

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๘๘๔ (พ.ศ. ๒๕๕๙)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 625 - 2554

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๔๐๘ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัย และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๓๙๐ (พ.ศ. ๒๕๕๔) เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ (แก้ไขครั้งที่ ๑) ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 625 - 2559 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

อรรชกา สีบุญเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

บทนำ

ถุงยางอนามัยชายทำจากฟิล์มของน้ำยางกั้นไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ (เอชไอวี) เชื้อโรคอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และตัวสุจิได้ การศึกษาทางคลินิกจำนวนมากที่ยืนยันว่าถุงยางอนามัยชายที่ผลิตจากน้ำยางมีประสิทธิภาพช่วยป้องกันการตั้งครรภ์และลดความเสี่ยงของการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมถึงการติดเชื้อเอชไอวี

เพื่อช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าถุงยางอนามัยมีประสิทธิภาพสำหรับการคุมกำเนิด และช่วยป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ถุงยางอนามัยต้องสวมได้พอดีกับอวัยวะเพศชาย ปราศจากรูรั่ว มีความทนทานทางกายภาพเพียงพอที่จะไม่แตกระหว่างใช้ บรรจุอย่างถูกต้องเพื่อช่วยป้องกันความเสียหายระหว่างเก็บ และแสดงเครื่องหมายอย่างถูกต้อง สิ่งที่กำลังกล่าวมานี้ได้ถูกระบุไว้ในมาตรฐานฉบับนี้แล้ว

ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสูง จึงจำเป็นต้องผลิตภายใต้ระบบบริหารงานคุณภาพที่ดี เอกสารอ้างอิงจาก ISO 13485^[4] สำหรับข้อกำหนดการบริหารงานคุณภาพ และ ISO 14971^[5] สำหรับข้อกำหนดการบริหารความเสี่ยง

ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ แต่ผู้ผลิตต้องใช้ความระมัดระวังในขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ เพื่อลดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ คำแนะนำสำหรับผู้ผลิตเพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนของจุลินทรีย์เป็นระยะ ๆ ระหว่างการผลิตได้รวมไว้ในมาตรฐานฉบับนี้แล้ว วิธีที่ใช้หาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์กำหนดไว้ในภาคผนวก ข.

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดให้ผู้ผลิตทดสอบเสถียรภาพของถุงยางอนามัยใหม่ หรือถุงยางอนามัยที่มีการปรับปรุงใหม่ เพื่อประมาณการอายุการใช้งานก่อนนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกวางตลาด และเริ่มต้นศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง ข้อกำหนดนี้กำหนดไว้ในข้อ 11. การทดสอบเสถียรภาพตามเวลาจริง จัดเป็นส่วนหนึ่งของผู้ผลิตใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจติดตามหลังนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกวางตลาด ข้อกำหนดนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตมีข้อมูลเพียงพอที่จะสนับสนุนการระบุอายุการใช้งานก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกวางตลาด และเพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแล ห้องปฏิบัติการทดสอบบุคคลที่สาม และผู้ซื้อ มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการทบทวน รวมทั้งเพื่อให้บุคคลที่สามไม่จำเป็นต้องศึกษาเสถียรภาพในระยะเวลายาวด้วย

หน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศอาจกำหนดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับถุงยางอนามัยเพิ่มเติมจากมาตรฐานฉบับนี้ได้

ISO 16038^[6] ให้แนวทางในการใช้มาตรฐานนี้ รวมถึงข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับวิธีทดสอบและข้อกำหนดเฉพาะในมาตรฐานนี้

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการ และวิธีทดสอบถุงยางอนามัยชายที่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ และในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า ถุงยางอนามัย แทนคำว่า ถุงยางอนามัยชาย ทุกแห่ง

2. เอกสารอ้างอิง

มาตรฐานทั้งหมดหรือบางส่วนดังต่อไปนี้มีข้อกำหนดซึ่งนำมาใช้ประกอบกับข้อกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้โดยการอ้างอิง เอกสารอ้างอิงที่ระบุไว้ให้ใช้มาตรฐานนั้นเป็นหลัก สำหรับเอกสารอ้างอิงที่ไม่ระบุปีให้หมายถึงเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด (รวมถึงฉบับแก้ไขใด ๆ)

มอก. 465 เล่ม 1 วิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพ เล่ม 1 แบบแผนการชักตัวอย่างระบุโดยขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (AQL) เพื่อการตรวจสอบรุ่นต่อรุ่น

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO 15223-2, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation

มอก. 17025 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

3. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 465 เล่ม 1 และดังต่อไปนี้

3.1

ขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (acceptable quality limit)

AQL

ระดับคุณภาพซึ่งได้จากค่าเฉลี่ยกระบวนการที่เลวสุดที่ยอมรับได้จากรุ่นต่อเนื่องที่ส่งมอบตามแผนการชักตัวอย่างเพื่อยอมรับรุ่น

(แหล่งที่มา : มอก. 465 เล่ม 1 บทนิยาม ข้อ 2.1.26)

3.2

ถุงยางอนามัยชาย (male condom)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สวมอวัยวะเพศชายระหว่างมีเพศสัมพันธ์ เพื่อใช้คุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

3.3

บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย (consumer package)

ภาชนะบรรจุที่พร้อมจำหน่ายให้ผู้บริโภค บรรจุถุงยางอนามัยตั้งแต่ 1 ซองย่อยขึ้นไป

3.4

วันหมดอายุ (expiry date)

วันที่กำหนดไว้ซึ่งหลังจากนี้ไม่ควรใช้ถุงยางอนามัยนั้น

3.5

เลขจำนวนชี้บ่ง (identification number)

เลขจำนวนหรือการรวมของเลขจำนวน สัญลักษณ์ หรือตัวอักษร ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ที่บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย เพื่อแสดงถึงรุ่นที่ผลิตของถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นที่บรรจุรวมในกล่องหรือซอง ซึ่งสามารถติดตามได้ถึงทุกขั้นตอนของการผลิต การบรรจุและแจกจ่ายได้

หมายเหตุ 1. กรณีที่บรรจุถุงยางอนามัยเพียงชนิดเดียวในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย เลขจำนวนชี้บ่งอาจเป็นเลขเดียวกับรุ่นที่ผลิต ถ้าบรรจุถุงยางอนามัยหลายชนิดไว้ในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายเดียวกัน เช่น ถุงยางอนามัยที่มีรูปร่าง หรือสีต่างกัน เลขจำนวนชี้บ่งต้องแตกต่างจากรุ่นที่ผลิต

3.6

ซองย่อย (individual container)

ภาชนะตั้งต้นที่ห่อหุ้มถุงยางอนามัย 1 ชิ้น

3.7

ระดับการตรวจสอบ (inspection level)

ดัชนีของจำนวนที่สัมพันธ์กันของการตรวจสอบจากแผนการชักตัวอย่างที่ยอมรับซึ่งเลือกไว้ก่อน และที่สัมพันธ์กับขนาดตัวอย่างกับขนาดรุ่น

(แหล่งที่มา ISO 3534-2:2006, 4.3.5)

3.8

รุ่น (lot)

ถุงยางอนามัยจำนวนหนึ่งที่มีรูปแบบ สี รูปร่าง ขนาด และสูตรน้ำยางเดียวกัน ผลิตขึ้นในคราวเดียวกัน ใช้กระบวนการผลิตเดียวกัน ใช้วัตถุดิบที่มีคุณลักษณะที่ต้องการอย่างเดียวกัน เครื่องจักรชุดเดียวกัน บรรจุพร้อมสารหล่อลื่นชนิดเดียวกัน และสารเติมแต่งหรือสารตกแต่งชนิดเดียวกัน ในซองย่อยชนิดเดียวกัน

3.9

รุ่นที่ผลิต (lot number)

เลขจำนวน หรือการรวมของเลขจำนวน สัญลักษณ์ หรือตัวอักษร ที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นเพื่อระบุรุ่นของถุงยางอนามัยในซองย่อย ซึ่งสามารถติดตามได้ถึงทุกขั้นตอนการผลิตจนถึงการบรรจุ

3.10

รูที่มองไม่เห็น (non-visible hole)

รูในถุงยางอนามัยที่ไม่สามารถมองเห็นตามปกติ หรือด้วยตาเปล่า แต่ตรวจสอบการรั่วซึมได้โดยทดสอบการรั่วซึมด้วยน้ำหรือการทดสอบการรั่วซึมด้วยไฟฟ้าตามที่ระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

3.11

แผนการชักตัวอย่าง (sampling plan)

แผนเฉพาะที่กำหนดจำนวนหน่วยผลิตภัณฑ์ที่จะตรวจสอบจากแต่ละรุ่น (ขนาดตัวอย่างหรืออนุกรมของขนาดตัวอย่าง) และเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบเพื่อการยอมรับรุ่น (เลขจำนวนที่ยอมรับและเลขจำนวนที่ไม่ยอมรับ)

3.12

อายุการใช้งาน (shelf life)

ช่วงระยะเวลา นับจากวันที่ผลิตซึ่งถุงยางอนามัยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับความดันขณะแตก ปริมาตรขณะแตก ความปลอดภัย และความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย้อย ที่ระบุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

3.13

รูที่มองเห็น (visible hole)

รูบนถุงยางอนามัยที่มองเห็นได้ตามปกติ หรือด้วยตาเปล่า ก่อนจะเติมน้ำหรือสารละลายอิเล็กโทรไลต์ลงในถุงยางอนามัยเพื่อทดสอบรูรั่ว

3.14

วันที่ผลิต (date of manufacture)

วันที่ที่ระบุโดยผู้ผลิต เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุในข้อ 11.1

3.15

ข้อบกพร่องที่มองเห็น (นอกเหนือจากรูรั่วและรอยฉีกขาด) [visible defects (other than holes and tears)]

แตก ไม่มีขอบ หรือขอบบิดเบี้ยว และรอยย่นถาวรจากการติดกันของผนังถุงยางอนามัย

4. การทวนสอบคุณภาพ

ถุงยางอนามัยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเป็นปริมาณมาก จึงมีความไม่สม่ำเสมอในการผลิตแต่ละครั้งและอาจมีถุงยางอนามัยบางส่วนไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ยิ่งไปกว่านั้นการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ส่วนใหญ่เป็นการทดสอบแบบทำลาย ดังนั้นวิธีที่เหมาะสมในทางปฏิบัติในการประเมินเพื่อยอมรับรุ่นว่าเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ คือการทดสอบตัวอย่างที่เป็นตัวแทนจากรุ่นหรืออนุกรมของหลายรุ่น แผนการชักตัวอย่างพื้นฐานกำหนดไว้ใน มอก. 465 เล่ม 1 อาจอ้างอิง ISO/TR 8550^[2] เป็นแนวทางในการใช้ระบบการชักตัวอย่างที่ยอมรับ แบบแผนหรือแผนสำหรับการตรวจสอบรายการที่ไม่ต่อเนื่องในรุ่น สำหรับวัตถุประสงค์ในการทดสอบการชักตัวอย่างต้องใช้รุ่นที่ผลิตไม่ใช่เลขจำนวนซีบ่ง

เมื่อต้องทวนสอบคุณภาพของถุงยางอนามัย แนะนำว่าแทนที่จะให้ความสนใจเฉพาะการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายอย่างเดียว ต้องให้ความสนใจโดยตรงต่อระบบคุณภาพของผู้ผลิต ในการเชื่อมโยงคุณภาพนี้ควรคำนึงถึง ISO 13485^[4] จะครอบคลุมระบบคุณภาพแบบบูรณาการสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วย

ต้องเลือกใช้แผนการชักตัวอย่างที่ให้ระดับความคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นที่ยอมรับ แผนการชักตัวอย่างที่เหมาะสมกำหนดในภาคผนวก ก. และ ภาคผนวก ข.

ก) ภาคผนวก ก. อธิบายแผนการซักร้อยอย่างตาม มอก. 465 เล่ม 1 เป็นแผนที่ใช้ได้ดีที่สุดกับผู้ผลิตหรือผู้ซื้อในการประเมินการยอมรับรุ่นที่ต่อเนื่อง เมื่อตรวจพบความเสียหายต่อคุณภาพต้องเปลี่ยนไปใช้การตรวจสอบที่เข้มงวดขึ้น เพื่อการคุ้มครองสูงสุดแก่ผู้บริโภค กฎการสับเปลี่ยนที่อธิบายใน มอก. 465 เล่ม 1 ข้อ 9. จะไม่คุ้มครองได้อย่างเต็มที่สำหรับ 2 รุ่นแรกของการตรวจ แต่จะมีผลเมื่อจำนวนรุ่นในอนุกรมเพิ่มขึ้น ซึ่งแผนการซักร้อยอย่างในภาคผนวก ก. แนะนำให้ใช้ตั้งแต่ 5 รุ่น ขึ้นไป

ข) ภาคผนวก ข. อธิบายแผนการซักร้อยอย่างตาม มอก. 465 เล่ม 1 ซึ่งแนะนำให้ใช้ในการประเมินการยอมรับรุ่นเดียว แผนการซักร้อยอย่างในภาคผนวก ข. ให้ระดับความคุ้มครองผู้บริโภคโดยประมาณเท่ากับแผนการซักร้อยอย่างที่ให้ไว้ในภาคผนวก ก. เมื่อใช้ร่วมกับกฎการสับเปลี่ยน จึงแนะนำให้ใช้แผนการซักร้อยอย่างนี้กับการประเมินการยอมรับตัวอย่างที่น้อยกว่า 5 รุ่น เช่น ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง การอ้างอิง การทดสอบเฉพาะแบบ เพื่อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการหรือเพื่อการผลิตรุ่นที่ต่อเนื่องช่วงสั้น ๆ

จำเป็นต้องรู้ขนาดรุ่นเพื่อหาจำนวนถุงยางอนามัยที่ต้องการทดสอบจาก มอก. 465 เล่ม 1 ขนาดรุ่นจะแตกต่างกันไปแต่ละผู้ผลิต และเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่ผู้ผลิตใช้

ถ้าไม่รู้ขนาดรุ่นหรือผู้ผลิตไม่สามารถยืนยันได้ ให้ถือว่าขนาดรุ่นเป็น 500 000 ขึ้น เพื่อใช้หาขนาดตัวอย่างเพื่อการทดสอบ

5. ขนาดรุ่น

ขนาดรุ่นการผลิตแต่ละรุ่นต้องไม่เกิน 500 000 ขึ้น

หมายเหตุ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ได้กำหนดขนาดรุ่นไว้ แต่ผู้ซื้อสามารถระบุขนาดรุ่นไว้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาซื้อขายได้ ผู้ซื้อสามารถระบุขนาดรุ่นตามความสามารถที่สอดคล้องกับระบบบริหารงานคุณภาพของผู้ผลิต

6. ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญของสูตรการผลิตหรือขั้นตอนการผลิต ต้องประเมินผลความเข้ากันได้ทางชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 10993-1 ประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 การระคายเคืองตามมาตรฐาน ISO 10993-10 และการกระตุ้นอาการแพ้ (ภูมิแพ้จากการสัมผัสที่เกิดซ้ำ) ตามมาตรฐาน ISO 10993-10 ถุงยางอนามัย รวมทั้งสารหล่อลื่นใด ๆ สารเติมแต่ง วัสดุตกแต่ง หรือผงที่ใช้เคลือบถุงยางอนามัย ก็ต้องได้รับการประเมิน

ห้องปฏิบัติการที่ใช้เพื่อการทดสอบใด ๆ ต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แผลผลการทดสอบโดยนักพิษวิทยาหรือผู้เชี่ยวชาญอื่น ๆ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม รายงานการประเมินทางชีววิทยาต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยสำหรับการใช้งานที่ต้องการ

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์น้ำยางจำนวนมากที่ถูกยอมรับว่าปลอดภัย รวมทั้งถุงยางอนามัยและถุงมือทางการแพทย์ สามารถแสดงการตอบสนองในเชิงบวกต่อความเป็นพิษต่อเซลล์เมื่อทดสอบตาม ISO 10993-5 ในขณะที่ผลกระทบต่อความเป็นพิษใด ๆ สามารถนำมาพิจารณาเป็นหลักเบื้องต้นที่บ่งบอกถึงแนวโน้มความเป็นพิษในร่างกาย แต่ไม่สามารถกำหนดว่าถุงยางอนามัยไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานเพียงพิจารณาบนพื้นฐานข้อมูลความเป็นพิษต่อเซลล์เท่านั้น

7. การปนเปื้อนของจุลินทรีย์

ส่วนหนึ่งของระบบบริหารงานคุณภาพ แนะนำให้ผู้ผลิตจัดทำวิธีการควบคุมและเฝ้าระวังปริมาณการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (จำนวนของจุลินทรีย์ที่มีชีวิตที่ปนเปื้อนในการผลิต bioburden) เป็นระยะ ๆ เชื้อแบคทีเรียที่ก่อโรค เช่น *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Enterobacteriaceae* รวมทั้ง *Escherichia coli* มีโอกาสพบในถุงยางอนามัย และเป็นสาเหตุของทางเดินปัสสาวะอักเสบ หรือการติดเชื้อโรคอื่น ๆ จึงแนะนำว่าต้องไม่พบแบคทีเรียเหล่านี้ในถุงยางอนามัย วิธีการตรวจสอบควรมีข้อกำหนดว่าต้องไม่พบแบคทีเรียที่ก่อโรคเหล่านี้ และกำหนดขีดจำกัดของแบคทีเรียที่มีชีวิตในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของถุงยางอนามัย วิธีทดสอบระดับการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในถุงยางอนามัย กำหนดตามภาคผนวก ข.

หมายเหตุ 1. วิธีทั่วไปสำหรับการหาปริมาณปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อ ให้เป็นไปตาม ISO 11737-1^[3] รวมทั้งวิธีการยืนยันความใช้ได้ (ISO 11737-1:2006 Annex C) วิธีทดสอบที่ระบุในภาคผนวก ข. ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ พบว่าเหมาะสมที่จะใช้กับถุงยางอนามัย ต้องพิจารณาข้อกำหนดเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์เหล่านี้ รวมทั้งปริมาณสารตกค้างของฤทธิ์การต้านจุลชีพจากส่วนประกอบบางส่วนที่ใช้ในสูตรน้ำยางธรรมชาติสามารถรบกวนกระบวนการทดสอบ

2. การควบคุมปริมาณของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผู้ผลิตต้องควบคุมสภาพแวดล้อมในการผลิตเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ ให้กำหนดวิธีการทำความสะอาดโดยทั่วไปและวิธีการฆ่าเชื้อตลอดกระบวนการ และสุ่มตรวจระดับปริมาณปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในวัตถุดิบและเครื่องมือด้วย

8. การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์

ถุงยางอนามัยที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ อาจใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการคุมกำเนิด และช่วยป้องกันการติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ผลิตต้องพิสูจน์การกล่าวอ้างเพิ่มเติมอื่นของผลิตภัณฑ์ ถ้าผู้ผลิตกล่าวอ้างถึงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัย การกล่าวอ้างต้องมีการยืนยันการทดสอบทางคลินิกที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่มากกว่า ข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างนี้ต้องสามารถนำมาแสดงได้เมื่อผู้มีส่วนได้เสียร้องขอ รวมถึงหน่วยงานกำกับดูแลและหน่วยงานรับรอง

9. รูปแบบ

9.1 ขอบ

ขอบปากถุงยางอนามัยต้องม้วนเป็นสัน

9.2 การหล่อลื่น

ถ้ากำหนดให้ทวนสอบปริมาณสารหล่อลื่นบนถุงยางอนามัย (และในซองบรรจุ) หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ใช้วิธีทดสอบตามภาคผนวก ค. เกณฑ์ความสอดคล้องต้องเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

วิธีทดสอบตามภาคผนวก ค. วิเคราะห์รวมปริมาณผงเติมแต่งที่อยู่บนถุงยางอนามัยด้วย ในการระบุปริมาณสารหล่อลื่น ผู้ผลิตหรือผู้ซื้อต้องให้ค่าที่ยอมรับได้สำหรับปริมาณสารหล่อลื่นที่ใช้ไว้ด้วย

9.3 มิติ

9.3.1 ความยาว

เมื่อวัดถุงยางอนามัย 13 ชิ้นจากแต่ละรุ่น ตามภาคผนวก ง. ต้องไม่พบถุงยางอนามัยที่ยาวน้อยกว่า 160 mm

ถุงยางอนามัยที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดข้างต้น ไม่สามารถกล่าวอ้างได้ว่าเป็นไปตาม มอก. 625

9.3.2 ความกว้าง

เมื่อวัดถุงยางอนามัย 13 ชิ้นจากแต่ละรุ่น ตามภาคผนวก จ. โดยวัดจากส่วนตำแหน่งแคบสุดของถุงยางอนามัยในช่วงระยะห่าง 20 mm ถึง 50 mm จากปากถุงยางอนามัย ต้องไม่พบถุงยางอนามัยที่มีความกว้างเบี่ยงเบนจากความกว้างระบุที่ผู้ผลิตกำหนด ± 2 mm

9.3.3 ความหนา

ถ้าต้องการทวนสอบความหนาของถุงยางอนามัย ให้วัดความหนาตามวิธีใดวิธีหนึ่งที่กำหนดในภาคผนวก ฉ. โดยที่ค่าความหนาเฉลี่ยต้องเท่ากับความหนาระบุโดยมีค่าคลาดเคลื่อนดังนี้

- ± 0.008 mm สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความหนาระบุน้อยกว่า 0.05 mm
- ± 0.01 mm สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความหนาระบุเท่ากับหรือมากกว่า 0.05 mm

10. ปริมาตรและความดันขณะแตก

เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ซ. ความดันขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 1.0 kPa และปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่าค่าดังต่อไปนี้

- 16.0 dm³ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางมากกว่าหรือเท่ากับ 45.0 mm และน้อยกว่า 50.0 mm หรือ
- 18.0 dm³ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางมากกว่าหรือเท่ากับ 50.0 mm และน้อยกว่า 56.0 mm หรือ
- 22.0 dm³ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางมากกว่าหรือเท่ากับ 56.0 mm และน้อยกว่า 65.0 mm หรือ
- 28.0 dm³ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางมากกว่าหรือเท่ากับ 65.0 mm และไม่มากกว่า 75.0 mm

สำหรับวัตถุประสงค์ของการทดสอบนี้ ความกว้างช่วงกลางเป็นความกว้างเฉลี่ยของถุงยางอนามัยที่วัดในแนวราบจำนวน 13 ชิ้น บัดเศษให้มีความละเอียดถึง 0.5 mm วัดตามภาคผนวก จ. ที่จุด (75 \pm 5) mm จากก้นถุงไม่รวมกระเปาะ

ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่นใช้ AQL 1.5 สำหรับถุงยางอนามัยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับปริมาตรขณะแตกหรือความดันขณะแตกหรือทั้งสองอย่าง

ถุงยางอนามัยที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุข้างต้น ไม่สามารถกล่าวอ้างได้ว่าเป็นไปตาม มอก. 625 นี้

สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางน้อยกว่า 45.0 mm และ/หรือความยาวไม่รวมกระเปาะน้อยกว่า 160 mm มีแนวทางสำหรับค่าความดันและปริมาตรขณะแตกตามภาคผนวก ฉ. การวางตลาดของผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นการตัดสินใจของหน่วยงานกำกับดูแล หรือหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้อง

11. การทดสอบเสถียรภาพและอายุการใช้งาน

11.1 ทั่วไป

ผู้ผลิตต้องทวนสอบได้ว่าถุงยางอนามัยเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 10, ข้อ 12, และข้อ 14. จนกระทั่งถึงวันหมดอายุการใช้งานที่แสดงไว้ที่ฉลากถุงยางอนามัยที่วางตลาดอยู่ก่อนประกาศใช้ มอก. 625 นี้ และได้มีการจัดทำหรือทวนสอบตามกระบวนการที่ระบุใน มอก. 625-2554 ให้ถือว่าอายุการใช้งานที่ระบุสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ ยกเว้นผู้ผลิตมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการผลิต สูตร หรือ ประเภทของบรรจุภัณฑ์ อายุการใช้งานที่ระบุไว้ต้องไม่เกิน 5 ปี จากวันที่ผลิต

วันที่ผลิตอาจเป็นวันขึ้นรูป หรือวันที่บรรจุในซองย่อยขึ้นอยู่กับวิธีการปฏิบัติงานที่ระบุโดยผู้ผลิต วันที่ผลิตต้องไม่เกิน 2 ปี จากวันที่ขึ้นรูป ฤงยางอนามัยที่ยังไม่บรรจุซองต้องจัดเก็บภายใต้สภาวะที่ควบคุมตั้งแต่วันที่ขึ้นรูปจนถึงวันที่บรรจุซองตามข้อกำหนดที่ระบุโดยผู้ผลิต ผู้ผลิตจะต้องมีเอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของสภาวะการจัดเก็บและระยะเวลาสูงสุดของการจัดเก็บ ฤงยางอนามัยต้องจัดเก็บให้พ้นจากอุณหภูมิสูง แสง โอโซน และปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่ออายุการใช้งานของฤงยางอนามัยที่บรรจุแล้ว

การประเมินเสถียรภาพต่ำสุดและอายุการใช้งานที่ระบุ ต้องทวนสอบกับฤงยางอนามัยที่จัดเก็บในสภาพเปลือยตามระยะเวลาสูงสุดที่อนุญาตในระหว่างกระบวนการขึ้นรูปและบรรจุ และอยู่ภายใต้สภาวะควบคุมที่ระบุโดยผู้ผลิต

ผู้ผลิตต้องมีข้อมูลสนับสนุนอายุการใช้งานที่ระบุและสามารถแสดงได้เมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงหน่วยงานกำกับดูแล หน่วยงานรับรอง และห้องปฏิบัติการทดสอบ

ฤงยางอนามัยรูปแบบใหม่ หรือมีการปรับปรุงใหม่ ก่อนที่จะเป็นไปตามมาตรฐานนี้ อายุการใช้งานอาจระบุได้ โดยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้

- ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดเสถียรภาพขั้นต่ำสุด ตามที่ระบุในข้อ 11.2
- ต้องเริ่มต้นการหาอายุการใช้งานจากการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง ตามที่ระบุในข้อ 11.3
- หากการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริงยังไม่สมบูรณ์ ต้องหาค่าอายุการใช้งานโดยการประมาณตามที่ระบุในข้อ 11.4

- หมายเหตุ**
1. ฤงยางอนามัยที่ปรับปรุงใหม่ หมายถึง ฤงยางอนามัยที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญกับสูตรกระบวนการผลิต หรือซองย่อย
 2. การสอดคล้องตามข้อกำหนดในข้อ 11.2 ไม่ได้หมายถึงการทดสอบอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์เสร็จสิ้น
 3. การกำหนดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ 5 ปี เนื่องจากผู้ผลิตไม่ได้ควบคุมสภาวะการจัดเก็บภายหลังการจัดส่ง

การประมาณการอายุการใช้งาน (ข้อ 11.4) ต้องขึ้นกับอุณหภูมิจลน์เฉลี่ย (30 ± 5) °C ในทุกสภาวะอากาศและควรใช้ฤงยางอนามัยจากรุ่นที่ผลิตเดียวกับที่ใช้ศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริง (ข้อ 11.3)

11.2 ข้อกำหนดเสถียรภาพขั้นต่ำสุด

ให้ทดสอบฤงยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นที่สอดคล้องกับมาตรฐานนี้ ยกเว้นข้อ 15.2 และข้อ 15.3

เฉพาะรุ่นที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดของข้อ 9, ข้อ 10, ข้อ 12, ข้อ 13, และข้อ 14. จึงนำมาใช้ทดสอบได้

อบตัวอย่างที่อยู่ในซองย่อยตามภาคผนวก ฉ. ชุดแรกอบที่อุณหภูมิ (70 ± 2) °C เป็นเวลา (168 ± 2) h (1 สัปดาห์) ชุดที่สองอบที่อุณหภูมิ (50 ± 2) °C เป็นเวลา (90 ± 1) วัน เมื่อครบเวลาอบที่กำหนดนำฤงยางอนามัยออกจากตู้อบและทดสอบคุณสมบัติในข้อกำหนดข้อ 10, ข้อ 12, และข้อ 14. โดยใช้แผนการชักตัวอย่างขั้นต่ำตามที่กำหนดในภาคผนวก ก. หรือโดยเฉพาะอย่างยิ่งภาคผนวก ข.

