

出國報告（出國類別：參訪）

參訪泰國官方動物用藥品檢驗實驗室 以及藥品查驗登記主管機關

服務機關：行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物
用藥品檢定分所

姓名職稱：陳昱憲助理研究員、陳炳義助理研究員

派赴國家：泰國

出國期間：101 年 11 月 20 日-101 年 11 月 23 日

報告日期：101 年 12 月 14 日

出國報告審核表

出國報告名稱：參訪泰國官方動物用藥品檢驗實驗室以及藥品查驗登記主管機關		
出國人姓名	職稱	服務單位
陳昱憲	助理研究員	行政院農業委員會家畜衛生試驗所 動物用藥品檢定分所
出國類別	☒ 考察 ☐ 進修 ☐ 研究 ☐ 實習 ☒ 其他 參訪 (例如國際會議、國際比賽、業務接洽等)	
出國期間：101年11月20日至101年11月23日		報告繳交日期：101年12月14日
計畫主辦機關審核意見	☒ 1.依限繳交出國報告 ☒ 2.格式完整(本文必須具備「目的」、「過程」、「心得及建議事項」) ☒ 3.無抄襲相關出國報告 ☐ 4.內容充實完備 ☒ 5.建議具參考價值 ☒ 6.送本機關參考或研辦 ☐ 7.送上級機關參考 ☐ 8.退回補正，原因： ☐ 不符原核定出國計畫 ☐ 以外文撰寫或僅以所蒐集外文資料為內容 ☐ 內容空洞簡略或未涵蓋規定要項 ☐ 抄襲相關出國報告之全部或部分內容 ☐ 電子檔案未依格式辦理 ☐ 未於資訊網登錄提要資料及傳送出國報告電子檔 ☒ 9.本報告除上傳至出國報告資訊網外，將採行之公開發表： ☒ 辦理本機關出國報告座談會(說明會)，與同仁進行知識分享。 ☐ 於本機關業務會報提出報告 ☐ 其他 _____ ☐ 10.其他處理意見及方式：	
審核人	一級單位主管	機關首長或其授權人員
	陳瑞祥	蔡向榮

說明：

- 一、各機關可依需要自行增列審核項目內容，出國報告審核完畢本表請自行保存。
- 二、審核作業應儘速完成，以不影響出國人員上傳出國報告至「政府出版資料回應網公務出國報告專區」為原則。

摘要

爲執行第三屆臺泰農業合作協定決議，並延續執行 100 年度「加強國際農業合作及派員出席雙邊農業諮詢會議」計畫項下之「臺泰獸醫藥物測試實驗室能力建構計畫」，自民國 100 年起加強雙方動物用藥品檢驗人力交流與培育，提升動物用藥品測試實驗室能力，建構國際水準動物用藥品檢驗實驗室。本次行程參訪公共衛生部食品藥物管理局、家畜產品品質檢驗局以及轄下獸醫化學藥品檢驗組和獸醫生物藥品檢驗組等官方單位以及 Better 藥廠。泰國目前於生物藥品以及化學藥品檢驗方面，仍落後於我國，(1)化學藥品部份，除依照藥典等公定書之檢驗方法兩國間無異之外，實驗室內部開發方法爲我方領先泰國之關鍵；(2)生物藥品部份，泰國疫苗檢驗標準爲遵照東南亞國家協會動物疫苗檢驗標準進行檢驗，檢驗項目僅 43 項，而我國至今已有 89 項，兩者落差亦大。泰國優勢在於已受東南亞國協認可，此方面對於我國現況來說，尙待突破。

目錄

	頁碼
壹、參訪目的	1
貳、行程紀要	1
參、泰國食品藥物管理局介紹	2
肆、家畜產品品質檢驗局介紹	3
伍、獸醫化學藥品及有害物質檢驗組介紹	4
陸、Better藥廠	6
柒、泰國獸醫生物藥品檢驗組介紹	7
捌、參訪心得與建議事項	8

附件

壹、公共衛生部組織圖

貳、動物用疫苗申請書

參、家畜產品品質檢驗局 飼料品質檢驗組檢驗能量表

壹、參訪目的

為執行第三屆臺泰農業合作協定決議，並延續執行 100 年度「加強國際農業合作及派員出席雙邊農業諮詢會議」計畫項下之「臺泰獸醫藥物測試實驗室能力建構計畫」，自民國 100 年起加強雙方動物用藥品檢驗人力交流與培育，提升動物用藥品測試實驗室能力，建構國際水準動物用藥品檢驗實驗室。以建立臺泰雙方動物用藥品檢驗技術人員良好交流管道，促進兩國技術交流與檢驗水準，共享雙方動物用藥品新知與新檢驗技術。

貳、行程紀要

本次赴泰國參訪期間自 101 年 11 月 20 日至 23 日，參訪行程詳列如下行程表（表一）。

表一 泰國參訪行程表

天數	日期	星期	行程內容
1	11/20	二	1. 抵達泰國蘇汪納蓬（Suvamabhum）國際機場 2. 參訪公共衛生部食品藥物管理局（Food and Drug Administration）
2	11/21	三	1. 參訪家畜產品品質檢驗局（Bureau of Quality Control of Livestock Products, BQCLP） 2. 參訪獸醫化學藥品檢驗組（Veterinary Drug Assay Division, VDAD） 3. 參訪 Better 藥廠（Better Pharma Co., Ltd., Lopburi）
3	11/22	四	1. 參訪獸醫生物藥品檢驗組（Veterinary Biologics Assay Division, VBAD）
4	11/23	五	返抵國門

參、泰國食品藥物管理局介紹

泰國食品藥物管理局(Thai FDA)是屬於泰國衛生部(Ministry of Public Health)轄下公共衛生服務支持群(The Cluster of Public Health Service Support)的一個部門，公共衛生服務支持群(The Cluster of Public Health Service Support)包括三個部門：食品藥物管理局(Thai FDA)，衛生服務支持局(Health Service Support)和醫學科學局(Medical Sciences)。

泰國食品藥物管理局(Thai FDA)轄下區分兩個部門(Group)：健康產品管制部門(Health Product Control Division group)包括化妝品和有毒有害物質控制局(Bureau of Cosmetic and Hazardous Substances Control)，和其他五個組(Division)：藥物控制組(Drug Control Division)、食品控制組(Food Control Division)，醫療設備控制組(Medical Devices Control Division)、麻醉藥品管制組(Narcotics Control Division)和進出口檢驗局組(Import and Export Inspection Division)。支持部門(Support Division group Division)分成三個單位：公共和消費者事務組(Public and Consumer Affairs Division)，農村和本地消費健康產品保護推廣組(Rural and Local Consumer Health Products Protection Promotion Division)，技術和規劃組(Technical and Planning Division)，以及一個秘書室(the Office of the Secretary)。如附件一

本次前至藥物控制組(Drug Control Division)了解有關動物用生物藥品查驗登記事項，該單位主要負責業務為一般事務管理、政策及系統發展、上市前藥品管理(包括新藥、基因合成藥、獸醫藥、生物性產品、傳統草藥、廣告行銷控制)、上市後藥品管理，接待解說人員為 Pramote Akarapanon 先生。



