



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 686-2542

ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา

PLASTICS CONTAINERS FOR OPHTHALMICS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.120.99

ISBN 974-608-138-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา

มอก. 686 – 2542

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนที่ 34ง
วันที่ 25 เมษายน พุทธศักราช 2545

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366

มาตรฐานขวดยาพลาสติก

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์ภักดี โพธิศิริ

ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข

รองประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์จอมจิน จันทรสกุล

ผู้แทนเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

นางสายพิน สืบสันติกุล

ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางสาวอรุณี ภูมิพาณิชย์

ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางบุปผาชาติ อ่าวอุดมสุข

ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม

นางอภิชา โยธาประเสริฐ

นางอรอุษา สรวารี

ผู้แทนสมาคมวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

นางสาวเพ็ญนิภา บุญวิสุทธิ

ผู้แทนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

นางพินทิรา ตันเดียร

นางสมนา ขมวัลย์

ผู้แทนบริษัท เอ็กซ์ฟาร์มาซูติคัลอินดัสตรีส์ จำกัด

นายสมศักดิ์ นवलแก้ว

ผู้แทนห้างหุ้นส่วนจำกัด เวสต์ต้า พี.วี.ซี.

นายสุรชัย ตริรัตน์นางศ์

นางเพ็ญพร ไพศาลศักดิ์

ผู้แทนบริษัท อินซ์เคป อินดัสตรีส์ จำกัด

นางสาวชลิกา ชนะจิต

นายชูศักดิ์ กุลไพศาล

ผู้แทนบริษัท แอป้าอินดัสตรีส์ จำกัด

พันตรีพยมพร ตันติลีปกร

ผู้แทนบริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด

นางศิริพร วุฒิเลาหพันธ์

ผู้แทนบริษัท วินิไทย จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นางสิริรัตน์ ธรรมปาโล

นางโชติกา เขียวศีลสุทธิ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา ได้ประกาศใช้เป็นครั้งแรกตามมาตรฐานเลขที่ มอก.686-2530 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 104 ตอนที่ 61 วันที่ 31 มีนาคม พุทธศักราช 2530 ต่อมาได้ พิจารณาเห็นเป็นการสมควรที่จะได้แก้ไขปรับปรุงมาตรฐานนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางวิชาการและ เทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบันจึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

The United States Pharmacopeia, 23 revision, 1995

The Pharmacopoeia of Japan (JP) 11th edition, 1986

European Pharmacopoeia, Ph.Eur. 1997

มอก.362-2524 ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 15 ถึง 1 000

มอก.517-2527 ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล

มอก.531-2536 ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 2968 (พ.ศ. 2544)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา มาตรฐาน
เลขที่ มอก. 686-2530

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 1147 (พ.ศ. 2530)
ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา ลงวันที่ 17 มีนาคม 2530 และออกประกาศกำหนดมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา มาตรฐานเลขที่ มอก. 686-2542 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการ
ละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2544

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะภาชนะพลาสติกที่ใช้สำหรับบรรจุยาตาที่มีหรือไม่มีฝาชั้นใน แต่ต้องมีฝาชั้นนอก ซึ่งต่อไป ในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ภาชนะพลาสติก”

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาตา หมายถึง ผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ใช้หยด ป้าย หรือล้างเยื่อหุ้มตาของมนุษย์และสัตว์ เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย หรือเพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของตาหรืออวัยวะที่เกี่ยวข้อง อาจมีลักษณะเป็นของเหลว กึ่งเหลว หรือผง (ที่ต้องนำมาละลายในของเหลวที่เหมาะสมก่อนนำไปใช้)

3. วัสดุ

- 3.1 โพลีเอทิลีน โพลีโพรพิลีน และโพลีไวนิลคลอไรด์ ที่ใช้ทำภาชนะพลาสติก ต้องไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์เภสัชที่บรรจุ ซึ่งอาจทำให้สมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เภสัชที่บรรจุอยู่นั้นเปลี่ยนแปลงไป และไม่มีสารที่สกัดได้ใด ๆ ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพได้
- 3.2 ในกรณีที่ใช้โพลีไวนิลคลอไรด์ทำภาชนะพลาสติก ต้องประกอบด้วยโพลีไวนิลคลอไรด์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 55 โดยน้ำหนัก และมีสมบัติตาม Ph.Eur. 1997 หน้า 153-155