การทดสอบนี้ทำให้มั่นใจว่าฤงยางอนามัยมีเสถียรภาพที่เพียงพอก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาดในระหว่างทวนสอบอายุการใช้งานที่ระบุ ไม่ใช่เป็นการคาดการณ์อายุการใช้งาน ผู้ซื้อ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยงานกำกับดูแล และหน่วยงานอื่นที่สนใจ อาจใช้การทดสอบนี้ในการยืนยันว่าฤงยางอนามัยรุ่นนั้น ๆ สอดคล้องกับข้อกำหนดเสถียรภาพต่ำสุด โดยทดสอบฤงยางอนามัยตามข้อกำหนดข้อ 10. หลังจากอบที่อุณหภูมิ (70 ± 2) °C เป็นเวลา (168 ± 2) h (1 สัปดาห์) เมื่อทดสอบตามข้างต้นแล้วอาจใช้ระดับการทดสอบแบบผ่อนคลายเป็นความเหมาะสม

รายงานผลการทดสอบต้องครอบคลุมข้อกำหนดของภาคผนวก ข. ภาคผนวก ก. ภาคผนวก ฐ. และ ภาคผนวก จ. และข้อ 16.

หมายเหตุ ข้อมูลที่ใช้ในการทวนสอบว่าสอดคล้องตามข้อ 11.2 อาจใช้ข้อมูลจากการศึกษาอายุการใช้งานโดยประมาณ (ข้อ 11.4)

11.3 ขั้นตอนการหาอายุการใช้งานจากการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง

การศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง ต้องทดสอบกับถุงยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นการผลิตที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดของข้อ 9. ข้อ 10. ข้อ 12. ข้อ 13. และข้อ 14. โดยศึกษาต่อเนื่องจนครบระยะเวลาตามอายุการใช้งานที่ระบุในฉลาก ไม่ว่าจะกรณีใด ๆ อายุการใช้งานต้องไม่เกิน 5 ปี

สำหรับถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายในตลาดโดยการศึกษาเสถียรภาพด้วยวิธีการบ่มเร่ง ถ้าข้อมูลการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริงบ่งชี้ว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้ตามวิธีการบ่มเร่ง (ข้อ 11.4) สั้นกว่า ผู้ผลิตต้องแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องหรือผู้ซื้อโดยตรง และต้องเปลี่ยนการระบุอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตามข้อมูลการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง

ทดสอบถุงยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นที่สอดคล้องกับมาตรฐานนี้ ยกเว้นข้อ 15.2 และข้อ 15.3

หลังจากทดสอบตามภาคผนวก ก. โดยใช้แผนชักตัวอย่างตามภาคผนวก ก. หรือโดยเฉพาะอย่างยิ่งภาคผนวก ข. ถุงยางอนามัยต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14.

รายงานผลการทดสอบต้องครอบคลุมข้อกำหนดในภาคผนวก ข. ภาคผนวก ก. ภาคผนวก ฐ. และ ภาคผนวก จ. และข้อ 16.

11.4 การประมาณอายุการใช้งานจากการศึกษาเสถียรภาพโดยการบ่มเร่ง

กรณีที่การศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริงยังไม่สมบูรณ์ ผู้ผลิตต้องยืนยันอายุการใช้งานชั่วคราว การศึกษาเสถียรภาพโดยวิธีการบ่มเร่งอาจใช้เพื่อวัตถุประสงค์นี้

ทดสอบถุงยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นที่สอดคล้องกับมาตรฐานนี้ ยกเว้นข้อ 15.2 และข้อ 15.3

การทดสอบในสภาวะบ่มเร่งต้องใช้รุ่นที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อ 9. ข้อ 10. ข้อ 12. ข้อ 13. และข้อ 14. เท่านั้น ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาเสถียรภาพการบ่มเร่งมีระบุในภาคผนวก ฐ. ข้อมูลจากการศึกษาดังกล่าวต้องสนับสนุนว่าถุงยางอนามัยเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ในช่วงอายุการใช้งานที่ $(30 \pm 5) ^\circ\text{C}$

รายงานผลการทดสอบต้องครอบคลุมข้อกำหนดในภาคผนวก ข. ภาคผนวก ก. ภาคผนวก ฐ. และ ภาคผนวก จ. และข้อ 16.

12. ความปลอดภัย

เมื่อทดสอบด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งตามที่กำหนดในภาคผนวก ฐ. ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่นใช้ AQL 0.25 สำหรับผลรวมของรูรั่วที่มองเห็น และที่มองไม่เห็น และรอยฉีกขาด

วิธีการทดสอบความปลอดภัย อาจใช้ตามที่ระบุใน ASTM D 3492

ถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางน้อยกว่า 45 mm และ/หรือ ความยาวไม่รวมกระเปาะสั้นกว่า 160 mm ไม่สามารถกล่าวอ้างตาม มอก. 625 ได้ แนวทางสำหรับปริมาณน้ำหรือสารละลายอเล็กโทโรไลต์ที่ใช้ในการทดสอบความ

ปลอดภัยสำหรับถุงยางอนามัยกำหนดไว้ในภาคผนวก ฅ. การตลาดของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของหน่วยงานกำกับดูแล หรือหน่วยงานรับรอง ที่เหมาะสม

13. ข้อบกพร่องที่มองเห็น

สำหรับข้อบกพร่องที่มองเห็นตามที่ระบุในภาคผนวกข้อ ฐ.2.3.4 และข้อ ฐ.3.3.5 ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่นใช้ AQL 0.4

14. ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย่อย

ให้ทดสอบของย่อยที่ประกอบด้วยฟิล์มแบบยืดหยุ่นประกบกันหนึ่งชั้นหรือมากกว่า ตามภาคผนวก ฅ. ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่นต้องใช้ AQL 2.5

เมื่อทดสอบความปลอดภัยของถุงยางอนามัย ต้องตรวจสอบรอยเปิดที่มองเห็นได้ของของย่อยด้วย ระดับการยอมรับสำหรับของย่อยที่พบรอยเปิดที่มองเห็นได้ต้องใช้ AQL 0.4

สำหรับแบบของของย่อยที่นอกเหนือจากฟิล์มแบบยืดหยุ่นประกบกันหนึ่งชั้นหรือมากกว่า ผู้ผลิตต้องทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย่อยอย่างเหมาะสม ระดับการยอมรับสำหรับแต่ละวิธีทดสอบต้องใช้ AQL 2.5 วิธีทดสอบตามภาคผนวก ฅ. อาจปรับระดับสุญญากาศตามเหมาะสม รายละเอียดของวิธีทดสอบต้องแสดงได้ เมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทดสอบ และผู้ซื้อ

15. การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

15.1 การบรรจุ

ถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นต้องบรรจุในซองย่อย ถุงยางอนามัย 1 ซองย่อยหรือมากกว่า อาจบรรจุในภาชนะบรรจุอื่น เช่น บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย ซองย่อยหรือบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย หรือทั้งคู่ต้องทึบแสง ถ้าประสงค์จะจำหน่ายถุงยางอนามัยในซองย่อยเพียงอย่างเดียว ซองย่อยนั้นต้องทึบแสง

ถ้ามีการทำเครื่องหมายที่ถุงยางอนามัยหรือที่ซองย่อยที่ต้องสัมผัสโดยตรงกับถุงยางอนามัย วัสดุที่ใช้ทำเครื่องหมาย เช่น หมึก ต้องไม่ทำให้ถุงยางอนามัยเสียหาย หรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

ซองย่อยและภาชนะบรรจุอื่นใดต้องป้องกันไม่ให้ถุงยางอนามัยเสียหายหรือสูญเสียสารหล่อลื่นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษาแบบปกติ

ซองย่อยและภาชนะบรรจุอื่นใดต้องออกแบบให้เปิดได้โดยไม่ทำให้ถุงยางอนามัยเสียหาย และเปิดใช้ได้ง่าย ตัวอย่างเช่น การมีรอยบากเพื่อช่วยในการฉีก

15.2 เครื่องหมายและฉลาก

15.2.1 ทั่วไป

ในกรณีที่มิมีกฎระเบียบของประเทศเกี่ยวกับเครื่องหมายและฉลากกำหนดไว้ กฎระเบียบนั้นมีระดับความสำคัญกว่าข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หากไม่มีข้อขัดแย้งกับกฎระเบียบของประเทศ ต้องใช้ข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานนี้

15.2.2 สัญลักษณ์

ถ้าใช้สัญลักษณ์ที่ภาชนะบรรจุ ในเอกสารเผยแพร่ หรือในเอกสารทางการตลาด สัญลักษณ์เหล่านี้ต้องเป็นไปตาม ISO 15223 (ทุกหัวข้อ) หากมีการใช้สัญลักษณ์อยู่ภายนอกของบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายจะต้องมีความหมายของสัญลักษณ์ดังกล่าวอธิบายไว้ภายในของบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย หรือในเอกสารกำกับซึ่งบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย

15.2.3 ชองย่อย

ที่ชองย่อยแต่ละชอง จะต้องมีการระบุรายละเอียดข้อมูลที่ไม่ลบเลือนและสามารถอ่านออกได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- ก) การบ่งชี้ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายหรือชื่อทางการค้าหรือเครื่องหมายการค้า ที่ได้จดทะเบียนไว้แล้วกับหน่วยงานกำกับดูแล
- ข) ข้อมูลอ้างอิงของผู้ผลิตเพื่อแสดงการตรวจสอบกลับ (เช่น รุ่นที่ผลิต)
- ค) วันหมดอายุ (ปี และเดือน) ให้แสดงปีด้วยเลข 4 หลัก ให้แสดงเดือนด้วยตัวอักษรหรือเลข 2 หลัก
- ง) รายละเอียดอื่น ๆ เพิ่มเติมตามข้อบังคับของหน่วยงานกำกับดูแล

หมายเหตุ สำหรับถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป ต้องมีฉลากเพิ่มเติม รวมถึงเครื่องหมาย CE อ้างอิงตาม EN 1041^[7] สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมของข้อกำหนดถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป

15.2.4 บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย

15.2.4.1 ทั่วไป

ที่ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายอย่างน้อยต้องมีข้อมูลภาษาใดภาษาหนึ่งเป็นภาษาราชการของประเทศปลายทางหรือตามที่ประเทศนั้นกำหนด และต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ก) รายละเอียดของถุงยางอนามัยทั้งหมด เช่น มีกระเปาะหรือไม่มี ผนังขนานหรือไม่ขนาน เจือสีหรือไม่เจือสี ผิวเรียบหรือไม่เรียบ มีการแตงกลืน รส และใช้สารหล่อลื่นหรือไม่ อาจแสดงภาพประกอบในการอธิบายข้อมูลดังกล่าวได้
- ข) จำนวนถุงยางอนามัย
- ค) ความกว้างระบุของถุงยางอนามัย
- ง) ความยาวระบุของถุงยางอนามัย ถ้าความยาวน้อยกว่า 160 mm (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฅ.1)
- จ) ชื่อหรือชื่อทางการค้าและที่อยู่ที่ครบถ้วนของผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่ายและ/หรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้ผลิต ขึ้นกับความต้องการของประเทศและภูมิภาคนั้น การใส่เฉพาะหมายเลขตู้ไปรษณีย์ไม่สามารถใช้เป็นที่อยู่ได้

หมายเหตุ สำหรับถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป ต้องระบุชื่อหรือชื่อทางการค้าและที่อยู่ของผู้ผลิต ในกรณีที่ผู้ผลิตไม่มีสถานที่หรือที่อยู่ซึ่งขึ้นทะเบียนไว้ในสหภาพยุโรป ต้องระบุชื่อและที่อยู่ของตัวแทนในสหภาพยุโรปที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้ผลิต

- ฉ) วันหมดอายุ (ปี และเดือน) ให้แสดงปีด้วยเลข 4 หลัก ให้แสดงเดือนด้วยตัวอักษรหรือเลข 2 หลัก ถ้ากล่องบรรจุถุงยางอนามัยหลายรุ่น ให้แสดงวันหมดอายุที่เร็วที่สุดเป็นวันหมดอายุของถุงยางอนามัยทั้งหมด
- ช) ข้อความให้เก็บถุงยางอนามัยในที่แห้งและเย็น ไม่โดนแสงอาทิตย์โดยตรง สามารถใช้สัญลักษณ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับแทนได้
- ซ) ข้อความต้องไม่เก็บไว้ในออกกล่องที่ทึบแสงถ้าชองย่อยไม่ทึบแสง
- ฅ) ข้อความระบุว่ามิหรือไม่มีสารหล่อลื่น กรณีที่มีการเติมส่วนผสมที่เป็นยา ต้องระบุและบอกวัตถุประสงค์ของยานั้น (เช่น สารฆ่าเชื้ออสุจิ) ถ้าถุงยางอนามัยหรือสารหล่อลื่นมีกลิ่นหรือรส ต้องระบุด้วย
- ญ) ข้อมูลอ้างอิงของผู้ผลิตเพื่อแสดงการตรวจสอบกลับ (เช่น เลขจำนวนซีบ่ง รุ่นที่ผลิต) ถ้าเป็นถุงยางอนามัยต่างชนิดกัน เช่น มีสีแตกต่างกัน ถูกบรรจุรวมภายในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายเดียวกัน ตัวเลขระบุบนบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายจะต้องทำให้ผู้ผลิตสามารถระบุรุ่นที่ผลิตของถุงยางอนามัยแต่ละชนิดในภาชนะบรรจุได้อย่างชัดเจนและทำให้สามารถสอบกลับถึงทุกขั้นตอนกระบวนการผลิตจนถึงการบรรจุของถุงยางอนามัยเหล่านั้นได้

ฎ) ข้อความระบุว่าถุงยางอนามัยผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดการแพ้ รวมถึงการแพ้แบบแอนาฟิแล็กติกช็อกในผู้ที่แพ้ น้ำยาง สามารถใช้สัญลักษณ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับแทนข้อความได้ ถ้ามีการใช้สัญลักษณ์จะต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงในการแพ้ รวมถึงการแพ้แบบแอนาฟิแล็กติกช็อกในผู้ที่แพ้ น้ำยาง อยู่ภายในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย หรือเอกสารกำกับที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย

ฏ) สำหรับถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป ต้องใส่เครื่องหมาย CE

ฐ) ข้อความระบุว่าถุงยางอนามัยใช้ได้เพียงครั้งเดียว สามารถใช้สัญลักษณ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับแทนข้อความได้

ฑ) ข้อความระบุให้อ่านวิธีใช้ถุงยางอนามัย สามารถใช้สัญลักษณ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับแทนข้อความได้

ถ้ามีการระบุความหนาของถุงยางอนามัยไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ การวัดความหนาของถุงยางอนามัยต้องทำตามวิธีทดสอบที่ระบุในภาคผนวก ฉ.

15.2.4.2 ข้อมูลเพิ่มเติมบนบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย

ที่ด้านนอกหรือด้านในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย หรือเอกสารกำกับที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย อย่างน้อยต้องมีข้อมูลเป็นข้อความที่เข้าใจง่ายและอย่างน้อยต้องมีภาษาหนึ่งเป็นภาษาราชการของประเทศปลายทาง ถ้าเป็นไปได้ให้แสดงภาพของขั้นตอนสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการใช้ หรือตามที่ประเทศนั้นกำหนด ดังต่อไปนี้

ก) คำแนะนำในการใช้ถุงยางอนามัย ประกอบด้วย

- 1) ให้ดึงถุงยางอนามัยออกจากซองย่อยด้วยความระมัดระวัง หลีกเลี่ยงความเสียหายที่เกิดจากเล็บมือ เครื่องประดับหรืออื่น ๆ
- 2) ต้องสวมถุงยางอนามัย ในขณะที่อวัยวะเพศชายแข็งตัว ก่อนที่อวัยวะเพศชายจะสัมผัสกับร่างกายของคู่นอน เพื่อช่วยป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และการตั้งครรภ์
- 3) ถ้าผู้ใช้รู้สึกว่ถุงยางอนามัยลื่นหลุดออกหรือรัดแน่นอวัยวะเพศชายมากเกินไป ให้หยุดมีเพศสัมพันธ์และตรวจสอบถุงยางอนามัย เพราะอาจมีความเสี่ยงที่ถุงยางอนามัยจะแตก
- 4) ควรดึงอวัยวะเพศชายออกทันทีที่มีการหลั่ง โดยจับถุงยางอนามัยที่โคนอวัยวะเพศชายให้กระชับ
- 5) ถ้าต้องการใช้สารหล่อลื่นเพิ่ม ให้ใช้ชนิดที่แนะนำให้ใช้กับถุงยางอนามัยเท่านั้น หลีกเลี่ยงการใช้สารหล่อลื่นที่ทำจากน้ำมันที่จะทำความเสียหายให้กับถุงยางอนามัย เช่น ปิโตรเลียมเจลลี่ เบบี้ออยล์ เบบีโลชั่น น้ำมันสำหรับนวด เนย มาร์การีน
- 6) กรณีที่ใช้ยาทาภายนอกซึ่งสัมผัสกับถุงยางอนามัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- 7) กรณีที่ถุงยางอนามัยรั่วหรือแตก ให้ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ให้เร็วที่สุด อย่างช้าภายใน 72 h
- 8) ถ้าซองย่อยของถุงยางอนามัยชำรุดอย่างเห็นได้ชัด ให้ทิ้งถุงยางอนามัยชิ้นนั้นและใช้ถุงยางอนามัยชิ้นใหม่จากภาชนะบรรจุที่ไม่ชำรุด

ข) คำแนะนำในการทิ้งถุงยางอนามัยที่ใช้แล้ว

ค) ข้อความที่แสดงว่าถุงยางอนามัยนี้ใช้ได้ครั้งเดียวและหากนำกลับมาใช้ใหม่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อความล้มเหลวในการใช้ถุงยางอนามัยหรือการติดเชื้อ

ง) คำอธิบายสัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่มีการใช้อยู่บนภาชนะบรรจุ

จ) ข้อความแสดงว่าถุงยางอนามัยผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดการแพ้ รวมถึงการแพ้แบบแอนาฟิแล็กติกช็อก ถ้ามีการใช้สัญลักษณ์ของน้ำยางบนภาชนะบรรจุ

ฉ) วันที่ประกาศใช้หรือวันที่ทบทวนครั้งล่าสุดของคำแนะนำในการใช้ถุงยางอนามัย

ช) หมายเลขมาตรฐานนี้ เช่น มอก. 625

ฌ) สำหรับถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป ต้องใส่เครื่องหมาย CE

15.2.5 ulyangอนามัย์ที่ไม่จำหน่ายในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย

สำหรับulyangอนามัย์ที่จำหน่ายโดยไม่มีบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย(เช่น ซองบรรจุเดี่ยว หรือ ซองบรรจุแบบแผง) ต้องมีข้อมูลระบุไว้อย่างครบถ้วน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล

- หมายเหตุ**
1. สำหรับสหภาพยุโรป เครื่องหมายและฉลากต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเครื่องมือแพทย์ European Medical Device Directive 93/42/EEC ฉบับปรับปรุงล่าสุด
 2. สำหรับประเทศภายนอกสหภาพยุโรป รายละเอียดข้อมูลต่าง ๆ สามารถอยู่ในรูปของเอกสารกำกับ การฝึกอบรม ป้ายโปสเตอร์ หรือภาชนะบรรจุเพิ่มเติมในระหว่างการจัดจำหน่าย ให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติม ดูข้อ 15.2.4.1 และข้อ 15.2.4.2

15.3 การตรวจสอบ

การตรวจสอบเพื่อการยอมรับการแสดงเครื่องหมายและฉลาก ให้ซ้กตัวอย่าง 13 บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายและ 13 ซอง ย่อยจากแต่ละรุ่น ตัวอย่างทุบบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายและทุบบซองย่อย ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ

ในบางกรณียอมให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายแก้ไขความบกพร่องเกี่ยวกับคุณลักษณะที่ต้องการเรื่องการบรรจุและ เครื่องหมายและฉลาก แล้วส่งผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดใหม่ ตัวอย่างเช่น การแทรกเอกสาร กำกับที่หายไปหรือการบรรจุซองย่อยเป็นบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายใหม่ที่สมบูรณ์ก่อนการวางตลาด

ถ้าบรรจุulyangอนามัย์รุ่นเดียวกันในบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายที่รูปแบบแตกต่างกัน อย่างน้อยต้องตรวจสอบจำนวน 1 บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายของแต่ละรูปแบบ จำนวนบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายที่ตรวจสอบไม่ควรเกิน 13 บรรจุภัณฑ์จัด จำหน่าย ยกเว้นถ้ามีเกิน 13 รูปแบบ

16. การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบที่แสดงความสอดคล้องหนึ่งหรือมากกว่าของข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ก) ชื่อและที่อยู่ของหน่วยงานทดสอบ
- ข) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
- ค) การซ้บ่งของรายงานผลการทดสอบ
- ง) การซ้บ่งของตัวอย่าง (ชื่อการค้า หรือชื่อ ขนาดตัวอย่าง รุ่นที่ผลิต และขนาดรุ่น)
- จ) แหล่งตัวอย่าง วันที่ห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่าง
- ฉ) การอ้างอิงมาตรฐานนี้ เช่น มอก. 625 และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง
- ช) คำอธิบายรายละเอียดทั้งหมดที่เบี่ยงเบนจากมาตรฐานนี้
- ซ) ผลการทดสอบตามภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง สรุปผลการทดสอบอาจใช้ทดแทนโดยมีข้อตกลงร่วมกันกับลูกค้า แต่ผล การทดสอบทั้งหมดต้องจัดให้มี เมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ฌ) ความไม่แน่นอนของการวัดของผลการทดสอบ (ถ้ามี)
- ฎ) วันที่ออกรายงานผลการทดสอบ และลายมือชื่อพร้อมตำแหน่งของผู้รับผิดชอบรายงานผลการทดสอบ

ภาคผนวก ก.

