



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4390 (พ.ศ. 2554)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ (แก้ไขครั้งที่ 1)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ มาตรฐาน เลขที่ มอก. 625-2548

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ-คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 625-2548 ท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3408 (พ.ศ. 2548) ลงวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2548 ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้หมายเลขมาตรฐานเลขที่ “มอก. 625-2548” เป็น “มอก. 625-2554”
2. ให้ยกเลิกความในข้อ 3.1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“3.1

ขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (acceptance quality limit)

AQL

ระดับคุณภาพซึ่งได้จากค่าเฉลี่ยกระบวนการที่เลวสุดที่ยอมรับได้จากรุ่นต่อเนื่องที่ส่งมอบตามแผนการแผนการชักตัวอย่างเพื่อการยอมรับรุ่น”

[มอก.465 บทนิยามข้อ 2.1.26]

หมายเหตุ ค่าเฉลี่ยกระบวนการ นิยามใน มอก.465

3. ให้ยกเลิกความในข้อ 3.7 หมายเหตุ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมายเหตุ ดูคำอธิบายละเอียดใน มอก.465 ข้อ 9.1”

4. ให้แก้ไขความในข้อ 4 บรรทัดที่ 5 และ 6 “มอก.465 หรือตาม ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”
5. ให้แก้ไขความในข้อ 4 ก) บรรทัดที่ 1 “ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”

6. ให้แก้ไขความในข้อ 4 ข บรรทัดที่ 1 “ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”
7. ให้แก้ไขความในข้อ 4 ค บรรทัดที่ 2 “ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”
8. ให้ยกเลิกความในข้อ 5.3.3 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“5.3.3 ความหนา

ถ้ามีการระบุความหนาของถุงยางอนามัย วิธีตัดสินสำหรับการหาความหนาต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก จ”
9. ให้ยกเลิกความในข้อ 6.1 ย่อหน้าที่ 1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ข แล้ว ความดันขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 1.0 kPa (2.0 kPa สำหรับถุงยางอนามัย แบบทนทานพิเศษ ดูข้อ 6.3.2) และปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่าค่าดังต่อไปนี้”
10. ให้ยกเลิกความในข้อ 6.2
11. ให้ยกเลิกความในข้อ 6.3.2 ย่อหน้าที่ 1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ข แล้ว ความดันขณะแตกตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1 ต้องเพิ่มเป็น 2.0 kPa”
12. ให้ยกเลิกความ คำว่า “(อยู่ในระหว่างจัดทำ)” ในข้อ 6.3.3 ย่อหน้าที่ 3
13. ให้ยกเลิกความในข้อ 7.2 ย่อหน้าที่ 2 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ในการทดสอบเสถียรภาพ ให้ใช้รุ่นที่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 6.3.2 ข้อ 8 ข้อ 9 และข้อ 10”
14. ให้แก้ไขความในข้อ 7.2 ย่อหน้าที่ 3 “(168 ± 5) ชั่วโมง” เป็น “(168 ± 2) h”
15. ให้แก้ไขความในภาคผนวก ก ข้อ ก.2 ย่อหน้าที่ 3 “ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”
16. ให้ยกเลิกความในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 1 แถวที่ 3 คำว่า “หลังบ่มแรงด้วยตุ้บ”
17. ให้แก้ไขความในตารางที่ ก.1 สดมภ์ที่ 2 แถวที่ 3 “ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”
18. ให้ยกเลิกความ คำว่า “หลังบ่มแรงด้วยตุ้บ” ในตารางที่ ข.1 สดมภ์ที่ 1 แถวที่ 3
19. ให้แก้ไขความในตารางที่ ข.1 สดมภ์ที่ 2 แถวที่ 3 “ISO 2859-1” เป็น “มอก.465”
20. ให้เพิ่มความ “วิธีนี้ไม่ใช้วิธีตัดสิน” ในข้อ จ.3.8 ไว้ท้ายหมายเหตุ
21. ให้แก้ไขรูปที่ ข.1 ในแผนภาพรายละเอียด X “RS” เป็น “R 0.5”
22. ให้ยกเลิกความในภาคผนวก ข ข้อ ข.1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“การบ่มแรงถุงยางอนามัยด้วยตุ้บใช้ในการควบคุมสภาวะถุงยางอนามัยสำหรับหาอายุการใช้งาน ภาคผนวกนี้กำหนดวิธีบ่มแรงถุงยางอนามัยด้วยตุ้บ”
23. ให้ยกเลิกหมายเหตุในภาคผนวก ฉ ข้อ ฉ.5.2 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมายเหตุ คำนวณหาความต้านแรงดึง เป็นเมกะพาสคัล จากสูตรดังนี้

$$\text{ความต้านแรงดึง (MPa)} = \rho \cdot F_b \cdot w \cdot m^{-1}$$

เมื่อ ρ คือ ความหนาแน่นของยาง (0.933 g/cm³)

F_b คือ แรงดึงขาด เป็นนิวตัน

w คือ ความกว้างเฉลี่ยของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิเมตร

m^{-1} คือ มวลของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิกรัม

ปัดเศษให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.1 MPa

24. ให้ยกเลิกความในภาคผนวก ญ ข้อ ญ.2.1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน
“หลังจากทดสอบตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 6.3.2 ข้อ 8 ข้อ 9 และข้อ 10 แล้วต้องเก็บดูยางอนามัยจำนวนเพียงพอในสภาพแวดล้อมและสภาวะที่ควบคุมเพื่อ”
 25. ให้ยกเลิกความในภาคผนวก ญ ข้อ ญ.2.2.ข และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน
“ข) เก็บดูยางอนามัยตามภาคผนวก ข ที่อุณหภูมิ $(30^{+5}_{-2})^{\circ}\text{C}$ ในภาวะการควบคุมสภาพแวดล้อม”
 26. ให้ยกเลิกความ คำว่า “และกราฟการแสดงผลการกระจายตัวของข้อมูล” ในภาคผนวก ญ ข้อ ญ.4 ข)
 27. ให้เพิ่มความในภาคผนวก ฎ ข้อ ฎ.2 เป็นย่อหน้าที่ 1 ความต่อไปนี้
“ให้ใช้รุ่นที่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 6.3.2 ข้อ 8, ข้อ 9 และข้อ 10 เพื่อการทดสอบ”
 28. ให้ยกเลิกความ คำว่า “วิธีอื่น ๆ ที่มีการใช้กันอยู่แล้ว เช่น วิธี P&K [27]” ในภาคผนวก ฎ ข้อ ฎ.3 ย่อหน้าที่ 2
 29. ให้แก้ไขภาคผนวก ฎ ข้อ ฎ.5.1 คำอธิบายค่า “R” ในสมการเป็น “R คือ ค่าคงที่ของก๊าซ ($8.314 \text{ J mol}^{-1} \text{ K}^{-1}$)”
 30. ให้ยกเลิกความ คำว่า “(ดูเหตุผลในภาคผนวก ณ)” ในภาคผนวก ฐ ท้ายข้อ ฐ.2.1.1
 31. ให้แก้ไขความในภาคผนวก ณ ข้อ ณ.3 ย่อหน้าที่ 2 “ค่าแรงดึงเมื่อขาดที่ได้จากการทดสอบแรงดึง” เป็น “ค่าแรงดึงเมื่อขาดเฉลี่ยที่ได้จากการทดสอบแรงดึง”
 32. ให้ยกเลิกความในภาคผนวก ณ ข้อ ณ.10 ก) แล้วเลื่อนความข้อถัดไปขึ้นมาแทน
- ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

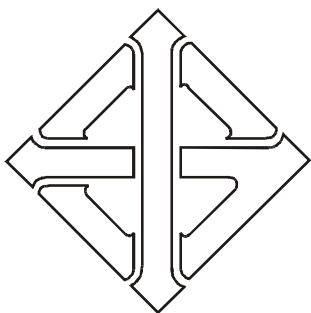
ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554

วรรณรัตน์ ชาญนุกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 93 ง

วันที่ 13 มิถุนายน พุทธศักราช 2555



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 625 – 2548

ISO 4074 : 2002

ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ – คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

NATURAL LATEX RUBBER CONDOMS –
REQUIREMENTS AND TEST METHODS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.200

ISBN 974-9904-93-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ –
คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

มอก. 625 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 121 ง
วันที่ 22 ธันวาคม พุทธศักราช 2548

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 473

มาตรฐานอุ้งยางอนามัย

ประธานกรรมการ

นายชาลิต มังคละวิรัช

กรมควบคุมโรค

กรรมการ

นายสุรศักดิ์ ปรีสัญญกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวสุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์

นางสุวิทนา วรคามิน

กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นางเรณู ชูนิล

นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นายลูกชิต สุวนิช

สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน

นายสุวรรณ ทศมากร

สมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย

นายเลิศศักดิ์ งานทวี

บริษัท ไทยไฮยีนโปรดักต์ จำกัด

นายสุรเกียรติ์ เกษมสุวรรณ

บริษัท เอสเอสแอล แมนูแฟคเจอร์ริง (ประเทศไทย) จำกัด

นางสาวแสงศรี เลี้ยงบุญเลิศชัย

บริษัท ชัวร์เท็กซ์ จำกัด

นายวิวัฒน์ โรจนพิทยากร

นายสมพร ชูเกลี้ยง

บริษัท ไทยนิปปอนรีเบอรัอินดัสตรี จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ぐยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ – คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ぐยางอนามัย มาตรฐานเลขที่ มอก.625-2529 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 103 ตอนที่ 126 วันที่ 23 กรกฎาคม พุทธศักราช 2529 และได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.625-2534 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 231 วันที่ 26 ธันวาคม พุทธศักราช 2534 และมาตรฐานเลขที่ มอก.625-2541 (ISO 4074-1 : 1996) ในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 115 ตอนที่ 48 ง วันที่ 16 มิถุนายน พุทธศักราช 2541 ต่อมาพิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์การค้าระหว่างประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้ผู้ทำในประเทศต้องทำぐยางอนามัยตามมาตรฐาน ISO อีกประการหนึ่งมีข้อตกลงของ APEC ให้คุณภาพของぐยางอนามัยที่มีการซื้อขายกันระหว่างประเทศต้องเป็นไปตามมาตรฐานของ ISO จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้รับ ISO 4074 : 2002 มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและรูปแบบโดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

สารบัญ	หน้า
1. ขอบข่าย	-2-
2. เอกสารอ้างอิง	-2-
3. บทนิยาม	-2-
4. การทวนสอบคุณภาพ	-4-
5. รูปแบบ	-5-
6. ปริมาตรและความดันขณะแตก	-6-
7. การทดสอบเสถียรภาพและอายุการใช้งาน	-7-
8. ความปลอดภัย	-9-
9. ข้อบกพร่องที่มองเห็น	-9-
10. ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย้อย	-9-
11. การบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก	-9-
12. รายงานผลการทดสอบ	-12-
 ภาคผนวก	
ก แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินการยอมรับรุ่นต่อเนื่อง ที่มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้กฎการสับเปลี่ยน	-13-
ข แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินการยอมรับรุ่นเดียว	-15-
ค การหาปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมดในช่องย้อยที่บรรจุลงอย่างอนามัย	-17-
ง การวัดความยาว	-19-
จ การวัดความกว้าง	-21-
ฉ การวัดความหนา	-22-
ช การหาค่าปริมาตรและความดันขณะแตก	-24-
ซ การบ่มแรงดึงอย่างอนามัยด้วยตุ้บ	-27-
ณ การหาค่าแรงดึงและความยืดเมื่อขาดของชิ้นทดสอบดึงอย่างอนามัย	-28-
ญ การหาอายุการใช้งานโดยการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง	-30-
ฎ แนวทางการดำเนินการและวิเคราะห์การศึกษาการบ่มแรง	-32-
ฏ การทดสอบรูรั่ว	-36-
ฐ การทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย้อย	-42-
ท รายงานผลการทดสอบ	-44-
ฒ การสอบเทียบระบบอัดอากาศที่ใช้ในการหาค่าปริมาตรและความดันขณะแตก	-45-
ณ เหตุผล	-49-
บรรณานุกรม	-53-



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3408 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงยางอนามัย

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัย มาตรฐานเลขที่ มอก. 625-2541

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2370 (พ.ศ. 2541) เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัย ลงวันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2541 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 625-2548 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 90 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2548

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

บทนำ

ฟิล์มของน้ำยางธรรมชาติใช้เป็นที่กั้นไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ เชื้อโรคอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และตัวสุมได้ ฉูดยางอนามัยต้องสวมได้พอดีกับอวัยวะเพศชาย ปราศจากรูรั่ว มีความทนทานทางกายภาพเพียงพอที่จะไม่แตกระหว่างใช้ บรรจุกอย่างถูกต้องเพื่อช่วยป้องกันความเสียหายระหว่างเก็บ และแสดงเครื่องหมายอย่างถูกต้องเพื่อให้่ายต่อการใช้ และเกิดความมั่นใจว่าฉูดยางอนามัยมีประสิทธิภาพสำหรับการคุมกำเนิด และช่วยป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ฉูดยางอนามัย และสารหล่อลื่น สารเพิ่ม สารเติมแต่ง วัสดุที่ใช้ทำช่อง หรือแปรง ที่ใช้ต้องไม่มีหรือไม่ปล่อยสารในปริมาณที่เป็นพิษ ทำให้เกิดอาการแพ้ ระคายเคเฉพาะที่ หรืออันตรายอื่น ๆ ภายใต้สภาวะการเก็บหรือการใช้ปกติ เอกสารอ้างอิง ISO 10993 เป็นวิธีทดสอบที่จะประเมินความปลอดภัยของฉูดยางอนามัย โดยเฉพาะในเรื่องความเสี่ยงต่อการระคายเคเฉพาะที่และการทำให้เกิดอาการแพ้

ฉูดยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ ต้องทำภายใต้ระบบบริหารงานคุณภาพที่ดี เอกสารอ้างอิง ได้แก่ มาตรฐานอนุกรม ISO 9000 ISO 14971-1 และอีกมาตรฐานหนึ่งที่เกี่ยวข้อง คือ ISO 13485 หรือ ISO 13488

ฉูดยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ แต่ผู้ทำต้องใช้ความระมัดระวังในขั้นตอนการทำและการบรรจุเพื่อลดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์

ISO 4074 ฉบับพิมพ์ครั้งแรก กำหนดให้ผู้ทำทดสอบเสถียรภาพของฉูดยางอนามัยใหม่ หรือฉูดยางอนามัยที่มีการปรับปรุงใหม่ เพื่อประมาณการอายุการใช้งาน ก่อนนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกวางตลาด และเริ่มต้นศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง ข้อกำหนดนี้กำหนดไว้ในข้อ 7 การทดสอบเสถียรภาพตามเวลาจริงจัดเป็นส่วนหนึ่งที่ผู้ทำใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจติดตามหลังนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกวางตลาด ข้อกำหนดนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ทำมีข้อมูลเพียงพอที่จะสนับสนุนการระบุอายุการใช้งานก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกวางตลาด และเพื่อให้หน่วยราชการห้องปฏิบัติการบุคคลที่สาม และผู้ซื้อที่มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการทบทวน รวมทั้งเพื่อให้บุคคลที่สามไม่จำเป็นต้องศึกษาเสถียรภาพในระยะเวลายาวด้วย

แนวทางการใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ คือ ISO 16038 อยู่ในระหว่างการจัดทำโดย ISO/TC 157/WG 14

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ได้กำหนดแรงดึง (แรงดึงขาด) สำหรับฉูดยางอนามัยที่ระบุว่าเป็น “ทนทานพิเศษ” ภาคผนวก ฅ กำหนดวิธีทดสอบแรงดึงขาดและความยืดเมื่อขาด ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อระบบคุณภาพของโรงงานและผู้ซื้อที่มีข้อตกลงเป็นกรณีพิเศษ

ข้อมูลพื้นฐานรวมทั้งคำอธิบายทางวิชาการเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดไว้ในภาคผนวก ฅ และมีการอ้างอิงภาคผนวก ฅ ไว้ในเนื้อหาด้วย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ – คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ

1 ขอบข่าย (scope)

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการขั้นต่ำ และวิธีทดสอบถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ พร้อมจำหน่ายให้ผู้บริโภคสำหรับใช้คุมกำเนิด และช่วยป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

2 เอกสารอ้างอิง (normative reference)

มาตรฐานดังต่อไปนี้มีข้อกำหนดซึ่งนำมาใช้ประกอบกับข้อกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้โดยการอ้างอิงเอกสารอ้างอิงที่ระบุไว้ให้ใช้มาตรฐานนั้นเป็นหลักโดยไม่คำนึงถึงการแก้ไขหรือการทบทวนที่เกิดขึ้นภายหลัง เอกสารอ้างอิงที่ไม่ระบุปีให้หมายถึงเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด

ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests

ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

ISO 15223, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

3 บทนิยาม (terms and definition)

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม ISO 2859-1 และดังต่อไปนี้

3.1

ขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (acceptable quality limit)

AQL

ขีดจำกัดคุณภาพที่เป็นค่าเฉลี่ยความบกพร่องที่ยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแบบชักตัวอย่างเมื่อตรวจสอบรุ่นที่ต่อเนื่องกัน (ตาม ISO 2859-1)

3.2

ถุงยางอนามัย (condom)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สวมอวัยวะเพศชายระหว่างมีเพศสัมพันธ์ เพื่อใช้คุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

หมายเหตุ เครื่องมือที่ผู้บริโภคมองรับว่าเป็นถุงยางอนามัย (โดยพิจารณาจากรูปร่าง, ภาชนะบรรจุ เป็นต้น) จัดเป็นถุงยางอนามัยตามมาตรฐานนี้

3.3

กล่องหรือซอง (consumer package)

ภาชนะบรรจุที่พร้อมจำหน่ายให้ผู้บริโภค บรรจุถุงยางอนามัยตั้งแต่ 1 ซองย่อยขึ้นไป

3.4

วันหมดอายุ (expiry date)

วันที่กำหนดไว้ซึ่งหลังจากนี้ไม่ควรใช้ถุงยางอนามัยนั้น

3.5

เลขจำนวนชี้บ่ง (identification number)

เลขจำนวน หรือการรวมของเลขจำนวน สัญลักษณ์หรือตัวอักษร ที่ผู้ทำกำหนดไว้ที่กล่องหรือซอง เพื่อแสดงถึงเลขจำนวนรุ่นของถุงยางอนามัยแต่ละชั้นที่บรรจุรวมในกล่องหรือซอง ซึ่งจะตามไปถึงทุกขั้นตอนของการบรรจุและแจกจ่ายได้

หมายเหตุ กรณีที่บรรจุถุงยางอนามัยเพียงชนิดเดียวในกล่องหรือซอง เลขจำนวนชี้บ่งอาจเป็นเลขเดียวกับเลขจำนวนรุ่น ถ้าบรรจุถุงยางอนามัยหลายชนิดไว้ในกล่องหรือซองเดียวกัน เช่น ถุงยางอนามัยที่มีรูปร่าง หรือสีต่างกัน เลขจำนวนชี้บ่งต้องแตกต่างจากเลขจำนวนรุ่น

3.6

ซองย่อย (individual container)

ภาชนะที่ห่อหุ้มถุงยางอนามัย 1 ชิ้น

3.7

ระดับการตรวจสอบ (inspection level)

ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดรุ่นกับขนาดตัวอย่าง

หมายเหตุ ดูคำอธิบายละเอียดใน ISO 2859-1:1999, ข้อ 10.1

3.8

รุ่น (lot)

ถุงยางอนามัยจำนวนหนึ่งที่มีรูปแบบ สี รูปร่าง ขนาด และสูตรน้ำยางเดียวกัน ทำขึ้นในคราวเดียวกัน ใช้กระบวนการทำเดียวกัน ใช้วัตถุดิบที่มีคุณลักษณะที่ต้องการอย่างเดียวกัน เครื่องจักรชุดเดียวกัน บรรจุพร้อมสารหล่อลื่นชนิดเดียวกัน และสารเพิ่มหรือสารปรุงแต่งชนิดเดียวกัน ในซองย่อยชนิดเดียวกัน

หมายเหตุ มาตรฐานนี้ไม่ได้กำหนดขนาดรูนไว้ แต่ผู้ซื้อสามารถระบุขนาดรูนไว้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาซื้อขายได้ เพื่อหลีกเลี่ยงความยุ่งยากเกี่ยวกับการแจกจ่ายและการควบคุมรูนที่มีขนาดใหญ่มาก ขนาดรูนสูงสุดที่แนะนำ คือ 500 000 ชิ้น

3.9

เลขจำนวนรูน (lot number)

เลขจำนวน หรือการรวมของเลขจำนวน สัญลักษณ์ หรือตัวอักษร ที่ผู้ทำกำหนดขึ้นเพื่อระบุรูนของถุงยางอนามัย ในซองย่อย ซึ่งสามารถติดตามได้ถึงทุกขั้นตอนการทำ จนถึง การบรรจุ

หมายเหตุ การชักตัวอย่างเพื่อการทดสอบจะชักตามเลขจำนวนรูน ไม่ใช่ชักตามเลขจำนวนซี่บ่ง คุณลักษณะที่ต้องการ ข้อ 4

3.10

การทดสอบรูน (lot test)

การทดสอบเพื่อยอมรับว่ารูนเป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ การทดสอบรูนอาจจำกัดเฉพาะพารามิเตอร์ที่มีการเปลี่ยนแปลงจากรูนหนึ่งไปอีกรูนหนึ่ง

3.11

รูที่มองไม่เห็น (non-visible hole)

รูในถุงยางอนามัยที่ไม่สามารถมองเห็นตามปกติหรือด้วยตาเปล่า แต่ตรวจสอบการรั่วซึมได้เมื่อกดลงบนกระดาดขั้ว

3.12

แผนการชักตัวอย่าง (sampling plan)

แผนเฉพาะที่กำหนดจำนวนหน่วยผลิตภัณฑ์ที่จะตรวจสอบจากแต่ละรูน (ขนาดตัวอย่าง หรืออนุกรมของขนาด ตัวอย่าง) และเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบเพื่อการยอมรับรูน (เลขจำนวนที่ยอมรับ และเลขจำนวนที่ไม่ยอมรับ)

3.13

อายุการใช้งาน (shelf life)

ระยะเวลานับจากวันที่ทำจนถึงวันหมดอายุ

3.14

รูที่มองเห็น (visible hole)

รูหรือรอยฉีกขาดบนถุงยางอนามัยที่มองเห็นได้ตามปกติหรือด้วยตาเปล่า

4 การทวนสอบคุณภาพ (quality verification)

ถุงยางอนามัยเป็นผลิตภัณฑ์ที่สร้างขึ้นเป็นปริมาณมาก จึงมีความไม่สม่ำเสมอในการทำแต่ละครั้งและอาจมีถุงยางอนามัย บางส่วนไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในมาตรฐานนี้ ยิ่งไปกว่านั้นการทดสอบตามมาตรฐานนี้ส่วนใหญ่เป็น การทดสอบแบบทำลาย ดังนั้นวิธีที่เหมาะสมในทางปฏิบัติในการยอมรับรูนว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้ คือการทดสอบ ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนจากรูน หรืออนุกรมของหลายรูน แผนการชักตัวอย่างพื้นฐานกำหนดไว้ใน มอก.465 หรือตาม ISO 2859-1 หรืออาจอ้างอิง ISO/TR 8550 เป็นแนวทางในการเลือกกระบวนการชักตัวอย่างที่ยอมรับ แบบแผน หรือแผนสำหรับการตรวจสอบรายการที่ไม่ต่อเนื่องในรูน

เมื่อต้องทวนสอบคุณภาพของถุงยางอนามัย แนะนำว่าแทนที่จะให้ความสนใจเฉพาะการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายอย่างเดียว หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องให้ความสนใจต่อระบบคุณภาพของผู้ทำด้วย ซึ่งมาตรฐานอนุกรม ISO 9000 (ดูบรรณานุกรม) จะครอบคลุมระบบคุณภาพรวมนั้น

แผนการชักตัวอย่างต้องเลือกใช้แผนที่ให้ระดับความคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นที่ยอมรับ แผนการชักตัวอย่างที่เหมาะสมกำหนดไว้ในภาคผนวก ก และ ข

ก) ภาคผนวก ก อธิบายแผนการชักตัวอย่างตาม ISO 2859-1 เป็นแผนที่ใช้ได้ดีที่สุดกับผู้ทำหรือผู้ซื้อในการประเมินการยอมรับรุ่นที่ต่อเนื่อง เมื่อตรวจพบความเสียหายต่อคุณภาพต้องเปลี่ยนไปใช้การตรวจสอบที่เข้มงวดขึ้น เพื่อการคุ้มครองสูงสุดแก่ผู้บริโภค กฎการสับเปลี่ยนจะไม่คุ้มครองได้อย่างเต็มที่สำหรับ 2 รุ่นแรกของการตรวจ แต่จะมีผลเมื่อจำนวนรุ่นในอนุกรมเพิ่มขึ้น ซึ่งแผนการชักตัวอย่างในภาคผนวก ก แนะนำให้ใช้ตั้งแต่ 5 รุ่นขึ้นไป

ข) ภาคผนวก ข อธิบายแผนการชักตัวอย่างตาม ISO 2859-1 ซึ่งแนะนำให้ใช้ในการประเมินการยอมรับรุ่นเดียว แผนการชักตัวอย่างในภาคผนวก ข ให้ระดับความคุ้มครองผู้บริโภคโดยประมาณเท่ากับแผนการชักตัวอย่างที่ให้ไว้ในภาคผนวก ก เมื่อใช้ร่วมกับกฎการสับเปลี่ยน จึงแนะนำให้ใช้แผนการชักตัวอย่างนี้กับการประเมินการยอมรับตัวอย่างที่น้อยกว่า 5 รุ่น เช่น ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง การอ้างอิง การทดสอบเฉพาะแบบ เพื่อการกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการ หรือเพื่อการทำรุ่นที่ต่อเนื่องช่วงสั้น ๆ

ค) ภาวะการจัดการและการเก็บรักษาก่อนชักตัวอย่างให้ทำเป็นเอกสาร

การหาจำนวนถุงยางอนามัยที่ต้องการทดสอบตาม ISO 2859-1 ต้องรู้ขนาดรุ่น ซึ่งขนาดรุ่นจะแตกต่างกันไปแต่ละผู้ทำ และเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการทำและการควบคุมคุณภาพที่ผู้ทำใช้

5 รูปแบบ (design)

5.1 การม้วนขอบเป็นสัน

ขอบปากถุงยางอนามัยต้องม้วนเป็นสัน และเป็นไปตามข้อ 9

5.2 การหล่อลื่น

ถ้าที่ภาชนะบรรจุระบุปริมาณสารหล่อลื่น ต้องทดสอบหาปริมาณของสารหล่อลื่นตามวิธีที่กำหนดในภาคผนวก ค

วิธีทดสอบตามภาคผนวก ค จะวิเคราะห์รวมปริมาณแบ่งที่อยู่บนถุงยางอนามัยด้วย (ดูเหตุผลในข้อ ๗.๗) และ ในการระบุปริมาณสารหล่อลื่นผู้ทำหรือผู้ซื้อต้องให้ค่าเพื่อเหลือเผื่อขาดปริมาณแบ่งที่ใช้ไว้ด้วย

5.3 มิติ

5.3.1 ความยาว

เมื่อวัดถุงยางอนามัย 13 ชิ้นจากแต่ละรุ่น ตามภาคผนวก ง แล้ว ต้องไม่พบถุงยางอนามัยตัวอย่างที่ยาวน้อยกว่า 160 มิลลิเมตร

5.3.2 ความกว้าง

เมื่อวัดถุงยางอนามัย 13 ชิ้นจากแต่ละรุ่น ตามภาคผนวก จ แล้ว ต้องไม่พบถุงยางอนามัยตัวอย่างที่มีความกว้างเบี่ยงเบนจากความกว้างระบุที่ผู้ทำกำหนดเกิน ± 2 มิลลิเมตร

ให้วัดความกว้างที่ตำแหน่งแคบสุดของถุงยางอนามัยตัวอย่างภายในระยะ 35 มิลลิเมตรจากปากถุงยางอนามัย หรือที่ตำแหน่งที่ผู้ทำกำหนดภายในพื้นที่เดียวกัน

หมายเหตุ อาจวัดความกว้างที่ใช้ในการหาปริมาตรขณะแตกตามข้อ 6.1 ได้ในคราวเดียวกัน

5.3.3 ความหนา

ถ้ามีการระบุความหนาของถุงยางอนามัย ให้วัดความหนาตามวิธีที่กำหนดในภาคผนวก ฉ

6 ปริมาตรและความดันขณะแตก (burst volume and pressure)

6.1 ถุงยางอนามัยก่อนบ่มแรง

เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ช แล้ว ความดันขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 1.0 กิโลพาสคัล และปริมาตรขณะแตก (เมื่อปิดเศษให้มีความละเอียดถึง 0.5 ลูกบาศก์เดซิเมตร) ต้องไม่น้อยกว่าค่าดังต่อไปนี้

- 16.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร สำหรับถุงยางอนามัยความกว้างน้อยกว่า 50.0 มิลลิเมตร หรือ
- 18.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร สำหรับถุงยางอนามัยความกว้างตั้งแต่ 50.0 มิลลิเมตร จนถึงน้อยกว่า 56.0 มิลลิเมตร หรือ
- 22.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร สำหรับถุงยางอนามัยความกว้างตั้งแต่ 56.0 มิลลิเมตรขึ้นไป

ความกว้าง ในที่นี้ หมายถึง ความกว้างเฉลี่ยของถุงยางอนามัยที่วัดในแนวราบจำนวน 13 ชิ้น ตามวิธีที่กำหนดในภาคผนวก จ ที่ระยะ (75 ± 5) มิลลิเมตรจากกันถุงยางอนามัย (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฉ)

