

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓๒๑๘ (พ.ศ. ๒๕๕๗)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดแก้วสำหรับบรรจุยานีดและผลิตภัณฑ์เกสซ์ปราศจากเชื้อ

ขนาดระบุไม่เกิน ๓๐๐

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยานีดแก้ว : ขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดแก้ว สำหรับบรรจุยานีดและผลิตภัณฑ์เกสซ์ปราศจากเชื้อ ขนาดระบุไม่เกิน ๓๐๐ มาตรฐาน เลขที่ มอก. ๘๘๕-๒๕๓๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศ ยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๑๕๒๘ (พ.ศ. ๒๕๓๒) ออกตามความ ในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดแก้วสำหรับบรรจุยานีดและผลิตภัณฑ์เกสซ์ ปราศจากเชื้อ ขนาดระบุไม่เกิน ๓๐๐ ลงวันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๒ และ ออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยานีดแก้ว : ขึ้นรูป ด้วยแม่พิมพ์ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๘๘๕-๒๕๕๗ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียด ต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๗

พินิจ จารุสมบัติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## ขวดยาคีดแก้ว : ขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์

### 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะ ขวดยาคีดทำจากแก้วและขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์ ไม่ว่าจะ เป็นประเภท I ประเภท II หรือประเภท III ต้องเป็นแก้วใสไม่มีสี หรือมีสีชา ขนาดระบุไม่เกิน 100 ซึ่งต่อไปใน มาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ขวดยาคีด”

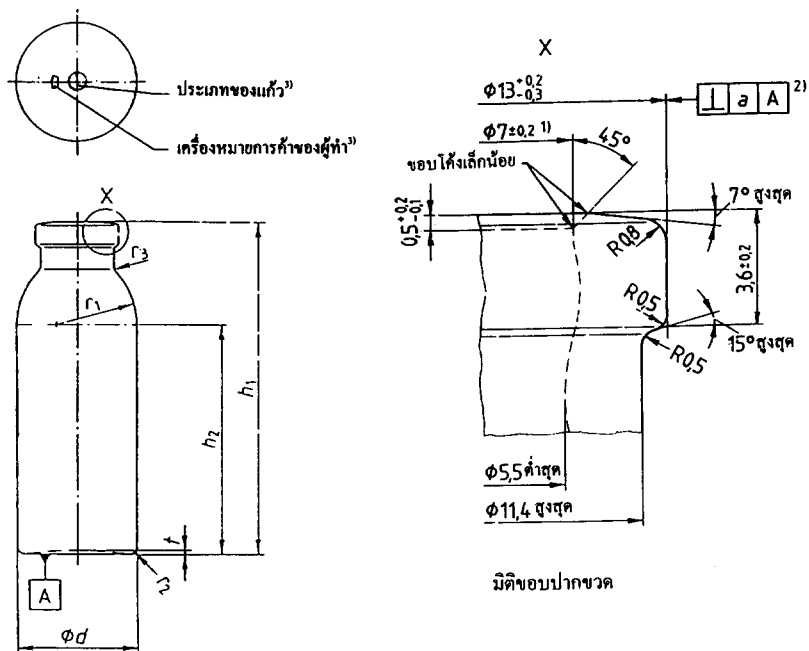
### 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ขนาดระบุ (nominal size) หมายถึง ขนาดที่ใช้เรียกชื่อขวดยาคีด ซึ่งจะมีค่าเท่ากับความจริงถึงระดับบรรจุเป็น ลูกบาศก์เซนติเมตร ตามที่กำหนดสำหรับขวดยาคีดขนาดระบุนั้น ๆ
- 2.2 ความจุเต็มขวด (brimful capacity) หมายถึง ความจุของขวดยาคีดถึงระดับขอบปากขวด เป็นลูกบาศก์ เซนติเมตร
- 2.3 การอบผานเนื้อ (annealing) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการผลิตขวดยาคีด โดยการลดอุณหภูมิอย่างช้า ๆ เพื่อให้ผิวภายในและภายนอกของขวดยาคีดมีการหดตัวเท่ากัน
- 2.4 แก้วประเภท I หมายถึง แก้วบอโรซิลิเกตซึ่งเป็นแก้วที่มีความทนทานทางเคมีสูง โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยา คีด
- 2.5 แก้วประเภท II หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ผ่านกรรมวิธีดีแอลคาไลส์ที่ผิวอย่างเหมาะสม โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีดที่มีความเป็นกรดหรือเป็นกลาง แต่อาจใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีดที่มีความ เป็นด่าง ถ้าทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม
- 2.6 แก้วประเภท III หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกา ซึ่งโดยทั่วไปไม่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาคีด ยกเว้นทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม

### 3. แบบ รูปร่าง ขนาด และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 3.1 ขวดยาคีดมี 2 แบบ คือ
- 3.1.1 แบบที่ 1 รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิตติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวล เป็นไปตามรูปที่ 1 และตารางที่ 1
- 3.1.2 แบบที่ 2 รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิตติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวล เป็นไปตามรูปที่ 2 และตารางที่ 2
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.1



- หมายเหตุ
- 1) ให้คงมิตินี้ไว้จนถึงระยะลึกไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
  - 2) ค่า a เป็นค่าเกณฑ์การเชื่อมต่อของแกนกลางของขอบปากขวดที่เบี่ยงเบนจากจุดศูนย์กลางของก้นขวด
  - 3) ตำแหน่งแสดงประเภทของแก้ว และตำแหน่งแสดงเครื่องหมายการค้าของผู้ทำให้ไว้เป็นข้อแนะนำ

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

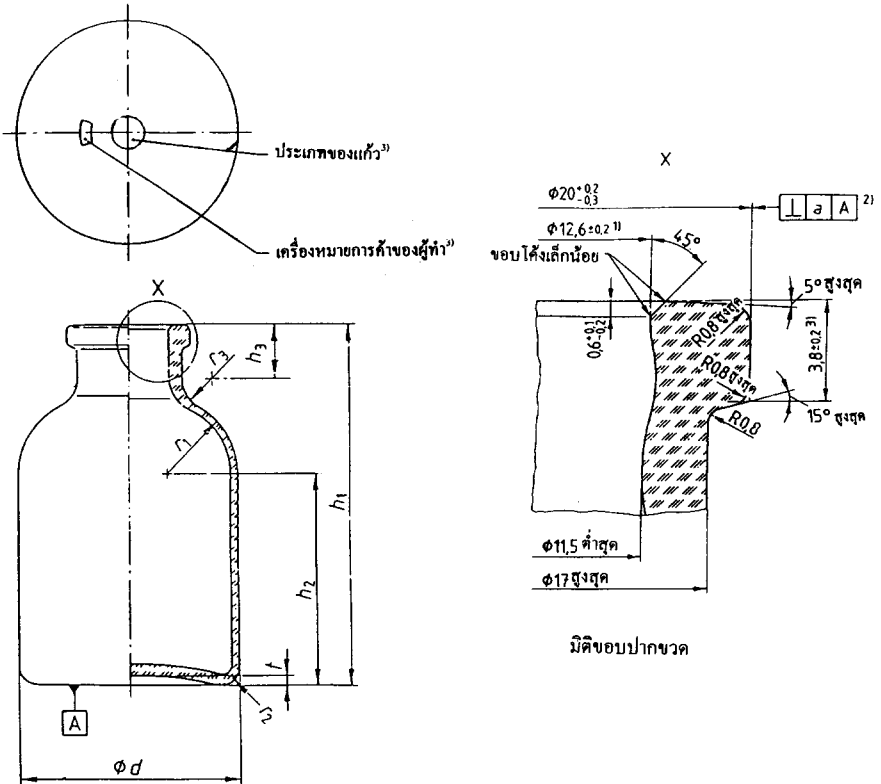
รูปที่ 1 รูปร่างและมิติของขวดยาฉีดแบบที่ 1  
(ข้อ 3.1.1)

ตารางที่ 1 ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวลของขวดยาดิบแบบที่ 1  
(ข้อ 3.1.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดระบุ	ความจุเต็มขวด cm <sup>3</sup>	a	d	h <sub>1</sub>	h <sub>2</sub> ต่ำสุด	r <sub>1</sub> ≈	r <sub>2</sub> ≈	r <sub>3</sub> ≈	t ≈	มวล g ≈
2	3 ± 0.5	1	18 ± 0.5	30.6 ± 0.6	17.6	7.9	1.6	2.5	0.4	8
5	8 ± 0.8	1.4	19 ± 0.6	52.8 ± 0.6	36.5	12.7	1.5	1.5	1	12
10	14 ± 0.9	1.6	23 ± 0.6	58.9 ± 0.6	42	10.3		2.5	1.5	17

