



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 182 – 2545

สำลีที่ใช้ในการแพทย์

ABSORBENT COTTON WOOL FOR MEDICAL PURPOSES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.30

ISBN 974-608-709-6

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำลือที่ใช้ในการแพทย์

มอก. 182-2545

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 103ง
วันที่ 17 ตุลาคม พุทธศักราช 2545

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 186
มาตรฐานล้าที่ใช้ในทางการแพทย์

ประธานกรรมการ

นางทัศนีย์ เขียวขจี

ผู้แทนกรมการแพทย์

กรรมการ

นางสุวรรณา จารุสุข

ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางเปรมใจ อรรถกิจการคำ

ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ

พ.ต.เกษมสันต์ ใจภักดี

ผู้แทนกรมแพทย์ทหารบก

นางวัลภา จุลตุลิตพรชัย

ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม

นางวิมลศรี สุบรรณรัตน์

ผู้แทนโรงพยาบาลรามธิบดี

นายพินิจ ฉัตรปัญญานนท์

ผู้แทนบริษัท เคนดอลล์ เกมมาตรฐาน จำกัด

นางวาณิชย์ เอื้อมงคลชัย

ผู้แทนบริษัท บางพลี คอตตอน อินดัสตรี จำกัด

นายสุนทร ไชยกุลงามดี

ผู้แทนบริษัท งามดี จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสาวศุภีพร ศรีพัฒนะพิพัฒน์

ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงสาธารณสุข
00101 พทพ.ร. 8 ชั้น 8 กรมการแพทย์ กรมการแพทย์
0088 2022 0 โทรศัพท์

001 มอ.รังสิต 011 มอ.รังสิต โทร. 011-011-0111 กรมการแพทย์ กรมการแพทย์
0111 มอ.รังสิต โทร. 011-011-0111

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำลึที่ใช้ในการแพทย์ นี้ ได้ประกาศใช้เป็นครั้งแรกตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม สำลึที่ใช้ในทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2519 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 93 ตอนที่ 137 วันที่ 26 ตุลาคม พุทธศักราช 2519 และแก้ไขเพิ่มเติมเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.182-2529 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 103 ตอนที่ 47 วันที่ 26 มีนาคม พุทธศักราช 2529

ต่อมาได้พิจารณาเนื่องจากเอกสารอ้างอิงได้มีการแก้ไขปรับปรุงใหม่ และเพื่อให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงเห็นสมควรแก้ไข ปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

British Pharmacopoeia 2000

The United State Pharmacopeia, 24 revision, 2000

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3099 (พ.ศ. 2545)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำลึที่ใช้ในทางการแพทย์

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำลึที่ใช้ในการแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำลึที่ใช้ในทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2529

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 230 (พ.ศ.2519) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำลึที่ใช้ในทางการแพทย์ ลงวันที่ 8 กันยายน พ.ศ.2519 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1010 (พ.ศ.2529) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำลึที่ใช้ในทางการแพทย์ (แก้ไขครั้งที่ 1) ลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2529 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำลึที่ใช้ในการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2545 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้น 60 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2545

สุริยะ จรุงเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำลีที่ใช้ในการแพทย์

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดสำลีที่ใช้ในการแพทย์เท่านั้นไม่ครอบคลุมถึงสำลีที่ใช้ในกิจการอื่น

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สำลีที่ใช้ในการแพทย์ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “สำลี” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากปุยของฝ้ายในสกุล กอซซิปิอุม แอล. (*Gossypium L.*) ที่ผ่านการฟอกขาวแล้ว อาจผ่านการฆ่าเชื้อหรือไม่ก็ได้

3. ประเภท

- 3.1 สำลีแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ
- 3.1.1 ประเภทปราศจากเชื้อ (sterile)
- 3.1.2 ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ (non sterile)

4. ลักษณะบ่งเอกลักษณ์

- 4.1 ลักษณะบ่งความเป็นสำลี มีดังนี้
- 4.1.1 ลักษณะเส้นใย
ต้องเป็นเส้นใยชนิดเดียวกันเท่านั้น เส้นใยต้องเป็นเซลล์เดี่ยว มีลักษณะเป็นแถบแบบกลาง ขอบมนและหนาเล็กน้อย ปลายกลมตัน กว้างไม่เกิน 40 ไมโครเมตร และยาวไม่เกิน 40 มิลลิเมตร
การทดสอบให้ดูด้วยกล้องจุลทรรศน์
- 4.1.2 การทำปฏิกิริยากับสารละลายไอโอดีนเทตซิงก์คลอไรด์
เมื่อทดสอบตามข้อ 9.1 สำลีต้องเป็นสีม่วง
- 4.1.3 การละลาย
เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 สำลีต้องไม่ละลาย

