

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๖๗๕ (พ.ศ. ๒๕๕๘)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา มาตรฐานเลขที่ มอก. 686 - 2542

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๒๙๖๘ (พ.ศ. ๒๕๔๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติก สำหรับบรรจุยาตา มาตรฐานเลขที่ มอก. 686 - 2558 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

จักรมณท์ ฝาสุกวนิช

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะภาชนะพลาสติกที่ใช้สำหรับบรรจุยาตา ที่มีลักษณะเป็นขวดหรือหลอด (ampule) ขนาดไม่เกิน 20 ml หรือ 5 g ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ภาชนะพลาสติก”

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาตา หมายถึง ผลิตภัณฑ์เภสัชปราคาจากเชื้อที่ใช้หยอด ป้ายตาของมนุษย์และสัตว์ เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย หรือเพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของตาหรืออวัยวะที่เกี่ยวข้อง อาจมีลักษณะเป็นของเหลว กึ่งเหลว เม็ดหรือผง

3. ชนิด

- 3.1 ภาชนะพลาสติก แบ่งตามวัสดุที่ใช้ทำเป็น 2 ชนิด คือ
- 3.1.1 พอลิเอทิลีน
- 3.1.2 พอลิโพรพิลีน
- การทดสอบให้ใช้เครื่องฟูเรียรทรานส์ฟอร์มอินฟราเรดสเปกโตรมิเตอร์ (FTIR)

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป
- พื้นผิวภายในของภาชนะต้องสะอาด เรียบ ยกเว้นรอยที่เกิดจากแบบ (mould) และไม่มีตำหนิซึ่งอาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.2 ความจุ
- เมื่อทดสอบตามข้อ 7.1 แล้ว ความจุของภาชนะพลาสติกที่อุณหภูมิห้องต้องมากกว่าความจุที่ระบุไว้ที่ฉลาก
- 4.3 ความไม่รั่วซึมบริเวณฝาขวด (เฉพาะภาชนะพลาสติกที่มีฝาปิดเป็นเกลียว)
- เมื่อทดสอบตามข้อ 7.2 แล้ว ฝาชั้นในและฝาชั้นนอกของภาชนะพลาสติกแต่ละหน่วย ต้องปิดสนิท

- 4.4 การส่งผ่านแสง (เฉพาะภาชนะพลาสติกที่ต้องทึบแสง)
ต้องมีค่าไม่เกิน 10% ที่ความยาวคลื่น 290 nm ถึง 450 nm
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 7.3
- 4.5 การซึมผ่านของไอน้ำ
ภาชนะพลาสติกที่มีฝาปิดแน่น (tight containers) ที่มีมวลของน้ำที่หายไปมากกว่า 2.5% ต่อปี ต้องมีจำนวน
ไม่มากกว่า 1 ใบจากจำนวนภาชนะพลาสติกที่ทดสอบทั้งหมด 10 ใบ และต้องไม่มีภาชนะพลาสติกที่มีมวล
ของน้ำที่หายไปมากกว่า 5.0% ต่อปี
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 7.4
- 4.6 คุณลักษณะของสารละลายที่สกัดได้
- 4.6.1 ปริมาณกากที่ไม่ระเหย
ผลต่างของมวลของครุชเชิลที่ใส่สารละลายที่สกัดได้และครุชเชิลที่ใส่สารละลายเบลงก์ ต้องไม่เกิน 15 mg
- 4.6.2 ปริมาณกากที่เหลือจากการเผา (ถ้าปริมาณกากที่ไม่ระเหยไม่เกิน 5 mg ไม่ต้องทดสอบรายการนี้)
ผลต่างของมวลของครุชเชิลที่ใส่สารละลายที่สกัดได้และครุชเชิลที่ใส่สารละลายเบลงก์ ต้องไม่เกิน 5 mg
- 4.6.3 ปริมาณโลหะหนัก (เทียบเป็นตะกั่ว)
ต้องไม่เกิน 1 mg/kg ของสารละลายที่สกัดได้
- 4.6.4 การเป็นบัพเฟอร์
- (1) ถ้าสารละลายที่ใช้ไทเทรตกับสารละลายที่สกัดได้และเบลงก์เป็นสารละลายเดียวกัน
ผลต่างของปริมาตรสารละลายที่ใช้ไทเทรตกับสารละลายที่สกัดได้และสารละลายเบลงก์ ต้องไม่เกิน
10.0 ml
- (2) ถ้าสารละลายที่ใช้ไทเทรตกับสารละลายที่สกัดได้และเบลงก์เป็นสารละลายต่างชนิดกัน
ผลรวมของปริมาตรสารละลายที่ใช้ไทเทรตกับสารละลายที่สกัดได้และสารละลายเบลงก์ ต้องไม่
เกิน 10.0 ml
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 7.5
- 4.7 ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ
ต้องไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP

5. เครื่องหมายและฉลาก

- 5.1 ที่ภาชนะพลาสติกทุกใบ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้อย่างชัดเจน
- (1) ชนิด
 - (2) ความจุ เป็นมิลลิลิตร
 - (3) ชื่อผู้ทำหรือ โรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 5.2 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 6.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

7. การทดสอบ

7.1 ความจุ

7.1.1 เครื่องมือ

เครื่องชั่งละเอียด 0.01 g

7.1.2 วิธีทดสอบ

ชั่งภาชนะพลาสติกตัวอย่างเป็น m_0 แล้วบรรจุน้ำกลั่นให้เต็มภาชนะ ชั่งน้ำหนักอีกครั้งหนึ่งเป็น m_1

7.1.3 วิธีคำนวณ

$$\text{ความจุของภาชนะพลาสติก เป็นมิลลิเมตร} = \frac{m_1 - m_0}{\rho}$$

เมื่อ m_0 คือ มวลของภาชนะพลาสติกตัวอย่าง เป็นกรัม

m_1 คือ มวลของภาชนะพลาสติกตัวอย่างและน้ำกลั่นที่บรรจุเต็มภาชนะ เป็นกรัม

ρ คือ ความหนาแน่นของน้ำที่อุณหภูมิทดสอบ เป็นกรัมต่อมิลลิลิตร

7.2 ความไม่รั่วซึมบริเวณฝาขวด (เฉพาะภาชนะพลาสติกที่มีฝาปิดเป็นเกลียว)

7.2.1 เครื่องมือ

มาตรวัด โมเมนต์บิด (torque meter)

7.2.2 วิธีทดสอบ

7.2.2.1 บรรจุน้ำกลั่นลงในภาชนะพลาสติกตัวอย่างให้เท่ากับความจุที่ระบุที่ภาชนะ ปิดฝาชั้นใน แล้วปิดฝาชั้นนอกด้วยค่าโมเมนต์บิดตามที่กำหนดในตารางที่ 1

7.2.2.2 คว้ภาชนะพลาสติกตัวอย่างเป็นเวลา 10 min ตรวจสอบพินิจตัวอย่าง

ตารางที่ 1 เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอกและโมเมนต์บิด
(ข้อ 7.2.2.1 และข้อ 7.4.2.2)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอก mm	โมเมนต์บิด N·cm
8	59
10	60
13	88
15	59-98
18	78-118
20	88-137
22	98-157
24	118-206
28	137-235
30	147-265

หมายเหตุ ถ้าเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอกของภาชนะพลาสติกตัวอย่างมีค่าอยู่ระหว่างค่าที่กำหนดในตารางที่ 1 ให้ปิดฝาชั้นนอกของภาชนะพลาสติกตัวอย่างนั้นด้วยค่าโมเมนต์บิดของเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอกที่มีค่ามากกว่า

7.3 การส่งผ่านแสง (เฉพาะภาชนะพลาสติกที่ต้องทึบแสง)

7.3.1 เครื่องมือ

สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ที่ความยาวคลื่น 290 nm ถึง 450 nm

7.3.2 วิธีทดสอบ

7.3.2.1 เลือกส่วนของภาชนะพลาสติกตัวอย่างที่เป็นตัวแทนความหนาเฉลี่ย แล้วตัดชิ้นตัวอย่างเป็นวงกลมจากบริเวณนั้น ๆ ของภาชนะพลาสติกตัวอย่างทุกใบๆ ละอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ตกแต่งขอบเท่าที่จำเป็น เพื่อให้ได้ขนาดพอเหมาะ

