



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2159 – 2547

# ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์

BURETTE TYPE INFUSION SETS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 974-687-221-4

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์

มอก. 2159 – 2547

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนที่ 81ง  
วันที่ 7 ตุลาคม พุทธศักราช 2547

**คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 440**  
**มาตรฐานอุปกรณ์ส่งผ่านของเหลวใช้ในทางการแพทย์**

**ประธานกรรมการ**

รศ.วรรณมา ศรีโรจนกุล

คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล  
(ภาควิชาวิสัญญีวิทยา)

**กรรมการ**

นางนภาพร อนันต์สินกุล

นายปรีชา ธรรมนิยม

นางสาวสุฮวง ฐิติสัตย์การ

-

ศ.เกรียง ตั้งสง่า

พันโทหญิง เพ็ญศรี ธงภักดี

นายนิพนธ์ ผลอำนาจ

นางวิภาวดี จิตต์อารี

นางสาวสมลักษณ์ จันทนลัญจกร

นายพิทยา วงศ์ใหญ่

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

โรงพยาบาลพญาไท

บริษัท คาวาซูมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัท เอ็ม.อี.เมดิเทค จำกัด

บริษัท แชลเลนจ์ เมดิคอล โปรดักส์ จำกัด

**กรรมการและเลขานุการ**

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปัจจุบันมีการทำชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์ขึ้นได้เองภายในประเทศซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวต้องสัมผัสกับสารละลายผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่จะเข้าสู่ร่างกาย หากอุปกรณ์ดังกล่าวมีสมบัติไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัย และเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมประเภทนี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์ขึ้น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ภายในประเทศและเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

ISO 8536-5 : 1992	Infusion equipment for medical use – Part 5 : Burette infusion sets
ISO 10993-5 : 1999	Biological evaluation of medical devices–Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity
ASTM F 756-93	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
มอก.1426-2545	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว
มอก.1398-2540	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
The United States Pharmacopeia, 26 Revision, 2003	

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



**ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม**

**ฉบับที่ 3288 ( พ.ศ. 2547 )**

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์

---

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2159-2547 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 14 กรกฎาคม พ.ศ. 2547

**พินิจ จารุสมบัติ**

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์

### 1. ขอบข่าย

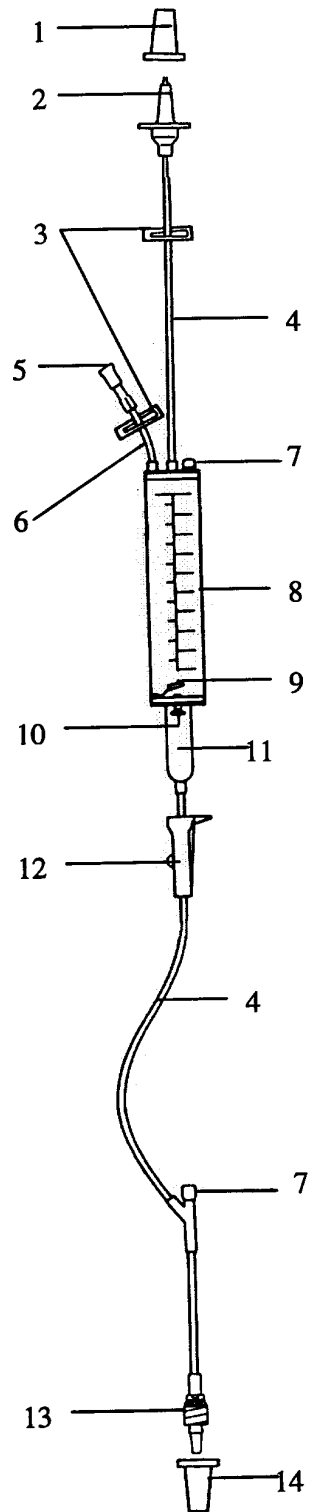
- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุม ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์ สำหรับใช้งานครั้งเดียว ความจุระบุ 50 มิลลิลิตร 100 มิลลิลิตร และ 150 มิลลิลิตร