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

5.1.1 สี ต้องมีสีขาว ถ้าเป็นสีที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ยอมให้สีเปลี่ยนได้เล็กน้อย ไม่ฟุ้งเมื่อเขย่าเบา ๆ และไม่มีสิ่งแปลกปลอมปะปนอยู่
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.1.2 ความยาวของเส้นใยต้องไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3

5.2 การเป็นปม (nep)

ต้องไม่มากกว่าปมในสำลีมาตรฐานของเภสัชตำรับกลุ่มประเทศยุโรป (European Pharmacopoeia Standard for Neps)

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

5.3 สมบัติดูดซึม (absorbency)

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.5 แล้ว

5.3.1 เวลาที่สำลีจม (sinking time) ต้องไม่เกิน 10 วินาที

5.3.2 การอุ้มน้ำ (water holding capacity) สำลี 1 กรัม ต้องอุ้มน้ำได้ไม่น้อยกว่า 23.0 กรัม

5.4 ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง (acidity or alkalinity)

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.6 แล้ว สารละลายส่วนแรกต้องไม่เปลี่ยนเป็นสีชมพูกับฟีนอล์ฟทาลีน และสารละลายส่วนที่สองต้องเปลี่ยนเป็นสีเหลืองกับเมทิลออเรนจ์

5.5 สารลดแรงตึงผิว (surface active substance)

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.7 แล้ว ความสูงของฟอง (froth) ที่อยู่เหนือสารละลายต้องไม่เกิน 2 มิลลิเมตร

5.6 สารที่ละลายได้ในน้ำ (water soluble substance)

ต้องไม่เกินร้อยละ 0.50

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.8

5.7 สารที่ละลายได้ในอีเทอร์ (ether soluble substance)

ต้องไม่เกินร้อยละ 0.50

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.9

5.8 รงควัตถุที่สกัดได้ (extractable colouring matter)

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.10 แล้ว สารละลายที่สกัดได้ ต้องมีสีไม่เข้มกว่าสีของสารละลายอ้างอิง Y₅ สารละลายอ้างอิง GY₆ หรือสารละลายอ้างอิงสีฟ้า

5.9 การวาวแสง (fluorescence)

ต้องไม่พบจุดวาวแสงสีน้ำเงิน ยกเว้นที่พบในเส้นใยเดี่ยว ๆ สองสามเส้น สำลีอาจมีสีม่วงอมน้ำตาลจาง ๆ หรือจุดสีเหลืองในบางแห่งได้

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.11

- 5.10 น้ำหนักที่หายไปหลังจากการอบ (loss on drying)
ต้องไม่เกินร้อยละ 8.0
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.12
- 5.11 เถ้าซัลเฟต (sulphated ash)
ต้องไม่เกินร้อยละ 0.40
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.13
- 5.12 ความปราศจากเชื้อ (sterility) (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
เมื่อทดสอบตามข้อ 9.14 แล้ว ต้องไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์

6. การบรรจุ

- 6.1 สำลิจะทำเป็นม้วน เป็นก้อน หรือเป็นแผ่นก็ได้ ถ้าทำเป็นม้วนต้องสามารถลอกออกได้เป็นชั้นสม่ำเสมอ ถ้าทำเป็นก้อนต้องมีลักษณะเดียวกัน
- 6.2 สำลีประเภทปราศจากเชื้อ ให้บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปราศจากไขมัน ปิดได้สนิท และสามารถรักษาสภาพปลอดเชื้อได้ก่อนเปิดใช้งาน
- 6.3 สำลีประเภทไม่ปราศจากเชื้อ ให้บรรจุในภาชนะบรรจุหรือวัสดุหุ้มห่อที่เหมาะสม ปราศจากไขมัน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้
- 6.4 หากมิได้มีการตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้น้ำหนักสุทธิของสำลีในแต่ละภาชนะบรรจุเป็น 50 กรัม 200 กรัม และ 450 กรัม และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุหรือวัสดุหุ้มห่อสำลิตทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจกแจงละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน ไม่หลุดง่าย
- (1) คำว่า “สำลีที่ใช้ในการแพทย์”
 - (2) ประเภท
 - (3) น้ำหนักสุทธิ เป็นกรัม
 - (4) น้ำหนักต่อก้อนหรือน้ำหนักต่อแผ่น เป็นกรัม และจำนวนบรรจุในหนึ่งหน่วยภาชนะบรรจุ (เฉพาะสำลีที่เป็นก้อน หรือเป็นแผ่น)
 - (5) รหัสรุ่นที่ทำ หรือ วัน เดือน ปีที่ทำ
 - (6) เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
 - (7) ข้อความแสดงวิธีทำให้ปราศจากเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ) เช่น เอทิลีนออกไซด์ รังสีแกมมา
 - (8) คำเตือนเรื่องการสิ้นสภาพปราศจากเชื้อ ถ้าวัสดุหุ้มห่อเปิดหรือชำรุดฉีกขาด (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
 - (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 การทำปฏิกิริยากับสารละลายไอโอดีนเทตซิงก์คลอไรด์

