

เอกสารอ้างอิง

1. คณะทำงานย่อยเพื่อศึกษาวิเคราะห์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา “การพัฒนาอุตสาหกรรมยา” ในระบบยาของประเทศไทย, 303-370. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, บรรณาธิการ. กรุงเทพฯ: อรุณการพิมพ์, 2537.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมยา 2550.
3. คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา “อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน” ในระบบยาของประเทศไทย, 449-496. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์ และศรีเพ็ญ ตันติเวสส, บรรณาธิการ. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2545.
4. “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน”, 2554.
5. กรรณิการ์ สิริสิงห์ และคณะ “เคมีของน้ำ น้ำโสโครกและการวิเคราะห์” คณะสาธารณสุขศาสตร์ ม.มหิดล พ.ศ. 2525.
6. ภก.ประกิต อิศวรพันธุ์ . การเตรียมน้ำและคุณภาพน้ำของน้ำสำหรับการผลิตยาหมวด ต่าง ๆ. P. 1-8.
7. อนันต์ คุปตเมธี ภบ.ระบบน้ำสำหรับยาปราศจากเชื้อ และ การตรวจสอบความถูกต้อง.P.147-156.
8. Bacteriological Analytical Manual, US.FDA. 18 1998.
9. British Pharmacopoeia 2013.
10. Guidance Notes C&B and ENV 002, Method Validation of Microbiological Method.
11. Christopher Fournier, Bruce Rothenberg and Gary V Zoccolante, Pharmaceutical Engineering, November / December 1995, Volume 15, number 6.
12. ICH Q2A: Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology, 27 October 1994.
13. ICH Q2B: Validation of Analytical Procedure: Methodology, 6 November 1996.
14. Standard Methods for Examination of Water and Wastewater 20th Edition.
15. PDA Technical Report No. 33, Vol. 54, Evaluation, Validation and Implementation of New Microbiological Testing Methods.
16. U.S. pharmacopeial, Vol. 37, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Product : Microbial Enumeration Tests.
17. U.S. pharmacopeial, Vol. 37, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Product : Tests for Specified Microorganisms.
18. U.S. pharmacopeial, Vol. 37, <1125> Validation of compendia methods.
19. U.S. pharmacopeial, Vol. 37, <1126> Verification of compendia procedures.
20. U.S. pharmacopeial, Vol. 37, <1223> Validation of alternative microbiological method.
21. U.S. pharmacopeial, Vol. 37, <1033> Biological Assay Validation.
22. US FDA;Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation, May 2001.

23. US FDA;Guidance for Industry Analytical Procedures and Method Validation, August 2000.
24. U.S. FDA Guide to Inspection of Highly Purified Water Systems; Annex 1 - 35, Annex 15 – 9-10.
25. William V. Collentro. Pharmaceutical Water. System Design, Operation, andValidation, Interpharm Press ,Inc. Buffalo Grove, Illinois.1999.
26. World Health Organization, WHO Pilot Training Workshop using Supplementary Training Modules on Good Manufacturing Practice (GMP),Ho Chi Minh City, Vietnam, 2002.