### 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

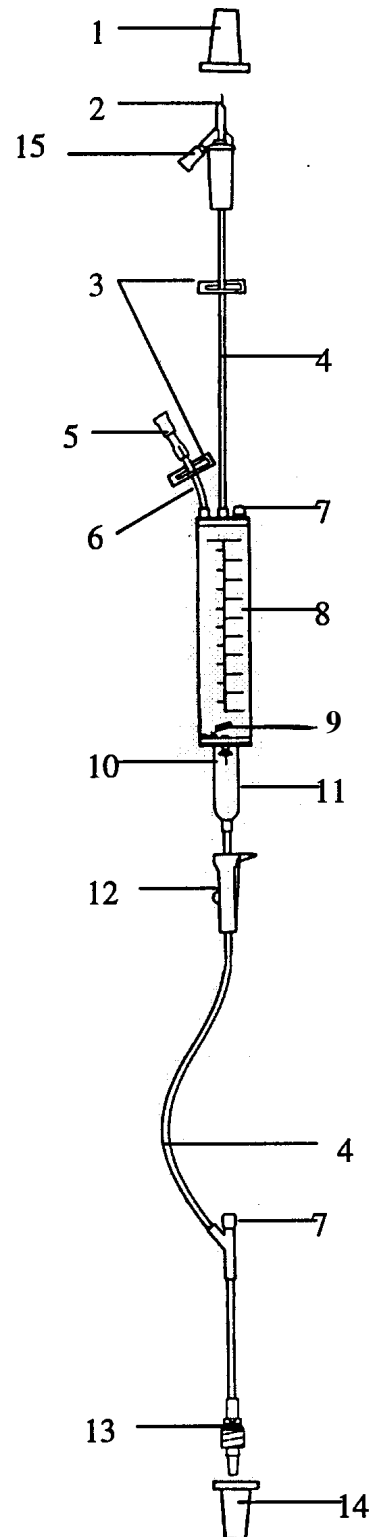
- 2.1 ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์ (burette type infusion set) ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ชุดบิวเรตต์” หมายถึง อุปกรณ์ที่นำสารละลายผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อจากภาชนะบรรจุเข้าสู่ร่างกายทางเส้นเลือดโดยอาศัยหลักความโน้มถ่วงของโลก (gravity feed) มีกระบอกบิวเรตต์ เพื่อให้ทราบปริมาตรของสารละลายผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่เข้าสู่ร่างกายได้ มีส่วนประกอบตามรูปที่ 1 และรูปที่ 2
- 2.2 ผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ (sterile pharmaceutical product) หมายถึง สารที่ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้นำเข้าสู่ร่างกายเพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ หรือเพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
- 2.3 อุปกรณ์ให้อากาศเข้า (air-inlet device) หมายถึง อุปกรณ์สำหรับกรองอากาศเข้าไปในภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัช ซึ่งต้องมีตัวกรองอากาศเพื่อกรองจุลินทรีย์ อาจเป็นส่วนเดียว (built in) กับชุดบิวเรตต์หรือไม่ก็ได้

- 1    ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุ
- 2    เข็มเจาะภาชนะบรรจุ
- 3    ตัวปิด-เปิด
- 4    สายส่ง
- 5    ตัวกรองอากาศ
- 6    ท่ออากาศ
- 7    บริเวณสำหรับฉีดผลิตภัณฑ์เภสัช
- 8    กระบอกบิวเรตต์
- 9    ลิ้นสำหรับปิด
- 10   ท่อหยด
- 11   กระเปาะหยด
- 12   ตัวควบคุมการไหล
- 13   ข้อต่อใน
- 14   ปลอกหุ้มข้อต่อใน



รูปที่ 1 ตัวอย่างส่วนประกอบของชุดบิวเรตต์ที่อุปกรณ์ให้อากาศเข้าแยกจากชุดบิวเรตต์  
(ข้อ 2.1)

- 1 ปลอกห้ามเข็มเจาะภาชนะบรรจุ
- 2 เข็มเจาะภาชนะบรรจุ
- 3 ตัวปิด-เปิด
- 4 สายส่ง
- 5 ตัวกรองอากาศ
- 6 ท่ออากาศ
- 7 บริเวณสำหรับฉีดผลิตภัณฑ์เภสัช
- 8 กระบอกบิวเรตต์
- 9 ลิ่มสำหรับปิด
- 10 ท่อหยด
- 11 กระจเปาะหยด
- 12 ตัวควบคุมการไหล
- 13 ข้อต่อใน
- 14 ปลอกห้ามข้อต่อใน
- 15 อุปกรณ์ให้อากาศเข้า



