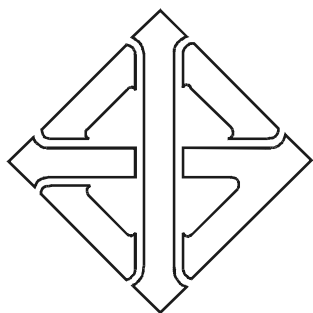




มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 295 – 2547

ผ้าอนามัยใช้ภายนอก

SANITARY NAPKINS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.90; 71.100.70

ISBN 974-687-079-3

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัยใช้ภายนอก

มอก. 295 – 2547

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนที่ 33ง
วันที่ 22 เมษายน พุทธศักราช 2547

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 227
มาตรฐานผ้าอนามัย

ประธานกรรมการ

นางสุวรรณ จารุสุข

ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรรมการ

นางสาวสมจิตต์ ตั้งชัยวัฒนา

ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางอมรรัตน์ สีนะนิกุล

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นายวันชัย ศรีวิบูลย์

นางรมณีย์ หวังดีธรรม

ผู้แทนสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

นายเพียรพรรค ทศตร

ผู้แทนสมาคมวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย

ในพระบรมราชูปถัมภ์

นางสาวถวิลวงศ์ สุขประเสริฐ

ผู้แทนสภาสตรีแห่งชาติ ในพระบรมราชินูปถัมภ์

นางวิลาวัณย์ เทพบางจาก

ผศ.กรรณิการ์ สุวรรณโคต

ผู้แทนสมาคมพยาบาลแห่งประเทศไทย

ในพระบรมราชูปถัมภ์

นางเกยูร สถาพรพงษ์

ผู้แทนแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

นางสาวจิราภรณ์ ชัยสมบัติ

ผู้แทนบริษัท คิมเบอร์ลี-คล้าก ประเทศไทย จำกัด

นายประทีน ดวงจันทร์

นายนิคม อนนทะสีหะ

นายสมชาติ ล้ำสกุล

ผู้แทนบริษัท แชนนิต้าอุตสาหกรรม จำกัด

นางสาวระพีพร มหาแสน

ผู้แทนบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด

นางอรรธยา นิตินุณเกษม

นายเกียรติชัย ทิรวรเวชม์

ผู้แทนบริษัท คาโอ อินดัสเตรียล (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางโชติกา เขียวสีลสุทธิ์

ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นางกอบกุล กฤตผลชัย

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัยใช้ภายนอก นี้ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ผ้าอนามัย มาตรฐานเลขที่ มอก.295-2522 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 96 ตอนที่ 69 วันที่ 15 มิถุนายน พุทธศักราช
2522 และได้ยกเลิกและกำหนดเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัย : ใช้ภายนอก มาตรฐานเลขที่
มอก.295-2530 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 104 ตอนที่ 270 วันที่ 29 ธันวาคม พุทธศักราช 2530
ต่อมาพิจารณาเห็นสมควรแก้ไขเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับความก้าวหน้าทางวิชาการและเทคโนโลยีในปัจจุบัน
จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ นักวิชาการและเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง
มอก.152-2541 เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม
มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3230 (พ.ศ. 2547)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผ้าอนามัย : ใช้ภายนอก

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผ้าอนามัยใช้ภายนอก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัย : ใช้ภายนอก มาตรฐานเลขที่ มอก.295-2530

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1290 (พ.ศ.2530) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัย และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัย : ใช้ภายนอก ลงวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ.2530 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัยใช้ภายนอก มาตรฐานเลขที่ มอก. 295-2547 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2547

พินิจ จารุสมบัติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผ้าอนามัยใช้ภายนอก

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมผ้าอนามัยที่ใช้ภายนอกโดยไม่ครอบคลุมถึงแผ่นรองกางเกงใน (panty shield or panty liner)

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ผ้าอนามัยใช้ภายนอก ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ผ้าอนามัย” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อซับระดู ประกอบด้วยวัสดุห่อหุ้มและเนื้อในที่นุ่ม สะอาด และซึมซับของเหลวได้ดี
- 2.2 วัสดุห่อหุ้ม หมายถึง วัสดุที่มีลักษณะโปร่งหรือมีรูพรุนมากพอที่จะทำให้ของเหลวไหลผ่านไปถึงเนื้อในได้
- 2.3 เนื้อใน หมายถึง วัสดุที่ซึมซับของเหลวได้ดี เช่น สำลี เยื่อกระดาษ ที่ตึจนฟู พอลิเมอร์

