

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2513 – 2553

เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อ
ชนิดใช้ครั้งเดียว

STERILE DENTAL INJECTION NEEDLES FOR SINGLE USE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.060.20

ISBN 978-974-292-983-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อ
ชนิดใช้ครั้งเดียว

มอก. 2513 – 2553

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 128 ตอนพิเศษ 40ง
วันที่ 5 เมษายน พุทธศักราช 2554

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 645
มาตรฐานทันตภักดิ์

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์พิเศษพลโทพิศาล เทพลีธา

ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ เกียรติพงษ์สาร

ผู้ทรงคุณวุฒิ

รองศาสตราจารย์ชลธชา ห่านิรััติศัย

ผู้ทรงคุณวุฒิ

นางวิกุล วิสาลเสถ์

กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุจิต พูลทอง

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์วิชญ์ กาญจนะวสิต

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พันเอกพิเศษรังรักษ์ อิงอร่าม

กองทันตกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

นายอรรถกร ทองบัวบาน

บริษัท บี.เค.ทันตภักดิ์ จำกัด

นายธีรภูมิ บางยิ้ม

บริษัท สยามเดนท จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เข็มฉีดยาทันตกรรมเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นทางทันตกรรม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี และเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมประเภทนี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาทันตกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว ขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ นักวิชาการ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 7885 : 2000 Sterile dental injection needles for single use

The United States Pharmacopeia 28, Revision 2006

มอก. 764-2548

ชุดปีกผีเสื้อใช้ในการแพทย์

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม
มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4302 (พ.ศ. 2554)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2513-2553 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2554

ชัยวุฒิ บรรณวัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว

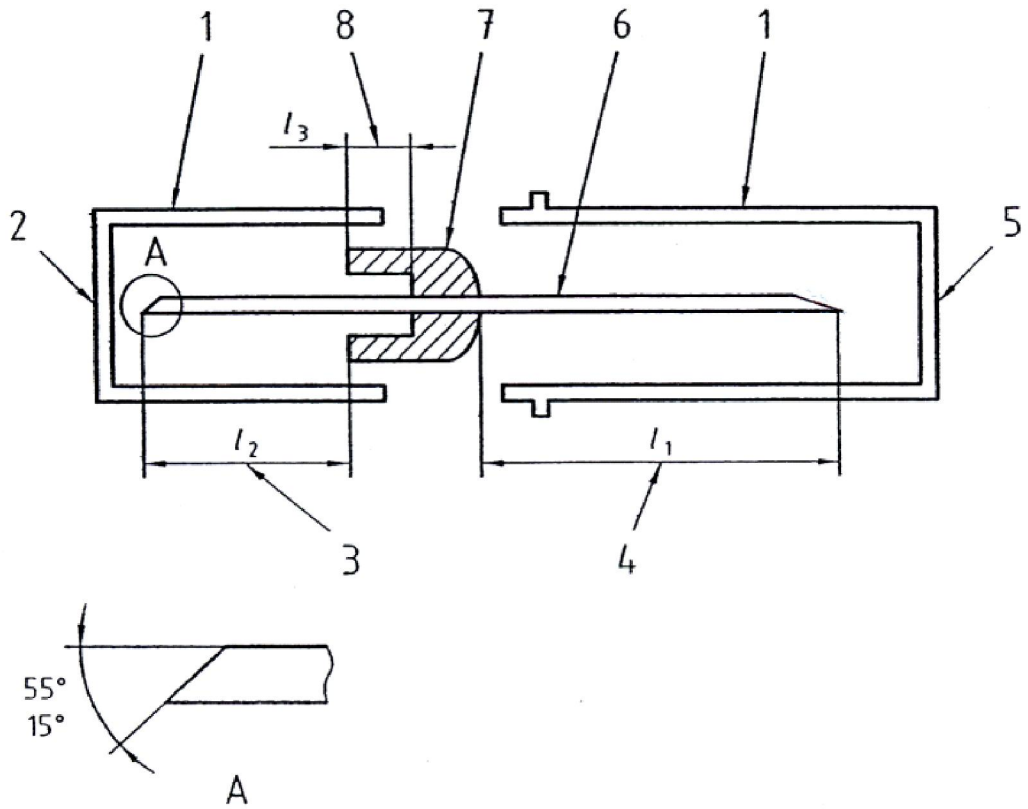
1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะเข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับกระบอกฉีดยาเฉพาะที่ทางทันตกรรมเท่านั้น

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “เข็มฉีดยา” หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ประกอบกับกระบอกฉีดยาชนิดคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรมเพื่อนำยาเฉพาะที่เข้าเนื้อเยื่อในช่องปาก ประกอบด้วยตัวเข็ม ฐานเข็ม และปลอกเข็ม (ดูรูปที่ 1)
- 2.2 ปลอกเข็ม หมายถึง ปลอกหุ้มเข็มเพื่อรักษาสภาพปราศจากเชื้อของเข็มฉีดยาตลอดระยะเวลาการเก็บ อาจเป็นภาชนะแข็งหรืออ่อนก็ได้ ประกอบด้วยปลอกหุ้มปลายด้านฐานเข็มและปลอกหุ้มตัวเข็มใช้งาน ปลอกทั้งสองสวมเข้ากันพอดี (ดูรูปที่ 1)