(ข้อกำหนด)

แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินการยอมรับรุ่นต่อเนือง
ที่มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้กฎการสับเปลี่ยน

ก.1 การทวนสอบคุณภาพ

การทวนสอบคุณภาพของถุงยางอนามัยที่ทำอยู่เป็นประจำ แทนที่จะให้ความสนใจเฉพาะการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างเดียว หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องให้ความสนใจต่อระบบคุณภาพของผู้ผลิตด้วย เป็นที่น่าสังเกตว่า อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000^[17] และโดยเฉพาะมาตรฐาน ISO 13485^[4] ครอบคลุมข้อกำหนดของระบบคุณภาพด้วย

ก.2 แผนการชักตัวอย่างและระดับการยอมรับ

หากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องการกำหนดแผนการชักตัวอย่างสำหรับตรวจสอบและทดสอบความเป็นไปตามมาตรฐานนี้ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในรุ่นต่อเนือง ให้ใช้แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ผู้ผลิตสามารถใช้แผนในตารางที่ ก.1 หรืออาจจะกำหนดแผนขึ้นใหม่และตรวจสอบความใช้ได้ที่เทียบเท่ากับการปฏิบัติด้วยวิธีควบคุมคุณภาพอื่นที่ให้ผลอย่างน้อยเท่ากับระดับความคุ้มครองผู้บริโภค

การเพิ่มความคุ้มครองผู้บริโภคโดยใช้กฎการสับเปลี่ยนตาม มอก. 465 เล่ม 1 นำมาใช้ไม่ได้ เมื่อตรวจสอบถุงยางอนามัยน้อยกว่า 5 รุ่น แต่แนะนำให้ใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ข. เพื่อรักษาระดับความคุ้มครองผู้บริโภค

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับสำหรับรุ่นต่อเนือง

คุณลักษณะ	จำนวนตัวอย่างและระดับการตรวจสอบ ^ก	เกณฑ์การยอมรับ
ความยาวและความกว้าง	13 ชิ้น	ตัวอย่างทุกชิ้นต้องมีความยาว ≥ 160 mm และความคลาดเคลื่อนของความกว้างเป็น ± 2 mm ของความกว้างระบุ
ปริมาตรและความดันขณะแตก	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I	AQL 1.5
ความปลอดภัย	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร M	AQL 0.25
ข้อบกพร่องที่มองเห็น	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร M	AQL 0.4
ช่องย้อยที่มองเห็นการเปิดของช่อง	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร M	AQL 0.4
ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกช่อง	ระดับการตรวจสอบพิเศษ S-3	AQL 2.5
การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก	13 บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย และ 13 ช่องย้อย	ทุกบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายและทุกช่องย้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนด
ปริมาณสารหล่อลื่น	13 ชิ้น	ตามที่ตกลง (ดูข้อ 9.2)
ความหนา	13 ชิ้น	ตามที่ตกลง (ดูข้อ 9.3.3)

^ก ดู มอก. 465 เล่ม 1 ที่สัมพันธ์กัน

แผนการซ้กตัวอย่างนี้สามารถใช้ได้กับ

- ก) การทดสอบการผลิตและการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตโดยผู้ผลิต
- ข) การทดสอบตามสัญญาซื้อขายโดยผู้ซื้อ
- ค) การตรวจสอบโดยหน่วยงานระดับประเทศที่มีอำนาจ

ภาคผนวก ข.

(ข้อแนะนำ)

แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินการยอมรับรุ่นเดียว

การใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ก. สำหรับรุ่นที่มีจำนวนน้อย เช่น น้อยกว่า 5 รุ่น จะส่งผลให้ระดับความเสี่ยงของผู้บริโภคสูงขึ้นเพราะไม่สามารถใช้กฎการสับเปลี่ยนได้ ในสภาวะดังกล่าวแนะนำให้ใช้ขนาดตัวอย่างที่มากขึ้นเพื่อรักษาระดับการยอมรับของการคุ้มครองผู้บริโภค เลือกแผนการชักตัวอย่างที่เหมาะสมโดยพิจารณาต้นทุน ขนาดตัวอย่างมากขึ้นจะทำให้จำแนกความแตกต่างได้ดีขึ้น แต่ทำให้ต้นทุนสูงขึ้น ในการประเมินขนาดตัวอย่างที่ต้องใช้สำหรับรุ่นที่มีจำนวนน้อย ผู้ซื้ออาจเชื่อใจผู้ผลิตเฉพาะรายจากประสบการณ์ส่วนตัว

แผนการชักตัวอย่างในตารางที่ ข.1 เมื่อนำมาใช้กับรุ่นเดียว ให้ระดับความคุ้มครองผู้บริโภคระดับเดียวกับภาคผนวก ก. ที่ใช้ร่วมกับกฎการสับเปลี่ยน เมื่อต้องการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องว่าคุณภาพดีกว่าระดับ AQL อย่างเห็นได้ชัด ให้พิจารณาแผนการชักตัวอย่างเชิงคู่หรือหลายเชิงที่สามารถลดจำนวนตัวอย่างดูยางอนามัยที่ใช้ทดสอบลง

ความเสี่ยงของทั้งผู้ผลิตและผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับแผนการเก็บตัวอย่าง สามารถหาได้โดยอ้างอิงตารางที่เกี่ยวข้อง และการสร้างเส้นโค้งลักษณะเฉพาะปฏิบัติการใน มอก. 465 เล่ม 1

หมายเหตุ ไม่มีสูตรทางคณิตศาสตร์โดยเฉพาะอย่างง่ายในการคำนวณขนาดตัวอย่างที่ขึ้นอยู่กับขนาดรุ่น ขนาดตัวอย่างสามารถเพิ่มได้โดยไม่สัมพันธ์กับขนาดรุ่นเพื่อให้การประเมินคุณภาพของรุ่นเป็นที่น่าเชื่อถือมากขึ้น

ตารางที่ ข.1 แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับสำหรับรุ่นเดียว

คุณลักษณะ	จำนวนตัวอย่างและระดับการตรวจสอบ ^ก	เกณฑ์การยอมรับ
ความยาวและความกว้าง	13 ชิ้น	ตัวอย่างทุกชิ้นต้องมีความยาว ≥ 160 mm และความคลาดเคลื่อนของความกว้างเป็น ± 2 mm ของความกว้างระบุ
ปริมาตรและความดันขณะแตก	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร M	AQL 1.5
ความปลอดภัย	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร N	AQL 0.25
ข้อบกพร่องที่มองเห็น	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร N	AQL 0.4
ช่องย้อยที่มองเห็นการเปิดของช่อง	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร N	AQL 0.4
ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของ	ระดับการตรวจสอบพิเศษ S-3 แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร H	AQL 2.5
การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก	13 บรรจุภัณฑ์จัดจำหน่าย และ 13 ช่องย้อย	ทุกบรรจุภัณฑ์จัดจำหน่ายและทุกช่องย้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนด
ปริมาณสารหล่อลื่น	13 ชิ้น	ตามที่ตกลง (ดูข้อ 9.2)
ความหนา	13 ชิ้น	ตามที่ตกลง (ดูข้อ 9.3.3)
^ก ดู มอก. 465 เล่ม 1 ที่สัมพันธ์กัน		

แผนการชักตัวอย่างนี้สามารถใช้ได้กับ

- ก) การทดสอบเฉพาะแบบ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการตรวจรับรอง
- ข) กรณีที่จำนวนรุ่นทั้งหมดที่ถูกประเมินไม่เพียงพอต่อการนำกฎการสับเปลี่ยนมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ค) กรณีมีข้อโต้แย้งในรุ่นเดียว เช่น การทดสอบอ้างอิง

ภาคผนวก ค.

(ข้อกำหนด)

การหาปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมดในช่องย่อยที่บรรจุถุงยางอนามัย

ค.1 ทั่วไป

ภาคผนวกนี้มีสองวิธีให้เลือกซึ่งให้ผลเท่ากันสำหรับการหาปริมาณสารหล่อลื่นบนถุงยางอนามัย วิธีทั้งสองมีความแตกต่างในการเลือกใช้ตัวล้างในการล้างสารหล่อลื่น วิธีแรกใช้ไอโซโพรพานอล วิธีที่สองใช้สารละลายลดแรงตึงผิว

ถ้าใช้สารตัวทำละลายอื่น สารลดแรงตึงผิว หรือสารลดแรงตึงผิวที่เข้มข้น ผลที่ได้อาจแตกต่างกัน การเปลี่ยนสารละลายสารลดแรงตึงผิว หรือวิธีทำให้แห้ง จำเป็นต้องเป็นไปตามที่หน่วยงานต้องการ โดยต้องแสดงการตรวจสอบความใช้ได้กับวิธีที่ระบุในมาตรฐานนี้

ค.2 วิธีไอโซโพรพานอล

ค.2.1 หลักการ

หามวลที่หายไปโดยการล้างสารหล่อลื่นออกจากถุงยางอนามัยและช่องย่อยด้วยตัวทำละลาย การล้างให้ทำโดยใช้อ่างอัลตราโซนิกหรือใช้การกวนด้วยแท่งคน ขนาดตัวอย่างต่ำสุดที่ใช้ คือ 13 ชิ้น

ค.2.2 อุปกรณ์

ค.2.2.1 อ่างทำความสะอาดอัลตราโซนิกหรือภาชนะที่เหมาะสม เช่น ปีกเกอร์ และแท่งคน

ค.2.2.2 เครื่องชั่ง ละเอียดถึง 1 mg

ค.2.2.3 ไอโซโพรพานอล (Propan-2-ol) ชั้นคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ค.2.2.4 กรรไกร

ค.2.2.5 ปากกาแบบลบไม่ได้

ค.2.2.6 กระดาษมันแบบนิ่มที่ใช้ในอุตสาหกรรม

ค.2.2.7 ตู้อบ

ค.2.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ค.2.3.1 ชั่งน้ำหนักของช่องย่อยแต่ละช่องที่ปิดผนึกให้ละเอียดถึง 1 mg และบันทึกผล

ค.2.3.2 เปิดช่องย่อยโดยกรีด 3 ด้านของช่องอย่างระมัดระวังหรือฉีกช่องย่อยด้านหนึ่งตลอดความยาว นำถุงยางอนามัยออกจากช่องย่อยอย่างระมัดระวัง ให้เหลือด้านหนึ่งของช่องย่อยไว้ กรีดช่องย่อยออกสองด้านด้วยกรรไกรถ้าจำเป็น ใช้ปากกาทำเครื่องหมายที่ถุงยางอนามัยและช่องย่อยแต่ละช่องเรียงตามลำดับ ปล่อยให้รอยหมึกแห้งตามเวลาที่เหมาะสม

ค.2.3.3 ใช้กรรไกรตัดจากด้านข้างถึงจุดกลางของถุงยางอนามัยที่ม้วนอยู่อย่างระมัดระวัง คลี่ถุงยางอนามัยออกเป็นแผ่นให้เต็มพื้นที่ทั้งหมด

ค.2.3.4 กรณีใช้อ่างอัลตราโซนิก จุ่มถุงยางอนามัยและช่องย่อยลงในอ่างอัลตราโซนิกที่บรรจุไอโซโพรพานอล และล้างประมาณ 2 min ถึง 10 min ล้างซ้ำโดยเปลี่ยนไอโซโพรพานอลหลาย ๆ ครั้ง จนกระทั่งน้ำหนักหลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้ง น้ำหนักต่างกันน้อยกว่า 10 mg แล้วทำให้แห้งตามข้อ ค.2.3.6 และข้อ ค.2.3.7

ค.2.3.5 กรณีใช้การกวนด้วยแท่งคน จุ่มถุงยางอนามัยและช่องย่อยในอ่างบรรจุไอโซโพรพานอลและล้างโดยการกวนล้างซ้ำในไอโซโพรพานอลที่สะอาดหลาย ๆ ครั้งตามความจำเป็น จนกระทั่งน้ำหนักหลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้ง น้ำหนักต่างกันน้อยกว่า 10 mg หลังจากทำให้แห้งตามข้อ ค.2.3.6 และข้อ ค.2.3.7

- ค.2.3.6** นำถุงยางอนามัยและซองย่อยขึ้นจากไอโซโพรพานอล และเช็ดไอโซโพรพานอลที่มากเกินไปออก
- ค.2.3.7** ทำถุงยางอนามัยและซองย่อยให้แห้ง ที่อุณหภูมิไม่เกิน 55 °C จนกระทั่งน้ำหนักหลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้ง ในเวลาอย่างน้อย 15 min มวลต่างกันน้อยกว่า 10 mg
- ค.2.3.8** ชั่งถุงยางอนามัยและซองย่อยที่แห้งแต่ละชิ้นให้ได้ค่าละเอียดถึง 1 mg แล้วนำไปหักออกจากน้ำหนักที่ชั่งได้ในข้อ ค.2.3.1 เป็นปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมด

ค.2.4 ความแม่นยำของการหาปริมาณสารหล่อลื่น

ในการศึกษาการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการพบว่า วิธีการนี้ให้ค่าของสารหล่อลื่นมากกว่าปริมาณสารหล่อลื่นที่เติมลงไปประมาณ 85 mg ปริมาณสารหล่อลื่นที่เกินมานี้บางส่วนเป็นผงเติมแต่งซึ่งถูกล้างออกมาด้วย

ค.3 วิธีสารละลายลดแรงตึงผิว

ค.3.1 หลักการ

มวลที่หายไปโดยการล้างสารหล่อลื่นออกจากซองย่อยและถุงยางอนามัยด้วยสารละลายลดแรงตึงผิว การล้างให้ทำโดยใช้การกวาดด้วยแท่งคน ขนาดตัวอย่างต่ำสุดที่ใช้คือ 13 ชิ้น

ค.3.2 อุปกรณ์

- ค.3.2.1** ภาชนะที่เหมาะสม เช่น บีกเกอร์ และแท่งคน
- ค.3.2.2** เครื่องชั่ง ละเอียดถึง 1 mg
- ค.3.2.3** สารโพแทสเซียม ลอเรต (Potassium laurate) ชั้นคุณภาพทางวิชาการ
- ค.3.2.4** น้ำปราศจากไอออน
- ค.3.2.5** กรรไกร
- ค.3.2.6** ปากกาแบบลบไม่ได้
- ค.3.2.7** กระดาษม้วนแบบนิ่มที่ใช้ในอุตสาหกรรม
- ค.3.2.8** ตู้อบ

ค.3.3 ขั้นตอนการทดสอบ

- ค.3.3.1** ชั่งน้ำหนักซองย่อยที่ปิดผนึกแต่ละซองให้ละเอียดถึง 1 mg และบันทึกผล
- ค.3.3.2** เปิดซองย่อยโดยกรีด 3 ด้านของซองอย่างระมัดระวังหรือฉีกซองย่อยด้านหนึ่งตลอดความยาว นำถุงยางอนามัยออกจากซองย่อยอย่างระมัดระวัง ให้เหลือด้านหนึ่งของซองย่อยไว้ กรีดซองย่อยออกสองด้านด้วยกรรไกรถ้าจำเป็น ใช้ปากกาทำเครื่องหมายที่ถุงยางอนามัยและซองย่อยแต่ละซองเรียงตามลำดับ ปล่อยให้รอยหมึกแห้งตามเวลาที่เหมาะสม
- ค.3.3.3** ใช้กรรไกรตัดจากด้านข้างถึงจุดกลางของถุงยางอนามัยที่มีวนอยู่อย่างระมัดระวัง คลี่ถุงยางอนามัยออกเป็นแผ่นให้เต็มพื้นที่ทั้งหมด
- ค.3.3.4** เช็ดถุงยางอนามัยและซองย่อยด้วยกระดาษม้วนแบบนิ่ม จนกระทั่งสารหล่อลื่นและน้ำมันถูกเช็ดออกได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
- ค.3.3.5** เติมสารล้าง (ส่วนของมวลสารของ 5% สารโพแทสเซียมลอเรต ที่ละลายในน้ำที่ได้รับการเอาประจุออกหลีกเลี่ยงการเกิดฟอง) จำนวน 150 cm³ ในบีกเกอร์ขนาดความจุ 250 cm³ เตรียมบีกเกอร์สองใบที่จะล้างถุงยางอนามัยสองรอบต่อหนึ่งตัวอย่าง

ค.3.3.6 วางถุงยางอนามัยแต่ละชิ้น (ที่ตัดและล้างแล้วดังก้าวข้างต้น) ในบีกเกอร์ที่บรรจุสารล้างที่แยกไว้แล้ว คนด้วยแท่งแก้วเป็นระยะเวลา 5 min แล้วนำถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นไปใส่ในบีกเกอร์ใบที่สองที่บรรจุสารล้างที่ยังไม่ได้ใช้งาน และล้างซ้ำเป็นเวลา 5 min ระหว่างนี้ให้ใส่ชองย่อยตามลำดับชิ้นในบีกเกอร์ใบแรก และล้างเป็นเวลา 5 min โดยใช้สารล้างเดิมที่ยังคงเหลือ แล้วนำชองย่อยออกใส่ในบีกเกอร์ใบที่สอง และล้างซ้ำอีก 5 min โดยใช้สารล้างเดิมที่ยังคงเหลือ หลังจากล้างถุงยางอนามัยครั้งที่สองเรียบร้อยแล้ว

ค.3.3.7 ตรวจสอบรอยหมึกที่ทำไว้บนถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นว่ายังคงอ่านได้มองเห็นอยู่ เอาถุงยางอนามัยทั้ง 13 ชิ้นรวมกันใส่ทั้งหมดในภาชนะที่ใช้ล้างขนาดใหญ่และล้างด้วยน้ำที่เอาประจุออกแล้ว 10 dm³ กวนทั้งหมดด้วยแท่งแก้วล้างซ้ำมากกว่าหนึ่งครั้ง ถ้ารอยหมึกที่อ่านได้ยาก (สีซีดลง) ให้ล้างถุงยางอนามัยทีละชิ้น

ค.3.3.8 ทำถุงยางอนามัยที่เปียกให้แห้งอย่างรวดเร็ว โดยวางบนราวแขวนในตู้อบโดยใช้หลอดเย็บตัวหนีบ (หรือวัสดุอื่น) ปลดปล่อยถุงยางอนามัยแห้งสนิทในตู้อบที่อุณหภูมิ (55 ± 5) °C จนกระทั่งน้ำหนักหลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้ง น้ำหนักต่างกันน้อยกว่า 10 mg (ควรใช้เวลาประมาณ 30 min)

ค.3.3.9 ตรวจสอบรอยหมึกที่ทำไว้บนชองย่อยแต่ละชิ้นว่ายังคงอ่านได้มองเห็นอยู่ เอาชองย่อยทั้ง 13 ชิ้นใส่รวมกันในภาชนะที่ใช้ล้างขนาดใหญ่ และล้างด้วยน้ำที่เอาประจุออกแล้ว 10 l กวนทั้งหมดด้วยแท่งแก้ว ล้างซ้ำมากกว่าหนึ่งครั้ง ถ้ารอยหมึกอ่านได้ยาก (สีซีดลง) ให้ล้างชองย่อยทีละชอง ทำให้ชองย่อยแห้งวิธีเดียวกับถุงยางอนามัย

ค.3.3.10 ชั่งน้ำหนักถุงยางอนามัยและชองย่อยที่แห้งแล้วตามลำดับชิ้นงาน ให้ได้ค่าถึง 1 mg บันทึกผล

ค.3.3.11 ใช้น้ำหนักที่ชั่งครั้งสุดท้าย (ถุงยางอนามัยและชองย่อยที่ล้างและทำให้แห้งแล้วตามลำดับชิ้นงาน) ไปหักออกจากน้ำหนักที่ชั่งครั้งแรก (ถุงยางอนามัยและชองย่อย) น้ำหนักที่ต่างกัน คือ ปริมาณสารหล่อลื่นที่ได้จากถุงยางอนามัย

ค.3.4 ความแม่นยำของการหาปริมาณสารหล่อลื่น

ในการศึกษาเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ พบว่าวิธีสารละลายลดแรงตึงผิวนี้ ให้ปริมาณสารหล่อลื่นเท่ากับวิธีไอโซโพรพานอล โดยให้ค่าปริมาณสารหล่อลื่นมากกว่าปริมาณสารหล่อลื่นที่เติมลงไปประมาณ 85 mg ปริมาณสารหล่อลื่นที่เกินมานี้บางส่วนเป็นผงเติมแต่งซึ่งถูกล้างออกมาด้วย

ค.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานปริมาณสารหล่อลื่นละเอียดถึง 10 mg สำหรับถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นและข้อมูลอื่นที่ระบุใน ข้อ 16.

ภาคผนวก ง.
(ข้อกำหนด)
การวัดความยาว

ง.1 หลักการ

แขวนถุงยางอนามัยที่คลี่แล้วอย่างอิสระบนแมนเดรล บันทึกค่าความยาวโดยไม่รวมกระเปาะ

ง.2 อุปกรณ์

ง.2.1 แมนเดรล ที่มีปลายมนมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (25 ± 2) mm มาตรฐานวัดแบ่งละเอียดถึงระดับมิลลิเมตรและมีมิติตามรูปที่ ง.1 ระดับศูนย์เริ่มที่ปลายมน หรือใช้เครื่องมืออื่นที่มีความเหมาะสมและมีมิติตามรูปที่ ง.1 ซึ่งสามารถใช้วัดความยาวของถุงยางอนามัยจากปลายมนได้

ง.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ง.3.1 ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้อยู่ในตำแหน่งที่ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย

ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุคมอื่นในการเปิดช่องย้อย

ง.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยให้สุดความยาว ในกรณีที่ถุงยางอนามัยมีรอยย่น ให้อัดถุงยางอนามัยเบา ๆ 2 ครั้งแต่ไม่เกิน 20 mm เพื่อขจัดรอยย่นที่เกิดจากการม้วน ล้างสารหล่อลื่นออกด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสม เช่น ไอโซโพรพานอล และใช้ผงเติมแต่งที่เหมาะสมลูปถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการติดกัน หรือเติมผงเติมแต่งที่เหมาะสมเพื่อดูดซับสารหล่อลื่น ถ้าใช้ตัวทำละลายล้างสารหล่อลื่นต้องปล่อยให้แห้งก่อนทำการทดสอบ

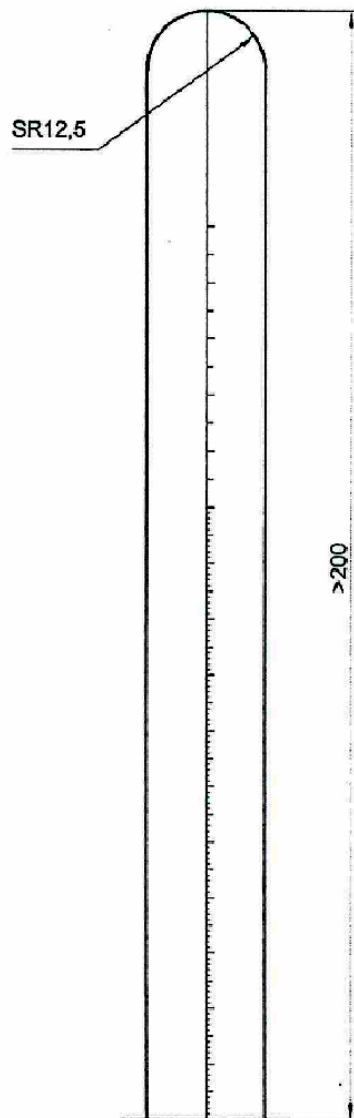
ง.3.3 สวมถุงยางอนามัยบนแมนเดรล (ข้อ ง.2.1) และให้ถุงยางอนามัยห้อยลงโดยอิสระตามน้ำหนักของถุงยางอนามัยเท่านั้น

ง.3.4 อ่านค่าความยาวที่สั้นที่สุดของถุงยางอนามัยจากมาตรวัด โดยอ่านถึงขอบนอกของปากถุงยางอนามัยบันทึกเป็นมิลลิเมตร

ง.3.5 ถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วนำมาใช้ทดสอบความกว้างต่อได้

ง.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดต่าง ๆ ตามข้อ 16. และความยาวของถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้น



SR=รัศมีทรงกลม

รูปที่ ง.1 แมนเดรลวัดความยาวของถุขางอนามัย

ภาคผนวก จ.
(ข้อกำหนด)
การวัดความกว้าง

จ.1 หลักการ

วางดูยางอนามัยที่คลี่แล้วอย่างอิสระบนไม้บรรทัด สังกะสีและบันทึกค่าความกว้าง

จ.2 อุปกรณ์

จ.2.1 ไม้บรรทัด ที่มีมาตรวัดแบ่งขีดถึงระดับมิลลิเมตร หรือเครื่องมือวัดอื่นที่เหมาะสมและผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว

จ.3 ขั้นตอนการทดสอบ

จ.3.1 ดึงดูยางอนามัยในช่องย่อยให้อยู่ในตำแหน่งที่ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงดูยางอนามัยออกจากช่องย่อย

ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุคมอื่นในการเปิดช่องย่อย

จ.3.2 คลี่ดูยางอนามัยออก วางในแนวราบบนไม้บรรทัด (ข้อ จ.2.1) โดยไม้บรรทัดตั้งฉากกับแนวแกนของดูยางอนามัยปล่อยให้วางอย่างอิสระ ถ้ามีสารหล่อลื่นจะทำให้ไม่สามารถวางได้อย่างอิสระ จึงต้องล้างสารหล่อลื่นออกด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสม เช่น ไอโซโพรพานอล และใช้ผงเติมแต่งที่เหมาะสมลูดูยางอนามัยเพื่อป้องกันการติดกัน ถ้าใช้ตัวทำละลายล้างสารหล่อลื่นต้องปล่อยให้แห้งก่อนทำการทดสอบ

วัดความกว้างดูยางอนามัย ณ ตำแหน่งที่ระบุไว้ในข้อที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานนี้ วัดให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.5 mm

จ.3.3 ดูยางอนามัยที่ทดสอบแล้วนำมาใช้ทดสอบความยาวต่อได้

จ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดตามข้อ 16. และความกว้างของดูยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้น รวมถึงตำแหน่งที่วัด

