



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 417– 2548

ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด

TABLET BOTTLES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 81.040.01

ISBN 974-9904-84-2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด

มอก. 417 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 121 ง
วันที่ 22 ธันวาคม พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 226

มาตรฐานขอดยา : แก้ว

ประธานกรรมการ

รศ.สมบูรณ์ เจตลีลา

คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางธารมกล จันท์ประภาพ

กระทรวงสาธารณสุข

นางสายพิน สืบสันติกุล

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางซึ่งกมล ศรีอรัญญ์

องค์การเภสัชกรรม

นางศิริพร ไกรลาศศิริ

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นายदनัย ศรีหมาด

บริษัท แอป้าอินดัสตรีส์ จำกัด

นางพรลดา สุรทิณฑ์

บริษัท อเวนตีส ฟาร์มา จำกัด

นายสมนึก พิณิชทรัพย์สิน

บริษัท เจริญมิตรอุตสาหกรรม จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด นี้ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาเม็ดที่เข้ารับประทาน มาตรฐานเลขที่ มอก.417-2525 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 99 ตอนที่ 112 วันที่ 13 สิงหาคม พุทธศักราช 2525 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำภายในประเทศและเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 11418-4 : 1996 Containers and accessories for pharmaceutical preparations –Part 4 :
Tablet bottles

มอก.501-2546 วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา

The United States Pharmacopeia, 26 Revision, 2003

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม
มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3411 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาเม็ดที่ใช้รับประทาน

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาเม็ดที่ใช้รับประทาน มาตรฐานเลขที่ มอก.417-2525

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 604 (พ.ศ. 2525) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาเม็ดที่ใช้รับประทาน ลงวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2525 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด มาตรฐานเลขที่ มอก.417-2548 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2548

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะ ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาเม็ด แคปซูล และยาผง เป็นแก้วประเภท III หรือแก้วประเภท NP (nonparenteral) เป็นแก้วใสไม่มีสี หรือมีสีชา และเป็นภาชนะที่สัมผัสโดยตรงกับยา (primary pack) ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ขวดยาแก้ว”
- หมายเหตุ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสโดยตรงกับยามีผลต่อฤทธิ์ยา ความบริสุทธิ์ เสถียรภาพ และความปลอดภัยของยา ระหว่างการผลิตและเก็บรักษา

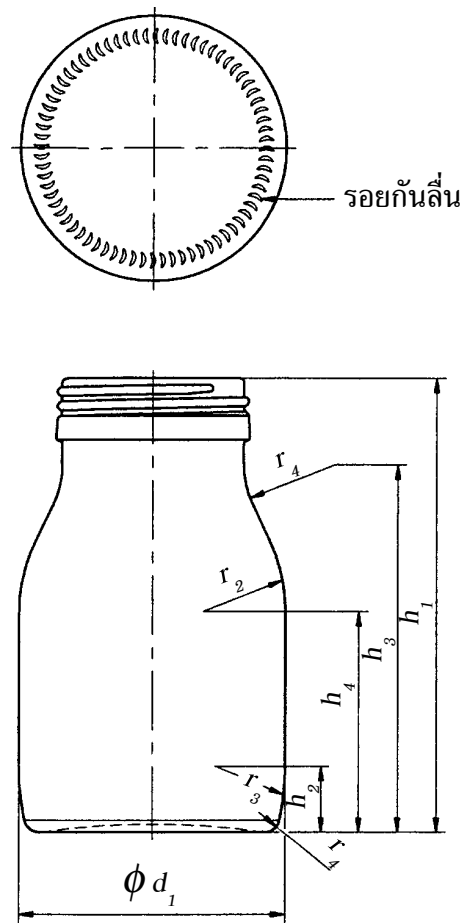
2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ขนาดระบุ (nominal size) หมายถึง ขนาดที่ใช้เรียกชื่อขวดยาแก้ว ซึ่งมีค่าเท่ากับความจุถึงระดับบรรจุเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร ตามที่ระบุไว้ในแบบ (drawing) ในการสั่งทำ
- 2.2 ความจุเต็มขวด (brimful capacity) หมายถึง ความจุของขวดยาแก้วถึงระดับขอบปากขวด เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
- 2.3 แก้วประเภท III หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกา ซึ่งโดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาที่ใช้รับประทาน แต่ไม่ใช่ทำภาชนะบรรจุยาฉีด ยกเว้นทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม
- 2.4 แก้วประเภท NP หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาที่ใช้รับประทาน หรือยาที่ใช้ภายนอกเฉพาะที่ แต่ไม่ใช่ทำภาชนะบรรจุยาฉีด