9.1.1 สารละลายและวิธีเตรียม

9.1.1.1 สารละลายไอโอดีนเทตซิงก์คลอไรด์

ละลายซิงก์คลอไรด์ 20 กรัม และโพแทสเซียมไอโอดด์ 6.5 กรัม ในน้ำกลั่น 10.5 ลูกบาศก์ เซนติเมตร เติมไอโอดีน 0.5 กรัม เขย่า 15 นาที แล้วกรองถ้าจำเป็น เก็บไว้ในขวดที่ป้องกันแสง

9.1.2 วิธีทดสอบ

นำสำลีสตัวอย่างมาทำปฏิกิริยากับสารละลายไอโอดีนเทตซิงก์คลอไรด์ แล้วตรวจพินิจสีของสำลี

9.2 การละลาย

9.2.1 สารละลายและวิธีเตรียม

9.2.1.1 สารละลายซิงก์คลอไรด์ในกรดฟอร์มิค

ละลายซิงก์คลอไรด์ 20 กรัม ในสารละลายกรดฟอร์มิคแอนไฮดรัสเข้มข้น 0.85 กรัมต่อลูกบาศก์ เซนติเมตร จำนวน 80 กรัม

9.2.2 วิธีทดสอบ

ชั่งสำลีสตัวอย่าง 0.1 กรัม เติมสารละลายซิงก์คลอไรด์ในกรดฟอร์มิค 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วให้ความร้อนจนอุณหภูมิถึง 40 องศาเซลเซียส ตั้งทิ้งไว้ 2.5 ชั่วโมง เขย่าเบา ๆ แล้วตรวจพินิจ

9.3 ความยาวของเส้นใย

9.3.1 เครื่องมือ

9.3.1.1 เครื่องวัดความยาวที่วัดได้ละเอียดถึง 0.1 มิลลิเมตร

9.3.2 วิธีทดสอบ

ใช้ปากคีบดึงเส้นใยสำลีโดยวิธีสุ่มจากหลาย ๆ แห่งของสำลีสตัวอย่าง มาแห่งละ 1 เส้น วางเส้นใยสำลีบนสไลด์ แล้วทำให้ชุ่มด้วยน้ำกลั่น เกลี่ยเส้นใยให้ตึง แล้ววัดความยาวของเส้นใยโดยวัดเส้นใยทั้งหมด 10 เส้น แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.4 การเป็นปม

9.4.1 เครื่องมือ

9.4.1.1 แผ่นแก้วใสไม่มีสี ขนาด 10 เซนติเมตร x 10 เซนติเมตร จำนวน 4 แผ่น

9.4.1.2 สำลีมาตรฐานตามเกสซ์ตำรับกลุ่มประเทศยุโรป

9.4.1.3 ดวงไฟขนาด 40 ถึง 60 วัตต์

9.4.2 วิธีทดสอบ

9.4.2.1 ชั่งสำลีสตัวอย่างประมาณ 1 กรัม แผ่เป็นแผ่นบาง ๆ อย่างสม่ำเสมอให้เต็มแผ่นแก้ว แล้วปิดทับด้วยแผ่นแก้วอีกแผ่นหนึ่ง

9.4.2.2 ใช้สำลีมาตรฐานทำเช่นเดียวกับข้อ 9.4.2.1

9.4.2.3 ตรวจสอบการเป็นปมของทั้งข้อ 9.4.2.1 และข้อ 9.4.2.2 โดยใช้แสงไฟส่องผ่านจากด้านล่างของแผ่นแก้ว

9.5 สมบัติดูดซึม

9.5.1 เครื่องมือ

9.5.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.01 กรัม

9.5.1.2 ตะกร้ารูปทรงกระบอก มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 เซนติเมตร สูง 8.0 เซนติเมตร และหนัก 2.7 กรัม \pm 0.3 กรัม มีตาตะแกรงสี่เหลี่ยมขนาด 1.5 ถึง 2.0 เซนติเมตร ทำด้วยลวดทองแดงขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.4 มิลลิเมตร

9.5.1.3 บีกเกอร์ ซึ่งมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 11 ถึง 12 เซนติเมตร

9.5.1.4 นาฬิกาจับเวลา

9.5.2 วิธีทดสอบ

9.5.2.1 นำสำลีตัวอย่างจากที่ต่าง ๆ มา 5 แห่ง แห่งละเท่า ๆ กัน แล้วชั่งสำลีตัวอย่างประมาณ 5 กรัม ใส่ในตะกร้าที่ทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว (m_1) อย่างหลวม ๆ แล้วชั่งตะกร้าพร้อมสำลีตัวอย่าง ให้ทราบน้ำหนักแน่นอน (m_2)

