

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยา
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะภาชนะพลาสติกที่ใช้สำหรับบรรจุยาที่มีหรือไม่มีฝาชั้นในแต่ต้องมีฝาชั้นนอก
เลข มอก.	686-2542

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	พอลิเอทิลีน, พอลิโพรพิลีน, พอลิไวนิลคลอไรด์ ที่ใช้ทำภาชนะพลาสติกต้องไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์เภสัชที่บรรจุ ซึ่งอาจทำให้สมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เภสัชที่บรรจุอยู่นั้นเปลี่ยนแปลงไป และไม่มีสารที่สกัดได้ใดๆ ในปริมาณที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และวัสดุพอลิไวนิลคลอไรด์ต้องประกอบด้วยพอลิไวนิลคลอไรด์เรซินไม่น้อยกว่าร้อยละ 55 โดยน้ำหนัก และมีสมบัติตาม Ph.Eur.1997
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการเป่าขวดแบบบรีด (Extrusion Blow Molding) กระบวนการเป่าขวดแบบฉีด (Injection stretch blow molding)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ กระบวนการขึ้นรูปพรีฟอร์ม (Preform)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ลักษณะทั่วไป (โปร่งใส, พื้นผิวไม่มีตำหนิ), ความจุ, ความไม่รั่วซึม
สมบัติทางเคมี :	คุณลักษณะด้านความปลอดภัย (ปริมาณกากที่ไม่ระเหย, ปริมาณกากจากการเผา, ปริมาณโลหะหนัก, ความสามารถในการเป็นบัพเฟอร์)
สมบัติทางกล :	การไม่รั่วซึม, ความต้านแรงกด
สมบัติทางชีวภาพ :	คุณลักษณะทางชีวภาพ (ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อระบบร่างกาย, ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตา)
สมบัติอื่นๆ :	การส่งผ่านของแสง, การซึมผ่านของไอน้ำ
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ตรวจสอบวัสดุ (เฉพาะ PVC), ความไม่รั่วซึม, ความต้านแรงกด, การซึมผ่านของไอน้ำ, ความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย, การระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตรวจสอบวัสดุ (เฉพาะ PVC), ลักษณะทั่วไป, ความจุ, ความไม่รั่วซึม, ความต้านแรงกด, การส่งผ่านของแสง
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	การส่งผ่านของแสง
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	