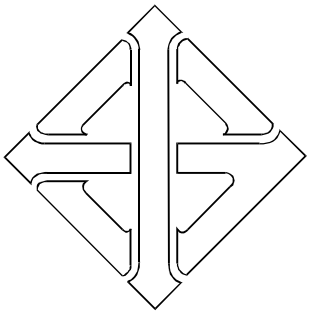
ใบแก้คำผิด

มอก. 777-2552 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

หน้า -2- ข้อ 3.1 บรรทัดที่ 3 ให้แก้ “.....การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1” เป็น “.....การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2”

พฤษภาคม 2553



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 777– 2552

กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20 ISBN 978-974-292-745-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

มอก. 777 – 2552

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 141 ง
วันที่ 28 กันยายน พุทธศักราช 2552

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 490
มาตรฐานกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา

ประธานกรรมการ

รศ.นพ. เทวารักษ์ วีระวัฒกานนท์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

นางสาวสาธิตา ศักดิ์วิเศษ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายอภินันท์ อุปการะกุล	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
นางพรทิพย์ ลามอ	
นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
นางประภาพรรณ ตัณฑ์ศุภศิริ	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
นางนงลักษณ์ บุญฤทธิ์	โรงพยาบาลราชวิถี
นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา	สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
นางสาวจันตนา วโรภาสตระกูล	บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อดิสร	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.777-2531 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอนที่ 128 วันที่ 4 สิงหาคม พุทธศักราช 2531 ประกาศแก้ไขเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.777-2536 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 110 ตอนที่ 114 วันที่ 19 สิงหาคม พุทธศักราช 2536 และได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.777-2541 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 116 ตอนที่ 41ง วันที่ 25 พฤษภาคม พุทธศักราช 2542 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงในสาระสำคัญทางวิชาการ โดยแก้ไขปรับปรุงคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบเพื่อให้เหมาะสมกับการผลิตในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 7886-1:1993/Cor1:1995	Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use
The United States Pharmacopeia, 30 revision, 2008	
มอก.764-2548	ชุดปีกผีเสื้อใช้ในการแพทย์
มอก.1387	ข้อต่อรูปกรวยความเรียวร้อยละ 6 (ลูเออร์) สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด
เล่ม 1-2539	เล่ม 1 คุณลักษณะทั่วไป
เล่ม 2-2539	เล่ม 2 ข้อต่อล็อก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4023 **(พ.ศ. 2552)**

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 777-2541

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 2420 (พ.ศ. 2541) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2542 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 777-2552 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2552

ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะกระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ทำด้วยพลาสติก โดยไม่รวมเข็มฉีดยา

1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมถึงกระบอกฉีดยาที่ใช้เฉพาะงานพิเศษหรือเฉพาะโรค เช่น กระบอกฉีดอินซูลิน กระบอกดูดไขกระดูก กระบอกฉีดยาใช้ปั๊ม หรือกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “กระบอกฉีดยา” หมายถึง ภาชนะที่ใช้บรรจุของเหลวเพื่อเป็นตัวกลางนำของเหลวเข้าสู่หรือออกจากร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้งานเพียงครั้งเดียว มีส่วนประกอบโดยทั่วไปดังรูปที่ 1

2.2 ความจุระบุ (nominal capacity) หมายถึง ความจุของกระบอกฉีดยาที่ผู้ทำระบุไว้ เช่น 1 มิลลิลิตร 5 มิลลิลิตร 50 มิลลิลิตร