รูปที่ 2 ตัวอย่างส่วนประกอบของชุดบิวเรตต์ที่อุปกรณ์ให้อากาศเข้าเป็นส่วนเดียวกับชุดบิวเรตต์  
(ข้อ 2.1)



### 3. คุณลักษณะที่ต้องการ

#### 3.1 ลักษณะทั่วไป

ชุดบิวเรตต์ต้องสะอาด และไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน  
การทดสอบให้ตรวจพินิจ

#### 3.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

##### 3.2.1 ครอบบิวเรตต์

3.2.1.1 ครอบต้องทำจากพลาสติกใส ไม่มีสี ส่วนบนของครอบต้องมีตัวกรองอากาศ อาจมีท่ออากาศหรือไม้ก็ได้

##### 3.2.1.2 ขนาดความจุ

ความจุต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยยอมให้มีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนเป็นไปตามตารางที่ 1  
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 7.1

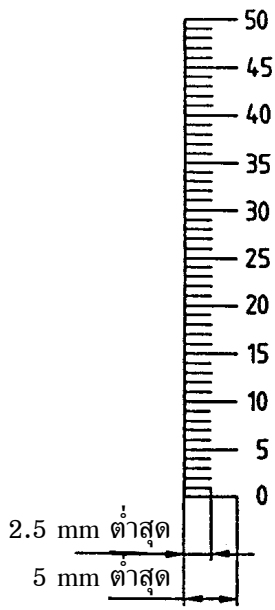
##### 3.2.1.3 ขีดแสดงสเกล

- (1) ครอบต้องมีขีดแสดงช่วงสเกล ตามที่กำหนดในตารางที่ 1 และมีหน่วยแสดงปริมาตรที่ตัวครอบ
- (2) เส้นสเกลต้องหนาสม่ำเสมอ ตั้งฉากกับแนวแกนของครอบ เห็นได้ชัดเจน ติดแน่น อ่านได้ง่าย ความยาวของเส้นสเกลเป็นไปตามรูปที่ 3
- (3) ตัวเลขกำกับช่วงสเกลต้องเป็นตัวเลข ทัดแน่น อ่านได้ง่าย และต้องอยู่ใกล้แต่ไม่สัมผัสเส้นสเกล และเป็นไปตามตารางที่ 1
- (4) ตัวอย่างขีดแสดงสเกลบนครอบ เป็นไปตามรูปที่ 3  
การทดสอบให้ตรวจพินิจ

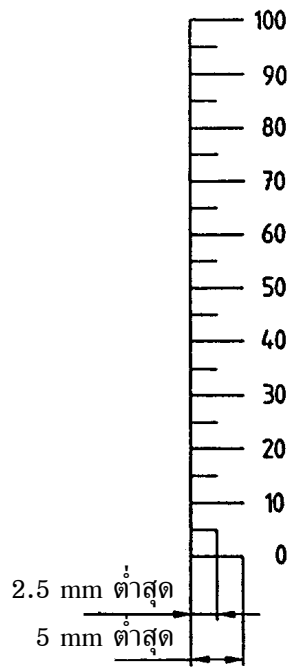
#### ตารางที่ 1 ขนาดความจุและช่วงสเกล

(ข้อ 3.2.1.2 และข้อ 3.2.1.3)

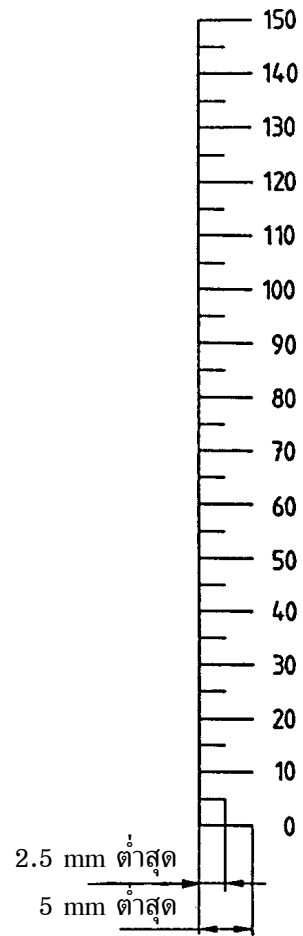
ความจุระบุ ml	ช่วงสเกล สูงสุด ml	ตัวเลขกำกับช่วงสเกล สูงสุด ml	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ของความจุที่มากกว่าครึ่งหนึ่ง ของความจุระบุ %
≤ 50	1	5	± 4
> 50	5	10	± 4