7.3.2.2 ล้างชิ้นพลาสติกตัวอย่าง ทำให้แห้ง ต้องระวังไม่ให้พื้นผิวชิ้นพลาสติกตัวอย่างเป็นรอย

7.3.2.3 นำชิ้นพลาสติกตัวอย่างใส่ลงในที่ใส่ตัวอย่าง ถ้าชิ้นพลาสติกตัวอย่างเล็กเกินไป ให้ปิดที่ใส่ตัวอย่างส่วนที่ไม่ถูกบังด้วยกระดาษทึบแสงหรือแถบขาว ใช้กระดาษเช็ดเลนส์ เช็ดด้านที่แสงผ่าน ระวังไม่ให้มีรอยนิ้วมือ นำไปวัดค่าการส่งผ่านแสงที่ความยาวคลื่น ในช่วงความยาวคลื่น 290 nm ถึง 450 nm โดยใช้อากาศเป็นแบล็ก และให้พื้นที่ที่แสงผ่านตัวอย่างและผ่านอากาศเท่ากัน

7.4 การซึมผ่านของไอน้ำ

7.4.1 เครื่องมือ

7.4.1.1 มาตรฐานโคมเมนต์บีด

7.4.1.2 เครื่องชั่งละเอียด 0.1 mg

7.4.1.3 ตู้ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $(40 \pm 2)\%$

7.4.2 วิธีทดสอบ

7.4.2.1 เลือกภาชนะพลาสติกตัวอย่างชนิดและขนาดเดียวกันจำนวน 12 ใบ ทำความสะอาดพื้นผิวบริเวณที่เป็นเกลียวสำหรับปิดฝาด้วยผ้าไม่ปล่อยเส้นใย (lint-free cloth) ปิดฝาภาชนะพลาสติกตัวอย่าง (ทั้งฝาด้านในและฝาด้านนอก) และแผ่นรองใต้ฝา (closure liner) (ถ้ามี) ชั่งภาชนะพลาสติกตัวอย่างทุกใบให้ทราบมวลแน่นอน เป็น W_T

7.4.2.2 เปิดฝาภาชนะพลาสติกตัวอย่าง ใช้ปิเปตต์เติมน้ำกลั่นลงในภาชนะพลาสติกตัวอย่าง จำนวน 10 ใบ จนเต็มภาชนะบรรจุ และบรรจุลูกแก้วลงในภาชนะพลาสติกตัวอย่าง จำนวน 2 ใบ ให้มวลประมาณเท่ากับภาชนะพลาสติกตัวอย่างที่บรรจุน้ำกลั่น ปิดฝาภาชนะพลาสติกตัวอย่างด้วยค่าโคมเมนต์บีดที่กำหนดในตารางที่ 1 ชั่งภาชนะพลาสติกตัวอย่างทุกใบให้ทราบมวลแน่นอน เป็น W_{T1}

7.4.2.3 นำไปเก็บในตู้ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $(40 \pm 2)\%$ เป็นเวลา (336 ± 1) h (14 วัน) เมื่อครบตามระยะเวลาที่กำหนด นำภาชนะพลาสติกตัวอย่างทั้งหมดออกจากตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ชั่งน้ำหนักภาชนะพลาสติกตัวอย่างทุกใบ เป็น W_{14i}
คำนวณหาเปอร์เซ็นต์มวลของน้ำที่หายไปของแต่ละภาชนะพลาสติกตัวอย่าง จากสูตร
เปอร์เซ็นต์มวลของน้ำที่หายไป ต่อปี

$$= [(W_{T1} - W_T) - (W_{14i} - W_T) - (WC_1 - WC_{14})] 365 \times 100 / (W_{T1} - W_T) 14$$

เมื่อ W_{T1} คือ มวลของภาชนะพลาสติกตัวอย่างที่บรรจุน้ำกลั่นหรือลูกแก้ว เป็น มิลลิกรัม