ภาคผนวก ฉ.
(ข้อกำหนด)
การวัดความหนา

ฉ.1 ทัวไป

ภาคผนวกนี้อธิบายการวัดความหนาของถุ่ยยางอนามัย 2 วิธี เมื่อบริเวณที่จะวัดนั้นผิวไม่เรียบแนะนำให้ใช้วิธีซึ่งมวลสำหรับการวัดความหนาของถุ่ยยางอนามัยที่ผิวไม่เรียบ ในขณะที่วิธีไมโครมิเตอร์นั้นแผ่นฟิล์มยางจะถูกกดเล็กน้อย

ฉ.2 วิธีซึ่งมวล

ฉ.2.1 หลักการ

วางถุ่ยยางอนามัยในแนวราบ ตัดเป็นชิ้นทดสอบด้วยพิมพ์สำหรับตัด ซึ่ง คำนวณความหนาจากน้ำหนัก พื้นที่ของชิ้นทดสอบ ความหนาแน่น 0.92 g/cm^3

ฉ.2.2 อุปกรณ์

ฉ.2.2.1 เครื่องชั่ง ความแม่นยำ 0.1 mg

ฉ.2.2.2 พิมพ์สำหรับตัด เป็นไปตามข้อ ฉ.2.1

ฉ.2.2.3 เครื่องอัดแบบไฮดรอลิก นิวแมติก หรือเครื่องอัดทางกล สำหรับการตัดด้วยพิมพ์สำหรับตัด

ฉ.2.2.4 ไม้บรรทัด แบ่งละเอียดถึง 1 mm

ฉ.2.2.5 กรรไกร

ฉ.2.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ฉ.2.3.1 ดันถุ่ยยางอนามัยในช่องย่อยให้อยู่ในตำแหน่งที่ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงถุ่ยยางอนามัยออกจากช่องย่อย

ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย่อย

ฉ.2.3.2 คลี่ถุ่ยยางอนามัยออก โดยต้องไม่ยืดออกมากเกินไปในทุกทิศทาง แล้วโรยผงเติมแต่งบนถุ่ยยางอนามัยนั้น

ฉ.2.3.3 วางถุ่ยยางอนามัยในแนวราบ โดยให้ด้านยาวตั้งฉากกับใบมีดของพิมพ์สำหรับตัด ตัดให้ได้ชิ้นทดสอบโดยกดพิมพ์สำหรับตัดเพียงครั้งเดียว ที่ตำแหน่งกึ่งกลางห่างจากปากถุ่ย (30 ± 5) mm

ฉ.2.3.4 ตัดชิ้นทดสอบที่เป็นวงแหวนออกด้วยกรรไกรและใช้ไม้บรรทัดวัดความยาวของขอบด้านหนึ่ง ให้ได้ค่าละเอียด 0.5 mm ถ้ถุ่ยยางอนามัยมีผนังไม่ขนานกันให้วัดที่ขอบทั้ง 2 ด้านและหาค่าเฉลี่ย คำนวณพื้นที่จากความยาวที่วัดได้ เป็นมิลลิเมตรคูณด้วย 20 mm

ฉ.2.3.5 ทดสอบซ้ำตามข้อ ฉ.2.3.3 และข้อ ฉ.2.3.4 ที่ตำแหน่งห่างจากกันถุ่ยไม่รวมกระเปาะ (30 ± 5) mm และตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างปากถุ่ยกับกันถุ่ยไม่รวมกระเปาะ มีความคลาดเคลื่อน $\pm 5 \text{ mm}$

ฉ.2.3.6 ล้างชิ้นทดสอบในไอโซโพรพานอล และทิ้งให้แห้งจนกระทั่งน้ำหนักหลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้งในระยะเวลาห่างกันอย่างน้อย 15 min น้ำหนักแตกต่างกันน้อยกว่า 1 mg

ฉ.2.3.7 ชั่งชิ้นทดสอบที่ละชิ้นบันทึกผลให้ได้ค่าละเอียด 0.1 mg

ฉ.2.3.8 คำนวณความหนาของชิ้นทดสอบแต่ละชิ้นจากสูตร

$$t = \frac{1}{\rho} \chi \frac{1}{A} \chi m \quad (\text{ฉ.1})$$

เมื่อ

t คือ ความหนาของชั้นทดสอบ เป็น มิลลิเมตร

ρ คือ ความหนาแน่นของน้ำยางธรรมชาติ (ดูเอกสารอ้างอิง^[14]) = 0.92 g/cm³

A คือ พื้นที่ของชั้นทดสอบ เป็น ตารางมิลลิเมตร

m คือ มวลของชั้นทดสอบ เป็น มิลลิกรัม

ฉ.3 วิธีไมโครมิเตอร์

ฉ.3.1 หลักการ

วัดความหนาของถุงยางอนามัยโดยตรงโดยใช้ไมโครมิเตอร์

ฉ.3.2 อุปกรณ์

ฉ.3.2.1 ไมโครมิเตอร์หัววัดแบบแบนราบ แบบหน้าปิดหรือแบบแสดงผลเป็นตัวเลขที่ช่วงการวัดค่าไม่มากกว่า 0.001 mm และความดันของหัววัด (22 ± 5) kPa เส้นผ่านศูนย์กลางหัววัดอยู่ในช่วงระหว่าง 3 mm และ 10 mm

ฉ.3.2.2 กรรไกร

ฉ.3.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ฉ.3.3.1 ดันถุงยางอนามัยในช่องย่อยให้อยู่ในตำแหน่งที่ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย่อย

ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุคมอื่นในการเปิดช่องย่อย

ฉ.3.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยออก โดยต้องไม่ยืดออกมากเกินไปในทุกทิศทาง แล้วล้างสารหล่อลื่นออกจากถุงยางอนามัยนั้นด้วยไอโซโพรพานอลหรือตัวทำละลายอื่นที่เหมาะสม ทิ้งไว้ให้แห้งจนน้ำหนักคงที่ (± 10 mg) หรือเช็ดสารหล่อลื่นออกจากถุงยางอนามัยด้วยผ้า กระดาษ หรือทิชชู ที่นุ่ม ดูดซับได้ดี ทำให้ชื้นด้วยไอโซโพรพานอลหรือตัวทำละลายอื่นที่ไม่ทำให้ยางบวม และปล่อยให้แห้งอย่างน้อย 10 min

ฉ.3.3.3 ตัดถุงยางอนามัยตามแนวความยาวด้วยกรรไกรและแผ่ออกเพื่อจะวัดความหนาแบบชั้นเดียว

ฉ.3.3.4 ปรับไมโครมิเตอร์ให้เป็นศูนย์ วางชั้นทดสอบบนไมโครมิเตอร์ และวัดที่ตรงตำแหน่ง ± 5 mm ของจุดกึ่งกลางระหว่างปากถุงกับก้นถุงโดยไม่นับรวมส่วนกระเปาะ อ่านและบันทึกความหนาชั้นเดียวจากไมโครมิเตอร์ด้วยความละเอียด 0.001 mm วัดซ้ำอีก 2 ตำแหน่งรอบวงของถุงยางอนามัยโดยที่รักษาระยะระหว่างปากถุงกับก้นถุงบันทึกและหาค่าเฉลี่ยของผลการวัด

ฉ.3.3.5 ทดสอบซ้ำตามข้อ ฉ.3.3.4 ที่ตำแหน่งห่างจากปากถุง (30 ± 5) mm และตำแหน่งห่างจากก้นถุงโดยไม่นับรวมส่วนกระเปาะ (30 ± 5) mm

ฉ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดตามข้อ 16. และดังต่อไปนี้

ก) ค่าความหนาของชั้นทดสอบแต่ละชั้นที่ตัดด้วยพิมพ์สำหรับตัดเมื่อใช้วิธีชั่งมวล หรือความหนาของการวัดแต่ละครั้ง และค่าเฉลี่ยของถุงยางอนามัยแต่ละชั้นสำหรับวิธีไมโครมิเตอร์

มอก. 625-2559

- ข) ค่าความหนาเฉลี่ยของแต่ละตำแหน่งของ 3 ตำแหน่งตลอดความยาวของถุงยางอนามัย ที่ตำแหน่งห่างจากก้นถุง (30 ± 5) mm
ตำแหน่งห่างจากปากถุง (30 ± 5) mm และตำแหน่ง ± 5 mm ของจุดกึ่งกลางระหว่างปากถุงกับก้นถุง
- ค) ค่าความหนาเฉลี่ยของถุงยางอนามัยที่ทดสอบทั้งหมด

ภาคผนวก ข.

(ข้อแนะนำ)

การหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

ข.1 ทัวไป

ภาคผนวกนี้มี 3 วิธี สำหรับการหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (ปริมาณจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน) บนถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยาง ถึงแม้ว่าวิธีเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าสามารถใช้งานกับถุงยางอนามัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่วิธีใด ๆ ที่ใช้จำเป็นต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีโดยผู้ใช้

วิธีแรกทำให้ทราบถึงปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดโดยประมาณบนถุงยางอนามัย วิธีที่สองก็ทำให้ทราบถึงปริมาณของจุลินทรีย์ทั้งหมดแต่สามารถระบุเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์เฉพาะได้ด้วย วิธีที่สามยึดวิธีตามที่อธิบายไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป^[9] สำหรับการนับจำนวนทั้งหมดของแบคทีเรียชนิดที่ต้องการออกซิเจนที่มีชีวิตบนจานอาหารวุ้นเลี้ยงเชื้อ (วิธีการวางตัวอย่างบนผิวของอาหารเลี้ยงเชื้อโดยตรง)

วิธีเหล่านี้ตามที่ยกตัวอย่างเป็นที่รู้กันว่าสามารถใช้งานกับถุงยางอนามัยได้ วิธีทดสอบอื่น ๆ อาจนำมาใช้ได้ วิธีสำหรับการวัดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ของเครื่องมือแพทย์ชนิดปราศจากเชื้อระบุใน ISO 11737-1:2006^[3]

ส่วนผสมที่ตกค้างในถุงยางอนามัยสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียและรบกวนการวิเคราะห์ได้ แนะนำว่าอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้สารเติมแต่ง ตัวอย่างเช่น เลซีติน และ โพลีซอร์เบต (ทวิน 80) จะทำให้ฤทธิ์การต้านจุลชีพหายไป จึงเป็นเรื่องสำคัญที่ปริมาณของเลซีติน และ โพลีซอร์เบต (ทวิน 80) ที่ใช้ได้รับการตรวจสอบกับถุงยางอนามัยแบบต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผลกระทบต่อฤทธิ์การต้านจุลชีพที่ตกค้างจากถุงยางอนามัยหมดไป โดยไม่ส่งผลโดยตรงกับการต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์จากสารเติมแต่งในอาหารเลี้ยงเชื้อ วิธีสำหรับตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบระบุใน ISO 11737-1^[3] Annex C การทดสอบเพื่อยืนยันผลที่จำเป็นประจำแนะนำให้ใช้ตัวอย่างผสมเชื้อ ตัวอย่างเช่น วิธีที่อธิบายตามที่ระบุในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา^[11] หัวข้อการทดสอบทางจุลชีววิทยา<62> สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมในการวัดประสิทธิภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อและความถูกต้องของวิธีนับจำนวนเชื้อระบุใน ข้อ ข.4.3

แนะนำว่าการตรวจเบื้องต้นเพื่อหาชนิดของจุลินทรีย์ใด ๆ ที่พบนั้น สามารถทำได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงวิธีทดสอบที่ใช้ สำหรับการหาปริมาณของจุลินทรีย์ การย้อมสีแกรม การทดสอบด้วยวิธีคูแอกกูแลส และการทดสอบด้วยวิธีออกซิเดส จะบ่งชี้ถึงความต้องการในการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อระบุชนิดของจุลินทรีย์ ข้อมูลทางชีวเคมีอาจใช้เพื่อแสดงชนิดของจุลินทรีย์ได้ถึงระดับสปีชีส์

ข.2 การนับจำนวนทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ต้องการออกซิเจนบนถุงยางอนามัยที่บรรจุพอยล์แล้ว

ข.2.1 สุ่มตัวอย่างถุงยางอนามัยจำนวน 10 ชิ้น ถึง 13 ชิ้น จากรุ่นการผลิต ถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นทดสอบแยกกันทีละชิ้น

ข.2.2 ใช้ปากคืบและกรรไกรปราศจากเชื้อ นำถุงยางอนามัยออกจากพอยล์ ตัดส่วนที่ม้วน 2 จุด คลี่ถุงยางอนามัยด้วยปากคืบปราศจากเชื้อและแช่ในน้ำเพปโตนปริมาณ 10 cm³ ซึ่งมี 0.3 % เลซีติน และ 3 % โพลีซอร์เบต (ทวิน 80) เติมน้ำเลซีตินและโพลีซอร์เบตเพื่อทำให้ฤทธิ์การต้านจุลชีพตกค้างจากถุงยางอนามัยเป็นกลาง จึงเป็นเรื่องสำคัญที่ปริมาณของเลซีตินและโพลีซอร์เบต (ทวิน 80) ที่ใช้ต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้กับถุงยางอนามัยแบบต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าฤทธิ์การต้านจุลชีพที่ตกค้างอยู่จากถุงยางอนามัยถูกลบล้างไป โดยไม่ส่งผลกับการต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์จากสารเติมแต่งในอาหารเลี้ยงเชื้อเองโดยตรง อาจใช้เลทีน บรอต (Lethen broth) เป็นทางเลือกสำหรับตัวกลางการสกัด

ข.2.3 การชะล้างจุลินทรีย์ออกจากถุงยางอนามัย ผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ด้วยเครื่องเขย่า เครื่องตีบดผสมตัวอย่าง (Stomacher) หรือเครื่องผสมแบบหมุนวน โดยใช้เวลาตามที่กำหนดจากการศึกษาความถูกต้องของวิธีทดสอบ ระวังไม่ควรเขย่าแรงเกินไปเพราะอาจทำให้จุลินทรีย์ตายได้

ข.2.4 ใช้ปิเปตต์ปราศจากเชื้อดูดสารสกัด 1 cm³ ใส่ในอาหารเลี้ยงเชื้อซาบรูอด เด็กโทรส อาการ์ (SDA) ที่หกลงหมวยจำนวน 20 cm³ เก็บที่อุณหภูมิ 40 °C ค่อย ๆ ผสมให้เข้ากันเพื่อกระจายตัวอย่างให้ทั่วอาหารเลี้ยงเชื้อและเทลงในจานเพาะเชื้อ ทิ้งไว้ให้แข็งตัว

ข.2.5 ทำซ้ำด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA อีก 1 จาน และเตรียมอีก 2 จาน ด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อทริปโตน โซยา อาการ์ (TSA) จำนวน 20 cm³

ข.2.6 บ่มจานอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA ที่อุณหภูมิ 20 °C เป็นเวลา 5 วัน และบ่มจานอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA ที่อุณหภูมิ 30 °C เป็นเวลา 3 วัน

ข.2.7 ตรวจสอบจานอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA ในวันที่ 3 และนับจำนวนโคโลนี นำกลับไปบ่มต่อและนับอีกครั้งในวันที่ 5

ข.2.8 นับจำนวนโคโลนีในจานอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA แต่ละจาน และหาค่าเฉลี่ยของทั้ง 2 จาน ตรวจสอบจานอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA และนับจำนวนโคโลนีของเชื้อราและยีสต์ คำนวณค่าเฉลี่ยตามวิธีข้างต้น ปรับแก้ค่าสำหรับการเจือจางและค่าคืนกลับ (recovery factor) ให้ถูกต้อง การวิเคราะห์ก่อนหน้านี้โดยทดสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ

วัดจำนวนจุลินทรีย์ที่ต้องการออกซิเจนทั้งหมดโดยการรวมผลค่าเฉลี่ยที่ปรับแก้ค่าแล้วของจำนวนฟิงไจและแบคทีเรีย

ข.2.9 จำเป็นต้องตรวจชนิดของแบคทีเรียบางชนิด เพื่อยืนยันว่าไม่มีจุลินทรีย์เฉพาะเจาะจง การย้อมสีแกรมและสัญญาณวิทยาของโคโลนีจะบ่งชี้เชื้อแบคทีเรียแกรมบวกรูปกลมและเชื้อแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง ผลการทดสอบด้วยวิธีโคอะกูเลสที่เป็นบวกจะบ่งชี้ความเป็นไปได้ว่าจะเป็นเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ขณะที่ผลการทดสอบด้วยวิธีออกซิเดสจะบ่งชี้ความเป็นไปได้ว่าจะเป็นเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม *Pseudomonas* ผลการทดสอบจากวิธีอย่างย่อเหล่านี้จะบ่งชี้ถึงความต้องการในการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อระบุชนิดของจุลินทรีย์ ข้อมูลทางชีวเคมีอาจใช้เพื่อแสดงชนิดของจุลินทรีย์ได้ถึงระดับสปีชีส์

ข.3 การระบุจำนวนของจุลินทรีย์ที่ต้องการออกซิเจนทั้งหมดและการทดสอบสำหรับจุลินทรีย์เฉพาะบนถุงยางอนามัยที่บรรจุพอยล์

ข.3.1 ทดสอบโดยใช้ตัวอย่างถุงยางอนามัยรวมกัน 13 ชิ้น ควรสุ่มตัวอย่างจากรุ่นการผลิตเดียวกัน

ข.3.2 ใช้เทคนิคปลอดเชื้อ นำถุงยางอนามัยทั้ง 13 ชิ้นออกจากซองด้วยปากคีบปราศจากเชื้อ ใส่ในจานปราศจากเชื้อขนาดใหญ่และตัดถุงยางอนามัยด้วยกรรไกรปราศจากเชื้อ

ข.3.3 ชั่งถุงยางอนามัย 10 g ใส่ในตัวกลางการสกัด 100 cm³ ในขวดขนาด 150 cm³ หรือ ถุงสำหรับเครื่องตีบดผสมตัวอย่าง ตัวกลางการสกัดควรทำให้ฤทธิ์ในการต้านจุลชีพที่ตกค้างใด ๆ อยู่ในถุงยางอนามัยเป็นกลาง ตัวกลางที่แนะนำคือน้ำเพปโตนที่เติม 3 % โพลีซอร์เบต (ทวิน 80) และ 0.3 % เลซีติน เติมเลซีตินและโพลีซอร์เบต (ทวิน 80) เพื่อให้ฤทธิ์การต้านจุลชีพตกค้างใด ๆ จากถุงยางอนามัยเป็นกลาง จำนวนที่ใช้จำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องสำหรับถุงยางอนามัยแบบต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าฤทธิ์การต้านจุลชีพที่ตกค้างใด ๆ จากถุงยางอนามัยเป็นกลางแล้วโดยไม่ส่งผลกับการต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์จากสารเติมแต่งในอาหารเลี้ยงเชื้อเองโดยตรง

ข.3.4 ตีบดผสมหรือเขย่าตัวอย่างตามเวลาที่กำหนดเพื่อชะล้างปริมาณการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ตามวิธีก่อนหน้านี้โดยวิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ

ข.3.5 ใช้ปิเปตต์ปราศจากเชื้อ ดูดสารสกัดที่ได้จากถุงยางอนามัยปริมาณ 10 cm³ ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อเหลวโซย่า คาเซอิน โดเจส บรอก ปริมาณ 100 cm³ แล้วค่อย ๆ ผสมให้เข้ากัน

ข.3.6 ดำเนินการต่อโดยใช้วิธีตามที่ระบุในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา^[11] หัวข้อการทดสอบทางจุลชีววิทยา <61> และ <62> หรือในตำราฟาร์มาโคเปียของเยอรมัน (DAB) V.2.1.8.1 และ V.2.1.8.2^[10] เพื่อหาปริมาณทั้งหมดของแบคทีเรียและฟังไจและปราศจากแบคทีเรีย *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* และ *Pseudomonas aeruginosa*

ข.4 การตรวจนับแบคทีเรียชนิดที่ต้องการออกซิเจนที่มีชีวิตทั้งหมด และฟังไจบนงานอาหารแห้งแข็งเชื้อ (วิธีการวางตัวอย่างบนผิวของอาหารแห้งแข็งโดยตรง) ตามวิธีในตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป

ข.4.1 การเตรียมตัวอย่าง

ถ้าไม่มีการกำหนดไว้ ให้ใช้ตัวอย่างถุกยางอนามัย 13 ชิ้น เลือกถุกยางอนามัยโดยสุ่มจากผลิตภัณฑ์รอการบรรจุหรือจากผลิตภัณฑ์บรรจุเสร็จแล้วที่เตรียมภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ หากจำเป็นเพื่อให้ได้ตัวอย่างในปริมาณที่ต้องการ ให้ผสมถุกยางอนามัยจากหลายภาชนะบรรจุที่มีเพียงพอได้ เพื่อให้ได้แต่ละตัวอย่างพอเพียง ควรเตรียมถุกยางอนามัยด้วยวิธีการและสภาวะปลอดเชื้อ

ใช้กรรไกรปราศจากเชื้อ ตัดถุกยางอนามัยเป็นชิ้นเล็ก ๆ นำตัวอย่างของชิ้นถุกยางอนามัยที่มีน้ำหนักรวม (10 ± 1) g ใส่ในตัวทำละลายที่เหมาะสม (เช่น สารละลายบัฟเฟอร์ โซเดียมคลอไรด์ เพปโทน [pH7.0]) ปริมาณ 100 cm^3 ใส่ลูกบิดแก้ว เขย่า (5 - 10) min บนเครื่องเขย่าที่มีความเร็วประมาณ 1 000 rpm ตัวกลางสารสกัดไม่ควรมีคุณสมบัติต้านจุลชีพใด ๆ ถ้าจำเป็นสามารถเพิ่มสารลดแรงตึงผิว เช่น โพลีซอร์เบต 80 ปริมาณ 1 g/cm^3 เพื่อช่วยการแขวนลอยของสารที่เปียกน้ำได้ยาก ถ้าถุกยางอนามัยมีคุณสมบัติในการต้านจุลชีพ อาจเพิ่มสารปรับสภาพลงในตัวทำละลาย สารลดแรงตึงผิวที่เหมาะสม ได้แก่ โพลีซอร์เบต และเลซิทิน จำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของชนิดและปริมาณของสารปรับสภาพหากจำเป็นต้องปรับค่า pH ปรับให้ได้ประมาณ pH 7 และเตรียมเจือจาง 10 เท่าโดยใช้ตัวทำละลายเดียวกัน

ข.4.2 การตรวจสอบตัวอย่าง

ข.4.2.1 การกรองด้วยเยื่อ (Membrane filtration)

ใช้แผ่นกรองที่มีรูขนาดไม่เกิน $0.45 \mu\text{m}$ และได้รับการยืนยันสำหรับการเก็บรักษาแบคทีเรียได้อย่างมีประสิทธิภาพ เลือกประเภทของแผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพในการเก็บรักษาเชื้อแบคทีเรีย ไม่มีผลกระทบจากส่วนประกอบของตัวอย่างที่ตรวจสอบ เช่น แผ่นกรองเซลลูโลสไนเตรต อาจใช้สำหรับการกรองสารละลายน้ำ น้ำมัน และสารละลายที่มีแอลกอฮอล์เล็กน้อย และเช่น แผ่นกรองเซลลูโลสแอซิเตด ใช้สำหรับสารละลายที่มีแอลกอฮอล์เข้มข้น อุปกรณ์สำหรับการกรองได้ออกแบบมาเพื่อช่วยถ่ายจุลินทรีย์จากแผ่นกรองไปยังอาหารเลี้ยงเชื้อ

ถ่ายตัวอย่างที่เตรียมในปริมาณที่เหมาะสมตามที่อธิบายไว้ (นิยมใช้ 1 g ของผลิตภัณฑ์ หรือน้อยกว่า หากคาดว่ามีความหนาแน่นโคโลนีมาก) ลงในแต่ละแผ่นกรองของ 2 แผ่น และกรองทันที ล้างแต่ละแผ่นกรองจำนวน 3 ครั้ง แต่ละครั้งล้างด้วยสารละลายที่เหมาะสมประมาณ 100 cm^3 เช่น สารละลายบัฟเฟอร์ โซเดียมคลอไรด์ เพปโทน pH 7.0 ในสารละลายนี้อาจเพิ่มสารลดแรงตึงผิว เช่น โพลีซอร์เบต 80 หรือสารยับยั้งยาด้านจุลชีพ ถ้ามีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแล้วสามารถล้างน้อยกว่า 3 ครั้ง ได้ ย้ายแผ่นกรอง 1 แผ่นสำหรับตรวจนับจุลินทรีย์กลุ่มแบคทีเรีย ไปวางบนผิวอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นที่เหมาะสม เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ข. และอีกวัตถุประสงค์สำหรับตรวจนับเชื้อจุลินทรีย์กลุ่มฟังไจ ให้วางบนผิวอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นที่เหมาะสม เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ค. บ่มงานอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้น ข. ที่ $30 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ถึง $35 \text{ }^{\circ}\text{C}$ และบ่มงานอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้น ค. ที่ $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ถึง $25 \text{ }^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 5 วัน เว้นแต่ในกรณีที่สามารถนับจำนวนได้อย่างน่าเชื่อถือในระยะเวลาที่น้อยกว่า เลือกงานอาหารที่มีจำนวนโคโลนีสูงสุด น้อยกว่า 100 และคำนวณจำนวนของ โคโลนี-ฟอร์มิ่ง ยูนิตต่อกรัม หรือมิลลิลิตร ของผลิตภัณฑ์ วางแผ่นกรอง 1 แผ่นบนอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้น ข. สำหรับ

จำนวนแบคทีเรียที่ต้องการออกซิเจนทั้งหมด อีกแผ่นกรองวางบนอาหารเลี้ยงเชื้อ ค. สำหรับนับจำนวนฟงใจ จำนวนของจุลินทรีย์ที่ต้องการการออกซิเจนทั้งหมด คือ ผลรวมของแบคทีเรียและฟงใจ