圖一 與泰方討論動物用生物藥品查驗登記事項

肆、家畜產品品質檢驗局介紹

泰國家畜產品品質檢驗局（Bureau of Quality Control of Livestock Products, BQCLP）成立於西元 2002 年，共分為 9 組，目前約有 389 名職員。如上所述其主要任務包括有畜牧場水質檢驗、飼料檢驗、屠宰場及加工廠所產製之各種外銷家畜產品之檢驗，通過家畜產品品質檢驗局檢驗之畜牧場或家畜產品（包括牛奶、肉品、飼料等）則可取得家畜標準及認證局之認證。

泰國家畜產品品質檢驗局各組依不同工作職掌分為 9 組，簡述如下：(1) 一般行政組、(2)實驗室管理組(Laboratory Management Division)、(3)實驗室品管組(Laboratory Quality System Division)、(4)實驗室認證組(Laboratory Audit Division)、(5)獸醫化學藥品及有害物質檢驗組(Veterinary Drugs and Hazardous Substances Assay Division，VDAD)、(6)飼料品質檢驗組(Feed Quality Control Laboratory Division，FQCL)、(7)獸醫公共衛生組(Veterinary Public Health Laboratory Division，VPHL)、(8)獸醫生物藥品檢驗組(Veterinary Biological Assay Division，VBAD)以及(9)牛奶及奶製品品質檢驗組(Milk and Milk Products Quality Control Division，MMPQC)。

本次前往時，除本計畫中直接與本分所對口單位為獸醫化學藥品及有害物質檢驗組(VDAD)組長 Dr. Sunan Kittijaruwattana 外，尚有實驗室認證組

(Laboratory Audit Division)組長 Dr. Somchai Wongsamoot、飼料品質檢驗組 (FQCL)組長 Dr. Sutthiporn Phiriyayon 以及其他 3 組組長會同接待，並介紹該局組織職掌以及各組業務。其中飼料品質檢驗組組長 Dr. Sutthiporn Phiriyayon 對我國飼料檢驗管理政策以及受體素管理上有濃厚興趣。



圖二 拜會泰國家畜產品品質檢驗局局長 Dr. Pairoj Tamrongopas(左三)，獸醫化學藥品及有害物質檢驗組組長 Dr. Sunan Kittijaruwattana(左二)

伍、獸醫化學藥品及有害物質檢驗組介紹

獸醫化學藥品及有害物質檢驗組(Veterinary Drugs and Hazardous Substances Assay Division, VDAD)隸屬於泰國家畜產品品質檢驗局 (Bureau of Quality Control of Livestock Products, BQCLP) 轄下，位於曼谷北邊的 Pathumthani 省。

該組目前人力配置一共 37 人，分別為 4 名獸醫師 (職稱：Professional Level/ Senior Professional Level)，地位如同我國研究單位的助理研究員至研究員等級；23 名技術人員(Scientist)，同我國研究單位之研究助理，大多為食品科學或環境科學學系之學歷背景；6 名行政管理人員，負責實驗室庶務性管理工作以及 4 名技工。其中技術人員又依不同之業務進行分組：獸藥微生物法檢驗 3 人、消毒劑檢驗 4 人(未來會新增抗生素抗藥性之業務)、獸藥化學法檢驗 7 人、有害物質化學法檢驗 7 人以及禁止使用藥物檢驗 2 人。

該組業務上同我國亦執行市售藥物品質抽查監控等工作，與我國比較異同如下：

- (一) 抽樣工作為泰國家畜產品品質檢驗局於全國各省份等 77 個當地辦公室派人抽樣。但所抽樣的範圍舉凡牧場之飼料、飲用水、藥品、畜產品等通通包辦，這點與我國由各不同執掌之機關分別派員抽樣所有相異。
- (二) 抽樣完成後，由抽樣人員親自送往泰國家畜產品品質檢驗局之實驗室，親手交付樣品給各組，與我國藥品及飼料樣品多以郵寄等方式運輸比較下，可降低樣品在運輸過程及保存上之變數。
- (三) 樣品抵達實驗室後，即將待測樣品存放於 18 度之冰箱中，待該樣品完成檢驗並出具檢驗報告後，方移往室溫之空間存放，並於每年計畫結束後清理當年度所有樣品，此部分與我國較無差異，比起泰國終年氣溫 30 度以上，我國氣候較低，對藥品品質影響較小，故目前情況暫無須要以恆溫冰箱保存樣品。



圖三 VDAD 人員編制組織表



圖四 保存抽驗樣品之 18 度恆溫箱



圖五 獸醫化學藥品及有害物質檢驗組儀器室

陸、Better 藥廠

Better 藥廠為 BETA GRO 企業下之一分枝，該企業以經濟動物飼料起家，慢慢將版圖擴張至家禽(雞)以及家畜(豬)畜牧養殖，進而成立畜產品加工部門以及動物用藥品製造而成為畜牧一貫化型企業，近年又將生產至伴侶動物用飼料，並逐漸將觸角伸向小動物市場。Better 藥廠於今年 8~9 月間通過了泰國 FDA 評定，成為泰國官方認定通過 PIC/S GMP 藥廠。惟若欲成為世界認定通過 PIC/S GMP 規格之藥廠，仍須通過由新加坡之國際組織之稽核。此外，該藥廠亦通過 HACCP、FAMI-QS、ISO 9001:2008、ISO 14001:2004、ISO 18001 等其他多項認證。並幫 7 家外國藥廠代工，貿易對象包含美國、日本、中國大陸、越南以及台灣。

該藥廠除生產動物用藥品外，亦生產補助飼料、消毒水等其他產品。詳細之年生產力如下：(1)水溶性散劑:456 噸/年；(2)口服液劑 480 噸/年；(3)清潔劑 720 噸/年；(4)消毒劑 1020 噸/年；(5)盤尼西林類藥物 600 噸/年；(6)益生菌 240 噸/年；(7)酸化劑 864 噸/年；(8)酵素及預混料 8640 噸/年；(9)辣椒素(capsaicin) 180 噸/年；(10)含藥物飼料添加物 960 噸/年。



圖六 與 Better 藥廠 Dr.Chaiyan Disilpat 會晤

柒、泰國獸醫生物藥品檢驗

泰國獸醫生物藥品檢驗組（Veterinary Biological Assay Division,VBAD）隸屬於泰國家畜產品品質檢驗局（Bureau of Quality Control ofLivestock Products, BQCLP），其位置座落於曼谷東北方約 200 公里的 Pak Chong，組內區分 6 科室包括行政科室、生物製劑管理科室、實驗動物管理科室、細菌科室、病毒科室、分子及血清科室。人員編制含正式職員、技術人員、約僱承攬人員、臨時人員共 65 人。主要負責國內及進口動物用疫苗批次檢驗，每年檢驗批數約 60~65 批；檢驗技術之研究，目前致力於其它檢驗方法之開發；疫苗相關病毒、細菌之抗原抗體試驗之執行確認與備製；疫苗試驗之實驗動物管理與提供；提供獸醫學系學生之技術教育訓練課程；東南亞國協（Association of Southeast Asian Nations, ASEAN）疫苗檢驗實驗室之認證等業務。