W_T คือ มวลของภาชนะพลาสติกตัวอย่างพร้อมฝาปิด (ถ้ามี) เป็น มิลลิกรัม

W_{14i} คือ มวลของภาชนะพลาสติกตัวอย่างที่วันที่สิบสี่ เป็น มิลลิกรัม

$(WC_1 - WC_{14})$ คือ มวลที่เปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของภาชนะพลาสติกที่บรรจุลูกแก้วตั้งแต่วันที่หนึ่งถึงวันที่สิบสี่

7.5 คุณสมบัติของสารละลายที่สกัดได้

7.5.1 เครื่องมือ

7.5.1.1 เครื่องอังน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$

7.5.1.2 ขวดแก้วรูปกรวยขนาด 250 ml ที่มีจุกปิด

7.5.2 สารละลายที่ใช้สกัด

น้ำที่กำจัดไอออนแล้ว (deionized water) ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ

7.5.3 การเตรียมตัวอย่าง

สำหรับสารละลายที่ใช้สกัด 20.0 ml ให้เตรียมพลาสติกตัวอย่างให้มีพื้นที่รวมทั้งสองด้านประมาณ 120 cm² แล้วตัดภาชนะพลาสติกตัวอย่างออกเป็นแถบกว้างประมาณ 3 mm และยาวประมาณ 5 cm ใส่ลงในขวดแก้วรูปกรวยขนาด 250 ml เติมน้ำกลั่น 150 ml ปิดจุก เขย่าเป็นเวลา 30 s เทน้ำกลั่นทิ้ง ทำซ้ำอีกครั้งหนึ่ง

7.5.4 การเตรียมสารละลายที่สกัดได้

สกัดภาชนะพลาสติกตัวอย่าง (ข้อ 7.5.3) ในขวดแก้วรูปกรวยขนาดเหมาะสมด้วยน้ำกลั่น 20.0 ml โดยนำไปวางในเครื่องอุ่นน้ำที่อุณหภูมิ 70 °C เป็นเวลา 24 h ทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง แต่อุณหภูมิต้องไม่ต่ำกว่า 20 °C ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ 20 ml ใส่ลงในภาชนะที่เหมาะสม นำไปทดสอบการเป็นบัฟเฟอร์ แล้วเก็บสารละลายที่สกัดได้ที่เหลือทั้งหมดทันทีในภาชนะสะอาด ปิดให้สนิท เก็บไว้ใช้ทดสอบรายการอื่นๆ ต่อไป

เตรียมสารละลายที่สกัดได้ 200 ml

7.5.5 สารละลายเบเลนจ์

ใช้น้ำกลั่นที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ

7.5.6 วิธีทดสอบ

7.5.6.1 ปริมาณกากที่ไม่ระเหย

(1) เครื่องมือ

(1.1) เครื่องอังไอน้ำ

(1.2) ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (105±2) °C

(1.3) ครุชชีเบลซิลิกาที่ทำความสะอาดด้วยกรดและเผาจนน้ำหนักคงที่แล้ว 2 ใบ

(1.4) เครื่องชั่งละเอียด 0.1 mg

(2) วิธีวิเคราะห์

(2.1) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ 50.0 ml ใส่ลงในครุชชีเบลใบที่หนึ่ง และสารละลายเบเลนจ์ปริมาตรเท่ากัน ใส่ลงในครุชชีเบลใบที่สอง นำไประเหยให้แห้งบนเครื่องอังไอน้ำ

(2.2) อบครุชชีเบลทั้ง 2 ใบในตู้อบที่อุณหภูมิ (105±2) °C เป็นเวลา 1 h นำครุชชีเบลออกมาใส่ในเดซิเคเตอร์ ปล่อยให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง แล้วชั่งมวลของครุชชีเบลทั้ง 2 ใบ หาผลต่างของมวล

7.5.6.2 ปริมาณกากที่เหลือจากการเผา (ถ้าปริมาณกากที่ไม่ระเหยไม่เกิน 5 mg ไม่ต้องทดสอบรายการนี้)

(1) เครื่องมือ

(1.1) เครื่องชั่งละเอียด 0.1 mg

(1.2) เตาเผาไฟฟ้าที่ปรับและควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (550±50) °C

