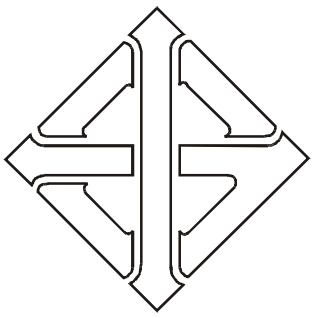


มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1161 – 2549

อิริโทรไมซิน

ERYTHROMYCIN

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.120.99

ISBN 974-292-263-2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
อิริโทรไมซิน

มอก. 1161 – 2549

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 55ง
วันที่ 3 พฤษภาคม พุทธศักราช 2550

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 754
มาตรฐานอิริโทรไมซิน

ประธานกรรมการ

รศ.สุนิพนธ์ ภุมมางกูร	เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

นายพูลศักดิ์ พรหมสุวรรณศิริ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางศิริลักษณ์ กุลวิทิต	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
–	สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
นางสาวปวีณา หมื่นจี้	บริษัท ลูปินเคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด
นายวิภูสิต ลิ่มวงศ์	บริษัท ยูนีชัน จำกัด
นางเพ็ญจันทร์ พานิชกุล	บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อดิสร	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อิริโทรไมซิน นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. 1161-2536 ในราชกิจจานุเบกษาฉบับพิเศษ เล่ม 110 ตอนที่ 126 วันที่ 3 กันยายน พุทธศักราช 2536 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

British Pharmacopoeia 2004

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3674 (พ.ศ. 2550)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อิริโทรไมซิน

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อิริโทรไมซิน มาตรฐานเลขที่ มอก. 1161-2536

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1907 (พ.ศ.2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อิริโทรไมซิน ลงวันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ.2536 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อิริโทรไมซิน มาตรฐานเลขที่ มอก.1161-2549 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

โฆสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์

(นายโฆสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
อิริโทรไมซิน

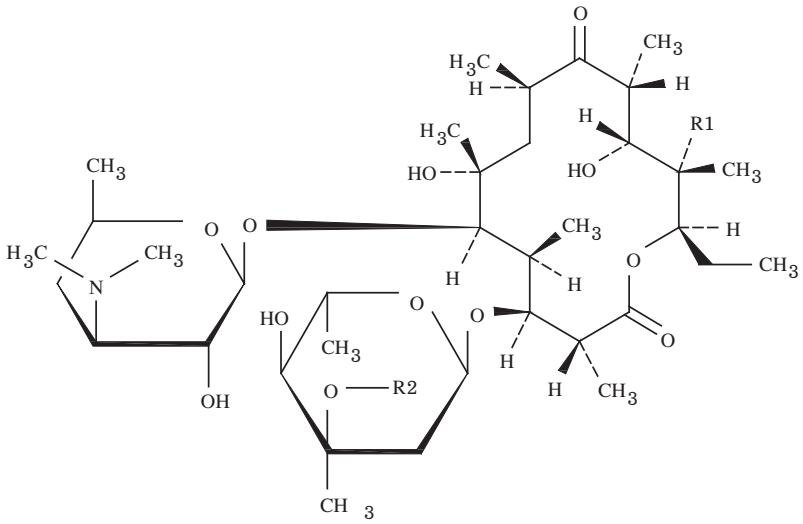
1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมอิริโทรไมซินที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 อิริโทรไมซิน หมายถึง สารผสมของสารปฏิชีวนะกลุ่มแมโครไลด์ที่สร้างโดย*สเตรปโตไมซิส อิริเทรียส (Streptomyces erythreus)* ซึ่งส่วนใหญ่ประกอบด้วยอิริโทรไมซินเอ มีสูตรโครงสร้างดังนี้



Erythromycin	Mol. Formula	M_r	R1	R2
A	$C_{37}H_{67}NO_{13}$	734	OH	CH_3
B	$C_{37}H_{67}NO_{12}$	718	H	CH_3
C	$C_{36}H_{65}NO_{13}$	720	OH	H

มีสูตรเคมี $C_{37}H_{67}NO_{13}$ และมีชื่อทางเคมีว่า (3อาร์,4เอส,5เอส,6อาร์,7อาร์,9อาร์,11อาร์,12อาร์,13เอส,14อาร์)-4-[(2,6-ไดดีออกซี-3-ซี-เมทิล-3-โอ-เมทิล-แอลฟา-แอล-ไรโบ-เฮกโซไพราโนซิล)ออกซี]-14-เอทิล-7,12,13-ไตรไฮดรอกซี-3,5,7,9,11,13-เฮกซะเมทิล-6-[(3,4,6-ไตรดีออกซี-3-ไดเมทิลอะมิโน-เบตา-ดี-ไซโล-เฮกโซไพราโนซิล)-ออกซี]ออกซะไซโคเททระดีเคน-2,10-ไดโอน [(3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-∝-l-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylo-hexopyranosyl)-oxy]oxacyclotetradecane-2,10-dione]

