ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะภาชนะพลาสติกที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่เป็นของเหลวสำหรับฉีดเข้าสู่ร่างกาย โดยไม่รวมถึงอุปกรณ์ประกอบอื่นๆ
เลข มอก.	531-2546

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	ทั่วไป
ประเภท GMDN	10 Single Use Devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	บังคับ

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	แบ่งตามวัสดุที่ใช้ทำได้ 4 ชนิด ได้แก่ พอลิเอทิลีน (Polyethylene, PE), พอลิโพรพิลีน (Polypropylene, PP), พอลิไวนิลคลอไรด์ (Polyvinyl chloride, PVC), พลาสติกชั้น (Laminar plastic) พลาสติกที่ประกอบด้วยแผ่นพลาสติกตั้งแต่ 2 ชั้นขึ้นไป อัดประกบกันและไม่ละลายซึ่งกันและกัน และพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะพลาสติกต้องไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์เภสัชที่บรรจุ ซึ่งอาจทำให้สมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เภสัชที่บรรจุอยู่นั้นเปลี่ยนแปลงไปและไม่มีสารสกัดได้ใดๆ ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพได้
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการเป่าขวดแบบรีด (Extrusion Blow Molding) หรือ กระบวนการเป่าขวดแบบฉีด (Injection stretch blow molding)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ กระบวนการขึ้นรูปพรีฟอร์ม (Preform) กระบวนการขึ้นรูปพลาสติกชั้น (Lamination)

การทดสอบ

หัวข้อการทดสอบ	**รายละเอียด**
สมบัติทางกายภาพ :	ลักษณะทั่วไป (พื้นผิวสะอาด, โปร่งแสงไม่มีสี), ความสม่ำเสมอความหนา, วัสดุ (PVC)
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณกากที่เหลือจากการเผา, ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะด้านความปลอดภัย, ปริมาณแคลเซียม, ปริมาณโลหะหนัก
สมบัติทางกล :	ทดสอบรูรั่ว, ความทนทานต่อการตกกระแทก, ความหยุ่นตัว
สมบัติทางชีวภาพ :	คุณลักษณะทางชีวภาพ (การซึมผ่านของจุลินทรีย์, การทดอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด)
สมบัติอื่นๆ :	ความโปร่งแสง, การซึมผ่านของไอน้ำ, ความทนความดัน

สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ตรวจสอบวัสดุ ปริมาณแคลเซียม และปริมาณคลอไรด์โมโนเมอร์ (เฉพาะของขวด PVC), ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะทางชีวภาพ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตรวจสอบวัสดุ, ลักษณะทั่วไป, ความจุ, ความสม่ำเสมอของความหนา, รูรั่ว, ความทนทานต่อการตกกระแทก, ความทนความดัน, ความหยุ่นตัว, ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, ความโปร่งแสง, ปริมาณสังกะสี (เฉพาะ PVC), ปริมาณแคลเซียม, ปริมาณโลหะหนัก, ปริมาณไวนิลคลอไรด์โมโนเมอร์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	ตรวจสอบวัสดุ ปริมาณแคลเซียม และปริมาณคลอไรด์โมโนเมอร์ (เฉพาะของขวด PVC), ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะด้านความปลอดภัยสารที่สกัดได้, คุณลักษณะทางชีวภาพ
สำนักวิจัยและบริการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	ตรวจสอบวัสดุ ความสม่ำเสมอของความหนาและปริมาณคลอไรด์โมโนเมอร์ (เฉพาะของขวด PVC), คุณลักษณะทางชีวภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	**ทดสอบได้เฉพาะ รายการการซึมผ่านของจุลินทรีย์*