

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 777-2552

กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อ  
ชนิดใช้ครั้งเดียว

STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 978-974-292-745-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระบอกฉีดยาผ่านไต้ผิวหนังปราศจากเชื้อ  
ชนิดใช้ครั้งเดียว

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. เทวรักษ์ วีระวัฒนกันนัท

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**กรรมการ**

นางสาวสาธิตา ศักดิ์วิเศษ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายอภิรักษ์ อุปการะกุล

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางพรทิพย์ ลามอ

นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางประภาพรพรรณ ตันท์ศุภศิริ

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นางนงลักษณ์ บุญฤทธิ

โรงพยาบาลราชวิถี

นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา

สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

นางสาวจันทนา วโรภาสตระกูล

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

**กรรมการและเลขานุการ**

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระจกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรก เป็นมาตรฐานเลขที่ 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 ต่อมาได้ พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงในสาระสำคัญทางวิชาการ โดยแก้ไขปรับปรุงคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ เพื่อให้เหมาะสมกับการผลิตในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำผู้ใช้และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

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	ข้อต่อรูปกรวยความเรียบร้อยละ 6 (ลูเออร์) สำหรับกระจกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด
เล่ม 1-2539	เล่ม 1 คุณลักษณะทั่วไป
เล่ม 2-2539	เล่ม 2 ข้อต่อล็อก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 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 กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว

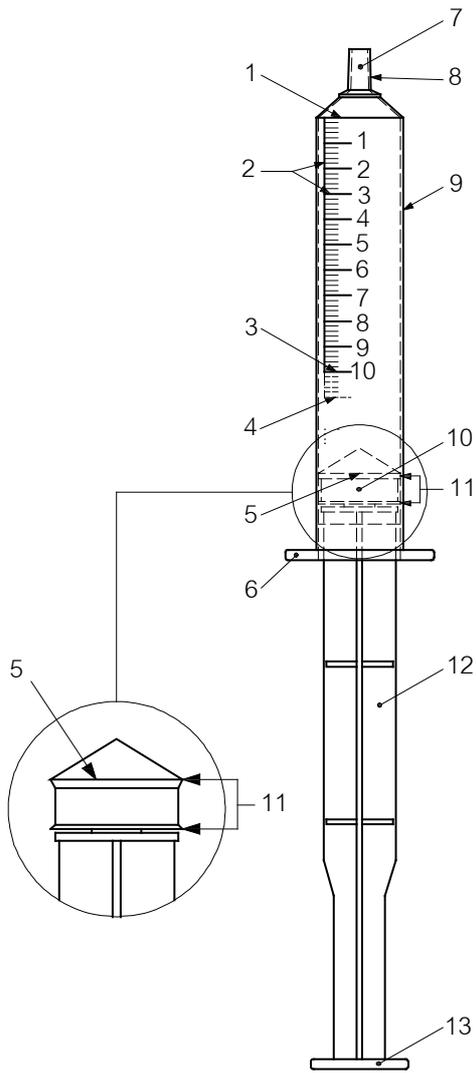
## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะกระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ทำด้วยพลาสติก โดยไม่รวมเข็มฉีดยา
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมถึงกระบอกฉีดยาที่ใช้เฉพาะงานพิเศษหรือเฉพาะโรค เช่น กระบอกฉีดอินซูลิน กระบอกดูดไขกระดูก กระบอกฉีดยาใช้ป้อน 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  $(27 \pm 5)$  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 ปีกกระบอ (finger grips)
- 7 รูฉีด (nozzle lumen)
- 8 หัวฉีด (nozzle)
- 9 ตัวกระบอ (barrel)
- 10 ลูกสูบ (piston)
- 11 กั้นร้ว (seal)
- 12 ก้านฉีด (plunger)
- 13 แป้นดัน (push-button)

รูปที่ 1 ส่วนประกอบโดยทั่วไปของกระบอฉีดยา  
(ข้อ 2.1)

### 3. ความจุ

#### 3.1 ความจุ

ต้องมีความจุตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก และมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของความจุจริง เป็นไปตามตารางที่ 1 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1