ข.4.2.2 วิธีการตรวจนับจุลินทรีย์ในอาหารเลี้ยงเชื้อ (Plate-count methods)

ข.4.2.2.1 วิธีการเทอาหารเลี้ยงเชื้อบนจานอาหาร (Pour-plate method)

ใช้จานอาหารเลี้ยงเชื้อเส้นผ่านศูนย์กลาง 9 cm เต็มตัวอย่างที่เตรียมแล้วตามอธิบายในข้อ ข.4.1 จานละ 1 cm³ และอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นเหลวที่เหมาะสมสำหรับแบคทีเรีย (เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ข.) ปริมาณ 15 cm³ ถึง 20 cm³ หรืออาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นเหลวที่เหมาะสมสำหรับฟงใจ (เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ค.) ปริมาณ 15 cm³ ถึง 20 cm³ ที่ไม่เกิน 45 °C ถ้าใช้จานอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีขนาดใหญ่ ให้เพิ่มปริมาณอาหารเลี้ยงเชื้อตามสัดส่วน เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้ออย่างน้อย 2 จานสำหรับแต่ละระดับการเจือจาง บ่มจานที่ 30 °C ถึง 35 °C (20 °C ถึง 25 °C สำหรับฟงใจ) เป็นเวลา 5 วัน เว้นแต่ในกรณีที่สามารถนับจำนวนได้อย่างน่าเชื่อถือในระยะเวลาที่น้อยกว่า เลือกจานอาหาร 1 ระดับการเจือจางที่มีจำนวนโคโลนีสูงสุด น้อยกว่า 300 (100 โคโลนี สำหรับฟงใจ) หาค่าเฉลี่ยของการนับและคำนวณจำนวนของ โคโลนี-ฟอร์มิงยูนิตต่อกรัมหรือมิลลิลิตร

ข.4.2.2.2 วิธีการเกลี่ยเชื้อบนผิวอาหารเลี้ยงเชื้อ (Surface-spread method)

ใช้จานอาหารเลี้ยงเชื้อเส้นผ่านศูนย์กลาง 9 cm เต็มอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นเหลวที่เหมาะสมสำหรับแบคทีเรีย (เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ข.) ปริมาณ 15 cm³ ถึง 20 cm³ หรืออาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นเหลวที่เหมาะสมสำหรับฟงใจ (เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ค.) ปริมาณ 15 cm³ ถึง 20 cm³ ที่ไม่เกิน 45 °C ในแต่ละจานและทิ้งไว้ให้แข็งตัว ถ้ามีการใช้จานอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีขนาดใหญ่ ปริมาณอาหารเลี้ยงเชื้อจะต้องเพิ่มขึ้นตามลำดับ ทำให้ผิวหน้าอาหารแห้งในตู้ปลอดเชื้อแบบลามินาร์แอร์ฟลว์ หรือในตู้บ่ม เกลี่ยตัวอย่างซึ่งเตรียมตามที่ระบุในข้อ ข.4.1 ปริมาณ 0.1 cm³ บนผิวอาหารเลี้ยงเชื้อ ใช้อาหารเลี้ยงเชื้ออย่างน้อย 2 จาน สำหรับแต่ละตัวทำละลายและระดับการเจือจาง สำหรับการบ่มและการคำนวณในรูปของ โคโลนี-ฟอร์มิง ยูนิตต่อกรัมหรือมิลลิลิตร ตามที่ระบุไว้สำหรับวิธีการเทอาหารเลี้ยงเชื้อบนจานอาหาร

ข.4.3 ประสิทธิภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อ และความถูกต้องของวิธีการนับ

แยกเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียสายพันธุ์ทดสอบในภาชนะบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อเหลวที่เหมาะสม (เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อเหลว ก.) ที่ 30 °C ถึง 35 °C เป็นเวลา 18 h ถึง 24 h และแยกเลี้ยงฟงใจสายพันธุ์ทดสอบในภาชนะบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อเหลวที่เหมาะสม (เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อเหลว ค. ที่ไม่มียาด้านจุลชีพ) ที่ 20 °C ถึง 25 °C เป็นเวลา 48 h สำหรับ *Candida albicans* และที่ 20 °C ถึง 25 °C เป็นเวลา 7 วัน สำหรับ *Aspergillus niger*

สายพันธุ์จุลินทรีย์ที่เหมาะสมสำหรับการประเมินประสิทธิภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อ และความถูกต้องของวิธีการนับ ประกอบด้วย

- *Staphylococcus aureus* สายพันธุ์ ATCC 6538 (NCIMB 9518, CIP 4.83)
- *Escherichia coli* สายพันธุ์ ATCC 8739 (NCIMB 8545, CIP 53.126)
- *Bacillus subtilis* สายพันธุ์ ATCC 6633 (NCIMB 8054, CIP 52.62)
- *Candida albicans* สายพันธุ์ ATCC 10231 (NCPF 3179, IP 48.72)
- *Aspergillus niger* สายพันธุ์ ATCC 16404 (IMI 149007, IP 1431.83)

ใช้สารละลาย บัฟเฟอร์ โซเดียมคลอไรด์ เพบโทน pH 7.0 ที่มีเชื้อแขวนลอยอยู่ 100 โคโลนี-ฟอร์มิง ยูนิตต่อกรัมหรือมิลลิลิตร เพื่อทำเชื้ออ้างอิง ปริมาณเชื้อที่นับได้จริงต้องยืนยันด้วยวิธีการอ้างอิงที่เหมาะสม ต้องผสมสารปรับสภาพหรือสารเติมแต่งอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ทุกอย่างอนามัยลงในสารแขวนลอยของแต่ละจุลินทรีย์ แยกใช้สารแขวนลอยของแต่ละจุลินทรีย์เป็นตัวควบคุมผลการทดสอบด้วยวิธีการนับของผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ เมื่อทดสอบด้วยวิธีการกรองด้วยเยื่อหรือวิธีตรวจนับจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อ จำนวนของจุลินทรีย์ทดสอบที่นับได้ต้องต่างไม่เกิน 5 เท่าของ

ค่าที่คำนวณได้จากเชื้อที่ใช้เพาะ เมื่อทดสอบด้วยวิธีการ MPN (Most probable number method) ค่าที่คำนวณได้จากเชื้อที่เพาะจะต้องอยู่ภายในช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของผลที่วัดได้จริง สำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อของอาหารเลี้ยงเชื้อและของตัวทำละลาย และวิธีปราศจากเชื้อของกระบวนการทดสอบ ทำโดยการใช้สารละลายโซเดียมคลอไรด์ เพปโทน ปราศจากเชื้อ ที่ pH 7.0 สำหรับเป็นตัวอย่งในการทดสอบ ซึ่งผลที่ได้จะต้องไม่มีการเจริญเติบโตของเชื้อเกิดขึ้น

สารละลายและอาหารเลี้ยงเชื้อที่แนะนำ ระบุไว้ในบทที่ 2.6.13 ของตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป^[9]

ช.4.4 การแปลผล

จำนวนของแบคทีเรียที่นับได้ถือว่าเท่ากับปริมาณเฉลี่ยของจำนวน โคโลนี-ฟอร์มีง ยูนิต ซึ่งพบในอาหารเลี้ยงเชื้อ ข. ส่วนจำนวนของฟังไจที่นับได้ถือว่าเท่ากับปริมาณเฉลี่ยของจำนวน โคโลนี-ฟอร์มีง ยูนิต ซึ่งพบในอาหารเลี้ยงเชื้อ ค. จำนวนของจุลินทรีย์ที่ต้องการออกซิเจนทั้งหมดเป็นผลรวมจากจำนวนของแบคทีเรียที่นับได้และจำนวนของฟังไจที่นับได้ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ถ้ามีหลักฐานแสดงว่ามีจุลินทรีย์ประเภทเดียวกันเจริญเติบโตบนอาหารเลี้ยงเชื้อทั้ง 2 ชนิด การคำนวณอาจต้องมีการแก้ไข ถ้าทำการนับจำนวนด้วยวิธี MPN ค่าที่คำนวณได้จะเป็นจำนวนของเชื้อแบคทีเรียคำนวณค่าจำนวนของจุลินทรีย์ที่ต้องการออกซิเจนทั้งหมดแยกจากกันจากตัวอย่างทั้งหมด 5 ตัวอย่าง

ช.4.5 การตรวจชนิด

จำเป็นต้องตรวจชนิดของแบคทีเรียบางชนิด เพื่อยืนยันว่าไม่มีจุลินทรีย์เฉพาะเจาะจง การย้อมสีแกรมและสัญญาณวิทยาของโคโลนีจะบ่งชี้แบคทีเรียแกรมบวกรูปกลมและแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง ผลการทดสอบด้วยวิธีโคอะกูเลสที่เป็นบวกจะบ่งชี้ความเป็นไปได้ว่าจะเป็นเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ขณะที่ผลการทดสอบด้วยวิธีออกซิเดสจะบ่งชี้ความเป็นไปได้ว่าจะเป็นเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม *Pseudomonas* ผลการทดสอบจากวิธีอย่างย่อเหล่านี้จะบ่งชี้ถึงความต้องการในการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อระบุชนิดของจุลินทรีย์ ข้อมูลทางชีวเคมีอาจใช้เพื่อแสดงชนิดของจุลินทรีย์ได้ถึงระดับสปีชีส์

ช.5 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องมีข้อมูลตามที่ระบุใน ข้อ 16. และผลของแต่ละการทดสอบ เช่น จำนวนของจุลินทรีย์ทั้งหมด จำนวนของฟังไจและแบคทีเรีย ซึ่งทดสอบแยกออกจากกัน และระบุชนิดของจุลินทรีย์ใดก็ตามที่ได้จากการทดสอบ

ภาคผนวก ข.

(ข้อกำหนด)

การหาค่าปริมาตรและความดันขณะแตก

ข.1 หลักการ

เติมอากาศเข้าในถุงยางอนามัยที่กำหนดความยาวที่แน่นอน และบันทึกปริมาตรและความดันเมื่อถุงยางอนามัยแตก ภาคผนวก ค. เป็นข้อแนะนำเกี่ยวกับระบบการสอบเทียบ

ข.2 อุปกรณ์

ข.2.1 เครื่องเติมอากาศ ที่เหมาะสมสำหรับเติมอากาศเข้าในถุงยางอนามัยมีอากาศที่สะอาด ปราศจากน้ำมันและความชื้นด้วยอัตราการไหลของอากาศตามที่กำหนด มีอุปกรณ์สำหรับวัดปริมาตรและความดัน และมีลักษณะดังต่อไปนี้

- ก) อุปกรณ์วัดความดัน มีรูปแบบที่ไม่ทำให้เกิดความแตกต่างของความดันระหว่างในถุงยางอนามัยกับอุปกรณ์วัดความดัน
- ข) อุปกรณ์วัดและบันทึกปริมาตรของอากาศ มีรูปแบบที่ไม่ทำให้เกิดความแตกต่างของความดันระหว่างถุงยางอนามัยและเครื่องมือที่ใช้วัด เมื่อคำนวณปริมาตรของอากาศในถุงยางอนามัย
- ค) แกนหัวทดสอบหรือแมนเดรลที่มีความยาวเหมาะสม ปลายบนเป็นรูปทรงกลมหรือครึ่งวงกลม เส้นผ่านศูนย์กลาง (25 ± 2) mm ผิวเรียบ สำหรับสวมถุงยางอนามัยที่ยังไม่คลี่ออกเพื่อยึดกับวงแหวนจับยึด โดยแกนหัวทดสอบต้องอยู่ในตำแหน่งที่เมื่อยึดถุงยางอนามัยแล้ว ความยาวของถุงยางอนามัยที่เหลือสำหรับเติมอากาศเป็น (150 ± 3) mm ไม่รวมกระเปาะ เมื่อทดสอบถุงยางอนามัยที่มีความยาวสั้นกว่า 160 mm ตามที่อธิบายในภาคผนวก ง. แกนหัวทดสอบหรือแมนเดรล ควรมีความยาวช่วงเติมอากาศตามที่กำหนดในภาคผนวก ง. ยอมรับความผิดพลาด ± 3 mm
- ง) อุปกรณ์วัดความดันและปริมาตร ที่มีค่าความไม่แน่นอนขยาย (ใช้ระดับความเชื่อมั่นที่ 95 %) ของค่าดังต่อไปนี้
 - 1) ± 3.0 % สำหรับปริมาตรที่เกณฑ์กำหนดผ่านหรือไม่ผ่าน
 - 2) ± 0.05 kPa สำหรับค่าความดัน

ข.2.2 อุปกรณ์จับยึด ใช้จับยึดถุงยางอนามัย เพื่อให้ถุงยางอนามัยขยายตัวได้โดยไม่รู้ และต้องไม่มีขอบแหลมคมหรือมีส่วนที่ยื่นออกมาที่จะทำความเสียหายแก่ถุงยางอนามัย

อุปกรณ์จับยึดต้องไม่ทำให้ถุงยางอนามัยยืดออกในแนวตั้งขณะจับยึดถุงยางอนามัย ตัวยึดและอุปกรณ์จับยึดต้องทำให้ถุงยางอนามัยถูกจับยึดโดยไม่เลื่อนไปจากบริเวณที่จับยึด

ขอบด้านบนของอุปกรณ์จับยึดด้านนอกต้องไม่มีขอบแหลมคม และมีระยะห่างเป็นรัศมีไม่น้อยกว่า 2 mm ในส่วนที่สัมผัสกับถุงยางอนามัยขณะขยายตัว และต้องไม่ขยายมากกว่า 3 mm จากจุดที่ถุงยางอนามัยถูกจับยึด เป็นไปได้ที่จะทำเครื่องหมายจุดที่ถุงยางอนามัยถูกจับยึด เพื่อวัดความยาวช่วงการเติมอากาศได้ ตัวอย่างเช่น โดยนำถุงยางอนามัยออกและแขวนกับแมนเดรลที่เหมาะสมตามที่อธิบายในภาคผนวก ง.

ข.2.3 ผู้สำหรับทดสอบการเติมอากาศ ทำด้วยอุปกรณ์ที่ทำให้มองเห็นถุงยางอนามัยขณะเติมอากาศ และมีขนาดใหญ่พอให้ถุงยางอนามัยขยายได้อย่างมีอิสระโดยไม่สัมผัสกับส่วนใดส่วนหนึ่งของตัว

ข.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ข.3.1 ให้ทดสอบภายใต้การควบคุมอุณหภูมิที่ (25 ± 5) °C

ช.3.2 ดันถุงยางอนามัยในช่องย่อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงถุงยางอนามัยออกมา ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการฉีกช่องย่อย

ช.3.3 แนะนำให้สวมถุงมือหรือถุงนิ้วที่เหมาะสมขณะสัมผัสถุงยางอนามัย กรณีที่มีข้อโต้แย้งต้องสวมถุงมือ

ช.3.4 คลี่ถุงยางอนามัยโดยไม่ยืดไปทิศทางใดทิศทางหนึ่งเกินจำเป็น

หมายเหตุ สามารถคลี่ถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบโดยตรงได้

ช.3.5 สวมถุงยางอนามัยบนแกนหัวทดสอบ (ข้อ ช.2.1 ค.) และยึดกับอุปกรณ์จับยึด (ข้อ ช.2.2) ให้ระวังขณะสวมวงแหวนจับยึด เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้ถุงยางอนามัยเสียหายหรือยืดออก เต็มอากาศเข้าในถุงยางอนามัยด้วยอัตรา (0.4 ถึง 0.5) dm^3/s [(24 ถึง 30) dm^3/min] ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถุงยางอนามัยขยายตัวและไม่มีรอยรั่ว

ถ้ามองเห็นถุงยางอนามัยมีรอยรั่ว ให้หยุดทดสอบ เพราะถุงยางอนามัยอาจไม่แตกได้ เปลี่ยนถุงยางอนามัยชิ้นใหม่ แทนและทดสอบต่อไป

หมายเหตุ ถ้ามีการรายงานสรุปทางสถิติของข้อมูลการระเบิดแตก (เช่น ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ข้อมูลที่พบว่ามาจากการไม่สังเกตว่าถุงยางอนามัยรั่ว อาจตัดออกจากการวิเคราะห์ (ตัวอย่างเช่น ถ้าค่าปริมาตรขณะแตกมากกว่า 2 เท่าของค่ามัธยฐาน สามารถตั้งสมมติฐานได้ว่าถุงยางอนามัยชิ้นนั้นรั่ว ถึงแม้ว่าจะไม่ใช่ความจริงอย่างแน่นอนสำหรับถุงยางอนามัยทุกชนิดก็ตาม)

ช.3.6 ถ้าถุงยางอนามัยไม่รั่ว วัดและบันทึกปริมาตรขณะแตกเป็นลูกบาศก์เดซิเมตร ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.5 dm^3 และความดันขณะแตกเป็นกิโลพาสคัล ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.05 kPa

ช.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องมีข้อมูลตามข้อ 16. พร้อมปริมาตรขณะแตกและความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้น และอุณหภูมิในเวลาทดสอบในห้องปฏิบัติการทดสอบด้วย

ภาคผนวก ฉ.

(ข้อกำหนด)

การบ่มเร่งถุงยางอนามัยด้วยตู้อบ

ฉ.1 ทั่วไป

การบ่มเร่งถุงยางอนามัยด้วยตู้อบใช้ในการควบคุมสถานะถุงยางอนามัยสำหรับการหาอายุการใช้งานและสำหรับประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านเสถียรภาพต่ำสุด

ฉ.2 อุปกรณ์

ฉ.2.1 ตู้อบ สามารถควบคุมสถานะของอุณหภูมิที่กำหนดในข้อ 11. และ ภาคผนวก ก. และ ภาคผนวก ก. ของมาตรฐานนี้ อีกทางเลือกหนึ่งอาจใช้ห้องหรือช่องภายในตู้ที่ควบคุมสถานะสำหรับการกำหนดสถานะของอุณหภูมิให้คงสภาพ ผู้ผลิตควรมั่นใจ ระวัง ติดตามอุณหภูมิของตู้อบในระหว่างการอบตามเงื่อนไขที่กำหนด และมีการเตรียมการเพียงพอกรณีที่มีการสูญเสียจากการควบคุมอุณหภูมิ สาเหตุจากการขัดข้องของตู้อบหรือกระแสไฟฟ้าตก

ฉ.3 การเตรียมถุงยางอนามัยสำหรับทดสอบ

ก่อนการทดสอบให้ควบคุมสถานะถุงยางอนามัยในชองย่อย (เช่น นำถุงยางอนามัยในชองย่อยออกจากกล่องและ/หรือชองก่อนควบคุมสถานะ)

ฉ.4 ขั้นตอนการทดสอบ

ฉ.4.1 ควบคุมสถานะถุงยางอนามัยในตู้อบที่อุณหภูมิที่กำหนดในข้อหรือภาคผนวกที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานนี้ จัดวางถุงยางอนามัยให้ขึ้นตัวอย่างสัมพันธ์กับผนังของตู้อบน้อยที่สุด โดยเฉพาะส่วนฐานของตู้อบ และให้แน่ใจว่าถุงยางอนามัยได้รับความร้อนอย่างทั่วถึงระหว่างอบ

ฉ.4.2 นำถุงยางอนามัยออกจากตู้อบ หลังจากครบเวลาตามที่กำหนดในข้อหรือภาคผนวกที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานนี้ และเก็บชองถุงยางอนามัยที่อุณหภูมิ (25 ± 5) °C จนกว่าจะทดสอบ

ฉ.4.3 หลังจากนำถุงยางอนามัยออกจากตู้อบภายใน 96 h แต่ไม่น้อยกว่า 12 h ให้ทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ซ. ทดสอบความปลอดภัยรื้อตามภาคผนวก ฐ. และทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกชองย่อยตามภาคผนวก ท.

ฉ.5 การรายงานผลการทดสอบ

รายละเอียดของสถานะการเก็บรักษาต้องใส่ในรายงานผลการทดสอบที่จัดทำตามภาคผนวก ซ. ภาคผนวก ฐ. และภาคผนวก ท. ให้สอดคล้องกับข้อ 16. หากสถานะการเก็บรักษามีการเบี่ยงเบน เช่น การควบคุมอุณหภูมิเสียหายหรือกระแสไฟฟ้าตก จะต้องบันทึกไว้

ภาคผนวก ก.

(ข้อแนะนำ)

การหาค่าแรงดึงและความยืดเมื่อขาดของชิ้นทดสอบถุงยางอนามัย

ก.1 ทัวไป

ตัดชิ้นทดสอบจากถุงยางอนามัย และดึงจนกระทั่งขาด วัดค่าแรงดึงและความยืดเมื่อขาด มาตรฐานนี้ไม่ระบุข้อกำหนดสำหรับค่าแรงดึงและความยืดเมื่อขาด แต่การทดสอบนี้สามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับผิวยางที่ผู้ผลิตใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมคุณภาพและกระบวนการผลิต รายละเอียดของวิธีทดสอบมีระบุในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ก.2 อุปกรณ์

ก.2.1 พิมพ์สำหรับตัด ประกอบด้วยใบมีด 2 ใบ ขนาดกัน ห่างกัน (20 ± 0.1) mm วางอยู่เหนือแผ่นรองตัดที่เหมาะสม ความยาวใบมีดแต่ละใบต้องไม่น้อยกว่า 70 mm

ก.2.2 เครื่องทดสอบแรงดึงขาด สามารถเคลื่อนที่ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ และเป็นไปตามที่กำหนดดังต่อไปนี้

- ก) สามารถให้ความเค้นแก่ชิ้นทดสอบเท่ากันโดยมีลูกกลิ้ง 1 อันที่หมุนโดยทางกล ด้วยความถี่ประมาณ 7 min^{-1} หรือโดยใช้สารหล่อลื่นทาที่ผิวส่วนที่เป็นทรงกระบอกของลูกกลิ้ง ซึ่งควรเป็นสารที่ไม่มีผลกระทบต่อผิวยาง สารหล่อลื่นที่เหมาะสมคือ ซิลิโคนเหลวที่มีค่าความหนืด $2 \times 10^{-4} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (200 cSt)
- ข) สามารถวัดแรงดึงขาดได้ในช่วง 0 N ถึง 200 N ค่าสูงสุดที่ยอมให้ใช้ได้ ความแม่นยำ $\pm 1 \%$ ความทำซ้ำได้ 1 % ความสามารถในการย้อนกลับ 1.5 % ความผิดพลาดในการตั้งค่าศูนย์ที่ ± 1 และความละเอียดของเครื่องมือ 0.5 %
- ค) ความเร็วในการเคลื่อนตัวออกจากกันของลูกกลิ้งเท่ากับ $(500 \pm 50) \text{ mm/min}$
- ง) วัตรระยะห่างของลูกกลิ้งและน้ำหนักที่ใช้ดึงขณะทำการทดสอบโดยการวัดเอง หรือบันทึกโดยอัตโนมัติด้วยเครื่องทดสอบ

ข้อมูลเพิ่มเติมของเครื่องมือทดสอบสำหรับยางและพลาสติกมีใน ISO 5893^[1]

ก.3 การเตรียมชิ้นทดสอบ

ก.3.1 ดันถุงยางอนามัยในช่องย่อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย่อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุคมอื่นในการฉีกช่องย่อย

ก.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยโดยไม่ยืดไปในทิศทางหนึ่งทิศทางใดเกินความจำเป็น

ก.3.3 เพื่อป้องกันไม่ให้ติดกันและช่วยให้การตัดของชิ้นทดสอบออกมาดี อาจใช้ผงเติมแต่งดูดซับ เช่น แป้งโรยตัว ทาที่ชิ้นทดสอบ หรือเช็ดสารหล่อลื่นออกโดยใช้ 2 % สัตส่วนโดยมวลผงเติมแต่งในไอโซโพรพานอล ตามด้วยการใช้ลมเป่าให้แห้ง

ก.3.4 วางถุงยางอนามัยในแนวราบ ให้ความยาวของถุงยางอนามัยตั้งฉากกับใบมีดของพิมพ์สำหรับตัด (ข้อ ก.2.1) ตัดชิ้นทดสอบด้วยแรงกดเพียงครั้งเดียว โดยตัดบริเวณที่ผนังของถุงยางอนามัยทั้งสองด้านขนานกัน ผิวเรียบ และอยู่ภายในบริเวณ 80 mm จากปากถุงยางอนามัย ถ้าบริเวณ 80 mm จากปากถุงยางอนามัย ผนังสองด้านไม่ขนานกัน หรือไม่มีส่วนที่เป็นผิวเรียบ ให้ตัดจากบริเวณใกล้เคียงที่ผนังสองด้านขนานกันและมีผิวเรียบ ถ้าไม่มีบริเวณใดที่มีผนังสองด้านขนานกันและมีผิวเรียบ ให้ตัดชิ้นทดสอบภายในบริเวณ 80 mm จากปากถุงยางอนามัย

ญ.3.5 วางชิ้นทดสอบราบกับพื้น วางไม้บรรทัดบนชิ้นทดสอบ และวัดระยะระหว่างผนังทั้งสองด้าน ให้ละเอียดถึง 0.5 mm ควรตรวจชิ้นทดสอบแต่ละชิ้นก่อนนำไปทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นทดสอบไม่มีรอยแหวนหรือข้อบกพร่องอื่นที่รอยตัด ซึ่งทำให้ผลทดสอบที่ได้ต่ำกว่าความเป็นจริง

ญ.4 ขั้นตอนการทดสอบ

ญ.4.1 ดำเนินการทดสอบภายใต้สภาวะควบคุมอุณหภูมิที่ $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ บันทึกอุณหภูมิขณะทดสอบให้ละเอียดถึง $0.5 ^\circ\text{C}$

ญ.4.2 คล้องชิ้นทดสอบบนลูกกลิ้งทั้งสองของเครื่องทดสอบแรงดึง (ข้อ ญ.2.2) และดึงจนกระทั่งชิ้นทดสอบขาด

ญ.4.3 บันทึกค่าแรงขณะขาดให้ละเอียดถึง 0.5 N และระยะห่างขณะขาดระหว่างจุดกึ่งกลางของลูกกลิ้งทั้งสองละเอียดถึงมิลลิเมตร

ญ.5 ผลการคำนวณ

ญ.5.1 เมื่อได้รับการร้องขอ ให้คำนวณความยืดเมื่อขาด (E) เป็นร้อยละ ของชิ้นทดสอบแต่ละชิ้น จากสูตร (ญ.1)

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100 \quad (\text{ญ.1})$$

เมื่อ

l_1 คือ ความยาวของชิ้นทดสอบที่สัมผัสกับลูกกลิ้ง เป็นมิลลิเมตร บัดให้มีความละเอียดเป็นมิลลิเมตร (เท่ากับ 47 mm สำหรับลูกกลิ้งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 15 mm)

d คือ ความยาวสุดท้ายระหว่างจุดศูนย์กลางของลูกกลิ้งทั้งสอง เป็นมิลลิเมตร

l_2 คือ เส้นรอบวงเริ่มต้นของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิเมตร (มีค่าเป็น 2 เท่าของระยะที่วัดได้ตามข้อ ญ.3.5)

ค่าที่คำนวณได้ให้พิเศษให้ได้ค่าละเอียดถึง 10 %

ญ.5.2 หากได้รับการร้องขอให้คำนวณค่าความต้านแรงดึง สามารถใช้สูตรดังต่อไปนี้

เมื่อหาค่าความหนาด้วยวิธีชั่งมวล ความต้านแรงดึง, σ , เป็นเมกะพาสคัล (MPa) หาได้จากสูตร (ญ.2)

$$\sigma = \frac{F_b \rho l}{m} \quad (\text{ญ.2})$$

เมื่อ

F_b คือ แรงดึงขาด เป็นนิวตัน

ρ คือ ความหนาแน่นของยาง (0.92 g/cm^3)

l คือ ระยะห่างระหว่างขอบทั้ง 2 ของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิเมตร ที่ได้จากข้อ ญ.3.5

m คือ มวลของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิกรัม

เมื่อหาค่าความหนาโดยตรงด้วยวิธีใช้ไมโครมิเตอร์ ความต้านแรงดึง, σ , เป็นเมกะพาสคัล (MPa) หาได้จากสูตร (ญ.3)

$$\sigma = \frac{F_b}{2wt} \quad (\text{ญ.3})$$

เมื่อ

F_b คือ แรงดึงขาด เป็นนิวตัน

W คือ ความกว้างเฉลี่ยของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิเมตร (เท่ากับ 20 mm ถ้าใช้ใบมีดตามที่ระบุในข้อ ๓.๒.๑)

t คือ ความหนาของถ่วงยางอนามัย เป็นมิลลิเมตร

ค่าที่คำนวณได้ให้พิเศษให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.1 MPa

๓.๖ การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องรวมข้อมูลที่กำหนดในข้อ ๓.๖ และค่าแรงดึงขาด ความยืดตัวเมื่อขาด และหากมีการร้องขอค่าความต้านแรงดึง ของแต่ละถ่วงยางอนามัยที่ทดสอบ และให้ระบุอุณหภูมิของห้องปฏิบัติการขณะทำการทดสอบด้วย

ภาคผนวก ก.