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

4.1 ลักษณะทั่วไป

- 4.1.1 ตัวภาชนะและฝาชั้นในต้องไม่โปร่งใส

- 4.1.2 พื้นผิวภายในและภายนอกของตัวภาชนะและฝาชั้นใน ต้องสะอาด เรียบ ยกเว้นรอยที่เกิดจากแบบ (mould) และไม่มีตำหนิซึ่งอาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 ความจุก

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.1 แล้ว ความจุกของภาชนะพลาสติกที่อุณหภูมิห้อง ต้องมากกว่าความจุที่ระบุไว้ที่ตัวภาชนะไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของความจุที่ระบุ

4.3 ความไม่รั่วซึม

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.2 แล้ว ฝาชั้นในและฝาชั้นนอกของภาชนะพลาสติกแต่ละหน่วย ต้องปิดสนิท

4.4 ความต้านแรงกด

เมื่อเติมน้ำกลั่นให้เต็มภาชนะพลาสติก ปิดฝา เช็ดให้แห้งและนำไปทดสอบตาม มอก.517 แล้ว ต้องไม่ร้าว ไม่แตก ไม่มีรอยบวมขนาดเกิน 3 มิลลิเมตร ฝาไม่หลุด และไม่มีน้ำซึมหรือไหลออกมาเนื่องจากการเสีรूपหรือ ความดันภายใน

4.5 การส่งผ่านของแสง

ภาชนะพลาสติกที่ต้องทึบแสง และต้องมีอัตราการส่งผ่านของแสงไม่เกินร้อยละ 10 ที่ความยาวคลื่นใด ๆ ระหว่าง 290 ถึง 450 นาโนเมตร

การทดสอบให้ปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 15 ถึง 1 000 มาตรฐานเลขที่ มอก.362

4.6 การซึมผ่านของไอน้ำ

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.3 แล้ว น้ำหนักของน้ำที่หายไปต้องไม่เกินร้อยละ 0.20

4.7 คุณลักษณะด้านความปลอดภัย

เมื่อทดสอบตาม มอก.517 และข้อ 7.4 แล้ว สารละลายที่สกัดได้ต้องมีลักษณะดังนี้

(1) ใส ไม่มีสี

(2) ปริมาณกากที่ไม่ระเหยในสารละลายที่สกัดได้ ปริมาตร 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้องไม่เกิน 15 มิลลิกรัม

(3) ปริมาณกากที่เหลือจากการเผาในสารละลายที่สกัดได้ ปริมาตร 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัม

(4) ปริมาณโลหะหนัก (เทียบเป็นตะกั่ว) ในสารละลายที่สกัดได้ ปริมาตร 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้องไม่เกิน 20 ไมโครกรัม

(5) ความสามารถในการเป็นบัฟเฟอร์

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.4 แล้ว ผลต่างของสารละลายที่ใช้ไทเทรตกับสารละลายที่สกัดได้และแปลงกั ต้องไม่เกิน 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

4.8 คุณลักษณะทางชีวภาพ

4.8.1 ต้องไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.531 โดยใช้สารละลายโซเดียมคลอไรด์ ร้อยละ 0.9 โดยน้ำหนัก สำหรับ ฉีดเป็นสารละลายที่ใช้สกัด

4.8.2 ต้องไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตา

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 7.5

5. เครื่องหมายและฉลาก

5.1 ที่ภาชนะพลาสติกทุกใบ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ความจุ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

6.1 ให้เป็นตามภาคผนวก ก.