ตารางที่ 1 ความจุและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ปริมาตรสูญเปล่า ความยาวของสเกล ช่วงสเกล ส่วนเพิ่มระหว่างเส้นแสดงความจุที่มีตัวเลขกำกับ และส่วนยื่นของก้านฉีดยา (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	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน		ปริมาตรสูญเปล่าสูงสุด	ความยาวของสเกลตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดงความจุระบุต่ำสุด	ช่วงสเกล	ส่วนเพิ่มระหว่างเส้นแสดงความจุที่มีตัวเลขกำกับ	ส่วนยื่นของก้านฉีดยาต่ำสุด
	น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของความจุระบุ	เท่ากับหรือมากกว่าครึ่งหนึ่งของความจุระบุ					
V			ml	mm	ml	ml	mm
V < 2	± (1.5% ของ V + 2% ของปริมาตรของเหลวที่ถูกลบออก	± 5 % ของปริมาตรของเหลวที่ถูกลบออก	0.07	57	0.05	0.1	8
2 ≤ V < 5			0.07	27	0.2	0.5 หรือ 1	9
5 ≤ V < 10			0.075	36	0.5	1	12.5
10 ≤ V < 20	± (1.5 % ของ V	± 4 % ของปริมาตรของเหลวที่ถูกลบออก	0.10	44	1.0	5	12.5
20 ≤ V < 30	+ 1 % ของปริมาตรของเหลวที่ถูกลบออก		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 กระจกบอกรีตยาต้องมีเพียงสเกลเดียว หรือถ้ามีมากกว่าหนึ่งสเกล ต้องมีเส้นแสดงความจุที่มีตัวเลขกำกับเหมือนกัน แต่อาจมีเส้นแสดงความจุน้อยต่างกัน และอย่างน้อยช่วงสเกลต้องไม่หยากกว่าที่แสดงในตารางที่ 1 นอกจากนี้ต้องระบุหน่วยของปริมาตรที่ตัวบอกรีตด้วย
- 4.1.1.2 ถ้ามีการขยายสเกลเกินความจุนั้น ส่วนขยายนี้ต้องแสดงให้เห็นแตกต่างจากสเกลส่วนอื่น ๆ อย่างชัดเจน เช่น วงกลมรอบตัวเลข ใช้ขนาดตัวเลขเล็กกว่าส่วนขยาย ใช้เส้นแสดงความจุนั้นกว่าส่วนขยาย หรือใช้เส้นประในแนวตั้งสำหรับส่วนขยาย
- 4.1.1.3 เส้นแสดงความจุต้องมีความหนาสม่ำเสมอ อยู่บนระนาบที่ตั้งฉากกับแกนของตัวบอกรีตเรียงเป็นระยะสม่ำเสมอตามความยาวของตัวบอกรีตระหว่างเส้นศูนย์กับเส้นแสดงความจุทั้งหมด
- 4.1.1.4 ความยาวของเส้นแสดงความจุเส้นสั้นบนแต่ละสเกลต้องยาวประมาณครึ่งหนึ่งของเส้นแสดงความจุเส้นยาว ตัวอย่างการแสดงผลของเส้นแสดงความจุตามรูปที่ 2

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

- 4.1.1.5 เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 แล้ว สเกลยังคงชัดเจน ไม่หลุดลอก มองเห็นได้ง่าย

#### 4.1.2 ตัวเลข

- 4.1.2.1 ต้องมีตัวเลขกำกับส่วนขยายระหว่างเส้นแสดงความจุตามที่กำหนดในตารางที่ 1 นอกจากนี้เส้นแสดงความจุนั้นและความจุทั้งหมด ต้องมีตัวเลขกำกับด้วย
- 4.1.2.2 เมื่อจับบอกรีตยาดังขึ้นในแนวตั้งโดยให้ด้านปลายแหลมอยู่ด้านบน และสเกลอยู่ด้านหน้า ตัวเลขต้องอยู่บนสเกลในแนวตั้งและอยู่ในตำแหน่งที่เส้นแสดงความจุแบ่งตัวเลขออกเป็นสองส่วนเท่า ๆ กัน ตัวเลขจะต้องอยู่ใกล้ แต่ไม่สัมผัสกับปลายเส้นแสดงความจุที่สัมผัสกัน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

