

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1050 – 2547

สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว

ENTERAL FEEDING CATHETERS FOR SINGLE USE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 974-9683-49-8

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว

มอก. 1050 – 2547

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 38ง
วันที่ 12 พฤษภาคม พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 489
มาตรฐานสายส่งผ่านของเหลวที่ใช้ในทางการแพทย์

ประธานกรรมการ

รองศาสตราจารย์บุษบา วิวัฒน์เวคิน

คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

นางนภาพร อนันต์สินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสุวรรณา เขียรอังกูร

นายจิรัชัย มูลทองโรย

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

นางสาวศนิ มลกุล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นายศักดิ์ชาย ยุทธวรเดชกุล

โรงพยาบาลกลาง

นางสาวอรทัย หุ่นดี

โรงพยาบาลราชวิถี

นายพินิจ ฉัตรปัญญานนท์

บริษัท เคนดอลล์ แกมมาตรอน จำกัด

นางสาวสมลักษณ์ จันทนลัญจกร

บริษัท เอ็ม. อี. เมดิเทค จำกัด

นางสาววรางคณา อินทรเสน

-

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายนาโซแกสทริกสำหรับการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.1050-2534 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 159 วันที่ 10 กันยายน พุทธศักราช 2534 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิม และกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลภายในประเทศ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

- | | |
|---|--|
| BS EN 1618 : 1997 | Catheters other than intravascular catheters–Test methods for common properties |
| BS EN 1615 : 2000 | Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors–Design and testing |
| The United States Pharmacopeia 26 Revision 2003 | |
| มอก.720-2546 | ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว |

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3312 (พ.ศ. 2547)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายนาโซแก๊สทริกสำหรับใช้ในการแพทย์

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายนาโซแก๊สทริกสำหรับใช้ในการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.1050-2534

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1759 (พ.ศ.2534) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายนาโซแก๊สทริกสำหรับใช้ในการแพทย์ ลงวันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2534 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1050-2547 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 120 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2547

พงษ์ศักดิ์ รักตพงศ์ไพศาล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว

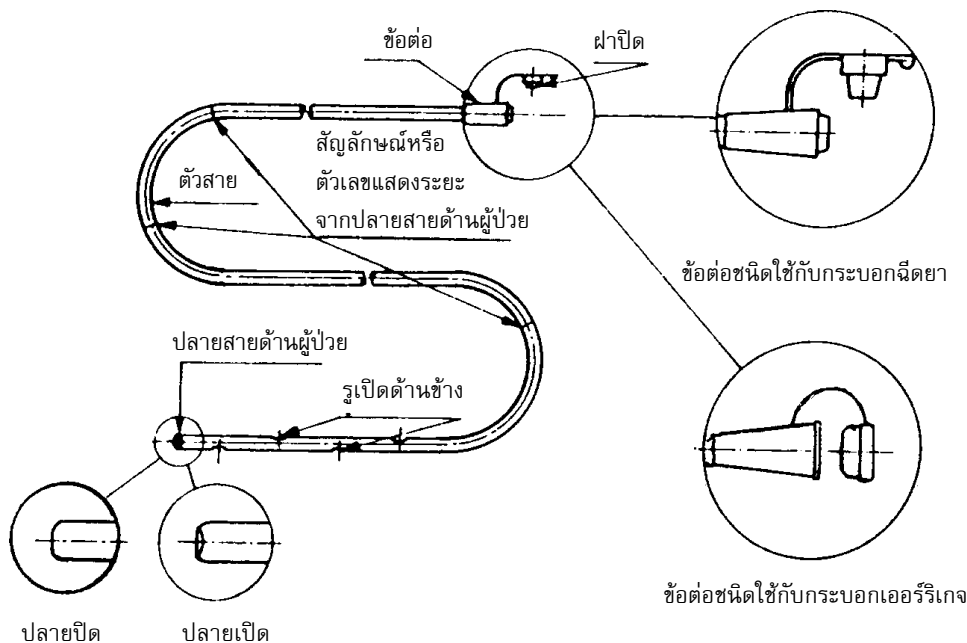
1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดสายให้อาหารในทางเดินอาหารที่ใช้งานเพียงครั้งเดียว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “สายให้อาหาร (feeding catheter)” หมายถึง ท่ออ่อนสำหรับสอดใส่เข้าทางจมูกหรือปากผ่านหลอดอาหารเข้าสู่กระเพาะอาหารหรือลำไส้เล็กส่วนต้น เพื่อให้สารเหลวหรืออาหารแก่ผู้ป่วยหรือผู้ที่ไม่สามารถรับประทานอาหารได้เองตามปกติ ในบางกรณีอาจใช้เพื่อดูดอาหารหรือสิ่งที่อยู่ในกระเพาะอาหารหรือลำไส้เล็กส่วนต้นก็ได้ โดยทั่วไปมีรูปร่างดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 รูปร่างโดยทั่วไปของสายให้อาหาร
(ข้อ 2.1)