3. แบบ รูปร่าง ขนาด และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 3.1 ขวดยาแก้วมี 2 แบบ คือ
- 3.1.1 แบบที่ 1 รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน มวลและมิติของปากขวด เป็นไปตามรูปที่ 1 ตารางที่ 1 และตารางที่ 2
- 3.1.2 แบบที่ 2 รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนและมวล ให้เป็นไปตามรูปที่ 2 และตารางที่ 3
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1



หมายเหตุ h_2 h_3 h_4 r_1 r_2 r_3 และ r_4 ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อและผู้ทำ

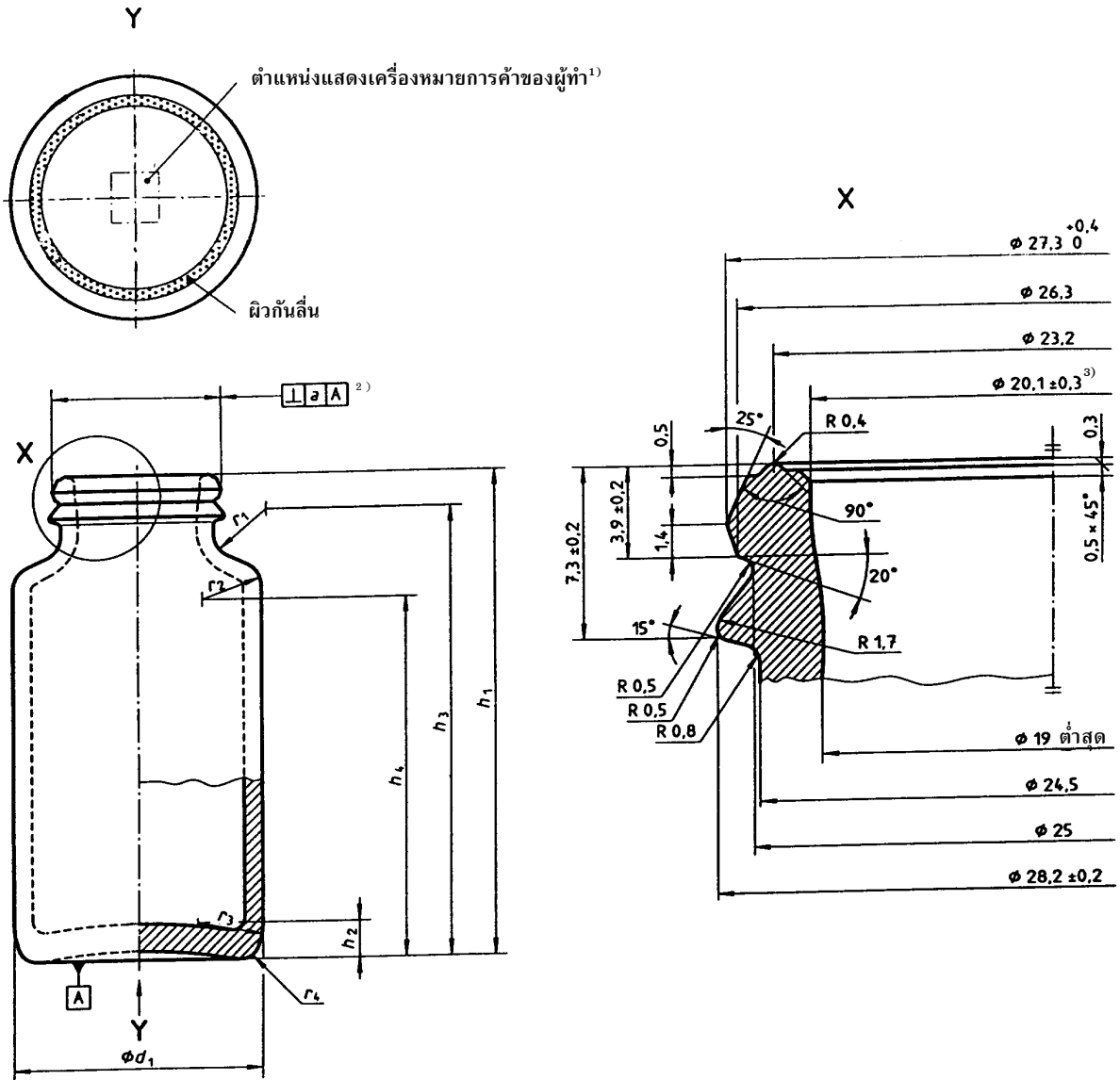
รูปที่ 1 รูปร่างและมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 1

(ข้อ 3.1.1)

ตารางที่ 1 ขนาดระบุ ความจุ และมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 1
(ข้อ 3.1.1)

ขนาดระบุ	ความจุเต็มขวด cm^3	มวล g \approx	มิติตัวขวด mm		ขนาดปากขวด ระบุ
			h_1	d_1	
20	26 ± 1.0	35	57.0 ± 0.8	33.0 ± 0.8	28
30	38 ± 1.5	53	65.0 ± 0.8	38.0 ± 0.8	31.5
60	69 ± 2.0	70	79.4 ± 0.8	44.4 ± 0.8	31.5
100	123 ± 3.0	99	84.0 ± 1.0	52.0 ± 1.0	46
120	143 ± 3.0	121	90.0 ± 0.9	57.0 ± 1.0	46
150	173 ± 3.5	142	100.0 ± 1.0	59.0 ± 1.0	46
200	223 ± 4.0	170	115.0 ± 1.0	62.0 ± 1.2	46
300	332 ± 5.0	255	134.0 ± 1.0	70.0 ± 1.5	53
500	520 ± 6.0	350	150.0 ± 1.1	82.5 ± 1.5	53

หมายเหตุ มวลกำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง



- หมายเหตุ
- 1) ตำแหน่งแสดงเครื่องหมายการค้าของผู้ทำ ให้ไว้เป็นข้อแนะนำ
 - 2) ค่า a เป็นค่าเกณฑ์การเยื้องศูนย์กลางของแกนกลางของขอบปากขวดที่เบี่ยงเบนจากจุดศูนย์กลางของก้นขวด
 - 3) เป็นค่าเส้นผ่านศูนย์กลางภายในที่ระยะลึกประมาณ 1 มิลลิเมตรจากขอบปากขวด ซึ่งที่ระยะลึกประมาณ 3 มิลลิเมตรจากขอบปากขวด เส้นผ่านศูนย์กลางภายในต่ำสุดเป็น 19.8 มิลลิเมตร
- หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 รูปร่างและมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 2
(ข้อ 3.1.2)

ตารางที่ 3 ขนาดระบุ ความจุเต็มขวด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และมวลของขวดยาแก้วแบบที่ 2
(ข้อ 3.1.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดระบุ	ความจุเต็มขวด cm ³	a	d ₁	h ₁	h ₂ ≈	h ₃ ≈	h ₄ ≈	r ₁ ≈	r ₂ ≈	r ₃ ≈	r ₄ ≈	มวล g ≈
10	13 ± 1.0	0.65	31 ± 0.7	33.7 ± 0.5	1.5	24.4	18.6	4	3	-	1.5	20.5
20	25.5 ± 1	0.85	31 ± 0.7	54.9 ± 0.6	2.5	45.6	39.8	4	3	-	2.5	30.5
40	46 ± 1.5	1.0	40.2 ± 0.8	60 ± 0.6	6	49.9	41.2	4	4	10.7	3	43
60	67.5 ± 2	1.1	40.2 ± 0.8	79.6 ± 0.7	6	70	61.2	4	4	10.7	3	48
80	88 ± 2.5	1.2	47.5 ± 0.8	81 ± 0.7	9	71.2	60.2	4	5	25	3	80
100	110 ± 4.4	1.2	47.5 ± 0.8	97 ± 0.8	10	87.2	76.2	4	5	25	3	95

หมายเหตุ ค่า h₂ h₃ h₄ r₁ r₂ r₃ r₄ และมวล กำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง

4. วัสดุ

- 4.1 ขวดยาแก้วต้องทำจากแก้วประเภท III หรือแก้วประเภท NP โดยทดสอบตาม มอก.501 ดังนี้
- 4.1.1 แก้วประเภท III เมื่อทดสอบโดยวิธีใช้แก้วบดแล้ว ปริมาตรของสารละลายกรดซัลฟิวริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตรที่ใช้ต้องไม่เกิน 8.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- 4.1.2 แก้วประเภท NP เมื่อทดสอบโดยวิธีใช้แก้วบดแล้ว ปริมาตรของสารละลายกรดซัลฟิวริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตรที่ใช้ต้องไม่เกิน 15.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
- ขวดยาแก้วต้องเป็นแก้วใสไม่มีสี หรือสีชา มีผิวเรียบ ไม่มีรอยร้าว ผันงขวดและปากที่จะปิดฝาขวดต้องเรียบ ยกเว้นรอยตะเข็บของแบบหล่อ
- การทดสอบให้ตรวจพินิจ
- 5.2 การส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาแก้วสีชา)
- 5.2.1 ขวดยาแก้วสีชาที่ทำจากแก้วประเภท III ต้องมีการส่งผ่านของแสงในช่วงคลื่นตั้งแต่ 290 นาโนเมตรถึง 450 นาโนเมตรเป็นไปตามตารางที่ 4
- 5.2.2 ขวดยาแก้วสีชาที่ทำจากแก้วประเภท NP ต้องมีการส่งผ่านของแสงในช่วงคลื่น 290 นาโนเมตรถึง 450 นาโนเมตรไม่เกินร้อยละ 10
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2

ตารางที่ 4 การส่งผ่านของแสง
(ข้อ 5.2.1)

ขนาดระบุ	การส่งผ่านของแสง ร้อยละ สูงสุด
10	13
20	12
50	10

- หมายเหตุ 1. ค่าการส่งผ่านของแสงของขวดยาแก้วสีชาขนาดระบุระหว่างขนาดระบุที่กำหนดต้องไม่เกินค่าการส่งผ่านของแสงของขวดยาแก้วสีชาขนาดระบุใหญ่กว่าในลำดับถัดไป
2. ค่าการส่งผ่านของแสงของขวดยาแก้วสีชาขนาดระบุเกิน 50 ให้เป็นไปตามค่าการส่งผ่านของแสงของขวดยาแก้วสีชาขนาดระบุ 50

- 5.3 ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ
ขวดยาแก้วต้องสามารถทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิได้โดยเมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 ความแตกต่างของอุณหภูมิระหว่างน้ำร้อนกับน้ำเย็นเป็น 42 องศาเซลเซียส แล้ว ต้องไม่แตก ร้าว หรือเสียหาย
- 5.4 ฟองอากาศ
- 5.4.1 ต้องไม่มีฟองอากาศขนาดเกิน 3 มิลลิเมตร
- 5.4.2 ขวดยาแก้วที่มีขนาดระบุเกิน 100 ยอมให้มีฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 1 มิลลิเมตรถึง 3 มิลลิเมตร ได้ไม่เกิน 2 ฟองต่อขวด
ขวดยาแก้วที่มีขนาดระบุไม่เกิน 100 ยอมให้มีฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 1 มิลลิเมตรถึง 3 มิลลิเมตร ได้ไม่เกิน 1 ฟองต่อขวด
- 5.4.3 ฟองอากาศที่มีขนาดไม่เกิน 1 มิลลิเมตร ยอมให้มีได้ไม่เกิน 200 ฟองต่อน้ำหนักแก้ว 100 กรัม การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุขวดยาแก้วในหีบห่อที่สะอาด สามารถป้องกันฝุ่นละอองได้

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ด้านนอกขวดยาแก้วทุกขวด อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ในเนื้อแก้ว ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน และถาวร
- (1) ขนาดระบุ
 - (2) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.2 ที่หีบห่อบรรจุขวดยาแก้วทุกหีบห่อ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ประเภทของแก้ว
 - (3) แบบ
 - (4) ขนาดระบุ
 - (5) สี
 - (6) จำนวน
 - (7) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (8) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

- 9.1 ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
- 9.1.1 มิติ
ให้ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียดไม่น้อยกว่า 0.01 มิลลิเมตร วัดมิติที่กำหนดอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง แล้วหาค่าเฉลี่ย
- 9.1.2 การเยื้องศูนย์ (a)
- 9.1.2.1 เครื่องมือ
เครื่องมือตั้งตัวอย่างในรูปที่ 3 หรือเครื่องมืออื่นที่ให้ผลเทียบเท่า
- 9.1.2.2 วิธีทดสอบ
ยัดขวดยาแก้วตัวอย่างเข้ากับแป้นหมุนที่ติดอยู่กับพื้นราบ ปรับเครื่องวัดแบบมีหน้าปัด (dial gauge) ให้สัมผัสกับขอบนอกของปากขวดยาแก้ว หมุนขวดยาแก้ว 360 องศา โดยให้ปากขวดยาแก้วสัมผัสกับเครื่องวัดเสมอ บันทึกความเบี่ยงเบนสูงสุดจากเครื่องวัด

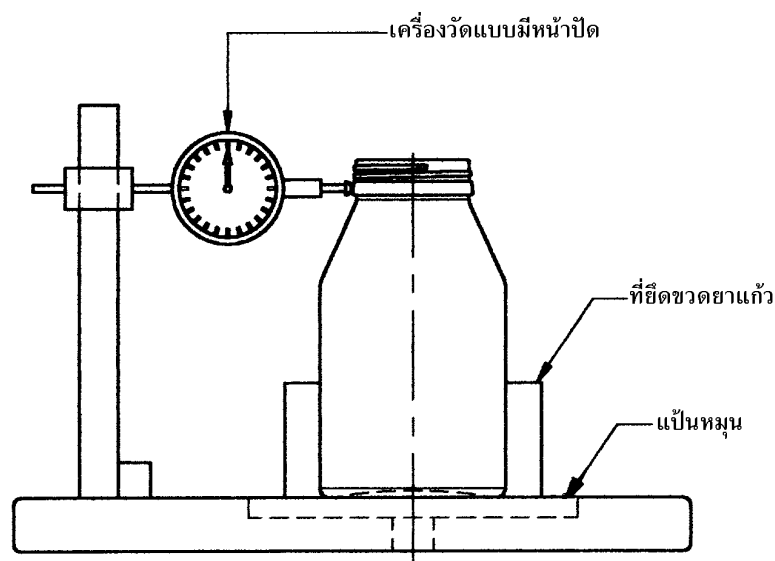
9.1.2.3 วิธีคำนวณ

คำนวณการเยื้องศูนย์จากสูตร

$$a = \frac{b}{2}$$

เมื่อ a คือ การเยื้องศูนย์ เป็นมิลลิเมตร

b คือ ความเบี่ยงเบนสูงสุด เป็นมิลลิเมตร



รูปที่ 3 ตัวอย่างเครื่องวัดการเยื้องศูนย์ (a) ของขวดยาแก้ว
(ข้อ 9.1.2.1)

9.1.3 ความจุเต็มขวด

เติมน้ำลงในขวดยาแก้วจนถึงระดับขอบปากขวดที่อุณหภูมิห้อง หาปริมาตรน้ำเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

9.2 การส่งผ่านของแสง

9.2.1 เครื่องมือ

สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ มีความไวและความแม่นยำที่เหมาะสม ดัดแปลงให้ใช้วัดปริมาณการส่งผ่านของแสงของขวดยาแก้ว

9.2.2 การเตรียมตัวอย่าง

ใช้เลื่อยวงกลมที่มีล้อขัดถูชนิดเปียกติดอยู่ เช่น ล้อกากเพชร ตัดขวดยาแก้วตามยาว แต่งขอบชั้นทดสอบให้ได้ขนาดที่พอเหมาะสำหรับติดกับสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ เมื่อตัดแต่งชั้นทดสอบเสร็จ ให้ล้างแล้วทำให้แห้งระวังอย่าให้ผิวชั้นทดสอบมีรอยขีด ถ้าชั้นทดสอบเล็กกว่าที่วางชั้นทดสอบของสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ให้ใช้กระดาษทิชชูหรือแถบสำหรับปิด ปิดช่องว่างที่เหลือ แต่มีเงื่อนไขว่าความยาวของชั้นทดสอบต้องยาวกว่าช่องเปิดในสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ก่อนวางชั้นทดสอบให้ใช้กระดาษเช็ดเลนส์เช็ดชั้นทดสอบ และยึดชั้นทดสอบ โดยระวังอย่าให้มีรอยนิ้วมือหรือรอยอื่นปรากฏอยู่บนผิวชั้นทดสอบส่วนที่จะให้แสงผ่าน

9.2.3 วิธีทดสอบ

วางชั้นทดสอบในสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ให้แกนตั้งขนานกับระนาบของช่องเปิดและอยู่ประมาณกึ่งกลางของช่องเปิด เพื่อให้ลำแสงตั้งฉากกับผิวชั้นทดสอบ

ให้วัดแสงที่ส่งผ่านแก้วในช่วงคลื่น 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร โดยวิธีการใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

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

9.3 ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ

9.3.1 เครื่องมือ

9.3.1.1 อ่างน้ำเย็น อุณหภูมิ 22 องศาเซลเซียส โดยสามารถควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ในช่วง ± 1 องศาเซลเซียส

9.3.1.2 อ่างน้ำร้อน ที่มีอุณหภูมิแตกต่างจากน้ำเย็น 42 องศาเซลเซียส โดยสามารถควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ในช่วง ± 1 องศาเซลเซียส

9.3.2 วิธีทดสอบ

9.3.2.1 ใส่ตัวอย่างลงในตะแกรงให้ตัวอย่างอยู่ในลักษณะตั้งตรง และแต่ละตัวอย่างแยกออกจากกัน

9.3.2.2 จุ่มตะแกรงให้ตัวอย่างจมมิดในน้ำร้อนในอ่างน้ำร้อน เป็นเวลา 5 นาที

9.3.2.3 ยกตะแกรงที่มีตัวอย่างซึ่งมีน้ำร้อนบรรจุอยู่เต็มขึ้นจากอ่างน้ำร้อน แล้วจุ่มลงในอ่างน้ำเย็น ทิ้งไว้เป็นเวลา 30 วินาที ทั้งนี้เวลาที่ใช้ในการยกตะแกรงจากอ่างน้ำร้อนมายังอ่างน้ำเย็น อยู่ในช่วง 15 วินาที ± 1 วินาที

9.3.2.4 ยกตะแกรงบรรจุตัวอย่างขึ้นจากอ่างน้ำเย็น เทน้ำออก แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

9.4 ฟองอากาศ

9.4.1 เครื่องมือ

(1) กล้องขยายหรือเลนส์ขยาย ที่มีกำลังขยายไม่น้อยกว่า 5 เท่า

(2) เครื่องชั่งละเอียดไม่น้อยกว่า 0.1 กรัม

9.4.2 วิธีทดสอบ

9.4.2.1 ตรวจพินิจตัวอย่างในที่ที่มีแสงสว่างเพียงพอ แล้วตรวจสอบฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 3 มิลลิเมตร และนับจำนวนฟองอากาศที่มีขนาดเกิน 1 มิลลิเมตรถึง 3 มิลลิเมตร

9.4.2.2 ตัดชั้นทดสอบตามขวางของขวดยาแก้วตัวอย่าง มีขนาดสูงประมาณ 40 มิลลิเมตร และชั่งชั้นทดสอบ

9.3.2.3 ใช้กล้องขยายหรือเลนส์ขยาย ตรวจและนับจำนวนฟองอากาศบนชั้นทดสอบ

9.4.3 การคำนวณ

คำนวณฟองอากาศต่อ 100 กรัม จากสูตร

$$b = \frac{s}{w} \times 100$$

เมื่อ b คือ ฟองอากาศต่อ 100 กรัม

s คือ จำนวนฟองอากาศทั้งหมด

w คือ น้ำหนักของชิ้นทดสอบ เป็นกรัม

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ขวดยาแก้วที่ไม่มีสีหรือมีสีเดียวกัน ขนาดระบุเดียวกัน ทำจากแก้วประเภทเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำในคราวเดียวกัน
 - ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป และการส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาแก้วสีชา)
 - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
 - ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 5.1 และข้อ 5.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าขวดยาแก้วรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป การส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาแก้วสีชา) ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ และฟองอากาศ
(ข้อ ก.2.1 ข้อ ก.2.3 และข้อ ก.2.4)

ขนาดรุ่น ขวด	ขนาดตัวอย่าง ขวด	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	3	0
1 201 ขึ้นไป	13	1

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ
 - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 6 ขวด
 - ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 จึงจะถือว่าขวดยาแก้วรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ
 - ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
 - ก.2.3.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.3 ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าขวดยาแก้วรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบฟองอากาศ

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ก.2.4.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.4 ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1
จึงจะถือว่าขวดยาแก้วรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างขวดยาแก้วต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่า
ขวดยาแก้วรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้