หมายเหตุ ค่า r<sub>1</sub> r<sub>2</sub> r<sub>3</sub> t และมวล กำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง



- หมายเหตุ
- 1) ให้คงมิตินี้ไว้จนถึงระยะลึกไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
  - 2) ค่า a เป็นค่าเกณฑ์การเชื่อมต่อของแกนกลางของขอบปากขวดที่เบี่ยงเบนจากจุดศูนย์กลางของก้นขวด
  - 3) ตำแหน่งแสดงประเภทของแก้ว และตำแหน่งแสดงเครื่องหมายการค้าของผู้ทำ ให้ไว้เป็นข้อแนะนำ

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 รูปร่างและมิติของขวดยาชนิดแบบที่ 2  
(ข้อ 3.1.2)

ตารางที่ 2 ขนาดรูป ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวลของขวดยาคัดแบบที่ 2  
(ข้อ 3.1.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดรูป	ความจุเต็มขวด cm <sup>3</sup>	a	d	h <sub>1</sub>	h <sub>2</sub> ต่ำสุด	h <sub>3</sub> ต่ำสุด	r <sub>1</sub> ≈	r <sub>2</sub> ≈	r <sub>3</sub> ≈	t ≈	มวล g ≈
5	7 ± 0.7	1.1	20.8 ± 0.4	41.3 ± 0.5	26.2	5.5	8.4	1.5	10	1	14
7	9 ± 0.7		22.1 ± 0.4	40.8 ± 0.5	26.7	6	5	2	4.4		13
8	10 ± 0.8	1.2	23 ± 0.4	46.8 ± 0.5	29.5	5.7	9.5	1.5	7	1	16
10	15 ± 1	1.4	25.4 ± 0.4	53.5 ± 0.6	35.3		10	2	5.1		21
15	17 ± 1	1.5	26.5 ± 0.45	58.8 ± 0.6	36.5	5.8	15	2.5	9.5	1.5	24
20	26 ± 1.1		32 ± 0.45	58 ± 0.6	36.1	5.5	12	3	6.1		29
25	32 ± 1.1	36 ± 0.5	58 ± 0.6	34	6.5	5			4.3	5	30
30	38 ± 1.4	1.6	36 ± 0.5	62.8 ± 0.7	40.8		5.5	8.5		2	35
50	60 ± 1.8	1.9	42.5 ± 0.8	73 ± 0.8	46	6	12.5		50		
100	119 ± 2.8	2.4	51.6 ± 0.8	94.5 ± 0.9	58	5.8	25.6	4	7	89	

หมายเหตุ ค่า r<sub>1</sub> r<sub>2</sub> r<sub>3</sub> t และมวล กำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง

#### 4. วัสดุ

- 4.1 ขวดยาคัดต้องทำจากแก้วประเภท 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 เมื่อทดสอบโดยวิธีใช้น้ำกักที่อุณหภูมิ 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  
ขวดยาคิดต้องเป็นแก้วใสไม่มีสี หรือสีขา ไม่มีรอยร้าว หรือข้อบกพร่องอื่นที่มองเห็นได้ และปากขวดส่วนที่จะ  
ผนึกกับฝาต้องเรียบ  
การทดสอบให้ตรวจพินิจ
- 5.2 การส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาคิดสีขา)  
ขวดยาคิดสีขาต้องมีการส่งผ่านของแสงในช่วงคลื่นตั้งแต่ 290 นาโนเมตรถึง 450 นาโนเมตรเป็นไปตามตาราง  
ที่ 3  
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2

ตารางที่ 3 การส่งผ่านของแสง  
(ข้อ 5.2)

ขนาดระบุ	การส่งผ่านของแสง ร้อยละ สูงสุด
1	25
2	20
5	15
10	13
20	12
50	10

หมายเหตุ 1. ค่าการส่งผ่านของแสง ขวดยาคิดสีขาที่มีขนาดระบุ  
ระหว่างขนาดระบุที่กำหนดต้องไม่เกินค่าการส่งผ่านของ  
แสงของขวดยาคิดสีขาขนาดระบุใหญ่กว่าในลำดับถัดไป  
2. ค่าการส่งผ่านของแสง ขวดยาคิดสีขาขนาดระบุเกิน 50  
ให้เป็นไปตามค่าการส่งผ่านของแสงของขวดยาคิดสีขา  
ขนาดระบุ 50