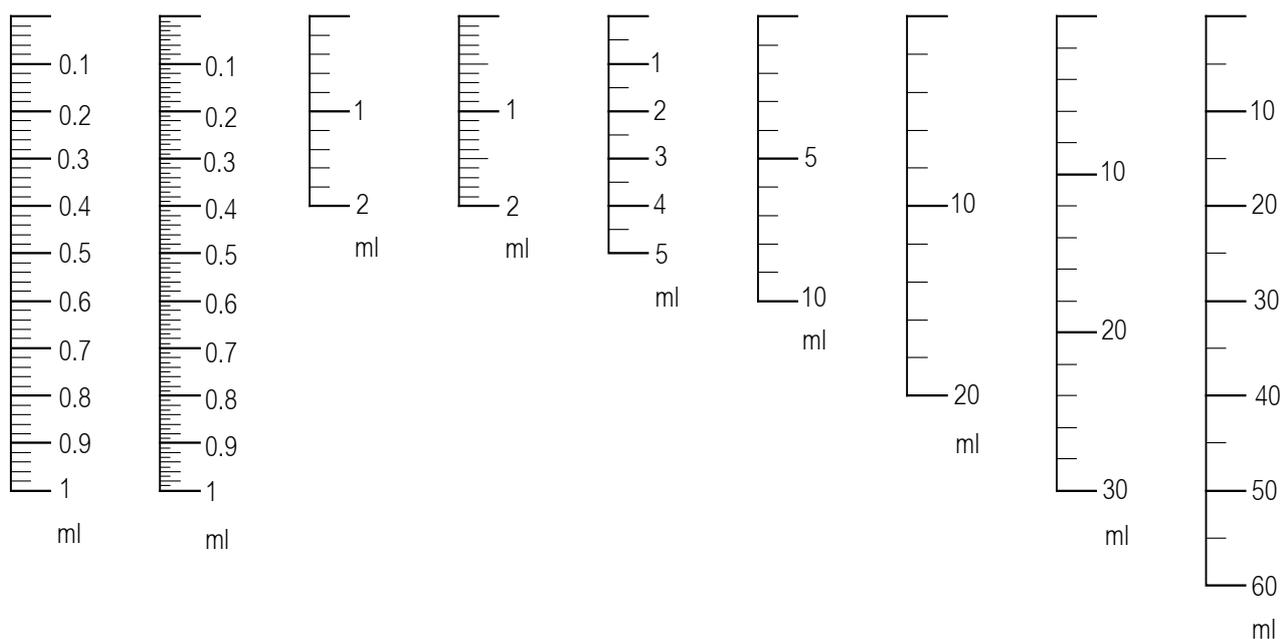
- 4.1.3 ความยาวของสเกลตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดงความจุนั้น ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

#### 4.1.4 ตำแหน่งของสเกล

เมื่อต้นก้านฉีดไปจนสุดบอกรีตแล้ว เส้นศูนย์ของสเกลต้องอยู่ในระดับเดียวกับเส้นชี้ความจุนบนลูกสูบ โดยต่างระดับกันไม่เกิน  $\frac{1}{4}$  ของช่วงสเกลที่เล็กสุด

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ



รูปที่ 2 ตัวอย่างการแสดงผลและตัวเลข  
(ข้อ 4.1.1 และข้อ 4.1.2)

#### 4.2 ตัวกระบอกและปีกกระบอก

- 4.2.1 ต้องมีความยาวพอที่ทำให้กระบอกฉีดมีความจุใช้ได้สูงสุดมากกว่าความจุระบุอย่างน้อยร้อยละ 10
- 4.2.2 ปีกกระบอกควรมีขนาด รูปร่าง และความแข็งแรงเหมาะกับการใช้งาน ต้องปราศจากครีบกและขอบคม และต้องทำให้จับยึดกระบอกฉีดได้อย่างมั่นคงขณะใช้งาน
- 4.2.3 ปีกกระบอกต้องยาวพอเพื่อกันไม่ให้กระบอกฉีดยากลิ่งมากกว่า 180 องศา เมื่อวางกระบอกฉีดยาบนพื้นราบที่เอียงเป็นมุม 10 องศา กับแนวระดับ