9.5.2.2 ปลอ่ยตะกร้าพร้อมสำลีตัวอย่าง ซึ่งถือไว้ในแนวอนและอยู่สูงเหนือผิวน้ำ 10 มิลลิเมตร ลงในบีกเกอร์ที่บรรจุน้ำที่มีอุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส และระดับน้ำสูง 10 เซนติเมตร จับเวลาที่ตะกร้าจมลงสู่ได้ ผิวน้ำเป็นเวลาสำหรับสำลีจมน ยกตะกร้าพร้อมสำลีตัวอย่างขึ้นจากน้ำ ถือไว้ในแนวอนเพื่อให้สะเด็ดน้ำเป็นเวลา 30 วินาที แล้วใส่ในบีกเกอร์ที่ทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว (m_3) แล้วนำไปชั่ง (m_4) คำนวณหาน้ำหนักของน้ำที่สำลีอุ้มไว้ต่อกรัม เป็นกรัม จากสูตร

$$\text{น้ำหนักของน้ำที่สำลีอุ้มไว้ต่อกรัม} = \frac{m_4 - (m_2 + m_3)}{m_2 - m_1}$$

เมื่อ m_1 คือ น้ำหนักของตะกร้า เป็นกรัม

m_2 คือ น้ำหนักของตะกร้าพร้อมสำลีตัวอย่างก่อนทดสอบ เป็นกรัม

m_3 คือ น้ำหนักของบีกเกอร์ เป็นกรัม

m_4 คือ น้ำหนักของบีกเกอร์และตะกร้าพร้อมสำลีตัวอย่างหลังทดสอบ เป็นกรัม

9.5.2.3 ทำการทดสอบ 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.6 ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง

9.6.1 สารละลายและวิธีเตรียม

9.6.1.1 สารละลายฟีนอล์ฟทาลีน

ละลายฟีนอล์ฟทาลีน 0.1 กรัม ในเอทานอลร้อยละ 96 โดยปริมาตร 80 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรเป็น 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.6.1.2 สารละลายเมทิลออเรนจ์

ละลายเมทิลออเรนจ์ 0.1 กรัม ในน้ำกลั่น 80 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมเอทานอลร้อยละ 96 โดยปริมาตร จนมีปริมาตรเป็น 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.6.2 วิธีทดสอบ

- 9.6.2.1 แซ่ล้าลี้ตัวอย่าง 15 กรัม ในน้ำกลั่น 150 ลูกบาศก์เซนติเมตร เป็นเวลา 2 ชั่วโมง ในภาชนะปิด รินน้ำออก ใช้แท่งแก้วกวดล้าลี้ตัวอย่างเพื่อบีบน้ำออกให้หมด รวมน้ำส่วนที่ถูกกวดกับส่วนที่รินไว้ เก็บสารละลายที่ได้นี้ไว้ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตรเพื่อใช้ทดสอบสารลดแรงตึงผิว แล้วกรองสารละลายส่วนที่เหลือทั้งหมด
- 9.6.2.2 แบ่งสารละลายที่กรองได้ออกเป็น 2 ส่วน ส่วนละ 25 ลูกบาศก์เซนติเมตร ส่วนแรกเติมสารละลายฟีนอล์ฟทาลีน 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตร ส่วนที่สองเติมสารละลายเมทิลออเรนจ์ 0.05 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วตรวจพินิจสีที่เกิดขึ้นในสารละลายทั้งสองส่วน

9.7 สารลดแรงตึงผิว

9.7.1 เครื่องมือ

- 9.7.1.1 กระจบอกลงขนาด 25 ลูกบาศก์เซนติเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง 20 มิลลิเมตร \pm 2 มิลลิเมตร พร้อมจุกปิด
- 9.7.1.2 เครื่องวัดความสูงที่วัดได้ละเอียดถึง 0.1 มิลลิเมตร

9.7.2 วิธีทดสอบ

- 9.7.2.1 กลั้วกระจบอกลงด้วยกรดซัลฟิวริกเข้มข้น ความหนาแน่น 1.84 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วล้างด้วยน้ำกลั่น
- 9.7.2.2 เติมสารละลายที่เก็บไว้ตามข้อ 9.6.2.1 ลงในกระจบอกลง เขย่าแรง ๆ 30 ครั้ง ภายใน 10 วินาที ตั้งไว้ 1 นาที แล้วเขย่าซ้ำอีกครั้งหนึ่ง ตั้งไว้ 5 นาที วัดความสูงของฟองที่อยู่เหนือสารละลาย

9.8 สารที่ละลายได้ในน้ำ

9.8.1 เครื่องมือ

- 9.8.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.001 กรัม
- 9.8.1.2 ตู้อบไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 100 ถึง 105 องศาเซลเซียส

