

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 502 – 2547

หลอดยาฉีด

AMPOULES FOR INJECTABLES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 81.040.01

ISBN 974- 687-217-6

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หลอดยานีด

มอก. 502 – 2547

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนที่ 61ง
วันที่ 29 กรกฎาคม พุทธศักราช 2547

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 226

มาตรฐานขอทยา : แก้ว

ประธานกรรมการ

รศ.สมบูรณ์ เจตลีลา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางธารมกล จันท์ประภาพ

กระทรวงสาธารณสุข

นางสายพิน สืบสันติกุล

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางซึ่งกมล ศรีอรัญญ์

องค์การเภสัชกรรม

นายกิตติศักดิ์ เจริญรัตน์

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นางศิริพร ไกรลาศศิริ

นายदनัย ศรีหมาด

บริษัท แอป้าอินดัสตรีส์ จำกัด

นางพรลดา สุรทินท์

บริษัท อเวนตีส ฟาร์มา จำกัด

นายสมนึก พินิจทรัพย์สิน

บริษัท เจริญมิตรอุตสาหกรรม จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หลอดยาฉีด นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. 502-2527 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 101 ตอนที่ 98 วันที่ 30 กรกฎาคม พุทธศักราช 2527

ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 9187-1 : 2000	Injection equipment for medical use - Ampoules for injectables
ISO 9187-2 : 1993	Injection equipment for medical use-Part 2 : One-point-cut (OPC) ampoules
ASTM C 148-00	Standard methods of polariscopic examination of glass containers
มอก.501-2546	วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา
The United States Pharmacopeia, 26 Revision, 2003	

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3259 (พ.ศ. 2547)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลอดยาคีต

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หลอดยาคีต มาตรฐานเลขที่ มอก. 502-2527

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 804 (พ.ศ. 2527) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หลอดยาคีต ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2527 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หลอดยาคีต มาตรฐานเลขที่ มอก. 502-2547 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2547

พินิจ จารุสมบัติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลอดยาฉีดยา

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุม หลอดยาฉีดยา ทำจากแก้วประเภท I ที่เป็นแก้วใสไม่มีสี หรือมีสีชา