7.-การทดสอบ	
7.1 ความจุ	
7.1.1 เครื่องมือ	8
เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.01 กรัม	01
7.1.2 วิธีทดสอบ	01
ชั่งภาชนะพลาสติกตัวอย่าง (W ₀) แล้วบรรจุน้ำกลั่นลงไปให้เต็มภาชนะ ชั่งอีกครั้งหนึ่ง (W ₁)	
7.1.3 วิธีคำนวณ	01
ความจุของภาชนะพลาสติก = $\frac{W_1 - W_0}{D}$	02
ลูกบาศก์เซนติเมตร	02
เมื่อ W ₀ คือ น้ำหนักของภาชนะพลาสติกตัวอย่าง เป็นกรัม	
W ₁ คือ น้ำหนักของภาชนะพลาสติกตัวอย่างและน้ำกลั่นที่บรรจุเต็มภาชนะ เป็นกรัม	
D คือ ความหนาแน่นของน้ำที่อุณหภูมิทดสอบ เป็นกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร	

7.2 ความไม่รั่วซึม

7.2.1 เครื่องมือ

เครื่องปิดฝาวัตโมเมนต์บิด (Torque Meter)

7.2.2 วิธีทดสอบ

- 7.2.2.1 บรรจุน้ำกลั่นลงในภาชนะพลาสติกตัวอย่างให้เท่ากับความจุที่ระบุไว้ที่ตัวภาชนะ ปิดฝาชันใน แล้วใช้เครื่องปิดฝาวัตโมเมนต์บิดปิดฝาชันนอกด้วยค่าโมเมนต์บิดที่กำหนดในตารางที่ 1
- 7.2.2.2 ค่ำภาชนะพลาสติกตัวอย่างเป็นเวลา 10 นาที ตรวจสอบิจตัวอย่าง

ตารางที่ 1 เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอก และโมเมนต์บิด
(ข้อ 7.2.2.1)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ของฝาชั้นนอก มิลลิเมตร	โมเมนต์บิด นิวตัน-เซนติเมตร
8	56.5
10	67.8
13	90.4
15	56.5-101.7
18	79.1-113.0
20	90.4-135.6
22	101.7-158.2
24	113.0-203.4
28	135.6-237.3
30	146.9-259.9

หมายเหตุ ถ้าเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอกของภาชนะพลาสติกตัวอย่างมีค่าอยู่ระหว่างค่าที่กำหนดในตารางที่ 1 ให้ปิดฝาชั้นนอกของภาชนะพลาสติกตัวอย่างนั้นด้วยค่าโมเมนต์บิดของเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของฝาชั้นนอกที่มีค่ามากกว่า

7.3 การซึมผ่านของไอน้ำ

7.3.1 เครื่องมือ

7.3.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.1 กรัม

7.3.1.2 ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 27 ± 2 องศาเซลเซียสและความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 65 ± 2

7.3.2 วิธีทดสอบ

7.3.2.1 ชั่งภาชนะพลาสติกตัวอย่างพร้อมฝาปิด ให้ทราบน้ำหนักแน่นอน (W_1)

7.3.2.2 บรรจุน้ำกลั่นลงในภาชนะพลาสติกตัวอย่างให้ได้ปริมาณเท่ากับความจุที่ระบุไว้ ปิดให้สนิทแล้วชั่งให้ทราบน้ำหนักแน่นอน (W_2)

7.3.2.3 อบภาชนะพลาสติกตัวอย่างที่บรรจุน้ำกลั่นแล้วที่อุณหภูมิ 27 ± 2 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 65 ± 2 เป็นเวลา 14 วัน (336 ± 1 ชั่วโมง) เมื่อครบตามระยะเวลาที่กำหนดให้นำภาชนะพลาสติกตัวอย่าง ไปชั่งให้ทราบน้ำหนักแน่นอนอีกครั้งหนึ่ง (W_3)

7.3.3 วิธีคำนวณ

$$\text{น้ำที่หายไป ร้อยละ} = \frac{W_2 - W_3}{W_2 - W_1} \times 100$$

- เมื่อ W_1 คือ น้ำหนักภาชนะพลาสติกตัวอย่างพร้อมฝาปิด (ถ้ามี) เป็นกรัม
 W_2 คือ น้ำหนักภาชนะพลาสติกตัวอย่างและน้ำกลั่นบริสุทธิ์ก่อนการทดสอบ เป็นกรัม
 W_3 คือ น้ำหนักภาชนะพลาสติกตัวอย่างและน้ำกลั่นบริสุทธิ์หลังการทดสอบ เป็นกรัม