9.8.2 วิธีทดสอบ

- 9.8.2.1 ชั่งล้าลี้ตัวอย่างประมาณ 5 กรัม ให้ทราบน้ำหนักที่แน่นอน (m_1) ใส่ลงในบีกเกอร์ เติมน้ำกลั่น 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร ที่มีปริมาตรแน่นอน โดยตวงด้วยขวดแก้วปริมาตร และทำเครื่องหมายบอกระดับไว้ ต้มเป็นเวลา 30 นาที คนบ่อย ๆ และค่อย ๆ เติมน้ำกลั่นให้ถึงเครื่องหมายบอกระดับอยู่เสมอ รินสารละลายออก แล้วใช้แท่งแก้วกวดล้าลี้เพื่อให้สารละลายออกจากล้าลี้ให้หมด รวมสารละลาย แล้วกรองขณะร้อนด้วยกระดาษกรองวัดแมน
- 9.8.2.2 นำสารละลายที่กรองได้และเย็นถึงอุณหภูมิห้องแล้ว 400 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ในภาชนะที่ทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว นำไประเหยจนแห้ง แล้วนำไปอบที่อุณหภูมิ 100 ถึง 105 องศาเซลเซียส จนน้ำหนักคงที่

- 9.8.2.3 น้ำหนักของสิ่งที่เหลือในภาชนะหลังจากอบจนน้ำหนักคงที่จะเป็นน้ำหนักของสารที่ละลายได้ในน้ำ 400 ลูกบาศก์เซนติเมตร (m_2) แล้วคำนวณหาปริมาณสารที่ละลายได้ในน้ำเป็นร้อยละ จากสูตร

$$\text{สารที่ละลายได้ในน้ำ ร้อยละ} = \frac{125 \times m_2}{m_1}$$

เมื่อ m_1 คือ น้ำหนักของสำลิตัวอย่าง เป็นกรัม

m_2 คือ น้ำหนักของสิ่งที่เหลือในภาชนะหลังจากอบ เป็นกรัม

หมายเหตุ ตัวเลข 125 มาจาก $\frac{V_1}{V_2} \times 100$

V_1 คือ ปริมาตรของน้ำกลั่น 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร (จากข้อ 9.8.2.1)

V_2 คือ ปริมาตรของสารละลายที่กรองได้ 400 ลูกบาศก์เซนติเมตร (จากข้อ 9.8.2.2)

9.9 สารที่ละลายได้ในอีเทอร์

9.9.1 เครื่องมือ

9.9.1.1 เครื่องสกัดชอกซ์เล็ต (Soxhlet extractor) หรือเครื่องมืออื่นที่เทียบเท่า

9.9.1.2 ตู้อบไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 100 ถึง 105 องศาเซลเซียส

9.9.1.3 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.001 กรัม

9.9.2 สารเคมี

ไดเอทิลอีเทอร์

9.9.3 วิธีทดสอบ

9.9.3.1 ชั่งสำลิตัวอย่างประมาณ 5 กรัม ให้ทราบน้ำหนักที่แน่นอน (m_1) ใส่ในทิมเบล แล้วนำไปสกัดในเครื่องสกัดชอกซ์เล็ต โดยใช้ไดเอทิลอีเทอร์นาน 4 ชั่วโมง โดยจัดอัตราการสกัดให้ได้อย่างน้อย 4 รอบต่อชั่วโมง

9.9.3.2 นำสารละลายที่สกัดได้มาใส่ในภาชนะที่ทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว นำไประเหยจนแห้ง จากนั้นนำไปอบในตู้อบไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 100 ถึง 105 องศาเซลเซียส จนน้ำหนักคงที่

9.9.3.3 น้ำหนักของสิ่งที่เหลือในภาชนะหลังจากอบจนน้ำหนักคงที่จะเป็นน้ำหนักของสารที่ละลายได้ในอีเทอร์ (m_2) แล้วคำนวณหาปริมาณสารที่ละลายได้ในอีเทอร์เป็นร้อยละ จากสูตร

$$\text{สารที่ละลายได้ในอีเทอร์ ร้อยละ} = \frac{m_2}{m_1} \times 100$$

เมื่อ m_1 คือ น้ำหนักของสำลิตัวอย่าง เป็นกรัม

m_2 คือ น้ำหนักของสิ่งที่เหลือในภาชนะหลังจากอบ เป็นกรัม

9.10 รงควัตถุที่สกัดได้

9.10.1 เครื่องมือ

9.10.1.1 เพอร์โคเลเตอร์ชนิดแคบ

9.10.1.2 หลอดแก้ว ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 15 ถึง 25 มิลลิเมตร

