

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 503 – 2547

ขวดยาฉีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว

INJECTION VIALS : GLASS TUBING

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 81.040.01

ISBN 974- 687-226-5

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ขวดยานีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว**

มอก. 503 – 2547

**สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300**

**ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไปเล่ม 121 ตอนที่ 85ง
วันที่ 21 ตุลาคม พุทธศักราช 2547**

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 226

มาตรฐานขวดยา : แก้ว

ประธานกรรมการ

รศ.สมบูรณ์ เจตลีลา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางธารมกล จันท์ประภาพ

กระทรวงสาธารณสุข

นางสายพิน สืบสันติกุล

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางซึ่งกมล ศรีอรัญญ์

องค์การเภสัชกรรม

นางศิริพร ไกรลาศศิริ

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นายदनัย ศรีหมาด

บริษัท แอป้าอินดัสตรีส์ จำกัด

นางพรลดา สุรทิณฑ์

บริษัท อเวนตีส ฟาร์มา จำกัด

นายสมนึก พิณิชทรัพย์สิน

บริษัท เจริญมิตรอุตสาหกรรม จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดชนิดทำจากหลอดแก้ว มาตรฐานเลขที่ มอก. 503-2527 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 101 ตอนที่ 87 วันที่ 9 กรกฎาคม พุทธศักราช 2527 และได้ประกาศแก้ไขครั้งที่ 1 เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.503-2530 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 104 ตอนที่ 89 วันที่ 14 พฤษภาคม พุทธศักราช 2530 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและ กำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 8362-1 : 1989	Injection containers for injectables and accessories – Part 1 : Injection vials made of glass tubing
ASTM C 148-00	Standard methods of polariscopic examination of glass containers
มอก.501-2546	วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา
The United State Pharmacopeia, 26 Revision, 2003	

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3292 (พ.ศ. 2547)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาฉีดชนิดทำจากหลอดแก้ว

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาฉีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดชนิดทำจากหลอดแก้ว มาตรฐานเลขที่ มอก.503-2530

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 793 (พ.ศ. 2527) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดชนิดทำจากหลอดแก้ว ลงวันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ. 2527 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1162 (พ.ศ. 2530) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดชนิดทำจากหลอดแก้ว (แก้ไขครั้งที่ 1) ลงวันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2530 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว มาตรฐานเลขที่ มอก.503-2547 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 28 กรกฎาคม พ.ศ. 2547

พินิจ จารุสมบัติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาคีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะ ขวดยาคีดแก้วทำจากหลอดแก้ว ที่เป็นแก้วประเภท I ประเภท II หรือประเภท III เป็นแก้วใสไม่มีสี หรือมีสีชา ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ขวดยาคีด”

2. บทนิยาม

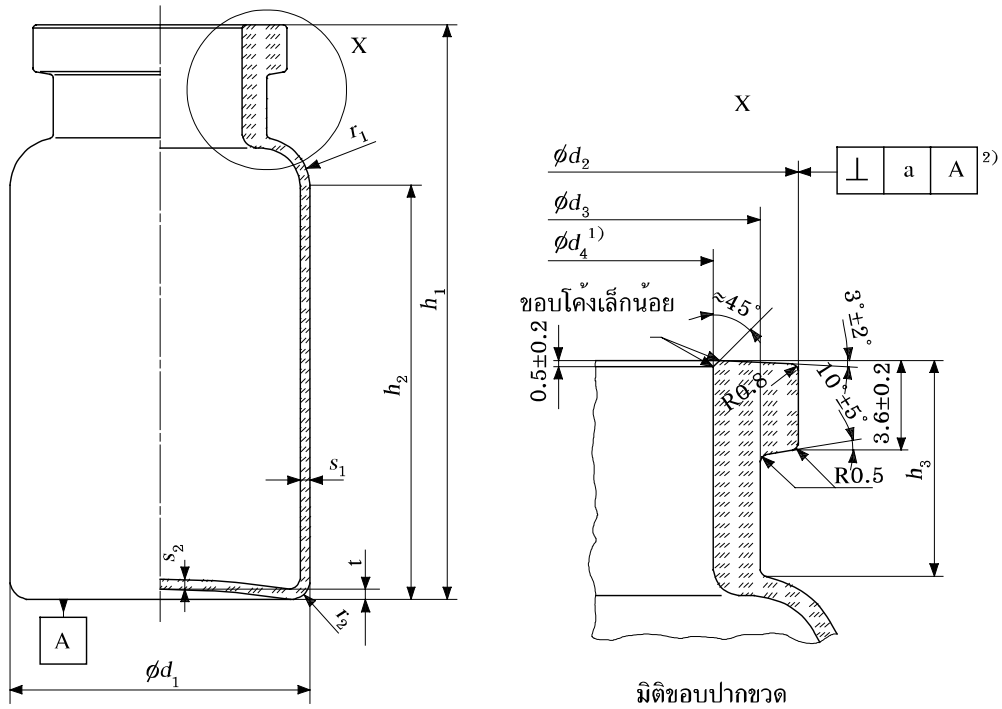
ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ขนาดระบุ (nominal size) หมายถึง ขนาดที่ใช้เรียกชื่อขวดยาคีด ซึ่งจะมีค่าเท่ากับความจุถึงระดับบรรจุเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร ตามที่กำหนดสำหรับขวดยาคีดขนาดระบุนั้น ๆ
- 2.2 ความจุเต็มขวด (brimful capacity) หมายถึง ความจุของขวดยาคีดถึงระดับขอบปากขวด เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
- 2.3 การอบผานเนื้อ (annealing) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการผลิตขวดยาคีด โดยการลดอุณหภูมิอย่างช้า ๆ เพื่อให้ผิวภายในและภายนอกของขวดยาคีดมีการหดตัวเท่ากัน
- 2.4 แก้วประเภท I หมายถึง แก้วบอโรซิลิเกตซึ่งเป็นแก้วที่มีความทนทานทางเคมีสูง โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีด
- 2.5 แก้วประเภท II หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ผ่านกรรมวิธีดีแอลคาไลส์ที่ผิวอย่างเหมาะสม โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีดที่มีความเป็นกรดหรือเป็นกลาง แต่อาจใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีดที่มีความเป็นด่าง ถ้าทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม
- 2.6 แก้วประเภท III หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกา ซึ่งโดยทั่วไปไม่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีด ยกเว้นทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม

3. รูปร่าง ขนาด และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 3.1 รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวลของขวดยาคีด เป็นไปตามรูปที่ 1 และตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1



- หมายเหตุ
- 1) คอขวดยาฉีดด้านในควรมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (d_4) สม่่าเสมออย่างน้อยจนถึงระยะ h_3 ลึกลงจากปากขวด โดยคอขวดยาฉีดควรเป็นทรงกระบอก แต่อาจเป็นรูปกรวยได้ถ้า
 - ก) ความสูงของรูปกรวยเท่ากับ h_3
 - ข) เส้นผ่านศูนย์กลางที่ใหญ่กว่าอยู่ด้านล่าง
 - ค) ความแตกต่างของเส้นผ่านศูนย์กลางใหญ่สุดและเล็กสุดต้องไม่เกิน 0.3 มิลลิเมตร
 - 2) ค่า a เป็นค่าเกณฑ์การเอียงศูนย์ของแกนกลางของขอบปากขวดที่เบี่ยงเบนจากจุดศูนย์กลางของก้นขวด

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 1 รูปร่างและมิติของขวดยาฉีด

(ข้อ 3.1)

ตารางที่ 1 ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวล
(ข้อ 3.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดระบุ	ความจุเต็มขวด cm ³	a	d ₁	d ₂ + 0.2 - 0.3	d ₃ สูงสุด	d ₄ ± 0.2	h ₁	h ₂	h ₃	r ₁ ≈	r ₂ ≈	s ₁	s ₂ ต่ำสุด	t สูงสุด	มวล g ≈
2	4 ± 0.5	1	16 ± 0.2	13	10.5	7	35 ± 0.5	23	8 ± 0.5	2.5	1.5	1 ± 0.04	0.7	0.7	5
4	6 ± 0.5						45 ± 0.5	33							6.1
6	10 ± 0.5						22 ± 0.2	16							40 ± 0.5
8	11.5 ± 0.5	1.2	24 ± 0.2	20	16.5	12.6	45 ± 0.5	32	9 ± 0.5	3.5	2	1 ± 0.05	0.7	1	9.4
10	13.5 ± 1						45 ± 0.5	31							10.2
15	19 ± 1						60 ± 0.5	46							12.8
20	25 ± 1.5	1.5	30 ± 0.3	17.5			55 ± 0.7	35	10 ± 0.75	5.5	2.5	1.2 ± 0.05	1	1	17.4
25	30.5 ± 1.5						65 ± 0.7	45							20
30	36 ± 1.5						75 ± 0.7	55							22.7

หมายเหตุ ค่า r₁ r₂ และมวล กำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง

4. วัสดุ

- 4.1 ขวดยาฉีดต้องทำจากแก้วประเภท I หรือแก้วประเภท II หรือแก้วประเภท III โดยทดสอบตาม มอก.501 ดังนี้
- 4.1.1 แก้วประเภท I เมื่อทดสอบโดยวิธีใช้แก้วบดแล้ว ปริมาตรของสารละลายกรดซัลฟิวริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตรที่ใช้ ต้องไม่เกิน 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- 4.1.2 แก้วประเภท II เมื่อทดสอบโดยวิธีใช้น้ำกัดที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียสแล้ว ปริมาตรของสารละลายกรดซัลฟิวริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตรที่ใช้ ต้องไม่เกิน 0.7 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- 4.1.3 แก้วประเภท III เมื่อทดสอบโดยวิธีใช้แก้วบดแล้ว ปริมาตรของสารละลายกรดซัลฟิวริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตรที่ใช้ ต้องไม่เกิน 8.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นแก้วใสไม่มีสี หรือสีชา มีผิวเรียบ ไม่ร้าว หรือมีรูเข็ม ไม่มีฟองอากาศ หรือข้อบกพร่องอื่นที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า มีก้นแบนหรือเว้าเล็กน้อย เมื่อตั้งขวดยาฉีดบนพื้นราบต้องตั้งตรง ไม่โคลง และสมมาตรกันตลอดแนวแกนของขวดยาฉีด

การทดสอบให้ตรวจพินิจ

5.2 การส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาคีตสีชา)

ขวดยาคีตสีชาต้องมีการส่งผ่านของแสงในช่วงคลื่นตั้งแต่ 290 นาโนเมตรถึง 450 นาโนเมตรเป็นไปตามตารางที่ 2

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2

ตารางที่ 2 การส่งผ่านของแสง
(ข้อ 5.2)

ขนาดระบุ	การส่งผ่านของแสง ร้อยละ สูงสุด
2	20
4	15
6	13
8	13
10	13
15	12
20	12
25	10
30	10

5.3 การอบพาสานเนื้อ

ขวดยาคีตต้องผ่านการลดความเครียดอย่างเหมาะสม โดยเมื่อทดสอบตาม ASTM C 148 แล้ว ค่าความเครียดต้องไม่เกินค่าเทมเปอร์แทจจริงหมายเลข 4 (real temper number 4) ของแก้วมาตรฐาน

5.4 สารหนู (เฉพาะแก้วประเภท I)

ต้องไม่เกิน 0.1 ไมโครกรัมต่อกรัม

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP 26

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุขวดยาคีตในหีบห่อที่สะอาด สามารถป้องกันฝุ่นละอองได้

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่หีบห่อบรรจุขวดยาฉีดทุกหีบห่อ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ประเภทของแก้ว
 - (3) ขนาดระบุ
 - (4) สี
 - (5) จำนวน
 - (6) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

- 9.1 ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

9.1.1 มิติ

ให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียดไม่น้อยกว่า 0.01 มิลลิเมตร วัดมิติที่กำหนดอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.1.2 การเยื้องศูนย์กลาง

9.1.2.1 เครื่องมือ

เครื่องมือตั้งตัวอย่างในรูปที่ 2 หรือเครื่องมืออื่นที่ให้ผลเทียบเท่า

9.1.2.2 วิธีทดสอบ

ยึดขวดยาฉีดตัวอย่างเข้ากับแป้นหมุนที่ติดอยู่กับพื้นราบ ปรับเครื่องวัดแบบมีหน้าปัดให้สัมผัสกับขอบนอกของปากขวดยาฉีด หมุนขวดยาฉีด 360 องศา โดยให้ปากขวดยาฉีดสัมผัสกับเครื่องวัดเสมอ บันทึกความเบี่ยงเบนสูงสุดจากเครื่องวัด

