



การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

นิตี สันแสนดี
องค์การเภสัชกรรม
โชติภา ฐานะโชติพันธุ์
โรงเรียนสาธิตจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทนำ

จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ได้กล่าวถึงการสุ่มตัวอย่าง ไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา โดยข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่าง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เน้นย้ำถึงแผนการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบต้องเหมาะสม ใช้วิธีการปฏิบัติที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และจำนวนตัวอย่างที่จะใช้เป็นตัวแทนของรุ่น ต้องกำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลักวิชาการ ทั้งหมดต้องร่างโดยหน่วยงานที่เหมาะสมมีผู้รับผิดชอบ หากเกิดการเปลี่ยนแปลง มีการทบทวน และอนุมัติโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในด้านคุณภาพ ประกอบกับกระบวนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณภาพสินค้า ไม่สามารถสุ่มตัวอย่างตรวจสอบได้ทั้งหมด จากปัจจัยข้อจำกัดด้านเวลา ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ และการทำลายสินค้าในบางรายการที่ต้องทำการตรวจสอบหรือทดสอบ

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ในส่วนของการสุ่มตัวอย่างและมาตรฐานและแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลักวิชาการ

วิธีการศึกษา

1. ระบุปัญหาและวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัย
2. ระบุคำที่เกี่ยวข้อง หรือประโยคที่สัมพันธ์กับการสุ่มตัวอย่างและมาตรฐาน และแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลักวิชาการ
3. การค้นหาค้นหาบทความ ประกาศ ข้อกำหนด ทั้งภายในและภายนอกประเทศ ในส่วนของการสุ่มตัวอย่างและมาตรฐานและแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลักวิชาการ
4. การประเมินความเกี่ยวข้องของบทความที่ได้จากการค้นหา



5. การเชื่อมโยงสาระสำคัญในบทความต่าง ๆ และการระบุความเกี่ยวข้องของบทความประกาศ และข้อกำหนด

6. การจัดองค์ประกอบของการทบทวนวรรณกรรม

7. การลงมือเขียนผลการทบทวนวรรณกรรม

ผลการทบทวนวรรณกรรม

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ได้กล่าวถึงการสุ่มตัวอย่าง ไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ประกอบด้วย นิยามศัพท์ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 1 หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 2 และภาคผนวก 7 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ 1

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 1

- หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ ในส่วนการควบคุมคุณภาพ ข้อ 3 กล่าวว่า การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่างข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร

- หมวด 2 บุคลากร ในส่วนบุคลากรหลัก ข้อ 5 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพโดยทั่วไปมีความรับผิดชอบรับรองข้อกำหนด วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ และวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพในข้อย่อยที่ 5.4

- หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ ข้อ 22 กำหนดให้ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ถ้าทำการสุ่มตัวอย่างใน

บริเวณจัดเก็บ ต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม

- หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร ให้ระบุถึงวิธีการดำเนินการทั้งหมดของการสุ่มตัวอย่าง รวมถึงเกณฑ์การยอมรับ ประกอบกับข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กำหนดในข้อย่อยที่ 16.4 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หรือให้มีเอกสารอ้างอิง และข้อย่อย 19.9 ต้องคำแนะนำรายละเอียดของการควบคุมระหว่างการผลิต พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่างและขีดจำกัดที่ยอมรับ และประเด็นสำคัญในข้อ 25 ที่กำหนดให้ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่าง และอุปกรณ์ที่ใช้ ปริมาณตัวอย่างที่เก็บ และข้อควรระวังที่ต้องสังเกต เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน หรือการเสื่อมคุณภาพของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

- หมวด 5 การดำเนินการผลิต ข้อกำหนดทั่วไป ข้อ 2 กำหนดให้การจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ ต้องทำให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่เขียนไว้ และต้องมีการบันทึก ประกอบกับข้อ 28 การส่งมอบวัตถุดิบตั้งต้นแต่ละครั้ง หากวัตถุดิบตั้งต้นชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นผลิต ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ และการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

- หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ กำหนดหลักการการควบคุมคุณภาพเป็นการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนดการทดสอบ และร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กรในการบริหารจัดการระบบเอกสารและวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าวัตถุดิบวัสดุการบรรจุได้รับการปล่อยผ่านไปใช้ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้รับการปล่อยผ่านไปจำหน่าย ต่อเมื่อมี