9.10.2 สารเคมี สารละลายและวิธีเตรียม

9.10.2.1 เอทานอล ร้อยละ 96 โดยปริมาตร

9.10.2.2 สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 1+39

ผสมกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 25 ลูกบาศก์เซนติเมตร กับน้ำกลั่น 975 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.10.2.3 สารละลายปฐมภูมิสีเหลือง (yellow primary solution)

(1) วิธีเตรียม

ละลายไอร์ออน (III) คลอไรด์ ประมาณ 46 กรัม ในสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 900 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเจือจางด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริกจนปริมาตรเป็น 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร เก็บสารละลายนี้ไว้ให้พ้นแสงและสอบเทียบมาตรฐานตามข้อ (2) ก่อนใช้ทุกครั้ง แล้วเจือจางสารละลายที่เตรียมได้ด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริกจนความเข้มข้นของไอร์ออน (III) คลอไรด์เฮกซะไฮเดรต ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) เป็น 45.0 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) การสอบเทียบมาตรฐาน

ปิเปตต์สารละลายปฐมภูมิสีเหลืองที่เตรียมได้จาก (1) 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในขวดไอโอดีน (iodine flask) เติมน้ำกลั่น 15 ลูกบาศก์เซนติเมตร กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร และโพแทสเซียมไอโอไดต์ 4 กรัม ปิดขวดไอโอดีน เก็บให้พ้นแสงเป็นเวลา 15 นาที แล้วเติมน้ำกลั่น 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน นำไปไทเทรตกับสารละลายโซเดียมไทโอซัลเฟต 0.1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร โดยใช้สารละลายน้ำแอมโมเนีย 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร เป็นอินดิเคเตอร์จนถึงจุดยุติเมื่อสีน้ำเงินหายไป สารละลายโซเดียมไทโอซัลเฟต 0.1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร จะทำปฏิกิริยาพอดีกับไอร์ออน (III) คลอไรด์เฮกซะไฮเดรต 27.03 มิลลิกรัม

9.10.2.4 สารละลายปฐมภูมิสีแดง (red primary solution)

(1) วิธีเตรียม

ละลายโคบอลต์ (II) คลอไรด์ ประมาณ 60 กรัม ในสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 900 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเจือจางด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริกจนปริมาตรเป็น 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร สอบเทียบมาตรฐานตามข้อ (2) ก่อนใช้ แล้วเจือจางสารละลายที่เตรียมได้ด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก จนความเข้มข้นของโคบอลต์ (II) คลอไรด์เฮกซะไฮเดรต ($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) เป็น 59.5 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) การสอบเทียบมาตรฐาน

ปิเปตต์สารละลายปฐมภูมิสีแดงที่เตรียมได้จาก (1) 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในขวดไอโอดีน เติมสารละลายไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ 0.03 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร และสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 300 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วนำไปต้มให้เดือดเป็นเวลา 10 นาที ปล่อยให้เย็น แล้วเติมสารละลายกรดซัลฟิวริก 1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 60 ลูกบาศก์เซนติเมตร และโพแทสเซียมไอโอไดต์ 2 กรัม ปิดขวดไอโอดีน เขย่าให้ตะกอนละลาย แล้วนำไปไทเทรตกับสารละลายโซเดียมไทโอซัลเฟต 0.1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร โดยใช้สารละลายน้ำแอมโมเนีย 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร เป็นอินดิเคเตอร์จนถึงจุดยุติซึ่งสารละลายจะเปลี่ยนเป็นสีชมพู สารละลายโซเดียม

ไทโอซัลเฟต 0.1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร จะทำปฏิกิริยาพอดีกับ โคบอลต์ (II) คลอไรด์เฮกซะไฮเดรต 23.79 มิลลิกรัม

9.10.2.5 สารละลายปฐมภูมิสีฟ้า (blue primary solution)

(1) วิธีเตรียม

ละลายคอปเปอร์ (II) ซัลเฟต ประมาณ 63 กรัม ในสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 900 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเจือจางด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก จนปริมาตรเป็น 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร สอบเทียบมาตรฐานตามข้อ (2) ก่อนใช้ แล้วเจือจางสารละลายที่ได้ด้วย สารละลายกรดไฮโดรคลอริก จนความเข้มข้นของคอปเปอร์ (II) ซัลเฟตเพนตะไฮเดรต ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) เป็น 62.4 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) การสอบเทียบมาตรฐาน