- 2.2 ปลายสายต้านผู้ป่วย (patient end) หมายถึง ปลายสายด้านที่ใส่สอดใส่เข้าทางจมูกหรือปากของผู้ป่วย เป็นปลายเปิดหรือปิดก็ได้ และมีรูเปิดด้านข้าง (lateral eye)
- 2.3 ครอบเออร์ริเกจ หมายถึง ครอบที่มีความจุ 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร และมีปลายเรียว สามารถต่อกับกรวยของสายให้อาหารได้ ใช้สำหรับให้อาหารหรือสวนล้างกระเพาะอาหาร
- 2.4 ชื่อขนาด หมายถึง หน่วยสากลสำหรับระบุขนาดของสายให้อาหาร ระบุเป็นเฟรนช์เกจ (French gauge) หรือชาร์ริเยร์เกจ (Charriere gauge) ใช้คำย่อว่า F, FG, Fr หรือ Ch ซึ่งมีค่าเป็น 3 เท่าของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร

3. ขนาด

- 3.1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก และความยาวของสายให้อาหาร ให้เป็นไปตามตารางที่ 1 การวัดเส้นผ่านศูนย์กลางให้ใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียดถึง 0.05 มิลลิเมตร สำหรับความยาวให้ใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียดถึง 1.0 มิลลิเมตร

ตารางที่ 1 ชื่อขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกและความยาวของสายให้อาหาร
(ข้อ 3.1)

ชื่อขนาด F/FG/Ch/Fr	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก		ความยาว ต่ำสุด cm
	เกณฑ์ที่กำหนด mm	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน mm	
3.5	1.2	± 0.1	40
4	1.3		
5	1.7		
6	2.0		
8	2.7		
10	3.3		
12	4.0	± 0.2	120
14	4.7		
16	5.3		
18	6.0		
20	6.7		

- หมายเหตุ
- 1. ชื่อขนาด 3.5 F 4 F 5 F 6 F 8 F และ 10 F ใช้กับข้อต่อชนิดใช้กับครอบชนิดยา
 - 2. ชื่อขนาด 12 F 14 F 16 F 18 F และ 20 F ใช้กับข้อต่อชนิดใช้กับครอบเออร์ริเกจ

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

4.1 ลักษณะทั่วไป

- 4.1.1 สายให้อาหารต้องสะอาด ผิวภายนอกและขอบของรูเปิดต้องเรียบ ปลายมน ไม่มีส่วนแหลมคม ตัวสายต้องไม่มีสี สามารถมองเห็นสิ่งที่อยู่ภายใน และม้วนงอได้
- 4.1.2 ต้องมีรูเปิดด้านข้างซึ่งเรียงสลับข้างกันที่ปลายสายด้านผู้ป่วยภายในระยะไม่เกิน 50 มิลลิเมตรสำหรับขนาด 10 F และต่ำกว่า และภายในระยะไม่เกิน 100 มิลลิเมตรสำหรับขนาด 12 F ขึ้นไป
- 4.1.3 ขนาด 12 F ขึ้นไป ต้องมีรูเปิดที่ปลายสายด้านผู้ป่วย
- 4.1.4 ต้องมีเครื่องหมายหรือตัวเลขแสดงระยะจากปลายสายด้านผู้ป่วยตามที่ระบุไว้ที่ฉลากไม่น้อยกว่า 3 ตำแหน่ง และอาจมีสารที่บ่งสีอยู่ที่ปลายสายด้านผู้ป่วยด้วยก็ได้
- 4.1.5 ปลายสายด้านข้อต่อต้องมีฝาปิดได้สนิท
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