การตัดสินใจแล้วว่าได้ผ่านการทดสอบที่จำเป็นและมีคุณภาพการควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการ แต่เกี่ยวข้องในการตัดสินใจทุกอย่างที่อาจเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กำหนดหลักการข้อ การสุ่มตัวอย่าง ต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการอนุมัติใน

○ ข้อ 11 ประกอบด้วย

- (1) วิธีการสุ่มตัวอย่าง
- (2) เครื่องมือที่ใช้
- (3) ปริมาณตัวอย่างที่สุ่ม
- (4) คำแนะนำสำหรับการแบ่งตัวอย่าง
- (5) ชนิดและสภาพของภาชนะบรรจุตัวอย่าง
- (6) การบ่งชี้ถึงภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง
- (7) ข้อควรระวังพิเศษที่ต้องสังเกต โดยเฉพาะการสุ่มตัวอย่างวัตถุที่ปราศจากเชื้อหรือที่เป็นอันตราย
- (8) สภาพการเก็บรักษา
- (9) ข้อแนะนำสำหรับการทำความสะอาด และการเก็บเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง

○ ข้อ 12 ตัวอย่างอ้างอิง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุสุเคราะห์บรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่างอาจมีการเก็บตัวอย่างอื่นเพิ่มเติม เพื่อตรวจติดตามขั้นตอนสำคัญของกระบวนการ เช่น ตอนเริ่มต้นหรือตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต

○ ข้อ 13 ภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องติดฉลากระบุถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน รวมทั้งหมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา

- หมวด 7 การแจ้งการผลิตและการวิเคราะห์ กำหนดเรื่อง สัญญาจ้างต้องอธิบายอย่าง

ชัดเจนว่าผู้ได้รับผิดชอบ ต้องกำหนดว่าผู้รับจ้างจะทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ของผู้ผลิตหรือไม่ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 2

- หมวด 4 อาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก ต้องกำหนดพื้นที่ หรือมีระบบควบคุมอื่น ๆ สำหรับกิจกรรมการสุ่มตัวอย่าง ในข้อย่อย 5.1

- หมวด 6 การดำเนินการด้านเอกสารและการบันทึกการดำเนินการผลิต (บันทึกการดำเนินการผลิตและการควบคุม) ในข้อย่อย 18.5 การดำเนินการสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการด้านเอกสารเมื่อเสร็จสิ้นแต่ละขั้นตอนสำคัญในบันทึกการดำเนินการผลิต (บันทึกการดำเนินการผลิตและการควบคุม)

- หมวด 7 การจัดการวัตถุ กำหนดการสุ่มตัวอย่าง และการทดสอบวัตถุที่ใช้ในการดำเนินการผลิต

○ ข้อ 14 ตัวอย่างวัตถุที่ถูกสุ่มต้องเป็นตัวแทนของทั้งรุ่นผลิต โดยวิธีการสุ่มตัวอย่างต้องระบุ หมายเลขภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง ตำแหน่งที่สุ่มตัวอย่าง และปริมาณของวัตถุที่ถูกสุ่มตัวอย่างในแต่ละภาชนะบรรจุ จำนวนภาชนะบรรจุ และปริมาณของตัวอย่างที่ถูกสุ่มต้องขึ้นอยู่กับแผนการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งพิจารณาจากความสำคัญและความแปรปรวนของวัตถุ ประวัติคุณภาพที่ผ่านมาของผู้ส่งมอบ และปริมาณที่ต้องการสำหรับการวิเคราะห์

○ ข้อ 15 ต้องดำเนินการสุ่มตัวอย่างวัตถุในสถานที่ที่กำหนด และปฏิบัติตามวิธีการที่ได้ถูกออกแบบ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้ามจากวัตถุอื่น การสุ่มตัวอย่างและการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับอธิบายวิธีการสุ่มตัวอย่างวัตถุในระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมใน



ระหว่างกระบวนการผลิต แผนและวิธีการสุ่มตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์

○ ข้อ 16 การสุ่มตัวอย่างระหว่างกระบวนการผลิตต้องดำเนินการโดยใช้วิธีการปฏิบัติที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน วัตถุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจในความคงสภาพของตัวอย่างหลังจากเก็บ