- 5.3 ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ  
ขวดยาคิดต้องสามารถทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิได้ โดยเมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 ความแตกต่าง  
ของอุณหภูมิระหว่างน้ำร้อนกับน้ำเย็นสำหรับแก้วประเภท I เป็น 60 องศาเซลเซียส และสำหรับแก้วประเภท  
II และประเภท III เป็น 42 องศาเซลเซียส แล้ว ต้องไม่แตก ร้าว หรือเสียหาย



#### 5.4 ฟองอากาศ

5.4.1 ต้องไม่มีฟองอากาศขนาดเกิน 3 มิลลิเมตร

5.4.2 ฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 1 มิลลิเมตรถึง 3 มิลลิเมตร ยอมให้มีได้ไม่เกิน 1 ฟองต่อขวด

5.4.3 ฟองอากาศที่มีขนาดไม่เกิน 1 มิลลิเมตร ยอมให้มีได้ไม่เกิน 150 ฟองต่อน้ำหนักแก้ว 100 กรัม การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

#### 5.5 ความทนทานต่อความดันภายใน

ขวดยาฉีดต้องทนทานต่อความดันภายใน 600 กิโลพาสคัล เป็นเวลา 1 นาทีได้โดยไม่แตก ร้าวหรือเสียหาย การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.5

#### 5.7 การอบผสมเนื้อของขวดยาฉีด

ขวดยาฉีดต้องผ่านการลดความเครียดอย่างเหมาะสม โดยเมื่อทดสอบตาม ASTM C 148 แล้วค่าความเครียดต้องไม่เกินแก้วมาตรฐานซึ่งมีค่าเทมเปอร์แท้จริงหมายเลข 4 (real temper number 4)

### 6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุขวดยาฉีดในหีบห่อที่สะอาด สามารถป้องกันฝุ่นละอองได้

### 7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ขวดยาฉีดทุกขวด อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ในเนื้อแก้วให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน และถาวร

(1) ประเภทของแก้ว

(2) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.2 ที่หีบห่อบรรจุขวดยาฉีดทุกหีบห่อ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ประเภทของแก้ว

(3) ขนาดระบุ

(4) จำนวน

(5) รหัสรุ่นที่ทำ

(6) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

### 8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 9. การทดสอบ

### 9.1 ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

#### 9.1.1 มิติ ( $d_1$ และ $h_1$ )

ให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียดถึง 0.01 มิลลิเมตร วัดมิติที่กำหนดอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

#### 9.1.2 การเยื้องศูนย์ (a)

##### 9.1.2.1 เครื่องมือ

เครื่องมือตั้งตัวอย่างในรูปที่ 3 หรือเครื่องมืออื่นที่ให้ผลเทียบเท่า

##### 9.1.2.2 วิธีทดลอง

ยึดขวดยาจืดตัวอย่างเข้ากับแป้นหมุนที่ติดอยู่กับพื้นราบ ปรับเครื่องวัดแบบมีหน้าปัด (dial gauge) ให้สัมผัสกับขอบนอกของปากขวดยาจืด หมุนขวดยาจืด 360 องศา โดยให้ปากขวดยาจืดสัมผัสกับเครื่องวัดเสมอ บันทึกความเบี่ยงเบนสูงสุดจากเครื่องวัด

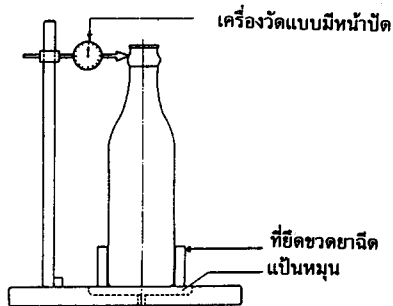
##### 9.1.2.3 วิธีคำนวณ

คำนวณการเยื้องศูนย์ จากสูตร

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

เมื่อ a คือ การเยื้องศูนย์ เป็นมิลลิเมตร

b คือ ความเบี่ยงเบนสูงสุด เป็นมิลลิเมตร



รูปที่ 3 ตัวอย่างเครื่องวัดการเยื้องศูนย์ (a) ของขวดยาจืด  
(ข้อ 9.1.2.1)