ระดับการยอมรับแต่ละรุ่นให้ใช้ AQL 1.5 สำหรับถุงยางอนามัยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ถุงยางอนามัยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ในที่นี้ หมายถึง ถุงยางอนามัยที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในเรื่องปริมาตร ความดัน หรือทั้งปริมาตรและความดัน หรือถุงยางอนามัยที่รั่วซึม

6.2 การทดสอบรุ่นของถุงยางอนามัยหลังบ่มแรงในตู้อบ

วัตถุประสงค์ของการทดสอบนี้เพื่อตรวจสอบความผิดพลาดของส่วนผสมหลัก หรือความผิดพลาดของการอบด้วยกัมมะถัน เมื่อบ่มแรงถุงยางอนามัยตามวิธีที่กำหนดในภาคผนวก ช เป็นเวลา (168 ± 2) ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ (70 ± 2) องศาเซลเซียส และทดสอบตามภาคผนวก ช แล้ว ถุงยางอนามัยต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 การทดสอบนี้ไม่เกี่ยวข้องกับอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์

การทดสอบนี้ใช้กับถุงยางอนามัยที่มีอายุน้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ทำเท่านั้น

6.3 ความทนทานพิเศษ

6.3.1 ทั่วไป

ถ้าผู้ทำอ้างว่าถุงยางอนามัยที่มีเครื่องหมายการค้าใด ๆ ทนทาน หรือมีนัยว่าให้ความปกป้องที่ดี หรือให้ความปลอดภัยมากกว่าถุงยางอนามัยทั่วไป ถุงยางอนามัยดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเพิ่มในเรื่อง ความทนทานพิเศษตามข้อ 6.3 นี้ (ดูภาคผนวก ฅ)

6.3.2 คุณลักษณะทางกลที่ต้องการ

เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ข แล้ว ความดันขณะแตกต่ำสุดต้องไม่น้อยกว่า 2.0 กิโลพาสคัล และปริมาตรขณะแตกต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1

เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ฅ แล้ว ค่าเฉลี่ยแรงดึงขาดต่ำสุดของถุงยางอนามัย 13 ชั้นที่ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากแต่ละรุ่น ต้องไม่น้อยกว่า 100 นิวตัน

6.3.3 คุณลักษณะที่ต้องการสำหรับข้อมูลทางคลินิก

ผู้ทำต้องพิสูจน์การระบุความทนทานพิเศษด้วยข้อมูลทางคลินิก หรือแสดงข้อความตามที่กำหนดในข้อ 11.2.3.2 ให้เห็นอย่างเด่นชัดบนภาชนะบรรจุ

ข้อมูลทางคลินิกต้องพิสูจน์ให้เห็นจริงทางสถิติถึงการลดลงอย่างมีนัยสำคัญของอัตราการฉีกขาดของถุงยางอนามัยที่ทนทานพิเศษเมื่อเปรียบเทียบกับถุงยางอนามัยในท้องตลาดที่ใช้อ้างอิงที่ทำด้วยกระบวนการปกติของโรงงานเดียวกัน ถุงยางอนามัยที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในมาตรฐานนี้ และความหนาชั้นเดียวที่กึ่งกลางของถุงยางอนามัยต้องไม่น้อยกว่า 0.060 มิลลิเมตร

เอกสารอ้างอิงที่เป็นประโยชน์ คือ ISO 14155 หรือ EN 540 และ ISO 16307 (อยู่ในระหว่างจัดทำ)

7 การทดสอบเสถียรภาพและอายุการใช้งาน (test for stability and shelf life)

7.1 ทั่วไป

ผู้ทำต้องทวนสอบได้ว่าถุงยางอนามัยเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 ของมาตรฐานนี้จนถึงวันหมดอายุของอายุการใช้งานที่แสดงไว้ที่ฉลาก อายุการใช้งานที่ระบุไว้ต้องไม่เกิน 5 ปี (ดูภาคผนวก ฅ)

ผู้ทำต้องมีข้อมูลสนับสนุนอายุการใช้งาน และต้องสามารถแสดงได้เมื่อหน่วยงานผู้บังคับใช้กฎระเบียบหรือผู้ซื้อโดยตรงร้องขอ

ถุงยางอนามัยรูปแบบใหม่หรือที่ปรับปรุงใหม่ก่อนที่จะวางตลาด ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการดังนี้

- ต้องผ่านการทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับเสถียรภาพต่ำสุด ตามที่กำหนดในข้อ 7.2
- ต้องเริ่มต้นการหาอายุการใช้งานจากการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง ตามที่กำหนดในข้อ 7.3
- หากการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริงยังไม่สมบูรณ์ ต้องหาค่าอายุการใช้งานโดยประมาณ ตามที่กำหนดในข้อ 7.4

หมายเหตุ 1 ถูยงอนนมายัที่ปรบปรุ้งใหม่ หมายถึง ถูยงอนนมายัที่มีการเปล่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญกับสูตรกระบวนการทำ หรือชองย้อย

หมายเหตุ 2 การเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 7.1 ไม่รวมถึงการทดสอบอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์

การประมาณการอายุการใช้งาน (ข้อ 7.4) ต้องขึ้นกับอุณหภูมิเฉลี่ย 30 องศาเซลเซียสในทุกสภาวะอากาศ และอาจใช้ถูยงอนนมายัจากรุ่นการทำเดียวกับที่ใช้ศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริง (ข้อ 7.3)

ถูยงอนนมายัที่วางตลาดอยู่ก่อนประกาศใช้มาตรฐานนี้ อาจระบุอายุการใช้งานโดยใช้ข้อมูลการศึกษาตามเวลาจริงตามภาคผนวก ญ และที่อุณหภูมิตามกฎระเบียบของประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้นวางตลาด ในการทวนสอบอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ได้

7.2 คุณลักษณะที่ต้องการสำหรับเสถียรภาพต่ำสุด

ให้ทดสอบถูยงอนนมายัจำนวน 3 รุ่นตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6 ข้อ 7 ข้อ 8 ข้อ 9 ข้อ 10 และข้อ 11 ยกเว้นข้อ 11.2 และข้อ 11.3 โดยใช้แผนการชักตัวอย่างตามที่กำหนดในภาคผนวก ข

ในการทดสอบเสถียรภาพ ให้ใช้รุ่นที่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6 ข้อ 7 ข้อ 8 ข้อ 9 ข้อ 10 และข้อ 11 ยกเว้นข้อ 11.2 และข้อ 11.3

อบตัวอย่างที่อยู่ในชองย้อยตามภาคผนวก ข ชุดแรกอบที่อุณหภูมิ (70 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา (168 ± 5) ชั่วโมง (1 สัปดาห์) ชุดที่สองอบที่อุณหภูมิ (50 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา (90 ± 1) วัน เมื่อครบเวลาที่กำหนดแล้วนำถูยงอนนมายัออกจากตู้อบ และทดสอบสมบัติในเรื่องปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข และคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1

รายงานผลการทดสอบต้องเป็นไปตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ท

หมายเหตุ ข้อมูลที่ใช้ในการทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อ 7.2 อาจใช้ข้อมูลจากการศึกษาอายุการใช้งานโดยประมาณ (ข้อ 7.4)

7.3 ขั้นตอนการหาอายุการใช้งานจากการศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง

เมื่อทดสอบตามภาคผนวก ญ แล้ว ถูยงอนนมายัต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1

ถ้าข้อมูลตามเวลาจริงบ่งชี้ว่าอายุการใช้งานสั้นกว่าตามที่ระบุไว้ในการบ่มเร่ง (ข้อ 7.4) ผู้ทำต้องแจ้งหน่วยงานผู้บังคับใช้กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง หรือผู้ซื้อโดยตรง และต้องเปลี่ยนการระบุอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อมูลจากการศึกษาตามเวลาจริง ไม่ว่ากรณีใดอายุการใช้งานต้องไม่เกิน 5 ปี การศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริงของถูยงอนนมายัที่วางตลาดต้องสมบูรณ์เต็มเวลาอายุการใช้งานที่ระบุ

7.4 อายุการใช้งานโดยประมาณจากการศึกษาเสถียรภาพโดยวิธีบ่มเร่ง

กรณี que การศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริงยังไม่สมบูรณ์ การประมาณการอายุการใช้งานให้ใช้การศึกษาเสถียรภาพโดยวิธีบ่มเร่ง

ในขณะที่ประกาศใช้มาตรฐานนี้ยังไม่มีวิธีวิเคราะห์ใดที่ยืนยันวิธีใดถูกต้อง หรือมีการใช้อย่างแพร่หลายจนถือเป็นวิธีมาตรฐานได้ มีหลายแนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูลวิธีบ่มเร่งที่ใช้กันอยู่ ดังนั้นผู้ทำและหน่วยงานควบคุมกฎระเบียบ

ควรมีการรวบรวมข้อมูลอายุการใช้งานตามเวลาจริงไว้ เพื่อการแก้ไขปรับปรุงครั้งหน้าจะได้มีวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ในระหว่างนี้อาจใช้การวิเคราะห์ผลของข้อมูลการบ่มเร่งวิธีอื่น หรือตามที่หน่วยงานผู้บังคับใช้กฎระเบียบของผู้ทำ นั้น ๆ กำหนด

ภาคผนวก ก แสดงตัวอย่างการศึกษาโดยวิธีบ่มเร่ง และการวิเคราะห์ข้อมูล ข้อมูลจากการศึกษาดังกล่าวต้องสนับสนุน ว่าถุงยางอนามัยเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 ในช่วงอายุการใช้งานที่ 30 องศาเซลเซียส ที่แสดงไว้ ที่ฉลาก

8 ความปลอดรูรั่ว (freedom from hole)

เมื่อทดสอบด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งตามที่กำหนดในภาคผนวก ก ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่นใช้ AQL 0.25 สำหรับผลรวม ของรูรั่วที่มองเห็น และที่มองไม่เห็น และรอยฉีกขาด

9 ข้อบกพร่องที่มองเห็น (visible defect)

สำหรับข้อบกพร่องที่มองเห็นตามที่ระบุในภาคผนวก ก (ข้อ ก.2.3.3 ข้อ ก.3.3.4) ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่น ใช้ AQL 0.4

10 ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของยอย (package integrity)

เมื่อมีการร้องขอจากลูกค้าหรือหน่วยงานควบคุมกฎระเบียบ ผู้ทำหรือผู้ส่งมอบต้องให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของ การปิดผนึกของยอยตามวิธีทดสอบที่กำหนดในภาคผนวก ก ระดับการยอมรับในแต่ละรุ่นใช้ AQL 2.5

11 การบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก (packaging and labelling)

11.1 การบรรจุ

ถุงยางอนามัยแต่ละชิ้นต้องบรรจุในซองยอย ถุงยางอนามัย 1 ซองยอยหรือมากกว่าอาจบรรจุในภาชนะบรรจุอื่น เช่น กล่องหรือซอง ซองยอยหรือกล่องหรือซอง หรือทั้งคู่ต้องทึบแสง อย่างไรก็ตามภาชนะบรรจุต้องป้องกัน ถุงยางอนามัยไม่ให้โดนแสงในกรณีที่เป็นซองยอย

ถ้ามีการทำเครื่องหมายที่ถุงยางอนามัย หรือที่ซองยอยที่ต้องสัมผัสโดยตรงกับถุงยางอนามัย วัสดุที่ใช้ทำเครื่องหมาย เช่น หมึก ต้องไม่ทำให้ถุงยางอนามัยเสียหายหรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

ซองยอยและภาชนะบรรจุอื่นใดต้องป้องกันไม่ให้ถุงยางอนามัยเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

ซองยอยและภาชนะบรรจุอื่นใดต้องออกแบบให้เปิดได้โดยไม่ทำให้ถุงยางอนามัยเสียหาย และเปิดใช้ได้ง่าย (ดูเหตุผล ในภาคผนวก ก)

11.2 เครื่องหมายและฉลาก

11.2.1 สัญลักษณ์

ถ้าใช้สัญลักษณ์ที่ภาษาชนะบรรจุ ในเอกสารเผยแพร่ หรือในเอกสารทางการตลาด สัญลักษณ์เหล่านี้ต้องเป็นไปตาม ISO 15223 หรือ EN 980

11.2.2 ชื่อย่อ

ที่ชื่อย่อแต่ละช่อง อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ก) ชื่อผู้ทำหรือผู้จัดทำ (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฅ)
- ข) ข้อมูลอ้างอิงของผู้ทำเพื่อแสดงการตรวจสอบกลับ (เช่น เลขจำนวนรุ่นที่ทำ)
- ค) วันหมดอายุ (ปี เดือน) ให้แสดงปีด้วยเลข 4 ตัว ให้แสดงเดือนด้วยตัวอักษรหรือเลข 2 หลัก (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฅ)

11.2.3 กล่องหรือซอง

11.2.3.1 ทั่วไป

ที่ด้านนอกของกล่องหรือซอง อย่างน้อยต้องมีข้อมูลภาษาใดภาษาหนึ่งเป็นภาษาราชการของประเทศปลายทางหรือตามที่ประเทศนั้นกำหนด และต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้

- ก) รายละเอียดของถุงยางอนามัย รวมถึงการมีหรือไม่มีกระเปาะ ถ้าถุงยางอนามัยมีสีหรือผิวไม่เรียบ ให้ระบุไว้ด้วย
- ข) จำนวนถุงยางอนามัย
- ค) ความกว้างระบุ
- ง) ชื่อหรือชื่อทางการค้าและที่อยู่ของผู้ทำและ/หรือผู้จัดทำ ขึ้นกับความต้องการของประเทศและภูมิภาคนั้น (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฅ)
- จ) วันหมดอายุ (ปี และเดือน) ให้แสดงปีด้วยเลข 4 ตัว ให้แสดงเดือนด้วยตัวอักษรหรือเลข 2 ตัว ถ้ากล่องบรรจุถุงยางอนามัยหลายรุ่น ให้แสดงวันหมดอายุของถุงยางอนามัยที่หมดอายุเร็วที่สุดเป็นวันหมดอายุของถุงยางอนามัยทั้งหมด
- ฉ) ข้อความให้เก็บถุงยางอนามัยในที่แห้งและเย็น ไม่โดนแสงอาทิตย์โดยตรง
- ช) ข้อความต้องไม่เก็บไว้ในนอกกล่องที่ทึบแสงถ้าซองย่อยไม่ทึบแสง
- ซ) ไม่ว่าจะมียี่ห้อหรือไม่มีสารหล่อลื่น ถ้ามีการเติมส่วนผสมที่เป็นยาต้องระบุและบอกวัตถุประสงค์ของยานั้น (เช่น สารฆ่าเชื้ออสุจิ) ถ้าถุงยางอนามัยหรือสารหล่อลื่นมีกลิ่นหรือรสต้องระบุไว้ด้วย

ณ) ข้อมูลอ้างอิงของผู้ทำเพื่อแสดงการตรวจสอบกลับ (เช่น เลขจำนวนขึ้นบ่ง หรือเลขจำนวนรุ่น) ถ้ามีถุงยางอนามัยต่างแบบกัน เช่น สีต่างกัน บรรจุในกล่องเดียวกัน ให้ผู้ทำระบุเลขจำนวนขึ้นบ่งที่ระบุถึงเลขจำนวนรุ่นของถุงยางอนามัยแต่ละชั้นที่บรรจุในกล่องหรือซองได้ เพื่อสามารถตรวจสอบกลับได้ถึงทุกขั้นตอนการทำงานจนถึงการบรรจุของรุ่นเหล่านั้น

ญ) ข้อความแสดงว่าถุงยางอนามัยทำจากน้ำยางธรรมชาติ

11.2.3.2 เครื่องหมายและฉลากสำหรับถุงยางอนามัยทนทานพิเศษ

คำกล่าวอ้างว่า “ทนทานพิเศษ” ซึ่งทำให้เข้าใจว่าถุงยางอนามัยนั้นฉีกขาดยากกว่าถุงยางอนามัย “ทั่วไป” คำกล่าวอ้างนั้นต้องมีการวิจัยทางคลินิกสนับสนุน (ดูข้อ 6.3.3)

ถ้าผู้ทำต้องการใช้คำกล่าวอ้างว่า “ทนทานพิเศษ” แต่ผลการศึกษาทางคลินิกยังไม่สมบูรณ์ ต้องแสดงข้อความดังต่อไปนี้ไว้ที่ฉลาก

“การใช้ถุงยางอนามัยทนทานพิเศษนี้ไม่ได้ปลอดภัยกว่าการใช้ถุงยางอนามัยทั่วไป”

11.2.4 ข้อมูลเพิ่มเติมบนกล่องหรือซอง

ที่ด้านนอกหรือด้านในกล่องหรือซอง หรือเอกสารกำกับที่บรรจุอยู่ในกล่องหรือซอง อย่างน้อยต้องมีข้อมูลเป็นข้อความเข้าใจง่ายและอย่างน้อยต้องมีภาษาหนึ่งเป็นภาษาราชการของประเทศปลายทาง ถ้าเป็นไปได้ให้แสดงภาพของขั้นตอนสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการใช้ หรือตามที่ประเทศนั้นกำหนด ดังต่อไปนี้

ก) คำแนะนำในการใช้ถุงยางอนามัย ประกอบด้วย

- 1) ให้ดึงถุงยางอนามัยออกจากซองย่อยด้วยความระมัดระวัง หลีกเลี่ยงการเสียหายที่เกิดจากเล็บมือ เครื่องประดับ หรืออื่น ๆ
- 2) ต้องสวมถุงยางอนามัย ในขณะที่อวัยวะเพศชายแข็งตัว ก่อนที่อวัยวะเพศชายจะสัมผัสกับร่างกายของคู่นอน เพื่อช่วยป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และการตั้งครรภ์
- 3) ควรดึงอวัยวะเพศชายออกทันทีที่มีการหลั่ง โดยจับถุงยางอนามัยที่โคนอวัยวะเพศชายให้กระชับ
- 4) ถ้าต้องการใช้สารหล่อลื่นเพิ่ม ให้ใช้ชนิดที่แนะนำให้ใช้กับถุงยางอนามัยเท่านั้น หลีกเลี่ยงการใช้สารหล่อลื่นที่ทำจากน้ำมันที่จะทำความเสียหายให้กับถุงยางอนามัย เช่น บีโตรีเลียมเจลลี่ เบบี้ออยล์ เบบีโลชั่น น้ำมันสำหรับนวด เนย มาร์การีน
- 5) กรณีที่ใช้ยาทาภายนอกซึ่งต้องสัมผัสกับถุงยางอนามัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข) คำแนะนำในการทิ้งถุงยางอนามัยที่ใช้แล้ว

ค) ข้อความที่แสดงว่าถุงยางอนามัยนี้ใช้ได้ครั้งเดียว

ง) หมายเลขมาตรฐานนี้ เช่น มอก.625 (ดูเหตุผลในภาคผนวก ณ)

11.3 การตรวจสอบ

การตรวจสอบเพื่อการยอมรับ ให้ชักตัวอย่าง 13 กล่องหรือช่อง และ 13 ช่องย่อย จากแต่ละรุ่น ตัวอย่างทุกกล่องหรือช่องและทุกช่องย่อย ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ

ในบางกรณียอมให้ผู้ทำหรือผู้จำหน่ายแก้ไขความบกพร่องเกี่ยวกับคุณลักษณะที่ต้องการเรื่องการบรรจุและเครื่องหมายและฉลากแล้วส่งผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดใหม่ ตัวอย่างเช่น การแทรกเอกสารกำกับที่หายไป หรือการบรรจุช่องย่อยเป็นกล่องหรือช่องใหม่ที่สมบูรณ์ก่อนวางตลาด

ถ้าบรรจุถุงยางอนามัยรุ่นเดียวกันในกล่องหรือช่องที่รูปแบบแตกต่างกัน อย่างน้อยต้องตรวจสอบจำนวน 1 กล่องของแต่ละรูปแบบ จำนวนกล่องที่ตรวจสอบไม่ควรเกิน 13 กล่อง ยกเว้นถ้ามีเกิน 13 รูปแบบ

12 รายงานผลการทดสอบ (test report)

ให้รายงานผลการทดสอบตามรายละเอียดที่กำหนดในภาคผนวก ท

ภาคผนวก ก

(ข้อกำหนด)

แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินการยอมรับรุ่นต่อเนื่องที่มี จำนวนเพียงพอต่อการใช้กฎการสับเปลี่ยน

ก.1 การทวนสอบคุณภาพ

การทวนสอบคุณภาพของถุงยางอนามัยที่ทำอยู่เป็นประจำ แทนที่จะให้ความสนใจเฉพาะการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างเดียว หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องให้ความสนใจต่อระบบคุณภาพของผู้ทำด้วย เป็นที่น่าสังเกตว่าอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 (ดูบรรณานุกรม) ได้ครอบคลุมข้อกำหนดของระบบคุณภาพด้วย

ก.2 แผนการชักตัวอย่างและระดับการยอมรับ

หากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องการกำหนดแผนการชักตัวอย่างสำหรับตรวจสอบและทดสอบความเป็นไปตามมาตรฐานนี้ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในรุ่นต่อเนื่อง ให้ใช้แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ผู้ทำอาจใช้แผนในตารางที่ ก.1 หรืออาจใช้และตรวจสอบการปฏิบัติด้วยวิธีควบคุมคุณภาพอื่นที่ให้ผลอย่างน้อยเท่ากับระดับความคุ้มครองผู้บริโภค

การเพิ่มความคุ้มครองผู้บริโภคโดยใช้กฎการสับเปลี่ยนตาม ISO 2859 - 1 นำมาใช้ไม่ได้ เมื่อตรวจสอบถุงยางอนามัยน้อยกว่า 5 รุ่น แต่แนะนำให้ใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ข เพื่อรักษาระดับความคุ้มครองผู้บริโภค

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับสำหรับรุ่นต่อเนื่อง

คุณลักษณะ	จำนวนตัวอย่างและระดับการตรวจสอบ	เกณฑ์การยอมรับ
มิติ	13 ชิ้น	ตัวอย่างทุกชิ้นต้องมีความยาว ≥ 160 mm และความคลาดเคลื่อนของความกว้างเป็น ± 2 mm ของความกว้างระบุ
ปริมาตรและความดันขณะแตก (ก่อนบ่มแรง / หลังบ่มแรง ด้วยตุ้บ)	ระดับการตรวจสอบทั่วไป I ตาม ISO 2859 - 1	AQL 1.5
ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกช่อง	การตรวจสอบพิเศษ S-3	AQL 2.5
ความปลอดรูรั่ว	การตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร M	AQL 0.25
ข้อบกพร่องที่มองเห็น	การตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้ตาม รหัสอักษร M	AQL 0.4
การบรรจุและการแสดงเครื่องหมาย	13 กล่องหรือซองและ 13 ซองย่อย	ทุกกล่องหรือซองและทุกซองย่อย ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด

แผนการชักตัวอย่างนี้สามารถใช้ได้กับ

- ก) การทดสอบการทำและการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิต
- ข) การทดสอบตามสัญญาซื้อขายโดยผู้ซื้อ
- ค) การตรวจสอบโดยหน่วยงานระดับประเทศที่มีอำนาจ

ภาคผนวก ข

(ข้อแนะนำ)

แผนการชักตัวอย่างเพื่อประเมินการยอมรับรุ่นเดียว

การใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ก สำหรับรุ่นที่มีจำนวนน้อย เช่น น้อยกว่า 5 รุ่น จะส่งผลให้ระดับความเสี่ยงของผู้บริโภคสูงขึ้น เพราะไม่สามารถใช้กฎการสับเปลี่ยนได้ ในสภาวะดังกล่าวแนะนำให้ใช้ขนาดตัวอย่างที่มากขึ้นเพื่อรักษาระดับการยอมรับของการคุ้มครองผู้บริโภค เลือกแผนการชักตัวอย่างที่เหมาะสมโดยพิจารณาต้นทุน ขนาดตัวอย่างมากขึ้นจะทำให้จำแนกความแตกต่างได้ดีขึ้น แต่ทำให้ต้นทุนสูงขึ้น ในการประเมินขนาดตัวอย่างที่ต้องใช้สำหรับรุ่นที่มีจำนวนน้อย ผู้ซื้ออาจเชื่อใจผู้ทำเฉพาะรายจากประสบการณ์ส่วนตัว

แผนการชักตัวอย่างในตารางที่ ข.1 เมื่อนำมาใช้กับรุ่นเดียว ให้ระดับความคุ้มครองผู้บริโภคระดับเดียวกับภาคผนวก ก เมื่อใช้ร่วมกับกฎการสับเปลี่ยน เมื่อต้องการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องว่าคุณภาพดีกว่าระดับ AQL อย่างเห็นได้ชัด ให้พิจารณาแผนการชักตัวอย่างเชิงคู่หรือหลายเชิง ที่สามารถลดจำนวนตัวอย่างถึงขนาดน้อยที่ใช้ทดสอบลง

หมายเหตุ ขนาดตัวอย่างไม่มีความสัมพันธ์กับขนาดรุ่นในเชิงคณิตศาสตร์ ขนาดตัวอย่างอาจเพิ่มขึ้นโดยไม่สัมพันธ์กับขนาดรุ่น เพื่อให้การประเมินคุณภาพของรุ่นเป็นที่น่าเชื่อถือมากขึ้น

ตาราง ข.1 แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับสำหรับรุ่นเดี่ยว

คุณลักษณะ	จำนวนตัวอย่างและระดับการตรวจสอบ	เกณฑ์การยอมรับ
มิติ	13 ชิ้น	ตัวอย่างทุกชิ้นต้องมีความยาว ≥ 160 mm และความคลาดเคลื่อนของความกว้างเป็น ± 2 mm ของความกว้างระบุ
ปริมาตรและความดันขณะแตก (ก่อนบ่มแรง / หลังบ่มแรง ด้วยตุ้บ)	การตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร M ตาม ISO 2859 - 1	AQL 1.5
ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของ	การตรวจสอบพิเศษ S-3 แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร H	AQL 2.5
ความปลอดรูรั่ว	การตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร N	AQL 0.25
ข้อบกพร่องที่มองเห็น	การตรวจสอบทั่วไป I แต่อย่างน้อยต้องใช้รหัสอักษร N	AQL 0.4
การบรรจุและการแสดงเครื่องหมาย	13 กล่องหรือซองและ 13 ซองย่อย	ทุกกล่องหรือซองและทุกซองย่อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนด

แผนการชักตัวอย่างนี้สามารถใช้ได้กับ

- ก) การทดสอบเฉพาะแบบ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการตรวจรับรอง
- ข) กรณีที่จำนวนรุ่นทั้งหมดที่ถูกประเมินไม่เพียงพอต่อการนำกฎการสับเปลี่ยนมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ค) กรณีมีข้อโต้แย้งในรุ่นเดี่ยว เช่น การทดสอบอ้างอิง

ภาคผนวก ก

(ข้อกำหนด)

การหาปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมดในของย้อยที่บรรจุลงอย่างอนามัย

ค.1 หลักการ

หาปริมาณสารหล่อลื่นจากน้ำหนักที่หายไปโดยการล้างสารหล่อลื่นออกจากถุงยางอนามัยและของย้อยด้วยตัวทำละลาย การล้างให้ทำโดยใช้อ่างอัลตราโซนิกหรือใช้การกวนด้วยแท่งคน ขนาดตัวอย่างต่ำสุดที่แนะนำ คือ 13 ชิ้น

ค.2 อุปกรณ์

ค.2.1 อ่างทำความสะอาดอัลตราโซนิกหรือภาชนะที่เหมาะสม เช่น บีกเกอร์ และแท่งคน

ค.2.2 เครื่องชั่งละเอียดถึง 1 มิลลิกรัม

ค.2.3 โพรพานอล (Propan - 2 - ol) ชั้นคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ค.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ค.3.1 ชั่งน้ำหนักของย้อยแต่ละของให้ละเอียดถึง 1 มิลลิกรัม และบันทึกผล

ค.3.2 เปิดของย้อยโดยกรีด 3 ด้านของของอย่างระมัดระวัง และนำถุงยางอนามัยที่ไม่เสียหายออกมา

ค.3.3 ใช้กรรไกรตัดด้านหนึ่งของถุงยางอนามัย แล้วคลี่และเข็ดสารหล่อลื่นออกจากถุงยางอนามัยและของย้อย ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

ค.3.4 กรณีใช้อ่างอัลตราโซนิก จุ่มถุงยางอนามัยและของย้อยลงในอ่างอัลตราโซนิกที่บรรจุโพรพานอล และล้างประมาณ 2 นาที ถึง 10 นาที ล้างซ้ำโดยเปลี่ยนโพรพานอลหลาย ๆ ครั้ง จนน้ำหนักคงที่หลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้ง (น้ำหนักต่างกันไม่เกิน 10 มิลลิกรัม) แล้วทำให้แห้งตามข้อ ค.3.6 และข้อ ค.3.7

ค.3.5 กรณีใช้การกวนด้วยแท่งคน จุ่มถุงยางอนามัยและของย้อยในอ่างบรรจุโพรพานอล และล้างโดยการกวน ล้างซ้ำโดยเปลี่ยนโพรพานอลหลาย ๆ ครั้ง จนน้ำหนักคงที่หลังการล้างติดต่อกัน 2 ครั้ง (น้ำหนักต่างกันไม่เกิน 10 มิลลิกรัม) แล้วทำให้แห้งตามข้อ ค.3.6 และข้อ ค.3.7

ค.3.6 นำถุงยางอนามัยและของย้อยขึ้นจากโพรพานอล และเข็ดโพรพานอลที่มากเกินไปออก

ค.3.7 ทำถุงยางอนามัยและของย้อยให้แห้ง ที่อุณหภูมิไม่เกิน 55 องศาเซลเซียส จนได้น้ำหนักคงที่ (น้ำหนักต่างกันไม่เกิน 10 มิลลิกรัม)

ค.3.8 ชั่งถุงยางอนามัยและของย้อยที่แห้งแต่ละชิ้นให้ได้ค่าละเอียดถึง 1 มิลลิกรัม บันทึกผล แล้วนำไปหักออกจากน้ำหนักที่ชั่งได้ในข้อ ค.3.1 เป็นปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมด

ค.4 ความแม่นยำของการหาปริมาณสารหล่อลื่น

ในการศึกษาการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการพบว่า วิธีการนี้ให้ค่าของสารหล่อลื่นมากกว่าปริมาณสารหล่อลื่นที่เติมลงไปประมาณ 85 มิลลิกรัม ปริมาณสารหล่อลื่นที่เกินมานี้บางส่วนเป็นแป้งซึ่งล้างออกมาด้วย (ดูเหตุผลในภาคผนวก ณ)

ค.5 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานปริมาณสารหล่อลื่นละเอียดถึง 50 มิลลิกรัม

ภาคผนวก ง

(ข้อกำหนด)

การวัดความยาว

ง.1 หลักการ

แขวนถุงยางอนามัยที่คลี่แล้วอย่างอิสระบนแมนเดรลที่มีมาตรวัดแสดงอยู่ บันทึกค่าความยาวโดยไม่รวมกระเปาะ

ง.2 อุปกรณ์

ง.2.1 แมนเดรลที่มีมาตรวัดแบ่งละเอียดถึงระดับมิลลิเมตรและมีมิติตามรูปที่ ง.1 ระดับศูนย์เริ่มที่ปลายมน

ง.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ง.3.1 ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้อยู่ในตำแหน่งที่ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย

ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย้อย

ง.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยออกให้สุดความยาว ในกรณีที่ถุงยางอนามัยมีรอยย่น ยืดถุงยางอนามัยเบา ๆ 2 ครั้งแต่ไม่เกิน 20 มิลลิเมตรเพื่อขจัดรอยย่น อาจใช้ดสารหล่อลื่นออกและอาจใช้แปรงที่เหมาะสมลูบถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการติดกัน (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฉ)

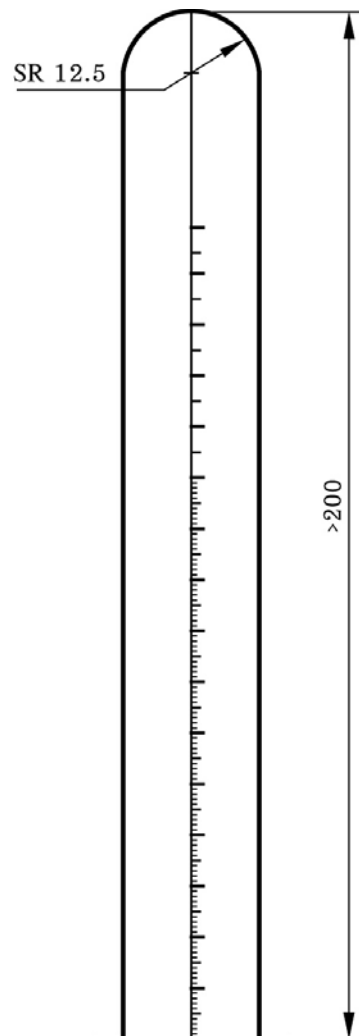
ง.3.3 สวมถุงยางอนามัยบนแมนเดรล (ข้อ ง.2.1) ให้ถุงยางอนามัยห้อยลงโดยอิสระตามน้ำหนักของถุงยางอนามัยเท่านั้น

ง.3.4 อ่านค่าความยาวที่น้อยที่สุดของถุงยางอนามัยจากมาตรวัด โดยอ่านถึงขอบนอกของปากถุงยางอนามัย บันทึกเป็นมิลลิเมตร

ง.3.5 ถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วนำมาใช้ทดสอบความกว้างได้ต่อไป

ง.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดต่าง ๆ ตามภาคผนวก ท และความยาวของถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้น



SR = รัศมีทรงกลม

รูปที่ ง.1 แมนเดรลวัดความยาวของตุ้งยางอนามัย

ภาคผนวก จ
(ข้อกำหนด)
การวัดความกว้าง

จ.1 หลักการ

วางถุงยางอนามัยที่คลี่แล้วอย่างอิสระบนไม้บรรทัด สัมผัสและบันทึกค่าความกว้าง

จ.2 อุปกรณ์

จ.2.1 ไม้บรรทัด ที่มีมาตรวัดแบ่งขีดถึงระดับมิลลิเมตร

จ.3 ขั้นตอนการทดสอบ

จ.3.1 ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย้อย

จ.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยออก วางในแนวราบบนไม้บรรทัด (ข้อ จ.2.1) โดยไม้บรรทัดตั้งฉากกับแนวแกนของถุงยางอนามัย ปล่อยให้วางอย่างอิสระ ถ้ามีสารหล่อลื่นจะทำให้ไม่สามารถวางได้อย่างอิสระ จึงต้องเช็ดสารหล่อลื่นออกและอาจเติมแป้งที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการติดกัน (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฉ)

จ.3.3 วัดความกว้างถุงยางอนามัย ณ ตำแหน่งที่ระบุไว้ในข้อที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานนี้ วัดให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.5 มิลลิเมตร

จ.3.4 ถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วนำมาใช้ทดสอบความยาวต่อไปได้

จ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดตามภาคผนวก ข และความกว้างของถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้นรวมถึงตำแหน่งที่วัด

ภาคผนวก จ
(บังคับ)
การวัดความหนา

จ.1 หลักการ

ภาคผนวกนี้อธิบายวิธีวัดความหนาของถุงยางอนามัย

วางถุงยางอนามัยในแนวราบ ตัดเป็นชิ้นทดสอบด้วยพิมพ์สำหรับตัด ซึ่ง คำนวณความหนาจากน้ำหนัก พื้นที่ของชิ้นทดสอบ และความหนาแน่น 0.933 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

การวัดความหนาถุงยางอนามัยที่ผิวไม่เรียบ ควรระมัดระวัง เนื่องจากความหนาที่ได้จะเป็นค่าเฉลี่ยของผิวส่วนที่เรียบและส่วนที่ไม่เรียบ

จ.2 อุปกรณ์

จ.2.1 เครื่องชั่ง ความแม่นยำ 0.1 มิลลิกรัม

จ.2.2 พิมพ์สำหรับตัด เป็นไปตามข้อ จ.2.1

จ.2.3 เครื่องอัดแบบไฮดรอลิก นิวแมติก หรือเครื่องอัดทางกล สำหรับการตัดด้วยพิมพ์สำหรับตัด

จ.2.4 ไม้บรรทัด แบ่งละเอียดถึง 0.5 มิลลิเมตร

จ.3 ขั้นตอนการทดสอบ

จ.3.1 ตันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย้อย

จ.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยออก โดยต้องไม่ยืดออกมากเกินไปในทุกทิศทาง แล้วให้รอยแบ่งบนถุงยางอนามัยนั้น

จ.3.3 วางถุงยางอนามัยในแนวราบ โดยให้ด้านยาวตั้งฉากกับใบมีดของพิมพ์สำหรับตัด ตัดให้ได้ชิ้นทดสอบโดยกดพิมพ์สำหรับตัดเพียงครั้งเดียว ที่ตำแหน่งกึ่งกลางห่างจากปากถุง (30 ± 5) มิลลิเมตร

จ.3.4 ตัดชิ้นทดสอบที่เป็นวงแหวนออก และใช้ไม้บรรทัดวัดความยาวของขอบด้านหนึ่ง ให้ได้ค่าละเอียด 0.5 มิลลิเมตร ถ้าถุงยางอนามัยมีผนังไม่ขนานกัน ให้วัดที่ขอบทั้ง 2 ด้าน และหาค่าเฉลี่ย คำนวณพื้นที่จากความยาวที่วัดได้เป็นมิลลิเมตร คูณด้วย 20

จ.3.5 ทดสอบซ้ำตามข้อ จ.3.3 และข้อ จ.3.4 ที่ตำแหน่งห่างจากกันถุง (30 ± 5) มิลลิเมตร และตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างปากถุงกับกันถุง

จ.3.6 ล้างชิ้นทดสอบด้วยโพรพานอล และทิ้งให้แห้งจนน้ำหนักคงที่ ± 10 มิลลิกรัม

จ.3.7 ชั่งชิ้นทดสอบทั้ง 3 ชิ้นทีละชิ้น บันทึกผลให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.1 มิลลิเมตร

จ.3.8 คำนวณความหนาของชิ้นทดสอบแต่ละชิ้นจากสูตร

$$t = \frac{1}{\rho} \cdot \frac{1}{A} \cdot m$$

เมื่อ

t คือ ความหนาของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิเมตร

ρ คือ ความหนาแน่นของยาง = 0.933 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

A คือ พื้นที่ของชิ้นทดสอบ เป็นตารางมิลลิเมตร

m คือ มวลของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิกรัม

หมายเหตุ สามารถวัดความหนาของถุงยางอนามัยด้วยไมโครมิเตอร์ แต่วิธีนี้ให้ผลการวัดที่ต่ำกว่าเสมอ ถ้าใช้ไมโครมิเตอร์ควรใช้แบบหน้าปัดหรือแบบแสดงผลเป็นตัวเลขที่มีความแม่นยำ 0.001 มิลลิเมตร โดยหัววัดขนานกับฐาน มีเส้นผ่านศูนย์กลาง (5 ± 2) มิลลิเมตร และความดันของหัววัด (22 ± 4) กิโลพาสคัล

จ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบประกอบด้วยรายละเอียดตามภาคผนวก ท และดังต่อไปนี้

ก) ค่าความหนาของชิ้นทดสอบแต่ละชิ้น

ข) ค่าความหนาเฉลี่ยของถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้น

ภาคผนวก ข

(ข้อกำหนด)

การหาค่าปริมาตรและความดันขณะแตก

ข.1 หลักการ

อัดอากาศเข้าในถุงยางอนามัยที่กำหนดความยาวที่แน่นอน บันทึกปริมาตรและความดันที่ทำให้ถุงยางอนามัยแตก ภาคผนวก ฅ ชื่อนำเสนอเกี่ยวกับระบบการสอบเทียบ

ข.2 อุปกรณ์

ข.2.1 เครื่องอัดอากาศ ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ ข.1 เหมาะสำหรับอัดอากาศเข้าไปในถุงยางอนามัยด้วยอากาศที่สะอาด ปราศจากน้ำมันและความชื้น ด้วยอัตราการไหลของอากาศตามที่กำหนด มีอุปกรณ์สำหรับวัดปริมาตรและความดัน และมีลักษณะดังต่อไปนี้

- ก) อุปกรณ์วัดความดัน มีรูปแบบที่ไม่ทำให้เกิดความแตกต่างของความดันในถุงยางอนามัยกับในอุปกรณ์วัดความดัน
- ข) อุปกรณ์บันทึกปริมาตรของอากาศ มีรูปแบบที่ไม่ทำให้เกิดความแตกต่างของความดันจากเครื่องมือวัดกับในถุงยางอนามัย เพื่อให้มั่นใจว่าปริมาตรของอากาศเป็นปริมาตรที่วัดหรือคำนวณจากความดันภายในถุงยางอนามัย ไม่ใช่ความดันจากท่ออากาศซึ่งอาจให้ค่าความดันสูงกว่า
- ค) แกนหัวทดสอบ ที่มีความยาวเหมาะสม ปลายบนเป็นรูปทรงกลมหรือครึ่งทรงกลม เส้นผ่านศูนย์กลาง 25 มิลลิเมตร ผิวเรียบ สำหรับสวมถุงยางอนามัยที่ยังไม่คลี่ออกเพื่อยึดกับวงแหวนจับยึด โดยแกนหัวทดสอบต้องอยู่ในตำแหน่งที่เมื่อยึดถุงยางอนามัยแล้ว ความยาวของถุงยางอนามัยที่เหลือสำหรับอัดอากาศเป็น (150 ± 3) มิลลิเมตร ไม่รวมกระเปาะ
- ง) อุปกรณ์วัดความดันและปริมาตร มีขีดความสามารถดังนี้
 - 1) ขีดจำกัดของความบกพร่องสูงสุดที่ยอมให้มีได้เท่ากับ $\pm$ ร้อยละ 3 สำหรับปริมาตรที่มากกว่า 10 ลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่ว่าจะใช้วิธีใดในการวัดปริมาตร
 - 2) ขีดจำกัดของความบกพร่องที่ยอมให้มีได้ของการวัดความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยเท่ากับ ± 0.05 กิโลพาสคัล

ข.2.2 อุปกรณ์จับยึด เช่น วงแหวนจับยึด ต้องไม่มีขอบแหลมคมหรือมีส่วนที่ยื่นออกมา

แนะนำให้ใช้วัสดุที่เป็นพลาสติกใส วงแหวนจับยึดที่ใช้ต้องไม่ทำให้ถุงยางอนามัยยึดออกขณะจับยึดถุงยางอนามัย เมื่อใช้งานร่วมกับตัวยึด วงแหวนจับยึดต้องมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในระหว่าง 36 มิลลิเมตรถึง 40 มิลลิเมตร แนะนำให้มีความสูง 50 มิลลิเมตร และต้องยื่นเหนือตัวยึดได้ไม่เกิน 3 มิลลิเมตร ถุงยางอนามัยควรสวมบนตัวยึดได้อย่างอิสระขณะยังไม่อัดอากาศ

ช.2.3 สำหรับทดสอบการอัดอากาศ ทำด้วยอุปกรณ์ที่ทำให้มองเห็นถุงยางอนามัยขณะอัดอากาศ และมีขนาดใหญ่พอให้ถุงยางอนามัยขยายได้อย่างอิสระโดยไม่สัมผัสกับส่วนใดส่วนหนึ่งของตัว

ช.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ช.3.1 ให้ทดสอบภายใต้การควบคุมอุณหภูมิที่ (25 ± 5) องศาเซลเซียส

ช.3.2 ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด นึกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการนึกช่องย้อย

ช.3.3 แนะนำให้สวมถุงมือหรือถุงนิ้วที่เหมาะสมขณะสัมผัสถุงยางอนามัย กรณีที่มีข้อโต้แย้งต้องสวมถุงมือ

ช.3.4 คลี่ถุงยางอนามัยโดยไม่ยืดไปในทิศทางใดทิศทางหนึ่งเกินจำเป็น

หมายเหตุ สามารถคลี่ถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบโดยตรงได้