ความจุระบุ : 50 ml



100 ml



150 ml

รูปที่ 3 ตัวอย่างขีดแสดงสเกลบนกระบอก  
(ข้อ 3.2.1.3)

3.2.2 อนุภาคปนเปื้อน

ชุดบิวเรตต์ต้องไม่มีอนุภาคปนเปื้อนมาก โดยเมื่อทดสอบตาม มอก.1426 แล้ว อาจมีอนุภาคปนเปื้อนขนาดต่างๆ ได้ดังนี้

- (1) ขนาดใหญ่กว่า 25 ไมโครเมตร ถึง 50 ไมโครเมตร มีได้ไม่เกิน 100 อนุภาค
- (2) ขนาดใหญ่กว่า 50 ไมโครเมตร ถึง 100 ไมโครเมตร มีได้ไม่เกิน 20 อนุภาค
- (3) ต้องไม่มีอนุภาคปนเปื้อนขนาดใหญ่กว่า 100 ไมโครเมตร

3.2.3 การรื้อซึม

เมื่อทดสอบตาม มอก.1426 โดยปิดปลายเปิดทุกแห่ง แล้ว ต้องไม่ปรากฏฟองอากาศ

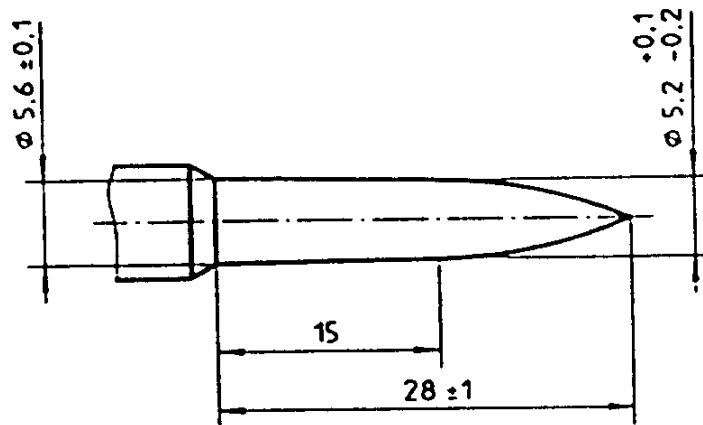
3.2.4 รอยต่อเชื่อมภายในชุดบิวเรตต์

เมื่อทดสอบด้วยแรงดึงสถิต 15 นิวตัน เป็นเวลา 15 วินาทีแล้ว รอยต่อเชื่อมภายในชุดบิวเรตต์ทุกตำแหน่ง ต้องไม่หลุด

3.2.5 เช็มเจาะภาชนะบรรจุ

3.2.5.1 ต้องทำด้วยพลาสติกล้วน และเมื่อทดสอบความทนแรงกดตาม มอก.1426 แล้ว ต้องไม่หัก แตก หรือร้าว

3.2.5.2 ความยาวและเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของเช็มเจาะภาชนะบรรจุ ให้เป็นไปตามรูปที่ 4 การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.01 มิลลิเมตร



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 4 ตัวอย่างเช็มเจาะภาชนะบรรจุ  
(ข้อ 3.2.5.2)

### 3.2.6 อุปกรณ์ให้อากาศเข้า (ถ้ามี)

#### 3.2.6.1 อุปกรณ์ให้อากาศเข้าชนิดแยกจากชุดบิวเรตต์

เข็มอากาศต้องมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.75 มิลลิเมตร และที่ปลายเปิดด้านสัมผัสกับอากาศต้องมีตัวกรองอากาศ