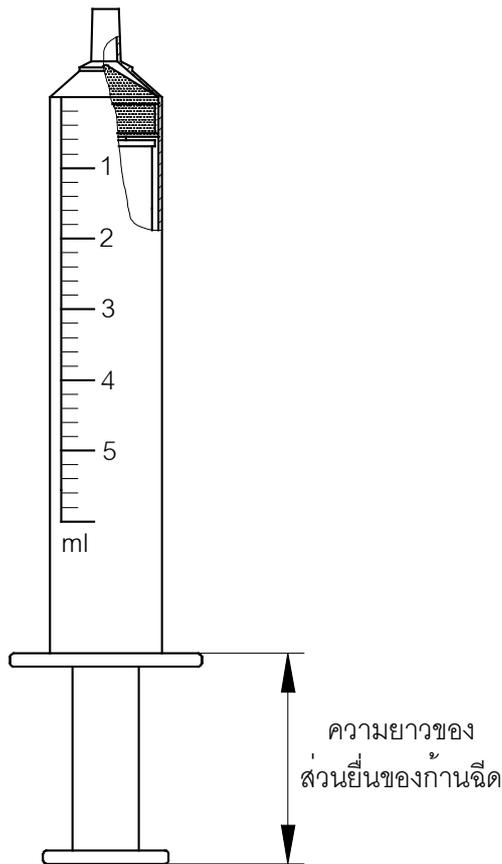
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

#### 4.3 ลูกสูบและก้านฉีด

- 4.3.1 ต้องออกแบบในลักษณะที่เมื่อจับตัวกระบอกด้วยมือหนึ่ง ต้องสามารถกดก้านฉีดได้ด้วยนิ้วหัวแม่มือของมืออื่น และเมื่อทดสอบตาม ISO 7886-1 Annex B ลูกสูบและก้านฉีดต้องไม่หลุดแยกออกจากกัน
- 4.3.2 ก้านฉีดควรมีความยาวพอที่จะให้ลูกสูบเคลื่อนที่เข้าออกได้ตลอดความยาวตัวกระบอก และไม่ควรมีจุดออกจากตัวกระบอกได้ง่าย โดยต้องมีจุดสะดุดก่อนหลุดออกจากตัวกระบอก
- 4.3.3 ส่วนยื่นของก้านฉีดและสัณฐานของตัวต้นควรอยู่ในลักษณะที่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการใช้งาน เมื่อดันลูกสูบจนเส้นชี้ความจุทับกับเส้นศูนย์แล้ว ความยาวของส่วนยื่นของก้านฉีดเมื่อวัดจากผิวของปีกกระบอกที่นิ้วสัมผัสถึงผิวของแป้นดันที่นิ้วสัมผัสต้องเป็นไปตามตารางที่ 1

ตัวอย่างแสดงส่วนยื่นของก้านฉีดตามรูปที่ 3

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร



รูปที่ 3 ส่วนยื่นของก้านฉีดยา  
(ข้อ 4.3.3)

4.3.4 เมื่อกระบอกฉีดยาบรรจุน้ำถึงเส้นความจुरะบุ แล้วจับให้อยู่ในแนวตั้ง ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ได้ด้วยมวลของตนเอง

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.3.5 เมื่อลูกสูบอยู่ในตัวกระบอก ที่ปลายลูกสูบต้องปรากฏขอบที่เห็นได้ชัดเจนแสดงเป็นเส้นชี้ความจุที่สัมผัสกับผิวภายในของตัวกระบอก