7.4 ความสามารถในการเป็นบัพเฟอร์

7.4.1 เครื่องมือ

พีเอชมิเตอร์

7.4.2 สารละลาย

7.4.2.1 สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.4.2.2 สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 0.010 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.4.2.3 แบลงก์ โดยใช้น้ำกลั่นที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

7.4.3 การเตรียมสารละลายที่สกัดได้

7.4.3.1 ตัดตัวอย่างออกเป็นแถบกว้างประมาณ 3 มิลลิเมตร ตามความยาวของตัวอย่าง แต่ต้องไม่เกิน 50 มิลลิเมตร ให้มีพื้นที่รวมทั้งสองด้านประมาณ 480 ตารางเซนติเมตร ใส่ลงในขวดแก้วรูปกรวยขนาด 250 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่น 150 ลูกบาศก์เซนติเมตร ปิดจุก เขย่าเป็นเวลา 30 วินาที แล้วเทน้ำทิ้ง ทำซ้ำเช่นเดียวกันนี้อีกครั้งหนึ่ง

หมายเหตุ ข้อควรระวัง เนื่องจากการประอะเปื้อนที่ตัวอย่างจะมีผลต่อการทดสอบนี้ ฉะนั้นต้องระมัดระวังมิให้ตัวอย่างประอะเปื้อนตั้งแต่ชักตัวอย่าง เก็บรักษาและตัดตัวอย่าง

7.4.3.2 ถ่ายตัวอย่าง (ข้อ 7.4.3.1) ลงในขวดแก้วรูปกรวยขนาด 125 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่น 80 ลูกบาศก์เซนติเมตร ปิดจุก แล้วนำไปใส่ในเครื่องอ่างน้ำ (water bath) ที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียส ± 1 องศาเซลเซียส โดยให้คงอุณหภูมินี้ไว้ระหว่างทดสอบเป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้องแต่ต้องไม่ต่ำกว่า 20 องศาเซลเซียส สารละลายที่ได้คือสารละลายที่สกัดได้

7.4.4 วิธีทดสอบ

7.4.4.1 ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ (ข้อ 7.4.3.2) มา 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์ แล้วไทเทรตด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก หรือสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ จนสารละลายที่สกัดได้มีความเป็นกรด-ต่างเท่ากับ 7.0

7.4.4.2 ใช้ปิเปตต์ดูดแบลลงก์มา 20.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์ แล้วปฏิบัติตามข้อ 7.4.4.1

7.4.4.3 ผลต่างของปริมาตรสารละลายที่ใช้ในข้อ 7.4.4.1 และข้อ 7.4.4.2 ต้องไม่เกิน 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

7.5 การระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตา

7.5.1 สารละลายทดสอบและแบลลงก์

ให้ใช้สารละลายทดสอบและแบลลงก์ ที่เตรียมได้จากการทดสอบความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อระบบของร่างกายตาม มอก.531 โดยใช้น้ำกลั่นสำหรับฉีดและน้ำมันเมล็ดฝ้ายสำหรับฉีดเป็นสารละลายที่ใช้สกัด

7.5.2 สัตว์ที่ใช้ทดสอบ

กระต่ายขาว (albino rabbit) ที่มีสุขภาพดี ไม่มีอาการระคายเคืองของเยื่อหุ้มตาหรือความผิดปกติของตา และไม่เคยใช้ทดสอบมาก่อน นำไปเก็บไว้ในที่ซึ่งปราศจากฝุ่น ผง เส้นใย หรือสิ่งแปลกปลอมใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตาได้

7.5.3 วิธีทดสอบ

7.5.3.1 ใช้กระต่าย 3 ตัวสำหรับทดสอบสารละลายทดสอบแต่ละชนิด

7.5.3.2 จับกระต่ายให้แน่น และรอนจนกระทั่งกระต่ายมีอาการสงบ ค่อย ๆ ดึงหนังตาล่างของตาข้างหนึ่ง ให้ออกห่างจากลูกตาจนมีลักษณะเป็นแอ่ง แล้วหยอดแบล็ก 0.2 ลูกบาศก์เซนติเมตรลงไป ยึดหนังตาปิดกลับเข้าที่เดิมเป็นเวลาประมาณ 30 วินาที