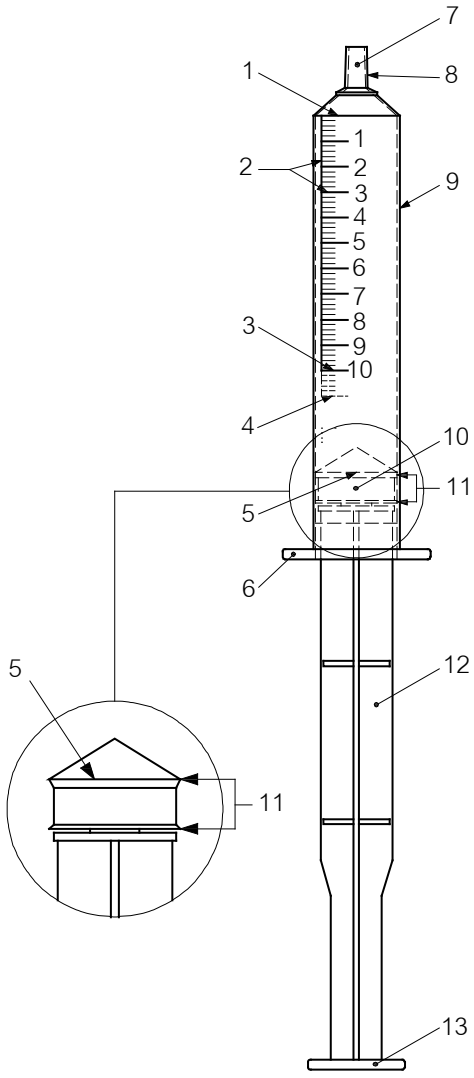
2.3 ความจุจริง (graduated capacity) หมายถึง ความจุจริงที่วัดได้จากปริมาตรของน้ำที่อุณหภูมิ (27 ± 5) องศาเซลเซียส ที่ถูกดันออกมาจากกระบอกฉีดยาเมื่อเส้นชี้ความจุที่ลูกสูบทับเส้นแสดงความจุที่กำหนด

2.4 ความจุจริงทั้งหมด (total graduated capacity) หมายถึง ความจุจริงของกระบอกฉีดยาที่เส้นแสดงความจุเส้นที่ห่างที่สุดจากเส้นศูนย์

2.5 ความจุใช้ได้สูงสุด (maximum usable capacity) หมายถึง ความจุของกระบอกฉีดยาเมื่อดึงลูกสูบไปจนถึงจุดสะดุดซึ่งกันไม่ให้ลูกสูบหลุดออกจากตัวกระบอกได้ง่าย

2.6 เส้นชี้ความจุ (fiducial line) หมายถึง เส้นรอบปลายลูกสูบเพื่อชี้ความจุ ณ เส้นแสดงความจุที่อ่านได้ของกระบอกฉีดยา

2.7 ปริมาตรสูญเปล่า (dead space) หมายถึง ปริมาตรของเหลวที่เหลืออยู่ในตัวกระบอกและหัวฉีด เมื่อดันลูกสูบไปจนสุดกระบอก



1 เส้นศูนย์ (zero graduation line)
2 เส้นแสดงความจุ (graduation lines)
3 เส้นแสดงความจุระบุ (nominal capacity graduation lines)
4 เส้นแสดงความจุทั้งหมด (total graduated capacity line)
5 เส้นชี้ความจุ (fiducial line)
6 ปีกกระบอก (finger grips)
7 รูฉีด (nozzle lumen)
8 หัวฉีด (nozzle)
9 ตัวกระบอก (barrel)
10 ลูกสูบ (piston)
11 กันรั่ว (seal)
12 ก้านฉีด (plunger)
13 แป้นดัน (push-button)

รูปที่ 1 ส่วนประกอบโดยทั่วไปของกระบอกฉีดยา

(ข้อ 2.1)

3. ความจุ

3.1 ความจุ

ต้องมีความจุตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก และมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของความจุจริง เป็นไปตามตารางที่ 1 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1

ตารางที่ 1 ความจุและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ปริมาตรสูญเปล่า ความยาวของสเกล ช่วงสเกล ส่วนเพิ่มระหว่างเส้นแสดงความจุที่มีตัวเลขกำกับ และส่วนยื่นของก้านฉีด

(ข้อ 3.1 ข้อ 4.1.1.1 ข้อ.4.1.2.1 ข้อ 4.1.3 ข้อ 4.3.3 และข้อ 5.4)

ความจุระบุของกระบอกฉีดยา V ml	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของความจุจริง		ปริมาตรสูญเปล่าสูงสุด	ความยาวของสเกลตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดงความจุระบุต่ำสุด	ช่วงสเกล	ส่วนเพิ่มระหว่างเส้นแสดงความจุที่มีตัวเลขกำกับ	ส่วนยื่นของก้านฉีดต่ำสุด
	น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของความจุระบุ	เท่ากับหรือมากกว่าครึ่งหนึ่งของความจุระบุ	ml	mm	ml	ml	mm
V <2	± (1.5% ของ V + 2% ของปริมาตรของเหลวที่ถูกฉีดออก	± 5 % ของปริมาตรของเหลวที่ถูกฉีดออก	0.07	57	0.05	0.1	8
2 ≤ V < 5			0.07	27	0.2	0.5 หรือ 1	9
5 ≤ V < 10	± (1.5 % ของ V + 1 % ของปริมาตรของเหลวที่ถูกฉีดออก	± 4 % ของปริมาตรของเหลวที่ถูกฉีดออก	0.075	36	0.5	1	12.5
10 ≤ V < 20			0.10	44	1.0	5	12.5
20 ≤ V < 30			0.15	52	2.0	10	12.5
30 ≤ V < 50			0.17	67	2.0	10	12.5
50 ≤ V			0.20	75	5.0	10	12.5