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

#### 4.4 หัวฉีดยา

##### 4.4.1 รูปร่างและมิติ

4.4.1.1 กรณีเป็นข้อต่อรูปกรวยให้เป็นไปตาม มอก. 1387 เล่ม 1

4.4.1.2 กรณีเป็นข้อต่อรูปกรวยแบบข้อต่อล็อกให้เป็นไปตาม มอก. 1387 เล่ม 2

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ และใช้เครื่องมือที่เหมาะสม

#### 4.4.2 ตำแหน่งของหัวฉีด

- 4.4.2.1 กระจกฉีดยาขนาดความจุระน้อยกว่า 5 มิลลิลิตร แนวแกนกลางของหัวฉีดต้องเป็นแนวเดียวกันกับแนวแกนกลางของตัวกระบอก
- 4.4.2.2 กระจกฉีดยาขนาดความจุระตั้งแต่ 5 มิลลิลิตร ขึ้นไป แนวแกนกลางของหัวฉีดอาจเป็นแนวเดียวกัน หรือเอียงศูนย์กับแนวแกนกลางของตัวกระบอกก็ได้
- 4.4.2.3 กรณีเอียงศูนย์ เมื่อวางกระจกฉีดยาบนพื้นราบโดยให้เส้นแสดงมาตราส่วนอยู่ด้านบน แกนของหัวฉีดต้องอยู่ต่ำกว่าแกนของตัวกระบอกในแนวตั้ง และระยะห่างระหว่างแกนของหัวฉีดกับจุดที่ใกล้ที่สุดบนผิวภายในของตัวกระบอกต้องไม่เกิน 4.5 มิลลิเมตร

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและวัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

#### 4.4.3 รูฉีด

ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของปลายรูฉีดต้องไม่น้อยกว่า 1.2 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

#### 4.5 การหล่อลื่น

- ถ้าพื้นผิวภายในของกระจกฉีดยารวมถึงลูกสูบมีสารหล่อลื่น สารหล่อลื่นนั้นต้องไม่เห็นเป็นหยดเมื่อตรวจพินิจ
- หมายเหตุ 1. สำหรับกระจกฉีดยาแบบ 3 ชั้น (แหวนยางถอดออกจากลูกสูบได้) แนะนำให้ใช้สารหล่อลื่นพอลิไดเมทิลซิลลอกเซน ที่เป็นไปตาม *European pharmacopoeia* ปริมาณไม่ควรเกิน 0.25 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตรของพื้นที่ผิวภายในกระบอก
2. สำหรับกระจกฉีดยาแบบ 2 ชั้น (แหวนยางถอดออกจากลูกสูบไม่ได้) แนะนำให้ใช้กรดไขมันเอไมด์ของกรดอีรูสิกและ/หรือของกรดโอลีอิก ปริมาณไม่ควรเกินร้อยละ 0.6 โดยมวลของมวลตัวกระบอก

### 5. คุณลักษณะที่ต้องการ

#### 5.1 ลักษณะทั่วไป

พื้นผิวภายนอกของกระจกฉีดยาต้องไม่มีรอยเปื้อน 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) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง หรือ  
2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง  
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.764

## 6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในช่องบรรจุที่ผนึกได้เรียบร้อย ไม่รั่วซึม สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา สะดวกต่อการใช้งาน เมื่อเปิดผนึกแล้วจะผนึกซ้ำอีกไม่ได้  
การทดสอบการรั่วซึมให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4
- 6.2 ให้บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละช่องบรรจุในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- 6.3 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ขนาดบรรจุของกระบอกฉีดยาในแต่ละภาชนะบรรจุรวมเป็น 10 ชอง 50 ชอง หรือ 100 ชอง และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

## 7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ชองบรรจุกระบอกฉีดยาทุกชอง อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ความจुरะบุ เป็นมิลลิลิตร
  - (2) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - (3) วิธีฆ่าเชื้อ
  - (4) คำเตือน วิธีใช้ และการเก็บรักษา เช่น ห้ามใช้กับพาราเลดีไฮด์ ควรฉีดของเหลวภายในกระบอกฉีดยาทันทีที่บรรจุของเหลวเสร็จ ไม่ควรเก็บของเหลวไว้ในกระบอกฉีดยานาน ห้ามนำไปใช้ถ้าชองบรรจุชำรุด
  - (5) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและหมดอายุการฆ่าเชื้อ
  - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
  - (2) ความจुरะบุ เป็นหรือมิลลิลิตร
  - (3) ชนิดของข้อต่อ
  - (4) จำนวน
  - (5) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - (6) คำเตือน เช่น ห้ามใช้กับพาราเลดีไฮด์
  - (7) วิธีเก็บรักษา เพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยาหรือชองบรรจุเสื่อมสภาพ 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 น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์