3. ชนิด และแบบ

- 3.1 ผ้าอนามัยแบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ
- 3.1.1 ชนิดซึมซับน้อย
- 3.1.2 ชนิดซึมซับปานกลาง
- 3.1.3 ชนิดซึมซับมาก
- 3.2 ผ้าอนามัยแต่ละชนิดแบ่งออกเป็น 2 แบบ คือ
- 3.2.1 แบบมีหัวง
- 3.2.2 แบบแถบกา

4. ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 4.1 ความกว้าง ต้องไม่น้อยกว่า 55 มิลลิเมตร และเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน $\pm$ ร้อยละ 5
- การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1
- 4.2 ความยาว ต้องไม่น้อยกว่า 170 มิลลิเมตร และเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน $\pm$ ร้อยละ 5
- การวัดให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

ผ้าอนามัยต้องสะอาด ไม่มีกลิ่นที่น่ารังเกียจ รอยต่าง รอยน้ำมัน หรือสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ เช่น แมลงหรือชิ้นส่วนของแมลง สิ่งแหลมคม เส้นผม
การทดสอบให้ตรวจพินิจ

5.2 การซึมซับ

5.2.1 ปริมาณการซึมซับ

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2.2 แล้ว สารละลายต้องไม่ซึมออกมานอกขอบเนื้อในหรือด้านล่างของผ้าอนามัย

5.2.2 เวลาการซึมซับ

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2.3 แล้ว เวลาการซึมซับต้องไม่มากกว่า 15 วินาที

5.3 ความเป็นกรด-ด่าง

ผ้าอนามัยต้องมีค่าความเป็นกรด-ด่าง อยู่ระหว่าง 5.0 ถึง 8.5

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3

5.4 คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา

5.4.1 จำนวนแบคทีเรียทั้งหมด (total bacterial count) น้อยกว่า 1 000 โคโลนีต่อกรัม

5.4.2 ยีสต์และรา น้อยกว่า 100 โคโลนีต่อกรัม

5.4.3 *พรีซัมป์ทีฟโคลิฟอร์ม* (presumptive coliform) น้อยกว่า 30 โคโลนีต่อกรัม

5.4.4 *ฟีคัลโคไล* (faecal coli) ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

5.5 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

ต้องไม่ระคายเคืองต่อผิวหนัง โดยเมื่อทดสอบตามข้อ 9.5 แล้ว ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง ต้องไม่เกิน 1

5.6 คุณลักษณะอื่นในการใช้งาน

5.6.1 ผ้าอนามัยแบบมีห่วง

ห่วงของผ้าอนามัยต้องมีขนาดพอดี ติดอยู่ที่ปลายทั้งสองของผ้าอนามัย มีความยืดหยุ่นพอสมควร และสวมเข้ากับสายคาดได้พอดี

การทดสอบให้ตรวจพินิจ

5.6.2 ผ้าอนามัยแบบแถบกาวยึด

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.6 แล้ว น้ำหนักที่ทำให้ผ้าอนามัยตัวอย่างเลื่อน 30 มิลลิเมตร ต้องไม่น้อยกว่า 300 กรัม และเมื่อดึงผ้าอนามัยออกต้องไม่เปราะเป็นเส้นและไม่ทำให้เนื้อผ้าของกางเกงในเสียหาย

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุผ้าอนามัยในกล่องหรือห่อด้วยวัสดุที่เหมาะสม กล่องหรือห่อต้องไม่ชำรุด การบรรจุต้องไม่แน่นเกินไป และต้องไม่หลวมเกินไป โดยอาจบรรจุผ้าอนามัยแต่ละชั้นด้วยวัสดุที่เหมาะสมไว้ชั้นหนึ่งก่อน
- 6.2 จำนวนบรรจุต้องตรงกับที่ระบุไว้ที่ฉลาก
- 6.3 ในกรณีแบบมีห่วง ในแต่ละภาชนะบรรจุต้องมีสายคาดบรรจุอยู่ด้วย

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุผ้าอนามัยทุกกล่องหรือห่ออย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้
 - (2) ชนิดและแบบ
 - (3) ความกว้างและความยาว เป็นมิลลิเมตร
 - (4) วัน เดือน ปีที่ทำ หรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (5) จำนวนบรรจุ ปริมาณสุทธิ เป็นชิ้นหรือแผ่น
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน พร้อมสถานที่ตั้ง
 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