3. ลักษณะบ่งเอกลักษณ์

3.1 ลักษณะบ่งความเป็นอิริโทรไมซิน

ต้องเป็นไปตามข้อ 3.1.1 หรือตามข้อ 3.1.2 ข้อ 3.1.3 และข้อ 3.1.4

3.1.1 เมื่อทดสอบตามข้อ 8.1.1 แล้ว สเปกตรัมการดูดกลืนอินฟราเรดของตัวอย่างต้องสอดคล้องกับสเปกตรัมของอิริโทรไมซินมาตรฐาน

3.1.2 เมื่อทดสอบตามข้อ 8.1.2 แล้ว จุดหลักในโครมาโทแกรมของสารละลายตัวอย่างต้องมีตำแหน่ง สี และขนาดเดียวกับจุดหลักในโครมาโทแกรมของสารละลายอ้างอิง ก แต่แตกต่างทั้งตำแหน่งและสีจากจุดหลักในโครมาโทแกรมของสารละลายอ้างอิง ข

3.1.3 เมื่อทดสอบตามข้อ 8.1.3 แล้ว สารละลายต้องเป็นสีแดง

3.1.4 เมื่อทดสอบตามข้อ 8.1.4 แล้ว สารละลายต้องเป็นสีเหลือง

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

4.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นผง สีขาวหรือสีเหลืองอ่อน หรือเป็นผลึก ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองอ่อน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 ปริมาณอิริโทรไมซิน

4.2.1 ปริมาณรวมของอิริโทรไมซินเอ อิริโทรไมซินบี และอิริโทรไมซินซี ต้องมีค่าระหว่างร้อยละ 93.0 ถึงร้อยละ 102.0 โดยน้ำหนัก ในสภาพที่ปราศจากน้ำ

4.2.2 อิริโทรไมซินบี ต้องไม่เกินร้อยละ 5.0 โดยน้ำหนัก

4.2.3 อิริโทรไมซินซี ต้องไม่เกินร้อยละ 5.0 โดยน้ำหนัก

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BP 2004

4.3 มุมบิดระนาบแสงจำเพาะ (specific optical rotation)

ต้องมีค่าระหว่าง –71 ถึง –78 ในสภาพที่ปราศจากน้ำ

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.2

4.4 ความชื้น

ต้องไม่เกินร้อยละ 6.5 โดยน้ำหนัก

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BP 2004 Appendix IX C Method 2 โดยใช้ตัวอย่าง 0.200 กรัม และใช้สารละลายอิมิดาโซลในแอนไฮดรัสเมทานอล 100 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตรเป็นตัวทำละลาย

4.5 เถ้าซัลเฟต

ต้องไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BP 2004 Appendix IX A Method II โดยใช้ตัวอย่าง 1.0 กรัม

4.6 ไทโอไซยาเนต

ต้องไม่เกินร้อยละ 0.3 โดยน้ำหนัก

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.3

4.7 สารที่เกิดมาด้วย (related substance)

4.7.1 แต่ละชนิด ต้องไม่เกินร้อยละ 3.0 โดยน้ำหนัก

4.7.2 ผลรวมของสารตามข้อ 4.7.1 ต้องไม่เกินร้อยละ 7.0 โดยน้ำหนัก

4.7.3 สารใด ๆที่ยอมให้มีได้ (disregard limit) ต้องไม่เกินร้อยละ 0.06 โดยน้ำหนัก

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BP 2004

5. การบรรจุ

5.1 ให้บรรจุอิริโทรไมซินในภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิทและกันแสงได้

5.2 น้ำหนักสุทธิของอิริโทรไมซินในแต่ละภาชนะบรรจุต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

6. เครื่องหมายและฉลาก

6.1 ที่ภาชนะบรรจุอิริโทรไมซินทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) คำว่า “อิริโทรไมซิน”

(2) น้ำหนักสุทธิ เป็นกิโลกรัม

(3) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ

(4) รหัสรุ่นที่ทำ

(5) คำเตือนเกี่ยวกับการเก็บรักษา ให้เก็บในที่แห้ง ให้เก็บไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และไม่มีแสงส่องถึงโดยตรง