7.5.3.3 ปฏิบัติเช่นเดียวกับข้อ 7.5.3.2 แต่ใช้สารละลายทดสอบ 0.2 ลูกบาศก์เซนติเมตร หยอดลงไป ในแอ่งหนังตาล่างของตาอีกข้างหนึ่ง

7.5.3.4 สังเกตลักษณะของเยื่อหุ้มตาทั้งสองข้างของกระต่ายทุกตัว โดยใช้แว่นขยายและดวงไฟช่วยในการ สังเกต หลังจากปฏิบัติตามข้อ 7.5.3.3 แล้วทันที และต่อจากนั้นเมื่อเวลาผ่านไป 3 ชั่วโมง 6 ชั่วโมง 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง ตามลำดับ

7.5.4 การประเมินผล

7.5.4.1 ถ้าเยื่อหุ้มตาข้างที่หยอดด้วยสารละลายทดสอบ ของกระต่ายทั้ง 3 ตัวไม่แสดงอาการระคายเคือง มากกว่าเยื่อหุ้มตาข้างที่หยอดด้วยแบล็กของกระต่ายตัวเดียวกัน ให้ถือว่าภาชนะพลาสติกตัวอย่างนั้น ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตา

7.5.4.2 ถ้าเยื่อหุ้มตาข้างที่หยอดด้วยสารละลายทดสอบ ของกระต่ายตัวใดตัวหนึ่งแสดงอาการระคายเคือง มากกว่าเยื่อหุ้มตาข้างที่หยอดด้วยแบล็กของกระต่ายตัวเดียวกัน ให้ทดสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่งโดยใช้ กระต่ายอีก 3 ตัว และเมื่อทดสอบแล้วเยื่อหุ้มตาข้างที่หยอดด้วยสารละลายทดสอบของกระต่ายทั้ง 3 ตัว ต้องไม่แสดงอาการระคายเคืองมากกว่าเยื่อหุ้มตาข้างที่หยอดด้วยแบล็กของกระต่ายตัวเดียวกัน จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกตัวอย่างนั้นไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มตา

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 6.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ภาชนะพลาสติกความจุเดียวกันจำนวนหนึ่ง ที่ทำจากวัสดุชนิดเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ (เฉพาะโพลีไวนิลคลอไรด์)
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโพลีไวนิลคลอไรด์ที่ใช้ทำภาชนะพลาสติกโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้มีปริมาณ 500 กรัม
- ก.2.1.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 3.2 จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป และความจุ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.1 และข้อ 4.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป และความจุ

(ข้อ ก.2.2)

ขนาดรุ่น ใบ	ขนาดตัวอย่าง ใบ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	13	2
1 201 ถึง 10 000	20	3
เกิน 10 000	32	5

- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความไม่รั่วซึม ความต้านแรงกด การส่งผ่านของแสง และการซึมผ่านของไอน้ำ
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
- ก.2.3.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.3 ข้อ 4.4 ข้อ 4.5 และข้อ 4.6 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบความไม่รั่วซึม ความต้านแรงกด การส่งผ่านของแสง และการซึมผ่านของไอน้ำ

(ข้อ ก.2.3)

ขนาดรู้น ใบ	ขนาดตัวอย่าง ใบ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	13	2
1 201 ถึง 10 000	20	3
เกิน 10 000	32	5

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะด้านความปลอดภัย และคุณลักษณะทางชีวภาพ

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 60 ใบ และใช้เป็นตัวอย่างรวม

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.7 และข้อ 4.8 ทุกรายการ จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างภาชนะพลาสติกต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าภาชนะพลาสติกกรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

(ร.ร.ร. ร.ร.)

ชนิดของภาชนะ	ขนาดของภาชนะ	จำนวน
๕	๕๕	๐๐๕ ๕ ๕๕
๕	๐๕	๐๐๐ ๐๕ ๕๕ ๐๐๕ ๕
๕	๕๕	๐๐๐ ๐๕ ๕๕