- 9.1 ความกว้างและความยาว
 - 9.1.1 เครื่องมือ
 - 9.1.1.1 เครื่องวัดละเอียด 1 มิลลิเมตร
 - 9.1.2 ขั้นตอน

ให้ใช้ผ้าอนามัยตัวอย่างกล่องหรือห่อละ 3 ชิ้น
 - 9.1.3 วิธีทดสอบ

ตัดขอบโดยรอบของผ้าอนามัยตัวอย่างชิดกับแนวเนื้อใน วางผ้าอนามัยตัวอย่างในแนวราบ แล้ววัดความกว้างและความยาวด้วยเครื่องวัดที่กำหนด ความกว้างให้วัดในแนวตั้งฉากกับแนวความยาว โดยวัดบริเวณที่แคบที่สุดของผ้าอนามัยตัวอย่าง ความยาวให้วัดในแนวกึ่งกลางของผ้าอนามัยตัวอย่างจากปลายหนึ่งถึงอีกปลายหนึ่ง

9.1.4 การรายงานผล

ให้รายงานความกว้างและความยาวเฉลี่ยของผ้าอนามัยตัวอย่างแต่ละกล่องหรือห่อ

9.2 การซึมซับ

9.2.1 ภาวะทดสอบ

ให้เก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ (27 ± 2) องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ (65 ± 5) อย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนทดสอบ และทดสอบตัวอย่างในภาวะทดสอบนี้

9.2.2 ปริมาณการซึมซับ

9.2.2.1 เครื่องมือ

- (1) บิวเรตต์ ขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- (2) กระจก ให้มีขนาดใหญ่พอที่วางขึ้นทดสอบได้
- (3) แผ่นพลาสติกใส ขนาด 50 มิลลิเมตร x 130 มิลลิเมตร x 5 มิลลิเมตร
- (4) ตุ่มน้ำหนักมาตรฐาน ขนาด 1 กิโลกรัม

9.2.2.2 สารละลายทดสอบ

ละลายเมทิลพาราเบน (methyl paraben) 0.4 กรัม ในน้ำเดือด 600 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำส้มสายชู (gum acacia) ขึ้นคุณภาพตาม BP 74 กรัม คนให้ละลาย เติมน้ำให้ได้ปริมาตร 800 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งไว้อย่างน้อย 24 ชั่วโมง กรองด้วยใยแก้ว แล้วเติมเมทิลีนบลู 0.9 กรัม กลีเซอริน 147 ลูกบาศก์เซนติเมตร และน้ำ 84 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วตั้งไว้อีก อย่างน้อย 24 ชั่วโมง

9.2.2.3 การปรับเครื่องมือ

ปรับตั้งบิวเรตต์ให้สารละลายทดสอบไหลในอัตรา (15 ± 1) ลูกบาศก์เซนติเมตรต่อนาที จากขีด 0 ของบิวเรตต์ ทำเครื่องหมายแสดงตำแหน่งก๊อก จากนั้นเติมสารละลายทดสอบให้ได้ระดับเดิม

9.2.2.4 ชั้นทดสอบ

ให้ใช้ผ้าอนามัยตัวอย่าง 3 ชั้น

9.2.2.5 วิธีทดสอบ

- (1) ทำเครื่องหมายบริเวณจุดกึ่งกลางการใช้งานของผ้าอนามัยตัวอย่าง เพื่อให้เป็นจุดที่จะปล่อยสารละลาย กรณีผ้าอนามัยตัวอย่างมีปีกให้พับปีกไปด้านหลังตามลักษณะการใช้งาน
- (2) วางผ้าอนามัยตัวอย่างในลักษณะพร้อมใช้งาน ให้ด้านหลังแนบกับกระจกและให้ด้านที่ใช้ซับอยู่ด้านบน
- (3) ปรับบิวเรตต์ให้อยู่เหนือเครื่องหมายที่ทำไว้และสูงกว่าชั้นทดสอบ 1 มิลลิเมตร ถึง 2 มิลลิเมตร ปล่อยสารละลายให้ไหลลงบนตัวอย่างด้วยอัตราเร็ว 15 ลูกบาศก์เซนติเมตรต่อนาที ตามปริมาณที่กำหนดในตารางที่ 1
- (4) วางแผ่นพลาสติกใสพร้อมด้วยตุ่มน้ำหนักขนาด 1 กิโลกรัม ทับบริเวณที่หยดสารละลายนาน 1 นาที สังเกตรอยซึมเปื้อนด้านข้าง โดยสารละลายต้องไม่ซึมเปื้อนออกมานอกขอบเนื้อใน
- (5) ยกตุ่มน้ำหนักและแผ่นพลาสติกใสออก นำผ้าอนามัยจากข้อ (4) มาวางบนกระดาษขาว วางแผ่นพลาสติกใส พร้อมด้วยตุ่มน้ำหนัก ทับบริเวณที่หยดสารละลายนาน 1 นาที ยกตุ่มน้ำหนักและลอกผ้าอนามัยตัวอย่างออก สังเกตรอยเปื้อนบนกระดาษขาว