泰國獸醫生物藥品檢驗組(VBAD)目前已取得東南亞國協（ASEAN）獸醫生物藥品檢驗之參考實驗室，其認證項目為新城雞病活毒疫苗、傳染性支氣管炎活毒疫苗、新城雞病不活化疫苗、傳染性支氣管炎不活化疫苗、鴨病毒性腸炎活毒疫苗、家禽腦脊髓炎不活化疫苗、產蛋下降症候群不活化疫苗以及家禽霍亂不活化疫苗，計有 8 種疫苗，其它禽用及豬用疫苗檢驗

項目正在取得東南亞國協的認證。其實驗室區分成 3 區塊，分別為僅操作病毒、細菌及分子生物技術，每區塊由不同入口進出，入口處需經過 Air Shower 才能進入，每區塊以 Air lock 隔開，並限定特定操作人員才能進入，以避免操作人員及病原之交叉污染。每個區塊實驗室又在分隔出好幾間小實驗室，皆有緩衝室及相關檢驗所需之儀器設備，主負責每項實驗的單一步驟(如核酸萃取)或單一病毒細菌操作(如 Salmonella、FC 等)。



圖七 東南亞國協認證項目



圖八 小實驗室進行單一實驗步驟操作

捌、參訪心得與建議事項

(一) 泰國食品藥物管理局

1. 泰國食品藥物管理部門(Thai FDA)轄下藥物控制單位(Drug Control Division)後，了解該單位負責國內製造、國外進口及販賣現代新藥及傳統藥物的資料審查及許可證核發(包含動物用藥)，與國內人用藥由衛生署 FDA 及動物用藥由防檢局負責之組織任務，有所不同。動物用疫苗依據泰國法律(Royal Decree B.E. 2553 and Ministry Announcement B.E. 2554)規定，在上市前必須取得泰國食品藥品管理部門(Thai FDA)的批次合格證明(Lot Release Certificate)。

2. 動物用疫苗在泰國被歸類在生物性產品(Biological Products)的管理範疇裡，生物性產品包含疫苗、血液及含血液成份物品、過敏性物品、自體細胞、基因治療物、組織性物品、重組治療性蛋白等，與國內人用生物性產品由衛生署 FDA 及動物用疫苗由防檢局負責之組織任務，有所不同。
3. 動物用疫苗申請書內容(如附件二)主分成 4 個檢核大項目：行政和管理(Administrative and Regulatory)、品質(Quality)、效力試驗及田間試驗(Potency test/Efficacy/Field Trial)、安全或安全田間試驗(Safe test or Safety Field Trial)。
 - (1) 行政和管理(Administrative and Regulatory)：其細項主要規定是否符合相關國內或國際認證規範如(CFS、CPP、COPPP、COL 等)、標籤仿單及產品資訊自我檢核、以及相關許可證的取得等。
 - (2) 品質(Quality)：自我檢核產品特異性、製造種毒菌株的來源與取得及基本訊息、品管分析方法的確效及驗證、包裝之材質與設備、產品安定性等。
 - (3) 效力試驗及田間試驗(Potency test/Efficacy/Field Trial)：自我檢核產品指標性物質為何、標的動物使用、攻毒試驗、涵蓋所有標的動物使用及所有使用途徑及指示為何等。
 - (4) 安全或安全田間試驗(Safe test or Safety Field Trial):同(3)。
4. 由 3.與國內防檢局生物藥品查驗登記需求內容來比較，其自我檢核項目大略相同，唯獨在田間試驗(Field Trial)，除提供其它國的田間試驗數據外，泰方並無多做說明需不需要執行及由哪個單位執行，泰方人員回答還需經 Thai FDA 內部審核及評估後才會回覆，此與國內田間試驗(Field Trial)之執行是由本分所生物藥品檢定研究系或國內獸醫學系教授或財團法人動物科技研究所，有所不同。

(二) 泰國家畜產品品質檢驗局

1. 泰國對於農畜產品檢驗分工細膩，各階段農畜相關產品，如飼料、牧場飲水、藥物、牛乳、肉以及蛋等皆有相對應之組室負責檢驗，各組室再將檢驗完成之報告交由實驗室認證組(Laboratory Audit Division)核發報告。所有檢驗皆由官方實驗室負責檢驗，這與我國將各種不同類別之檢驗業務分散給官方、學校或法人等不同實驗室進行，有所差異，且所核發之報告也版本也因實驗室而異。比較起來泰方此類檢驗對民眾來說，相對之下多了一些公信力。而我國因長期由各方實驗室承接檢驗業務，厚植非官方單位檢驗能力，於突發事件時即可統籌多個實驗室來支援，比起泰國多了機動性，雙方各有長處。
2. 泰國飼料品質檢驗組組長 Dr. Sutthiporn Phiriyayon 對於我國飼料檢測項目產生濃厚興趣，希望多加了解，並主動提供該實驗室各種業務之檢驗能量，詳細內容包含各檢驗項目、適用檢體、檢驗儀器類型、檢驗方法依據、方法之偵測極限以及定量極限等(如附件三)。此外，Dr. Sutthiporn Phiriyayon 亦對多項飼料監控政策提出疑問：
 - (1) 有關乙型受體素於台灣之使用規範、殘留容許量等諸多此方面之疑問，因該業務不屬於本單位之職掌，亦非主管機關，故無法回答。
 - (2) 泰國飼料品質檢驗組亦對檢體飼料進行沙門氏菌檢驗，詢問台灣是否有使用商業化之檢驗套組進行篩檢，因本分所對飼料檢驗之業務僅為檢驗是否添加藥物，並未對此著墨，故仍無法回答。
3. 根據 Dr. Sutthiporn Phiriyayon 所提供之該飼料品質檢驗組之各種檢驗項目以及檢驗方法等資料，泰國官方之檢驗方法多根據國際上認可方法如 Codex、AOAC、美國 FDA 或是歐盟等方法直接或是稍加修飾。與我國先以中華民國國家標準(Chinese National Standards, CNS)為依據，看似似乎多了些國際化。