(1.3) ครุชิลิติก้า แพลทินัม ควอตซ์ หรือกระเบื้องเคลือบ ที่เผาที่อุณหภูมิ $(600\pm 50)^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 30 min ปล่อยให้เย็นในเดซิเคเตอร์ และชั่งมวลครุชิลิติก้า

(2) สารเคมี

กรดซัลฟิวริกเข้มข้น ความหนาแน่น 1.84 g/ml

(3) วิธีวิเคราะห์

นำครุชิลิติก้าที่บรรจุสารละลายที่สกัดได้และสารละลายแบลنگก์จากข้อ 7.5.6.1(2.2) มาหยดกรดซัลฟิวริกเข้มข้น (โดยทั่วไปใช้ 1 ml) เผาด้วยไฟอ่อนๆ จนเป็นถ่าน ทิ้งไว้ให้เย็น หยดกรดซัลฟิวริกเข้มข้น ประมาณ 1 ml เผาต่อด้วยไฟอ่อนๆ จนหมดควัน แล้วเผาต่อในเตาไฟฟ้าที่อุณหภูมิ $(600\pm 50)^{\circ}\text{C}$ จนเผาไหม้สมบูรณ์ นำออกมาใส่ในเดซิเคเตอร์ ปล่อยให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ชั่ง แล้วเผาซ้ำครั้งละ 30 min จนได้มวลคงที่ (ผลต่างของมวลของครุชิลิติก้าที่ได้จากการเผา 2 ครั้งติดกัน ต้องไม่เกิน 0.5 mg) แล้วจึงหาผลต่างของมวลของครุชิลิติก้าทั้ง 2 ใบ

7.5.6.3 ปริมาณโลหะหนัก

(1) เครื่องมือ

(1.1) หลอดเทียบสี ขนาด 50 ml จำนวน 2 หลอด

(1.2) กระจกวัดความเป็นกรด-ด่าง ช่วง 3.0-4.0

(2) สารละลายและวิธีเตรียม

(2.1) สารละลายกรดแอสซิติค 1 M

(2.2) สารละลายแอมโมเนีย 6 M

(2.3) สารละลายมาตรฐานตะกั่ว 10 $\mu\text{g/ml}$

ชั่งตะกั่วไนเตรต 159.8 mg ละลายในน้ำกลั่น 100 ml ซึ่งเติมกรดไนตริก 1 ml แล้วเจือจางด้วยน้ำกลั่นจนสารละลายมีปริมาตร 1 000 ml เตรียมและเก็บสารละลายนี้ในภาชนะแก้วที่ปราศจากเกลือของตะกั่วที่ละลายได้

ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่ได้ 10.0 ml แล้วเจือจางด้วยน้ำกลั่นจนสารละลายมีปริมาตร 100.0 ml ต้องเตรียมสารละลายนี้ในวันที่จะใช้ทดสอบ

สารละลายเปรียบเทียบที่เตรียมจากสารละลายมาตรฐานตะกั่ว 100 μl ต่อภาชนะพลาสติกตัวอย่าง 1 g เทียบเท่าตะกั่ว 1 mg/kg

(2.4) สารละลายไทโออะเซตาไมด์-กลีเซอรินเบส

(2.4.1) สารละลายไทโออะเซตาไมด์

ละลายไทโออะเซตาไมด์ 4 g ในน้ำกลั่น 100 ml

(2.4.2) สารละลายกลีเซอรินเบส
ชั่งกลีเซอริน 200 g เติมน้ำกลั่นจนสารละลายมีน้ำหนัก 235 g เติมสารละลาย
โซเดียมไฮดรอกไซด์ 1 M ปริมาตร 140 ml แล้วเติมน้ำกลั่น 50 ml

(2.4.3) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายข้อ (2.4.1) 0.2 ml และสารละลายข้อ (2.4.2) 1 ml
ผสมให้เข้ากัน ต้มในเครื่องอังน้ำที่ตั้งอุณหภูมิจนน้ำเดือด เป็นเวลา 20 s ใช้
สารละลายนี้ทันที