9.2.2.6 การรายงานผล

ให้รายงานการซึมซับของผ้าอนามัยตัวอย่างแต่ละชิ้นว่าซึมออกมานอกขอบเนื้อใน ด้านข้างหรือด้านล่างของผ้าอนามัยหรือไม่

ตารางที่ 1 ปริมาณสารละลายทดสอบที่ใช้
(ข้อ 9.2.2.5)

ชนิด	ปริมาณสารละลายทดสอบที่ใช้ ลูกบาศก์เซนติเมตร
ชนิดซึมซับน้อย	4
ชนิดซึมซับปานกลาง	7
ชนิดซึมซับมาก	10

9.2.3 เวลาการซึมซับ

9.2.3.1 เครื่องมือ

- (1) ปีเปตต์ ขนาด 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร มีขีดแบ่งละเอียดไม่น้อยกว่า 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- (2) ดวงไฟ

9.2.3.2 สารละลาย และวิธีเตรียม

- (1) สารละลายซูโครส ที่มีความหนืด (0.020 ± 0.001) พาสคัลวินาที ที่ 25 องศาเซลเซียส ละลายน้ำตาลซูโครสหรือน้ำตาลทรายบริสุทธิ์ (refined sugar) ประมาณร้อยละ 55 ถึงร้อยละ 57 โดยน้ำหนัก ในน้ำเย็น (อุณหภูมิประมาณ 27 องศาเซลเซียส) คนให้ทั่วจนน้ำตาลละลายหมด นำไปวัดความหนืด ปรับความเข้มข้นของสารละลายให้มีความหนืด (0.020 ± 0.001) พาสคัลวินาที ที่ 25 องศาเซลเซียส แล้วนำไปทดสอบทันที ถ้าจะเก็บไว้นานให้ปิดฝาให้แน่นและก่อนทดสอบต้องวัดความหนืดอีกครั้ง

9.2.3.3 ชั้นทดสอบ

ให้ใช้ผ้าอนามัยตัวอย่าง 3 ชิ้น

9.2.3.4 วิธีทดสอบ

- (1) วางผ้าอนามัยตัวอย่างเช่นเดียวกับข้อ 9.2.2.5(2) โดยให้ได้แสงสว่างจากดวงไฟในตำแหน่งที่มองเห็นแสงสะท้อนจากผิวน้ำชัดเจนที่สุด
- (2) เช็ดปลายของปีเปตต์ด้วยซิลิโคนกรีส (silicone grease) ก่อนนำไปดูดสารละลายซูโครสที่เตรียมไว้
- (3) จับปีเปตต์ให้อยู่ในแนวตั้งฉาก โดยให้ส่วนปลายของปีเปตต์อยู่ห่างจากตัวอย่าง ประมาณ 10 มิลลิเมตร แล้วปล่อยสารละลาย 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- (4) เริ่มนับจับเวลาทันทีที่สารละลายซูโครสสัมผัสผิวน้ำของผ้าอนามัยตัวอย่าง จนสารละลายซึมซับหมด (สังเกตได้จากการที่ไม่เห็นแสงสะท้อนจากผิวสารละลายอีกต่อไป)

9.2.3.5 การรายงานผล

ให้รายงานเวลาการซึมซับของผ้าอนามัยตัวอย่างแต่ละชั้น เป็นวินาที

9.3 ความเป็นกรด-ด่าง

9.3.1 เครื่องมือ

9.3.1.1 เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง

9.3.2 วิธีทดสอบ

9.3.2.1 ต้มน้ำกลั่นในปริมาณที่เพียงพอให้เดือดเป็นเวลา 5 นาที ตั้งทิ้งไว้จนอุณหภูมิลดลงถึง (25 ± 2) องศาเซลเซียส วัดความเป็นกรด-ด่าง ให้ได้ค่าระหว่าง 5.0 ถึง 7.0