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

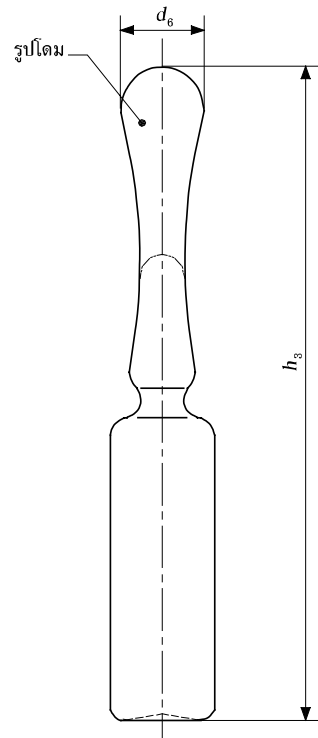
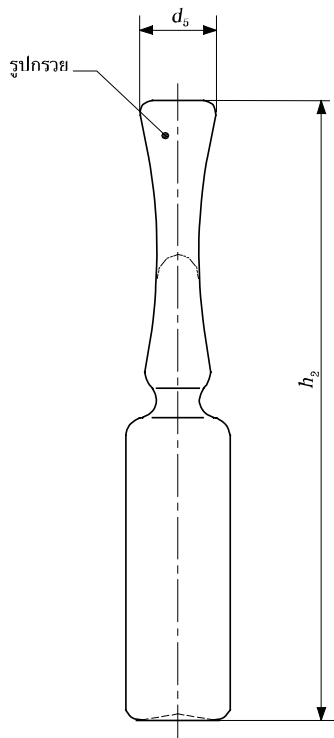
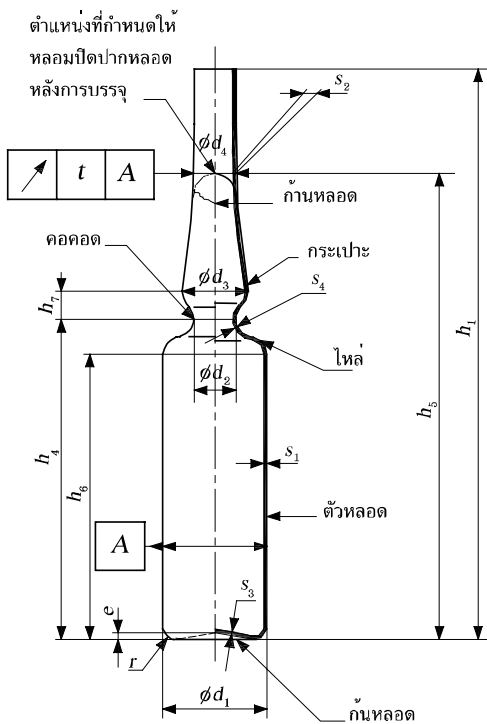
- 2.1 หลอดยาฉีดยา หมายถึง ภาชนะแก้วที่มีลักษณะเป็นหลอด ผนังบาง ใช้บรรจุยาฉีดยา หลังการบรรจุปากหลอดต้องปิดโดยวิธีหลอม
- 2.2 แก้วประเภท I หมายถึง แก้วบอโรซิลิเกตซึ่งเป็นแก้วที่มีความทนทานทางเคมีสูง โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาฉีดยา
- 2.3 หลอดยาฉีดยาชนิดธรรมดา หมายถึง หลอดยาฉีดยาที่ทำรอยสำหรับตัดเป็นรูปร่างแหวน จะมีสีหรือไม่ก็ได้
- 2.4 หลอดยาฉีดยาชนิดวันพอยท์คัท (one-point-cut, OPC) หมายถึง หลอดยาฉีดยาที่ทำรอยสำหรับตัดไว้โดยเหนือรอยดังกล่าวมีจุดสีแสดงตำแหน่งที่กำหนดให้ตัด
- 2.5 ขนาดระบุ หมายถึง ขนาดที่ใช้เรียกชื่อหลอดยาฉีดยา ซึ่งจะมีค่าเท่ากับความจุถึงระดับบรรจุเป็นลูกบาศก์เซนติเมตรตามที่กำหนด
- 2.6 การอบผานเนื้อ (annealing) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการผลิตหลอดยาฉีดยา โดยการลดอุณหภูมิลงอย่างช้า ๆ เพื่อให้ผิวภายในและภายนอกของหลอดยาฉีดยามีการหดตัวเท่ากัน ซึ่งเป็นการลดความเครียดของเนื้อแก้ว

3. ชนิดและแบบ

- 3.1 หลอดยาฉีดยา แบ่งเป็น 2 ชนิด ตามรูปที่ 1 และรูปที่ 2 คือ
 - 3.1.1 ชนิดธรรมดา
 - 3.1.2 ชนิดวันพอยท์คัทหรือ OPC
- 3.2 หลอดยาฉีดยาแต่ละชนิดแบ่งตามรูปร่าง เป็น 3 แบบ คือ
 - 3.2.1 แบบที่ 1 ก้านหลอดมีปลายเปิดตัดตรง คอคอด
 - 3.2.2 แบบที่ 2 ก้านหลอดมีปลายเปิดรูปรวย คอคอด
 - 3.2.3 แบบที่ 3 ก้านหลอดมีปลายปิดรูปโดม คอคอด

4. รูปร่าง ขนาดระบุ มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 4.1 หลอดยาฉีดชนิดธรรมดา รูปร่าง ขนาดระบุ มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน เป็นไปตามรูปที่ 1 และตารางที่ 1
- 4.1.1 เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงส่วนที่เป็นคอคอด (d_2) ต้องไม่น้อยกว่าเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงตำแหน่งที่กำหนดให้หลอมปิดปากหลอดหลังการบรรจุ (d_4) และไม่เกินเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงส่วนที่เป็นกระเปาะ (d_3)
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.1
- 4.2 หลอดยาฉีดชนิด OPC รูปร่าง ขนาดระบุ มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน เป็นไปตามรูปที่ 1 และตารางที่ 1 และมีมิติเพิ่มเติมตามรูปที่ 2 และตารางที่ 2
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.1