ปิเปตต์สารละลายปฐมภูมิสีฟ้าที่เตรียมได้จาก (1) 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในขวดไอโอดีน เต็มน้ำกลั่น 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร สารละลายกรดแอสซิติค 2 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 12 ลูกบาศก์เซนติเมตร และโพแทสเซียมไอโอไดด์ 3 กรัม แล้วนำไปไทเทรตกับสารละลาย โซเดียมไทโอซัลเฟต 0.1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร โดยใช้สารละลายน้ำแป้ง 0.5 ลูกบาศก์ เซนติเมตรเป็นอินดิเคเตอร์ จนถึงจุดยุติซึ่งสารละลายจะเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลอ่อน สารละลาย โซเดียมไทโอซัลเฟต 0.1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร จะทำปฏิกิริยา พอดีกับคอปเปอร์ (II) ซัลเฟตเพนตะไฮเดรต 24.97 มิลลิกรัม

9.10.2.6 สารละลายมาตรฐาน Y (standard solution Y)

ผสมสารละลายปฐมภูมิสีเหลือง 24 ลูกบาศก์เซนติเมตร กับสารละลายปฐมภูมิสีแดง 6 ลูกบาศก์ เซนติเมตร แล้วเติมสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 10 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 70 ลูกบาศก์ เซนติเมตร

9.10.2.7 สารละลายมาตรฐาน GY (standard solution GY)

ผสมสารละลายปฐมภูมิสีเหลือง 96 ลูกบาศก์เซนติเมตร สารละลายปฐมภูมิสีแดง 2 ลูกบาศก์ เซนติเมตร และสารละลายปฐมภูมิสีฟ้า 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.10.2.8 สารละลายอ้างอิง Y_5 (reference solution Y_5)

เจือจางสารละลายมาตรฐาน Y จำนวน 12.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 10 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 87.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.10.2.9 สารละลายอ้างอิง GY_6 (reference solution GY_6)

เจือจางสารละลายมาตรฐาน GY จำนวน 1.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ด้วยสารละลายกรดไฮโดร คลอริก 10 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 98.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.10.2.10 สารละลายอ้างอิงสีฟ้า (blue solution)

นำสารละลายปฐมภูมิสีฟ้ามา 3 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 10 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร จำนวน 7 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วนำสารละลายที่เตรียมได้นี้มา 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร เจือจางด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 10 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร จนปริมาตรเป็น 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.10.3 วิธีทดสอบ

9.10.3.1 สกัดสำลีสตัวอย่าง 10 กรัม ในเพอร์โคเลเตอร์ด้วยเอทานอล จนกระทั่งได้สารละลาย 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.10.3.2 ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ สารละลายอ้างอิง Y₅ สารละลายอ้างอิง GY₆ และสารละลายอ้างอิงสีฟ้า อย่างละ 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร แยกใส่ลงในหลอดแก้วแต่ละหลอด จำนวน 4 หลอด แล้วเปรียบเทียบสี

9.11 การวาวแสง

9.11.1 เครื่องมือ

9.11.1.1 เครื่องให้แสงอัลตราไวโอเล็ต ที่มีความเข้มสูงสุดที่ความยาวคลื่น 365 นาโนเมตร

9.11.1.2 แผ่นแก้วใสไม่มีสี ขนาด 100 มิลลิเมตร x 100 มิลลิเมตร

9.11.2 วิธีทดสอบ

แผ่นสำลีสตัวอย่างประมาณ 1 กรัม ให้เป็นแผ่นกว้าง 100 มิลลิเมตร ยาว 100 มิลลิเมตรหนา 5 มิลลิเมตร แล้วตรวจดูการวาวแสงในตู้มืด

9.12 น้ำหนักที่หายไปหลังจากการอบ

9.12.1 เครื่องมือ

9.12.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.01 กรัม

9.12.1.2 ตู้อบไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 100 ถึง 105 องศาเซลเซียส

9.12.2 วิธีทดสอบ

ชั่งสำลีสตัวอย่างให้ทราบน้ำหนักที่แน่นอนประมาณ 5 กรัม (m₁) นำไปอบที่อุณหภูมิ 100 ถึง 105 องศาเซลเซียส จนน้ำหนักคงที่ (m₂) แล้วคำนวณหาน้ำหนักที่หายไปหลังจากอบเป็นร้อยละ จากสูตร

$$\text{น้ำหนักที่หายไปหลังจากอบ ร้อยละ} = \frac{(m_1 - m_2)}{m_1} \times 100$$

เมื่อ m₁ คือ น้ำหนักของสำลีสตัวอย่าง เป็นกรัม

m₂ คือ น้ำหนักของสำลีสตัวอย่างหลังจากอบ เป็นกรัม

9.13 เถ้าซัลเฟต

9.13.1 เครื่องมือ

9.13.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.001 กรัม

9.13.1.2 เครื่องอังน้ำ

9.13.1.3 เตาเผาไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 600 องศาเซลเซียส + 50 องศาเซลเซียส

9.13.2 สารละลายและวิธีเตรียม

9.13.2.1 สารละลายกรดซัลฟิวริก 0.098 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