9.3.2.2 ตัดบริเวณส่วนกลางของผ้าอนามัยตัวอย่างที่อยู่ในลักษณะพร้อมใช้งานให้น้ำหนักประมาณ 10 กรัม ตีกระดาษไขหรือแผ่นพลาสติกออก ให้เหลือแต่วัสดุห่อหุ้ม และเนื้อใน ใส่ลงในน้ำกลั่น (จากข้อ 9.3.2.1) 250 ลูกบาศก์เซนติเมตร ต้มให้เดือดเป็นเวลา 5 นาที ระหว่างต้มให้เติมน้ำกลั่นจากข้อ 9.3.2.1 เป็นระยะๆ เพื่อรักษาระดับน้ำให้คงเดิม ตั้งทิ้งไว้จนอุณหภูมิลดลงถึง (25 ± 2) องศาเซลเซียส วัดความเป็นกรด-ด่าง

9.4 คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา

9.4.1 เครื่องมือและอุปกรณ์

9.4.1.1 ปีเปตต์ชนิดมีขีดแบ่งปริมาตร ที่ฆ่าเชื้อแล้ว ความจุ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร และ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.4.1.2 เครื่องมือต่าง ๆ ที่ฆ่าเชื้อ เช่น ปากคีบ (forcep) กรรไกร มีดผ่าตัด (scalpel) ใบมีดโกน สปาตุลา ห่วงเขี่ยเชื้อ (loop) เข็มเพาะเชื้อ

9.4.1.3 จานเพาะเชื้อ (petri dish) ที่ฆ่าเชื้อแล้ว

9.4.1.4 อะลูมิเนียมเปลว

9.4.1.5 ขวดแก้วรูปกรวย ขนาดไม่น้อยกว่า 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.4.1.6 ตู้อบเพาะเชื้อ

9.4.1.7 เครื่องชั่ง ละเอียต 0.01 มิลลิกรัม

9.4.2 สารเคมี สารละลายและวิธีเตรียม

การปรับความเป็นกรด-ด่างในการเตรียมสารละลายต่าง ๆ รวมทั้งการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ให้ปรับความเป็นกรด-ด่างด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร หรือสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 1 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

9.4.2.1 สารละลายเพปโทน ร้อยละ 1.0

เพปโตน	10	กรัม
โซเดียมคลอไรด์	5	กรัม
น้ำกลั่น	1 000	ลูกบาศก์เซนติเมตร
ความเป็นกรด-ด่าง	7.0 ± 0.2	
นำส่วนผสมทั้งหมดมาต้ม แล้วฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งอัด ที่อุณหภูมิ (121 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที		

9.4.3 อาหารเลี้ยงเชื้อ

อาหารเลี้ยงเชื้อต่อไปนี้ อาจเตรียมขึ้นเองโดยวิธีเตรียมให้ปฏิบัติตาม มอก.152 หรืออาจใช้อาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปโดยวิธีเตรียมให้ปฏิบัติตามวิธีที่ระบุไว้ที่ฉลาก

- (1) วุ้นเพลตเคานต์ (plate count agar) หรือ วุ้นทริปโทนกลูโคสยีสต์ (tryptone glucose yeast agar)
- (2) วุ้นมันฝรั่งเดกซ์โทรส (potato dextrose agar) หรือวุ้นซาบูโรด์เดกซ์โทรส (saburaud dextrose agar)
- (3) วุ้นไวโอเลตเรดไบล (violet red bile agar) หรือวุ้นแมกคองกี (macconkey agar)
- (4) วุ้นเอนโด (endo agar) หรือวุ้นอีเอ็มบี (EMB agar)

9.4.4 การเตรียมตัวอย่าง

9.4.4.1 ให้ใช้ผ้าอนามัยตัวอย่าง อย่างน้อย 3 ชิ้น

9.4.4.2 ใช้ปากคีบจับผ้าอนามัยตัวอย่างวางลงในจานเลี้ยงเชื้อ ใช้กรรไกรตัดผ้าอนามัยตัวอย่างตลอดทุกชั้นเป็นชิ้นทดสอบ ให้ได้น้ำหนักประมาณ 1 กรัม ซึ่งโดยวางชิ้นทดสอบบนอะลูมิเนียมเพลว ให้ทราบน้ำหนักแน่นอน ใช้ปากคีบจับชิ้นทดสอบใส่ในขวดแก้วรูปกรวย เติมน้ำละลายเพปโทน 60 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน ใช้เป็นสารละลายตัวอย่าง

