

คำนิยาม (1)

คำนิยาม (2)

คำนำ

**บทที่ 1 ความสำคัญของการทดสอบวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ 9**

1.1 การวิเคราะห์ทดสอบวัสดุติดก่อนนำไปใช้ในการผลิต 11

1.2 การวิเคราะห์ทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต 11

1.3 การวิเคราะห์ทดสอบวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ก่อนออกจำหน่าย 12

1.4 เอกสารอ้างอิง 12

**บทที่ 2 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์กับการทดสอบทางชีวภาพ 13**

2.1 วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์คืออะไร ทำจากอะไร 14

2.2 ตัวอย่างที่น่าสนใจ 15

2.3 สมบัติเฉพาะของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 17

2.4 ก่อนจำหน่ายหรือนำไปใช้งานจริงต้องทำอะไร 18

2.5 ประเภทของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ วิธีการทดสอบ และกรณีศึกษา 18

2.6 เมื่อใดที่ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ควรเข้ารับการทดสอบอีกครั้ง 39

2.7 เอกสารอ้างอิง 40

**บทที่ 3 ผลกระทบของโลหะต่อเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ 41**

3.1 ผลกระทบของโลหะต่อเซลล์และเนื้อเยื่อมนุษย์ 42

3.2 เอกสารอ้างอิง 50

**บทที่ 4 การเตรียมตัวอย่างทางชีวภาพด้วยวิธีทำให้แห้ง ณ จุดวิกฤติ 51**

4.1 การทำให้แห้ง ณ จุดวิกฤติ คืออะไร 52

4.2 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างชีวภาพเพื่อติดตามผลด้วยกล้อง SEM 53

4.3 กรณีศึกษา 54

4.4 เอกสารอ้างอิง 57

**บทที่ 5 การทดสอบหาเชื้อจุลินทรีย์ก่อนการฆ่าเชื้อ และการทดสอบ  
ความปราศจากเชื้อภายหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ 59**

5.1 Bioburden Test 60

5.2 Product Sterility Test 63

5.3 ผลการทดสอบ bioburden และ sterility มีประโยชน์ต่อการผลิตอย่างไร	65
5.4 กรณีศึกษา	65
5.5 เอกสารอ้างอิง	68
<b>บทที่ 6 การตรวจสอบสภาพแวดล้อมในการผลิต</b>	<b>69</b>
6.1 การควบคุมสภาพแวดล้อมในการผลิต	70
6.2 วิธีการตรวจสอบสภาพแวดล้อมในการผลิต	72
6.3 เกณฑ์การยอมรับได้ของการตรวจสอบจำนวนจุลินทรีย์	73
6.4 กรณีศึกษา	73
6.5 เอกสารอ้างอิง	76
<b>ประวัติผู้เขียนและเรียบเรียง</b>	<b>77</b>

## บทที่ 1

หลักการของการทดสอบวัสดุทางการแพทย์

# การทดสอบทางชีวภาพสำหรับวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

ราคา 80 บาท

ผู้แต่ง

ดร.กมลรัตน์ ธานีประวัศศรี.

การทดสอบทางชีวภาพสำหรับวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์. กรุงเทพฯ: ซีเอ็ดยูเคชั่น, 2548.  
78 หน้า.

ผู้แต่งร่วม

I. จันทิมา จเรสิทธิกุลชัย, ผู้แต่งร่วม. II. วีรชา โชควิวัฒน์, ผู้แต่งร่วม. III. ปรีชวิศร์ ณ อุบล, ผู้แต่งร่วม.

IV. ชื่อเรื่อง

BSTI DEPT. OF SCIENCE SERVICE  
สำนักหอสมุดฯ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ISBN : 974-2



1110004651

พิมพ์ครั้งที่ 1 เดียว

จัดพิมพ์โดย

ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค)

33280

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

114 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง

จังหวัดปทุมธานี 12120 โทรศัพท์ 0 2564 6500 โทรสาร 0 2564 6501 www.mtec.or.th

ออกแบบปกและรูปเล่มโดย

จันทร์เพ็ญ ฤณอมบุญ งานสิ่งพิมพ์ ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค)

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 โดยศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ

วันที่ 1 มิถุนายน 2548

จัดจำหน่ายโดย

บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)

อาคารเนชั่นทาวเวอร์ ชั้นที่ 19 เลขที่ 46/87-90

ถนนบางนา-ตราด แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260

โทรศัพท์ 0 2739 8222, 0 2739 8000 โทรสาร 0 2739 8356-9

http://www.se-ed.com

ด้วยอภินิทานการ

จาก

เอ็มเทค

12 ก.ย. 2548