แบบที่ 1 ก้านหลอดมีปลายเปิด
ตัดตรง ครอบคอด

แบบที่ 2 ก้านหลอดมีปลายเปิด
รูปรวย ครอบคอด

แบบที่ 3 ก้านหลอดมีปลายเปิด
รูปโดม ครอบคอด

- เมื่อ d_1 คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของตัวหลอด
- d_2 คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงส่วนที่เป็นคอคอด (จุดนี้มีความสูง h_4)
- d_3 คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงส่วนที่เป็นกระจเปาะ
- d_4 คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงตำแหน่งที่กำหนดให้หลอมปิดปากหลอดหลังการบรรจุ (ตำแหน่งนี้มีความสูง h_5 และมีความหนา S_2)
- d_5 และ d_6 คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของก้านหลอดตรงตำแหน่งที่กว้างที่สุดของส่วนปลายหลอดสำหรับหลอดยาฉีดแบบที่ 2 และแบบที่ 3 ตามลำดับ
- h_1, h_2 และ h_3 คือ ระยะจากก้นหลอดถึงปลายสุดของก้านหลอด สำหรับหลอดยาฉีดแบบที่ 1 แบบที่ 2 และแบบที่ 3 ตามลำดับ
- h_4 คือ ระยะจากก้นหลอดถึงส่วนที่เป็นคอคอด
- h_5 คือ ระยะจากก้นหลอดถึงตำแหน่งที่กำหนดให้หลอมปิดปากหลอดหลังการบรรจุ
- h_6 คือ ความสูงของตัวหลอด
- h_7 คือ ระยะระหว่างจุดกึ่งกลางของคอคอดถึงกระจเปาะ
- S_1 คือ ความหนาของผนังหลอดส่วนที่เป็นตัวหลอด
- S_2 คือ ความหนาของผนังหลอดตรงตำแหน่งที่กำหนดให้หลอมปิดปากหลอดหลังการบรรจุ
- S_3 คือ ความหนาของผนังหลอดส่วนที่เป็นก้นหลอด
- S_4 คือ ความหนาของผนังหลอดส่วนที่เป็นคอคอด

รูปที่ 1 มิติของหลอดยาฉีด
(ข้อ 3.1 ข้อ 4.1 และข้อ 4.2)

ตารางที่ 1 ความจุระบุและมิติของหลอดยัด
(ข้อ 4.1 ข้อ 4.2 และรูปที่ 1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาด ระบุ	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก						ความสูงจากก้นหลอดถึงปลายสุด ของก้นหลอด			ความสูง				ก้นหลอด				ความหนาผนัง				ความ ถึง คอขวด V ⁽⁵⁾ ml ≈
	d ₁ ⁽³⁾	d ₂ ⁽¹⁾	d ₃	d ₄	d ₅ ⁽²⁾	d ₆ ⁽²⁾	แบบที่ 1 h ₁	แบบที่ 2 h ₂	แบบที่ 3 h ₃ ± 1	h ₄	h ₅ ± 2	h ₆ ต่ำ สุด	h ₇ สูง สุด	r	e	s ₁	s ₂ ± 0.05	s ₃ ต่ำ สุด	s ₄	t ⁽⁴⁾		
1	10.75 ± 0.15	6.5	8.5 ± 0.5	6 ± 0.5	9 ± 0.8	10	60 ± 0.5	67 ± 1	70	25.5 ± 0.5	47	21	4.5	1	1 ± 0.5	0.5 ± 0.03	0.37	0.3	0.7 ± 0.1	0.6	1.5	
2	10.75 ± 0.15	6.5	8.5 ± 0.5	6 ± 0.5	9 ± 0.8	10	72 ± 0.5	79 ± 1	83	37.5 ± 0.5	57	33	4.5	1	1 ± 0.5	0.5 ± 0.03	0.37	0.3	0.7 ± 0.1	0.6	2.3	
3	12.75 ± 0.15	6.5	8.5 ± 0.5	6 ± 0.5	10.7 ± 0.8	10.5	75 ± 0.5	82 ± 1	89	39.5 ± 0.5	62	35	5	1.5	1 ± 0.5	0.5 ± 0.03	0.37	0.3	0.7 ± 0.1	0.8	3.5	
5	14.75 ± 0.15	7	9 ± 0.5	7 ± 0.5	12.2 ± 1	12	83 ± 0.5	90 ± 1	95	46.5 ± 0.5	68	41	5.5	1.5	1 ± 0.5	0.55 ± 0.03	0.42	0.4	0.7 ± 0.15	1	5.5	
10	17.75 ± 0.20	7.5	9.5 ± 0.5	7.1 ± 0.6	13 ± 1	13.5	102 ± 0.5	109 ± 1	112	62 ± 1	87	55	6	2	1.25 ± 0.75	0.6 ± 0.04	0.47	0.4	0.8 ± 0.15	1	11.5	
20	22.5 ± 0.25	8.5	12 ± 1	7.8 ± 0.8	14 ± 1	13.5	113 ± 1	120 ± 1.5	126	76 ± 1.3	100	65	6.5	2.5	1.5 ± 1	0.7 ± 0.04	0.55	0.5	1 ± 0.2	1.2	23.5	
25	22.5 ± 0.25	8.5	12 ± 1	7.8 ± 0.8	14 ± 1	13.5	128 ± 1	135 ± 1.5	141	91 ± 1.3	115	80	6.5	2.5	1.5 ± 1	0.7 ± 0.04	0.55	0.5	1 ± 0.2	1.2	28.5	
30	22.5 ± 0.25	8.5	12 ± 1	7.8 ± 0.8	14 ± 1	13.5	143 ± 1	150 ± 1.5	156	106 ± 1.3	130	95	6.5	2.5	1.5 ± 1	0.7 ± 0.04	0.55	0.5	1 ± 0.2	1.2	33.5	