4. 比起泰方皆以組長以上人員階級接待並介紹，我國本次出訪僅派出兩名助理研究員級人員，在國際禮儀以及決策能力上是否能再完善，尚有討論空間。

(三) 獸醫化學藥品及有害物質檢驗組

1. 獸醫化學藥品及有害物質檢驗組以往多數抗生素類產品之含量分析方法為使用微生物法進行檢驗，惟近幾年欲慢慢將傳統之微生物法提升以可同時定性以及定量之精密儀器如 HPLC 或 LC/MS 等方法進行檢驗，整體來說，該單位硬體設備幾乎於我國無異(參訪當日所見，該組精密儀器設備約有 5 台高效能液相層析儀、2 台液相層析串聯式質譜儀)，僅於檢驗方法上起步較晚，在方法上多數仍待開發。
2. 該組之分析檢驗方法雖與我國一樣以各大工業國家出版之藥典為基本依據，但某些種類試藥因為能被用以製造危險物品或是毒品之原料，如依照英國藥典檢驗 Tylosin 此類藥品，所需用以配製緩衝液的次氯酸鈉 (NaClO)各種類型，皆泰國官方禁止進口，即便官方檢驗單位亦無法像國外購買，此舉則限縮泰國不少在檢驗方法之選擇性。
3. 某些成份藥品易受溫度影響而產生變質或降解。因此，藥品保存方式將會成為影響藥品在市場後品質監測的關鍵。在台灣某些抗生素常常因為經銷商或是養殖戶保存方法有所偏差，造成市場後品質監測送樣至本單位檢驗而有不合格之情況。泰國氣溫終年介於攝氏 30 度以上，合理的推測，應也會有類似問題發生，但詢問之後，卻無此方面問題之經歷。除非泰國官方對經銷商或是養殖戶之教育或宣導方式優於台灣，若否，卻無該方面之問題藥品之情況發生則值得玩味。
4. 泰方實驗室目前亦積極推展 ISO17025 之實驗室認證，惟該組實驗室本次亦對該方面，如品管圖以及品管樣品等部份提出諸多疑問。因該組目前並無使用品管樣品，僅以一般之標準品作為品管樣品作為製作品管圖之

依據，故希望參考我國之模式。

5. 實驗室自行開發及運行之分析方法皆為實驗室資產，多數非公定書：藥典等公定方法，而泰方於本計畫合作目的即在此。為此，本計畫交流目的實涉及各實驗室機密較敏感部份，派遣交涉之人員資歷、經歷以及權責皆不足以進行此方面之交流，建議往後宜派遣有權足以決斷轉移技術事宜之層級進行訪問交流。

(四) Better 藥廠

1. 藥廠所生產之藥品種類僅有含藥物飼料添加物、水溶性散劑以及口服液劑等三種類型。並無其他種類之劑型生產，全廠區僅需達到三級區標準即可，級區較為單純，管理上比起國內多數有生產針劑之製造廠較為容易。
2. 散劑製造區所使用系統全為半自動式 IBC 系統 (Intermediate Bulk Containers System)，涵蓋混合至分裝等作業，固定混合槽之容量為一公噸。單一批號批量數大，故有能力承接如龍馬躍等企業等外國藥廠企業之委託代工。
3. 泰國 GMP 規範認知上也許跟我國有些許差異，本次參訪該廠區製造區時，雖該廠對於不同工作區皆有設定壓差，但實際於廠區參觀時並未看房間之間有設置壓差表，且亦未看到壓差紀錄。Dr.Chaiyan Disilpat 僅提及全廠區之溫濕度皆由冰水主機(chiller)來控制，但亦未在各作業場所看到溫濕度紀錄表。此外，亦看到走廊上堆放著隔日要進入製程之原料，等…。以上諸多事項，以我國 GMP 查廠的觀點來看，似乎都算是缺失。
4. 泰國牧業發達，對飼料需求量大。BETA GRO 企業於泰國國內屬於優良廠家，以飼料產品推廣至動物用藥品。知名度及企業規模易讓泰國國內畜牧業接受，國內市場商機龐大。推廣方式及經營方式與我國藥廠多數藥廠有所差異，惟我國牧業及市場不像泰國之規模，欲參照該企業之模