- 9.1.3 ความจุเต็มขวด  
เติมน้ำลงในขวดยาฉีดจนถึงระดับขอบปากขวดที่อุณหภูมิห้อง ให้นำออก วัดปริมาตรเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร หรืออาจชั่ง แล้วคำนวณปริมาตรน้ำเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
- 9.2 การส่งผ่านของแสง
- 9.2.1 เครื่องมือ  
สเปกโทรโฟโตมิเตอร์ มีความไวและแม่นยำที่เหมาะสม ดัดแปลงให้ใช้วัดปริมาณการส่งผ่านของแสงของขวดยาฉีด
- 9.2.2 การเตรียมตัวอย่าง  
ใช้ตัวอย่างกลที่มีสื่อขั้วตูดชนิดเปียกติดอยู่ เช่น ล้อกากเพชร ตัดขวดยาฉีดตามยาว แต่งขอบขึ้นทดสอบให้ได้ขนาดที่พอเหมาะสำหรับติดกับสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ เมื่อตัดแต่งขึ้นทดสอบเสร็จ ให้ล้างแล้วทำให้แห้งระวังอย่าให้ผิวชั้นทดสอบมีรอยขูดขีด ถ้าชั้นทดสอบเล็กกว่าที่วางชั้นทดสอบของสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ให้ใช้กระดาษทิชชู หรือแถบสำหรับปิด ปิดช่องว่างที่เหลือ แต่มีเงื่อนไขว่าความยาวของชั้นทดสอบต้องยาวกว่าช่องเปิดในสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ก่อนวางชั้นทดสอบให้ใช้กระดาษเช็ดเลนส์เช็ดชั้นทดสอบ และยึดชั้นทดสอบ โดยระวังอย่าให้มีรอยนิ้วมือหรือรอยอื่นปรากฏอยู่บนผิวชั้นทดสอบส่วนที่จะให้แสงผ่าน
- 9.2.3 วิธีทดสอบ  
วางชั้นทดสอบในสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ให้แกนตั้งขนานกับระนาบของช่องเปิดและอยู่ประมาณกึ่งกลางของช่องเปิด เพื่อให้ลำแสงตั้งฉากกับผิวชั้นทดสอบ และสะท้อนกลับน้อยที่สุด ให้วัดแสงที่ส่งผ่านแก้วในช่วงคลื่น 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร โดยวิธีการใดวิธีหนึ่ง ดังนี้  
(1) ถ้าสเปกโทรโฟโตมิเตอร์มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดต่อเนื่องกันไป  
(2) ถ้าสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ไม่มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดทุกช่วง 20 นาโนเมตร
- 9.3 ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ
- 9.3.1 เครื่องมือ
- 9.3.1.1 อ่างน้ำเย็น อุณหภูมิ 22 องศาเซลเซียส  $\pm$  5 องศาเซลเซียส โดยสามารถควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ในช่วง  $\pm$  1 องศาเซลเซียส
- 9.3.1.2 อ่างน้ำร้อน ที่มีอุณหภูมิแตกต่างจากน้ำเย็น 60 องศาเซลเซียสสำหรับแก้วประเภท I และ 42 องศาเซลเซียสสำหรับแก้วประเภท II และประเภท III โดยสามารถควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ในช่วง  $\pm$  1 องศาเซลเซียส
- 9.3.2 วิธีทดสอบ
- 9.3.2.1 ใส่ตัวอย่างในตะแกรงให้ตัวอย่างอยู่ในลักษณะตั้งตรง และแต่ละตัวอย่างแยกออกจากกัน
- 9.3.2.2 จุ่มตะแกรงให้ตัวอย่างจมมิดในน้ำร้อนในอ่างน้ำร้อน เป็นเวลา 5 นาที
- 9.3.2.3 ยกตะแกรงที่มีตัวอย่างซึ่งมีน้ำร้อนบรรจุอยู่เต็มขึ้นจากอ่างน้ำร้อน แล้วจุ่มลงในอ่างน้ำเย็น ทั้งไว้เป็นเวลา 30 วินาที ทั้งในเวลาที่ใช้ในการยกตะแกรงจากอ่างน้ำร้อนไปยังอ่างน้ำเย็นอยู่ในช่วง 15 วินาที  $\pm$  1 วินาที
- 9.3.2.4 ยกตะแกรงบรรจุตัวอย่างขึ้นจากน้ำเย็น ให้นำออก แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