- หมวด 11 การควบคุมในห้องปฏิบัติการ หน่วยงานคุณภาพต้องมีเอกสารวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวกับวิธีการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ การปล่อยผ่าน ข้อกำหนด แผนการสุ่มตัวอย่าง และวิธีทดสอบต้องเหมาะสมและเป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม และวัสดุการบรรจุเป็นไปตาม มาตรฐานที่กำหนดด้านคุณภาพ และ/หรือความบริสุทธิ์ ข้อกำหนด และวิธีทดสอบต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดตามตำราฯ และอาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติมได้ ข้อกำหนด แผนการสุ่มตัวอย่าง และวิธีทดสอบ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดต้องร่างโดยหน่วยงานที่เหมาะสม มีการทบทวน และอนุมัติโดยหน่วยงานคุณภาพ

ภาคผนวก 7 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ

ระบุหลักการสำคัญของการสุ่มตัวอย่างต้องปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในหมวด 6 การควบคุมคุณภาพ ข้อ 11 ถึง 14 ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 1 โดยข้อกำหนดนี้ให้ใช้กับการสุ่มตัวอย่างของวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุเท่านั้น เนื่องจากการเป็นผู้นำวัตถุดิบตั้งต้นหรือวัสดุการบรรจุมาแต่เพียงส่วนน้อยของแต่ละรุ่นเท่านั้น สำหรับใช้เป็นตัวแทนในการทดสอบ การสรุปผลที่ถูกต้องไม่สามารถพิจารณาได้จากการทดสอบตัวอย่างที่ไม่เป็นตัวแทนของทั้งรุ่น การสุ่มตัวอย่าง

ที่ถูกต้องจึงเป็นส่วนที่สำคัญอย่างหนึ่งของระบบประกันคุณภาพ ผู้ที่ทำหน้าที่ในการสุ่มตัวอย่างต้องผ่านการฝึกอบรมในเรื่องการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้อง และมีการอบรมอย่างต่อเนื่อง การอบรมอย่างน้อยต้องครอบคลุมในประเด็นต่อไปนี้

1. แผนการสุ่มตัวอย่าง
2. วิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการสุ่มตัวอย่าง
3. เทคนิคและเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง
4. ความเสี่ยงในการปนเปื้อนข้าม
5. ข้อควรระวังเกี่ยวกับสารที่ไม่คงตัวหรือสารที่ปราศจากเชื้อ
6. ความสำคัญที่ต้องพิจารณาตรวจสอบลักษณะของวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ภาชนะบรรจุและฉลากด้วยสายตา
7. ความสำคัญของการบันทึกสถานะที่ไม่คาดคิดหรือผิดปกติที่เกิดขึ้น

วัสดุการบรรจุ ข้อ 5 แผนการสุ่มตัวอย่าง วัสดุการบรรจุ อย่างน้อยต้องพิจารณาจากปริมาณที่รับมา คุณภาพที่ต้องการของวัสดุการบรรจุ ประเภทของวัสดุการบรรจุ เช่น วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความ วิธีการผลิต และความรู้ในเรื่องระบบการประกันคุณภาพของผู้ผลิต วัสดุการบรรจุ ซึ่งทราบมาจากการตรวจ ประเมินระบบการประกันคุณภาพ ทั้งนี้ จำนวนตัวอย่างที่จะใช้เป็นตัวแทนของรุ่น ต้องกำหนดด้วยวิธีการทางสถิติ

จากข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่างตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เน้นย้ำถึงแผนการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบต้องเหมาะสมใช้วิธีการปฏิบัติที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้ามและจำนวนตัวอย่างที่จะใช้เป็นตัวแทนของรุ่น ต้องกำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลัก



วิชาการ ทั้งหมดต้องร่างโดยหน่วยงานที่เหมาะสม มีผู้รับผิดชอบ หากเกิดการเปลี่ยนแปลง มีการทบทวน และอนุมัติโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในด้านคุณภาพ ประกอบกับกระบวนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบคุณภาพสินค้า ไม่สามารถสุ่มตัวอย่างตรวจสอบได้ทั้งหมด จากปัจจัยข้อจำกัดด้านเวลา ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ และการทำลายสินค้าในบางรายการที่ต้องทำการตรวจสอบหรือทดสอบ

มาตรฐานและแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลักวิชาการ เช่น

1. TRS 1025 - Annex 4: WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials Annex 4, WHO Technical Report Series 1025, 20052