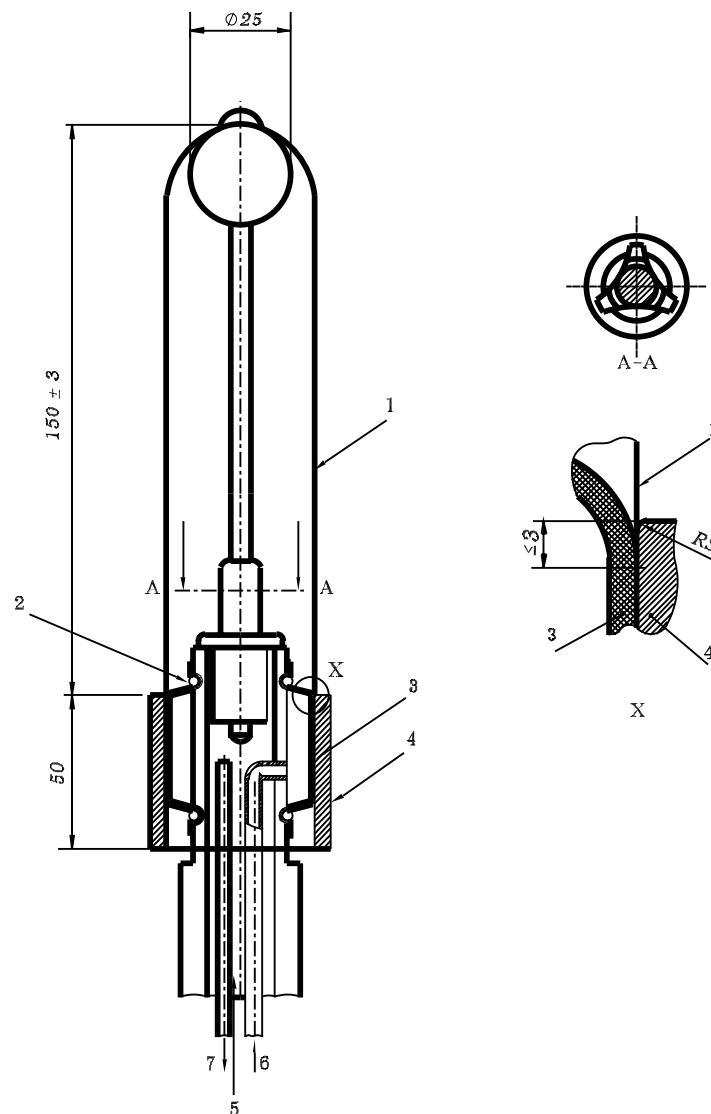
ช.3.5 สวมถุงยางอนามัยบนแกนหัวทดสอบ (ข้อ ช.2.1 ค)) และยึดกับอุปกรณ์จับยึด (ข้อ ช.2.2) ให้ระวังขณะสวมวงแหวนจับยึด เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้ถุงยางอนามัยเสียหายหรือยืดออก อัดอากาศเข้าในถุงยางอนามัยด้วยอัตรา (0.4 ถึง 0.5) ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อวินาที [(24 ถึง 30) ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที] ตรวจสอบให้มั่นใจว่าถุงยางอนามัยขยายตัวและไม่มีรอยร้าว

ถ้ามีรอยร้าว หรือระหว่างอัดอากาศเกิดรอยร้าว ให้หยุดทดสอบ และถือว่าถุงยางอนามัยชิ้นดังกล่าวไม่ผ่านการทดสอบ และบันทึกค่าปริมาตรและความดันขณะแตกเป็นศูนย์

ช.3.6 ถ้าถุงยางอนามัยไม่รั่ว วัดและบันทึกปริมาตรขณะแตกเป็นลูกบาศก์เดซิเมตร ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.5 ลูกบาศก์เดซิเมตร และความดันขณะแตกเป็นกิโลพาสคัล ปิดให้มีความละเอียดถึง 0.05 กิโลพาสคัล

ช.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องมีรายละเอียดตามภาคผนวก ท พร้อมปริมาตรขณะแตกและความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ทดสอบแล้วแต่ละชิ้น



ความหมาย

- 1 ถูยางอนามัย
- 2 สายรัด
- 3 ตัวยึดที่ยืดหยุ่นได้
- 4 วงแหวนจับยึดเป็นพลาสติกใส
- 5 ท่ออากาศที่อัดเข้าสำหรับทดสอบ
- 6 ท่ออากาศที่อัดเข้าสำหรับจับยึดถูยางอนามัยให้อยู่กับที่
- 7 ท่ออากาศที่ต่อไปยังอุปกรณ์วัดความดัน

รูปที่ ข.1 - ตัวอย่างอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการหาค่าปริมาณและความดันขณะแตก

ภาคผนวก ข

(ข้อกำหนด)

การบ่มเร่งถุงยางอนามัยด้วยตู้อบ

ข.1 หลักการ

การบ่มเร่งถุงยางอนามัยด้วยตู้อบใช้ในการควบคุมสภาวะถุงยางอนามัยสำหรับทดสอบรุ่น และสำหรับหาอายุการใช้งาน ภาคผนวกนี้กำหนดวิธีบ่มเร่งถุงยางอนามัยด้วยตู้อบ

ข.2 อุปกรณ์

ข.2.1 ตู้อบ ให้ใช้ชนิดหนึ่งชนิดใดที่กำหนดใน ISO 188 แต่ไม่จำเป็นต้องมีระบบการไหลเวียนของอากาศและการวางช่องย่อยตามที่ระบุใน ISO 188

ข.3 การเตรียมถุงยางอนามัยสำหรับทดสอบ

ก่อนทดสอบให้ควบคุมสภาวะถุงยางอนามัยในช่องย่อย (เช่น นำถุงยางอนามัยในช่องย่อยออกจากกล่องหรือซองก่อนควบคุมสภาวะ)

ข.4 ขั้นตอนการทดสอบ

ข.4.1 ควบคุมสภาวะถุงยางอนามัยในตู้อบที่อุณหภูมิที่กำหนดในข้อหรือภาคผนวกที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานนี้ จัดวางถุงยางอนามัยให้ชั้นตัวอย่างสัมผัสกับผนังของตู้อบน้อยที่สุด โดยเฉพาะส่วนฐานของตู้อบ และให้แน่ใจว่าถุงยางอนามัยได้รับความร้อนอย่างทั่วถึงระหว่างอบ

ข.4.2 นำถุงยางอนามัยออกจากตู้อบ เมื่อครบเวลาตามที่กำหนดในข้อหรือภาคผนวกที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานนี้ และเก็บถุงยางอนามัยในสภาพเดิมที่อุณหภูมิ (25 ± 5) องศาเซลเซียสจนกว่าจะทดสอบ

ข.4.3 ทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข หลังจากนำออกจากตู้อบภายใน 96 ชั่วโมงแต่ต้องไม่น้อยกว่า 12 ชั่วโมง

ภาคผนวก ก

(ข้อกำหนด)

การหาค่าแรงดึงและความยืดเมื่อขาดของชิ้นทดสอบดงยางอนามัย

ณ.1 หลักการ

ตัดชิ้นทดสอบจากดงยางอนามัย และดึงจนกระทั่งขาด วัดค่าแรงดึงและความยืดเมื่อขาด มาตรฐานนี้ต้องการเฉพาะค่าแรงดึงเมื่อขาดตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับข้อ 6.3 (ดูเหตุผลในภาคผนวก ก)

ณ.2 อุปกรณ์

ณ.2.1 พิมพ์สำหรับตัด ประกอบด้วย ใบมีด 2 ใบขนานกัน ห่างกัน (20 ± 0.1) มิลลิเมตร วางอยู่บนแผ่นรองตัดที่เหมาะสม ความยาวใบมีดแต่ละใบต้องไม่น้อยกว่า 70 มิลลิเมตร

ณ.2.2 เครื่องทดสอบแรงดึง สามารถเคลื่อนที่ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ และเป็นไปตามที่กำหนดดังต่อไปนี้

- ก) สามารถให้ความเค้นแก่ชิ้นทดสอบเท่ากับโดยมีลูกกลิ้ง 1 อันที่หมุนโดยทางกล ด้วยความถี่ประมาณ 7 รอบต่อวินาที หรือโดยใช้สารหล่อลื่นทาที่ผิวส่วนที่เป็นทรงกระบอกของลูกกลิ้ง ซึ่งควรเป็นสารที่ไม่มีผลกระทบต่อผิวยาง สารหล่อลื่นที่เหมาะสม คือ ซิลิโคนเหลวที่มีค่าความหนืด 2×10^{-4} ตารางเมตรต่อวินาที (200 เซนติสโตกส์)
- ข) สามารถวัดแรงดึงขาดได้ในช่วง 0 นิวตัน ถึง 200 นิวตัน ค่าสูงสุดที่ยอมให้ใช้ได้ ความแม่นยำ $\pm$ ร้อยละ 1 ความทำซ้ำได้ร้อยละ 1 ความสามารถในการย้อนกลับร้อยละ 1.5 ความผิดพลาดในการตั้งค่าศูนย์ที่ ± 1 และความละเอียดของเครื่องมือร้อยละ 0.5
- ค) ความเร็วในการเคลื่อนตัวออกจากกันของลูกกลิ้งเท่ากับ (8.5 ± 0.8) มิลลิเมตรต่อวินาที $[(500 \pm 50)$ มิลลิเมตรต่อวินาที]
- ง) วัดระยะห่างของลูกกลิ้งและน้ำหนักที่ใช้ดึงขณะทำการทดสอบโดยการวัดเอง หรือบันทึกโดยอัตโนมัติด้วยเครื่องทดสอบ

ณ.3 การเตรียมชิ้นทดสอบ

ณ.3.1 ดึงดงยางอนามัยในช่องย่อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย่อยและดึงดงยางอนามัยออกจากช่องย่อย ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการฉีกช่องย่อย

ณ.3.2 คลี่ดงยางอนามัยโดยไม่ยืดไปในทิศทางหนึ่งทิศทางใดเกินจำเป็น

ณ.3.3 วางดงยางอนามัยในแนวราบ ให้ความยาวของดงยางอนามัยตั้งฉากกับใบมีดของพิมพ์สำหรับตัด (ข้อ ณ.2.1) ตัดชิ้นทดสอบด้วยแรงกดเพียงครั้งเดียว โดยตัดบริเวณที่ผนังของดงยางอนามัยทั้งสองด้านขนานกัน ผิวเรียบ และอยู่ภายในบริเวณ 80 มิลลิเมตรจากปากดงยางอนามัย ถ้าบริเวณ 80 มิลลิเมตรจากปากดงยางอนามัยผนังสองด้านไม่ขนานกันหรือไม่มีส่วนที่เป็นผิวเรียบ ให้ตัดจากบริเวณใกล้เคียงที่ผนังสองด้านขนานกันและมีผิวเรียบ ถ้าไม่มีบริเวณใดที่มีผนังสองด้านขนานกันและมีผิวเรียบ ให้ตัดชิ้นทดสอบภายในบริเวณ 80 มิลลิเมตรจากปากดงยางอนามัย

ณ.3.4 วางชิ้นทดสอบราบกับพื้น วางไม้บรรทัดบนชิ้นทดสอบ และวัดระยะระหว่างผนังทั้งสองด้าน ให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.5 มิลลิเมตร อาจใช้ด้ายหรือเส้นนอกและใช้แปรงที่เหมาะสมทาผิวชิ้นทดสอบเพื่อไม่ให้ติดกัน ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษขณะตัดชิ้นทดสอบ และควรตรวจชิ้นทดสอบแต่ละชิ้นก่อนนำไปทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นทดสอบไม่มีรอยแหว่งหรือข้อบกพร่องอื่นที่รอยตัด ซึ่งทำให้ผลทดสอบที่ได้ต่ำกว่าความเป็นจริง (ดูเหตุผลในภาคผนวก ณ)

ณ.4 ขั้นตอนการทดสอบ

ณ.4.1 ให้ทดสอบภายใต้สภาวะควบคุมอุณหภูมิที่ (25 ± 5) องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ (55 ± 15)

ณ.4.2 คล้องชิ้นทดสอบบนลูกกลิ้งทั้งสองของเครื่องทดสอบแรงดึง (ข้อ ณ.2.2) และดึงจนกระทั่งชิ้นทดสอบขาด

ณ.4.3 บันทึกค่าแรงขณะขาดให้ละเอียดถึง 0.5 นิวตัน และระยะห่างขณะขาดระหว่างจุดกึ่งกลางของลูกกลิ้งทั้งสองเป็นมิลลิเมตร

ณ.5 การคำนวณผล

ณ.5.1 บันทึกค่าแรงดึงขาด (F_b) เป็นนิวตัน

ณ.5.2 หากได้รับการร้องขอ ให้คำนวณความยืดเมื่อขาด (E) เป็นร้อยละ ของชิ้นทดสอบแต่ละชิ้น จากสูตร

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100$$

เมื่อ

l_1 คือ ความยาวของชิ้นทดสอบที่สัมผัสกับลูกกลิ้ง เป็นมิลลิเมตร ปิดให้มีความละเอียดเป็นมิลลิเมตร (เท่ากับ 47 มิลลิเมตรสำหรับลูกกลิ้งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 15 มิลลิเมตร)

d คือ ความยาวสุดท้ายระหว่างจุดศูนย์กลางของลูกกลิ้งทั้งสอง เป็นมิลลิเมตร

l_2 คือ เส้นรอบวงเริ่มต้นของชิ้นทดสอบ เป็นมิลลิเมตร (มีค่าเป็น 2 เท่าของระยะที่วัดได้ตามข้อ ณ.3.4)

ค่าที่คำนวณได้ให้ปัดเศษให้ได้ค่าละเอียดถึงร้อยละ 10

หมายเหตุ อาจคำนวณค่าความต้านแรงดึง จากสูตรดังนี้ $\text{ความต้านแรงดึง (MPa)} = 0.933 F_b \cdot w \cdot m$ เมื่อ F_b คือ แรงดึงขาด (นิวตัน) w คือ ความกว้างเฉลี่ยของชิ้นทดสอบ (มิลลิเมตร) m คือ น้ำหนักของชิ้นทดสอบ (มิลลิกรัม) ค่าความต้านแรงดึง ที่ได้ให้ปัดเศษให้ได้ค่าละเอียดถึง 0.1 เมกะพาสคัล

ภาคผนวก ก

(ข้อกำหนด)

การหาอายุการใช้งานโดยศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง

ก.1 หลักการ

เก็บดูยางอนามัยที่บรรจุซองไว้ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสตามอายุการใช้งานที่กำหนดไว้ แล้วนำมาทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 โดยแบ่งตัวอย่างดูยางอนามัยจำนวนที่เหมาะสมมาทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกเป็นระยะ ๆ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของผลการทดสอบตลอดระยะเวลาการบ่มมาตรฐานนี้ กำหนดการบ่มด้วยตู้อบที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นอุณหภูมิการเก็บที่แนะนำให้ใช้ทั่วไป

ก.2 ขั้นตอนการทดสอบ

ก.2.1 ทัวไป

หลังจากทดสอบตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 8 และข้อ 9 แล้ว ต้องเก็บดูยางอนามัยจำนวนเพียงพอในสภาพแวดล้อมและสภาวะที่ควบคุมเพื่อ

ก) ประเมินค่าเฉลี่ยและความเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าปริมาตรและความดันขณะแตก (ใช้ดูยางอนามัย 32 ชิ้นต่อการทดสอบหนึ่งช่วงเวลา) โดยกำหนดช่วงเวลาทุก 1 ปี หรือน้อยกว่า และ

ข) ทดสอบความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 โดยใช้แผนการชักตัวอย่างตามภาคผนวก ข จนครบอายุการใช้งานที่กำหนดไว้ หรือก่อนครบอายุการใช้งานที่กำหนดไว้เมื่อพบว่าผลการทดสอบไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ

อายุการใช้งานจะสามารถยืนยันได้เมื่อดูยางอนามัยเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 หลังจากเก็บรักษาเป็นระยะเวลาตามอายุการใช้งานที่ระบุของผลิตภัณฑ์

ก.2.2 การทดสอบ

ก) ทดสอบดูยางอนามัยที่บรรจุซองย่อย จำนวน 3 รุ่น ตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 5 ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 8 และข้อ 9 โดยใช้แผนการชักตัวอย่างที่กำหนดในภาคผนวก ข

ข) เก็บดูยางอนามัยตามภาคผนวก ข ที่อุณหภูมิ (30 ± 2) องศาเซลเซียส ในภาวะการควบคุมสภาพแวดล้อม

ค) จำนวนดูยางอนามัยต่อรุ่นที่เก็บต้องเพียงพอที่จะ

- 1) ทดสอบดูยางอนามัยอย่างน้อย 32 ชิ้น ช่วงเวลาทุก 1 ปี หรือน้อยกว่าตลอดเวลาอายุการใช้งานที่กำหนด (แนะนำให้เก็บดูยางอนามัยไว้อย่างน้อย 200 ชิ้น)

2) เพื่อจำนวนถุงยางอนามัยให้เพียงพอที่จะทดสอบ เพื่อประเมินค่าปริมาตรและความดันขณะแตกจนครบอายุการใช้งานตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 โดยใช้ขนาดตัวอย่างตามที่กำหนดในภาคผนวก ข

แนะนำให้เก็บถุงยางอนามัยเพิ่มอีกจำนวนหนึ่งเพื่อสำรองไว้ในกรณีที่ต้องการทดสอบซ้ำหรือในกรณีที่ต้องทดสอบถี่ขึ้น

ง) ทุก 1 ปีหรือน้อยกว่า ให้นำถุงยางอนามัย (อย่างน้อย 32 ชิ้นต่อรุ่น) ออกจากการควบคุมสภาพแวดล้อม

จ) หาค่าปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข

ฉ) ทำกราฟค่าเฉลี่ยและความเบี่ยงเบนมาตรฐานของปริมาตรและความดันขณะแตกเทียบกับเวลาของถุงยางอนามัยแต่ละรุ่น

ช) เมื่อครบอายุการใช้งานที่กำหนดหรือเมื่อค่าเฉลี่ยและความเบี่ยงเบนมาตรฐานของปริมาตรและความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยที่วัดได้จากข้อ ฉ) เกิดการเสื่อมสภาพถึงจุดต่ำสุดของเกณฑ์ที่กำหนดที่ยอมรับได้ของการทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกตามข้อ 6.1 ให้ทดสอบถุงยางอนามัยแต่ละรุ่นจำนวนเพียงพอโดยใช้แผนการชักตัวอย่างในภาคผนวก ข เพื่อทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข ประเมินผลที่ได้ตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1

หมายเหตุ ถุงยางอนามัยมีความเสี่ยงที่จะเข้าใกล้ขีดจำกัดของเกณฑ์กำหนดในเรื่องปริมาตรและความดันขณะแตก ข้อ 6.1 เมื่อผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยกับเกณฑ์กำหนดตามข้อ 6.1 ต่ำกว่า 2 ถึง 3 เท่าของความเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ซ) ประเมินความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1

ญ.3 การยืนยันการระบุอายุการใช้งาน

หลังจากสิ้นสุดการทดสอบตามข้อ ญ.2 แล้ว ให้ระบุอายุการใช้งานตามเวลาที่ทดสอบแต่ต้องไม่เกิน 5 ปี โดยที่ช่วงเวลาดังกล่าวถุงยางอนามัยต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1

ถ้าอายุการใช้งานที่ระบุมากกว่าอายุการใช้งานที่สามารถยืนยันได้ ให้ปรับการระบุอายุการใช้งานใหม่และแจ้งหน่วยงานผู้บังคับใช้กฎระเบียบและผู้ซื้อโดยตรง

ญ.4 รายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องประกอบด้วยข้อกำหนดตามภาคผนวก ข ในรูปแบบที่กำหนดตามภาคผนวก ท และ

ก) กราฟของค่าความดันและปริมาตรขณะแตกกับเวลา ตามข้อ ญ.2.2 ฉ)

ข) จำนวนถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านการทดสอบและกราฟแสดงการกระจายตัวของข้อมูลตามข้อ ญ.2.2 ช)

ค) ระบุอายุการใช้งานที่ยืนยันได้

ต้องเตรียมรายงานผลการทดสอบที่ยังทดสอบไม่เสร็จให้พร้อมเสมอสำหรับการตรวจสอบถ้าหน่วยควบคุมกฎระเบียบร้องขอเพื่อเป็นหลักฐานว่าได้เริ่มศึกษาเรื่องอายุการใช้งานแล้ว

ภาคผนวก ก

(ข้อแนะนำ)

แนวทางการดำเนินการและวิเคราะห์การศึกษาการบ่มเร่ง

ก.1 หลักการ

การศึกษาการบ่มเร่งสามารถใช้ประมาณการอายุการใช้งานได้ ภาคผนวกนี้อธิบายรูปแบบการศึกษาทั่วไปที่อาจจะใช้ ศึกษาการบ่มเร่งเพื่อประมาณการอายุการใช้งานสำหรับเป็นข้อมูลเบื้องต้นทางการตลาด ในขณะที่การศึกษาตามเวลาจริงยังดำเนินอยู่ ภาคผนวกนี้ยังเป็นแนวทางในการวิเคราะห์การศึกษาดังกล่าวเพื่อใช้กำหนดอายุการใช้งาน

ก.2 ขั้นตอนการดำเนินการศึกษาการบ่มเร่ง

เก็บดูยางอนามัยจาก 3 รุ่นการทำ ในตูบ ที่อุณหภูมิที่เลือกตามภาคผนวก ข เมื่อครบช่วงเวลาที่กำหนด นำ ดูยางอนามัยออกจากตูบ และทดสอบหาปริมาตรและความดันขณะแตกตามภาคผนวก ข แนะนำให้ทดสอบที่ อุณหภูมิที่สูงขึ้นอย่างน้อย 4 อุณหภูมิ ไม่แนะนำให้ทดสอบที่อุณหภูมิที่สูงกว่า 80 องศาเซลเซียส แต่ละอุณหภูมิ ที่ทดสอบแนะนำให้ทดสอบอย่างน้อย 5 ช่วงเวลา และควรศึกษาต่อเนื่องอย่างน้อย 120 วัน โดยเวลาที่เหมาะสมควร เป็น 180 วัน แนะนำให้ใช้ดูยางอนามัยอย่างน้อย 32 ชิ้นในการทดสอบแต่ละช่วงเวลาและอุณหภูมิ

ถ้าจะใช้ข้อมูลการศึกษาของดูยางอนามัยที่มีการศึกษาตามเวลาจริงแล้วเพื่อเปรียบเทียบ ต้องบ่มดูยางอนามัยดังกล่าว พร้อมกับดูยางอนามัยที่ต้องการเปรียบเทียบในสภาวะที่เทียบเท่ากัน

ถ้าจะนำข้อมูลที่สนับสนุนคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับเสถียรภาพต่ำสุด (ข้อ 7.1) จากการศึกษาวิเคราะห์ ควรเลือก อุณหภูมิที่ 50 องศาเซลเซียส และ 70 องศาเซลเซียส ด้วย

ก.3 การวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาการบ่มเร่งเพื่อประมาณการอายุการใช้งาน

ณ วันที่มาตรฐานนี้ประกาศใช้ ยังไม่มีวิธีการวิเคราะห์ใดที่ยืนยันวิธีใดถูกต้องเพียงพอหรือใช้อย่างแพร่หลายพอที่จะใช้ เป็นวิธีมาตรฐานได้ มีการใช้การวิเคราะห์กราฟที่ไม่เป็นเส้นตรงตามวิธีของอาร์เรเนียสในหลายแนวทาง ซึ่งคาดหวัง ว่าผู้ทำและหน่วยควบคุมกฎระเบียบจะมีการรวบรวมข้อมูลอายุการใช้งานตามเวลาจริง เพื่อการแก้ไขปรับปรุง ครั้งต่อไปของมาตรฐานนี้จะให้มีวิธีที่เป็นที่ยอมรับ

ในระหว่างนั้น อาจใช้ผลของข้อมูลการบ่มเร่งจากหลาย ๆ วิธี หรือตามที่หน่วยงานผู้บังคับใช้กฎระเบียบของประเทศผู้ทำระบุ วิธีหนึ่งในการวิเคราะห์กำหนดไว้ในข้อ ก.5 วิธีอื่น ๆ ที่มีการใช้กันอยู่แล้ว เช่น วิธี P&K [27] และยังมีวิธีอื่นอีกที่เปรียบเทียบอัตราการเปลี่ยนแปลงของปริมาตรและความดันขณะแตกของดูยางอนามัยที่มีสูตร ใกล้เคียงกัน ซึ่งมีการศึกษาอายุการใช้งานจากข้อมูลตามเวลาจริงแล้ว ผู้ทำไม่จำเป็นต้องใช้เฉพาะวิธีที่กำหนดนี้ และ ควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบวิธีที่ใช้กับวิธีอื่นด้วย

กฎ.4 การทดสอบการประมาณการอายุการใช้งาน

เมื่อจะประมาณการอายุการใช้งานของถุงยางอนามัย จะต้องมั่นใจว่าเลือกถุงยางอนามัยจำนวน 3 รุ่นที่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 หลังจากควบคุมสภาวะถุงยางอนามัยไว้ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสจนสมดุลแล้ว เลือกอุณหภูมิการบ่มแรงที่เหมาะสม โดยสามารถเลือกอุณหภูมิที่ 70 องศาเซลเซียส และที่ 50 องศาเซลเซียส และกำหนดช่วงเวลาการบ่มแรงตามอุณหภูมิ คือ ที่ 70 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 7 วันหรือมากกว่า หรือที่ 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 90 วันหรือมากกว่า และใช้วิธีทดสอบนี้เป็นการทวนสอบความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 7.1

ก) เลือกสภาวะการบ่มแรงที่เทียบเท่ากับอายุการใช้งานของถุงยางอนามัยที่ประมาณการไว้ที่อุณหภูมิตามสภาพภูมิอากาศ ควรเลือกสภาวะการบ่มแรงที่จำลองความเสียหายที่เกิดขึ้นที่ 30 องศาเซลเซียส ซึ่งคาดคะเนได้จากการศึกษาเสถียรภาพ

ข) ซักตัวอย่างถุงยางอนามัยที่บรรจุในซองย่อยจำนวน 3 รุ่น และใช้ทั้ง 3 รุ่นในการศึกษาการบ่มแรง ควบคุมสภาวะตัวอย่างตามภาคผนวก ข ที่อุณหภูมิการบ่มและเวลาที่เลือก ทดสอบตัวอย่างตามคุณลักษณะที่ต้องการเรื่องปริมาตรและความดันขณะแตกในข้อ 6.1

กฎ.5 แนวทางการวิเคราะห์การศึกษาการบ่มแรง โดยใช้สมการอาร์เรเนียส

กฎ.5.1 พื้นฐานการประยุกต์ใช้วิธีการซ้อนทับกราฟเวลา-อุณหภูมิ

การประมาณการอายุการใช้งานของหลาย ๆ ผลิตภัณฑ์ สามารถคาดการณ์ได้จากการศึกษาการบ่มแรงโดยการประมาณค่านอกช่วงสมการอาร์เรเนียส รายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติแสดงไว้ใน ISO 11346

เป็นการยากที่จะประยุกต์ใช้สมการอาร์เรเนียสกับถุงยางอนามัย เนื่องจากอัตราการเปลี่ยนแปลงของสมบัติไม่คงที่และเปลี่ยนแปลงน้อย โดยเฉพาะที่อุณหภูมิต่ำ โดยทั่วไปที่อุณหภูมิต่ำกราฟไม่เป็นเส้นตรง

อีกทางเลือกหนึ่งในการสร้างกราฟอาร์เรเนียส คือ การเลื่อนจุดกราฟของสมบัติกับเวลาไปตามแนวแกนเวลา เพื่อสร้างเส้นกราฟหลักตามที่ Barker อธิบาย [23] [24] วิธีการนี้ค่าของเวลาที่แต่ละอุณหภูมิจะถูกเปลี่ยนเป็นเวลาเทียบเท่าที่อุณหภูมิอ้างอิงทั่วไปโดยคูณค่าที่ได้ด้วยอาร์เรเนียสชิฟแฟกเตอร์ (a_T) ซึ่งได้จากสมการอาร์เรเนียส

$$a_T = \exp \{ E_a (1/T_{(ref)} - 1/T_{(age)}) / R \}$$

เมื่อ

E_a	คือ พลังงานกระตุ้น
R	คือ ค่าคงที่ของก๊าซ (8.314 32 จูลต่อเคลวิน)
$T_{(ref)}$ และ $T_{(age)}$	คือ อุณหภูมิอ้างอิงและอุณหภูมิการบ่มตามลำดับ เป็นเคลวิน

นำสมบัติทางฟิสิกส์ที่ได้จากอุณหภูมิการบ่มที่อุณหภูมิต่าง ๆ มาสร้างกราฟกับเวลาที่ปรับเปลี่ยนในกราฟทั่วไป ถ้าใช้สมบัติการบ่มที่ปรับเปลี่ยนตามสมการอาร์เรเนียสและค่าที่ถูกต้องเป็นพลังงานกระตุ้น จะได้เส้นกราฟหลัก สามารถอ่านค่าสมบัติของถุงยางอนามัยนอกเหนือจากการบ่มที่อุณหภูมิอ้างอิงได้จากกราฟ

จากการศึกษาทางธรรมชาติซึ่งเตรียมจากยางแห้งที่ผ่านการอบด้วยกำมะถัน [23] [24] [25] [26] พบว่าพลังงานกระตุ้นของการออกซิเดชันของยางธรรมชาติอยู่ในช่วง 84 กิโลจูลต่อโมลถึง 117 กิโลจูลต่อโมล พลังงานกระตุ้นที่ใช้คำนวณค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิจลนสำหรับเขตภูมิอากาศที่แตกต่างกันคือ 83 กิโลจูลต่อโมล (Grimm [26])

จึงแนะนำให้ใช้ค่าพลังงานกระตุ้นเป็น 83 กิโลจูลต่อโมล การใช้ค่าพลังงานกระตุ้นนี้ซึ่งเป็นช่วงท้ายสุดของการเกิดออกซิเดชันของยางนี้ มีประโยชน์ต่อความคงที่ของการประมาณการอายุการใช้งานจากการต่อกราฟเมื่ออุณหภูมิสูงขึ้น เพื่อความสะดวกในการคิดค่าอาร์เรเนียสชิฟแฟกเตอร์ (a_T) ซึ่งคำนวณจากพลังงานกระตุ้นที่ 83 กิโลจูลต่อโมล และอุณหภูมิอ้างอิงที่ 30 องศาเซลเซียส ดูค่าในตารางที่ ฎ.1