- 1 ปลอกหุ้มปลายด้านฐานเข็ม
- 2 ความยาวเข็มด้านฐานเข็ม
- 3 ความยาวตัวเข็มใช้งาน
- 4 ปลอกหุ้มตัวเข็มใช้งาน
- 5 ตัวเข็ม
- 6 ฐานเข็ม
- 7 ความยาวเกลียว (l_3)

รูปที่ 1 ตัวอย่างรูปร่าง ส่วนประกอบ และปลอกเข็ม
(ข้อ 2.1 และข้อ 2.2)

3. ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

3.1 มิติ

- 3.1.1 เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของตัวเข็มต้องมีค่าระหว่าง 0.25 มิลลิเมตร และ 0.50 มิลลิเมตร
- 3.1.2 ความยาวของตัวเข็มต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ± 2 มิลลิเมตร
- 3.1.3 ขนาดระบุของตัวเข็มต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 0.5 มิลลิเมตร 0.05 มิลลิเมตร และ 0.005 มิลลิเมตร

4. ส่วนประกอบ

4.1 เข็มฐาน

- 4.1.1 มุมตัดที่ปลายด้านฐานเข็มวัดจากแนวแกนของตัวเข็ม (รูปที่ 1A) ต้องมีค่าระหว่าง 15 องศา และ 55 องศา
- 4.1.2 ความยาวเข็มฐานเข็มต้องมีค่าระหว่าง 9.0 มิลลิเมตร และ 14.0 มิลลิเมตร
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 0.5 มิลลิเมตร หรือ 1 องศา แล้วแต่กรณี

4.2 ปลายเข็มใช้งาน

- 4.2.1 ต้องแหลม คม เรียบ ปราศจากเสี้ยนที่ขอบ และต้องไม่เอียง
การทดสอบให้ตรวจพินิจโดยใช้แว่นขยายที่มีกำลังขยาย 2.5 เท่า
- 4.2.2 มุมตัดที่ปลายเข็มต้องมีค่า (12 ± 3) องศา สำหรับปลายเข็มปกติ หรือเป็นมุม (18 ± 3) องศา สำหรับปลายเข็มสั้น
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 1 องศา

4.3 ฐานเข็ม

- 4.3.1 ต้องมีเกลียว ขนาดเกลียว $M6 \times 0.75$
- 4.3.2 ความยาวเกลียว ต้องไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
การทดสอบให้ตรวจพินิจ และใช้เครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

- 5.1.1 ผิวภายนอกของตัวเข็มและฐานเข็มต้องสะอาด ปราศจากสารแปลกปลอมที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า
- 5.1.2 ต้องไม่เห็นสารหลอกล่อนในลักษณะเป็นหยดที่ผิวภายนอก เมื่อมองด้วยตาเปล่า
การทดสอบให้ตรวจพินิจโดยใช้แว่นขยายที่มีกำลังขยาย 2.5 เท่า

5.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

- 5.2.1 แรงยึดระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม
ต้องทนแรงดึงได้ไม่น้อยกว่า 22 นิวตันที่อัตราเร็ว 1 มิลลิเมตรต่อวินาที โดยไม่หลุดออกจากกัน
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1

5.2.2 ภาวะรูเข็ม (patency of lumen)

เมื่อทดสอบโดยใช้เส้นเหล็กกล้าไร้สนิมทดสอบขนาดตามตารางที่ 1 สอดเข้าภายในตัวเข็ม ต้องผ่านได้ตลอดความยาวตัวเข็ม

ตารางที่ 1 ขนาดของเส้นเหล็กกล้าไร้สนิมทดสอบ
(ข้อ 5.2.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของตัวเข็ม		เส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นเหล็กกล้าไร้สนิมทดสอบ
mm	G	
		0 -0.01
0.25	31	0.1
0.3	30	0.11
0.4	27	0.15
0.5	25	0.18

5.3 คุณลักษณะทางเคมีและทางชีวภาพ

5.3.1 คุณลักษณะทางเคมี

5.3.1.1 ความเป็นกรด-ด่าง

ค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายสกัดเปรียบเทียบกับสารละลายควบคุม ต้องแตกต่างกันไม่เกิน ± 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2

5.3.1.2 ปริมาณโลหะในสารละลายสกัด

ตะกั่ว ดีบุก สังกะสี และเหล็ก รวมกันต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อสารละลายสกัด 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร และแคดเมียมต้องไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อสารละลายสกัด 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร
การทดสอบให้ใช้วิธีอะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรเมทรี

5.3.2 คุณลักษณะทางชีวภาพ

5.3.2.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

5.3.2.2 สารไพโรเจน

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่มีสารไพโรเจน

2) ระดับเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin) ไม่เกิน 20.0 หน่วยเอ็นโดท็อกซินต่อชุด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Pyrogen Test หรือ Bacterial Endotoxins Test

5.3.2.3 ความเป็นพิษ

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง หรือ
- 2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 764