### 9.2 การทดสอบความจุ

#### 9.2.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทำการทดสอบที่อุณหภูมิ  $(23 \pm 2)$  องศาเซลเซียส

#### 9.2.2 เครื่องมือ

เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียด  $\pm 1$  มิลลิกรัม

#### 9.2.3 วิธีทดสอบ

9.2.3.1 ให้ติดเข็มเข้ากับกระบอกฉีดยาตัวอย่าง

9.2.3.2 ดูดน้ำเข้ากระบอกฉีดยาตัวอย่างจนเต็มความจุระบุไว้ใต้อากาศภายในตัวกระบอกฉีดยาตัวอย่างออก 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-โพรพานอลเช็ดที่สเกลและตัวเลขของกระบอกฉีดยา ตัวอย่างที่เปิดฉีกใหม่ ไปมาจำนวน 5 รอบ แล้วตรวจพินิจ

9.4 การทดสอบการรั่วซึมของช่องบรรจุ

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 วางช่องบรรจุตัวอย่างในภาชนะปิด ปิดฝา แล้วปิดข้อต่อ

9.4.2.2 ต่อเครื่องดูดสุญญากาศกับข้อต่อของภาชนะปิด

9.4.2.3 เปิดเครื่องดูดสุญญากาศดูดอากาศออกจนกระทั่งความดันลดลงเป็น  $(-65 \pm 5)$  กิโลพาสคัล ปิดเครื่องดูด ปล่อยให้เป็นเวลา 1 นาที แล้วตรวจพินิจ ช่องบรรจุตัวอย่างต้องพอง จึงจะถือว่า ช่องบรรจุปิดสนิทได้เรียบร้อย

ภาคผนวก ก.

วิธีเตรียมของเหลวสกัดและของเหลวควบคุม

(ข้อ 5.2 และข้อ 5.3)

ก.1 ของเหลวสกัด

เตรียมโดยนำกระบอกฉีดยาตัวอย่างไม่น้อยกว่า 3 กระบอกมาตูดน้ำกลั่นที่กลั่นใหม่หรือน้ำที่จัดไอออนใหม่ๆ ให้ได้ปริมาตรเท่ากับความจุระบของกระบอกฉีดยา แล้วเก็บไว้ในที่อุณหภูมิ  $(37 \pm 0.3)$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา 8 ชั่วโมง  $+15_0$  นาที หลังจากนั้นฉีดน้ำกลั่นออกจากกระบอกฉีดยาตัวอย่างทั้งหมดแล้ว รวมกันในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกตที่มีฝาปิดสนิท

ก.2 ของเหลวควบคุม

เตรียมโดยใช้น้ำกลั่นชนิดเดียวกันกับที่ใช้เตรียมของเหลวสกัด นำไปเก็บไว้ในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกตที่มีฝาปิดสนิทอีกใบหนึ่ง แล้วเก็บไว้ที่อุณหภูมิ  $(37 \pm 0.3)$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา 8 ชั่วโมง  $+15_0$  นาที

## ภาคผนวก ข.

## การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ข.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง กระจบอกชนิดยาที่มีส่วนประกอบต่าง 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 จึงจะถือว่ากระจบอกชนิดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

## ตารางที่ ข.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบรูปร่างและส่วนประกอบ

## ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ข.2.1)

ขนาดรุ่น กระจบอก	ขนาดตัวอย่าง กระจบอก	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 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.2 จึงจะถือว่ากระจบอกชนิดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

**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 ก.****ข้อแนะนำเกี่ยวกับวัสดุ**

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

ในการใช้งานปกติ วัสดุที่ใช้ต้องไม่เปลี่ยนแปลงคุณลักษณะทางฟิสิกส์และทางเคมี

วัสดุที่ใช้ทำตัวกระบอกเป็นพลาสติกระดับคุณภาพที่เหมาะสมจำพวกพอลิโพรพิรีน พอลิสไตรีน และสไตรีน/อะครีโลไนไตรล์ โคพอลิเมอร์ ต้องมีความใสเพียงพอที่ทำให้อ่านสเกลได้ง่าย

วัสดุที่ใช้ทำลูกสูบที่นิยมใช้ คือ ยางธรรมชาติคุณภาพสูงหรือยางสังเคราะห์

วัสดุที่ใช้ทำกันรั่ว คือ พอลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง สารหล่อลื่นที่ใช้ที่พื้นผิวของลูกสูบ คือ พอลิไดเมทิลไซลอกเซน

---