หมายเหตุ 1) อาจลดเส้นผ่านศูนย์กลางของก้นหลอดตรงส่วนที่เป็นคอขวดได้ เช่น เพื่อวัตถุประสงค์ในการลดอนุภาคเป็นไปตามข้อตกลงระหว่าง

ผู้ซื้อและผู้ขาย

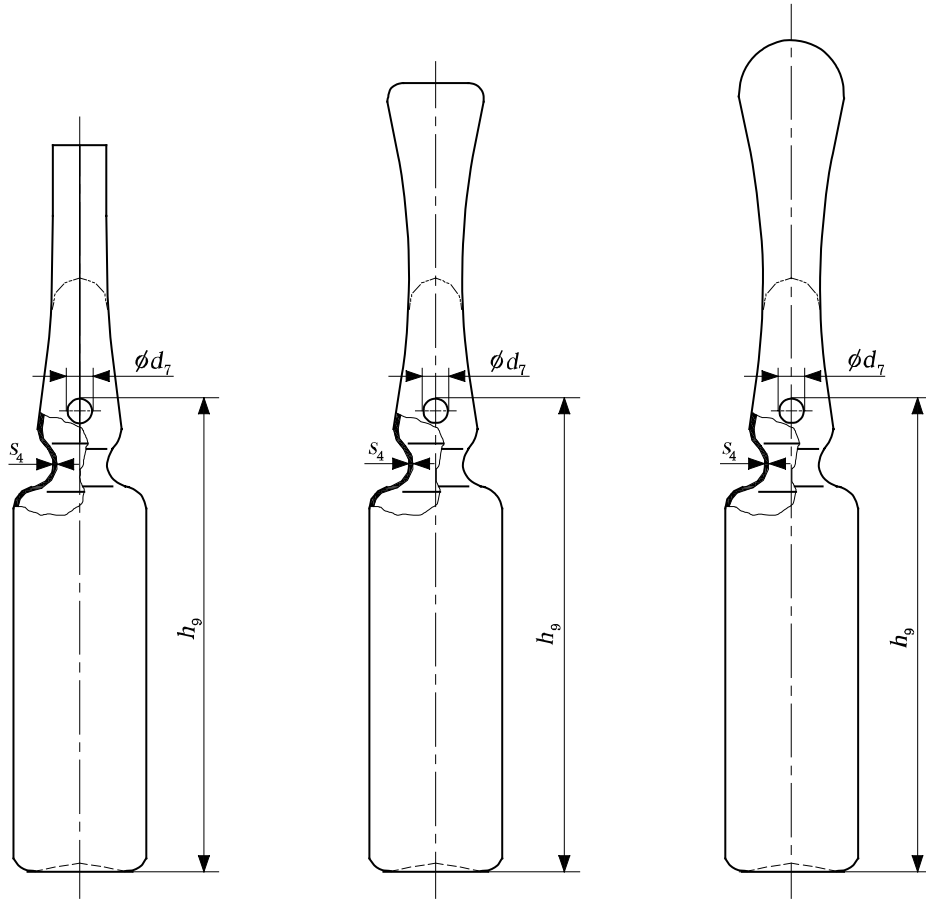
2) ต้องไม่มีส่วนใด ๆ บนส่วนปลายหลอด อยู่นอกเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวหลอด

3) เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนจะใช้ได้ภายใต้ข้อกำหนดว่ามิติ d₁ ต้องใหญ่กว่ามิติ d₆ + t

4) ค่า t เป็นเกณฑ์การเยื้องศูนย์กลางของก้นหลอดที่เบี่ยงเบนจากจุดศูนย์กลางของก้นหลอดให้วัดที่ตำแหน่งที่กำหนดให้หอคมปิดปากหลอด

หลังการบรรจุ

5) V กำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง



แบบที่ 1 ก้านหลอดมีปลายเปิด
ตัดตรง คอคอด

แบบที่ 2 ก้านหลอดมีปลายเปิด **แบบที่ 3** ก้านหลอดมีปลายปิด
รูปกรวย คอคอด **รูปโดม คอคอด**

- เมื่อ d_7 คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของสัญลักษณ์เหนือตำแหน่งที่กำหนดให้ตัดหลอด
 h_9 คือ ระยะจากก้นหลอดถึงขอบบนสุดของสัญลักษณ์เหนือตำแหน่งที่กำหนดให้ตัดหลอด
 s_4 คือ ความหนาของผนังหลอดส่วนที่เป็นคอคอด

รูปที่ 2 มิติเพิ่มเติมของหลอดยาฉีดชนิด OPC
(ข้อ 3.1 และข้อ 4.2)

ตารางที่ 2 มิติเพิ่มเติมของหลอดยาคีชนิด OPC
(ข้อ 4.2 และรูปที่ 2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดระบุ	d ₇	h ₉ สูงสุด	S ₄
1	2 ± 0.5	32.5	0.7 ± 0.10
2		44.5	
3		46.5	
5		54.0	0.7 ± 0.15
10		70.0	0.8 ± 0.15
20		84.5	1 ± 0.20
25		99.5	
30		114.5	

5. วัสดุ

- 5.1 หลอดยาคีต้องทำจากแก้วประเภท I ให้ทดสอบตาม มอก.501 โดยวิธีใช้แก้วบด ปริมาตรของสารละลายกรดซัลฟิวริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ที่ใช้ ต้องไม่เกิน 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

6.1 ลักษณะทั่วไป

หลอดยาคีต้องเป็นแก้วใสไม่มีสี หรือมีสีชา สะอาด มีผิวเรียบ ไม่มีรอยร้าวหรือรูเข็ม ไม่มีฟองอากาศหรือข้อบกพร่องอื่นที่มองเห็น สมมาตรกันตลอดแนวแกนของหลอด มีก้นแบนหรือเว้าเล็กน้อย เมื่อตั้งหลอดยาคีบนพื้นราบ หลอดต้องตั้งได้ตรงและไม่โคลง

การทดสอบให้ตรวจพินิจ

6.2 การส่งผ่านของแสง (เฉพาะหลอดยาคีสีชา)

หลอดยาคีสีชาต้องมีการส่งผ่านของแสงที่ความยาวคลื่นตั้งแต่ 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร เป็นไปตามตารางที่ 3

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.2

ตารางที่ 3 การส่งผ่านของแสง
(ข้อ 6.2)

ขนาดระบุ	การส่งผ่านของแสง ร้อยละ สูงสุด
1	50
2	45
5	40
10	35
20	30
50	15

- หมายเหตุ 1. ค่าการส่งผ่านของแสงของหลอดยาคีตที่มีขนาดระบุระหว่างขนาดระบุที่กำหนดต้องไม่เกินค่าการส่งผ่านของแสงของหลอดยาคีตขนาดระบุใหญ่กว่าในลำดับถัดไป
2. ค่าการส่งผ่านของแสงของหลอดยาคีตขนาดระบุเกิน 50 ให้เป็นไปตามค่าการส่งผ่านของแสงของหลอดยาคีตขนาดระบุ 50

6.3 การอบผสมเนื้อ

หลอดยาคีตต้องผ่านการลดความเครียดอย่างเหมาะสม เมื่อทดสอบตาม ASTM C 148 แล้ว ค่าความเครียดต้องไม่เกินแก้วมาตรฐานซึ่งมีค่าเทมเปอร์แท้จริงหมายเลข 4 (real temper number 4)