(6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

8. การทดสอบ

8.1 ลักษณะบ่งความเป็นอิริโทรไมซิน

8.1.1 ให้ปฏิบัติตาม BP 2004 Appendix II A Infrared absorption spectrophotometry
ให้ยกเว้นแถบที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่าง 1980 cm^{-1} ถึง 2050 cm^{-1}
ถ้าสเปกตรัมที่ได้ไม่สอดคล้องกัน ให้ละลายตัวอย่าง 50 มิลลิกรัมด้วยเมทิลีนคลอไรด์ 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ทำให้แห้งที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส ที่ความดันไม่เกิน 670 พาสคัล เป็นเวลา 3 ชั่วโมง และเตรียมอิริโทรไมซินมาตรฐานด้วยวิธีเดียวกัน แล้วนำไปวัดสเปกตรัมอีกครั้งหนึ่ง

8.1.2 ให้ปฏิบัติตาม BP 2004 Appendix III A Thin-layer chromatography

8.1.2.1 ใช้ซิลิกาเจลจีเป็นสารเคลือบบนแผ่นรงคเลข

8.1.2.2 เฟสเคลื่อนที่

เตรียมสารละลายแอมโมเนียมแอซีเทต 150 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ที่ปรับความเป็นกรด-ด่าง 9.6 ด้วยแอมโมเนีย

ผสม 2-โพรพานอล สารละลายแอมโมเนียมแอซีเทต และเอทิลแอซีเทต ในอัตราส่วน 4:8:9 โดยปริมาตร เขย่าและทิ้งไว้ให้แยกชั้น แล้วใช้สารละลายส่วนบนที่ได้หลังการแยกชั้นเป็นเฟสเคลื่อนที่

8.1.2.3 หยดสารละลาย 3 ชนิดต่อไปนี้ชนิดละ 10 ลูกบาศก์มิลลิเมตร (ไมโครลิตร) แยกกันบนแผ่นรงคเลข

(1) สารละลายตัวอย่าง
ละลายตัวอย่าง 10 มิลลิกรัมในเมทานอล แล้วเจือจางด้วยเมทานอลจนมีปริมาตร 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) สารละลายอ้างอิง ก
ละลายอิริโทรไมซินเอ 10 มิลลิกรัมในเมทานอล แล้วเจือจางด้วยเมทานอลจนมีปริมาตร 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร

(3) สารละลายอ้างอิง ข
ละลายสไปราไมซิน 20 มิลลิกรัมในเมทานอล แล้วเจือจางด้วยเมทานอลจนมีปริมาตร 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.1.2.4 หลังจากนำแผ่นรงคเลขขึ้นจากแทงก์แล้ว ปล่อยให้แห้งในอากาศ ฉีดพ่นด้วยสารละลายแอนิซัลดีไฮด์ (เตรียมโดยผสมแอนิซัลดีไฮด์ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร กับเอทานอลร้อยละ 96 โดยปริมาตร 90 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมกรดซัลฟิวริก ความหนาแน่น 1.84 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร คนให้เข้ากัน) ให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 110 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 5 นาที ปล่อยไว้ให้เย็น แล้วเปรียบเทียบจุดต่าง ๆ ในโครมาโทแกรม

8.1.3 นำตัวอย่างมา 5 มิลลิกรัม เติมสารละลายแซนทีดรอล 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร (เตรียมโดยละลายแซนทีดรอล 0.2 กรัม ในสารละลายผสมของกรดไฮโดรคลอริก ความหนาแน่น 1.18 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร 1 ส่วน กับกรดแอซีติก 99 ส่วน ปริมาตร 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร) นำไปอุ่นบนเครื่องอังน้ำ ตรวจพินิจสีของสารละลาย

8.1.4 ละลายตัวอย่าง 10 มิลลิกรัม ในสารละลายกรดไฮโดรคลอริกร้อยละ 25 น้ำหนักต่อปริมาตร 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 10 นาทีถึง 20 นาที ตรวจพินิจสีของสารละลาย

8.2 มุมบิดระนาบแสงจำเพาะ

ละลายตัวอย่าง 1.00 กรัมในเอทานอล แล้วเจือจางด้วยเอทานอลจนมีปริมาตร 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาที แล้วนำไปวัดมุมบิดระนาบแสงจำเพาะ

8.3 ไทโอไซยาเนต

8.3.1 เครื่องมือ

8.3.1.1 ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (105 ± 2) องศาเซลเซียส

8.3.1.2 สเปกโทรโฟโตมิเตอร์

8.3.2 สารเคมี สารละลายและวิธีเตรียม

8.3.2.1 สารละลายเฟร์ริกคลอไรด์ 90 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

8.3.2.2 เมทานอล

8.3.2.3 โพแทสเซียมไทโอไซยาเนต

8.3.3 สารละลายทดแทนหรือแบลงก์ (compensation liquid or blank)