- 4.2.1 ความทนแรงดึง
 - 4.2.1.1 ความทนแรงดึงของตัวสาย
ตัวสายต้องสามารถทนแรงดึง 5 นิวตัน สำหรับสายให้อาหารที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และทนแรงดึง 15 นิวตัน สำหรับสายให้อาหารที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 2 มิลลิเมตร ได้โดยไม่ขาด
 - 4.2.1.2 ความทนแรงดึงของรอยต่อ
รอยต่อระหว่างข้อต่อกับตัวสายต้องสามารถทนแรงดึง 15 นิวตัน ได้โดยไม่ขาดหรือหลุดออกจากกัน
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.1
- 4.2.3 สมรรถนะการไหล
เมื่อทดสอบตามข้อ 8.2 แล้ว ต้องมีอัตราการไหลตามตารางที่ 2
- 4.2.4 การรั่วซึม
เมื่อทดสอบตามข้อ 8.3 แล้ว ต้องไม่ปรากฏฟองอากาศ

ตารางที่ 2 อัตราการไหล
(ข้อ 4.2.3)

ชื่อขนาด F/FG/Ch/Fr	อัตราการไหล ต่ำสุด cm ³ /min
3.5	5
4	5
5	5
6	15
8	30
10	70
12	150
14	200
16	300
18	400
20	500

4.3 คุณลักษณะทางเคมี

เมื่อทดสอบตามข้อ 8.4 แล้ว สารละลายที่สกัดได้ต้องมีสมบัติดังนี้

4.3.1 ลักษณะทั่วไป

ใส ไม่มีสี

4.3.2 ความเป็นกรด-ด่าง

ผลต่างของค่าความเป็นกรด-ด่างระหว่างสารละลายที่สกัดได้กับสารละลายแบลงก์ต้องน้อยกว่า 1.0

4.3.3 โลหะหนัก

4.3.3.1 ปริมาณตะกั่ว ต้องไม่เกิน 1 ไมโครกรัมต่อสารละลายที่สกัดได้ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

4.3.3.2 ปริมาณแคดเมียม ต้องไม่เกิน 0.1 ไมโครกรัมต่อสารละลายที่สกัดได้ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

4.3.4 สารรีดิวซ์ (reducing matter)

ปริมาณสารละลายโพแทสเซียมเพอร์แมงกาเนต 0.002 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ที่ใช้ทำปฏิกิริยาต้องไม่เกิน 2.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร

4.3.5 ปริมาณกากที่ไม่ระเหย

ต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัม

4.4 คุณลักษณะทางชีวภาพ

4.4.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP 26 หัวข้อ Sterility Tests

4.4.2 ความเป็นพิษ

ต้องไม่เป็นพิษ

การทดสอบให้ปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.720 หัวข้อการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

5. การบรรจุ

- 5.1 ให้บรรจุสายให้อาหารแต่ละหน่วยในภาชนะบรรจุที่ผนึกเรียบร้อย สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ ตลอดระยะเวลาการเก็บ (หากเปิดผนึกแล้วจะกลับไปผนึกอีกไม่ได้) สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ภาชนะบรรจุสายให้อาหารทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานหรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ชื่อขนาด
 - (3) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร
 - (4) ความยาว เป็นเซนติเมตร
 - (5) เครื่องหมายหรือตัวเลขเป็นเซนติเมตร แสดงระยะจากปลายสายด้านผู้ป่วย ไม่น้อยกว่า 3 ตำแหน่ง
 - (6) ข้อความ “ปลายปิด” หรือ “ปลายเปิด”
 - (7) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (8) ข้อความแสดงว่าใช้กับกระบอกฉีดยาหรือกระบอกเออร์วิเจจ
 - (9) คำเตือนที่หมายถึงการห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด และห้ามนำเข้าสู่ร่างกายโดยทางเส้นเลือด
 - (10) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ
 - (11) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (12) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย
- 6.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมสายให้อาหาร อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานหรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ชื่อขนาด
 - (3) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เป็นมิลลิเมตร
 - (4) จำนวน (ที่บรรจุ)