9.4.5 การวิเคราะห์

9.4.5.1 จำนวนแบคทีเรียทั้งหมด

- (1) ปิเปตต์สารละลายตัวอย่าง (ข้อ 9.4.4) 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ในจานเลี้ยงเชื้อ ตัวอย่างละ 2 จาน
- (2) เติมหาอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นเพลตเคานต์หรือวุ้นทริปโทนกลูโคสยีสต์ ลงในจานเลี้ยงเชื้อ จานละประมาณ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตรถึง 15 ลูกบาศก์เซนติเมตร ผสมให้เข้ากัน
- (3) ตั้งไว้ให้แข็ง กลับจานเลี้ยงเชื้อ แล้วเก็บในตู้บเพาะเชื้อ ที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียสถึง 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง
- (4) นับจำนวนโคโลนีที่เกิดขึ้น เฉพาะจานที่มีโคโลนี 30 โคโลนีถึง 300 โคโลนี หาค่าเฉลี่ยของทั้งสองจาน แล้วคูณด้วย 30 หาดด้วยน้ำหนักที่ชั่งได้ เป็นจำนวนโคโลนีในตัวอย่าง 1 กรัม

9.4.5.2 ยีสต์และรา

- (1) ปิเปตต์สารละลายตัวอย่าง (ข้อ 9.4.4) 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ในจานเลี้ยงเชื้อ ตัวอย่างละ 2 จาน
- (2) เติมหาอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นมันฝรั่งเดกซ์โทรส หรือวุ้นซาบูโรด์เดกซ์โทรส ลงในจานเลี้ยงเชื้อ จานละประมาณ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตรถึง 15 ลูกบาศก์เซนติเมตร ผสมให้เข้ากัน
- (3) ตั้งไว้ให้แข็ง กลับจานเลี้ยงเชื้อ แล้วเก็บไว้ในตู้บเพาะเชื้อ ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสถึง 35 องศาเซลเซียส
- (4) ตรวจสอบจานเลี้ยงเชื้อทุก 24 ชั่วโมง นับโคโลนีหลังจากเก็บไว้ในตู้บเพาะเชื้อ 2 วันถึง 5 วัน เฉพาะจานที่มีโคโลนี 30 โคโลนี ถึง 300 โคโลนี หาค่าเฉลี่ยของทั้งสองจาน แล้วคูณด้วย 30 หาดด้วยน้ำหนักที่ชั่งได้ เป็นจำนวนโคโลนีในตัวอย่าง 1 กรัม

9.4.5.3 *พริชัมปีทิฟโคลิฟอร์ม และ ฟิคัลโคไล*

- (1) ปิเปตต์สารละลายตัวอย่าง (ข้อ 9.4.4) 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ในจานเลี้ยงเชื้อ ตัวอย่างละ 2 จาน
- (2) เติมหาอาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นไวโอเลตเรดไบล์ หรือวุ้นแมกคองกี้อย่างละประมาณ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตรถึง 15 ลูกบาศก์เซนติเมตร ผสมให้เข้ากัน
- (3) ตั้งทิ้งไว้ให้แข็ง ถ้าใช้อาหารเลี้ยงเชื้อวุ้นไวโอเลตเรดไบล์ ให้เติมหาอาหารเลี้ยงเชื้อทับหน้าอีกประมาณจานละ 3 ลูกบาศก์เซนติเมตรถึง 4 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งทิ้งไว้ให้แข็งอีกครั้งหนึ่ง กลับจานเลี้ยงเชื้อ แล้วเก็บไว้ในตู้บเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ (37 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 ชั่วโมงถึง 24 ชั่วโมง
- (4) ถ้ามีโคโลนีสีแดงเข้ม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 0.5 มิลลิเมตรเกิดขึ้น แสดงว่ามี *พริชัมปีทิฟโคลิฟอร์ม* ให้นับจำนวนโคโลนีในตัวอย่าง 1 กรัม แล้วถ่ายเชื้อไปเพาะบนวุ้นเอนโด หรือวุ้นอีเอ็มบี เชื้อ *ฟิคัลโคไล* จะให้โคโลนีสีแดงเลื่อมโลหะบนวุ้นเอนโด และให้โคโลนีสีน้ำเงินเกือบดำ มีลักษณะเลื่อมโลหะ บนวุ้นอีเอ็มบี