เจือจางสารละลายเฟร์ริกคลอไรด์ 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ด้วยเมทานอลจนสารละลายมีปริมาตร 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.3.4 สารละลายทดสอบ A

ละลายตัวอย่าง 0.100 กรัมในเมทานอล 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมสารละลายเฟร์ริกคลอไรด์ 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเจือจางด้วยเมทานอลจนสารละลายมีปริมาตร 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.3.5 สารละลายอ้างอิง A_1

8.3.5.1 ละลายโพแทสเซียมไทโอไซยาเนต 0.100 กรัม (ที่ผ่านการอบที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง) ในเมทานอล แล้วเจือจางด้วยเมทานอลจนสารละลายมีปริมาตร 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.3.5.2 เจือจางสารละลายข้อ 8.3.5.1 ปริมาตร 5.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ด้วยเมทานอลจนสารละลายมีปริมาตร 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.3.5.3 ปิเปตต์สารละลายข้อ 8.3.5.2 มา 5.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมสารละลายเฟร์ริกคลอไรด์ 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเจือจางด้วยเมทานอลจนสารละลายมีปริมาตร 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.3.6 สารละลายอ้างอิง A_2

ปฏิบัติเช่นเดียวกับข้อ 8.3.5.1 ถึงข้อ 8.3.5.3 อีกครั้งหนึ่ง

8.3.7 วัดค่าการดูดกลืนแสงของสารละลายอ้างอิง A_1 สารละลายอ้างอิง A_2 และสารละลายทดสอบ A ที่ความยาวคลื่น 492 นาโนเมตร

$$\text{ค่าที่เหมาะสม (suitability value, S)} = \frac{m_2 \times A_1}{m_1 \times A_2}$$

เมื่อ m_1 คือ มวลของโพแทสเซียมไทโอไซยาเนตที่ใช้เตรียมสารละลายอ้างอิง A_1 เป็นกรัม

m_2 คือ มวลของโพแทสเซียมไทโอไซยาเนตที่ใช้เตรียมสารละลายอ้างอิง A_2 เป็นกรัม

ผลการทดสอบใช้ไม่ได้ ถ้า S มีค่าน้อยกว่า 0.985 และมากกว่า 1.015

8.3.8 คำนวณหาปริมาณไทโอไซยาเนต เป็นร้อยละ จากสูตร

$$\text{ไทโอไซยาเนต ร้อยละ} = \frac{A \times 58.08 \times 0.5}{m \times 97.18} \times \left(\frac{m_1}{A_1} + \frac{m_2}{A_2} \right)$$

เมื่อ 58.08 คือ มวลโมเลกุลสัมพัทธ์ของไทโอไซยาเนต

97.18 คือ มวลโมเลกุลสัมพัทธ์ของโพแทสเซียมไทโอไซยาเนต

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง อิริโทรไมซินที่ทำครั้งเดียวกันในสายการผลิตเดียวกัน และบรรจุในภาชนะบรรจุชนิดและขนาดเดียวกัน

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะบ่งเอกลักษณ์ การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวนภาชนะบรรจุที่ชักตัวอย่างเท่ากับรากที่สองของจำนวนภาชนะบรรจุในรุ่นนั้น (หากมีเศษให้ปัดทิ้ง) +1 หน่วยภาชนะบรรจุ นำไปตรวจสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลากก่อน จากนั้นชักตัวอย่างมาภาชนะบรรจุละ 50 กรัม เก็บในภาชนะเก็บตัวอย่างแยกกัน แล้วจึงแบ่งไปทดสอบลักษณะบ่งเอกลักษณ์ โดยทดสอบทุกตัวอย่าง

หมายเหตุ *การเก็บตัวอย่างให้เก็บในภาชนะที่สะอาด แห้ง และปิดได้สนิท ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส*

ก.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3. ข้อ 5. และข้อ 6. จึงจะถือว่าอิริโทรไมซินรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หากตัวอย่างใดตัวอย่างหนึ่งไม่เป็นไปตามข้อ 3. ให้ถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ใช่อิริโทรไมซิน และไม่ต้องทดสอบต่อไป

ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ

ก.2.2.1 ให้ใช้ตัวอย่างจากข้อ ก.2.1.1 ทุกภาชนะบรรจุ ชักตัวอย่างมาภาชนะบรรจุละเท่า ๆ กัน ให้ได้ตัวอย่างรวมไม่น้อยกว่า 200 กรัม

ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. ทุกรายการ จึงจะถือว่าอิริโทรไมซินรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างอิริโทรไมซินต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าอิริโทรไมซินรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้