6.4 แรงแตกหัก

เมื่อทดสอบตามข้อ 10.3 แล้ว แรงแตกหักสำหรับหลอดยาคีตชนิดธรรมดาให้เป็นไปตามตารางที่ 4 และสำหรับหลอดยาคีตชนิด OPC ให้เป็นไปตามตารางที่ 5

ตารางที่ 4 แรงแตกหักสำหรับหลอดยาฉีดชนิดธรรมดา
(ข้อ 6.5)

ขนาดระบุ	ระยะห่างระหว่างที่รองรับ			แรงแตกหัก	
	(1 = l ₁ +l ₂)			ต่ำสุด	สูงสุด
	l mm	l ₁ mm	l ₂ mm	N	N
1	36	18	18	30	80
2					
3					
5					
10	60	22	38		90
20					
25					
30					100

ตารางที่ 5 แรงแตกหักสำหรับหลอดยาฉีดชนิด OPC
(ข้อ 6.5)

ขนาดระบุ	ระยะห่างระหว่างที่รองรับ			แรงแตกหัก	
	(1 = l ₁ +l ₂)			ต่ำสุด	สูงสุด
	l mm	l ₁ mm	l ₂ mm	N	N
1 ถึง 3	36	18	18	25	65
5				30	70
10 ถึง 30	60	22	38	30	80

6.5 จุดสีแสดงตำแหน่งที่กำหนดให้ตัด และความคงสภาพของจุดสี (เฉพาะหลอดยาฉีดชนิด OPC)

6.5.1 จุดสีต้องอยู่ในแนวแกนกลางเหนือตำแหน่งที่กำหนดให้ตัด โดยจะเบี่ยงเบนจากแนวแกนกลางได้ไม่เกิน ± 1 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดที่เหมาะสม

6.5.2 เมื่อทดสอบตามข้อ 10.4 แล้ว จุดสีต้องยังคงติดแน่น ไม่ลบลื่น

7. การบรรจุ

- 7.1 ให้บรรจุหลอดยาฉีดในหีบห่อที่สะอาด สามารถป้องกันฝุ่นละอองได้

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่หีบห่อบรรจุหลอดยาฉีดทุกหีบห่ออย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้
 - (2) ชนิดและแบบ
 - (3) ขนาดระบุ
 - (4) สี (ถ้ามี)
 - (5) จำนวน
 - (6) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

10. การทดสอบ

10.1 มิติ

ให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสม วัดมิติที่กำหนดอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

หมายเหตุ การวัดความหนาของหลอดยาฉีด แนะนำไว้เป็นแนวทาง 2 วิธี ดังนี้

วิธีที่ 1 ใช้เครื่องตัดแก้ว ตัดหลอดยาฉีดตามขวางที่ประมาณกึ่งกลางของตัวหลอดเพื่อวัด S_1 ที่ตำแหน่งที่กำหนดให้หลอมปิดปากหลอดเพื่อวัด S_2 และที่ตัวหลอดที่อยู่ใกล้กันหลอดเพื่อวัด S_3 แล้ววัดความหนาโดยใช้ คาลิเปอร์ (แบบเวอร์เนียร์ หรือแบบหน้าปัด) หรือไมโครมิเตอร์ หรือเครื่องวัดอื่นที่เหมาะสม

วิธีที่ 2 ทาบหลอดยาฉีดให้แตก แล้วนำชิ้นแก้วมาวัดความหนาด้วยเครื่องวัดที่เหมาะสม

10.2 การส่งผ่านของแสง

10.2.1 เครื่องมือ

สเปกโทรโฟโตมิเตอร์ มีความไวและความแม่นยำที่เหมาะสม ดัดแปลงให้ใช้วัดปริมาณการส่งผ่านของแสงของหลอดยาฉีด

10.2.2 การเตรียมตัวอย่าง

ใช้เลื่อยวงกลมที่มีล้อขัดถูชนิดเปียกติดอยู่ เช่น ล้อกากเพชร ตัดหลอดยานี้ดตามยาว แต่งขอบชั้นทดสอบ ให้ได้ขนาดที่พอเหมาะสำหรับติดกับสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ เมื่อตัดแต่งชั้นทดสอบเสร็จ ให้ล้างแล้วทำให้แห้ง ระวังอย่าให้ผิวชั้นทดสอบมีรอยขีดข่วน ถ้าชั้นทดสอบเล็กกว่าที่วางชั้นทดสอบของสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ให้ใช้กระดาษทิชชูหรือแถบสำหรับปิด ปิดช่องว่างที่เหลือ แต่มีเงื่อนไขว่าความยาวของชั้นทดสอบต้องยาวกว่าช่องเปิดในสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ก่อนวางชั้นทดสอบให้ใช้กระดาษเช็ดเลนส์เช็ดชั้นทดสอบ และยึดชั้นทดสอบ โดยระวังอย่าให้มีรอยนิ้วมือหรือรอยอื่นปรากฏอยู่บนผิวชั้นทดสอบส่วนที่จะให้แสงผ่าน