การทดสอบให้ตรวจพินิจและวัดด้วยเครื่องวัดที่เหมาะสม

#### 3.2.6.2 อุปกรณ์ให้อากาศเข้าชนิดรวมเป็นส่วนเดียวกับชุดบิวเรตต์

ต้องมีตัวกรองอากาศที่ปลายเปิดด้านสัมผัสกับอากาศของอุปกรณ์ให้อากาศเข้า

การทดสอบให้ตรวจพินิจ

### 3.2.7 สายส่ง

#### 3.2.7.1 สายส่งต้องทำจากวัสดุที่โค้งงอได้ (flexible) มีสีตามธรรมชาติของวัสดุที่ใช้ทำ โปร่งใสหรือโปร่งแสง

เพียงพอที่จะมองเห็นฟองอากาศที่อาจเกิดในผลิตภัณฑ์เก๊สซ์ที่อยู่ภายในได้

การทดสอบให้ตรวจพินิจ

#### 3.2.7.2 เส้นผ่านศูนย์กลางภายในต้องไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

#### 3.2.7.3 ความยาวของสายส่งจากปลายข้อต่อในถึงกระเปาะหยุดต้องไม่น้อยกว่า 150 เซนติเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 1 มิลลิเมตร

### 3.2.8 กระเปาะหยุด

ต้องมีสีตามธรรมชาติของวัสดุที่ใช้ทำ และเป็นแบบหรือรูปร่างที่สามารถสังเกตเห็นการหยุดของผลิตภัณฑ์เก๊สซ์ได้ชัด ท่อหยุดต้องมีลักษณะดังนี้

#### 3.2.8.1 ระยะระหว่างปลายท่อหยุดกับปากทางออกของกระเปาะหยุด ต้องไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

#### 3.2.8.2 ระยะระหว่างผนังด้านนอกของส่วนปลายของท่อหยุดกับผนังด้านในของกระเปาะหยุด ต้องไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

#### 3.2.8.3 เมื่อทดสอบปริมาณน้ำกลั่นที่ไหลผ่านท่อหยุดตาม มอก.1426 แล้ว น้ำกลั่นที่ไหลผ่านท่อหยุดตามจำนวนหยุดที่ระบุไว้ที่ฉลาก ต้องมีปริมาณ $(1 \pm 0.1)$ มิลลิลิตร ( $(1 \pm 0.1)$ กรัม)

### 3.2.9 ตัวควบคุมการไหล

ต้องสามารถปรับอัตราการไหลได้ตามต้องการ ต้องหยุดการไหลได้สนิทเมื่ออยู่ในตำแหน่งปิด และไม่ทำให้สายส่งเสียหายต่อการใช้งาน เช่น รั่ว หรือตีบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1426

### 3.2.10 อัตราการไหล

เมื่อทดสอบตาม มอก.1426 โดยควบคุมตัวปิด-เปิด พร้อมกับการปรับตัวควบคุมการไหลให้น้ำกลั่นไหลต่อเนื่องตลอดเวลาแล้ว ระยะเวลาที่น้ำกลั่นไหลผ่านชุดบิวเรตต์ครบ 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้องเป็นดังนี้

- (1) ไม่เกิน 10 นาที สำหรับชุดบิวเรตต์ที่มีจำนวนหยดไม่เกิน 20 หยดต่อ 1 มิลลิลิตร
- (2) ไม่เกิน 40 นาที สำหรับชุดบิวเรตต์ที่มีจำนวนหยดไม่เกิน 60 หยดต่อ 1 มิลลิลิตร

### 3.2.11 บริเวณสำหรับฉีดผลิตภัณฑ์เภสัช (เฉพาะกรณีที่ใช้แท่งด้วยเข็มฉีดยา)

เมื่อทดสอบตาม มอก.1426 แล้ว ยอมให้มีน้ำซึมออกมาได้ไม่เกิน 1 หยด

หมายเหตุ ให้ทดสอบเฉพาะบริเวณสำหรับฉีดผลิตภัณฑ์เภสัชที่อยู่บนสายส่งเท่านั้น

### 3.2.12 ข้อต่อใน

3.2.12.1 กรณีไม่มีเข็มแทงเข้าเส้นเลือด หรือมีแต่ไม่ได้ต่อกับข้อต่อใน ต้องมีปลอกหุ้มซึ่งสวมได้พอดีกับข้อต่อใน และสามารถเอาออกได้ง่ายโดยการบิดเล็กน้อยแล้วดึงออก  
การทดสอบให้ตรวจพินิจ

3.2.12.2 เมื่อทดสอบตาม มอก.1426 แล้ว ด้านปลายเล็กของข้อต่อในต้องอยู่ระหว่างระนาบ A และระนาบ B ของเครื่องมือวัด