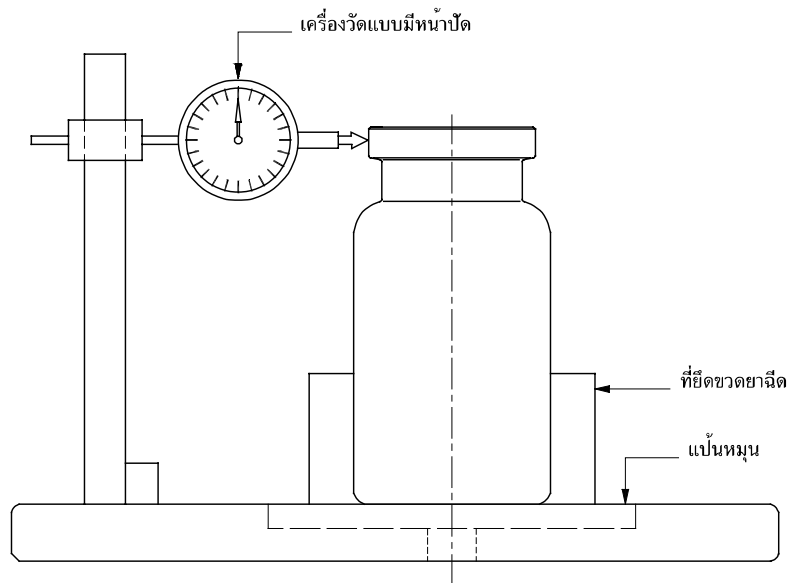
9.1.2.3 วิธีคำนวณ

คำนวณการเยื้องศูนย์กลาง จากสูตร

$$a = \frac{b}{2}$$

เมื่อ a คือ การเยื้องศูนย์กลาง เป็นมิลลิเมตร

b คือ ความเบี่ยงเบนสูงสุด เป็นมิลลิเมตร



รูปที่ 2 ตัวอย่างเครื่องวัดการเยื้องศูนย์
(ข้อ 9.1.2.1)

9.1.3 ความจุเต็มขวด

เติมน้ำลงในขวดยาฉีดยาจนถึงระดับขอบปากขวดที่อุณหภูมิห้อง วัดปริมาตรเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

9.2 การส่งผ่านของแสง

9.2.1 เครื่องมือ

สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ มีความไวและความแม่นยำที่เหมาะสม ดัดแปลงให้ใช้วัดปริมาณการส่งผ่านของแสงของขวดยาฉีดยา

9.2.2 การเตรียมตัวอย่าง

ใช้หลอดวงกลมที่มีล้อขัดถูชนิดเปียกติดอยู่ เช่น ล้อกากเพชร ดัดขวดยาฉีดยาตามยาว แต่งขอบขึ้นทดสอบให้ได้ขนาดที่พอเหมาะสำหรับติดกับสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ เมื่อตัดแต่งขึ้นทดสอบเสร็จ ให้ล้างแล้วทำให้แห้ง ระวังอย่าให้ผิวขึ้นทดสอบมีรอยขีดข่วน ถ้าขึ้นทดสอบเล็กกว่าที่วางขึ้นทดสอบของสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ให้ใช้กระดาษทิชชูหรือแถบสำหรับปิด ปิดช่องว่างที่เหลือ แต่มีเงื่อนไขว่าความยาวของขึ้นทดสอบต้องยาวกว่าช่องเปิดในสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ก่อนวางขึ้นทดสอบให้ใช้กระดาษเช็ดเลนส์เช็ดขึ้นทดสอบ และยึดขึ้นทดสอบ โดยระวังอย่าให้มีรอยนิ้วมือหรือรอยอื่นปรากฏอยู่บนผิวขึ้นทดสอบส่วนที่จะให้แสงผ่าน

9.2.3 วิธีทดสอบ

วางขึ้นทดสอบในสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ให้แกนตั้งขนานกับระนาบของช่องเปิดและอยู่ประมาณกึ่งกลางของช่องเปิด เพื่อให้ลำแสงตั้งฉากกับผิวขึ้นทดสอบ และสะท้อนกลับน้อยที่สุด

ให้วัดแสงที่ส่งผ่านแก้วในช่วงคลื่น 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร โดยวิธีการใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

- (1) ถ้าสเปกโตรโฟโตมิเตอร์มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดต่อเนื่องกันไป
- (2) ถ้าสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ไม่มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดทุกช่วง 20 นาโนเมตร

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ขวดยาฉีดที่ไม่มีสีหรือมีสีเดียวกัน ขนาดระบุเดียวกัน ทำจากแก้วประเภทเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำในคราวเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาฉีดสีชา)
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 5.1 และข้อ 5.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาฉีดสีชา)
- (ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น ขวด	ขนาดตัวอย่าง ขวด	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	20	2
1 201 ถึง 10 000	32	3
10 001 ขึ้นไป	50	5

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันดังนี้
- (1) จำนวน 6 ขวด สำหรับขวดยาฉีดที่ทำจากแก้วประเภท I หรือประเภท III
 - (2) จำนวน 3 ขวด สำหรับขวดยาฉีดที่ทำจากแก้วประเภท II ในกรณีที่ตัวอย่างมีขนาดเล็ก ให้ชักตัวอย่างเพิ่มให้เพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับการทดสอบการอบผานเนื้อ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2

ก.2.3.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.3 ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าขวดยาฉีตรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบการอบผานเนื้อ
(ข้อ ก.2.3)

ขนาดรุ่น ขวด	ขนาดตัวอย่าง ขวด	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	3	0
1 201 ขึ้นไป	13	1

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบสารหนู (เฉพาะแก้วประเภท I)

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 ขวด ในกรณีที่ตัวอย่างมีขนาดเล็ก ให้ชักตัวอย่างเพิ่มให้เพียงพอสำหรับการทดสอบ

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 จึงจะถือว่าขวดยาฉีตรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างขวดยาฉีดต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าขวดยาฉีตรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้