10.2.3 วิธีทดสอบ

วางชั้นทดสอบในสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ให้แกนตั้งขนานกับระนาบของช่องเปิดและอยู่ประมาณกึ่งกลางของช่องเปิด เพื่อให้ลำแสงตั้งฉากกับผิวชั้นทดสอบ และสะท้อนกลับน้อยที่สุด

ให้วัดแสงที่ส่งผ่านแก้วในช่วงคลื่น 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร โดยวิธีการใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

- (1) ถ้าสเปกโทรโฟโตมิเตอร์มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดต่อเนื่องกันไป
- (2) ถ้าสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ไม่มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดทุกช่วง 20 นาโนเมตร

10.3 แรงแตกหัก

10.3.1 เครื่องมือ

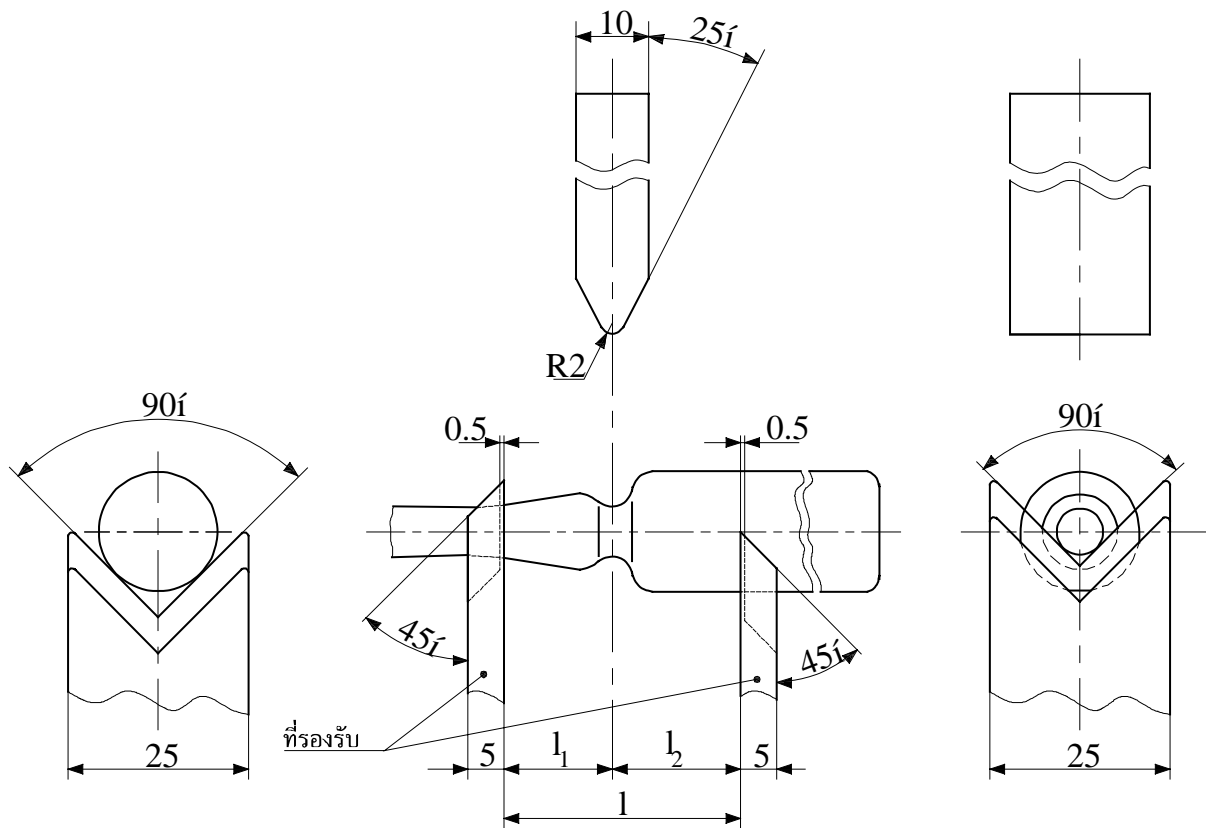
- 10.3.1.1 เครื่องทดสอบแรงแตกหัก (ดูรูปที่ 3) ที่สามารถให้แรงกดได้ในช่วง 200 นิวตัน เคลื่อนที่ได้ด้วยอัตราเร็ว 10 มิลลิเมตรต่อนาที