#### 9.4 ฟองอากาศ

##### 9.4.1 เครื่องมือ

9.4.1.1 กล้องขยายหรือเลนส์ขยาย ที่มีกำลังขยายไม่น้อยกว่า 5 เท่า

9.4.1.2 เครื่องชั่งละเอียดไม่น้อยกว่า 0.1 กรัม

##### 9.4.2 วิธีทดสอบ

9.4.2.1 ตรวจสอบฟองอากาศในที่มีแสงสว่างเพียงพอ แล้วตรวจสอบฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 3 มิลลิเมตร และนับจำนวนฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 1 มิลลิเมตร ถึง 3 มิลลิเมตร

9.4.2.2 ตัดชิ้นทดสอบตามขวางของขวดยาฉีดตัวอย่าง มีขนาดสูงประมาณ 40 มิลลิเมตร และชั่งชิ้นทดสอบ **หมายเหตุ** สำหรับขวดยาฉีดขนาดเล็กให้ตัดชิ้นทดสอบตามความเหมาะสม

9.4.2.3 ใช้กล้องขยายหรือเลนส์ขยาย ตรวจสอบและนับจำนวนฟองอากาศบนชิ้นทดสอบ

##### 9.4.3 การคำนวณ

คำนวณฟองอากาศต่อ 100 กรัมจากสูตร

$$b = \frac{s}{w} \times 100$$

เมื่อ b คือ ฟองอากาศต่อ 100 กรัม

s คือ จำนวนฟองอากาศทั้งหมด

w คือ น้ำหนักของชิ้นทดสอบ เป็นกรัม

#### 9.5 ความทนทานต่อความดันภายใน

##### 9.5.1 เครื่องมือ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

9.5.1.1 มีที่จับรอบปากขวดยาฉีดให้ขวดยาฉีดแขวนอยู่โดยไม่บีบแน่น

9.5.1.2 มีส่วนซึ่งเมื่อแนบเข้ากับปากที่เปิดฝาของขวดยาฉีดแล้ว ต้องแน่นสนิท ไม่เกิดการรั่วซึมเมื่อใช้ความดัน

9.5.1.3 มีเครื่องที่สามารถทำให้เกิดความดันในอัตรา 1 เมกะพาสคัลต่อวินาที  $\pm 0.2$  เมกะพาสคัลต่อวินาที และสามารถรักษาระดับความดันตามที่กำหนดไว้ตลอดเวลาทดสอบ

##### 9.5.2 วิธีทดสอบ

เติมน้ำที่มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องให้เต็มขวดยาฉีด แขวนขวดยาฉีดเข้ากับที่จับปากขวด ปิดปากขวดให้แน่น อัดน้ำในขวดยาฉีดด้วยความดันจนถึง 600 กิโลพาสคัล แล้วรักษาระดับความดันนี้เป็นเวลา 60 วินาที  $\pm 2$  วินาที

## ภาคผนวก ก.

## การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ขวดยาฉีดที่มีสีและขนาดระบุเดียวกัน ทำจากแก้วประเภทเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาฉีดสีชา)
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 2
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 5.1 และข้อ 5.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 3 จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

## ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่าง

(ข้อ ก.2.1 ข้อ ก.2.2 และข้อ ก.2.3)

ขนาดรุ่น	การทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาฉีดสีชา)		การทดสอบความทึบหนาทต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ และความทึบหนาทต่อความดันภายใน		การทดสอบฟองอากาศ และการอบผานเนื้อของขวดยาฉีด	
	n	c	n	c	n	c
ไม่เกิน 1 200	20	2	13	1	3	0
1 201 ถึง 3 200	32	3	13	1	13	1
3 201 ถึง 10 000	32	3	20	2	13	1
10 001 ขึ้นไป	50	5	20	2	13	1

- ก.2.2 การชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบความทึบหนาทต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ และความทึบหนาทต่อความดันภายใน
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 4
- ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.3 และข้อ 5.5 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 5 จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- ก.2.3 การชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบฟองอากาศและการอบसानเนื้อของขวดยาฉีด
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 6
  - ก.2.3.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.4 และข้อ 5.6 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 7 จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.4 การชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบวัสดุ
- ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันดังนี้
    - (1) จำนวน 6 ขวด สำหรับขวดยาฉีดที่ทำจากแก้วประเภท I หรือประเภท III
    - (2) จำนวน 3 ขวด สำหรับขวดยาฉีดที่ทำจากแก้วประเภท II
  - ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างขวดยาฉีดต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าขวดยาฉีดรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้