式有所困難。

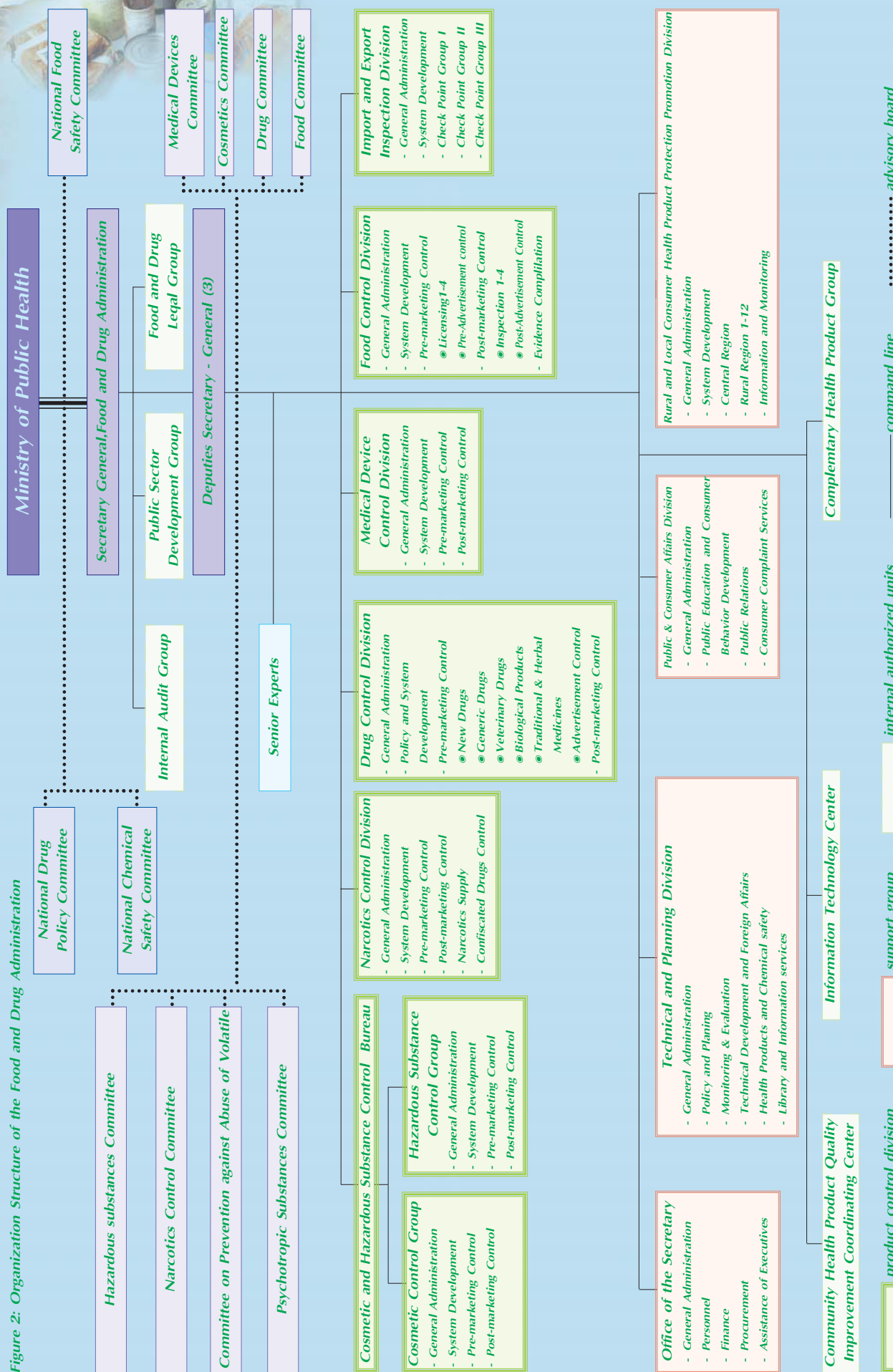
(五) 獸醫生物藥品檢驗組

1. 泰國獸醫生物藥品檢驗組(VBAD)動物用疫苗檢驗標準是遵照東南亞國協動物用疫苗檢驗標準(ASEAN STANDARDS FOR ANIMAL VACCINES)進行檢驗，我國是遵照農委會頒布之動物用藥品檢驗標準，比較其檢驗項目，我國目前至今已有 89 個項目，其涵蓋疫苗、抗原、診斷試劑、血清等，而東協檢驗標準目前有 43 個項目，主要為世界常用的疫苗種類，該組除已得到認證的 8 個禽用疫苗檢驗項目認證外，仍致力於其他檢驗項目之認證。
2. 泰國獸醫生物藥品檢驗組(VBAD)所執行業務與我國比較，該組不用執行 GMP 之查廠；田間試驗(Field Trial)之執行；病毒、細菌、分子生物技術、實驗動物管理等分別由不同職員專一負責，不互相干涉，任務分工細膩，不像本分所職員身兼數職，連非專業部分如動物舍及環安衛管理及設備工程發包都需要承辦，耗損專業研究之能量，提升非專業領域承辦的失敗風險，實為我國規劃人才之專才專用之借鏡。
3. 泰國獸醫生物藥品檢驗組(VBAD)人員編制 65 人，約等於本分所全部人數(含化檢系及實動系)，加上該組每年檢驗疫苗批數約 60~65 批，與生檢系每年檢驗批數 1000 批以上相比，我國對於動物用疫苗檢驗業務人力之規劃，不隨著防檢局逐年持續核發新的疫苗許可證，導致檢驗疫苗項目增加，來增加動物用疫苗檢驗人力，與泰國相比較之下，泰國較重視勞工的衛生安全健康，實為我國政府規劃執行業務人力之思考方向。
4. 泰國獸醫生物藥品檢驗組(VBAD)實驗室之規劃分工細膩，每一實驗步驟分別在每一獨立之小實驗室，可避免交叉汙染及可即時找出實驗問題之所在；另操作病毒之實驗室僅規定職員能進出，有效控管人員進出之攜帶病原危害；其生物安全櫃又使用第 3 等級的設備，對於人員防護之規

劃爲此次交流之最大受益及我國規劃人力主管機關需思考及面對的地方。

綜合以上事項，泰國目前於生物藥品以及化學藥品檢驗方面，仍落後於我國，(1) 化學藥品部份，除依照藥典等公定書之檢驗方法兩國間無異之外，實驗室內部開發方法爲我方領先泰國之關鍵，亦爲泰國交流之目的。惟本計畫目的爲提昇雙方實驗室之檢驗能力，實際上爲單方面提昇泰國之檢驗能力，是否進行技術交流轉移，仍需長官決策。(2) 生物藥品部份，泰國疫苗檢驗標準爲遵照東南亞國家協會動物疫苗檢驗標準進行檢驗，檢驗項目僅 43 項，而我國至今已有 89 項，兩者落差亦大。泰國優勢在於已受東南亞國協認可，此方面對於我國現況來說，仍待突破。

Figure 2: Organization Structure of the Food and Drug Administration



คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ

ข้าพเจ้า [] ผู้ดำเนินการ [] ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 [] ผู้รับมอบอำนาจ ในนามของ
 ผู้รับอนุญาต [] ผลิตภัณฑ์ [] นำหรือส่งฯ ยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ
 สำหรับ [] มนุษย์ [] สัตว์ ชื่อ
 เลขรับที่ / ขอขึ้นเอกสารตามลำดับต่อไปนี้ จำนวน 3 ชุด (เจ้าหน้าที่ตรวจแล้วจะคืนให้
 บริษัทเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ชุด)

มี	ไม่มี		หน้า
[]	[]	1. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ข.1) ที่กรอกข้อความครบถ้วน	
[]	[]	2. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งแสดงลักษณะและสีของยาที่ชัดเจน	
[]	[]	3. เอกสาร Finished Product Specification and Control Method	
[]	[]	4. Certificate of Free Sale ฉบับจริง (กรณีนำเข้าหรือส่งฯ) (ต้นฉบับแนบอยู่กับคำรับขเลขรับที่ /)	
[]	[]	5. ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ	
[]	[]	6. เอกสารกำกับยาภาษาไทย	
[]	[]	7. เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)	
[]	[]	8. เอกสารกำกับยาภาษาอื่น พร้อมคำรับรอง หรือคำแปล (ถ้ามี)	
[]	[]	9. ผ.ข.8 หรือ น.ข.8 ฉบับจริง	
[]	[]	10. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่กรอกข้อความครบถ้วน	
[]	[]	11. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กรอกข้อความครบถ้วน	
[]	[]	12. เอกสารแสดง complete formula per unit จากผู้ผลิต	
[]	[]	13. เอกสารแสดง Master Formula จากผู้ผลิต	
[]	[]	14. เอกสารแสดง Manufacturing Process จากผู้ผลิต	
[]	[]	15. Certificate of Analysis / Lot Release ของ finished product ที่ออกโดยผู้ผลิต	
[]	[]	16. เอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยา (ฮอโมโนและเอนไซม์สำหรับมนุษย์ ต้องผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน)	
[]	[]	16.1 คำรับรองเอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของยา	
[]	[]	16.2 รายละเอียดของตำรับยา	
[]	[]	16.3 Quality Control	
[]	[]	16.3.1 Raw Material Specification and Control Method	
[]	[]	16.3.2 In-process Specification and Control Method	
[]	[]	16.3.3 Finished Product Specification and Control Method (พร้อมแจ้ง shelf-life และ storage condition)	
[]	[]	16.4 Packing	
[]	[]	16.5 Labelling	

- [] [] 16.6 Storage
 [] [] 16.7 Stability Studies of Finished Product
 [] [] 17. ผลการวิเคราะห์ชีววัตถุจากกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 เฉพาะชีววัตถุสำหรับมนุษย์ ยกเว้น ออร์โมนและเอนไซม์
 (อาจส่งภายหลังแต่ต้องก่อนได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา)
 [] [] 18. เอกสารแสดงสรรพคุณและ / หรือความปลอดภัยของยา
 [] ชีววัตถุสำหรับมนุษย์ [] ชีววัตถุสำหรับสัตว์
 [] [] 18.1 ข้อมูลด้านพิษวิทยา 18.1 Potency Studies
 [] [] 18.2 ข้อมูลด้านฤทธิ์วิทยาในสัตว์ทดลอง 18.2 Efficacy Studies
 [] [] 18.3 ข้อมูลด้านคลินิก 18.3 Safety Studies
 [] [] 18.4 อื่นๆ 18.4 อื่นๆ
 [] [] 19. Certificate of Lot Release ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์
 [] [] 20. เอกสารแจ้งข้อมูลรายชื่อประเทศที่ขานี้ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วพร้อมทั้งเงื่อนไขการจำหน่าย
 ในประเทศนั้นๆ และรายชื่อประเทศที่ขานี้ยังอยู่ในระหว่างการขอขึ้นทะเบียน (จากผู้ผลิต)
 [] [] 21. สำเนาใบอนุญาตผลิตยา / นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ของผู้รับอนุญาต
 [] [] 22. สำเนาใบอนุญาตขายยา (กรณีแจ้งผู้แทนจำหน่ายเป็นคนละรายกับผู้ผลิต / ผู้นำหรือส่ง)
 [] [] 23. สำเนา GMP Certificate (กรณีผลิตภายในประเทศ)
 [] [] 24. หนังสือมอบอำนาจ [] ฉบับจริง [] สำเนา ลงวันที่
 [] [] 25. ไปรษณียบัตรซึ่งกรอกชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอฯ จำนวน แผ่น
 [] [] 26. ตัวอย่างยา จำนวน ซึ่งผู้ยื่นคำขอฯ ได้รับตัวอย่างยาเกินแล้วตามคำรับรองฯ

ลงชื่อ

ผู้ยื่นคำขอฯ

วันที่ เดือน พ.ศ.