10.3.2 วิธีทดสอบ

10.3.2.1 วางหลอดยานี้ดตัวอย่างบนที่รองรับทำด้วยโลหะของเครื่องทดสอบแรงแตกหัก และปรับเครื่องทดสอบ โดยให้มีระยะระหว่างที่รองรับตามที่กำหนดในตารางที่ 4 สำหรับหลอดยานี้ดชนิดธรรมดา และตารางที่ 5 สำหรับหลอดยานี้ดชนิด OPC เพื่อให้แรงกดที่คอคอดของตัวอย่าง อยู่ในแนวตั้งฉากกับแนวแกนกลางของหลอดยานี้ดตัวอย่าง สำหรับหลอดยานี้ดชนิด OPC ให้กดที่คอคอดตรงกับจุดสีแสดงตำแหน่งที่กำหนดให้ตัดตัวอย่าง

10.3.2.2 เดินเครื่องทดสอบให้หัวกดเคลื่อนที่ด้วยอัตราเร็ว 10 มิลลิเมตรต่อนาที ลงที่คอคอดของหลอดยานี้ดตัวอย่าง จนกระทั่งแตก

10.3.2.3 บันทึกค่าแรงกดที่ทำให้หลอดยานี้ดตัวอย่างแตก เป็นแรงแตกหัก



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 3 การทดสอบแรงแตกหัก
(ข้อ 10.3.1.1 และข้อ 10.3.2.1)

10.4 ความคงสภาพของจุดสี (เฉพาะหลอดยาคีตชนิด OPC)

อบหลอดยาคีตตัวอย่างในตู้อบที่อุณหภูมิประมาณ 120 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที นำออกจากตู้อบ
จุ่มลงในน้ำที่อุณหภูมิประมาณ 30 องศาเซลเซียส ทันที แล้วตรวจพินิจจุดสี

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 9.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง หลอดยาคณิตชนิดและแบบเดียวกัน ที่มีสีและขนาดระบุเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบมิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะหลอดยาคณิตสีชา)
 - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบมิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะหลอดยาคณิตสีชา)
(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หลอด	ขนาดตัวอย่าง หลอด	เลขจำนวนที่ยอมรับ	
		มิติ (ยกเว้นมิติ d_4 และ S_2) และลักษณะทั่วไป	มิติ (มิติ d_4 และ S_2) และการส่งผ่านของแสง
ไม่เกิน 10 000	32	3	2
10 001 ขึ้นไป	50	5	3

- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 6.1 และข้อ 6.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าหลอดยาคณิตรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ
 - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 6 หลอด
 - ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1 จึงจะถือว่าหลอดยาคณิตรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการอบผสมเนื้อ
 - ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
 - ก.2.3.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 6.3 ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าหลอดยาคณิตรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบการอบผสมเนื้อ
(ข้อ ก.2.3)

ขนาดรูน หลอด	ขนาดตัวอย่าง หลอด	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	3	0
1 201 ขึ้นไป	13	1

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบแรงแตกหัก และจุดสีแสดงตำแหน่งที่กำหนดให้ตัดและความคงสภาพของจุดสี (เฉพาะหลอดยาคีตชนิด OPC)

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.3

ก.2.4.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 6.4 และข้อ 6.5 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.3 จึงจะถือว่าหลอดยาคีตรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.3 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบแรงแตกหัก
และจุดสีแสดงตำแหน่งที่กำหนดให้ตัด และความคงสภาพของจุดสี (เฉพาะหลอดยาคีตชนิด OPC)
(ข้อ ก.2.4)

ขนาดรูน หลอด	ขนาดตัวอย่าง หลอด	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 10 000	32	2
10 001 ถึง 35 000	50	3
35 001 ถึง 50 000	80	5
50 001 ขึ้นไป	125	7

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างหลอดยาคีตต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าหลอดยาคีตรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้