### 3.2.13 ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุ

ต้องหุ้มตลอดความยาวของตัวเข็ม สวมได้พอดีกับด้ามเข็ม และสามารถเอาออกได้ง่ายโดยการบิดเล็กน้อยแล้วดึงออก

การทดสอบให้ตรวจพินิจ

### 3.2.14 ความทนอุณหภูมิสูง

เมื่อนำชุดบิวเรตต์ไปไว้ในตู้อบที่อุณหภูมิ  $(50 \pm 2)$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง และนำมาทดสอบการรั่วซึมตาม มอก.1426 โดยปิดปลายเปิดทุกแห่งแล้ว ต้องไม่ปรากฏฟองอากาศ

## 3.3 คุณลักษณะทางเคมี

เมื่อทดสอบตาม ข้อ 7.2 แล้ว สารละลายที่สกัดได้ต้องมีสมบัติดังนี้

### 3.3.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องใส ไม่มีสี

### 3.3.2 สารรีดิวซ์ (reducing or oxidizable matter)

ปริมาณสารละลายโพแทสเซียมเพอร์แมงกาเนต 0.002 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ที่ใช้ทำปฏิกิริยา ต้องไม่เกิน 2.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

### 3.3.3 ปริมาณโลหะ

ปริมาณแบเรียม โครเมียม ทองแดง ตะกั่ว และดีบุก รวมกันต้องไม่เกิน 1 ไมโครกรัมต่อสารละลายที่สกัดได้ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

ปริมาณแคดเมียม ต้องไม่เกิน 0.1 ไมโครกรัมต่อสารละลายที่สกัดได้ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

- 3.3.4 ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง  
ปริมาณสารละลายมาตรฐานโซเดียมไฮดรอกไซด์หรือสารละลายมาตรฐานกรดไฮโดรคลอริกที่ใช้ไทเทรตจนทำให้สีของอินดิเคเตอร์เปลี่ยนเป็นสีเทาต้องไม่เกิน 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- 3.3.5 ปริมาณกากที่ไม่ระเหย (non-volatile residue)  
ต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัม
- 3.3.6 การดูดกลืนแสง  
ค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นใดๆ ระหว่าง 250 นาโนเมตรถึง 320 นาโนเมตร ต้องไม่เกิน 0.1
- 3.4 คุณลักษณะทางชีวภาพ
- 3.4.1 ความปราศจากเชื้อ  
ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด  
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP 26 หัวข้อ Sterility Tests  
*หมายเหตุ* ในกรณีที่มีอุปกรณ์ให้อากาศเข้ารวมมาในชุดเดียวกัน ให้นำอุปกรณ์ให้อากาศเข้ามาทดสอบความปราศจากเชื้อพร้อมกับชุดบิวเรตต์ด้วย
- 3.4.2 สารไพโรเจน  
ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้  
(1) ไม่มีสารไพโรเจน หรือ  
(2) ถือว่าไม่มีสารไพโรเจน เมื่อระดับเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin) ไม่เกิน 20.0 หน่วยเอ็นโดท็อกซินต่อชุด  
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1426
- 3.4.3 การทำลายเม็ดเลือด  
เมื่อทดสอบตาม มอก.1426 แล้ว ต้องไม่มีการแตกตัวของเม็ดเลือด
- 3.4.4 ความเป็นพิษ  
ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้  
(1) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง หรือ  
(2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง  
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1426

#### 4. การบรรจุ

- 4.1 ให้อุปกรณ์ชุดบิวเรตต์แต่ละชุดในภาชนะหุ้มห่อที่ฉนวนกันความร้อน สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ และผลิตภัณฑ์ต้องไม่แบน ไม่หักพับ ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุ ข้อต่อไน หรือเข็มแทงเข้าเส้นเลือดต้องไม่หลุด