Information of analytical method in Feed Quality Control Laboratory Division ,Bureau of Quality Control of Livestock Products ,Department of Livestock development (2012)

Groups of Substances	Compounds	Species	Matrix	Analytical Method	Reference of Analytical Method	Method Validation					Accreditation (a)
						LOD	LOQ	%Recovery	%RSD	Range	
Toxicology and Biochemistry											
1. Drug residues	Diethylstilbestrol	Poultry, Swine, Bovine	Feed	LC-MS/MS (Screening,Confirmation)	modify from J.Mass Spectrom, 2003, 36,p17-923	-	-	-	-	-	
	Beta-agonists	Poultry, Swine, Bovine	Feed	ELISA (Screening)	Document of ELISA test kit	5ppb	10ppb	-	-	-	
	-Salbutamol					5ppb	10ppb	-	-	-	
	-Clenbuterol					4ppb	10ppb	60-120	-	-	
	-Ractopamin										
	Beta-agonists	Poultry, Swine, Bovine	Feed	LC-MS/MS (Confirmation)	In house method based on Anal.chemica Acta 483 (2003) p137-145	2ppb	7ppb	82-99	6-9	7-1,000 ppb	a (swine feed only) , (DSS)
	-Salbutamol					2ppb	7ppb	96-110	5-7	7-1,000 ppb	a (swine feed only) , (DSS)
	-Clenbuterol					2ppb	6ppb	96-99	6-13	6-1,000 ppb	a (swine feed only) , (DSS)
	-Ractopamin										
	Nitrofurans	Poultry, Swine, Bovine	Feed	LC-MS/MS (Screening,Confirmation)	modify from ISO 14797-1:1999 (F) p.1-13	-	-	-	-	-	
	-Nitrofurazone					-	-	-	-	-	
	-Nitrofurantoin					1.6ppb	5ppb	79-101	14-20		
	-Furazolidone					1.5ppb	5ppb	77-90	15-18		
	-Furaltadone										
	Chloramphenicol	Poultry, Swine, Bovine	Feed	CHARM II (Screening)	Document of Charm II test kit	0.5ppb	1.5ppb	98	4		
				LC-MS/MS (Confirmation)	modify from Anal.Chim.acta 483, 2003,p125-135	2ppb	7ppb	87	15		
	Nitroimidazoles	Poultry, Swine, Bovine	Feed	LC-MS/MS (Screening,Confirmation)	modify from Anal.Chim.acta 483, 2003, p193-200	5ppb	14ppb	93-97	1-4	14-100 ppb	
	-Dimetadazole					5ppb	12ppb	90-96	1-3	12-100 ppb	
	-Ronidazole					5ppb	15ppb	92-95	2-4	15-100 ppb	
	-Metronidazole										
Microicides	Poultry, Swine, Bovine	Feed	CHARM II (Screening)	Document of Charm II test kit	0.6ppm	2ppm	-	-	-		
-Tylosin			LC-MS/MS (Confirmation)	modify from Anal.Chim.acta 492, 2003, p187-197	5ppb	15ppb	92-99	5-14			
Olaquinox			LC-MS/MS (Confirmation)	modify from Anal.Chim.acta 483, 2003, p99-109	-	-	-	-	-		
Sulfonamide	Poultry, Swine, Bovine	Feed	CHARM II (Screening)	Document of Charm II test kit	60ppb	200ppb	-	-	-		
-sulfamethazine			LC-MS/MS (Confirmation)	modify from J. AOAC, Vol.85, No.1, 2002 p20-24	-	-	-	-	-		

Information of analytical method in Feed Quality Control Laboratory Division ,Bureau of Quality Control of Livestock Products ,Department of Livestock development (2012)

Group of Substances	Compounds	Species	Matrix	Analytical Method	Reference of Analytical Method	Method Validation					Accreditation (a)
						LOD	LOQ	%recovery	%RSD	Range	
	-CPB 118										
	-PCB 123										
	-PCB126										
	-PCB 138										
	-PCB 153										
	-PCB 156										
	-PCB 157										
	-PCB 167										
	-PCB 169										
	-PCB 180										
4. Chemical	-PCB 189										
	Melamine	Poultry, Swine, Bovine	Feed	ELISA	Document of ELISA test kit	0.3ppm	1ppm	80-110			
			Whole Milk	(Screening)		0.1ppm	0.2ppm	80-110			
	Melamine and analogues	Poultry, Swine, Bovine, Pet	Feed	GC-MSMS	FDA. 2007 GC-MS method for screening and confirmation of Melamine and Related Analogs.	0.01ppm	0.05ppm	80-110			
			Whole Milk	(Screening Confirmation)		-	-				
			Milk Powder		Version 2 May 7.	-	-				
Toxicology and Biochemistry (สารพิษจากอาหาร)											
1. Mycotoxin	Aflatoxins										
	-Aflatoxins (total)	Poultry, Swine, Bovine	Feed	Fluorometry	VICAM Aflatest Instruction manual,1999. p84-85 AOAC,2005,991.31,p21-25	0.63ppb	2ppb	77.60-98.20	7.40-12.80	2-300 ppb	a (DSS)
	-Aflatoxins (G1)	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	VICAM Aflatest Instruction manual,1999 p84-85 AOAC,2005,991.31,p21-25	1ppb	1.5ppb	77.30-90.60	8.34-18.44	3-50 ppb	
	-Aflatoxins (G2)	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	VICAM Aflatest Instruction manual,1999 p84-85 AOAC,2005,991.31,p21-25	0.7ppb	2.5ppb	73.2-80.66	5.69-14.90	1.5-25 ppb	
	-Aflatoxins (B1)	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	VICAM Aflatest Instruction manual,1999 p84-85 AOAC,2005,991.31,p21-25	0.7ppb	1.5ppb	73.99-80.51	6.97-14.06	3-50 ppb	
	-Aflatoxins (B2)	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	VICAM Aflatest Instruction manual,1999 p84-85 AOAC,2005,991.31,p21-25	0.4ppb	1ppb	68.87-101.50	5.54-12.42	1.5-25 ppb	a (DSS)
	-Aflatoxins (M1)	Calve	Milk	HPLC	AOAC 974.17, (2000), p437-443	0.01ppb	0.02ppb	100.58-114.83	4.73-11.05		
					VICAM Aflatest Instruction manual ,1998 p14-15						
	Ochratoxin	Poultry, Swine, Bovine	Feed	Fluorometry	VICAM Ochra Test Instruction Manual 1999 p25		2ppb	-	-		
	-Ochratoxin A	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	AOAC985.18, (2000) Vol.83(5) p1377-1383, VICAM Ochra Test Instruction Manual 1999 p43	-	-	-	-		
	-Zearalenone	Poultry, Swine, Bovine	Feed	Fluorometry	AOAC2000.03,(2000)Vol.82(6) p1364-1368VICAM Zearale Test Instruction Manual, 1998p2	-	100ppb	-	-		
	-Zearalenone	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	ISO/FDIS 17372(2006)	-	-	-	-		
	Deoxynivalenol	Poultry, Swine, Bovine	Feed	ELISA	Document of Veratox DON HS test kit	-	25ppb	-	-		
	-Deoxynivalenol	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	AOAC, Vol.88(4) p1197-1204	-	-	-	-		
	-Deoxynivalenol	Poultry, Swine, Bovine	Feed	LC-MS	Inhouse method	3ppb	10ppb	68.73-91.32	6.46-19.82		