2. CAC, Codex Alimentarius Commission, "General Guidelines on Sampling CAC-GL-50", 2004, p. 1-693

3. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). 2009. Guidelines on Representative Drug Sampling. United Nations New York, United Nations Publication Sales No. E.09. XI.13 ISBN 978-92-1-148241-64

4. Military Standard: MIL (MIL-STD-105A, 105B, 105C, 105D, 105E) MIL-STD-105E, MIL-STD-105E (1989) - Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes5

5. ANSI Standard (ANSI/ASQ Z1.4 and Z1.9) 2003 (R2018)- Sampling

Procedures and Tables Package6

6. ISO 2859-1:2003 - Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection7

7. มอก. 465 เล่ม 1-2554 (Tis No.465 เล่ม 1-2554) วิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพ เล่ม 1 แบบแผนการชักตัวอย่างระบุโดยขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (AQL) เพื่อการตรวจสอบรุ่นต่อรุ่น8

ดังนั้นการสุ่มตัวอย่างที่ดีต้องเป็นเป็นกระบวนการและเทคนิคที่เป็นสากล ที่ต้องทำโดยเครื่องมือหรือวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม ไปตามหลักวิชาการ สามารถเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรหรือกลุ่มที่ต้องการสุ่มตัวอย่าง โดยขนาดของตัวอย่างที่ต้องการสุ่ม ต้องสอดคล้องกับขอบเขตและเป้าหมายของการตรวจสอบ ขึ้นอยู่กับคุณลักษณะของสิ่งที่ต้องการตัดสินใจ รวมถึงกลุ่มที่ต้องการสุ่มตัวอย่างด้วย

ประโยชน์ที่ได้รับ

ทำให้เข้าใจถึงหลักการและข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่างตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ประกอบกับแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดด้วยวิธีการทางสถิติเป็นไปตามหลักวิชาการตามที่กำหนดในสากล



เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 12 มิถุนายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/2082483.pdf>
2. TRS 1025 - Annex 4: WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials Annex 4, WHO Technical Report Series 1025. [Internet]. 2005 [cited 2023 Jun 12]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/medicines/normsandstandards/guidelines/qualitycontrol/trsannexguidelinessamplingpharmproducts.pdf?sfvrsn=f6273f30_2&download=true
3. CAC, Codex Alimentarius Commission, General Guidelines on Sampling CAC-GL-50, pp.1-69. [Internet]. 2004 [cited 2023 Jun 12]. Available from: https://www.fao.org/uploads/media/Codex_2004_sampling_CAC_GL_50.pdf
4. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). Guidelines on Representative Drug Sampling. United Nations New York, United Nations Publication Sales No. E.09.XI.13 ISBN 978-92-1-148241-6 [Internet]. 2009 [cited 2023 Jun 12]. Available from: https://enfsi.eu/wpcontent/uploads/2016/09/drugs_sampling_guideline_unodc-enfsi.pdf
5. MIL-STD-105E Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes. [Internet]. 1989 [cited 2023 Jun 12]. Available from: <https://variation.com/wp-content/uploads/standards/mil-std-105e.pdf>
6. ANSI Standard (ANSI/ASQ Z1.4 and Z1.9) 2003 (R2018)- Sampling Procedures and Tables Package. [Internet]. 2018 [cited 2023 Jun 12]. Available from: [https://webstore.ansi.org/preview-pages/ASQ/preview_ANSI+ASQ+Z1.9+2003+\(R2018\).pdf](https://webstore.ansi.org/preview-pages/ASQ/preview_ANSI+ASQ+Z1.9+2003+(R2018).pdf)
7. ISO 2859-1:2003 - Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. [Internet]. 2003 [cited 2023 Jun 12]. Available from: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/64505/a63e1478944e47cf9c1afdeeed54549c/ISO-2859-2-2020.pdf>
8. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4398 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แผนและวิธีการชักตัวอย่าง เพื่อการตรวจสอบแผนแอตทริบิวต์และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพ เล่ม 1 แบบแผนการชักตัวอย่างระบุโดยขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (AQL) เพื่อการตรวจสอบรุ่นต่อรุ่น. สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา. [อินเทอร์เน็ต]. 2555 [เข้าถึงเมื่อ 12 มิถุนายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/1928862.pdf>