4. รูปร่างและส่วนประกอบ

4.1 สเกลบอกปริมาตร

4.1.1 สเกล

4.1.1.1 กระบอกฉีดยาต้องมีเพียงสเกลเดียว หรือถ้ามีมากกว่าหนึ่งสเกล ต้องมีเส้นแสดงความจุที่มีตัวเลขกำกับเหมือนกัน แต่อาจมีเส้นแสดงความจุย่อยต่างกัน และอย่างน้อยช่วงสเกลต้องไม่หยาบกว่าที่แสดงในตารางที่ 1 นอกจากนี้ต้องระบุหน่วยของปริมาตรที่ตัวกระบอกด้วย

4.1.1.2 ถ้ามีการขยายสเกลเกินความจุระบุ ส่วนขยายนี้ต้องแสดงให้แตกต่างจากสเกลส่วนอื่น ๆ อย่างชัดเจน เช่น วงกลมรอบตัวเลข ใช้ขนาดตัวเลขเล็กกว่าส่วนขยาย ใช้เส้นแสดงความจุสั้นกว่าส่วนขยาย หรือใช้เส้นประในแนวตั้งสำหรับส่วนขยาย

4.1.1.3 เส้นแสดงความจุต้องมีความหนาสม่ำเสมอ อยู่บนระนาบที่ตั้งฉากกับแกนของตัวกระบอกเรียงเป็นระยะสม่ำเสมอตามความยาวของตัวกระบอกระหว่างเส้นศูนย์กับเส้นแสดงความจุทั้งหมด

4.1.1.4 ความยาวของเส้นแสดงความจุเส้นสั้นบนแต่ละสเกลต้องยาวประมาณครึ่งหนึ่งของเส้นแสดงความจุเส้นยาว ตัวอย่างการแสดงสเกลของเส้นแสดงความจุตามรูปที่ 2

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.1.1.5 เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 แล้ว สเกลยังคงชัดเจน ไม่หลุดลอก มองเห็นได้ง่าย

4.1.2 ตัวเลข

4.1.2.1 ต้องมีตัวเลขกำกับส่วนขยายระหว่างเส้นแสดงความจุตามที่กำหนดในตารางที่ 1 นอกจากนี้เส้นแสดงความจุระบุและความจุทั้งหมด ต้องมีตัวเลขกำกับด้วย

4.1.2.2 เมื่อจับกระบอกฉีดยาตั้งขึ้นในแนวดิ่งโดยให้ด้านปลายแหลมอยู่ด้านบน และสเกลอยู่ด้านหน้า ตัวเลขต้องอยู่บนสเกลในแนวดิ่งและอยู่ในตำแหน่งที่เส้นแสดงความจุแบ่งตัวเลขออกเป็นสองส่วนเท่า ๆ กัน ตัวเลขจะต้องอยู่ใกล้ แต่ไม่สัมผัสกับปลายเส้นแสดงความจุที่สัมพันธ์กัน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.1.3 ความยาวของสเกลตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดงความจุระบุ

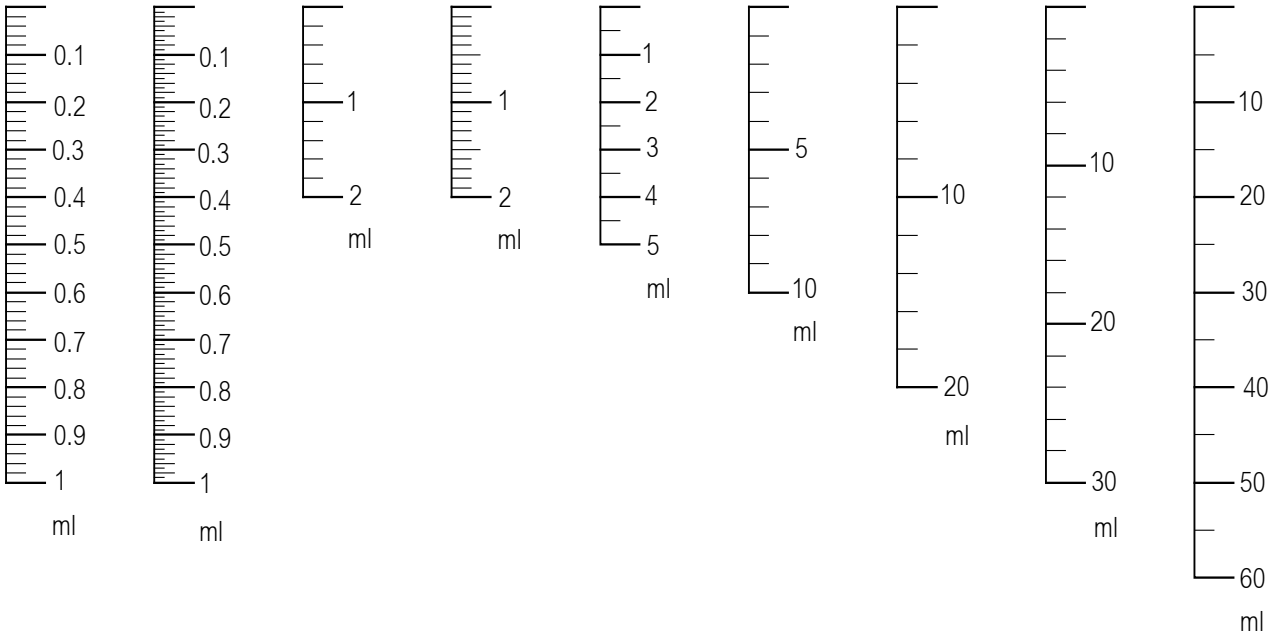
ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

4.1.4 ตำแหน่งของสเกล

เมื่อดันก้านฉีดไปจนสุดกระบอกแล้ว เส้นศูนย์ของสเกลต้องอยู่ในระดับเดียวกันกับเส้นชี้ความจุบนลูกสูบ โดยต่างระดับกันไม่เกิน $\frac{1}{4}$ ของช่วงสเกลที่เล็กสุด

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ



รูปที่ 2 ตัวอย่างการแสดงสเกลและตัวเลข

(ข้อ 4.1.1 และข้อ 4.1.2)

4.2 ตัวกระบอกและปีกกระบอก

4.2.1 ต้องมีความยาวพอที่ทำให้กระบอกฉีดยามีความจุใช้ได้สูงสุดมากกว่าความจุระบุอย่างน้อยร้อยละ 10

4.2.2 ปีกกระบอกควรมีขนาด รูปร่าง และความแข็งแรงเหมาะกับการใช้งาน ต้องปราศจากครีบและขอบคม และต้องทำให้จับยึดกระบอกฉีดยาได้อย่างมั่นคงขณะใช้งาน

4.2.3 ปีกกระบอกต้องยาวพอเพื่อกันไม่ให้กระบอกฉีดยากลิ้งมากกว่า 180 องศา เมื่อวางกระบอกฉีดยาบนพื้นราบที่เอียงเป็นมุม 10 องศา กับแนวระดับ

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.3 ลูกสูบและก้านฉีด

4.3.1 ต้องออกแบบในลักษณะที่เมื่อจับตัวกระบอกด้วยมือหนึ่ง ต้องสามารถกดก้านฉีดได้ด้วยนิ้วหัวแม่มือของมือนั้น และเมื่อทดสอบตาม ISO 7886-1 Annex B ลูกสูบและก้านฉีดต้องไม่หลุดแยกออกจากกัน