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุเข็มฉีดยาแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่ฉนิกได้เรียบร้อย สะดวกต่อการนำเข็มฉีดยาต่อกับกระบอกฉีดยาได้โดยไม่ต้องสัมผัสตัวเข็ม สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บหากเปิดฉนิกแล้วส่วนที่ฉนิกนั้นต้องถูกทำลายและไม่สามารถนำมาใช้ฉนิกซ้ำได้อีก และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- 6.2 ให้บรรจุเข็มฉีดยาแต่ละภาชนะย่อยในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- 6.3 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ขนาดบรรจุของเข็มฉีดยาในแต่ละภาชนะบรรจุรวมเป็น 50 อัน และ 100 อัน และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุเข็มฉีดยาทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) คำว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (3) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของหัวเข็ม เป็นมิลลิเมตร และขนาดระบุเป็น G
 - (4) ความยาวของตัวเข็ม เป็นมิลลิเมตร
 - (5) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมเข็มฉีดยา อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของหัวเข็ม เป็นมิลลิเมตร และขนาดระบุเป็น G
 - (3) ความยาวของตัวเข็ม เป็นมิลลิเมตร
 - (4) จำนวน
 - (5) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำ
 - (6) เดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ และกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

- (7) ค่าเตือน เช่น ห้ามใช้เมื่อหมดอายุการฆ่าเชื้อ เมื่อภาชนะบรรจุย่อยเสียหาย
- (8) วิธีเก็บรักษา
- (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 แรงยึดระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม

9.1.1 เครื่องมือ

เครื่องทดสอบแรงดึง

9.1.2 วิธีทดสอบ

ยึดตัวเข็มกับฐานเข็มของเข็มฉีดยาตัวอย่างกับเครื่องทดสอบแรงดึง โดยไม่ให้ตัวเข็มและฐานเข็มเสียหายก่อนดึง ให้แรงดึงจนกระทั่งตัวเข็มฉีดยาตัวอย่างขาด หรือหลุดออกจากฐานเข็มบันทึกค่าแรงดึงให้ปฏิบัติเช่นเดียวกันนี้กับตัวเข็มฉีดยาตัวอย่างอีกด้านหนึ่งโดยใช้ตัวอย่างใหม่

9.2 ความเป็นกรด-ด่าง

9.2.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง

9.2.2 การเตรียมสารละลายสกัดจากเข็มฉีดยา

แช่เข็มฉีดยาตัวอย่างจำนวน 25 อัน โดยไม่รวมปลอกเข็มในน้ำกลั่นใหม่หรือน้ำที่ขจัดไอออนใหม่ ๆ 250 ลูกบาศก์เซนติเมตร ในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกต ให้เข็มฉีดยาตัวอย่างทั้งหมดแช่อยู่ในน้ำที่อุณหภูมิ (37 ± 3) องศาเซลเซียส เป็นเวลา (60 ± 2) นาที นำเข็มฉีดยาตัวอย่างขึ้นจากน้ำ ให้นำน้ำที่ได้จากการสกัดทั้งหมดอยู่ในภาชนะแก้ว

9.2.3 การเตรียมสารละลายควบคุม

ปฏิบัติตามข้อ 9.2.2 แต่ไม่ใส่เข็มฉีดยาตัวอย่าง

9.2.4 วิธีทดสอบ

วัดค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายสกัดและสารละลายควบคุมที่อุณหภูมิ (25 ± 2) องศาเซลเซียส แล้วเปรียบเทียบกัน

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง เชื้อชนิดยาคณาตระกูลเดียวกัน มีส่วนประกอบเหมือนกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมาย และฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 เพื่อตรวจสอบเครื่องหมาย และฉลากที่ภาชนะบรรจุรวมก่อน แล้วจึงสุ่มตัวอย่างมาภาชนะบรรจุละ 1 อัน เพื่อตรวจสอบ เครื่องหมายและฉลากที่ภาชนะบรรจุย่อย การบรรจุ ลักษณะทั่วไป และขนาดตามลำดับ
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3. ข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการต้องไม่เกิน เลขจำนวนที่ยอมรับ ที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าเชื้อชนิดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป

การบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น อัน	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 50 000	20	1
50 001 ถึง 300 000	32	2
เกิน 300 000	50	3

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบเข้มพื้นฐาน ปลายเข็มใช้งาน ฐานเข็ม แรงยึดระหว่าง ฐานเข็มกับตัวเข็ม และภาวะรูเข็ม
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 30 อัน เพื่อใช้ทดสอบรายการต่าง ๆ รายการละ 5 อัน เฉพาะรายการแรงยึดระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็มใช้ 10 อัน
- ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 4.2 ข้อ 4.3 ข้อ 5.2.1 และข้อ 5.2.2 จึงจะถือว่า เชื้อชนิดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางเคมีและคุณลักษณะทางชีวภาพ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 155 อัน เพื่อใช้ทดสอบคุณลักษณะทางเคมีจำนวน 25 อัน และทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพจำนวน 130 อัน

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3.1 และข้อ 5.3.2 ทุกรายการ จึงจะถือว่าเข้มงวดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างเข้มงวดยาต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าเข้มงวดยารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