- (5) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
- (6) ข้อความแสดงว่าใช้กับกระบอกฉีดยาหรือกระบอกเออร์ริเจจ
- (7) เดือน ปีที่ทำ และเดือน ปีที่หมดอายุ
- (8) รหัสรุ่นที่ทำ
- (9) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

6.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

8. การทดสอบ

8.1 ความทนแรงดึง

8.1.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 40 ถึงร้อยละ 60

8.1.2 เครื่องมือ

เครื่องทดสอบความทนแรงดึงที่สามารถให้แรงดึงสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 15 นิวตัน

8.1.3 การเตรียมตัวอย่าง

แช่สายให้อาหารตัวอย่างในน้ำที่ควบคุมอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง

8.1.4 วิธีทดสอบ

8.1.4.1 ความทนแรงดึงของตัวสาย

ยึดสายให้อาหารตัวอย่างด้วยปากจับของเครื่องทดสอบ โดยให้ปากจับอันหนึ่งยึดปลายสายด้านผู้ป่วย ส่วนที่พ้นจากรูเปิดทั้งหมด และให้ระยะห่างระหว่างปากจับเป็น 25 มิลลิเมตร ดึงด้วยอัตราเร็ว 500 มิลลิเมตรต่อนาที จนได้ค่าแรงดึง 5 นิวตัน สำหรับสายให้อาหารตัวอย่างที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และดึงจนได้ค่าแรงดึง 15 นิวตัน สำหรับสายให้อาหารตัวอย่างที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมากกว่า 2 มิลลิเมตร แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

8.1.4.2 ความทนแรงดึงของรอยต่อ

ยึดสายให้อาหารตัวอย่างด้วยปากจับของเครื่องทดสอบโดยให้ปากจับอันหนึ่งยึดปลายข้อต่อไว้ และให้ส่วนต่อระหว่างข้อต่อกับตัวสายอยู่ระหว่างปากจับทั้งสองอันซึ่งอยู่ห่างกันเป็นระยะ 25 มิลลิเมตร ดึงด้วยอัตราเร็ว 500 มิลลิเมตรต่อนาที จนได้ค่าแรงดึง 15 นิวตัน แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

8.2 สมรรถนะการไหล

8.2.1 ภาวะทดสอบ

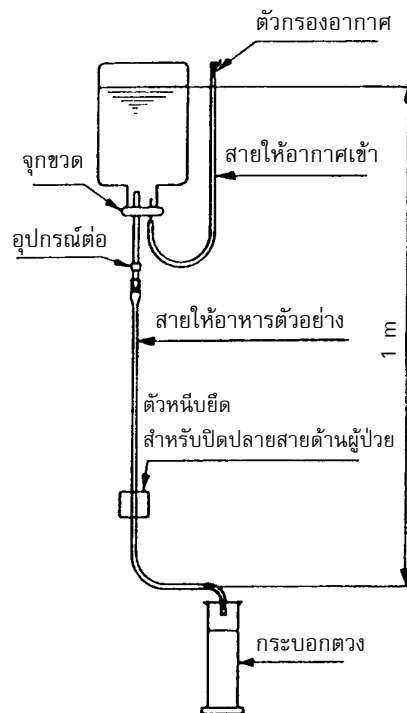
ให้ทดสอบที่อุณหภูมิ 27 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส

8.2.2 เครื่องมือ

- 8.2.2.1 ขวดแก้วที่มีความจุประมาณ 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร พร้อมจุกขวดที่มีอุปกรณ์ต่อ (ดูรูปที่ 2)
- 8.2.2.2 อุปกรณ์ต่อ ประกอบด้วยหลอดแก้วที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางใกล้เคียงกับสายให้อาหารตัวอย่าง พร้อมข้อต่อ (adaptor) ที่เหมาะสม
- 8.2.2.3 อุปกรณ์ให้อากาศเข้า ประกอบด้วยตัวกรองอากาศและสายให้อากาศเข้า
- 8.2.2.4 กระจกตวง ขนาด 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- 8.2.2.5 นาฬิกาจับเวลา

8.2.3 วิธีทดสอบ

เติมน้ำกลั่น 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในขวดแก้ว ปิดจุก ต่อสายให้อาหารตัวอย่างด้านข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ต่อ ปิดปลายสายด้านผู้ป่วย ต่อขวดแก้วเข้ากับอุปกรณ์ให้อากาศเข้าตามรูปที่ 2 ปรับระดับน้ำกลั่นในขวดแก้วให้อยู่สูงกว่าปลายสายด้านผู้ป่วยที่วางอยู่ในแนวระดับ 1 เมตร เปิดปลายสายด้านผู้ป่วยปล่อยให้ น้ำกลั่นไหลลงในกระจกตวงโดยอิสระ จับเวลาที่ใช้ในการไหลของน้ำกลั่น 300 ลูกบาศก์เซนติเมตร คำนวณหาอัตราการไหลเป็นลูกบาศก์เซนติเมตรต่อนาที ในกรณีที่สายให้อาหารตัวอย่างยาวไม่ถึง 1 เมตร ให้ปรับอุปกรณ์ต่อเพื่อให้ถึงระดับที่กำหนด



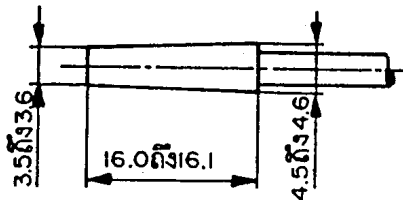
รูปที่ 2 การทดสอบสมรรถนะการไหล
(ข้อ 8.2.2 และข้อ 8.2.3)

8.3 การร่วซึม

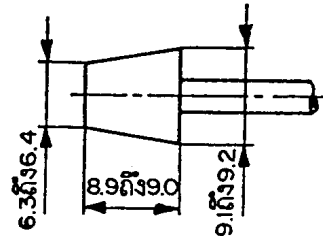
8.3.1 เครื่องมือ

8.3.1.1 แมนเดรลที่มีมิติตามรูปที่ 3 หรือแมนเดรลที่สามารถต่อกันได้แนบสนิทกับข้อต่อ

8.3.1.2 เครื่องอัดอากาศที่สามารถอัดอากาศให้ได้ความดันไม่น้อยกว่า 100 กิโลพาสคัล



แมนเดรลสำหรับสวมกับข้อต่อ
ชนิดใช้กับกระบอกฉีดยา



แมนเดรลสำหรับสวมกับข้อต่อ
ชนิดใช้กับกระบอกเออร์ริเกจ

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 3 แมนเดรลสำหรับการทดสอบการร่วซึม
(ข้อ 8.3.1.1)

8.3.2 วิธีทดสอบ

สวมแมนเดรล (ชนิดใช้กับกระบอกฉีดยาหรือกระบอกเออร์ริเกจแล้วแต่กรณี) เข้ากับข้อต่อของสายให้อาหารตัวอย่างให้แน่น ต่อปลายอีกด้านหนึ่งเข้าเครื่องอัดอากาศ แล้วนำไปแช่น้ำ อัดอากาศเข้าไปจนความดันภายในเป็น 100 กิโลพาสคัล นาน 2 นาที สังเกตฟองอากาศบริเวณส่วนต่อระหว่างตัวสายกับข้อต่อ ข้อต่อกับแมนเดรล และส่วนอื่นๆ ของสายให้อาหารตัวอย่าง