(ข้อกำหนด)

การหาอายุการใช้งานโดยศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง

ก.1 หลักการ

เก็บถุงยางอนามัยบรรจุของที่มีคุณสมบัติสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณลักษณะข้อ 9. ข้อ 10. ข้อ 12. ข้อ 13. และข้อ 14. ไว้ที่อุณหภูมิ $(30 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ตามอายุการใช้งานที่กำหนดไว้แล้วนำมาทดสอบตามข้อกำหนดคุณลักษณะข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ตัวอย่างทดสอบคุณสมบัติของการระเบิดแตกจะทดสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของผลการทดสอบตลอดระยะเวลาการบ่ม

มาตรฐานนี้กำหนดการบ่มด้วยตู้อบที่อุณหภูมิ $(30 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ซึ่งเป็นอุณหภูมิการเก็บที่แนะนำให้ใช้ทั่วไปขั้นตอนที่ระบุในภาคผนวกนี้ใช้กับการศึกษาเสถียรภาพของถุงยางอนามัยชนิดใหม่หรือถุงยางที่มีการปรับปรุงใหม่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการผลิต สูตร หรือประเภทบรรจุภัณฑ์

ผู้ผลิตที่อยู่ในช่วงการศึกษาเสถียรภาพอย่างต่อเนื่องตามอายุการใช้งานที่กำหนด เช่น เป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ อาจใช้วิธีการที่แตกต่างจากวิธีปฏิบัตินี้

ก.2 ขั้นตอนการทดสอบ

หมายเหตุ จำนวนตัวอย่างทั้งหมดสำหรับการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริงเพื่อพิจารณาอายุการใช้งานมีดังต่อไปนี้

- จำนวนถุงยางอนามัยสำหรับการยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณลักษณะข้อ 9. ข้อ 10. ข้อ 12. ข้อ 13. และข้อ 14. ตามข้อ ก.2.1
- จำนวนถุงยางอนามัยสำหรับการยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ตอนเสร็จสิ้นการศึกษา รวมถึงจำนวนถุงยางอนามัยที่ต้องทดสอบในระหว่างการศึกษา หรือการทดสอบซ้ำตามข้อ ก.2.2 และข้อ ก.2.3
- จำนวนถุงยางอนามัยสำหรับการติดตามในระหว่างอายุการใช้งานตามที่ระบุในข้อ ก.2.4

แนะนำให้เก็บถุงยางอนามัยเพิ่มอีกจำนวนหนึ่งเพื่อสำรองไว้ในกรณีที่ต้องการทดสอบซ้ำ

ก.2.1 ทดสอบถุงยางอนามัยที่บรรจุในซองย่อยตามข้อกำหนด ข้อ 9. ข้อ 10. ข้อ 12. ข้อ 13. และข้อ 14. แนะนำให้ใช้แผนการซักร้อยตัวอย่างตามภาคผนวก ข. แต่อย่างน้อยต้องใช้แผนการซักร้อยตัวอย่างตามภาคผนวก ก.

ก.2.2 อบถุงยางอนามัยรุ่นที่ผลิตเดียวกันที่ทดสอบตามข้อ ก.2.1 ในปริมาณที่เพียงพอในตู้อบ $(30 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ตามภาคผนวก ฉ. หรือในสภาวะควบคุม $(30 \pm 5) ^\circ\text{C}$ เพื่อทดสอบความสอดคล้องกับข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. หลังจากอบแนะนำให้ใช้แผนซักร้อยตัวอย่างตามภาคผนวก ข. แต่อย่างน้อยต้องใช้แผนการซักร้อยตัวอย่างตามภาคผนวก ก.

ผู้ผลิตควรมั่นใจว่าได้ดำเนินการเฝ้าระวังและติดตามอุณหภูมิระหว่างระยะเวลาการบ่มและเตรียมการเพื่อกรณีฉุกเฉินอย่างเพียงพอที่จะจัดการกับความเสียหายต่อการควบคุมอุณหภูมิที่เกิดจากอุปกรณ์ชำรุดหรือไฟฟ้าดับ

แนะนำให้บ่มถุงยางอนามัยเพิ่มเพื่อสำรองในกรณีที่ต้องการทดสอบซ้ำ จำนวนถุงยางอนามัยที่เพิ่มเติมควรเพียงพอสำหรับการทดสอบเพื่อยืนยันความสอดคล้องกับข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ในช่วงระหว่างการศึกษาเสถียรภาพตามข้อ ก.2.3

กฎ.2.3 เมื่อครบอายุการใช้งานที่กำหนดหรือก่อนกำหนดหากผลการทดสอบเฝ้าระวังเป็นไปตามที่ระบุในข้อ ฎ.2.4 ให้ทดสอบถ่วงยานามัยเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับข้อ 10, ข้อ 12, และข้อ 14, โดยใช้แผนการซักรั่วอย่างที่เหมาะสมกับตามภาคผนวก ข. แต่อย่างน้อยต้องใช้แผนการซักรั่วอย่างตามภาคผนวก ก.

กฎ.2.4 ในช่วงระยะเวลาการบ่ม ผู้ผลิตจะต้องมีการเฝ้าระวังความเป็นไปของการศึกษาเสถียรภาพ การเฝ้าระวังนี้เพื่อให้มีสัญญาณเตือนล่วงหน้าในกรณีที่อายุการใช้งานจริงสั้นกว่าอายุการใช้งานจากการประมาณจากการศึกษาเสถียรภาพโดยการบ่มเร่ง จากประสบการณ์ในเชิงปฏิบัติ พบว่าการพิจารณาคุณสมบัติของการระเบิดแตกเป็นระยะตามภาคผนวก ข. ให้วิธีการที่ดีที่สุดในการเฝ้าระวังเสถียรภาพ ผู้ผลิตอาจใช้หนึ่งในสองวิธีดังนี้

ก) บ่มตัวอย่างเพิ่มเติมที่เพียงพอตามข้อ ฎ.2.2 ให้สามารถทดสอบถ่วงยานามัยอย่างน้อย 125 ชิ้น เพื่อทดสอบคุณสมบัติของการระเบิดแตกตามภาคผนวก ข. เป็นระยะทุก 1 ปีหรือน้อยกว่า ในการทดสอบเป็นระยะแต่ละครั้งนำถ่วงยานามัย 125 ชิ้นออกจากตู้อบหรือสภาวะควบคุม แล้วทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข. ประเมินความสอดคล้องกับข้อ 10. โดยใช้เกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสมจาก มอก.465 เล่ม 1 สำหรับขนาดตัวอย่างที่ใช้ บันทึกจำนวนความไม่สอดคล้อง ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของคุณสมบัติของการระเบิดแตก ศึกษาต่อถ้าพบชุดตัวอย่างไม่ผ่านไม่เกิน 1 ชุด ในช่วงระยะเวลาใด ๆ หากในช่วงศึกษาระยะเวลาใด ๆ ชุดตัวอย่างที่ 2 ไม่ผ่านตามข้อกำหนดข้อ 10. ให้ทดสอบตัวอย่างตามจำนวนที่มีการพิจารณาไว้ก่อนหน้าเพื่อความสอดคล้องกับข้อ 10, ข้อ 12, และข้อ 14. ตามข้อ ฎ.2.3

หมายเหตุ ด้วยขนาดตัวอย่างถ่วงยานามัย 125 ชิ้น ความน่าจะเป็นของทั้ง 3 รุ่นที่ผลิตสอดคล้องกับ AQL 1.5 ตามที่ระบุในข้อกำหนดข้อ 10. มากกว่า 96 % ถ้าค่าเฉลี่ยร้อยละของถ่วงยานามัยที่ไม่สอดคล้องน้อยกว่า 1.5 % ถ้าร้อยละของถ่วงยานามัยที่ไม่สอดคล้องมากกว่า 3 % โอกาสของทั้ง 3 รุ่นการผลิตสอดคล้องกับ AQL 1.5 จะน้อยกว่า 57 %

ข) บ่มตัวอย่างเพิ่มเติมที่เพียงพอตามข้อ ฎ.2.2 ให้สามารถทดสอบอย่างน้อย 32 ชิ้น เพื่อทดสอบคุณสมบัติของการระเบิดแตกตามภาคผนวก ข. เป็นระยะทุก 1 ปีหรือน้อยกว่า ในการทดสอบเป็นระยะแต่ละครั้งนำถ่วงยานามัย 32 ชิ้น ออกจากตู้อบหรือสภาวะควบคุม แล้วประเมินปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข. ถ้าค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (หรือระดับความเชื่อมั่นที่ 95 %) ของคุณสมบัติของการระเบิดแตกที่เวลาใด ๆ เชื่อมลงถึงจุดที่ถ่วงยานามัยอาจใกล้เคียงกับข้อกำหนดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของการระเบิดแตกข้อ 10. แล้ว ให้ทดสอบตัวอย่างตามจำนวนที่ระบุไว้ก่อนหน้าเพื่อความสอดคล้องกับข้อ 10, ข้อ 12, และข้อ 14. ตามข้อ ฎ.2.3

หมายเหตุ สามารถเฝ้าระวังการศึกษา เช่น โดยการเขียนกราฟค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (หรือระดับความเชื่อมั่นที่ 95%) ของปริมาตรและความดันขณะแตกกับเวลาของแต่ละรุ่นการผลิต ถ้าผลปริมาตรและความดันขณะแตกมีการกระจายตัวปกติ ดังนั้นถ่วงยานามัยสามารถพิจารณาให้เป็นข้อจำกัดของความสอดคล้องกับ AQL ที่ระบุในข้อ 10. เมื่อความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยความดันหรือปริมาตรขณะแตก และเกณฑ์ต่ำสุดของความดันหรือปริมาตรขณะแตกเท่ากับ 2.17 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในทางปฏิบัติ ผลความดันและปริมาตรขณะแตกโดยทั่วไปจะเบี่ยงเบนไปยังค่าต่ำกว่า ไม่สอดคล้องกับ AQL ที่ระบุในข้อ 10. สามารถเกิดขึ้นในกรณีค่าความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยและเกณฑ์ต่ำสุดที่มากกว่า 2.17 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผู้ผลิตควรพิจารณาการทดสอบให้แล้วเสร็จตาม ข้อ ฎ.2.3 เมื่อค่าความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยและเกณฑ์ที่กำหนดต่ำกว่า 3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และอย่างชัดเจนถ้าค่าความแตกต่างลด 2.17 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานหรือต่ำกว่า

กฎ.3 การยืนยันการระบุอายุการใช้งาน

อายุการใช้งานสามารถระบุตามเวลาที่ทดสอบแต่ต้องไม่เกิน 5 ปี โดยที่ช่วงเวลาดังกล่าวดูยางอนามัยต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. เมื่อทดสอบตามข้อ กฎ.2.3 การตัดสินใจใด ๆ ว่าดูยางสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณลักษณะข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ควรพิจารณาบนพื้นฐานของผลการทดสอบสำหรับจำนวนตัวอย่างที่มีการระบุไว้ล่วงหน้าตามที่ระบุตามข้อ กฎ.2.3 ไม่ใช่บนผลการเฝ้าระวังตามข้อ กฎ.2.4

ถ้าอายุการใช้งานที่ระบุมากกว่าอายุการใช้งานที่สามารถยืนยันได้ ให้ปรับการระบุอายุการใช้งานใหม่และแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลและผู้ซื้อโดยตรง

กฎ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องประกอบด้วยข้อกำหนดตามภาคผนวก ข. ในรูปแบบที่กำหนดตามข้อ 16. และ

ก) จำนวนดูยางอนามัยที่ไม่ผ่านการทดสอบตามข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ตามที่ระบุตามข้อ กฎ.2.3

ข) อายุการใช้งานที่ยืนยันได้ หรือข้อมูลดังนี้

- 1) ผลของคุณสมบัติของการระเบิดแตกที่ทดสอบเป็นระยะตามข้อ กฎ.2.4 ก รวมถึงจำนวนดูยางอนามัยที่ไม่ผ่านการทดสอบตามข้อ 10.
- 2) กราฟของค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือระดับความเชื่อมั่น 95 % ของปริมาตรและความดันขณะแตกกับเวลาตามที่ระบุตามข้อ กฎ.2.4 ข

ต้องเตรียมรายงานผลการทดสอบที่ยังทดสอบไม่เสร็จให้พร้อมเสมอสำหรับการตรวจสอบถ้าหน่วยงานกำกับดูแลร้องขอ เพื่อเป็นหลักฐานว่าได้เริ่มศึกษาเรื่องอายุการใช้งานแล้ว และผลการทดสอบที่กำลังศึกษาอยู่เป็นที่น่าพอใจ

ภาคผนวก ก.

(ข้อแนะนำ)

แนวทางการดำเนินการและวิเคราะห์การศึกษาการบ่มเร่ง

ก.1 ทัวไป

การศึกษาการบ่มเร่ง ควรใช้เพื่อสนับสนุนการระบุประมาณการอายุการใช้งานในขณะที่การศึกษาตามเวลาจริงยังไม่สมบูรณ์ ภาคผนวกนี้อธิบายขั้นตอนการดำเนินการทั่วไปที่อาจจะใช้ศึกษาการบ่มเร่งเพื่อประมาณการอายุการใช้งาน สำหรับเป็นข้อมูลเบื้องต้นทางการตลาดในขณะที่การศึกษาตามเวลาจริงยังดำเนินอยู่

การศึกษาการบ่มเร่งควรใช้กับถุยางอนามัยที่บรรจุของที่มีความเป็นไปได้ตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 9. ข้อ 10. ข้อ 12. ข้อ 13. และข้อ 14.

ถ้าผู้ผลิตหาอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ปัจจุบันผ่านการศึกษาศีรษะยภาพตามเวลาจริงและมีสภาวะการบ่มเร่งที่สามารถนำมาใช้ทวนสอบอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ อาจจะดำเนินการตามข้อ ก.3 เพื่อประมาณการอายุการใช้งานของถุยางอนามัยรูปแบบใหม่หรือที่ปรับปรุงใหม่ ไม่เช่นนั้นควรดำเนินการศึกษาศีรษะยภาพโดยวิธีบ่มเร่งโดยใช้สภาวะตามที่ระบุตามข้อ ก.2

ผู้ผลิตสามารถศึกษาศีรษะยภาพของผลิตภัณฑ์แบบต่อเนื่องอีกก็ได้ แม้ว่าจะถูกกำหนดอายุการใช้แล้วก็ตาม อาจเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารงานคุณภาพได้

ก.2. ขั้นตอนการหาประมาณการอายุการใช้งานกรณีไม่มีข้อมูลการศึกษาศีรษะยภาพตามเวลาจริงของถุยางอนามัยชุดควบคุม

ควรใช้วิธีการนี้กรณีไม่มีข้อมูลการศึกษาศีรษะยภาพตามเวลาจริงของถุยางอนามัยชุดควบคุมที่เหมาะสม

เก็บถุยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นการผลิต ในตู้อบหรือในภาวะการควบคุมสภาพแวดล้อมที่ $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$ แนะนำให้ชักตัวอย่างตามภาคผนวก ข. แต่อย่างน้อยจะต้องใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ก. ผู้ผลิตควรผลิตให้มั่นใจว่ามีการเฝ้าระวังและติดตามอุณหภูมิระหว่างช่วงเวลาการบ่มและเตรียมการเผื่อกรณีฉุกเฉินอย่างเพียงพอที่จะจัดการกับความเสียหายต่อการควบคุมอุณหภูมิที่เกิดจากอุปกรณ์ชำรุดหรือไฟฟ้าดับ

นำถุยางอนามัยออกจากตู้อบหรือจากภาวะที่ควบคุมสภาพแวดล้อม และประเมินความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ถ้าถุยางอนามัยทุกรุ่นเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ อาจจะประมาณการอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับระยะเวลาในการเก็บดังนี้

- อายุการใช้งาน 2 ปี เมื่อครบกำหนด 90 วัน
- อายุการใช้งาน 3 ปี เมื่อครบกำหนด 120 วัน
- อายุการใช้งาน 5 ปี เมื่อครบกำหนด 180 วัน

ก.3 ขั้นตอนการหาสภาวะการบ่มเร่งโดยการใช้ถุยางอนามัยชุดควบคุมที่มีข้อมูลการศึกษาศีรษะยภาพตามเวลาจริง

ก.3.1 สามารถใช้ขั้นตอนการดำเนินการนี้เมื่อมีถุยางอนามัยชุดควบคุมที่หาอายุการใช้งานโดยการศึกษาศีรษะยภาพตามเวลาจริงเท่านั้น

ก.3.2 เก็บถุยางอนามัยชุดควบคุมจำนวนอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต และถุยางอนามัยรูปแบบใหม่หรือที่ปรับปรุงใหม่จำนวนอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ในตู้อบตามภาคผนวก ฉ. ที่อุณหภูมิการบ่มที่เลือก แนะนำอย่างน้อยที่ 2 อุณหภูมิ

เมื่อครบช่วงเวลาที่กำหนด นำถุงยางอนามัยออกจากตู้อบหรือการควบคุมสภาพแวดล้อม และทดสอบคุณสมบัติของการระเบิดแตกตามภาคผนวก ซ. แนะนำให้ทดสอบอย่างน้อย 5 ช่วงเวลาในแต่ละอุณหภูมิการบ่มที่เลือก และใช้ถุงยางอนามัยอย่างน้อย 32 ชิ้นในการทดสอบแต่ละช่วงเวลาและอุณหภูมิ

เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคุณสมบัติของการระเบิดแตกของถุงยางอนามัยชุดควบคุมและชุดทดสอบของถุงยางอนามัย ณ ช่วงเวลาและอุณหภูมิที่แตกต่างกัน นำผลการเปรียบเทียบมาหาสภาวะการบ่มเร่งที่เทียบเท่าสำหรับถุงยางอนามัยรูปแบบใหม่ที่สามารถใช้ประมาณการอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ โดยช่วงเวลาและอุณหภูมิในการบ่มควรเพียงพอเพื่อให้มั่นใจว่าคุณสมบัติของการระเบิดแตกของถุงยางอนามัยชุดควบคุมเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

หมายเหตุ เมื่อหาสภาวะการบ่มเร่งสำหรับถุงยางอนามัยชุดควบคุมได้แล้ว อาจใช้สภาวะนี้ในการศึกษาเสถียรภาพในภายหลังได้ โดยที่ไม่ต้องทำขั้นตอนนี้ซ้ำ

กฎ.3.3 เมื่อหาสภาวะการบ่มเร่งที่เหมาะสมได้แล้ว ชักตัวอย่างถุงยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นการผลิตและเก็บตัวอย่างตามภาคผนวก ฉ. ที่สภาวะการบ่มเร่งที่เลือก แนะนำให้ชักตัวอย่างตามภาคผนวก ข. แต่อย่างน้อยจะต้องใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ก. ผู้ผลิตควรทำให้มั่นใจว่ามีการเฝ้าระวังและติดตามอุณหภูมิระหว่างช่วงเวลากการบ่มและเตรียมการเผื่อกรณีฉุกเฉินอย่างเพียงพอที่จะจัดการกับความเสียหายต่อการควบคุมอุณหภูมิที่เกิดจากอุปกรณ์ชำรุดหรือไฟฟ้าดับ

นำถุงยางอนามัยออกจากตู้อบหรือการควบคุมสภาพแวดล้อมและประเมินความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 10. ข้อ 12. และข้อ 14. ถ้าถุงยางอนามัยทุกรุ่นเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ อาจประมาณการอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ได้

เพื่อความสะดวก สามารถเลือกอุณหภูมิการบ่มเร่งที่ 70 °C และที่ 50 °C และกำหนดช่วงเวลากการบ่มเร่งตามอุณหภูมิคือที่ 70 °C เป็นเวลา 7 วันหรือมากกว่า และที่ 50 °C เป็นเวลา 90 วันหรือมากกว่า แล้วใช้วิธีทดสอบนี้เป็นการทวนสอบความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 11.2

กฎ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องประกอบด้วยข้อกำหนดตามภาคผนวก ซ. ในรูปแบบที่กำหนดตามข้อ 16. และดังต่อไปนี้

- ก) คำอธิบายขั้นตอนการดำเนินการที่ใช้ (ข้อ กฎ.2 หรือข้อ กฎ.3)
- ข) ระยะเวลาการบ่มเร่งที่อุณหภูมิ (50 ± 2) °C (ขั้นตอนการทดสอบข้อ กฎ.2)
- ค) สรุปข้อมูลทั้งหมดที่ใช้แสดงให้เห็นถึงเหตุผลในการเลือกสภาวะการบ่มเร่ง (ขั้นตอนการทดสอบ ข้อ กฎ.3)
- ง) รายละเอียดของสภาวะการบ่มเร่งที่เลือก (ขั้นตอนการทดสอบ ข้อ กฎ.3)
- จ) การระบุประมาณการอายุใช้งาน

ภาคผนวก ร.