## 5. เครื่องหมายและฉลาก

- 5.1 ที่ภาชนะหุ้มห่อชุดบิวเรตต์ทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ ในกรณีที่มีเข็มแทงเข้าเส้นเลือดและอุปกรณ์ให้อากาศเข้า ให้ระบุข้อความว่า “พร้อมเข็มแทงเข้าเส้นเลือด และอุปกรณ์ให้อากาศเข้า”  
ในกรณีที่มีเฉพาะเข็มแทงเข้าเส้นเลือด ให้ระบุข้อความว่า “พร้อมเข็มแทงเข้าเส้นเลือด”  
ในกรณีที่มีเฉพาะอุปกรณ์ให้อากาศเข้า ให้ระบุข้อความว่า “พร้อมอุปกรณ์ให้อากาศเข้า”
  - (2) คำว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ปราศจากสารไพโรเจน” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - (3) ความจระบุ เป็นมิลลิลิตร
  - (4) จำนวนหยดต่อ 1 มิลลิลิตร (20 หยดต่อ 1 มิลลิลิตร หรือ 60 หยดต่อ 1 มิลลิลิตร)
  - (5) ขนาดระบุและความยาวของเข็มแทงเข้าเส้นเลือด (ถ้ามี) เป็นมิลลิเมตร
  - (6) วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ
  - (7) เดือน ปีที่ทำ และรหัสรุ่นที่ทำ
  - (8) เดือน ปีที่หมดอายุ
  - (9) วิธีใช้
  - (10) ข้อความ “ห้ามใช้เป็นอุปกรณ์นำเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือด”
  - (11) คำเตือนหรือข้อควรระวังในการใช้ เช่น ห้ามใช้เมื่อภาชนะหุ้มห่อชำรุด
  - (12) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 5.2 ที่กล่องใหญ่ที่บรรจุชุดบิวเรตต์ทุกกล่อง อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดตามข้อ 5.1(1) ข้อ 5.1(2) ข้อ 5.1(3) ข้อ 5.1(7) ข้อ 5.1(8) ข้อ 5.1(12) จำนวนเป็นชุดและวิธีเก็บรักษาให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- 5.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 6.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 7. การทดสอบ

### 7.1 ความจุ

#### 7.1.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิ  $(27 \pm 2)$  องศาเซลเซียส

#### 7.1.2 เครื่องมือ

7.1.2.1 เครื่องชั่ง ละเอียต 0.01 กรัม

7.1.2.2 ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เกสซ์ ขนาด 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร พร้อมจุก

7.1.2.3 อุปกรณ์ให้อากาศเข้า

ให้ใช้อุปกรณ์ให้อากาศเข้าที่มีมาพร้อมกับชุดบิวเรตต์ตัวอย่าง ในกรณีที่ไม่มีมาพร้อมกับตัวอย่าง ให้จัดหาอุปกรณ์ให้อากาศเข้าอื่นแทน โดยต้องมีเข็มอากาศขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.75 มิลลิเมตร และท่ออากาศขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 2.7 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 250 มิลลิเมตร

7.1.2.4 ภาชนะรองรับที่เหมาะสม

#### 7.1.3 วิธีทดสอบ

7.1.3.1 เติมน้ำกลั่นใส่ขวดแก้วจนถึงขีดปริมาตร จัดเครื่องมือตามลักษณะการใช้งานจริง ปิดตัวควบคุมการไหล ปิดตัวปิด-เปิด ให้น้ำกลั่นไหลเข้ากระบอกของชุดบิวเรตต์ตัวอย่างจนเต็ม ปิดตัวปิด-เปิด ปรับตัวควบคุมการไหลให้น้ำกลั่นไหลออกทางข้อต่อในจนเต็มสายส่ง ปรับระดับน้ำกลั่นในกระบอกของชุดบิวเรตต์ตัวอย่างให้อยู่ที่เส้นแสดงปริมาตรที่แน่นอน ที่ปริมาตรมากกว่าครึ่งหนึ่งของความจุระบุ ปิดตัวควบคุมการไหล บันทึกปริมาตรที่แน่นอนนั้นไว้

7.1.3.2 เปิดตัวควบคุมการไหลให้น้ำกลั่นไหลลงในภาชนะรองรับ จนน้ำกลั่นหยุดไหล นำน้ำกลั่นที่รองรับไว้ไปชั่งน้ำหนัก และคำนวณเป็นปริมาตร

### 7.2 คุณลักษณะทางเคมี

#### 7.2.1 การเตรียมสารละลายที่สกัดได้และสารละลายแปลงก็

##### 7.2.1.1 สารละลายที่สกัดได้

ตัดชุดบิวเรตต์ตัวอย่างจำนวน 3 ชุด ตรงบริเวณที่เป็นพลาสติกและยางให้ได้ชิ้นตัวอย่างที่มีขนาดเท่า ๆ กัน โดยประมาณ นำมารวมกัน และชั่งให้ได้น้ำหนัก 15 กรัม โดยถ้ามีส่วนที่เป็นยางให้มียางไม่เกิน 1.5 กรัม เติมน้ำกลั่นลงไป 150 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้มให้เดือดเป็นเวลา 30 นาที ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นจนถึงอุณหภูมิห้อง แล้วเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรเป็น 150 ลูกบาศก์เซนติเมตร