Information of analytical method in Feed Quality Control Laboratory Division ,Bureau of Quality Control of Livestock Products ,Department of Livestock development (2012)

Groups of Substances	Compounds	Species	Matrix	Analytical Method	Reference of Analytical Method	Method Validation					Accreditation (a)
						LOD	LOQ	%Recovery	%RSD	Range	
	T-2 Toxin										
	-T-2 Toxin	Poultry, Swine, Bovine	Feed	ELISA	Document of Veratox T-2 test kit	-	25ppb	-	-		a
	-T-2 Toxin	Poultry, Swine, Bovine	Feed	LC-MS	Inhouse method	-	-	-	-		
	Fumonisin	Poultry, Swine, Bovine	Feed	Fluorometry	W/CAM Fumoni Test Instruction Manual 1999 W/CAM pz7-28	-	250ppb	-	-		a
	-Fumonisin (B1+B2)	Poultry, Swine, Bovine	Feed	HPLC	AOAC2001.04, Vol.84(6) p1828-1837						
2.Histamine		Fish meal	Fish meal	ELISA	Document of Veratox Histamine test kit	2 ppm	2.5 ppm	-	-		
3.GMO&DNA	CP4&Cry9C	plant	Com&Soya bean	A lateral flow	Document of CP4 & Cry9C test	-	-	-	-		
4.Meal&Bone meal	MBM	Beef	Beef	A lateral flow	Document of Neogen MBM test	-	-	-	-		
Chemistry											
1.Heavy Metals	-Lead (Pb)	Feed Materials	Feed	ICP/OES	AOAC 975.03 (2009)	-	-	-	-		
		Complete feedingsstuffs	Feed			-	-	-	-		
		Mineral feedingsstuffs	Feed		ISO/TC 34/SC 10 N 1127 (2005-12) TC 327 W/ 00327024	-	-	-	-		
		Complementary feeding	Feed			-	-	-	-		
		Corn	Feed		In-house method based on AOAC Official Methods of Analysis,	0.1ppm	0.3ppm				
		Soybean meal	Feed		18th ed., 2005, method 999.11	0.1ppm	0.3ppm				
	-Cadmium (Cd)	Feed materials	Feed	ICP/OES	AOAC 975.03 (2009)	-	-	-	-		a
		Complete feeding stuffs (cattle,sheep, and goats)	Feed			-	-	-	-		
		feeding stuffs	Feed			-	-	-	-		
		Soybean meal	Feed		In-house method based on AOAC Official Methods of Analysis,	0.04ppm	0.04ppm	80-110	<20	0.04-10mg/kg	a (DSS) a
		Corn	Feed		18th ed., 2005, method 999.11	0.04ppm	0.08ppm	80-110	<20	0.08-5mg/kg	a (DSS)
		Mineral feedingsstuffs	Feed		ISO/TC 34/SC 10 N 1127 (2005-12) TC 327 W/ 00327024	-	-	-	-		
		Other complementary	Feed								
	-Arsenic (As)	Feed materials	Feed	AAS	In-house method based on AOAC Official Methods of Analysis,	-	-	-	-		
		Complete feedingsstuffs	Feed		18th ed., 2005, method 999.11	-	-	-	-		
		Complementary feed	Feed			-	-	-	-		
2. Proximate analysis	-Protein	Poultry feed	Feed	Kjeltec System	In-house method : FQCL_CH_T001 based on ISO 5983-2 : 2005	-	-	97-103	<2.3	3-40g/100g	a (DSS)
		Animal feed	Feed	Kjeltec System	In house method based on ISO 5983-2 (2005)	-	-	-	-		

Information of analytical method in Feed Quality Control Laboratory Division ,Bureau of Quality Control of Livestock Products ,Department of Livestock development (2012)

Groups of Substances	Compounds	Species	Matrix	Analytical Method	Reference of Analytical Method	Method Validation					Accreditation (a)
						LOD	LOQ	%Recovery	%RSD	Range	
	-Fat	Milk products Animal feed Milk products, fat supplement Pet food	Feed Feed Feed Feed	Kjtec System Sortex System Rohrig tube Mojourner tube	Sortex base on AOAC 920.39 B,C (2005) Roese-Gottlieb base on AOAC 932.06 (2005) Gravimetric method based on AOAC 954.02 (2005) In-house method : FOCL_CH_T002 based on AOAC978.10:2005	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	a (OSS) 4
	-Fiber	Poultry feed	Feed	Fibertec System		-	-	97-103	<2.3	2.28-8.70g/100g	a (OSS) 4
		Animal feed	Feed	Fibertec System	Fibertec base on AOAC 978.10 (2005)						
	-Moisture	Animal feed Milk products	Feed Feed	Hot air oven Vacuum oven	Hot air oven base on ISO 6496 (1999) Vacuum oven base on AOAC 927.05 (2005)	- -	- -	- -	- -	- -	4
	-Ash	Animal feed	Feed	Furnace	ISO 5984 (2002)	-	-	-	-	-	
	-Ash insoluble in hydrochloric acid	Animal feed	Feed	Furnace	ISO 5985 (2002)						
	-Pepsin digestibility	Feather meal	Feed	Incubator	AOAC 971.09 (2005)	-	-	-	-	-	
	-Salt	Fish meal Animal feed	Feed Feed	Titration Titration	AOAC 937.09 (2005) ISO 6495 (1999)	- -	- -	- -	- -	- -	
	-Vitamin B2	Vitamin supplement, Premix, Complete feed	Feed	HPLC	In house method HPLC	-	-	-	-	-	
	-Sand	Animal feed	Feed	Furnace	ISO 5985 (2002)	-	-	-	-	-	
	-Urea	Bovine feed	Feed	Spectrometer	AOAC 967.07 (2005)	-	-	-	-	-	
	-Ca, P, Zn, Fe,Cu,Mn,Mg,K,Na	Mineral supplement, Premix, Animal feed	Feed	ICP-OES	AOAC 935.13 (2005)/ICP	-	-	-	-	-	