(ข้อกำหนด)

การทดสอบรูรั่ว

ฐ.1 ทัวไป

ภาคผนวกนี้กำหนดวิธีการทดสอบรูรั่วในถังยางอนามัยไว้ 2 วิธี คือ การทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ และการทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า

ฐ.2 การทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ

ฐ.2.1 หลักการ

เติมน้ำปริมาตรตามที่กำหนดลงในถังยางอนามัยที่แขวนไว้ ตรวจสอบหารอยรั่วซึมของน้ำผ่านผนังของถังยางอนามัย หากไม่พบรอยรั่วซึมให้กลิ้งถังยางอนามัยบนกระดาษซับที่มีสี เพื่อตรวจสอบหารอยรั่วซึมของน้ำจากถังยางอนามัย

ฐ.2.2 อุปกรณ์

ฐ.2.2.1 อุปกรณ์จับยึด พอเหมาะที่จะยึดปากถังยางอนามัยได้ ปล่อยให้ถังยางอนามัยที่เติมน้ำไว้ทิ้งตัวได้อย่างอิสระ ขณะยังแขวนอยู่ ตัวอย่างของอุปกรณ์จับยึด ดังแสดงในรูปที่ ฐ.1 อีกทางเลือกหนึ่งอาจใช้วงแหวนยางช่วยในการยึดถังยางอนามัยติดกับอุปกรณ์จับยึด

ฐ.2.2.2 กระดาษซับที่มีสี

ฐ.2.2.3 อุปกรณ์สำหรับกลิ้ง (เป็นทางเลือก) ประกอบด้วยแผ่นเรียบโปร่งใส ติดตั้งขนานกับกระดาษ อุปกรณ์อาจวางสูงจากกระดาษ (30 ± 5) mm เพื่อให้การเคลื่อนที่ในแนวนอนทำให้ถังยางอนามัยกลิ้งไปและกลับได้ แผ่นเรียบที่ใช้ต้องสามารถกลิ้งถังยางอนามัยได้อย่างน้อย 1 รอบ

ฐ.2.2.4 อุปกรณ์สำหรับหนีบ (เป็นทางเลือก) ต้องเหมาะสำหรับหนีบปากถังยางอนามัยที่บิดเป็นเกลียวและป้องกันการรั่วซึมโดยไม่ทำให้ถังยางอนามัยส่วนที่จะกลิ้งบนกระดาษซับเสียหาย ตัวอย่างของอุปกรณ์สำหรับหนีบคือ ที่หนีบกระดาษ

ฐ.2.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ฐ.2.3.1 ตรวจสอบช่องย่อยแต่ละช่องและบันทึกผลถ้ามองเห็นรอยปิดผนึกที่เป็ดออกของช่องย่อย

ฐ.2.3.2 ดันถังยางอนามัยในช่องย่อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงถังยางอนามัยออกจากช่องย่อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย่อย สวมถุงมือหรือถุงนิ้วขณะจับถังยางอนามัย

ฐ.2.3.3 คลี่ถังยางอนามัยออกโดยให้แน่ใจว่าถังยางอนามัยไม่ถูกยืดออกมากเกินไป ถ้าพบถังยางอนามัยที่มีรูรั่วหรือฉีกขาด ถือว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และให้หยุดทดสอบถังยางอนามัยชิ้นนั้น

ฐ.2.3.4 บันทึกถังยางอนามัยที่พบข้อบกพร่องที่มองเห็น (ดูข้อ 3.15) นอกเหนือจากรูรั่วและฉีกขาด

ฐ.2.3.5 สวมปากถังยางอนามัยเข้ากับอุปกรณ์จับยึด ให้ถังยางอนามัยแขวนอยู่โดยปากถังอยู่ด้านบน

ฐ.2.3.6 เติมน้ำที่มีอุณหภูมิระหว่าง 10°C กับ 40°C ปริมาตรของน้ำที่ระบุในตารางที่ ฐ.1 โดยให้มีความคลาดเคลื่อน $\pm 10\text{ cm}^3$ ลงในถังยางอนามัย ให้แน่ใจว่าความชื้นในบรรยากาศไม่เกิดเป็นหยดน้ำบริเวณภายนอกถังยางอนามัย ตรวจสอบหารอยรั่วซึมที่มองเห็นบนถังยางอนามัย ถังยางอนามัยที่มีรอยรั่วซึมที่มองเห็นในบริเวณห่างจากปากถังมากกว่า 25 mm (วัดให้แม่นยำ $\pm 1\text{ mm}$) ถือว่าไม่ผ่านและให้หยุดการทดสอบถังยางอนามัยชิ้นนั้น ทำ

เครื่องหมายรูรั้วที่พบใกล้บริเวณปากถุง และหลังจากเทน้ำออกจากถุงยางอนามัยให้วัดระยะว่าอยู่ห่างจากปากถุงมากกว่า 25 mm หรือไม่

ตารางที่ ฐ.1 ปริมาณน้ำที่เติมสำหรับการทดสอบรูรั้วด้วยน้ำ

ความยาวของ ถุงยางอนามัย mm	ปริมาตรน้ำ cm ³			
	ความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัย mm			
	45 ถึง 49.5	50 ถึง 55.5	56 ถึง 65	65.5 ถึง 75
160 ถึง 185	300	300	350	475
186 ถึง 210	300	300	400	525
211 ถึง 240	300	350	450	600

สำหรับการทดสอบนี้ ความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัยเป็นความกว้างเฉลี่ย 13 ชั้น ที่วัดในแนวแบนราบ ตามภาคผนวก จ. ที่ตำแหน่ง (75 ± 5) mm จากกันถุงยางอนามัยไม่รวมกระเปาะ ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.5 mm วัดความยาวของถุงยางอนามัยตามภาคผนวก ง.

ถ้าถุงยางอนามัยขยายไม่พอทำให้รับน้ำที่เติมลงไปไม่ถึงปริมาตรตามที่ระบุ ต้องปล่อยให้ น้ำที่เหลือยังคงอยู่ในระบบเติมน้ำเพื่อให้เกิดแรงดันด้านบนถุงยางอนามัย

แล้วทดสอบวิธีการกลิ้ง ตามข้อ ฐ.2.4

ฐ.2.4 วิธีการกลิ้ง

ฐ.2.4.1 ถ้าไม่พบรูรั้วที่มองเห็นบนถุงยางอนามัยที่แขวนไว้ ให้จับกันถุงยางอนามัยไว้ แล้วค่อย ๆ ดึงเพื่อให้น้ำไหลจากปากถุงไปที่ก้นถุง ปิดปากถุงที่ระยะไม่เกิน 25 mm จากปากถุง ให้เป็นเกลียวประมาณ 1.5 รอบ และดึงออกจากอุปกรณ์จับยึด จับด้านปิดด้วยมือข้างหนึ่ง หรือใช้อุปกรณ์สำหรับหนีบที่เหมาะสม (ฐ.2.2.4) เช็ดน้ำด้านนอกบนถุงยางอนามัยด้วยผ้าหรือกระดาษซับแบบนุ่ม

ฐ.2.4.2 วางถุงยางอนามัยบนกระดาษซับที่แห้ง และวางถุงยางอนามัยให้แกนขนานไปกับกระดาษ

ก) การกลิ้งด้วยมือ

ใช้มือข้างที่ว่างกลิ้งถุงยางอนามัยบนกระดาษอย่างน้อย 2 รอบขณะกลิ้งให้กางนิ้วออกเพื่อกระจายแรงกดบนถุงยางอนามัยให้สม่ำเสมอ รักษาระดับมือให้อยู่ที่ระยะ 25 mm ถึง 35 mm เหนือกระดาษซับ เคลื่อนมือให้สัมพันธ์กับถุงยางอนามัยเพื่อให้ทุกส่วนของถุงยางอนามัยได้รับแรงกดจากมือและสัมผัสกับกระดาษซับ

ข) การกลิ้งโดยใช้เครื่องมือช่วย

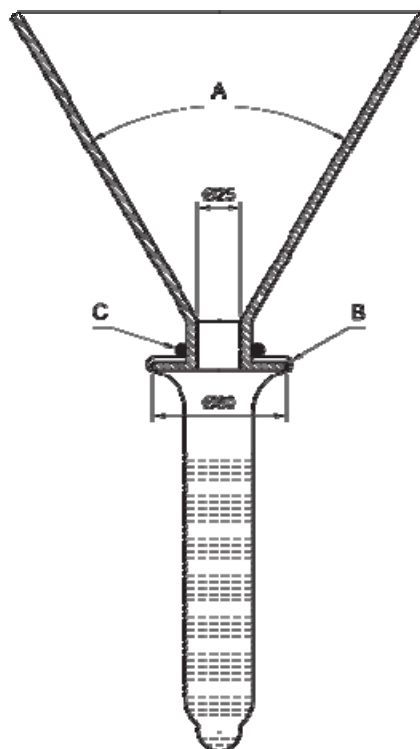
ใช้อุปกรณ์สำหรับกลิ้งตามข้อ ฐ.2.2.3 กลิ้งถุงยางอนามัยอย่างน้อย 2 รอบบนกระดาษ อาจกลิ้งถุงยางอนามัยมากกว่า 1 รอบ เพื่อทวนสอบว่ามีรอยรั้วซึมหรือไม่ ทั้งนี้จำนวนรอบที่กลิ้งบนกระดาษซับทั้งสองแผ่นต้องไม่เกิน 10 รอบ

ตรวจสอบรอยรั่วซึมของน้ำจากถุงยางอนามัยบนกระดาษซับ ไม่นับรอยจากสารหล่อลื่น ต้องทำเครื่องหมายรูรั่วที่พบ ใกล้ปากถุงและวัดระยะหลังจากหน้าออกจากถุงยางอนามัย เพื่อทวนสอบว่ารูรั่วอยู่ห่างจากปากถุงเกิน 25 mm หรือไม่ ถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วห่างจากปากถุงเกิน 25 mm ถือว่าไม่ผ่าน

ฐ.2.4.3 ใช้มือข้างหนึ่งจับถุงยางอนามัยที่เติมน้ำแล้วในแนวตั้ง แล้วใช้มืออีกข้างบีบถุงยางอนามัยเพื่อให้แน่ใจว่าน้ำส่วนใหญ่จะถูกกดให้ลงครึ่งล่างของถุงยางอนามัย หลีกเลียงการออกแรงบีบที่มากเกินไป กดก้นถุงยางอนามัยให้แนบบนกระดาษซับ และหมุนมือให้เป็นวงกลมอย่างระมัดระวังสองครั้งเพื่อให้ส่วนล่างของน้ำในถุงยางอนามัยสัมผัสกับกระดาษซับ ขณะเดียวกันหลีกเลียงการเลื่อนและการขจัดสีถุงยางอนามัยบนกระดาษ ตรวจสอบกระดาษว่ามีรอยจากการรั่วของน้ำจากถุงยางอนามัยหรือไม่ ไม่สนใจรอยที่เกิดจากสารหล่อลื่น ถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วห่างจากปากถุงเกิน 25 mm ถือว่าไม่ผ่าน

- หมายเหตุ**
1. ขั้นตอนข้อ ฐ.2.4.2 และข้อ ฐ.2.4.3 ในทางปฏิบัติอาจสลับกันได้ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีสารหล่อลื่น อาจล้าง 2 ครั้งบนกระดาษซับ 2 แผ่นแยกกัน เพื่อขจัดความล้นสนระหว่างรอยจากสารหล่อลื่นและรอยจากน้ำ
 2. การกลิ้งไปข้างหน้าจนครบหนึ่งรอบสมบูรณ์ แล้วกลิ้งกลับจนครบหนึ่งรอบสมบูรณ์ เป็นการกลิ้งสองรอบที่สมบูรณ์

หน่วยเป็นมิลลิเมตร



คำอธิบาย

1. $60^\circ \pm 10^\circ$
2. ขอบมนเรียบ
3. วงแหวนยาง

รูปที่ ฐ.1 ตัวอย่างอุปกรณ์จับยึด

ฐ.3 การทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า

ฐ.3.1 ทัวไป

ใช้กระแสไฟฟ้าคัดเบี่ยงแรกเพื่อหารูรั่วบนถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัยที่ไม่มีรูรั่วจะเป็นฉนวนไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าไม่สามารถไหลผ่านได้ ส่วนถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วกระแสไฟฟ้าสามารถไหลผ่านได้

ถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านเมื่อทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้าต้องนำมาทดสอบตามวิธีข้อ ฐ.2.4 เพื่อยืนยันว่ามีรูรั่วหรือไม่มีรูรั่ว การตัดสินใจว่าถุงยางอนามัยมีรูรั่วหรือไม่ ไม่สามารถทำบนพื้นฐานของการทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้าเพียงอย่างเดียว การตรวจสอบรูรั่วต้องยืนยันโดยการทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ

ฐ.3.2 อุปกรณ์

ฐ.3.2.1 อุปกรณ์ทดสอบด้วยไฟฟ้า ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ ฐ.2 และรูปที่ ฐ. 3

พารามิเตอร์ คือ ความต่างศักย์ $(10 \pm 0.1) \text{ V}$ d.c. ความต้านทานไฟฟ้า $(10 \pm 0.5) \text{ k}\Omega$ มาตรการความต่างศักย์ต้องมีความแม่นยำ $\pm 3 \text{ mV}$ และความต้านทานอย่างน้อย $1 \text{ M}\Omega$

ฐ.3.2.2 สารละลายอิเล็กโทรไลต์ แนะนำให้ใช้สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 10 g/dm^3 ที่อุณหภูมิ $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ แต่อาจใช้สารละลายอิเล็กโทรไลต์อื่นที่เหมาะสมและมีการนำไฟฟ้าเทียบเท่า เช่น สารละลายโซเดียมซัลเฟต $(15.4 \pm 1.0) \text{ g/dm}^3$

ฐ.3.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ฐ.3.3.1 ตรวจสอบช่องย้อยแต่ละช่อง และบันทึกผลถ้ามองเห็นรอยปิดผนึกที่เปิดออกของช่องย้อย

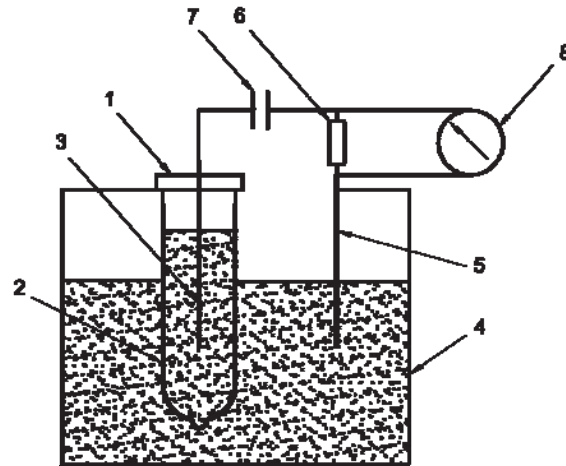
ฐ.3.3.2 ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย้อย สวมถุงมือหรือถุงนิ้วขณะจับถุงยางอนามัย

ฐ.3.3.3 คลี่ถุงยางอนามัยออกโดยให้แน่ใจว่าถุงยางอนามัยไม่ถูกยืดออกมากเกินไป

ฐ.3.3.4 ตรวจสอบจุดถุงยางอนามัยด้วยตาเปล่า หากพบรูรั่วหรือฉีกขาดถือว่าไม่ผ่าน และให้หยุดทดสอบถุงยางอนามัยชิ้นนั้น

ฐ.3.3.5 บันทึกถุงยางอนามัยที่พบข้อบกพร่องที่มองเห็น (ดูข้อ 3.15) นอกเหนือจากรูรั่วและฉีกขาด

ฐ.3.3.6 สวมปากถุงยางอนามัยเข้ากับอุปกรณ์จับยึด (ข้อ ฐ.3.2.1) ให้ถุงยางอนามัยแขวนอยู่โดยปากถุงอยู่ด้านบน

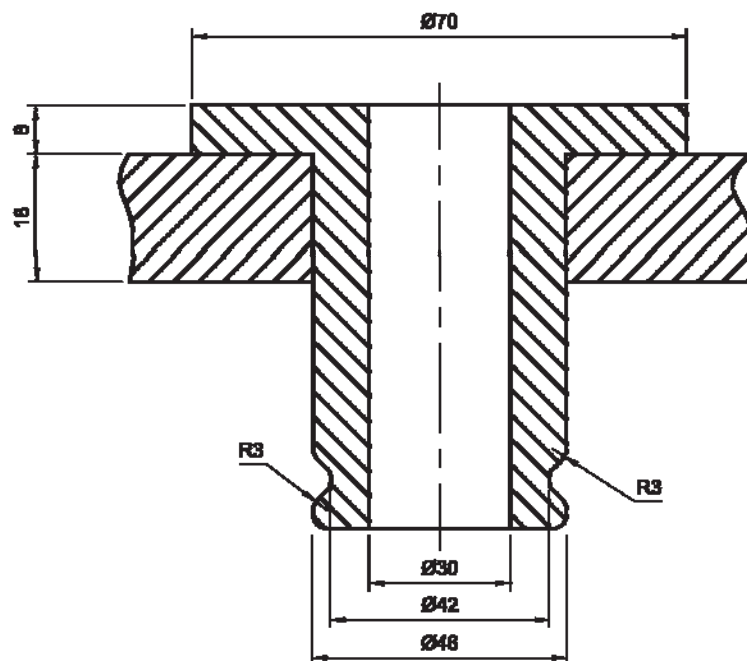


คำอธิบาย

1. อุปกรณ์จับยึด (ดูรูปที่ ฐ.3)
2. ถังยางอนามัยที่เติมสารละลายอิเล็กโทรไลต์ยึดติดกับอุปกรณ์จับยึด
3. ขั้วไฟฟ้าที่ยึดติดกับอุปกรณ์จับยึด
4. ภาชนะบรรจุสารละลายอิเล็กโทรไลต์
5. ขั้วไฟฟ้า
6. ตัวต้านทานไฟฟ้าที่มีค่า 10 kΩ
7. เครื่องให้ความต่างศักย์คงที่ที่ 10 V
8. มาตรฐานความต่างศักย์ที่มีความต้านทานอย่างน้อย 1 MΩ

รูปที่ ฐ.2 แผนผังแสดงอุปกรณ์สำหรับทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า

หน่วยเป็นมิลลิเมตร



รูปที่ ฐ.3 การยึดถังยางอนามัยเข้ากับอุปกรณ์จับยึด

ฐ.3.3.7 เติมสารละลายอิเล็กโทรไลต์ (ข้อ.ฐ.3.2.2) ตามปริมาณที่ระบุในตารางที่ ฐ.2 โดยให้มีความคลาดเคลื่อน $\pm 10 \text{ cm}^3$ ลงในถุงยางอนามัย ยอมให้มีสารละลายอิเล็กโทรไลต์ที่ไม่ได้ไหลลงสู่ถุงยางอนามัยเพื่อให้เกิดความดันที่อุปกรณ์จับยึด เมื่อพบถุงยางอนามัยชิ้นใดที่มีรอยรั่วซึม ให้บันทึกเป็นไม่ผ่าน หลังจากที่เติมสารละลายอิเล็กโทรไลต์หมดแล้ว ใช้ค่าความต่างศักย์คงที่ที่ 10 V d.c. ความต้านทานไฟฟ้าที่ 10 k Ω ระหว่างขั้วไฟฟ้าในภาชนะกับขั้วไฟฟ้าในถุงยางอนามัย จุ่มถุงยางอนามัยลงในภาชนะที่บรรจุสารละลายอิเล็กโทรไลต์ดังกล่าวโดยจุ่มทั้งหมด แต่ทั้งนี้ให้ปากถุงยางอนามัยอยู่เหนือสารละลายได้ไม่เกิน 25 mm

ตารางที่ ฐ.2 ปริมาณที่เติมสำหรับการทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า

ความยาวของ ถุงยางอนามัย mm	ปริมาณสารละลายอิเล็กโทรไลต์ cm			
	ความกว้างช่วงกลางถุงยางอนามัย mm			
	45 ถึง 49.5	50 ถึง 55.5	56 ถึง 65	65.5 ถึง 75
160 ถึง 185	300	300	350	475
186 ถึง 210	300	300	400	525
211 ถึง 240	300	350	450	600

สำหรับการทดสอบนี้ ความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัย เป็นความกว้างเฉลี่ย 13 ชั้น ที่วัดในแนวแบนราบ ตามภาคผนวก จ. ที่ตำแหน่ง $(75 \pm 5) \text{ mm}$ จากกันถุงยางอนามัยไม่รวมกระเปาะ ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.5 mm วัดความยาวของถุงยางอนามัยตามภาคผนวก ง.

วัดค่าความต่างศักย์ที่ตัวต้านทานไฟฟ้า หลังจากถุงยางอนามัยจุ่มอย่างสมบูรณ์และเป็นเวลา $(10 \pm 2) \text{ s}$ บันทึกค่าความต่างศักย์สูงสุดที่วัดได้

ถ้าความต่างศักย์ที่วัดได้เท่ากับหรือมากกว่า 50 mV บันทึกผล แล้วนำถุงยางอนามัยมาทดสอบรูรั่วด้วยน้ำตามข้อ ฐ.3.3.8

ฐ.3.3.8 ให้จับกันถุงยางอนามัยไว้ แล้วค่อย ๆ ดึงเพื่อให้สารละลายอิเล็กโทรไลต์ไหลจากปากถุงไปที่กันถุง ปิดปากถุงที่ระยะไม่เกิน 25 mm จากปากถุง ให้เป็นเกลียวประมาณ 1.5 รอบ และดึงออกจากอุปกรณ์จับยึด โดยจับด้านปิดด้วยมือข้างหนึ่งหรือใช้อุปกรณ์สำหรับหนีบที่เหมาะสม (ข้อ ฐ.2.2.4) เช็ดสารละลายอิเล็กโทรไลต์ที่ด้านนอกถุงยางอนามัยด้วยผ้าหรือกระดาษซับแบบนุ่ม ทดสอบถุงยางอนามัยตามที่อธิบายไว้ใน ข้อ ฐ.2.4.2 และข้อ ฐ.2.4.3

ฐ.4 การรายงานผลการทดสอบ

การรายงานผลการทดสอบต้องประกอบด้วยรายละเอียดต่าง ๆ ตามข้อ 16. และดังต่อไปนี้

- ก) จำนวนช่องที่มองเห็นรอยปิดผนึกที่เปิดออก
- ข) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบรูรั่วหรือรอยฉีกขาดที่มองเห็นก่อนที่จะสวมเข้ากับอุปกรณ์จับยึด
- ค) จำนวนถุงยางอนามัยที่วัดค่าความต่างศักย์ได้เท่ากับหรือมากกว่า 50 mV (ในกรณีที่ทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า)
- ง) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบรูรั่วที่มองเห็นขณะแขวนบนอุปกรณ์ทดสอบ ซึ่งเมื่อวัดแล้วตำแหน่งที่รั่วอยู่ห่างจากปากถุงมากกว่า 25 mm (ในกรณีที่ทดสอบด้วยการตรวจพินิจ)

- จ) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบรูรั่ว เมื่อทดสอบโดยวิธีใดวิธีหนึ่งตาม ข้อ ฐ.2.4.2 และข้อ ฐ.2.4.3 ซึ่งเมื่อวัดแล้วมีรูรั่วห่างจากปากถุงมากกว่า 25 mm
- ฉ) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่มองเห็น นอกเหนือจากรูรั่วหรือฉีกขาด และตามธรรมชาติ

ภาคผนวก ข.

(ข้อกำหนด)

การทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกซองย่อย

ข.1 ทั่วไป

ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกซองย่อยนี้สืบเนื่องมาจากความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปริแตกของซองย่อยบรรจุผงยางอนามัย เป็นผลให้เกิดการรั่วซึมของสารหล่อลื่น การปริแตกดังกล่าวเป็นผลให้ออกซิเจนซึมผ่านได้ด้วย อย่างไรก็ตาม การทดสอบภาคผนวกนี้ไม่สามารถตรวจการรั่วซึมจากรูที่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า หรือการซึมของอากาศผ่านวัสดุที่ใช้ทำซองย่อย ดังนั้นการทดสอบนี้จึงสามารถใช้ตรวจสอบได้เฉพาะการรั่วซึมขนาดใหญ่พอที่จะทำให้สารหล่อลื่นรั่วออกมาจากซองเท่านั้น

รอยเปิดที่มองเห็นได้ของซองย่อยนั้น นอกจากจะทำให้เกิดการรั่วของสารหล่อลื่นแล้วยังเร่งกระบวนการเสื่อมสลายของผงยางอนามัยเนื่องจากการสัมผัสกับออกซิเจน ให้ตรวจสอบรอยปิดผนึกที่เปิดออกของซองย่อยที่มองเห็นได้/รอยเปิดที่มองเห็นได้ของซองย่อยในระหว่างการทดสอบรูรั่ว ตามที่อธิบายในภาคผนวก ฐ.