##### 7.2.1.2 สารละลายแปลงก็

ให้ปฏิบัติตามข้อ 7.2.1.1 แต่ไม่ต้องใส่ตัวอย่าง

#### 7.2.2 วิธีทดสอบ

ให้ปฏิบัติตาม มอก.1426



ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 6.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ชุดบิวเรตต์ที่ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน มีส่วนประกอบเหมือนกัน และทำให้ปราศจากเชื้อในคราวเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป กระจกบิวเรตต์ สายส่ง ปลอกหุ้ม เข็มเจาะภาชนะบรรจุ การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 นำไปตรวจสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ลักษณะทั่วไปและปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุก่อน แล้วจึงทดสอบสายส่ง และกระจกบิวเรตต์ตามลำดับ
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 3.2.1 ข้อ 3.2.7 ข้อ 3.2.13 ข้อ 4. และข้อ 5. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป กระจกบิวเรตต์ สายส่ง ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุ การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก  
(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น ชุด	ขนาดตัวอย่าง ชุด	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 35 000	13	0
35 001 ขึ้นไป	50	1

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบอนุภาคปนเปื้อน
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 ชุด
- ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.2.2 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการรั่วซึม เข็มเจาะภาชนะบรรจุ ข้อต่อใน และความทนอุณหภูมิสูง
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 30 ชุด เพื่อทดสอบการรั่วซึมและความทนอุณหภูมิสูง รายการละ 10 ชุด และทดสอบเข็มเจาะภาชนะบรรจุ และข้อต่อในจำนวน 10 ชุด

- ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.2.3 ข้อ 3.2.5 ข้อ 3.2.12 และข้อ 3.2.14 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบรอยต่อเชื่อมภายในชุดบิวเรตต์ ตัวควบคุมการไหล และอัตราการไหล
- ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 13 ชุด นำไปทดสอบอัตราการไหลและรอยต่อเชื่อมภายในชุดบิวเรตต์ตามลำดับ จำนวน 10 ชุด และทดสอบตัวควบคุมการไหล จำนวน 3 ชุด
- ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.2.4 ข้อ 3.2.9 และข้อ 3.2.10 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบอุปกรณ์ให้อากาศเข้า (ถ้ามี) กระเปาะหยด และบริเวณสำหรับฉีดผลิตภัณฑ์เภสัช (เฉพาะกรณีที่ใช้แทงด้วยเข็มฉีดยา)
- ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 5 ชุด นำไปทดสอบอุปกรณ์ให้อากาศเข้า (ถ้ามี) กระเปาะหยดตามข้อ 3.2.8.3 และบริเวณสำหรับฉีดผลิตภัณฑ์เภสัช ก่อน แล้วจึงทดสอบกระเปาะหยดตามข้อ 3.2.8.1 และข้อ 3.2.8.2
- ก.2.5.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.2.6 ข้อ 3.2.8 และข้อ 3.2.11 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.6 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางเคมี
- ก.2.6.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 ชุด
- ก.2.6.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.3 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.7 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ
- ก.2.7.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 20 ชุด เพื่อใช้ทดสอบ 10 ชุด และสำรองไว้เพื่อทดสอบซ้ำ 10 ชุด
- ก.2.7.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.4.1 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.8 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบสารไพโรเจน
- ก.2.8.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 10 ชุด
- ก.2.8.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.4.2 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.9 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการทำลายเม็ดเลือดและความเป็นพิษ
- ก.2.9.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 4 ชุด เพื่อใช้ทดสอบการทำลายเม็ดเลือด 3 ชุด และทดสอบความเป็นพิษ 1 ชุด
- ก.2.9.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.4.3 และข้อ 3.4.4 จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างชุดบิวเรตต์ต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 ข้อ ก.2.5.2 ข้อ ก.2.6.2 ข้อ ก.2.7.2 ข้อ ก.2.8.2 และข้อ ก.2.9.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าชุดบิวเรตต์รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้