



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 362 – 2548

ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ

GLASS BOTTLES FOR LIQUID DOSAGE FORM

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 81.040.01

ISBN 974-9904-85-0

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ

มอก. 362 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 117ง
วันที่ 15 ธันวาคม พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 226

มาตรฐานขอดยา : แก้ว

ประธานกรรมการ

รศ.สมบูรณ์ เจตลีลา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางธารกมล 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

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ นี้ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่เข้ารับประทานขนาดระบุ 15 ถึง 1 000 มาตรฐานเลขที่ มอก.362-2524 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 98 ตอนที่ 103 วันที่ 26 มิถุนายน พุทธศักราช 2524 และได้ประกาศแก้ไขครั้งที่ 1 เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.362-2526 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 100 ตอนที่ 87 วันที่ 27 พฤษภาคม พุทธศักราช 2526 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขโดยยกเลิกมาตรฐานเดิม และกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำภายในประเทศและเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 11418-2 : 1996 Containers and accessories for pharmaceutical preparations -Part 2 : Screw-neck bottles for syrups

ISO 11418-3 : 1996 Containers and accessories for pharmaceutical preparations-Part 3 : Screw-neck bottles (veral) for solid and liquid dosage forms

มอก.501-2546 วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา

The United States Pharmacopeia, 26 Revision, 2003

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3407 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 15 ถึง 1 000

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 15 ถึง 1 000 มาตรฐานเลขที่ มอก.362-2524

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 516 (พ.ศ.2524) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 15 ถึง 1 000 ลงวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ. 2524 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 691 (พ.ศ.2526) ลงวันที่ 26 เมษายน พ.ศ.2526 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ มาตรฐานเลขที่ มอก.362-2548 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2548

สุริยะ จรุงเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะ ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำพร้อมรับประทาน และยาน้ำในรูปผงแห้งซึ่งต้องผสมน้ำก่อนรับประทาน ที่เป็นแก้วประเภท III หรือแก้วประเภท NP (nonparenteral) เป็นแก้วใสไม่มีสี หรือมีสีชา และเป็นภาชนะที่สัมผัสโดยตรงกับยา (primary pack) ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ขวดยาแก้ว”

หมายเหตุ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสโดยตรงกับยามีผลต่อฤทธิ์ยา ความบริสุทธิ์ เสถียรภาพ และความปลอดภัยของยาระหว่างการผลิตและเก็บรักษา

2. บทนิยาม

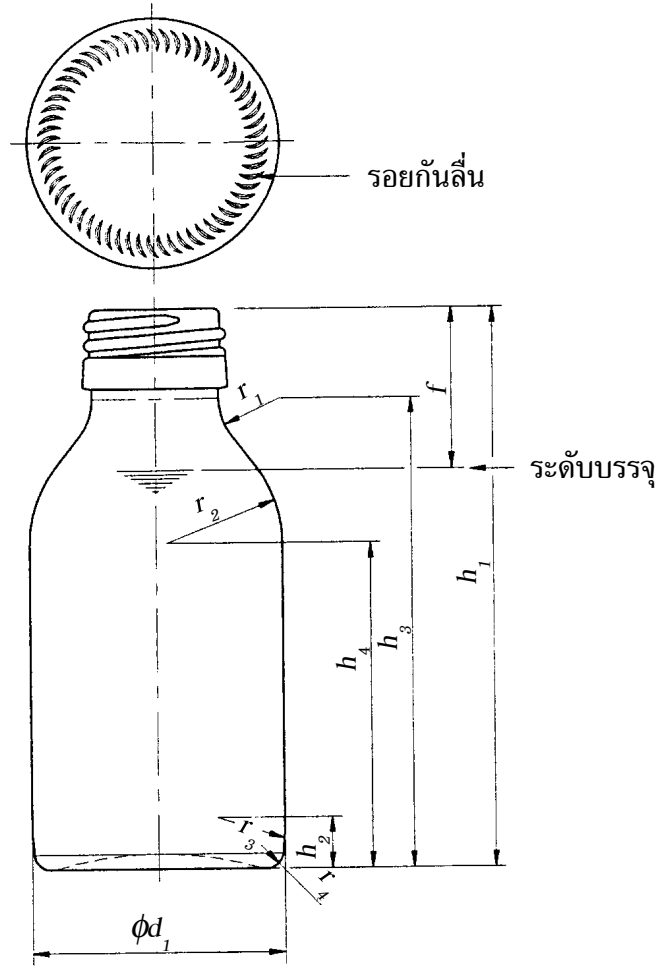
ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 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 ซึ่งโดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาที่รับประทานแต่ไม่ใช้ทำภาชนะบรรจุชนิด ยกเว้นทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม
- 2.4 แก้วประเภท NP หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาที่รับประทานหรือยาที่ใช้ภายนอกเฉพาะที่ แต่ไม่ใช้ทำภาชนะบรรจุชนิด

3. แบบ รูปร่าง ขนาด และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 3.1 ขวดยาแก้วมี 2 แบบ คือ
- 3.1.1 แบบที่ 1 ใช้สำหรับบรรจุยาน้ำพร้อมรับประทาน รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุ มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนมวล และมิติของปากขวดให้เป็นไปตามรูปที่ 1 ตารางที่ 1 และตารางที่ 3
- 3.1.2 แบบที่ 2 ใช้สำหรับบรรจุยาน้ำในรูปของผงแห้งซึ่งต้องผสมน้ำก่อนรับประทาน รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุ มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน มวล และมิติของปากขวดให้เป็นไปตามรูปที่ 2 ตารางที่ 2 และตารางที่ 3

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1



หมายเหตุ มิติ h_2 h_3 h_4 r_1 r_2 และ r_3 ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อกับผู้ทำ

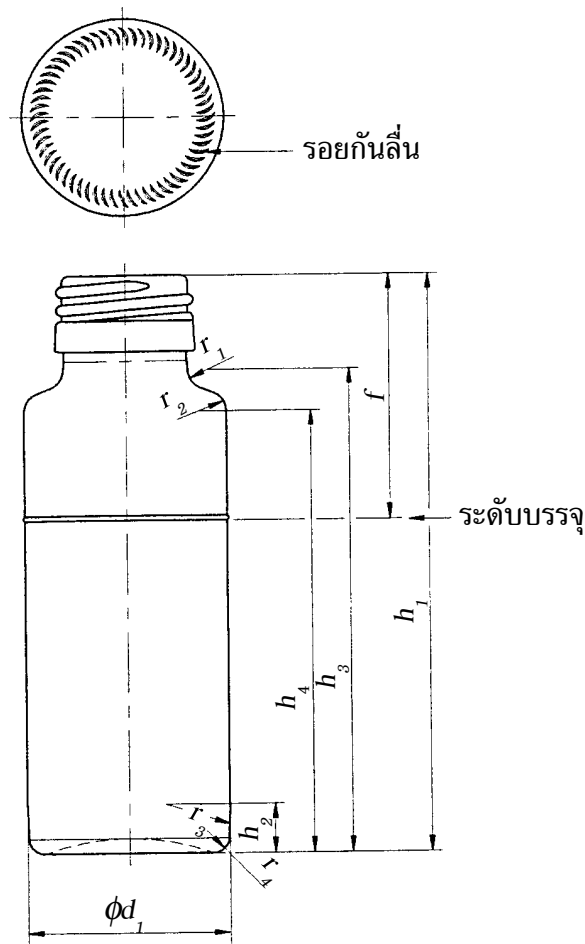
รูปที่ 1 รูปร่างและมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 1

(ข้อ 3.1.1)

ตารางที่ 1 ขนาดระบุ ความจุ และมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 1
(ข้อ 3.1.1)

ขนาดระบุ	ความจุถึง ระดับบรรจุ cm^3	ความจุ เต็มขวด cm^3	มิติตัวขวด			มวล g \approx	ขนาดของ ปากขวด ระบุ
			mm				
			h_1	f	d_1		
15	15.0 ± 1.5	18.5 ± 1.5	62.0 ± 0.9	21.5	28.2 ± 0.8	32	22
30	30.0 ± 1.5	34.5 ± 1.5	84.0 ± 0.9	27.0	31.5 ± 0.9	48	22
60	62.0 ± 2.0	70.0 ± 2.0	101.5 ± 1.0	31.5	40.6 ± 1.0	74	22
60	63.0 ± 3.0	70.0 ± 3.0	93.5 ± 1.0	25.0	42.5 ± 1.0	74	28
100	100.0 ± 3.0	109.0 ± 3.0	115.0 ± 1.0	32.5	46.0 ± 1.0	100	28
120	123.0 ± 3.0	135.0 ± 3.0	124.0 ± 1.0	33.0	49.0 ± 1.0	121	28
180	184.0 ± 4.0	198.0 ± 4.0	147.0 ± 1.0	41.0	55.0 ± 1.1	175	28
240	245.0 ± 5.0	260.0 ± 5.0	149.0 ± 1.3	30.0	58.0 ± 1.2	175	28
450	455.0 ± 5.0	490.0 ± 5.0	170.0 ± 1.5	42.0	77.0 ± 1.2	325	28
1 000	$1\ 008.0 \pm 8.0$	$1\ 052.0 \pm 8.0$	227.0 ± 1.5	51.0	97.0 ± 1.5	540	28

- หมายเหตุ 1. “มวลโดยประมาณ” กำหนดไว้เพียงเป็นแนวทาง
 2. มิติ “f” เป็นระยะสำหรับทดสอบความจุถึงระดับบรรจุ โดยใช้เครื่องวัดวัดจากขอบปากขวดลงไปเท่ากับระยะ “f” แล้วเติมของเหลวลงในขวดจนถึงปลายสเกลของเครื่องวัด เทของเหลวออกวัดปริมาตร



หมายเหตุ มิติ h_2 h_3 h_4 r_1 r_2 และ r_3 ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อกับผู้ทำ

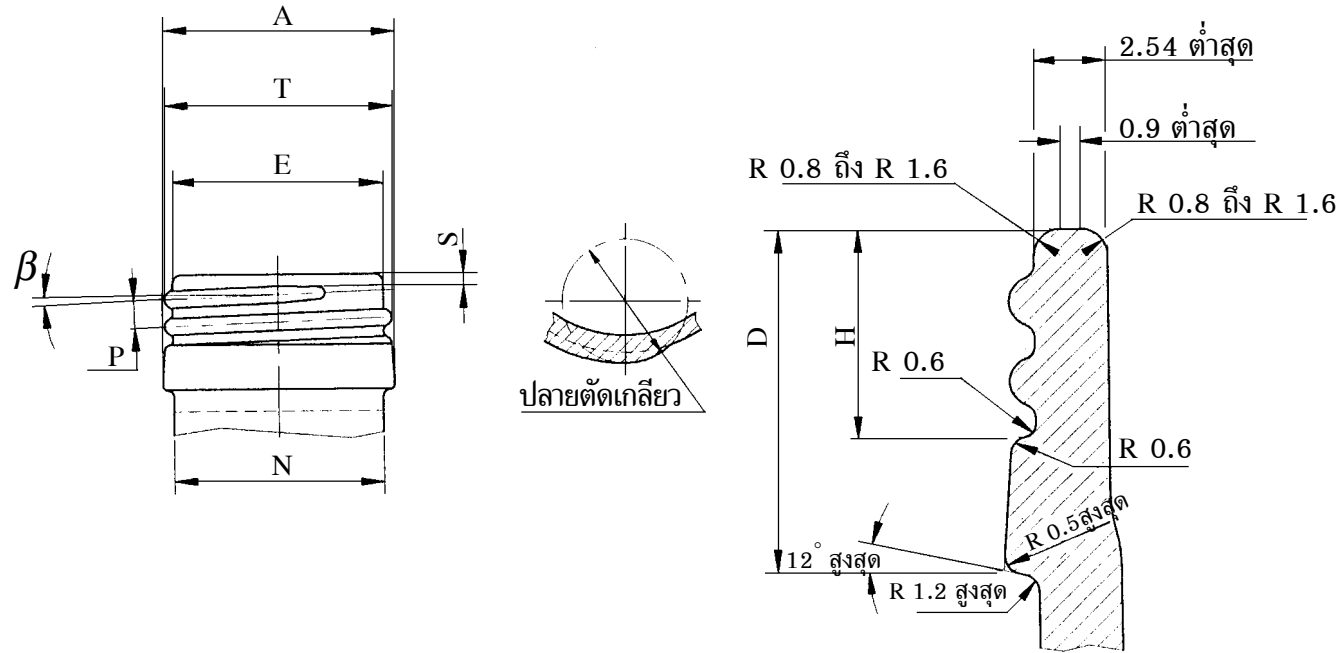
รูปที่ 2 รูปร่างและมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 2
(ข้อ 3.1.2)

ตารางที่ 2 ขนาดระบุ ความจุ และมิติของขวดยาแก้วแบบที่ 2
(ข้อ 3.1.2)

ขนาดระบุ	ความจุถึง ระดับบรรจุ cm^3	ความจุ เต็มขวด cm^3	มิติตัวขวด mm			มวล g \approx	ขนาดของ ปากขวด ระบุ
			h_1	f	d_1		
60	60.0 ± 1.0	92.0 ± 2.5	118.0 ± 1.0	50.0	40.5 ± 1.0	100	28

- หมายเหตุ
1. “มวลโดยประมาณ” กำหนดไว้เพียงเป็นแนวทาง
 2. มิติ “ r ” เป็นระยะสำหรับทดสอบความจุถึงระดับบรรจุ โดยใช้เครื่องวัดวัดจากขอบปากขวดลงไปเท่ากับระยะ “ r ” แล้วเติมของเหลวลงในขวดจนถึงปลายสเกลของเครื่องวัด เทของเหลวออกวัดปริมาตร

ตารางที่ 3 ตัวอย่างรูปร่าง และมิติของปากขวดยาแก้ว
(ข้อ 3.1.1 และข้อ 3.1.2)



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาด ปากขวด ระบุ	A		T		E		S		D		H		β	P	ปลาย ตัดเกลียว	N	เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ของปากขวด	
	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด					สูงสุด	ต่ำสุด
22	22.20	21.70	21.70	21.18	19.96	19.46	1.58	0.80	12.96	12.58	6.98	6.60	2° 15'	2.54	9.52	19.06	12.28	
28	28.04	27.42	27.40	26.78	25.18	24.54	1.98	1.20	15.66	15.16	9.60	9.10	2° 33'	3.62	12.80	24.90	15.60	

หมายเหตุ ค่า P β ปลายตัดเกลียว และค่า R 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 ผันงวดและปากส่วนที่จะปิดฝาขวดต้องเรียบ ยกเว้นรอยตะเข็บของแบบหล่อ
 การทดสอบให้ตรวจพินิจ
- 5.2 การส่งผ่านของแสง (เฉพาะขวดยาแก้วสีชา)
- 5.2.1 ขวดยาแก้วสีชาที่ทำจากแก้วประเภท III ต้องมีการส่งผ่านของแสงในช่วงคลื่นตั้งแต่ 290 นาโนเมตรถึง 450 นาโนเมตรเป็นไปตามตารางที่ 4
- 5.2.2 ขวดยาแก้วสีชาที่ทำจากแก้วประเภท NP ต้องมีการส่งผ่านของแสงในช่วงคลื่นตั้งแต่ 290 นาโนเมตรถึง 450 นาโนเมตร ไม่เกินร้อยละ 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
 ขวดยาแก้วต้องสามารถทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิได้ โดยเมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 ความแตกต่างของอุณหภูมิระหว่างน้ำร้อนกับน้ำเย็นเป็น 42 องศาเซลเซียสแล้ว 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 ความจุถึงระดับบรรจุ

ใช้เครื่องวัดที่เหมาะสมและละเอียดไม่น้อยกว่า 0.01 มิลลิเมตร วัดจากขอบปากขวดลงไปเท่ากับระดับบรรจุ เติมน้ำลงในขวดยาแก้วจนถึงปลายเครื่องวัดที่อุณหภูมิห้อง หาปริมาตรน้ำเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

9.1.3 ความจุเต็มขวด

เติมน้ำลงในขวดยาแก้วจนถึงระดับขอบปากขวดที่อุณหภูมิห้อง หาปริมาตรน้ำเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

9.2 การส่งผ่านของแสง

9.2.1 เครื่องมือ

สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ มีความไวและความแม่นยำที่เหมาะสม ดัดแปลงให้ใช้วัดปริมาณการส่งผ่านของแสงของขวดยาแก้ว

9.2.2 การเตรียมตัวอย่าง

ใช้เลื่อยวงกลมที่มีล้อขัดถูชนิดเปียกติดอยู่ เช่น ล้อกากเพชร ตัดขวดยาแก้วตามยาว แต่งขอบขึ้นทดสอบ ให้ได้ขนาดที่พอเหมาะสำหรับติดกับสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ เมื่อตัดแต่งขึ้นทดสอบเสร็จ ให้ล้างแล้วทำให้แห้ง ระวังอย่าให้ผิวขึ้นทดสอบมีรอยขีดข่วน ถ้าขึ้นทดสอบเล็กกว่าที่วางขึ้นทดสอบของสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ให้ใช้กระดาษทิชชูหรือแถบสำหรับปิด ปิดช่องว่างที่เหลือ แต่มีเงื่อนไขว่าความยาวของขึ้นทดสอบต้องยาวกว่าช่องเปิดในสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ก่อนวางขึ้นทดสอบให้ใช้กระดาษเช็ดเลนส์เช็ดขึ้นทดสอบ และยึดขึ้นทดสอบ โดยระวังอย่าให้มีรอยนิ้วมือหรือรอยอื่นปรากฏอยู่บนผิวขึ้นทดสอบส่วนที่จะให้แสงผ่าน

9.2.3 วิธีทดสอบ

วางขึ้นทดสอบในสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ให้แกนตั้งขนานกับระนาบของช่องเปิดและอยู่ประมาณกึ่งกลางของช่องเปิด เพื่อให้ลำแสงตั้งฉากกับผิวขึ้นทดสอบ

ให้วัดแสงที่ส่งผ่านแก้วในช่วงคลื่น 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร โดยวิธีการใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

(1) ถ้าสเปกโตรโฟโตมิเตอร์มีเครื่องบันทึกในตัว ให้วัดต่อเนื่องกันไป

(2) ถ้าสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ไม่มีเครื่องบันทึกในตัว 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 ตัดชิ้นทดสอบตามขวางของขวดยาแก้วตัวอย่าง มีขนาดสูงประมาณ 40 มิลลิเมตร และชั่งชิ้นทดสอบ

9.4.2.3 ใช้กล้องขยายหรือเลนส์ขยาย ตรวจและนับจำนวนฟองอากาศบนชิ้นทดสอบ

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 และในคราวเดียวกัน
- 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