มีวิธีทดสอบหลากหลายวิธีที่อยู่ระหว่างการพัฒนา ยังไม่มีการสรุปยืนยันว่าวิธีการใดมีความไวและความสม่ำเสมอในการทดสอบมากกว่ากัน ต้องทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกซองย่อยตามวิธีที่กำหนดต่อไปนี้ สำหรับบรรจุภัณฑ์ซึ่งทำจากฟิล์มแบบยืดหยุ่นประกบกันหนึ่งชั้นหรือมากกว่า ให้ใช้ระดับสุญญากาศที่สมนัยกับความดันสัมบูรณ์ (20 ± 5) kPa สำหรับบรรจุภัณฑ์แบบอื่น อาจจำเป็นต้องปรับระดับสุญญากาศเพื่อป้องกันบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกสมบูรณ์แตกออก ซองย่อยที่ยืดหยุ่นได้ที่มีช่องว่างภายในน้อยหรือไม่มีเลย ไม่สามารถทดสอบด้วยวิธีนี้ได้

หมายเหตุ ถ้ามีการใช้เกจวัดผลต่างของความดันความสูงเหนือระดับน้ำทะเลของสถานที่วางเครื่องมือทดสอบอาจจะส่งผลให้การอ่านค่าความดันแตกต่างไปจากค่าความดันสัมบูรณ์ ในกรณีที่ต้องปรับแก้ค่าจากผลกระทบของความสูงเหนือระดับน้ำทะเลด้วย

รูรั่วบางชนิดอาจตรวจไม่พบโดยวิธีนี้ ความดันที่มากกว่าภายในซองย่อยผงยางอนามัยหลังดูดอากาศออกจนเป็นสุญญากาศแล้ว อาจทำให้สารหล่อลื่นไปอุดรูรั่วเล็ก ๆ ได้ ขนาดของรูรั่วที่สามารถตรวจพบได้ขึ้นอยู่กับสารหล่อลื่นและชนิดของวัสดุที่ใช้ทำซองย่อย

ข.2 วิธีทดสอบ

ข.2.1 อุปกรณ์

ข.2.1.1 ภาชนะสำหรับทำให้เป็นสุญญากาศ สามารถทนแรงดันที่ต่างกันได้ประมาณ 1 ความดันบรรยากาศ ต่อเข้ากับปั๊มสุญญากาศ เกจวัดความเป็นสุญญากาศ และสามารถมองเห็นภายในภาชนะได้ในระหว่างการทดสอบ

ข.2.2 สารเคมี

ข.2.2.1 ของเหลวสำหรับจุ่ม (น้ำ) ซึ่งอาจผสมสารทำให้เปียกที่มีฟองน้อย

ข.2.3 ตัวอย่างทดสอบ

ผงยางอนามัยที่บรรจุในซองย่อย

ข.2.4 สภาวะทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบและของเหลวสำหรับทดสอบ ต้องมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง

ท.2.5 ขั้นตอนการทดสอบ

จุ่มช่องถุงยางอนามัยลงในน้ำที่บรรจุอยู่ในภาชนะสำหรับทำให้เป็นสุญญากาศ ให้ผิวบนของช่องอยู่ลึกจากผิวน้ำไม่น้อยกว่า 25 mm ถ้าเติมสีลงในน้ำจะช่วยให้ตรวจพบการรั่วซึมของน้ำในช่องย่อยได้ง่ายขึ้น

อาจทดสอบตัวอย่าง 2 ช่องย่อยหรือมากกว่าในเวลาเดียวกัน โดยต้องวางตัวอย่างในตำแหน่งที่สามารถสังเกตเห็นการรั่วจากทุกส่วนของช่องย่อยทุกช่องในระหว่างการทดสอบได้อย่างชัดเจน

ดูดอากาศออกจากภาชนะสำหรับทำให้เป็นสุญญากาศจนถึงความดันสัมบูรณ์ (20 ± 5) kPa เมื่อสุญญากาศเพิ่มขึ้นให้สังเกตการรั่วของช่องย่อยจากการดูดของฟองอากาศที่ต่อเนื่องจากช่องย่อย ฟองอากาศที่แยกลอยออกมาจากช่องย่อย ไม่ถือว่าเป็นรูรั่ว

คงความเป็นสุญญากาศนาน (60 ± 5) s ปลดความดันให้เข้าสู่ปกติ เปิดฝาภาชนะและตรวจสอบว่ามีน้ำภายในช่องย่อยหรือไม่

ท.2.6 การแปลผล

ถ้ามีฟองอากาศที่แสดงถึงการรั่วซึมเกิดขึ้นที่ช่องย่อยขณะสุญญากาศเพิ่มขึ้น หรือขณะควบคุมความเป็นสุญญากาศตามกำหนด ถือว่าช่องย่อยนั้นไม่ผ่านการทดสอบ

ถ้าพบของเหลวภายในช่องย่อย ถือว่าช่องย่อยนั้นไม่ผ่านการทดสอบ

ถ้าไม่พบฟองอากาศที่แสดงถึงการรั่วซึม และไม่พบของเหลวภายในช่องย่อย ถือว่าช่องย่อยนั้นผ่านการทดสอบ

ท.2.7 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องมีรายละเอียดตามข้อ 16. และดังต่อไปนี้

- ก) จำนวนช่องย่อยที่พบการรั่วซึมจากฟองอากาศ
- ข) จำนวนช่องย่อยที่พบการรั่วซึมจากการพบของเหลวภายในช่อง
- ค) จำนวนช่องที่มองเห็นรอยปิดผนึกที่เปิดออก

ภาคผนวก ฉ.

(ข้อแนะนำ)

การสอบเทียบเครื่องเติมอากาศที่ใช้ในการหาค่าปริมาตรและความดันขณะแตก

ฉ.1 ขั้นตอนวิธีตรวจสอบระบบ

เนื่องจากห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งใช้เครื่องมือที่แตกต่างกัน ในทางปฏิบัติไม่สามารถกำหนดขั้นตอนในการสอบเทียบและทวนสอบได้

การปฏิบัติขั้นตอนข้อ ฉ.2 ถึง ข้อ ฉ.7 และรูปที่ ฉ.1 เป็นตัวอย่างของลำดับการตรวจสอบระบบที่เหมาะสมในการทวนสอบการตรวจประเมิน และการสอบเทียบที่ประยุกต์ใช้ได้กับหลาย ๆ ระบบ อาจจำเป็นต้องดัดแปลงขั้นตอนเพื่อให้เหมาะสมกับโครงสร้างของเครื่องมือแต่ละชนิด บางระบบอาจจะติดตั้งอุปกรณ์เสริม เช่น สามทาง วาล์วแยก หรือ สวิทช์ควบคุมด้วยมือ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบระบบ

ควรสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการตามความถี่ที่เหมาะสมหรือเมื่อมีเหตุอันควรสงสัยในค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือ

ฉ.2 การตรวจสอบแรงจذب

การทดสอบนี้เพื่อให้มั่นใจว่าความยาวของถุงยางอนามัยไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญระหว่างการเติมอากาศเข้าในถุงยางอนามัยและให้ทำเครื่องหมายใกล้กับส่วนบนของตัวจذبถุงยางอนามัยให้มากที่สุด เติมอากาศเข้าในถุงยางอนามัยจนใกล้แตก ทำให้ถุงยางอนามัยแตกโดยใช้เข็มแทงบริเวณใกล้กระเปาะแล้วสังเกตเครื่องหมายที่ทำไว้ว่ามี การเลื่อนไปหรือไม่

ฉ.3 การตรวจสอบความยาวของแกนหัวทดสอบ

การทดสอบนี้ไม่ว่าจะทำการที่แกนหัวทดสอบหรือแท่งวัดความยาว เป็นการทวนสอบว่าความยาวของถุงยางอนามัยที่จะเติมอากาศเท่ากับ 150 mm หรือไม่ เช่น แกนหัวทดสอบที่มีความยาวตามที่กำหนดถูกติดตั้งอย่างเหมาะสมโดยอุปกรณ์จذبจะไม่ทำให้ถุงยางอนามัยยืดและไม่เลื่อนออกก่อนจذب

ฉ.4 การตรวจสอบการรั่วบริเวณจذبถุงยางอนามัย

ตรวจสอบว่าขณะเติมอากาศไม่มีการรั่วของอากาศบริเวณจذبถุงยางอนามัยแล้วไหลเข้าถุงยางอนามัย ถ้าที่จذبถุงยางอนามัยและอากาศที่เติมเข้าถุงยางอนามัยแยกกันได้ ให้ตรวจสอบการจذبโดยเติมอากาศเข้าถุงยางอนามัยและแยกเข้าส่วนที่จذبถุงยางอนามัย สังเกตการเปลี่ยนแปลงการพองตัวหลังผ่านไป 5 min

ฉ.5 การตรวจสอบการรั่วของอากาศ

ขั้นตอนนี้เป็นการตรวจสอบว่าไม่มีการรั่วของระบบเติมอากาศ หรือระบบวัดความดันที่จะเป็นสาเหตุให้เกิดการวัดปริมาตรผิดพลาด

ฉ.6 การสอบเทียบความดัน

ตรวจสอบเครื่องวัดความดันหรือเครื่องแปลงสัญญาณอย่างสม่ำเสมอกับมาตรฐานอ้างอิงที่ต่อขนานกับเครื่องวัดความดันหรือเครื่องแปลงสัญญาณ มาตรฐานอ้างอิงที่สะดวกใช้และแม่นยำ ได้แก่ มาตรฐานความดันแบบน้ำ ให้ตรวจสอบตลอดช่วงของความดันโดยใส่อุปกรณ์ที่ปรับความดันได้บนหัวทดสอบ หรือโดยการเติมอากาศเข้าถุงยางอนามัย 1 ชั้น (หรือ 2 ชั้น โดยขึ้นหนึ่งชั้นอีกชั้นหนึ่ง)

๗.7 การปรับอัตราการไหลของอากาศและการสอบเทียบ

ถ้าระบบเป็นการจับเวลาการขยายตัวและการคูณด้วยอัตราการไหลของอากาศเพื่อวัดปริมาตรทั้งหมด ต้องทราบอัตราการไหลของอากาศที่ถูกต้องซึ่งต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด แนะนำให้ใช้อัตราการไหลของอากาศที่ประมาณกึ่งกลางของช่วงที่กำหนดเพื่อปรับตามความคลาดเคลื่อนที่ขึ้นกับภาวะแวดล้อม

เพื่อความสะดวกของการสอบเทียบอัตราการไหลของอากาศอาจใช้มาตรอัตราการไหล (มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอย) ที่ได้รับการรับรองแล้ว มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยมีรูปแบบอย่างง่าย ส่วนประกอบที่เคลื่อนที่ได้มีน้อยและผู้ใช้สามารถมองเห็นส่วนประกอบที่สำคัญภายในได้โดยตรง อาจใช้มาตรปริมาตรก็ได้

ชุดสอบเทียบควรต่อโดยตรงกับแกนหัวทดสอบเหมือนตอนทดสอบอุณหภูมิจำลองอาจใช้ขาตั้งและท่อต่อ (ที่ให้ค่าความดันลดน้อยที่สุด) ถ้าไม่มีอุปกรณ์ที่ติดตั้งแบบถาวรในระบบ จำเป็นต้องมีการทวนสอบการต่อประกอบของมาตรว่าจะไม่ทำให้อัตราการไหลของอากาศเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

การเปลี่ยนแปลงสภาวะของบรรยากาศอาจมีผลต่ออัตราการไหลบ้างเล็กน้อย และต่อระบบการจับเวลาการแตกของอุณหภูมิจำลอง ควรตรวจสอบและคำนวณอัตราการไหลสองครั้งต่อวัน และเมื่อสภาวะอากาศมีการเปลี่ยนแปลงมาก ๆ

๗.8 การสอบเทียบมาตรปริมาตรหรือมาตรอัตราการไหลของอากาศ

มาตรปริมาตรที่ติดตั้งในระบบ (ตัวอย่างเช่น มาตรแบบโคเออร์แพรม หรือแบบเทอร์ไบน์) สามารถตรวจสอบความถูกต้องของมาตรนั้นกับมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยได้ (หรือมาตรอ้างอิงอื่น) การทดสอบปริมาตรหมายถึงปริมาณของอากาศที่เติมเข้าไปในอุณหภูมิจำลองและจะวัดที่หัวทดสอบนั้น ๆ หรือต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้อง (โดยใช้กฎก๊าซอุดมคติ) สำหรับการขยายใด ๆ ระหว่างมาตรปริมาตรและหัวทดสอบ ความดันที่ลดลงระหว่างมาตรปริมาตรและหัวทดสอบควรตรวจสอบโดยใช้เกจวัดผลต่างของความดันที่บริเวณมาตรปริมาตร

มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยในระบบ เช่น มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยที่ใช้สอบเทียบ ต้องเป็นไปตามสมการของมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอย โดยต้องมีการปรับแก้ค่าความดันและอุณหภูมิระหว่างการใช้งานมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอย และปรับแก้ค่าการขยายตัวระหว่างมาตรในระบบกับหัวทดสอบ

๗.9 การตรวจสอบเครื่องจับเวลา

นาฬิกาจับเวลาหรือเครื่องจับเวลาไฟฟ้า ควรตรวจสอบกับเครื่องจับเวลาที่ได้รับการรับรองระดับชาติ (ตัวอย่าง เช่น นาฬิกาทางโทรศัพท์ หรือสัญญาณบอกเวลาทางวิทยุ)

๗.10 การทวนสอบการบันทึกแบบอัตโนมัติ

ในระบบที่ผลของการทดสอบ (ของความดัน ปริมาตร หรือเวลา) ที่บันทึกแบบอัตโนมัติด้วยคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์อื่น จำเป็นต้องตรวจสอบว่าปริมาณที่บันทึกเป็นจริงเกิดขึ้น ณ เวลาที่อุณหภูมิจำลอง ซึ่งต้องตรวจสอบทุกหัวทดสอบในระบบ ควรตรวจสอบปริมาตรขณะแตก (หรือเวลาขึ้นอยู่กับระบบทดสอบ) และความดันขณะแตกด้วยอุณหภูมิจำลองจำนวน 5 ชั้น ในแต่ละหัวทดสอบ แล้วเทียบผลกับค่าที่บันทึกแบบอัตโนมัติ

๗.11 สมการที่สำคัญ

ถ้าความดันของก๊าซลดลงขณะไหล อัตราการไหลจะเพิ่มขึ้น อัตราการไหลและความดันมีความสัมพันธ์กันตามกฎของก๊าซในอุดมคติ คือ

$$p_1 x q_1 = p_2 x q_2 \quad (\text{๗.1})$$

เมื่อ

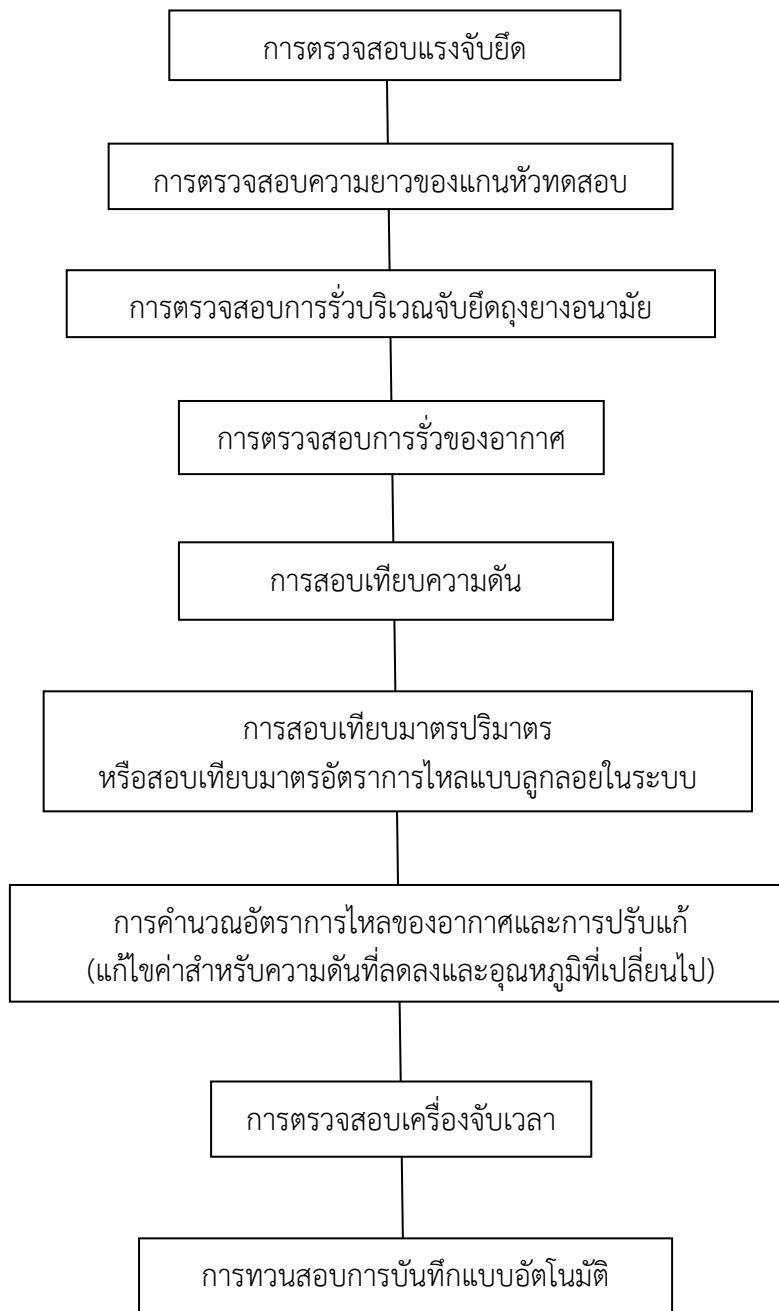
p_1 และ q_1 เป็นความดันและอัตราการไหลที่จุดที่ 1 ในระบบ

p_2 และ q_2 เป็นความดันและอัตราการไหลที่จุดที่ 2

ค่าที่อ่านได้จากมาตรอัตราการไหลแบบลูกกลอยขึ้นอยู่กับความดันและอุณหภูมิของอากาศที่ไหลผ่าน ถ้าสอบเทียบมาตรอัตราการไหลแบบลูกกลอยที่ความดัน p_0 และอุณหภูมิ T_0 แต่สภาวะที่แท้จริงขณะทดสอบเป็น p_m และ T_m ดังนั้นอัตราการไหลที่แท้จริง (Q) จะสัมพันธ์กับอัตราการไหลที่วัดได้ (q) ดังสมการต่อไปนี้

$$Q = q \sqrt{\frac{p_0 T_m}{p_m T_0}} \quad (\text{ตม.2})$$

หมายเหตุ ความดันทั้งหมดในสมการข้างบนเป็นความดันสัมบูรณ์



หมายเหตุ บางหัวข้อ เช่น การจัดการรั่วของอากาศที่ต้องทำก่อนหัวข้ออื่น ๆ ได้แก่ การสอบเทียบปริมาตรและความดันที่อ่านได้ แต่กรณีอื่น เช่น การตรวจสอบเครื่องจับเวลา การตรวจสอบความยาวของแกนหัวทดสอบและการทวนสอบการบันทึกแบบอัตโนมัติ สามารถทำได้โดยอิสระไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบอื่น ๆ

รูปที่ ๓.1 รายการตรวจสอบตามช่วงเวลา

ภาคผนวก ณ.

(ข้อแนะนำ)

คำแนะนำสำหรับการทดสอบถุงยางอนามัยที่ขนาดไม่อยู่ในช่วงที่ระบุไว้ใน มอก. 625

ณ.1 ทัวไป

ถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางน้อยกว่า 45 mm และ/หรือความยาวไม่รวมกระเปาะสั้นกว่า 160 mm สามารถวางตลาดได้ตามดุลยพินิจของหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสมหรือหน่วยงานรับรอง ถุงยางอนามัยที่สั้นกว่า 160 mm อาจทำให้ระดับของการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ลดลงถ้าไม่ครอบคลุมตลอดความยาวขององคชาติ

ณ.2 คุณสมบัติของการระเบิดแตก

ค่าปริมาตรและความดันขณะแตกที่ระบุในข้อ 10. ไม่สามารถใช้ได้กับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางน้อยกว่า 45.0 mm และ/หรือความยาวไม่รวมกระเปาะสั้นกว่า 160 mm

แนวทางสำหรับค่าปริมาตรและความดันขณะแตกได้ให้ค่าไว้ในตารางที่ ณ.1 และตารางที่ ณ.2 ค่าเหล่านี้ได้รับการประเมินบนสมมติฐานว่าปริมาตรขณะแตกจะเป็นสัดส่วนกับความกว้างของถุงยางอนามัยยกกำลังสองคูณด้วยความยาวที่ถูกเติมอากาศ และความดันขณะแตกเป็นสัดส่วนผกผันกับความกว้าง สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างที่ตำแหน่งกึ่งช่วงกลาง 52 mm ถึง 53 mm และความยาวส่วนที่เติมอากาศ 150 mm กำหนดปริมาตรเป็น 18 dm^3 และความดันเป็น 1.0 kPa

ความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัยเป็นความกว้างเฉลี่ยของถุงยางอนามัย 13 ชิ้น ที่วัดในแนวแบนราบตามภาคผนวก จ. ที่ตำแหน่งครึ่งหนึ่งของความยาวส่วนที่เติมอากาศจากกันถุงไม่รวมกระเปาะ $\pm 5 \text{ mm}$ ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.5 mm ความยาวส่วนที่เติมอากาศจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับความยาวของถุงยางอนามัยภายใต้การทดสอบและได้ให้ค่าไว้ในตารางที่ ณ.1 และตารางที่ ณ.2 วัดความยาวของถุงยางอนามัยตามภาคผนวก ง. แกนแห่งทดสอบหรือแมนเดรลที่ระบุในข้อ ซ.2.1ค) เป็นตัวกำหนดความยาวของถุงยางอนามัยที่ถูกเติมอากาศในระหว่างการทดสอบ อาจใช้แกนแห่งทดสอบหรือแมนเดรลที่มีความยาวแตกต่างกันเพื่อควบคุมความยาวส่วนที่เติมอากาศ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างน้อยกว่า 45 mm แกนแห่งทดสอบหรือแมนเดรลควรมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง $(20 \pm 2) \text{ mm}$

เมื่อหาค่าตามภาคผนวก ซ. ค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกไม่ควรน้อยกว่าค่าที่กำหนดในตารางที่ ณ.1 และตารางที่ ณ.2

ตารางที่ ณ.1 ค่าความดันขณะแตกต่ำสุดสำหรับถุงยางอนามัย

ความยาว ของถุงยาง อนามัย mm	ความยาว ส่วนที่อัด อากาศ mm	ความดันขณะแตก kPa				
		ความกว้าง mm				
		40 ถึง 44.5	45 ถึง 49.5	50 ถึง 55.5	56 ถึง 65	65.5 ถึง 75
60 ถึง 85	50	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
86 ถึง 110	75	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
111 ถึง 135	100	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
136 ถึง 159	125	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8

หมายเหตุ ความยาวของแกนแท่งทดสอบหรือแมนเดรลที่ระบุไว้ในข้อ ช. 2.1 ค) อาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความยาวส่วนที่ต้องการเติมอากาศ ดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากภาคผนวก ช.

ตารางที่ ณ. 2 ค่าปริมาตรขณะแตกต่ำสุดสำหรับถุงยางอนามัย

ความยาว ของถุงยาง อนามัย mm	ความยาว ส่วนที่อัด อากาศ mm	ปริมาตรขณะแตก dm ³				
		ความกว้าง mm				
		40 ถึง 44.5	45 ถึง 49.5	50 ถึง 55.5	56 ถึง 65	65.5 ถึง 75
60 ถึง 85	50	4.0	5.0	6.0	7.0	9.0
86 ถึง 110	75	7.0	8.0	9.0	11.0	14.0
111 ถึง 135	100	9.0	11.0	12.0	15.0	18.0
136 ถึง 159	125	11.0	13.0	15.0	18.0	23.0

หมายเหตุ ความยาวของแกนแท่งทดสอบหรือแมนเดรลที่ระบุไว้ในข้อ ช. 2.1 ค) อาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความยาวส่วนที่ต้องการเติมอากาศ ดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากภาคผนวก ช.

ณ. 3 การทดสอบความปลอดภัย

ปริมาตรของน้ำหรือสารละลายอิเล็กโทรไลต์ที่ระบุในภาคผนวก ฐ. สำหรับการทดสอบความปลอดภัยไม่สามารถนำมาใช้ได้กับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัยน้อยกว่า 45 mm และ/หรือความยาวไม่รวมกระเปาะสั้นกว่า 160 mm

แนวทางสำหรับปริมาตรการเติมสำหรับถุงยางอนามัยเหล่านี้ได้ให้ไว้ในตารางที่ ณ.3 ข้อจำกัดเหล่านี้ได้รับการประเมินในสมมติฐานที่ว่าปริมาตรการเติมโดยประมาณเป็นสัดส่วนกับความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัยยกกำลังสองคูณด้วยความยาวของถุงยางอนามัยนั้น

ความกว้างช่วงกลางของถุงยางอนามัยเป็นความกว้างเฉลี่ยของถุงยางอนามัย 13 ขึ้นที่วัดในแนวแบนราบ ตามภาคผนวก จ. ที่จุดกึ่งกลางของความยาวระบุของถุงยางอนามัยไม่รวมกระเปาะซึ่งกำหนดโดยผู้ผลิต โดยให้มีความคลาดเคลื่อนได้ ± 5 mm วัดความยาวของถุงยางอนามัยตามภาคผนวก ง.

ตารางที่ ๓ ปริมาณการเติมสำหรับการทดสอบความปลอดภัย

ความยาว ของถุงยาง อนามัย mm	ปริมาตรน้ำ/สารละลายอีเล็กโทรไลต์ cm ³				
	ความกว้างของถุงยางอนามัย mm				
	40 ถึง 44.5	45 ถึง 49.5	50 ถึง 55.5	56 ถึง 65	65.5 ถึง 75
60 to 85	75	100	125	175	225
86 to 110	100	125	150	225	275
111 to 135	125	150	200	250	350
136 to 159	150	200	250	300	400

บรรณานุกรม

- [1] ISO 5893, Rubber and plastics test equipment – Tensile, flexural and compression types (constant rate of traverse) – Specification
- [2] ISO/TR 8550 (all parts), Guide on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots
- [3] ISO 11737-1:2006, Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- [4] ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- [5] ISO 14971, Medical devices – Application of risk managements to medical devices
- [6] ISO 16038, Rubber condoms – Guidance on the use of ISO 4074 in the quality management of natural rubber latex condoms
- [7] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [8] ASTM D 3492, Standard specification for rubber contraceptives (male condoms)
- [9] European Pharmacopoeia, 6, 2008 (Ph. Eur. 2008, para. 2.6.12)
- [10] German Pharmacopoeia (DAB), 1996: V2.1.8.1 and V2.1.8.2
- [11] United States Pharmacopoeia, 31 (2008) Specified organisms test <62>
- [12] British Pharmacopoeia, 2010 Volume IV, Appendix XVI, B1 and B2
- [13] Drug Development and Industrial Pharmacy, 24(4), 313-325 (1998), Extension of the International conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV
- [14] Drug Development and Industrial Pharmacy, 19(20), 2795-2830 (1993), Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA
- [15] Data supplied by Tun Abdul Razak Research Centre, Brickendonbury, Herford, UK, SG13 8NL
- [16] JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement
- [17] ISO 9000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
- [18] ISO 3534-2:2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics