

การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

สถานที่สุ่ม

ป้องกันการปนเปื้อน 1) วัตถุดิบ 2) คนที่สุ่ม
ข้อกำหนด

- สถานที่สุ่มต้องแยกเฉพาะ และสามารถป้องกันการปนเปื้อนขณะสุ่มได้โดยระบบวิธีการปฏิบัติงาน
- ใช้ระดับความสะอาดเดียวกับบริเวณที่จะนำวัตถุดิบนั้นไปผลิตยา
- อนุโลมให้ใช้ห้องซังวัตถุดิบได้



อุปกรณ์สู่มเก็บตัวอย่าง

- ทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาที่จะสู่ม เช่น Stainless steel 316L PTFE หลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ที่ทำจากแก้ว
- ทำความสะอาดก่อนและหลังใช้ เก็บแยกจากอุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ กรณีที่จำเป็นต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนและหลังการใช้ทุกครั้ง

อุปกรณ์สุ่มตัวอย่าง

ของเหลว

Low viscosity sample

Pipettes fitted with suction bulbs

Cups

Dippers

A tube with a shutter at the lower end

Funnels

Highly viscous liquid

Inert rod

Figure 2
Typical dip tube



อุปกรณ์สุ่มตัวอย่าง

ผงหรือเกรนูล

Spatula

Scoop

Slotted tube with a pointed end

Thieves

Spears

Figure 4
Typical sample thieves

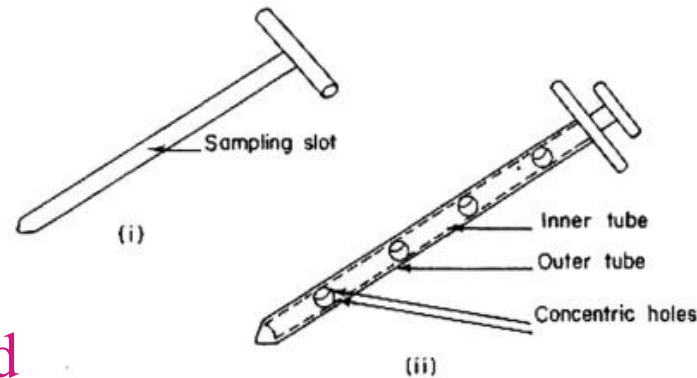


Figure 5
Typical sampling spears

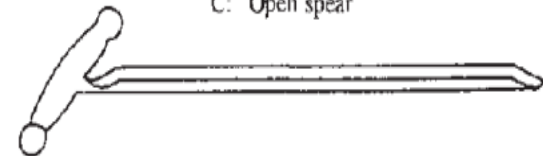
A: Closed spear for sampling large grains such as maize



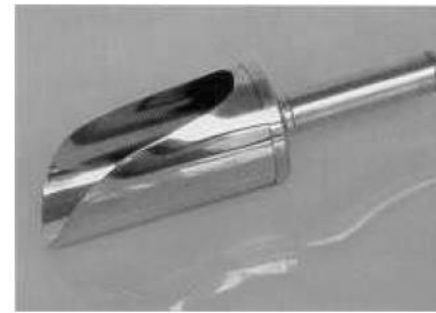
B: Closed spear for sampling small grains such as wheat



C: Open spear



D: Double-tube spear



การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ

- ควรสุ่มตัวอย่างสารที่มีฤทธิ์แรงน้อย/สารที่ทำให้เกิดฝุ่นน้อยกว่าก่อน
- สุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบ Identification ทุกภาชนะบรรจุ
- สามารถใช้แผนการสุ่มได้ โดยจะต้องคำนึงถึง
 - ลักษณะของวัตถุดิบ
 - เจ้าผู้ผลิต
 - ความเป็นเนื้อเดียวกัน

ห้ามใช้แผนตัวอย่างการสุ่มกับกรณีดังต่อไปนี้

- วัตถุดิบถูกส่งมอบจากเจ้าผู้ผลิตที่ไม่ทราบแหล่งที่มา หรือผู้ผลิตวัตถุดิบนั้นไม่ได้รับการ Audit
- วัตถุดิบที่ใช้ผลิต Parenteral products