Microbiology

	<i>Salmonella</i> spp.	Animal feed	Feed	Detected/Not detected	ISO 6579 : 2002	-	-	-	-	-	a (OSS)
	Probiotic										
	- <i>Bacillus</i> spp.	Animal feed	Feed	Enumeration /Identification	ISO/ TC 327 WI 00327044 : 2005	-	-	-	-	-	
	- <i>Bifidobacterium</i> spp.	Animal feed	Feed	Enumeration /Identification	ISO/ TC 327 WI 00327045 : 2005	-	-	-	-	-	
	- <i>Pediococcus</i> spp.	Animal feed	Feed	Enumeration /Identification	ISO/ TC 327 WI 00327046 : 2005	-	-	-	-	-	
	- <i>Lactobacillus</i> spp.	Animal feed	Feed	Enumeration /Identification	ISO/ TC 327 WI 00327047 : 2005	-	-	-	-	-	
	- <i>Enterococcus</i> spp. (<i>Efaecium</i>)	Animal feed	Feed	Enumeration /Identification	ISO/ TC 327 WI 00327048 : 2005	-	-	-	-	-	
	- Yeast probiotic strains	Animal feed	Feed	Enumeration /Identification	ISO/ TC 327 WI 00327049 : 2005	-	-	-	-	-	4

Information of analytical method in Feed Quality Control Laboratory Division ,Bureau of Quality Control of Livestock Products ,Department of Livestock development (2012)

Groups of Substances	Compounds	Species	Matrix	Analytical Method	Reference of Analytical Method	Method Validation					Accreditation (a)
						LOD	LOQ	%Recovery	%RSD	Range	
Physical	<i>Enterobacter sakazakii</i>	Milk product	Milk product	Detected/Not detected and MPN technique	ISO 22964 : 2006, BAM : 2002	-	-	-	-	-	a (DSS)
	Coliform	Animal feed	Feed	MPN technique	ISO/FDIS 4831 : 2006	-	-	-	-	-	
	<i>E.coli</i>	Animal feed	Feed	MPN technique	ISO/FDIS 7251.2 : 2004	-	-	-	-	-	
	Total bacteria count	Animal feed	Feed	Colony count	ISO 4833 :2003	-	-	-	-	-	
	Total molds count	Animal feed	Feed	Colony count	BAM : 1998	-	-	-	-	-	
	<i>S.aureus</i>	Animal feed	Feed	Colony count	ISO 6888.4 : 1999	-	-	-	-	-	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Animal feed	Feed	Detected/Not detected	ISO 11290-1/Am1 1 : 2004	-	-	-	-	-	
	<i>Campylobacter</i> spp.	Animal feed	Feed	Detected/Not detected	ISO 10272-1 : 2006	-	-	-	-	-	
	Inhibitory microbiological assay	Animal feed	Feed	Inhibition zone	AOAC 957.23 : 2000	-	-	-	-	-	
	-Chlortetracycline	Animal feed	Feed	Inhibition zone	JAOAC967.39 Vol. 18 , 2005 p 46-47	5ppm	-	-	-	-	
	-Lincomycin	Animal feed	Feed	Inhibition zone	JAOAC967.40 Vol. 18 , 2005 p 50-51	10ppm	-	-	-	-	
	-Spiramycin	Animal feed	Feed	Inhibition zone	Official journal of the European communities, 1981 p 35-38	1ppm	-	-	-	-	
	-Tylosin	Animal feed	Feed	Inhibition zone	Official journal of the European communities, 1981 p 93-95	-	-	-	-	-	
	-Virginiamycin	Animal feed	Feed	Inhibition zone	Official journal of the European communities, 1981 p 95-97	2ppm	-	-	-	-	
Physical	-Flavophospholipol	Animal feed	Feed	Inhibition zone	Official journal of the European communities, 1981 p 47-51	1ppm	-	-	-	-	
	-Zinc-bacitracin	Animal feed	Feed	Inhibition zone	JAOAC982.43 Vol. 18 , 2005 p 44-46	5ppm	-	-	-	-	
	-Iasalosid sodium	Animal feed	Feed	Inhibition zone	JAOAC975.60 Vol. 18 , 2005 p 49-50	-	-	-	-	-	
	-Monensin sodium	Animal feed	Feed	Inhibition zone	JAOAC972.56 Vol. 18 , 2005 p 51-52	10ppm	-	-	-	-	
	-Oxytetracycline	Animal feed	Feed	Inhibition zone	JAOAC968.50 Vol. 18 , 2005 p 56-57	5ppm	-	-	-	-	
	GMO ₃	Maize, Soya	Feed	Real-time PCR	document of GMOs Test kit	-	-	-	-	-	
	DNA	Bovine	Aeed	Real-time PCR	document of DNA Test kit	-	-	-	-	-	
	Nitrofurans	Poultry, Swine, Bovine	Feed	Screening	In house method based on AOAC (1980)	10 ppm.	-	-	-	-	
	- Nitrofurazone										
	- Nitrofurantoin										
	- Furazolidone										
	- Furaltidone										
	Tetracycline	Poultry, Swine, Bovine	Feed	Screening	In house method based on AOAC (1980)	10 ppm.	-	-	-	-	
	-Chlortetracycline										
	-Oxytetracycline										
	Cabadox	Swine	Feed	Screening	In house method based onFeed additive compendium (1985)	-	-	-	-	-	

Information of analytical method in Feed Quality Control Laboratory Division ,Bureau of Quality Control of Livestock Products ,Department of Livestock development (2012)

Groups of substances	Compounds	Species	Matrix	Analytical Method	Reference of Analytical Method	Method Validation					Accreditation (a)
						LOD	LOQ	%Recovery	%RSD	Range	
	Ingredient	Milk product	Feed	Feed Microscopic Analysis	In house method based on AOAC official method of analysis 18th ed. 2005 method 970.09	-	-	-	-		
	Adulteration	Raw material	Feed	Feed Microscopic Analysis	In house method based on AOAC official method of analysis 18th ed. 2005 method 970.09	-	-	-	-		a (DSS)
		- Fish meal	Feed			-	-	-	-		a (DSS)
		- Corn meal	Feed			-	-	-	-		a (DSS)
		- Soybean meal	Feed	Analysis		-	-	-	-		a (DSS)
		- Other	Feed			-	-	-	-		
		Bovine	Feed			-	-	-	-		
	Vitamin A	Poultry, Swine, Bovine	Premix	Screening	Vöhringer (3)	-	-	-	-		
	Minerals (Fe, Cu, Co)	Poultry, Swine, Bovine	Premix	Screening	Vöhringer (3)	-	-	-	-		
	Vitamin B ₂ , B ₆	Poultry, Swine, Bovine	Premix	Screening	Obey-Beer'slaw	-	-	-	-		
	Vitamin C	Poultry, Swine, Bovine	Premix	Screening	Muller-Mulot (3)	-	-	-	-		

Accreditation body (ISO 17025:2005) : Department of Science Service (DSS)

Mrs. Sutthiporn Phiriyayon

Head of Feed Quality Control Laboratory Division

23 January 2012