9.5 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

9.5.1 เครื่องมือ

- 9.5.1.1 ปัตตาเลื่อนโกนขนสัตว์
- 9.5.1.2 แแถบขาว
- 9.5.1.3 ผ้ายาง

9.5.2 สารละลาย

- 9.5.2.1 สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

9.5.3 วิธีทดสอบ

- 9.5.3.1 ตัดผ้านามัยตัวอย่างให้ได้ขนาดความกว้างด้านละ 25 มิลลิเมตร จำนวน 2 ชิ้น หยดสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตรลงบนชิ้นทดสอบแต่ละชิ้น
- 9.5.3.2 ใช้กระต่ายขาว น้ำหนักระหว่าง 2.0 กิโลกรัม ถึง 2.5 กิโลกรัม 3 ตัว โกงขนบริเวณลำตัวส่วนหลังทั้ง 2 ด้าน ให้ได้ความกว้าง 25 มิลลิเมตร ยาว 50 มิลลิเมตร ผิวหนังด้านหนึ่งทำให้เกิดการขูดลอก แต่ไม่ถึงกับเลือดออก เรียกว่าผิวหนังขูดลอก (abraded skin) ส่วนอีกด้านหนึ่งปล่อยให้ตามปกติ (intact skin) ใช้ชิ้นทดสอบตามข้อ 9.5.3.1 ปิดลงด้านละชิ้น แล้วยึดด้วยแถบขาว ห่อลำตัวด้วยผ้ายางเพื่อยึดชิ้นทดสอบให้อยู่กับที่
- 9.5.3.3 เมื่อครบ 4 ชั่วโมง เอาชิ้นทดสอบออกแล้วตรวจดูลักษณะผิวหนังว่าผิดปกติหรือไม่ตรงบริเวณที่ปิดชิ้นทดสอบและบันทึก
- 9.5.3.4 เมื่อครบ 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง ตรวจดูลักษณะผิวหนังว่าผิดปกติหรือไม่ ตรงบริเวณที่ปิดชิ้นทดสอบ บันทึกและให้คะแนนตามหลักเกณฑ์ตามข้อ 9.5.4 นำคะแนนเฉลี่ยที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index) ตามข้อ 9.5.4.3

9.5.4 หลักเกณฑ์การให้คะแนน

9.5.4.1 ความแดง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์การให้คะแนนความแดง
(ข้อ 9.5.4.1)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่แดง	0
แดงเล็กน้อยแทบสังเกตไม่เห็น	1
แดงจนมองเห็นได้ชัด	2
แดงปานกลางถึงแดงมาก	3
แดงซ้ำถึงผิวหนังตลอกสะเก็ด	4

9.5.4.2 ลักษณะการบวมของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 หลักเกณฑ์การให้คะแนนลักษณะการบวมของผิวหนัง
(ข้อ 9.5.4.2)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่บวม	0
บวมเล็กน้อยแทบสังเกตไม่เห็น	1
บวมเล็กน้อย (ขอบนูนเห็นได้ชัด)	2
บวมปานกลาง (นูนขึ้นมาประมาณ 1 มิลลิเมตร)	3
บวมมาก (นูนขึ้นมาเกิน 1 มิลลิเมตรและลามออกมา)	4

9.5.4.3 การคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง

ให้หาค่าดัชนีแสดงระดับความแดง การบวม ของผิวหนังปกติและผิวหนังชุดลอก ดังนี้

$$\text{ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง} = \frac{\text{คะแนนรวมค่าเฉลี่ยของกระต่ายแต่ละตัว}}{\text{จำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ}}$$

หมายเหตุ ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง ไม่เกิน 1 แสดงว่า ไม่ระคายเคือง

ไม่เกิน 2 แสดงว่า ระคายเคืองเล็กน้อย

ไม่เกิน 3 แสดงว่า ระคายเคือง

ไม่เกิน 4 แสดงว่า ระคายเคืองมาก

ตัวอย่าง

กระต่าย ตัวที่	ที่ 24 ชั่วโมง				ที่ 48 ชั่วโมง				ที่ 72 ชั่วโมง				เฉลี่ย
	ผิวหนังปกติ		ผิวหนังชุดลอก		ผิวหนังปกติ		ผิวหนังชุดลอก		ผิวหนังปกติ		ผิวหนังชุดลอก		
	ความแดง	การบวม	ความแดง	การบวม	ความแดง	การบวม	ความแดง	การบวม	ความแดง	การบวม	ความแดง	การบวม	
1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0.67
2	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0.33
3	2	1	2	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.67