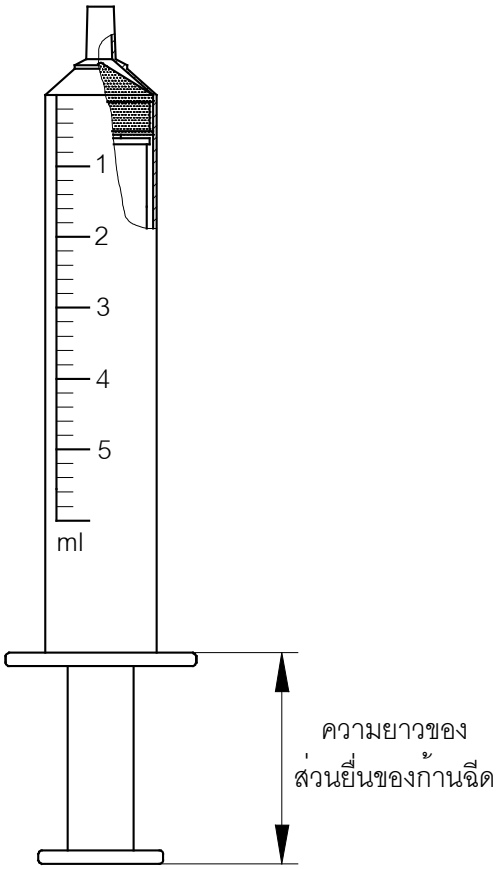
4.3.2 ก้านฉีดควรยาวพอที่จะให้ลูกสูบเคลื่อนที่เข้าออกได้ตลอดความยาวตัวกระบอก และไม่ควรดึงหลุดออกจากตัวกระบอกได้ง่าย โดยต้องมีจุดสะดุดก่อนหลุดออกจากตัวกระบอก

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.3.3 ส่วนยื่นของก้านฉีดและสัณฐานของตัวดันควรอยู่ในลักษณะที่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการใช้งาน เมื่อดันลูกสูบจนเส้นชี้ความจุทับกับเส้นศูนย์แล้ว ความยาวของส่วนยื่นของก้านฉีดเมื่อวัดจากผิวของปีกกระบอกที่นิ้วสัมผัสถึงผิวของแป้นดันที่นิ้วสัมผัสต้องเป็นไปตามตารางที่ 1

ตัวอย่างแสดงส่วนยื่นของก้านฉีดตามรูปที่ 3

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร



รูปที่ 3 ส่วนยื่นของก้านฉีด

(ข้อ 4.3.3)

4.3.4 เมื่อกระบอกฉีดยาบรรจุน้ำถึงเส้นความจุระบุ แล้วจับให้อยู่ในแนวดิ่ง ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ได้ด้วยมวลของตนเอง

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.3.5 เมื่อลูกสูบอยู่ในตัวกระบอก ที่ปลายลูกสูบต้องปรากฏขอบที่เห็นได้ชัดเจนแสดงเป็นเส้นชี้ความจุที่สัมผัสกับผิวภายในของตัวกระบอก

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.4 หัวฉีด

4.4.1 รูปร่างและมิติ

4.4.1.1 กรณีเป็นข้อต่อรูปกรวยให้เป็นไปตาม มอก. 1387 เล่ม 1

4.4.1.2 กรณีเป็นข้อต่อรูปกรวยแบบข้อต่อล็อกให้เป็นไปตาม มอก. 1387 เล่ม 2

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ และใช้เครื่องวัดที่เหมาะสม

4.4.2 ตำแหน่งของหัวฉีด

4.4.2.1 กระบอกฉีดยาขนาดความจุระบุน้อยกว่า 5 มิลลิลิตร แนวแกนกลางของหัวฉีดต้องเป็นแนวเดียวกันกับแนวแกนกลางของตัวกระบอก

4.4.2.2 กระบอกฉีดยาขนาดความจุระบุตั้งแต่ 5 มิลลิลิตร ขึ้นไป แนวแกนกลางของหัวฉีดอาจเป็นแนวเดียวกัน หรือเยื้องศูนย์กับแนวแกนกลางของตัวกระบอกก็ได้

4.4.2.3 กรณีเยื้องศูนย์ เมื่อวางกระบอกฉีดยาบนพื้นราบโดยให้เส้นแสดงมาตราส่วนอยู่ด้านบน แกนของหัวฉีดต้องอยู่ต่ำกว่าแกนของตัวกระบอกในแนวดิ่ง และระยะห่างระหว่างแกนของหัวฉีดกับจุดที่ใกล้ที่สุดบนผิวภายในของตัวกระบอกต้องไม่เกิน 4.5 มิลลิเมตร

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและวัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

4.4.3 รูฉีด

ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของปลายรูฉีดต้องไม่น้อยกว่า 1.2 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

4.5 การหล่อลื่น

ถ้าพื้นผิวภายในของกระบอกฉีดยารวมถึงลูกสูบมีสารหล่อลื่น สารหล่อลื่นนั้นต้องไม่เห็นเป็นหยดเมื่อตรวจพินิจ

หมายเหตุ *1. สำหรับกระบอกฉีดยาแบบ 3 ชิ้น (แหวนยางถอดออกจากลูกสูบได้) แนะนำให้ใช้สารหล่อลื่นพอลิไดเมทิลไซลอกเซน ที่เป็นไปตาม European pharmacopoeia ปริมาณไม่ควรเกิน 0.25 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตรของพื้นที่ผิวภายในกระบอก*

2. สำหรับกระบอกฉีดยาแบบ 2 ชิ้น (แหวนยางถอดออกจากลูกสูบไม่ได้) แนะนำให้ใช้กรดไขมันเอไมด์ของกรดอีรูสิกและ/หรือของกรดโอลีอิก ปริมาณไม่ควรเกินร้อยละ 0.6 โดยมวลของมวลตัวกระบอก

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

พื้นผิวภายนอกของกระบอกฉีดยาต้องไม่มีรอยเปื้อน พื้นผิวส่วนที่จะสัมผัสกับของเหลวที่จะบรรจุขณะใช้งานต้องสะอาด ปราศจากอนุภาคและสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจภายใต้การส่องสว่าง 300 ลักซ์ ถึง 700 ลักซ์

5.2 ความเป็นกรด-ด่าง

ค่าความเป็นกรด-ด่างของของเหลวสกัด (ที่เตรียมตามภาคผนวก ก.) เปรียบเทียบกับของเหลวควบคุมจะแตกต่างกันได้ไม่เกิน $\pm$ 1

การทดสอบให้ทำโดยใช้เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง วัดที่อุณหภูมิ (23 $\pm$ 2) องศาเซลเซียส

5.3 ปริมาณโลหะ

ตะกั่ว ดีบุก สังกะสี และเหล็กรวมกันต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อลิตร และแคดเมียมต้องไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อลิตร

การทดสอบให้ใช้วิธีอะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรเมทรี

5.4 ปริมาตรสูญเปล่า

ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 7886-1 Annex C

5.5 การรั่วซึมที่ลูกสูบ

5.5.1 เมื่อทดสอบตาม ISO 7886-1 Annex D แล้ว ต้องไม่มีน้ำรั่วซึมที่บริเวณลูกสูบ

5.5.2 เมื่อทดสอบตาม ISO 7886-1 Annex B แล้ว ต้องไม่มีอากาศรั่วซึมผ่านลูกสูบโดยดูจากแมนอมิเตอร์

5.6 คุณลักษณะทางชีวภาพ

5.6.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

5.6.2 สารไพโรเจน

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่มีสารไพโรเจน

2) ระดับเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin) ไม่เกิน 20.0 หน่วยเอ็นโดท็อกซินต่อชุด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Pyrogen test หรือ Bacterial Endotoxin Test

5.6.3 ความเป็นพิษ

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตวทดลอง หรือ

2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.764

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุที่ผนึกได้เรียบร้อย ไม่รั่วซึม สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา สะดวกต่อการใช้งาน เมื่อเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้

การทดสอบการรั่วซึมให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

6.2 ให้บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละซองบรรจุในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

6.3 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ขนาดบรรจุของกระบอกฉีดยาในแต่ละภาชนะบรรจุรวมเป็น 10 ซอง 50 ซอง หรือ 100 ซอง และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ซองบรรจุกระบอกฉีดยาทุกซอง อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ความจุระบุ เป็นมิลลิลิตร

(2) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

(3) วิธีฆ่าเชื้อ

(4) คำเตือน วิธีใช้ และการเก็บรักษา เช่น ห้ามใช้กับพาราลดีไฮด์ ควรฉีดของเหลวภายในกระบอกฉีดยาทันทีที่บรรจุของเหลวเสร็จ ไม่ควรเก็บของเหลวไว้ในกระบอกฉีดยานาน ห้ามนำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุด

(5) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและหมดอายุการฆ่าเชื้อ

(6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ความจุระบุ เป็นหรือมิลลิลิตร

(3) ชนิดของข้อต่อ

(4) จำนวน

(5) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

(6) คำเตือน เช่น ห้ามใช้กับพาราลดีไฮด์

(7) วิธีเก็บรักษา เพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยาหรือซองบรรจุเสื่อมสภาพ หรือสูญเสียภาวะปราศจากเชื้อ

(8) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและหมดอายุการฆ่าเชื้อ

(9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ข.

9. การทดสอบ

9.1 ข้อกำหนดทั่วไป

9.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

9.1.2 หากมิได้กำหนดเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสำหรับใช้ในการวิเคราะห์

9.2 การทดสอบความจุ

9.2.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทำการทดสอบที่อุณหภูมิ (23 ± 2) องศาเซลเซียส

9.2.2 เครื่องมือ

เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียด ± 1 มิลลิกรัม

9.2.3 วิธีทดสอบ

9.2.3.1 ให้ติดเข็มเข้ากับกระบอกฉีดยาตัวอย่าง

9.2.3.2 ดูดน้ำเข้ากระบอกฉีดยาตัวอย่างจนเต็มความจุระบุ ไล่อากาศภายในตัวกระบอกฉีดยาตัวอย่างออก ดึงก้านฉีดจนกระทั่งเส้นบ่งชี้ความจุสัมผัสกับเส้นแสดงความจุ

9.2.3.3 เช็ดภายนอกกระบอกฉีดยาตัวอย่างให้แห้ง

9.2.3.4 ดันก้านฉีดจนสุดตัวกระบอก นำน้ำที่ได้จากกระบอกฉีดยาตัวอย่างไปชั่ง

9.2.4 วิธีคำนวณ

คำนวณหาความจุ จากสูตร

ปริมาตรน้ำในกระบอกฉีดยา เป็นมิลลิลิตร = $1.002\ m$

เมื่อ m คือ มวลของน้ำ เป็นกรัม

9.3 การทดสอบการติดแน่นของสเกลและตัวเลข

9.3.1 สารละลาย

สารละลาย 2-โพรพานอลในน้ำร้อยละ 70 โดยปริมาตร

9.3.2 วิธีทดสอบ

ใช้ผ้าโปร่งดูดซึม (gauze) ชุบสารละลาย 2-โพรพานอลเช็ดที่สเกลและตัวเลขของกระบอกฉีดยาตัวอย่างที่เปิดผนึกใหม่ ไปมาจำนวน 5 รอบ แล้วตรวจพินิจ

9.4 การทดสอบการรั่วซึมของซองบรรจุ

9.4.1 เครื่องมือ

9.4.1.1 เครื่องดูดสุญญากาศแบบไม่ใช้น้ำมัน (oil free vacuum pump)

9.4.1.2 ภาชนะปิดปรับความดันได้

9.4.2 วิธีทดสอบ

9.4.2.1 วางซองบรรจุตัวอย่างในภาชนะปิด ปิดฝา แล้วปิดข้อต่อ

9.4.2.2 ต่อเครื่องดูดสุญญากาศกับข้อต่อของภาชนะปิด

9.4.2.3 เปิดเครื่องดูดสุญญากาศดูดอากาศออกจนกระทั่งความดันลดลงเป็น (-65 ± 5) กิโลพาสคัล ปิดเครื่องดูด ปล่อยไว้เป็นเวลา 1 นาที แล้วตรวจพินิจ ซองบรรจุตัวอย่างต้องพอง จึงจะถือว่าซองบรรจุปิดผนึกได้เรียบร้อย

ภาคผนวก ก.

วิธีเตรียมของเหลวสกัดและของเหลวควบคุม

(ข้อ 5.2 และข้อ 5.3)

ก.1 ของเหลวสกัด

เตรียมโดยนำกระบอกฉีดยาตัวอย่างไม่น้อยกว่า 3 กระบอกมาดูดน้ำกลั่นที่กลั่นใหม่หรือน้ำที่ขจัดไอออนใหม่ๆ ให้ได้ปริมาตรเท่ากับความจุระบุของกระบอกฉีดยา แล้วเก็บไว้ในที่อุณหภูมิ ($37\ ^{+3}_{0}$) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 8 ชั่วโมง $^{+15}_{0}$ นาที หลังจากนั้นฉีดน้ำกลั่นออกจากกระบอกฉีดยาตัวอย่างทั้งหมดแล้ว รวมกันในภาชนะแก้วบอโรซิลิเคตที่มีฝาปิดสนิท

ก.2 ของเหลวควบคุม

เตรียมโดยใช้น้ำกลั่นชนิดเดียวกันกับที่ใช้เตรียมของเหลวสกัด นำไปเก็บไว้ในภาชนะแก้วบอโรซิลิเคตที่มีฝาปิดสนิทอีกใบหนึ่ง แล้วเก็บไว้ที่อุณหภูมิ (37^{+3}_{0}) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 8 ชั่วโมง $^{+15}_{0}$ นาที

ภาคผนวก ข.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

ข.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง กระบอกฉีดยาที่มีส่วนประกอบต่าง ๆ เหมือนกัน ความจุระบุและมิติเดียวกัน ทำจากวัสดุเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

ข.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ข.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบรูปร่างและส่วนประกอบ ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ข.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ข.1

ข.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.1 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบรูปร่างและส่วนประกอบ ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ข.2.1)

ขนาดรุ่น กระบอก	ขนาดตัวอย่าง กระบอก	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 35 000	20	3
35 001 ถึง 150 000	32	5
เกิน 150 000	50	7

ข.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความจุ ปริมาตรสูญเปล่า และการรั่วซึมที่ลูกสูบ

ข.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ข.2

ข.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 5.4 และข้อ 5.5 ในแต่ละรายการต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.2 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบความจุ ปริมาตรสูญเปล่า และการรั่วซึมที่ลูกสูบ

(ข้อ ข.2.2)

ขนาดรุ่น กระบอก	ขนาดตัวอย่าง กระบอก	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 35 000	20	2
35 001 ถึง 150 000	32	3
เกิน 150 000	50	5

ข.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง และปริมาณโลหะ

ข.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 กระบอก ในกรณีที่ตัวอย่างไม่พอ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าหรือมากขึ้นโดยลำดับ จนได้ปริมาตรของของเหลวสกัดเพียงพอสำหรับการทดสอบ

ข.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 และข้อ 5.3 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพ

ข.2.4.1 สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 40 กระบอก และให้สำรองไว้อีก 160 กระบอก ในกรณีที่ต้องทดสอบใหม่

ข.2.4.2 สำหรับการทดสอบสารไพโรเจน ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดกระต่าย 3 ตัว ในปริมาณตัวละ 10 มิลลิลิตรต่อกิโลกรัมของน้ำหนักกระต่าย และให้สำรองตัวอย่างไว้อีกในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดกระต่าย 9 ตัว ในปริมาณ 10 มิลลิลิตรต่อกิโลกรัมของน้ำหนักกระต่าย ในกรณีที่ต้องทดสอบใหม่

ข.2.4.3 สำหรับการทดสอบสารพิษ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดหนู 10 ตัว ในปริมาณตัวละ 1.0 มิลลิลิตร และให้สำรองไว้อีกในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดหนู 20 ตัว ในปริมาณตัวละ 1.0 มิลลิลิตร ในกรณีที่ต้องทดสอบใหม่

ข.2.4.4 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.6 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างกระบอกฉีดยาต้องเป็นไปตามข้อ ข.2.1.2 ข้อ ข.2.2.2 ข้อ ข.2.3.2 และข้อ ข.2.4.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่ากระบอกฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ค.

ข้อแนะนำเกี่ยวกับวัสดุ

วัสดุที่ใช้ทำกระบอกฉีดยาควรเป็นวัสดุที่เหมาะสมสำหรับผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็นไปตามที่ ISO/TC 198 Sterilization of health care products กำหนดเกี่ยวกับวิธีการฆ่าเชื้อ

ในการใช้งานปกติ วัสดุที่ใช้ต้องไม่เปลี่ยนแปลงคุณลักษณะทางฟิสิกส์และทางเคมี

วัสดุที่ใช้ทำตัวกระบอกเป็นพลาสติกระดับคุณภาพที่เหมาะสมจำพวกพอลิโพรพิรีน พอลิสไตรีน และสไตรีน/อะคริโลไนไทรล์โคพอลิเมอร์ ต้องมีความใสเพียงพอที่ทำให้อ่านสเกลได้ง่าย

วัสดุที่ใช้ทำลูกสูบที่นิยมใช้ คือ ยางธรรมชาติคุณภาพสูงหรือยางสังเคราะห์

วัสดุที่ใช้ทำกันรั่ว คือ พอลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง สารหล่อลื่นที่ใช้ที่พื้นผิวของลูกสูบ คือ พอลิไดเมทิลไซลอกเซน