แผนการสุ่มตัวอย่าง



n plan	$n = \sqrt{N} + 1$ (Simple rounding) When N is the number of sampling units in the consignment If $N \leq 4$, then every container is sampled	Material to be sampled is uniform. Supply from a recognized source (High degree of confidence in the source)
p plan	$p = 0.4\sqrt{N}$ (rounding up to the next highest integer) When N is the number of sampling units	Material to be sampled is uniform Supply from the recognized source The main purpose is for identity
r plan	$r = 1.5\sqrt{N}$ (rounding up to the next highest integer) When N is the number of sampling units	Material is suspected to be non-uniform Material is received from a source that is not well known For herbal medicinal products used as starting materials

Table 1
Values of n , p or r for the N sampling units^a

Value of n , p or r	Values of N		
	n plan	p plan	r plan
2	up to 3	up to 25	up to 2
3	4–6	26–56	3–4
4	7–13	57–100	5–7
5	14–20	101–156	8–11
6	21–30	157–225	12–16
7	31–42		17–22
8	43–56		23–28
9	57–72		29–36
10	73–90		37–44

^a An example of how these plans work is given in Appendix 5.

Table 1 - Sample size code letters (see 10.1 and 10.2)

Lot size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 to 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 to 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 to 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 to 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 to 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

ระดับพิเศษ (Special)

S1-S4

ขนาดตัวอย่างเล็ก

เหมาะกับการทดสอบ

ที่ต้องทำลาย

ผลิตภัณฑ์

/ราคาแพง

ระดับทั่วไป

(General) G1-G3

Table 2-A — Single sampling plans for normal inspection (Master table)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance quality limit, AQL, in percent nonconforming items and nonconformities per 100 items (normal inspection)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↕	0 1	↓	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	↑		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45			
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45				
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑					
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑				
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑			
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑										
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑											
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑			
L	200	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑													
M	315	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑													
N	500	↓	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑			
P	800	↓	0 1	↕	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑															
Q	1 250	0 1	↕	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑																	
R	2 000	↕	↑	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↕	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑			

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 % inspection.

↑ = Use the first sampling plan above the arrow.

Ac = Acceptance number

Re = Rejection number

การจัดเก็บตัวอย่าง



วัตถุดิบ	เก็บตัวอย่างวัตถุดิบ (ยกเว้น ตัวทำละลาย ก๊าซและน้ำ) อย่างน้อย 2 ปีหลังจากปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปที่ผลิตโดยวัตถุดิบนั้น เก็บตัวอย่างวัตถุดิบไว้ในจำนวนเพียงพอที่จะทำการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง
วัสดุการบรรจุ	การตรวจทางกายภาพ เก็บอย่างน้อย 2 ชิ้น การตรวจทางเคมีและจุลชีววิทยา เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 2 เท่าของจำนวนที่ใช้ในการวิเคราะห์ตามข้อกำหนด
ยาสำเร็จรูป	เก็บตัวอย่าง Finished product ใว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ ตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องบรรจุใน Primary packaging หรือบรรจุในวัสดุชนิดเดียวกับ Primary packaging ที่จำหน่าย ตัวอย่างจัดเก็บ ให้เก็บทุกชนิดของภาชนะบรรจุที่เป็นหีบห่อสมบูรณ์ (มีฉลากและเอกสารกำกับยาครบถ้วนตามกฎหมาย) อย่างน้อย 2 หีบห่อ ถ้าวัสดุการบรรจุเป็นชนิดเดียวกัน แต่ต่างขนาดการบรรจุให้เก็บขนาดใดขนาดหนึ่งเป็นตัวแทน ในกรณีที่จัดเก็บเพื่อเป็นทั้งตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่บรรจุหีบห่อสมบูรณ์แล้ว ไม่น้อยกว่า 2 เท่าของจำนวนที่ใช้ในการวิเคราะห์และไม่น้อยกว่า 2 หีบห่อของทุกภาชนะบรรจุ