



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 251–2554

ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

ABSORBENT GAUZE, GAUZE BANDAGES AND GAUZE PADS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.120.20

ISBN 978-616-231-218-2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ผ้าโปร่งดुकซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

มอก. 251– 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 97 ง
วันที่ 20 มิถุนายน พุทธศักราช 2555

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 239
มาตรฐานฝ้าพื้นแผล

ประธานกรรมการ

นางวนิดา เดชวาสน์

กรมการแพทย์

กรรมการ

นางสาวสุภาววรรณ จงธรรมวัฒน์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสุพรรณิ เทพอรุณรัตน์

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

พันโทหญิงยุพิน ยศศรี

กรมแพทย์ทหารบก

นางวัลภา จุลดุสิตพรชัย

องค์การเภสัชกรรม

นายกิตติ กมลสันติสุข

บริษัท เค คัททัน แอนด์กอส จำกัด

นายสุนทร ไชยกุลงามดี

บริษัท งามดี จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าโปร่งดัดซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.251-2531 ในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 105 ตอนที่ 176 วันที่ 28 ตุลาคม พุทธศักราช 2531 แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.251-2545 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 107ง วันที่ 31 ตุลาคม พุทธศักราช 2545 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควร แก้ไขปรับปรุงในสาระสำคัญทางวิชาการ โดยแก้ไขปรับปรุงวิธีทดสอบสมบัติดัดซิมของผ้าซับ การทดสอบความ ปราศจากเชื้อ เพื่อความถูกต้อง ชัดเจน สอดคล้องกับข้อมูลในปัจจุบัน และเพิ่มขอบข่ายให้ครอบคลุมผ้าซับ ที่ใช้ทางทันตกรรม จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิม และกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

The United States Pharmacopeia, 32 Revision, 2009

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4397 (พ.ศ. 2555)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผ้าโปร่งดุดซึ่ม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าโปร่งดุดซึ่ม ผ้าพันแผล และผ้าซับ มาตรฐานเลขที่ มอก.251-2545

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3111 (พ.ศ.2545) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าโปร่งดุดซึ่ม ผ้าพันแผล และผ้าซับ ลงวันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2545 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าโปร่งดุดซึ่ม ผ้าพันแผล และผ้าซับ มาตรฐานเลขที่ มอก.251-2554 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 240 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2555

หม่อมราชวงศ์พงษ์สวัสดิ์ สวัสดิวัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ ที่ทำจากผ้าฝ้ายขาวหรือผ้าฝ้ายขาวผสมเรยอน ทั้งประเภทไม่ปราศจากเชื้อและประเภทปราศจากเชื้อ

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ผ้าโปร่งดูดซึม (absorbent gauze) ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ผ้าโปร่ง” หมายถึง ผ้าฝ้ายขาวลายขีดหรือผ้าฝ้ายขาวผสมเรยอน โปร่งบางและดูดซึมได้ดี
- 2.2 ผ้าพันแผล (gauze bandage) หมายถึง ผ้าโปร่งที่ทำเป็นแถบยาวและม้วนไว้ ม้วนละชั้น
- 2.3 ผ้าซับ (gauze pad) หมายถึง ผ้าโปร่งผืนเดียวกันที่พับทบกันเป็นชั้นให้เป็นรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัสหรือสี่เหลี่ยมผืนผ้า โดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน

3. ประเภทและชนิด

- 3.1 ผ้าโปร่ง ผ้าพันแผล และผ้าซับ แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ
 - 3.1.1 ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ
 - 3.1.2 ประเภทปราศจากเชื้อ
- 3.2 ผ้าโปร่ง ผ้าพันแผล และผ้าซับ แต่ละประเภท แบ่งเป็น 8 ชนิด ตามจำนวนเส้นด้ายและน้ำหนักตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิด จำนวนเส้นด้าย และน้ำหนัก
(ข้อ 3.2 ข้อ 5.2 และข้อ 5.3)

| ชนิด | จำนวนเส้นด้าย ต่อ 2.54 cm | | จำนวนเส้นด้ายเฉลี่ย ต่อ 6.45 cm ² | น้ำหนัก ¹⁾ g/m ² |
|------------|------------------------------|-----------|---|---|
| | ด้ายยืน | ด้ายพุ่ง | | |
| เบอร์ I | 41 ถึง 47 | 33 ถึง 39 | 76 ถึง 84 ²⁾ | 43.8 ถึง 55.8 |
| เบอร์ II | 30 ถึง 34 | 26 ถึง 30 | 57 ถึง 63 | 32.9 ถึง 41.9 |
| เบอร์ III | 26 ถึง 30 | 22 ถึง 26 | 49 ถึง 55 | 28.4 ถึง 36.2 |
| เบอร์ IV | 22 ถึง 26 | 18 ถึง 22 | 41 ถึง 47 | 24.5 ถึง 31.1 |
| เบอร์ V | 20 ถึง 24 | 16 ถึง 20 | 37 ถึง 43 | 22.5 ถึง 28.8 |
| เบอร์ VI | 18 ถึง 22 | 14 ถึง 18 | 33 ถึง 39 | 19.8 ถึง 25.2 |
| เบอร์ VII | 18 ถึง 22 | 8 ถึง 14 | 27 ถึง 35 | 18.1 ถึง 23.1 |
| เบอร์ VIII | 12 ถึง 16 | 8 ถึง 12 | 21 ถึง 27 | 12.1 ถึง 15.5 |

หมายเหตุ¹⁾ ผ้าโปร่งที่ประกอบด้วยเรยอนที่ทำให้บริสุทธิ์แล้ว ให้เพิ่มเกณฑ์กำหนดนี้้อกร้อยละ 2.5

²⁾ ผ้าโปร่งชนิดเบอร์ I แบบม้วน จำนวนเส้นด้ายเฉลี่ยต่อ 6.45 cm² (ตารางเซนติเมตร) เท่ากับ 75 ถึง 85

4. ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

4.1 ขนาดผ้าโปร่ง

4.1.1 ความยาว

ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 98.0 ของค่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2.1 โดยใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 0.5 cm (เซนติเมตร)

4.1.2 ความกว้าง

ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนได้ + ไม่จำกัด -1.6 mm (มิลลิเมตร)

การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2.1 โดยใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 1.0 mm

4.2 ขนาดผ้าพันแผล

4.2.1 ความยาว

ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 98.0 ของค่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2.1 โดยใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 0.5 cm

4.2.2 ความกว้าง

ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนได้ + ไม่จำกัด -1.6 mm

การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2.1 โดยใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 0.5 mm

4.3 ขนาดผ้าซับ

ให้มีขนาดกว้างยาวตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนได้ \pm ร้อยละ 6 การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2.2

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

5.1.1 ผ้าโปร่ง

5.1.1.1 ต้องขาวสะอาด ไม่ขาด ปราศจากข้อบกพร่องใด ๆ เนื่องจากการทอ มีรอยต่อได้ไม่เกิน 1 แห่ง

5.1.1.2 ผ้า 5 m (เมตร) แรกต้องไม่มีรอยเปื้อน ในความยาว 25 m จะมีรอยเปื้อนขนาดไม่เกิน 25 mm \times 25 mm ได้ไม่เกิน 2 แห่ง และในความยาวตั้งแต่ 90 m ขึ้นไปจะมีรอยเปื้อนขนาดดังกล่าวได้ไม่เกิน 6 แห่ง

5.1.2 ผ้าพันแผล

ต้องขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ บริเวณริมผ้าต้องไม่มีเส้นด้ายหลุดลุ่ย

5.1.3 ผ้าซับ

ต้องขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ มีจำนวนชั้นตามที่ระบุไว้ที่ฉลากซึ่งต้องไม่น้อยกว่า 8 ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่า ๆ กัน จะเย็บริมหรือไม่ก็ได้ แต่ต้องไม่มีริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย

การทดสอบให้ทำโดยตรวจพินิจ

5.2 จำนวนเส้นด้าย

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3

5.3 น้ำหนัก

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

5.4 สมบัติดูดซึม

ต้องมีสมบัติในการดูดซึมดี โดยเมื่อทดสอบตามข้อ 9.5 แล้ว ต้องจมน้ำในเวลาไม่เกิน 30 s (วินาที)

5.5 เรยอน (เฉพาะผ้าฝ้ายขาวผสมเรยอน)

ต้องไม่เกินร้อยละ 53.0 โดยมวล

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.6

5.6 สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ

สารที่ละลายน้ำต้องไม่เกินร้อยละ 0.6 โดยมวล และส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำต้องไม่เกินร้อยละ 0.16 โดยมวล

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.7

5.7 ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง

สารที่ละลายน้ำต้องไม่ให้สัมผัสกับเมทิลออเรนจ์และฟีนอล์ฟทาลีน

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.8

- 5.8 สารลดแรงตึงผิว
เมื่อทดสอบตามข้อ 9.9 แล้ว ฟองที่ผิวหน้าของสารละลายต้องสูงไม่เกิน 2 mm
- 5.9 เดกซ์ทรินหรือแป้ง
สารที่ละลายน้ำต้องไม่ให้สีแดง สีม่วง หรือสีน้ำเงินกับสารละลายไอโอดีน
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.10
- 5.10 ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้
ต้องไม่เกินร้อยละ 0.89 โดยมวล
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.11
- 5.11 ไชมัน
ต้องไม่เกินร้อยละ 0.7 โดยมวล
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.12
- 5.12 สีที่ละลายในแอลกอฮอล์
เมื่อทดสอบตามข้อ 9.13 แล้ว สารละลายต้องไม่มีสีน้ำเงินหรือสีเขียวอ่อน แต่อาจมีสีเหลืองอ่อน ๆ ได้
- 5.13 การราวแสง
ต้องไม่ตกแต่งด้วยสารราวแสง โดยเมื่อทดสอบตามข้อ 9.14 แล้ว ต้องไม่ปรากฏการราวแสงสีน้ำเงินติดต่อกัน
เป็นบริเวณกว้าง
- 5.14 ความปราศจากเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ก. แล้ว ต้องไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์ภายในเวลา 14 วัน

6. การบรรจุ

- 6.1 ผ้าโปร่ง ผ้าพันแผล และผ้าซับ ต้องห่อหุ้มด้วยวัสดุที่สะอาด ปิดมิดชิด ไม่นึกขาดง่าย ห้ามใช้กระดาษเคลือบ
ไข (waxed paper)
- 6.2 กรณีที่ใช้กาวที่วัสดุห่อหุ้ม ต้องไม่ทำให้วัสดุห่อหุ้มผนึกติดกับผ้าโปร่ง ผ้าพันแผล และผ้าซับ
- 6.3 ผ้าพันแผลประเภทปราศจากเชื้อและผ้าซับประเภทปราศจากเชื้อต้องห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด
ปราศจากเชื้อและสามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อไว้จนกว่าจะนำไปใช้
- 6.4 หากมิได้มีการตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ขนาดของผ้าซับเป็นขนาด 50 mm × 50 mm ขนาด 75 mm × 75 mm
ขนาด 100 mm × 100 mm และขนาด 75 mm × 100 mm

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่วัสดุห่อหุ้มผ้าโปร่งทุกม้วนหรือทุกพับ หรือที่ภาชนะบรรจุผ้าพันแผลหรือผ้าซับทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข
อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) คำว่า “ผ้าโปร่งดูดซึม” หรือ “ผ้าพันแผล” หรือ “ผ้าซับ”
 - (2) ประเภทและชนิด
 - (3) ขนาด

- (4) จำนวนชั้น (เฉพาะผ้าซับ)
 - (5) จำนวนบรรจุ (เฉพาะผ้าพันแผลและผ้าซับ)
 - (6) รหัสรุ่นที่ทำ หรือวัน เดือน ปีที่ทำ
 - (7) เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
 - (8) วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
 - (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (10) ให้มีคำเตือนห้ามใช้เมื่อสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าวัสดุหุ้มห่อเปิดหรือชำรุด ฉีกขาด (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
 - (11) คำแนะนำเรื่องวิธีเก็บรักษา
 - (12) กรณีที่ใช้ผ้าฝ้ายขาวผสมเรยอนให้แสดงไว้ที่ฉลากด้วย
- 7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวม อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้อย่างชัดเจน
- (1) คำว่า “ผ้าโปร่งดูดซึม” หรือ “ผ้าพันแผล” หรือ “ผ้าซับ”
 - (2) ประเภทและชนิด
 - (3) ขนาดและจำนวนชั้น (เฉพาะผ้าซับ)
 - (4) จำนวนบรรจุ
 - (5) รหัสรุ่นที่ทำ หรือ วัน เดือน ปีที่ทำ
 - (6) เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ (เฉพาะประเภทปราศจากเชื้อ)
 - (7) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (8) สถานที่ทำ
 - (9) กรณีที่ใช้ผ้าฝ้ายขาวผสมเรยอนให้แสดงไว้ที่ฉลากด้วย
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ข.

9. การทดสอบ

9.1 ภาวะทดสอบ

9.1.1 ผ้าโปร่งและผ้าพันแผล

ก่อนทดสอบขนาด จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก และสมบัติดูดซึม ให้คลี่ผ้าโปร่งตัวอย่างหรือผ้าพันแผลตัวอย่างออกจากม้วน และเก็บไว้ในห้องที่มีความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ (65 ± 5) และมีอุณหภูมิ $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (องศาเซลเซียส) เป็นเวลา ไม่น้อยกว่า 4 h (ชั่วโมง)

9.1.2 ผ้าซับ

ก่อนทดสอบขนาด จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก และสมบัติดูดซึม ให้เก็บผ้าซับตัวอย่างไว้ในห้องที่มีภาวะตามข้อ 9.1.1 เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 4 h

9.2 การทดสอบขนาด

ในการวัดขนาด ให้วางตัวอย่างบนพื้นราบโดยระวางไม่ให้ผ้าย้วย ห้ามดึงตัวอย่าง

9.2.1 ขนาดของผ้าโปรงและผ้าพันแผล

วัดความกว้างของผ้าโปรงตัวอย่างหรือผ้าพันแผลตัวอย่างในตำแหน่งต่าง ๆ ที่จะทดสอบจำนวนเส้นด้าย แล้วหาค่าเฉลี่ย วัดความยาวของผ้าโปรงตัวอย่าง หรือผ้าพันแผลตัวอย่างทั้งม้วนหรือทั้งพับโดยวัดในแนวกึ่งกลางด้านกว้าง

9.2.2 ขนาดของผ้าซับ

วัดความกว้างและความยาวของผ้าซับตัวอย่าง จำนวน 3 ชิ้น จากแต่ละห่อรวม แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.3 การทดสอบจำนวนเส้นด้าย

ในการนับจำนวนเส้นด้าย ให้วางตัวอย่างบนพื้นราบโดยระวางไม่ให้ผ้าย้วย ห้ามดึงตัวอย่าง

9.3.1 ผ้าโปรง

นับจำนวนเส้นด้ายยืนและเส้นด้ายพุ่ง ในพื้นที่ขนาด 76 mm × 76 mm ซึ่งอยู่ห่างจากริมผ้าไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของความกว้าง โดยนับ 3 แห่งให้แต่ละแห่งห่างกันพอสมควร แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.3.2 ผ้าพันแผล

นับจำนวนเส้นด้ายยืนและเส้นด้ายพุ่ง ในพื้นที่ขนาด 12.5 mm × 12.5 mm ที่อยู่ในแนวกึ่งกลางด้านกว้างโดยให้ห่างจากปลายทั้งสองของม้วนไม่น้อยกว่า 305 mm ให้นับ 5 แห่ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.3.3 ผ้าซับ

นับจำนวนเส้นด้ายยืนและเส้นด้ายพุ่งในพื้นที่ขนาด 25 mm × 25 mm กลางชิ้นตัวอย่าง จำนวน 3 ชิ้นจากแต่ละห่อรวม แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.4 การทดสอบน้ำหนัก

9.4.1 เครื่องมือ

เครื่องชั่ง ที่ชั่งได้ละเอียด 0.01 g (กรัม)

9.4.2 วิธีทดสอบ

9.4.2.1 ผ้าโปรง

ตัดผ้าโปรงตัวอย่าง 1 m ตลอดความกว้างของผ้าโปรง แล้วพับให้ได้ขนาดที่เหมาะสม นำไปชั่งและคำนวณหาน้ำหนักเป็นกรัมต่อพื้นที่ 1 ตารางเมตร

9.4.2.2 ผ้าพันแผล

ชั่งผ้าพันแผลตัวอย่างทั้งม้วน วัดความกว้างและความยาวของม้วนผ้าพันแผลตัวอย่าง แล้วคำนวณหาน้ำหนักเป็นกรัมต่อพื้นที่ 1 ตารางเมตร

9.4.2.3 ผ้าซับ

ชั่งผ้าซับตัวอย่างแล้วคลี่ออกวางบนพื้นราบ ทำให้เรียบโดยระวางไม่ให้ผ้าย้วย แล้วใช้แผ่นกระจกที่มีขนาดใหญ่กว่าผ้าซับตัวอย่างวางทับ วัดความกว้างและความยาวของผ้าซับตัวอย่างทั้งผืนแล้วคำนวณหาน้ำหนักเป็นกรัมต่อพื้นที่ 1 ตารางเมตร จำนวน 3 ชิ้นจากแต่ละห่อรวม แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.5 การทดสอบสมบัติดูดซึม

9.5.1 เครื่องมือ

นาฬิกาจับเวลา

9.5.2 วิธีทดสอบ

9.5.2.1 ผ้าโปร่ง

ตัดชิ้นผ้าโปร่งตัวอย่าง ขนาด 0.1 m^2 พับทบให้เป็นขนาด $100 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ แล้วลักให้ติดกันด้วยด้ายฝ้ายขนาด 9.8 เทกซ์ วางพับผ้าโปร่งตัวอย่างในแนวนอนให้ขนานและสัมผัสผิวน้ำที่มีอุณหภูมิ $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ แล้วปล่อย จับเวลาตั้งแต่เริ่มปล่อยจนพับผ้าโปร่งตัวอย่างจมมิดน้ำ

9.5.2.2 ผ้าพันแผล

วางผ้าพันแผลตัวอย่างทั้งม้วนในแนวนอนให้ขนานและสัมผัสผิวน้ำที่มีอุณหภูมิ $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ แล้วปล่อย จับเวลาตั้งแต่เริ่มปล่อยจนพับผ้าพันแผลตัวอย่างจมมิดน้ำ

9.5.2.3 ผ้าซับ

คลี่ผ้าซับตัวอย่างแล้วตัดให้ได้ขนาด $100 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ วางซ้อนทับกันจำนวน 10 ชั้น (กรณีที่ผ้าซับตัวอย่างมีขนาดเล็กกว่า $100 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ ให้ใช้ผ้าซับตัวอย่างทั้งชิ้น ถ้าผ้าซับตัวอย่างมีด้านใดด้านหนึ่งเกิน 100 mm ให้ตัดด้านนั้น ๆ ให้ได้ความยาว 100 mm) ลักให้ติดกันด้วยด้ายฝ้ายขนาด 9.8 เทกซ์ วางพับผ้าซับตัวอย่างในแนวนอนให้ขนานและสัมผัสผิวน้ำที่มีอุณหภูมิ $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ แล้วปล่อย จับเวลาตั้งแต่เริ่มปล่อยจนพับผ้าซับตัวอย่างจมมิดน้ำ

9.6 การวิเคราะห์เรยอน

9.6.1 เครื่องมือ

9.6.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียด 0.001 g

9.6.1.2 ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $105 ^\circ\text{C}$ ถึง $110 ^\circ\text{C}$

9.6.1.3 เครื่องเขย่า

9.6.1.4 ชุดกรองพร้อมเครื่องดูดสุญญากาศ

9.6.2 สารละลาย

9.6.2.1 สารละลายกรดซัลฟิวริกร้อยละ 59.5 โดยมวล

9.6.2.2 สารละลายกรดซัลฟิวริก 1 mol/L (โมลต่อลิตร)

9.6.2.3 สารละลายแอมโมเนีย 6 mol/L

9.6.3 วิธีวิเคราะห์

9.6.3.1 อบตัวอย่างที่อุณหภูมิ $(110 \pm 2) ^\circ\text{C}$ จนได้มวลคงที่ แล้วชั่งตัวอย่างประมาณ 0.5 g ให้ทราบมวลแน่นอน ใส่ลงในขวดแก้วรูปกรวยที่มีจุกปิดเปิดได้ขนาด 125 mL (มิลลิลิตร)

9.6.3.2 เติมสารละลายกรดซัลฟิวริก (ข้อ 9.6.2.1) 50.0 mL เขย่าโดยใช้เครื่องเขย่าเป็นเวลา 30 min (นาที) กรองส่วนผสมที่ได้ผ่านซินเตอร์-กลาสครุชชีเบิลที่ทราบมวลแน่นอน

9.6.3.3 ล้างขวดแก้วด้วยสารละลายกรดซัลฟิวริก (ข้อ 9.6.2.1) 3 ครั้ง ๆ ละ 10 mL และใช้เครื่องดูดสุญญากาศทุกครั้ง เพื่อดูดสารละลายกรดซัลฟิวริกออก

- 9.6.3.4 ล้างส่วนที่เหลืออยู่ในครุชชีเบลด้วยสารละลายกรดซัลฟิวริก (ข้อ 9.6.2.2) 50 mL แล้วล้างด้วยน้ำกลั่นจนกระทั่งสารละลายที่ได้เป็นกลางกับกระดาษลิตมัส
- 9.6.3.5 เติมสารละลายแอมโมเนีย 40 mL ลงในครุชชีเบล ตั้งทิ้งให้ส่วนที่เหลือเปียกชุ่มด้วยสารละลายเป็นเวลา 10 min แล้วใช้เครื่องดูดสุญญากาศดูดของเหลวออก
- 9.6.3.6 ล้างส่วนที่เหลือด้วยน้ำกลั่น 3 ครั้ง ๆ ละ 50 mL การล้างแต่ละครั้ง ให้ตั้งทิ้งให้ส่วนที่เหลือเปียกชุ่มเป็นเวลา 15 min ก่อนที่จะใช้เครื่องดูดสุญญากาศดูดน้ำออก
- 9.6.3.7 อบส่วนที่เหลือที่อุณหภูมิ 105 °C ถึง 110 °C จนได้มวลคงที่ คำนวณปริมาณเรยอนเป็นร้อยละจากสูตร

$$\text{ปริมาณเรยอน เป็นร้อยละ} = 100 - C$$

เมื่อ C คือ ปริมาณฝ้าย เป็นร้อยละ

$$\text{ปริมาณฝ้าย เป็นร้อยละ} = [100 (1.046J/G) - 1.6]$$

เมื่อ J คือ มวลของส่วนที่เหลือ เป็นมิลลิกรัม

G คือ มวลตัวอย่าง เป็นมิลลิกรัม

1.046 และ 1.6 คือ ตัวประกอบค่าตรวจแก้ (correction factor)*

หมายเหตุ * เป็นตัวประกอบค่าตรวจแก้จาก USP 32, 2009

9.7 การวิเคราะห์สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ

9.7.1 เครื่องมือ

- 9.7.1.1 เครื่องชั่ง ที่ชั่งได้ละเอียด 0.000 1 g
- 9.7.1.2 เครื่องอังไอน้ำ (steam bath)
- 9.7.1.3 ตู้อบ ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (105 ± 2) °C
- 9.7.1.4 เตาเผาไฟฟ้า ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (650 ± 25) °C
- 9.7.1.5 แพลทินัมหรือพอร์ซเลนครุชชีเบล หรือครุชชีเบลทนไฟได้

9.7.2 การเตรียมสารสกัดที่ละลายน้ำ

- 9.7.2.1 ต้มตัวอย่าง (20 ± 0.1) g ในน้ำกลั่น 500 mL นาน 15 min ขณะต้ม เติมน้ำกลั่นให้ปริมาตรคงที่
- 9.7.2.2 เทผ่านกรวยใส่ขวดแก้วปริมาตรขนาด 1 000 mL ใช้แท่งแก้วกุดให้น้ำออกจากตัวอย่าง แล้วล้างแท่งแก้วและตัวอย่างด้วยน้ำกลั่นต้มเดือด 2 ครั้ง ๆ ละ 250 mL โดยใช้แท่งแก้วกุดให้น้ำออกจากตัวอย่างทุกครั้ง
- 9.7.2.3 ทำสารละลายในขวดแก้วปริมาตรให้เย็น แล้วเติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร ปิดจุก เขย่าขวด ให้สารละลายผสมเป็นเนื้อเดียวกัน เก็บไว้สำหรับทดสอบข้อ 9.7 ข้อ 9.8 ข้อ 9.9 และข้อ 9.10

9.7.3 วิธีวิเคราะห์

- 9.7.3.1 ระเหยสารละลายจากข้อ 9.7.2.3 ปริมาตร 400 mL (ถ้าชุ่นให้กรองก่อน) ในภาชนะที่ทราบมวลแน่นอนบนเครื่องอังไอน้ำจนแห้ง
- 9.7.3.2 อบส่วนที่เหลือจากการระเหยที่อุณหภูมิ (105 ± 2) °C จนมวลคงที่

9.7.3.3 คำนวณหามวลของสารที่ละลายน้ำเป็นร้อยละโดยมวล แล้วเผาในเตาเผาไฟฟ้าที่อุณหภูมิ $(650 \pm 25) ^\circ\text{C}$ จนมวลคงที่

9.7.3.4 คำนวณหามวลของส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำเป็นร้อยละโดยมวล

9.8 การวิเคราะห์ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง

9.8.1 สารละลายและวิธีเตรียม

9.8.1.1 สารละลายเมทิลออเรนจ์

ละลายเมทิลออเรนจ์ 100 mg (มิลลิกรัม) ในน้ำกลั่น 100 mL ถ้าสารละลายขุ่นให้กรอง

9.8.1.2 สารละลายฟีนอล์ฟทาลีน

ละลายฟีนอล์ฟทาลีน 1 g ในเอทานอลร้อยละ 95 โดยปริมาตร จำนวน 100 mL

9.8.2 วิธีวิเคราะห์

นำสารละลายจากข้อ 9.7.2.3 มาสองส่วน ส่วนละ 100 mL ส่วนหนึ่งให้หยดสารละลายเมทิลออเรนจ์ 1 หยด อีกส่วนหนึ่งให้หยดสารละลายฟีนอล์ฟทาลีน 3 หยด เขย่า แล้วตรวจดูสีของสารละลาย

9.9 การวิเคราะห์สารลดแรงตึงผิว

9.9.1 เครื่องมือ

กระบอกตวงขนาดความจุ 25 mL เส้นผ่านศูนย์กลาง 18 mm ถึง 22 mm พร้อมจุกปิด

9.9.2 วิธีวิเคราะห์

9.9.2.1 กลั้วกระบอกตวงด้วยกรดซัลฟิวริกเข้มข้น ความหนาแน่น 1.84 g/mL (กรัมต่อมิลลิลิตร) แล้วล้างด้วยน้ำกลั่น

9.9.2.2 นำสารละลายจากข้อ 9.7.2.3 มา 10 mL ใส่ลงในกระบอกตวง เขย่าแรงๆ 30 ครั้ง ภายในเวลา 10 s ตั้งทิ้งไว้ 1 min แล้วทำซ้ำอีกครั้ง ตั้งทิ้งไว้ 5 min แล้ววัดความสูงของฟองเหนือสารละลาย

9.10 การวิเคราะห์เดกซ์ทรินหรือแป้ง

9.10.1 สารละลายและวิธีเตรียม

9.10.1.1 สารละลายไอโอดีน

ละลายไอโอดีนประมาณ 1.4 g ในสารละลายโพแทสเซียมไอโอไดด์ (ละลายโพแทสเซียมไอโอไดด์ ประมาณ 3.6 g ในน้ำกลั่น 10 mL) เติมสารละลายกรดไฮโดรคลอริกร้อยละ 1 โดยปริมาตร ลงไป 3 หยด แล้วเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรทั้งหมดเป็น 100 mL

9.10.2 วิธีวิเคราะห์

นำสารละลายจากข้อ 9.7.2.3 มา 200 mL หยดสารละลายไอโอดีนลงไป 1 หยด แล้วตรวจดูสีของสารละลาย

9.11 การวิเคราะห์ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้

9.11.1 เครื่องมือ

9.11.1.1 เครื่องชั่ง ที่ชั่งได้ละเอียด 0.000 1 g

9.11.1.2 ตะเกียงบุนเสนหรือเตาเผา

9.11.1.3 แพลทินัมหรือฟอร์ชเลนครุซีเบล หรือครุซีเบลทนไฟด์

9.11.2 วิธีวิเคราะห์

ชั่งตัวอย่างประมาณ 5 g ให้ทราบมวลที่แน่นอน ใส่ในครุซีเบลที่ทราบมวลแน่นอน แล้วเติมสารละลายกรดซัลฟิวริก 1 mol/L ลงไปพอให้ตัวอย่างขึ้น ค่อยๆ เผาจนเป็นสีดำด้วยตะเกียงเบนเสน แล้วเผาต่อไปด้วยตะเกียงเบนเสนหรือเตาเผาจนเป็นเถ้าสีขาวและมีมวลคงที่ คำนวณส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้เป็นร้อยละโดยมวล

9.12 การวิเคราะห์ไขมัน

9.12.1 เครื่องมือ

9.12.1.1 เครื่องชั่ง ที่ชั่งได้ละเอียด 0.000 1 g

9.12.1.2 เครื่องสกัดชอกซ์เล็ด (Soxhlet extractor)

9.12.1.3 ตู้อบ ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $(105 \pm 2) ^\circ\text{C}$

9.12.1.4 เครื่องอังน้ำ

9.12.2 วิธีวิเคราะห์

ชั่งตัวอย่าง (10 ± 0.01) g ใส่ในทิมเบล (thimble) แล้วนำไปสกัดในเครื่องสกัดด้วยอีเทอร์เป็นเวลา 5 h โดยจัดอัตราการไหลเวียนของอีเทอร์อย่างน้อย 4 ครั้งต่อชั่วโมง สารละลายอีเทอร์ที่สกัดได้ต้องไม่มีสีฟ้า สีเขียว หรือสีน้ำตาล นำสารละลายที่สกัดได้ไประเหยให้แห้งด้วยเครื่องอังน้ำแล้วอบที่อุณหภูมิ $(105 \pm 2) ^\circ\text{C}$ จนมวลคงที่ คำนวณปริมาณไขมันเป็นร้อยละโดยมวล

9.13 การวิเคราะห์สีที่ละลายในแอลกอฮอล์

9.13.1 เครื่องมือ

9.13.1.1 เครื่องชั่ง ที่ชั่งได้ละเอียด 0.01 g

9.13.1.2 เครื่องต้มสกัดชนิดแคบ (narrow percolator) หรือกรวยแยก

9.13.1.3 หลอดเนสส์เลอร์ (Nessler's tube)

9.13.2 สารเคมี

เอทานอลร้อยละ 94.9 โดยปริมาตร ถึงร้อยละ 96.0 โดยปริมาตร

9.13.3 วิธีวิเคราะห์

ชั่งตัวอย่างประมาณ 10 g ให้ทราบมวลที่แน่นอน ใส่ในเครื่องต้มสกัดชนิดแคบ แล้วนำไปสกัดด้วยเอทานอลอย่างช้าๆ ในอัตรา 30 หยดต่อนาที ถึง 40 หยดต่อนาที จนสารละลายที่สกัดได้มีปริมาตร 50 mL นำไปใส่หลอดเนสส์เลอร์ให้ได้สูง 20 cm ตรวจสีที่เกิดขึ้นโดยส่องดูกับพื้นขาว

9.14 การทดสอบการวางแสง

9.14.1 เครื่องมือ

เครื่องให้แสงอัลตราไวโอเล็ต

9.14.2 วิธีทดสอบ

ตัดตัวอย่างเป็นชิ้นทดสอบขนาด 50 mm × 50 mm หรือเล็กกว่าถ้าจำเป็น ซ้อนกัน 2 ชั้น วางใต้เครื่องให้แสงอัลตราไวโอเล็ตที่ความยาวคลื่น 365 nm (นาโนเมตร) แล้วตรวจดูการวางแสง

ภาคผนวก ก.

การทดสอบความปราศจากเชื้อ
(ข้อ 5.14)

ก.1 เครื่องมือ

ก.1.1 ตู้อบ (incubator)

ก.1.2 หม้อนึ่งอัด (autoclave)

ก.2 อาหารเพาะเชื้อ

ก.2.1 ฟลูอิดไทโธไกลคอลเลตมีเดียม (fluid thioglycollate medium)

ก.2.1.1 ส่วนประกอบ

| | |
|---|---------------|
| แอล-ซิสทีน | 0.5 g |
| อะการ์ (agar) ความชื้นไม่เกินร้อยละ 15 โดยมวล | 0.75 g |
| โซเดียมคลอไรด์ | 2.5 g |
| เดกซ์โทรส | 5.5 g |
| ยีสต์เอกซแทรกซ์ชนิดละลายน้ำ | 5.0 g |
| แพนครีเอติกไดเจสท์ของเคซีน (pancreatic digest of casein) | 15.0 g |
| โซเดียมไทโธไกลคอลเลต | 0.5 g |
| หรือกรดไทโธไกลคอลลิก | 0.3 mL |
| สารละลายโซเดียมเรซาซูริน (resazurin sodium solution) (1 ใน 1 000) เตรียมขึ้นใหม่ ๆ | 1.0 mL |
| น้ำกลั่น (ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสำหรับการวิเคราะห์) | 1 000 mL |
| ความเป็นกรด-ด่างภายหลังการฆ่าเชื้อ | 7.1 ± 0.2 |

ก.2.1.2 วิธีทำ

ผสมส่วนประกอบในข้อ ก.2.1.1 แล้วอุ่นจนละลายเป็นเนื้อเดียวกัน ถ้าสารละลายขุ่นให้กรองขณะร้อนเติมโซเดียมไฮดรอกไซด์ 1 mol/L เพื่อปรับความเป็นกรด-ด่างให้มีค่าเป็น (7.1 ± 0.2) ภายหลังการฆ่าเชื้อ แล้วบรรจุอาหารเพาะเชื้อในขวดแก้ว โดยบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า 200 mL สำหรับการทดสอบตัวอย่าง (เพื่อให้มีอัตราส่วนของผิวหน้าต่อความลึกที่พอเหมาะซึ่งเมื่อนำเข้าตู้อบครบตามเวลาแล้ว อาหารเพาะเชื้อจะเปลี่ยนสีไม่เกินครึ่งหนึ่งจากส่วนบน) และบรรจุอาหารเพาะเชื้อในหลอดแก้ว โดยบรรจุหลอดละ 10 mL สำหรับการทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อ (ข้อ ก.2.3.1) นำไปฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งอัดที่อุณหภูมิ 121 °C ถึง 123 °C นาน 15 min ถ้าเกิดสีชมพูในอาหารเพาะเชื้อจากผิวหน้าเกินหนึ่งในสาม ให้นำขวดอาหารเพาะเชื้อนั้นไปอุ่นให้ร้อนจนกระทั่งสีชมพูหายไปจนหมด อาหารเพาะเชื้อที่พร้อมจะใช้ได้ จะมีสีชมพูในอาหารเพาะเชื้อจากส่วนบนได้ไม่เกินหนึ่งในสาม

ก.2.2 ซอยบีน-เคซีนไดเจสต์มีเดีย (soybean-casein digest medium)

ก.2.2.1 ส่วนประกอบ

| | |
|--|---------------|
| แพนครีเอติกไดเจสต์ของเคซีน | 17.0 g |
| ปาปาอิกไดเจสต์ของซอปปีนมีล (papaic digest of soybean meal) | 3.0 g |
| โซเดียมคลอไรด์ | 5.0 g |
| ไดเบสิกโพแทสเซียมฟอสเฟต | 2.5 g |
| เดกซ์โทรส | 2.5 g |
| น้ำกลั่น (ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสำหรับการวิเคราะห์) | 1 000 mL |
| ความเป็นกรด-ด่างภายหลังการฆ่าเชื้อ | 7.3 ± 0.2 |

ก.2.2.2 วิธีทำ

ผสมส่วนประกอบในข้อ ก.2.2.1 อุ่นเล็กน้อยจนละลายเป็นเนื้อเดียวกัน แล้วทำให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ถ้าจำเป็นให้เติมโซเดียมไฮดรอกไซด์ 1 mol/L เพื่อปรับความเป็นกรด-ด่างให้มีค่าเป็น 7.3 ± 0.2 ภายหลังการฆ่าเชื้อ ถ้าสารละลายขุ่นให้กรอง แล้วบรรจุอาหารเพาะเชื้อในขวดแก้ว โดยบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า 200 mL สำหรับการทดสอบตัวอย่าง และบรรจุอาหารเพาะเชื้อในหลอดแก้ว โดยบรรจุหลอดละ 10 mL สำหรับการทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อ (ข้อ ก.2.3.1) นำไปฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งอัดที่อุณหภูมิ 121 °C นาน 15 min

ก.2.3 การทดสอบความเหมาะสมของอาหารเพาะเชื้อ

ก.2.3.1 การทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อ

นำอาหารที่ฆ่าเชื้อแล้วมาทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อดังต่อไปนี้

ก.2.3.1.1 จุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อ

(1) อาหารชนิดฟลูอิดไทโธไกลคอลเลตมีเดีย

(1.1) *สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส* (ATCC 6538) หรือ *บาซิลลัส ซับทิลิส* (ATCC 6633) จำนวนไม่เกิน 100 เซลล์

(1.2) *ซูโดโมแนส แอรจินินา* (ATCC 9027) หรือ *ไมโครค็อกคัส ลูทีเยส* (ATCC 9341) จำนวนไม่เกิน 100 เซลล์

(1.3) *คลอสตริเดียม สปอโรจีเนส* (ATCC 11437 หรือ ATCC 19404) หรือ *แบคทีเรียเดส วัลกาตัส* (ATCC 8482) จำนวนไม่เกิน 100 เซลล์

(2) อาหารชนิดซอปปีน-เคซีนไดเจสต์มีเดีย

(2.1) *บาซิลลัส ซับทิลิส* (ATCC 6633) จำนวนไม่เกิน 100 เซลล์

(2.2) *แคนดิดา แอลบิแคนส์* (ATCC 10231) จำนวนไม่เกิน 100 เซลล์

(2.3) *แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์* (ATCC 16404) จำนวนไม่เกิน 100 สปอร์

ก.2.3.1.2 วิธีทำ

- (1) ใช้อาหารชนิดฟลูอิดโทโอไกลคอลเลตมีเดียม จำนวน 6 หลอด และอาหารชนิดชอยบีนเคซีนไดเจสต์มีเดียม จำนวน 6 หลอด
- (2) เพาะจุลินทรีย์ตามข้อ ก.2.3.1.1(1.1) ในอาหารชนิดฟลูอิดโทโอไกลคอลเลตมีเดียม จำนวน 2 หลอด
- (3) เพาะจุลินทรีย์ตามข้อ ก.2.3.1.1(1.2) ในอาหารชนิดฟลูอิดโทโอไกลคอลเลตมีเดียม จำนวน 2 หลอด
- (4) เพาะจุลินทรีย์ตามข้อ ก.2.3.1.1(1.3) ในอาหารชนิดฟลูอิดโทโอไกลคอลเลตมีเดียม จำนวน 2 หลอด
- (5) เพาะจุลินทรีย์ตามข้อ ก.2.3.1.1(2.1) ในอาหารชนิดชอยบีน-เคซีนไดเจสต์มีเดียม จำนวน 2 หลอด
- (6) เพาะจุลินทรีย์ตามข้อ ก.2.3.1.1(2.2) ในอาหารชนิดชอยบีน-เคซีนไดเจสต์มีเดียม จำนวน 2 หลอด
- (7) เพาะจุลินทรีย์ตามข้อ ก.2.3.1.1(2.3) ในอาหารชนิดชอยบีน-เคซีนไดเจสต์มีเดียม จำนวน 2 หลอด
- (8) อาหารชนิดฟลูอิดโทโอไกลคอลเลตมีเดียมที่เพาะจุลินทรีย์ทุกหลอด ให้นำเข้าตู้อบเพาะเชื้อที่มีอุณหภูมิ $(32.5 \pm 2.5) ^\circ\text{C}$ อาหารชนิดชอยบีน-เคซีนไดเจสต์มีเดียมที่เพาะจุลินทรีย์ทุกหลอด ให้นำเข้าตู้อบที่มีอุณหภูมิ $(22.5 \pm 2.5) ^\circ\text{C}$
- (9) อาหารเพาะเชื้อที่มีคุณค่าเหมาะสม จะต้องทำให้แบคทีเรียเจริญได้ภายในเวลา 3 วัน ยีสต์และราเจริญได้ภายในเวลา 5 วัน

ก.2.3.2 การทดสอบความปราศจากเชื้อของอาหารเพาะเชื้อ

ให้ทดสอบเพื่อยืนยันความปราศจากเชื้อของอาหารเพาะเชื้อที่เตรียมในแต่ละรุ่น โดยนำอาหารเพาะเชื้อส่วนหนึ่งมาอบที่อุณหภูมิที่กำหนดสำหรับอาหารเพาะเชื้อชนิดนั้น ๆ (ข้อ ก.2.3.1.2 (8)) เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 14 วัน หรือโดยอบอาหารที่บรรจุในขวดแก้วอีกใบหนึ่ง เพื่อใช้เป็นตัวควบคุมลบ (negative controls) ระหว่างการทดสอบความปราศจากเชื้อ

ก.2.3.3 การเก็บรักษาอาหารเพาะเชื้อ

อาหารเพาะเชื้อชนิดที่เตรียมเสร็จใหม่ ๆ ให้เก็บไว้ในตู้ที่อุณหภูมิห้อง และนำไปใช้ภายในเวลาไม่เกิน 2 วัน ถ้าเกิน 2 วันให้เก็บไว้ในที่มืดที่มีอุณหภูมิ $2 ^\circ\text{C}$ ถึง $10 ^\circ\text{C}$ โดยถ้าเก็บอาหารเพาะเชื้อไว้ในภาชนะที่ไม่ปิดสนิท ให้ใช้อาหารเพาะเชื้อนั้นได้ภายในเวลาไม่เกิน 1 เดือน โดยสีของอาหารเพาะเชื้อจะต้องเป็นไปตามที่กำหนด และต้องทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อภายในเวลา 2 สัปดาห์ก่อนใช้ แต่ถ้าเก็บอาหารเพาะเชื้อไว้ในภาชนะที่ปิดสนิท ให้ใช้อาหารเพาะเชื้อนั้นได้ภายในเวลาไม่เกิน 1 ปี โดยสีของอาหารเพาะเชื้อจะต้องเป็นไปตามที่กำหนด และให้ทดสอบคุณค่าของอาหารเพาะเชื้อภายในเวลา 3 เดือนก่อนใช้

ก.3 ภาวะการเตรียมชิ้นตัวอย่างและการทดสอบ

ให้เตรียมชิ้นตัวอย่างและทำการทดสอบในบริเวณที่มีการควบคุมปริมาณเชื้อ (clean rooms or clean zone or isolators)

ก.4 การเตรียมชิ้นตัวอย่าง

ให้ใช้เครื่องมือที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดห่อตัวอย่างตามตารางที่ ข.3 (สำหรับผ้าพันแผล) และตามตารางที่ ข.5 (สำหรับผ้าซับ) เลือกส่วนที่อยู่ส่วนในของม้วนหรือชิ้น ห่อละ 2 ชิ้น ขนาดชิ้นละ 100 mg ถึง 500 mg

ก.5 วิธีทดสอบ

ก.5.1 นำชิ้นตัวอย่างจากข้อ ก.4 ใส่ในขวดอาหารชนิดฟลูอิดโทโอไกลคอลเลตมีเดียม โดยเทคนิคปราศจากเชื้อ และให้นำขวดอาหารเพาะเชื้อชนิดดังกล่าวมาอีกขวดหนึ่งเพื่อใช้เปรียบเทียบ แล้วนำขวดอาหารเพาะเชื้อทั้งหมดเข้าตู้อบที่มีอุณหภูมิ $(32.5 \pm 2.5) ^\circ\text{C}$

ก.5.2 นำชิ้นตัวอย่างจากข้อ ก.4 ใส่ในขวดอาหารชนิดชอยบีน-เคซีนไดเจสตีมีเดียม โดยเทคนิคปราศจากเชื้อ และให้นำขวดอาหารเพาะเชื้อดังกล่าวมาอีกขวดหนึ่งเพื่อใช้เปรียบเทียบ แล้วนำขวดอาหารเพาะเชื้อทั้งหมดเข้าตู้อบที่มีอุณหภูมิ $(22.5 \pm 2.5) ^\circ\text{C}$

ก.5.3 เก็บขวดอาหารเพาะเชื้อตามข้อ ก.5.1 และข้อ ก.5.2 ในตู้อบนาน 14 วัน ระหว่างนี้ให้ตรวจดูการเจริญของจุลินทรีย์ โดยการดูความขุ่นด้วยการตรวจพินิจเป็นระยะๆ ภายในเวลา 14 วัน ถ้าไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์ในการทดสอบตัวอย่างและในขวดเปรียบเทียบ ให้ถือว่าตัวอย่างนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบความปราศจากเชื้อ ถ้าพบการเจริญของจุลินทรีย์ในการทดสอบตัวอย่าง และไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์ในขวดเปรียบเทียบ ให้ถือว่าตัวอย่างนั้นไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบความปราศจากเชื้อ

ก.5.4 กรณีที่ตรวจพบการเจริญของจุลินทรีย์ในอาหารเพาะเชื้อตามข้อ ก.5.1 และ/หรือข้อ ก.5.2 และพบการเจริญของจุลินทรีย์ในขวดเปรียบเทียบด้วยให้ทำการทดสอบซ้ำ โดยสุ่มตัวอย่างใหม่ และใช้ปริมาณตัวอย่างเท่าเดิม ถ้าภายในเวลา 14 วัน ไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์ในการทดสอบตัวอย่างและในขวดเปรียบเทียบ ให้ถือว่าตัวอย่างนั้นผ่านเกณฑ์การทดสอบความปราศจากเชื้อ แต่ถ้าพบการเจริญของจุลินทรีย์ในการทดสอบตัวอย่าง และไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์ในขวดเปรียบเทียบ ให้ถือว่าตัวอย่างนั้นไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบความปราศจากเชื้อ

ภาคผนวก ข.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ข.1 รุ่นในที่นี้ หมายถึง ผ้าโปร่งหรือผ้าพันแผลหรือผ้าซับ ประเภท ชนิด และขนาดเดียวกัน (ในกรณีของผ้าซับต้องมีจำนวนชั้นเท่ากันด้วย) เครื่องหมายการค้าเดียวกัน ขนาดบรรจุเท่ากัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ข.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ข.2.1 ผ้าโปร่ง
- ข.2.1.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบชนิด ขนาด ลักษณะทั่วไป จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก สมบัติดูดซึม การรวบแสง การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- (1) ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ข.1
- (2) จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3.2 ข้อ 4.1 ข้อ 5.1.1 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.4 ข้อ 5.13 ข้อ 6. และข้อ 7. ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.1 จึงจะถือว่าผ้าโปร่งรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ข.2.1.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบเรยอน สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง สารลดแรงตึงผิว เดกซ์ทรินหรือแป้ง ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ ไชมัน และสีที่ละลายในแอลกอฮอล์
- (1) ให้นำตัวอย่างจากข้อ ข.2.1.1(1) มาทำเป็นตัวอย่างรวม
- (2) ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 ข้อ 5.6 ข้อ 5.7 ข้อ 5.8 ข้อ 5.9 ข้อ 5.10 ข้อ 5.11 และข้อ 5.12 จึงจะถือว่าผ้าโปร่งรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ข.2.1.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างผ้าโปร่งต้องเป็นไปตามข้อ ข.2.1.1(2) และข้อ ข.2.1.2(2) ทุกข้อ จึงจะถือว่าผ้าโปร่งรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ตารางที่ ข.1 แผนการชักตัวอย่างผ้าโปร่งสำหรับการทดสอบชนิด ขนาด ลักษณะทั่วไป จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก สมบัติดูดซึม การรวบแสง การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ข.2.1.1)

| ขนาดรุ่น ม้วน | ขนาดตัวอย่าง ม้วน | เลขจำนวน ที่ยอมรับ |
|------------------|----------------------|-----------------------|
| ไม่เกิน 150 | 3 | 0 |
| 151 ถึง 3 200 | 13 | 1 |
| เกิน 3 200 | 20 | 2 |

ข.2.2 ผ้ำพันธุ์

ข.2.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

- (1) ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามแผนการชักตัวอย่างในตารางที่ ข.2
- (2) จำนวนตัวอย่าง ที่ไม่เป็นตามข้อ 4.2 ข้อ 5.1.2 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 6. และข้อ 7. แต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.2 จึงจะถือว่าผ้ำพันธุ์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.2 แผนการชักตัวอย่างผ้ำพันธุ์สำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
(ข้อ ข.2.2.1)

| ขนาดรุ่น ม้วน | ขนาดตัวอย่าง ม้วน | เลขจำนวน ที่ยอมรับ |
|------------------|----------------------|-----------------------|
| ไม่เกิน 3 200 | 13 | 1 |
| 3 201 ถึง 35 000 | 20 | 2 |
| เกิน 35 000 | 32 | 3 |

ข.2.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสมบัติดูดซึม เรยอน สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง สารลดแรงตึงผิว เดกซ์ทรินหรือแป้ง ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ ไชมัน สีที่ละลายในแอลกอฮอล์ และการรวาแวง

- (1) ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 20 ม้วน แบ่งไปทดสอบสมบัติดูดซึม และการรวาแวง รายการละ 3 ม้วน ที่เหลือนำไปทำเป็นตัวอย่างรวมสำหรับทดสอบเรยอน สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง สารลดแรงตึงผิว เดกซ์ทรินหรือแป้ง ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ ไชมัน และสีที่ละลายในแอลกอฮอล์
- (2) ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 ข้อ 5.5 ข้อ 5.6 ข้อ 5.7 ข้อ 5.8 ข้อ 5.9 ข้อ 5.10 ข้อ 5.11 ข้อ 5.12 และข้อ 5.13 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผ้ำพันธุ์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.2.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ (เฉพาะผ้ำพันธุ์ประเภทปราศจากเชื้อ)

- (1) ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามแผนการชักตัวอย่างในตารางที่ ข.3 และเก็บสำรอนไว้ 1 ชุด สำหรับการทดสอบซ้ำ
- (2) ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.14 จึงจะถือว่าผ้ำพันธุ์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.3 แผนการชักตัวอย่างผ้าพันแผลสำหรับทดสอบความปราศจากเชื้อ
(ข้อ ข.2.2.3)

| ขนาดรูน ม้วน | ขนาดตัวอย่าง ม้วน |
|-----------------|--|
| ไม่เกิน 100 | ร้อยละ 10 หรือ 4 ม้วน แล้วแต่จำนวนใดจะมากกว่า |
| 101 ถึง 500 | 10 ม้วน |
| เกิน 500 | ร้อยละ 2 หรือ 20 ม้วน แล้วแต่จำนวนใดจะน้อยกว่า |

ข.2.2.4 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผ้าพันแผลต้องเป็นไปตามข้อ ข.2.2.1(2) ข้อ ข.2.2.2(2) และข้อ ข.2.2.3(2) ทุกข้อ
จึงจะถือว่าผ้าพันแผลรูนนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.2.3 ผ้าซับ

ข.2.3.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก การ
บรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

- (1) ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรูนเดียวกันตามแผนการชักตัวอย่าง ในตารางที่ ข.4 ในปริมาณที่
เพียงพอสำหรับการทดสอบ แล้วสุ่มตัวอย่างจากห่อรวมแต่ละห่อในปริมาณเท่า ๆ กัน สำหรับ
ทดสอบแต่ละรายการ
- (2) จำนวนตัวอย่าง ที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.3 ข้อ 5.1.3 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 6. และข้อ 7. แต่ละ
รายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.4 จึงจะถือว่าผ้าซับรูนนั้นเป็นไป
ตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.4 แผนการชักตัวอย่างผ้าซับสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป จำนวนเส้นด้าย น้ำหนัก
การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
(ข้อ ข.2.3.1)

| ขนาดรูน ห่อรวม | ขนาดตัวอย่าง ห่อรวม | เลขจำนวน ที่ยอมรับ |
|-------------------|------------------------|-----------------------|
| ไม่เกิน 500 | 5 | 1 |
| 501 ถึง 3 200 | 8 | 2 |
| เกิน 3 200 | 13 | 3 |

ข.2.3.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสมบัติดูดซึม เรยอน สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง สารลดแรงตึงผิว เดกซ์ทริน หรือแป้ง ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ไขมัน สีที่ละลายในแอลกอฮอล์ และการวาวแสง

- (1) ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 2 ห่อรวม หรือให้เพียงพอสำหรับการทดสอบ แบ่งไปทดสอบสมบัติดูดซึมจำนวน 10 ชิ้น และทดสอบการวาวแสงจำนวน 2 ชิ้น ที่เหลือนำไปทำเป็นตัวอย่างรวมสำหรับทดสอบเรยอน สารที่ละลายน้ำและส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง สารลดแรงตึงผิว เดกซ์ทรินหรือแป้ง ส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ไขมัน และสีที่ละลายในแอลกอฮอล์
- (2) ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 ข้อ 5.5 ข้อ 5.6 ข้อ 5.7 ข้อ 5.8 ข้อ 5.9 ข้อ 5.10 ข้อ 5.11 ข้อ 5.12 และข้อ 5.13 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผ้าซับรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.2.3.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ (เฉพาะผ้าซับประเภทปราศจากเชื้อ)

- (1) ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามแผนการชักตัวอย่างในตารางที่ ข.5 และเก็บสำรองไว้ 1 ชุด สำหรับการทดสอบซ้ำ
- (2) ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.14 จึงจะถือว่าผ้าซับรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.5 แผนการชักตัวอย่างผ้าซับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ

(ข้อ ข.2.3.3)

| ขนาดรุ่น ห่อรวม | ขนาดตัวอย่าง ห่อย่อย |
|--------------------|---|
| ไม่เกิน 100 | ร้อยละ 10 หรือ 4 ห่อย่อย แล้วแต่จำนวนใดจะมากกว่า |
| 101 ถึง 500 | 10 ห่อย่อย |
| เกิน 500 | ร้อยละ 2 หรือ 20 ห่อย่อย แล้วแต่จำนวนใดจะน้อยกว่า |

ข.2.3.4 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผ้าซับต้องเป็นไปตามข้อ ข.2.3.1(2) ข้อ ข.2.3.2(2) และข้อ ข.2.3.3(2) ทุกข้อ จึงจะถือว่าผ้าซับรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้