$$\text{ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง} = \frac{0.67 + 0.33 + 0.67}{3}$$

$$= 0.55$$

ให้รายงานผลดัชนีระคายเคืองต่อผิวหนัง ไม่เกิน 1 หรือจะรายงานค่าเท่ากับ 0.55 ก็ได้

9.6 คุณสมบัติอื่นในการใช้งานของผ้าอนามัยแบบแถบกา

9.6.1 เครื่องมือ

9.6.1.1 ชิ้นผ้าทดสอบ เป็นผ้าฝ้ายล้วนทอถักที่ไม่ผ่านการใช้งานใดมาก่อน ขนาดใหญ่กว่าผ้าอนามัยตัวอย่าง

9.6.1.2 ตู้ทดสอบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 30 องศาเซลเซียส ถึง 31 องศาเซลเซียส

9.6.1.3 แผ่นทองเหลือง ขนาด 50 มิลลิเมตร x 150 มิลลิเมตร มีมวล 225 กรัม และ 750 กรัม

9.6.1.4 ตุ่มน้ำหนัก ขนาด 220 กรัม และ 20 กรัม

9.6.2 ชิ้นทดสอบ

ให้ใช้ผ้าอนามัยตัวอย่าง 5 ชิ้น

9.6.3 วิธีทดสอบ

- 9.6.3.1 ยึดชิ้นผ้าทดสอบติดกับแผ่นกระจก ในตู้ทดสอบควบคุมอุณหภูมิระหว่าง 30 องศาเซลเซียส ถึง 31 องศาเซลเซียส แล้วทำเครื่องหมายแสดงตำแหน่งของผ้าอนามัยตัวอย่างไว้ที่กระจก
- 9.6.3.2 ลอกแถบวัสดุที่ปิดทับแถบกาบ แล้ววางผ้าอนามัยตัวอย่างในลักษณะเดียวกับการใช้งานลงบนชิ้นผ้าทดสอบ เก็บไว้อย่างน้อย 4 ชั่วโมง
- 9.6.3.3 วางแผ่นทองเหลือง 750 กรัม ทับบริเวณกึ่งกลางผ้าอนามัยตัวอย่างเป็นเวลา 1 นาที แล้วยกออก
- 9.6.3.4 วางแผ่นทองเหลือง 225 กรัม ทับบริเวณกึ่งกลางผ้าอนามัยตัวอย่าง
- 9.6.3.5 ดึงผ้าอนามัยตัวอย่างในแนวราบโดยใช้ตุ้มน้ำหนัก 220 กรัม ถ่วงผ่านรอกเป็นเวลา 1 นาที แล้วเพิ่มน้ำหนักครั้งละ 20 กรัม ทุก ๆ 1 นาที
- 9.6.3.6 บันทึกค่าน้ำหนักที่ทำให้ผ้าอนามัยตัวอย่างเลื่อน 30 มิลลิเมตร
- 9.6.3.7 ลอกผ้าอนามัยตัวอย่างออก ตรวจพิจารณารอยเปื้อนของแถบกาบบนชิ้นผ้าทดสอบและลักษณะเนื้อชิ้นผ้าทดสอบว่าเสียหายหรือผิดปกติหรือไม่

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผ้านามัยชนิดและแบบเดียวกัน ทำจากวัตถุดิบชนิดเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน มีเครื่องหมายการค้าเดียวกัน ที่ทำหรือซื้อขายหรือส่งมอบในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าผ้านามัยรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ลักษณะทั่วไป

การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น กล่องหรือห่อ	ขนาดตัวอย่าง กล่องหรือห่อ	เลขจำนวน ที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	8	1
1 201 ถึง 3 500	13	2
3 501 ถึง 10 000	20	3
10 001 ขึ้นไป	32	5

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบปริมาณการซึมซับ เวลาการซึมซับ ความเป็นกรด-ด่าง คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา การระคายเคืองต่อผิวหนัง และคุณลักษณะอื่นในการใช้งาน
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 กล่องหรือห่อ แล้วแบ่งไปทดสอบในแต่ละรายการ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2.1 ข้อ 5.2.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.4 ข้อ 5.5 และข้อ 5.6 จึงจะถือว่าผ้านามัยรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างผ้านามัยต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าผ้านามัยรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้