(2.5) แอซีเทตบัฟเฟอร์ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง 3.5
ละลายแอมโมเนียมแอซีเทต 25.0 g ในน้ำกลั่น 25 ml เติมสารละลายกรดไฮโดรคลอริก
6 M ปริมาตร 38.0 ml ปรับค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายด้วยสารละลาย
แอมโมเนีย 6 M หรือสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 6 M จนสารละลายมีค่าความเป็น
กรด-ด่าง 3.5 เจือจางด้วยน้ำกลั่นจนสารละลายมีปริมาตร 100 ml เขย่าให้เข้ากัน

(3) วิธีทดสอบ

(3.1) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ 20 ml ใส่ลงในหลอดเทียบสีหลอดที่หนึ่ง (กรองถ้า
จำเป็น) ปรับค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายด้วยสารละลายกรดแอซีติกหรือ
สารละลายแอมโมเนีย จนสารละลายมีค่าความเป็นกรด-ด่าง 3.0 ถึง 4.0 โดยใช้กระดาษ วัด
ความเป็นกรด-ด่าง แล้วเติมน้ำกลั่นจนสารละลายมีปริมาตร 35 ml เขย่าให้เข้ากัน

(3.2) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายมาตรฐานตะกั่ว 2 ml ใส่ลงในหลอดเทียบสีหลอดที่สอง เติมน้ำ
กลั่น 20 ml ปรับความเป็นกรด-ด่างของสารละลายด้วยสารละลายกรดแอซีติกหรือ
สารละลายแอมโมเนีย จนสารละลายมีค่าความเป็นกรด-ด่าง 3.0 ถึง 4.0 โดยใช้กระดาษ
วัดความเป็นกรด-ด่าง แล้วเติมน้ำกลั่นจนสารละลายมีปริมาตร 35 ml เขย่าให้เข้ากัน

(3.3) นำหลอดเทียบสีทั้งสองหลอดมาเติมสารละลายไทโออะเซตาไมด์-กลีเซอรินเบส 1.2 ml
แอซีเทตบัฟเฟอร์ 2 ml เติมน้ำกลั่นจนสารละลายมีปริมาตร 50 ml เขย่าให้เข้ากัน

(3.4) เกิดสีน้ำตาลในหลอดเทียบสี ภายในเวลา 10 min เปรียบเทียบสีน้ำตาลที่เกิดขึ้นในหลอด
เทียบสีทั้งสองหลอด โดยตั้งหลอดเทียบสีบนพื้นขาว แล้วมองตรงจากด้านบนลงมา สี
น้ำตาลในสารละลายหลอดที่หนึ่งต้องไม่เข้มกว่าสีน้ำตาลในสารละลายหลอดที่สอง

7.5.6.4 การเป็นบัฟเฟอร์

(1) เครื่องมือ

โพเทนทิโอมิเตอร์

(2) สารละลาย

(2.1) สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.010 M

(2.2) สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 0.010 M

(3) วิธีวิเคราะห์

- (3.1) ไทเทรตสารละลายที่สกัดได้ (ข้อ 7.5.4) 20 ml ด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริกหรือสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ จนสารละลายมีความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 7.0
- (3.2) ใช้ปิเปตต์ดูดแบลงก์ 20.0 ml แล้วปฏิบัติตามข้อ (3.1)
- (3.3) บันทึกชนิดและปริมาตรของสารละลายที่ใช้ไทเทรต

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 6.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ภาชนะพลาสติกความจุเดียวกัน ที่ทำจากวัสดุชนิดเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป ความจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
 - ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 4.2 และข้อ 5. ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป ความจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น ใบ	ขนาดตัวอย่าง ใบ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	13	1
1 201 ถึง 10 000	20	2
เกิน 10 000	32	3

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความไม่รั่วซึม การส่งผ่านแสง และการซึมผ่านของไอน้ำ
 - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 22 ใบ เพื่อใช้ทดสอบความไม่รั่วซึม และการส่งผ่านแสง รายการละ 5 ใบ และใช้ทดสอบการซึมผ่านของไอน้ำ จำนวน 12 ใบ
 - ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.3 ข้อ 4.4 และข้อ 4.5 ทุกรายการ จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณสมบัติของสารละลายที่สกัดได้และความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ
 - ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 60 ใบ
 - ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.6 และข้อ 4.7 ทุกรายการ จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างภาชนะพลาสติกต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกชิ้นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