ผสมกรดซัลฟิวริกเข้มข้น 5.5 ลูกบาศก์เซนติเมตรกับน้ำกลั่น 60 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรเป็น 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.13.2.2 สารละลายแอมโมเนียมคาร์บอเนต 0.158 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

9.13.3 วิธีทดสอบ

ชั่งล้าตัวอย่างประมาณ 5 กรัม ให้ทราบน้ำหนักแน่นอน ใส่ในครุชเชิลซึ่งทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว ใส่สารละลายกรดซัลฟิวริก 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร นำไประเหยบนเครื่องอังน้ำจันทัง แล้วนำไปเผาในเตาเผาไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 600 องศาเซลเซียส \pm 50 องศาเซลเซียส จนกระทั่งจุดดำ ๆ หดไป ทิ้งไว้ให้เย็น แล้วเติมสารละลายกรดซัลฟิวริกอีก 2 ถึง 3 หยด เผาต่อแล้วทิ้งให้เย็น จากนั้นเติมสารละลายแอมโมเนียมคาร์บอเนต 2 ถึง 3 หยด เผาต่อ ทิ้งไว้ให้เย็นในเดซิกเคเตอร์แล้วชั่ง นำมาเผาต่ออีก 15 นาที ทิ้งไว้ให้เย็น แล้วชั่ง เผา แล้วทิ้งไว้ให้เย็นซ้ำจนน้ำหนักของการชั่ง 2 ครั้ง ต่างกันไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัม น้ำหนักที่ได้ จึงเป็นน้ำหนักของเถ้าซัลเฟต แล้วคำนวณหาปริมาณเถ้าซัลเฟตเป็นร้อยละ

9.14 ความปราศจากเชื้อ

9.14.1 ภาวะการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบ

ให้เตรียมในบริเวณที่ปราศจากเชื้อ (clean room or clean zone or isolator)

9.14.2 การเก็บรักษาตัวอย่าง

9.14.2.1 เก็บล้าตัวอย่างไว้ในสถานที่ระวังไม่ให้เกิดการติดเชื้อขึ้นได้ จนกว่าจะทดสอบ

9.14.2.2 ตัวอย่างที่เปิดแล้วจะนำมาใช้ทดสอบซ้ำไม่ได้

9.14.3 การเตรียมตัวอย่าง

ใช้เครื่องมือที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเปิดห่อล้าตัวอย่างที่ต้องการทดสอบความปราศจากเชื้อ เลือกล้าส่วนที่อยู่ในสุดของห่ออย่างน้อย 2 ชั้น ชั้นละ 100 ถึง 500 มิลลิกรัม

9.14.4 วิธีทดสอบ

ให้ปฏิบัติตาม USP 24

ปริมาณตัวอย่าง (กรัม)	ความเข้มข้น ปริมาณเชื้อ/กรัม	จำนวน ปริมาณผลลบ/กรัม
0	0	001 ไม่มี
1	01	002 1 หรือ 101
2	02	002 1 หรือ 102
6	36	002 1 ไม่มี

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สำลีประเภทเดียวกันที่ผลิตขึ้นภายใต้ภาวะเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะบ่งเอกลักษณ์ ลักษณะทั่วไป การเป็นปม สมบัติดูดซึม การรวบแสง การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
 - ก.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. และจำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.9 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าสำลีสุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะบ่งเอกลักษณ์ ลักษณะทั่วไป การเป็นปม สมบัติดูดซึม การรวบแสง การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 100	3	0
101 ถึง 500	13	1
501 ถึง 1 200	20	2
เกิน 1 200	32	3

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง สารลดแรงตึงผิว สารที่ละลายได้ในน้ำ สารที่ละลายได้ในอีเทอร์ รงควัตถุที่สกัดได้ น้ำหนักที่หายไปหลังจากการอบ และถ้าซัลเฟต
 - ก.2.2.1 ให้นำตัวอย่างจากข้อ ก.2.1 มาทำเป็นตัวอย่างรวม
 - ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 ถึงข้อ 5.8 ข้อ 5.10 และข้อ 5.11 จึงจะถือว่าสำลีสุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามแผนการชักตัวอย่างในตารางที่ ก.2 และเก็บสำรองไว้ 1 ชุด สำหรับทดสอบซ้ำ

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.12 จึงจะถือว่าสำลีสุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ
(ข้อ ก.2.3.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ
ไม่เกิน 100	ร้อยละ 10 หรือ 4 หน่วยภาชนะบรรจุ แล้วแต่จำนวนใดจะมากกว่า
101 ถึง 500	10 หน่วยภาชนะบรรจุ
เกิน 500	ร้อยละ 2 หรือ 20 หน่วยภาชนะบรรจุ แล้วแต่จำนวนใดจะน้อยกว่า

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างสำลีต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าสำลีสุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้