8.4 คุณลักษณะทางเคมี

8.4.1 การเตรียมสารละลายที่สกัดได้และสารละลายแปลง

8.4.1.1 สารละลายที่สกัดได้

ตัดสายให้อาหารตัวอย่างตรงบริเวณที่เป็นตัวสาย ให้ได้ชิ้นทดสอบยาวประมาณ 0.5 เซนติเมตร นำมารวมกัน ซึ่งให้ได้น้ำหนัก 15 กรัม เติมน้ำกลั่น 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้มให้เดือด นาน 30 นาที กรองสารละลาย ใช้น้ำกลั่นประมาณ 30 ลูกบาศก์เซนติเมตร ล้างชิ้นทดสอบตั้งทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง แล้วเติมน้ำกลั่นจนได้ปริมาตร 150 ลูกบาศก์เซนติเมตร

8.4.1.2 สารละลายแปลง

เตรียมเช่นเดียวกับการเตรียมสารละลายที่สกัดได้ แต่ไม่ต้องใส่ชิ้นทดสอบ

8.4.2 วิธีวิเคราะห์

8.4.2.1 ลักษณะทั่วไป

ตรวจดูสารละลายที่สกัดได้ ถ้าใส ไม่มีสี จึงวิเคราะห์รายการอื่นๆ ตามข้อ 4.3.2 ข้อ 4.3.3 ข้อ 4.3.4 และข้อ 4.3.5 ต่อไป

8.4.2.2 ความเป็นกรด-ต่าง

- (1) เครื่องมือ
เครื่องวัดความเป็นกรด-ต่าง
- (2) สารละลาย
สารละลายโพแทสเซียมคลอไรด์ 1 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร
- (3) วิธีวิเคราะห์
 - (3.1) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ และสารละลายแบลنگก์อย่างละ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ในบีกเกอร์ขนาด 25 ลูกบาศก์เซนติเมตร อย่างละใบ
 - (3.2) เติมสารละลายโพแทสเซียมคลอไรด์ลงในบีกเกอร์ทั้ง 2 ใบ ๆ ละ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้ววัดค่าความเป็นกรด-ต่างของสารละลายในบีกเกอร์แต่ละใบด้วยเครื่องวัดความเป็นกรด-ต่าง
 - (3.3) เปรียบเทียบค่าความเป็นกรด-ต่าง ของสารละลายที่สกัดได้กับสารละลายแบลنگก์

8.4.2.3 โลหะหนัก

- (1) เครื่องมือ
อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือเครื่องมืออื่นที่เทียบเท่า
- (2) วิธีวิเคราะห์
นำสารละลายที่สกัดได้จากข้อ 8.4.1.1 มาวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วและแคดเมียม

8.4.2.4 สารรีดิวิซ์

- (1) เครื่องมือ
ขวดแก้วรูปกรวย ขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร พร้อมจุก
- (2) สารเคมี สารละลายและวิธีเตรียม
 - (2.1) สารละลายโพแทสเซียมเพอร์แมงกาเนต 0.002 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร
ละลายโพแทสเซียมเพอร์แมงกาเนต 31.6 มิลลิกรัมด้วยน้ำกลั่นจำนวนเล็กน้อยในขวดแก้วปริมาตรขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วเก็บสารละลายที่ได้ในขวดสีชา
 - (2.2) สารละลายกรดซัลฟิวริก 1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร
 - (2.3) สารละลายมาตรฐานโซเดียมไทโอซัลเฟต 0.005 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร
ละลายโซเดียมไทโอซัลเฟต 1.3 กรัมและโซเดียมคาร์บอเนต 10 มิลลิกรัม ในน้ำกลั่นที่ต้มเดือดใหม่และปล่อยให้เย็นแล้วปริมาตรเล็กน้อยในขวดแก้วปริมาตรขนาด 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นที่ต้มเดือดใหม่และปล่อยให้เย็นแล้ว จนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน

- (2.4) น้ำแป้งที่เตรียมใหม่
ละลายแป้ง 1 กรัมในน้ำกลั่น 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเทลงในน้ำเดือด 200 ลูกบาศก์เซนติเมตร อย่างช้า ๆ พร้อมกับคนอย่างสม่ำเสมอ ต้มสารละลายที่ได้ให้เดือดจนกระทั่งสารละลายมีลักษณะโปร่งแสง ตั้งทิ้งไว้ให้ตกตะกอน เก็บสารละลายส่วนใสไว้ สารละลายนี้ต้องเตรียมใหม่ก่อนใช้ทุกครั้ง
- (2.5) โปแทสเซียมไอโอไดด์
- (3) วิธีวิเคราะห์
 - (3.1) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในขวดแก้วรูปกรวยเติมสารละลายโปแทสเซียมเพอร์แมงกาเนต 10 ลูกบาศก์เซนติเมตรและสารละลายกรดซัลฟิวริก 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้มให้เดือดนาน 3 นาที ปล่อยให้เย็นเติมโปแทสเซียมไอโอไดด์ 0.1 กรัม แล้วไทเทรตกับสารละลายมาตรฐานโซเดียมไทโอซัลเฟตจนสีของสารละลายเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลอ่อน เติมน้ำแป้ง 5 หยด แล้วไทเทรตต่อจนสีน้ำเงินจางหายไป บันทึกปริมาตรของสารละลายโซเดียมไทโอซัลเฟตที่ใช้
 - (3.2) ทดสอบซ้ำโดยใช้สารละลายแบล็ก 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร แทนสารละลายที่สกัดได้
 - (3.3) คำนวณหาปริมาตรของสารละลายโปแทสเซียมเพอร์แมงกาเนตที่ใช้ทำปฏิกิริยาได้จากผลต่างระหว่างการไทเทรตข้อ (3.1) กับข้อ (3.2)

8.4.2.5 ปริมาณกากที่ไม่ระเหย

- (1) เครื่องมือ
 - (1.1) เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.1 มิลลิกรัม
 - (1.2) ครุชิวีลทำจากควอตซ์หรือกระเบื้องเคลือบที่อบจนน้ำหนักคงที่แล้ว
 - (1.3) เครื่องอังไอน้ำ
 - (1.4) ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 105 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส
 - (1.5) เดซิกเคเตอร์
- (2) วิธีวิเคราะห์
 - (2.1) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายที่สกัดได้ และสารละลายแบล็ก อย่างละ 50.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในครุชิวีลอย่างละใบ นำไประเหยให้แห้งบนเครื่องอังไอน้ำ
 - (2.2) อบครุชิวีลทั้ง 2 ใบในตู้อบที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 1 ชั่วโมง นำออกมาใส่ในเดซิกเคเตอร์ ปล่อยให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง นำไปชั่งแล้วอบซ้ำเป็นเวลาครั้งละ 1 ชั่วโมง จนได้น้ำหนักคงที่ คำนวณปริมาณกากที่ไม่ระเหย

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สายให้อาหารที่มีชื่อขนาดเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน และทำให้ปราศจากเชื้อในคราวเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 5. และข้อ 6. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าสายให้อาหารรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วย	ขนาดตัวอย่าง หน่วย	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 10 000	3	0
10 001 ถึง 35 000	13	1
เกิน 35 000	20	2

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาด สมรรถนะการไหล และการรั่วซึม
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
- ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 3. ข้อ 4.2.3 และข้อ 4.2.4 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าสายให้อาหารรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาด สมรรถนะการไหล และการรั่วซึม
(ข้อ ก.2.2)

ขนาดรูน หน่วย	ขนาดตัวอย่าง หน่วย	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 10 000	5	0
10 001 ถึง 35 000	20	1
เกิน 35 000	32	2

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความทนแรงดึง

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 5 หน่วย

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.2.1 จึงจะถือว่าสายให้อาหารรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางเคมี และความปราศจากเชื้อ

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 30 หน่วย เพื่อทดสอบคุณลักษณะทางเคมี 10 หน่วย และทดสอบความปราศจากเชื้อ 20 หน่วย

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.3 และข้อ 4.4.1 จึงจะถือว่าสายให้อาหารรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นพิษ

ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 1 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ

ก.2.5.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.4.2 จึงจะถือว่าสายให้อาหารรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างสายให้อาหารต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 และข้อ ก.2.5.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าสายให้อาหารรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้