ตารางที่ ฎ.1 - อาร์เรเนียสชิฟแฟกเตอร์

อุณหภูมิในการบ่ม °C	a_T
	$E_a = 83 \text{ kJ/mol} \quad T_{(ref)} = 30^\circ\text{C}$
30	1
40	2.865 1
50	7.690 8
60	19.456
70	46.626
80	106.34

สามารถนำวิธีการซ้อนทับกราฟเวลา-อุณหภูมิมาประยุกต์ใช้กับข้อมูลความดันและปริมาตรขณะแตกได้อย่างอิสระ อย่างไรก็ตามเป็นไปได้ยากที่จะได้เส้นกราฟหลักที่ซ้อนทับกัน จากประสบการณ์ดูยางอนามัยบางชนิดให้ผลที่แม่นยำขึ้นกว่าเดิมเมื่อใช้การซ้อนทับกราฟเวลา-อุณหภูมิที่พล็อตโดยใช้ผลคูณของความดันและปริมาตรขณะแตก จึงแนะนำให้สร้างการซ้อนทับกราฟเวลา-อุณหภูมิของความดันขณะแตก ปริมาตรขณะแตก และผลคูณของความดันและปริมาตรขณะแตก ($p \cdot V$)

ฎ.5.2 วิธีการสร้างการซ้อนทับกราฟเวลา-อุณหภูมิ

ใช้ค่าชิฟแฟกเตอร์ a_T จากตารางที่ ฎ.1 หรือคำนวณจากสมการ (ฎ.1) สำหรับแต่ละอุณหภูมิการบ่ม โดยใช้อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสเป็นอุณหภูมิอ้างอิง และค่าพลังงานกระตุ้นเท่ากับ 83 กิโลจูลต่อโมล

- สำหรับข้อมูลการบ่มแต่ละชุด เช่น ผลรวมของเวลาและอุณหภูมิ ให้คำนวณเวลาที่ปรับเปลี่ยนโดยคูณค่าเวลาด้วยชิฟแฟกเตอร์ a_T ที่เหมาะสมสำหรับอุณหภูมิการบ่มนั้น ๆ
- สร้างกราฟค่าเฉลี่ยของความดันขณะแตก ปริมาตรขณะแตก และผลคูณของความดันและปริมาตรขณะแตก กับเวลาปรับเปลี่ยนที่เหมาะสม โดยแต่ละสมบัติควรสร้างกราฟแยกกัน
- เพื่อแปลผลกราฟให้ง่ายขึ้น ควรนำค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานมาสร้างกราฟด้วย สามารถนำกราฟที่ซ้อนทับกันที่แสดงจำนวนของดูยางอนามัยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในแต่ละจุดเวลามาเป็นข้อมูลได้ด้วย

ง) ประมาณอายุการใช้งานจากกราฟและจากความรู้เรื่องความแปรปรวนหรือค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของประชากรตัวอย่าง อายุการใช้งานที่กำหนดไว้ คือ เวลาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสสำหรับความดันขณะแตกหรือปริมาตรขณะแตกที่ลดลงจากค่าที่กำหนด โดยที่ดูยางอนามัยยังคงเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการเรื่องปริมาตรและความดันขณะแตกในข้อ 6.1 ผลต่อไปนี้มีความเป็นไปได้ที่

- 1) ได้กราฟหลักเส้นเดียว (ส่วนใหญ่ได้จากกราฟผลคูณของความดันและปริมาตรขณะแตก) และสามารถอ่านค่าความสัมพันธ์ของปริมาตรและความดันขณะแตกได้จากกราฟช่วงท้ายสุดของอายุการใช้งานที่ประมาณการไว้
- 2) ไม่สามารถหาเส้นกราฟหลักได้ (เนื่องจากเส้นกราฟของแต่ละอุณหภูมิไม่ซ้อนทับกัน) ในกรณีนี้อาจคาดการณ์ปริมาตรและความดันขณะแตกที่ช่วงท้ายสุดของอายุการใช้งานที่ประมาณการไว้โดยตรวจสอบแนวโน้มของเส้นกราฟทั้งหมด ตัวอย่างเช่น อาจสร้างกราฟค่าประมาณการของปริมาตรและความดันขณะแตกของแต่ละอุณหภูมิการบ่มที่ช่วงท้ายสุดของอายุการใช้งานที่ประมาณการไว้ กับอุณหภูมิการบ่ม ถ้ากราฟดังกล่าวให้แนวโน้มไปในทางเดียวกัน สามารถประมาณการค่าปริมาตรและความดันขณะแตกที่อุณหภูมิภูมิอากาศที่ประมาณการไว้โดยการประมาณค่านอกช่วง หากนำวิธีดังกล่าวมาใช้ในการคาดการณ์จะต้องมีข้อมูลเพียงพอที่จะสนับสนุนผลสรุปที่ได้รับ

กฎ.5.3 การทดสอบการประมาณการอายุการใช้งานตามอาร์เรเนียสชิฟแฟกเตอร์

ก) เลือกชุดของสภาวะการบ่มเร่งที่เทียบเท่าอายุการใช้งานที่ประมาณไว้ที่ 30 องศาเซลเซียส การใช้อาร์เรเนียสชิฟแฟกเตอร์ในการคำนวณเวลาการบ่มที่อุณหภูมิการบ่มที่เลือกไว้เป็นวิธีที่ง่ายที่สุด ชิฟแฟกเตอร์ขึ้นอยู่กับค่าพลังงานกระตุ้นที่ 83 กิโลจูลต่อโมล ควรเลือกสภาวะการบ่มเพื่อจำลองการไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสที่คาดการณ์ไว้โดยจากการศึกษาเสถียรภาพ

ข) ชักตัวอย่างดูยางอนามัยจำนวน 3 รุ่น ตามภาคผนวก ข นำตัวอย่างไว้ในสภาวะที่กำหนดตามภาคผนวก ข ที่อุณหภูมิการบ่มที่เลือกไว้เป็นระยะเวลาตามที่กำหนด ทดสอบความเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในเรื่องปริมาตรและความดันขณะแตกของตัวอย่างตามข้อ 6.1

ให้ระบุอายุการใช้งานตามช่วงเวลาดังกล่าว ซึ่งดูยางอนามัยต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการในข้อ 6.1 แต่ต้องไม่เกิน 5 ปี

ภาคผนวก ฎ

(ข้อกำหนด)

การทดสอบรูรั่ว

ฎ.1 ทัวไป

ภาคผนวกนี้กำหนดวิธีการทดสอบรูรั่วในถุงยางอนามัยไว้ 2 วิธีที่ให้ผลเทียบเท่ากัน คือ การทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ และการทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า

ฎ.2 การทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ

ฎ.2.1 หลักการ

เติมน้ำปริมาตรตามที่กำหนดลงในถุงยางอนามัยที่แขวนไว้ ตรวจสอบการรั่วซึมของน้ำผ่านผนังของถุงยางอนามัย หากไม่พบการรั่วซึมให้กลิ้งถุงยางอนามัยบนกระดาษซับที่มีสี เพื่อตรวจสอบการรั่วซึมของน้ำจากถุงยางอนามัย

ฎ.2.2 อุปกรณ์

ฎ.2.2.1 อุปกรณ์จับยึด พอเหมาะที่จะยึดปากถุงยางอนามัยได้ ปลดปล่อยถุงยางอนามัยที่เติมน้ำไว้ทั้งตัวได้อย่างอิสระขณะยังแขวนอยู่ ตัวอย่างของอุปกรณ์จับยึด ดังแสดงในรูปที่ ฎ.1

ฎ.2.2.2 กระดาษซับที่มีสี

ฎ.2.2.3 อุปกรณ์สำหรับกลิ้ง (เป็นทางเลือก) ประกอบด้วยแผ่นเรียบโปร่งใส ติดตั้งขนานกับกระดาษซับ และอยู่สูงจากกระดาษซับ (30 ± 5) มิลลิเมตร เพื่อให้การเคลื่อนที่ในแนวนอนทำให้ถุงยางอนามัยกลิ้งไปและกลับได้ แผ่นเรียบที่ใช้ต้องสามารถกลิ้งถุงยางอนามัยได้อย่างน้อย 1 รอบ

ฎ.2.2.4 อุปกรณ์สำหรับหนีบ (เป็นทางเลือก) ต้องเหมาะสำหรับหนีบปิดปากถุงยางอนามัยที่บิดเป็นเกลียว และป้องกันการรั่วซึม โดยไม่ทำให้ถุงยางอนามัยส่วนที่จะกลิ้งบนกระดาษซับเสียหาย ตัวอย่างของอุปกรณ์สำหรับหนีบ คือ ที่หนีบกระดาษ

ฎ.2.3 ขั้นตอนการทดสอบ

ฎ.2.3.1 ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย

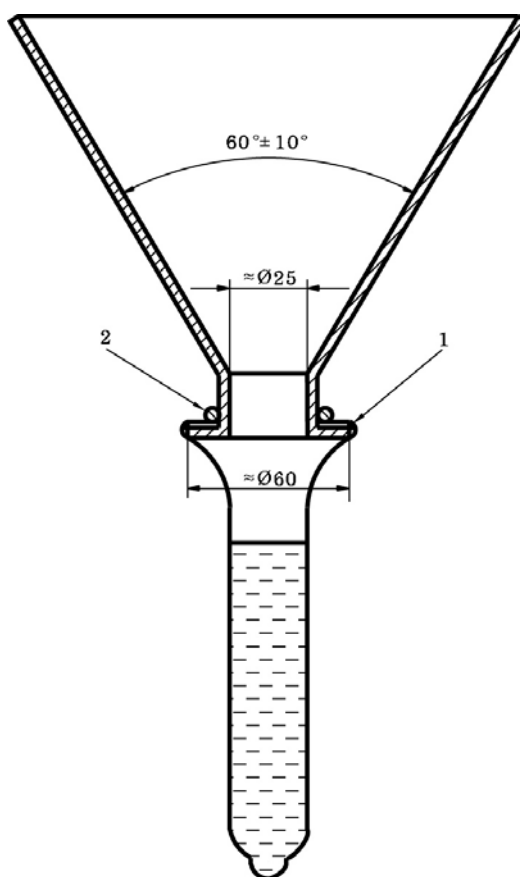
ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุเครื่องมืออื่นในการเปิดช่องย้อย

สวมถุงมือหรือถุงนิ้ว ขณะจับถุงยางอนามัย

ฎ.2.3.2 คลี่ถุงยางอนามัยออกโดยให้แน่ใจว่าถุงยางอนามัยไม่ถูกยืดออกมากเกินไป ถ้าพบถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วหรือฉีกขาด ถือว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และให้หยุดทดสอบถุงยางอนามัยชิ้นนั้น (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฅ)

ฏ.2.3.3 บันทึกลักษณะของนาฬิกาที่พบข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่มองเห็นได้แก่ แตก ไม่มีขอบหรือขอบบิดเบี้ยว และรอยย่น
 การจากการติดกันของผนังของนาฬิกา

หน่วยเป็นมิลลิเมตร



คำอธิบาย

1 ขอบมนเรียบ

2 วงแหวนยาง

รูปที่ ฏ.1 - อุปกรณ์จับยึด

ฏ.2.3.4 สวมปากถุงยางอนามัยเข้ากับอุปกรณ์จับยึด ให้ถุงยางอนามัยแขวนอยู่โดยปากถุงอยู่ด้านบน

ฏ.2.3.5 เติมน้ำที่มีอุณหภูมิระหว่าง 10 องศาเซลเซียสกับ 40 องศาเซลเซียส จำนวน (300 ± 10) ลูกบาศก์เซนติเมตรลงในถุงยางอนามัย ให้แน่ใจว่าความชื้นในบรรยากาศไม่เกิดเป็นหยดน้ำบริเวณภายนอกถุงยางอนามัย
 ตรวจสอบรอยรั่วซึมที่มองเห็นบนถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัยที่มีรอยรั่วซึมที่มองเห็นในบริเวณห่างจากปากถุงมากกว่า 25 มิลลิเมตร (วัดให้แม่นยำ 1 มิลลิเมตร) ถือว่าไม่ผ่าน และให้หยุดการทดสอบถุงยางอนามัยชิ้นนั้น ทำเครื่องหมายรูรั่วที่พบใกล้บริเวณปากถุง และหลังจากเทน้ำออกจากถุงยางอนามัยให้วัดระยะว่าอยู่ห่างจากปากถุงมากกว่า 25 มิลลิเมตรหรือไม่

ถ้าถุงยางอนามัยขยายไม่พอทำให้รับน้ำที่เติมลงไปไม่ถึง 300 มิลลิลิตร ต้องปล่อยให้ น้ำที่เหลือยังคงอยู่ในระบบเติมน้ำ เพื่อให้เกิดแรงดันต้านบนถุงยางอนามัย

ฎ.2.3.6 ถ้าไม่พบรูรั่วที่มองเห็นบนถุงยางอนามัยที่แขวนไว้ ให้จับกันถุงยางอนามัยไว้ แล้วค่อย ๆ ดึงเพื่อให้ น้ำไหลจากปากถุงไปที่ก้นถุง ปิดปากถุงที่ระยะไม่เกิน 25 มิลลิเมตรจากปากถุงให้เป็นเกลียวประมาณ 1.5 รอบ และดึงออกจากอุปกรณ์จับยึดโดยจับปากถุงด้วยมือข้างหนึ่ง หรือใช้อุปกรณ์สำหรับหนีบที่เหมาะสม (ข้อ ฎ.2.2.4)

ฎ.2.3.7 วางถุงยางอนามัยบนกระดาษซับที่แห้งและกลิ้งส่วนก้นถุงไปและกลับอย่างน้อย 1 รอบ ขณะกลิ้งให้รักษาระดับและความดันจากมือให้อยู่เหนือกระดาษซับเป็นระยะ 25 มิลลิเมตรถึง 35 มิลลิเมตร แล้ววางถุงยางอนามัยบนกระดาษซับให้แกนของถุงยางอนามัยขนานกับกระดาษซับ

ฎ.2.3.8 กลิ้งถุงยางอนามัยไปและกลับอย่างน้อย 1 รอบ เป็นระยะอย่างน้อยเท่ากับเส้นรอบวงของถุงยางอนามัยที่เติมน้ำ โดยใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งดังต่อไปนี้

ก) การกลิ้งด้วยมือ

ขณะกลิ้งให้กางนิ้วออกเพื่อกระจายแรงกดบนถุงยางอนามัยให้สม่ำเสมอ รักษาระดับมือให้อยู่ที่ระยะ 25 มิลลิเมตรถึง 35 มิลลิเมตรเหนือกระดาษซับ เคลื่อนมือให้สัมผัสกับถุงยางอนามัยเพื่อให้ทุกส่วนของถุงยางอนามัยได้รับแรงกดจากมือและสัมผัสกับกระดาษซับ

ข) การกลิ้งโดยใช้เครื่องมือช่วย

วางถุงยางอนามัยบนกระดาษและใช้อุปกรณ์สำหรับกลิ้งตามข้อ ฎ.2.2.3 กลิ้งถุงยางอนามัยอย่างน้อย 1 รอบ อาจกลิ้งถุงยางอนามัยมากกว่า 1 รอบ เพื่อทดสอบว่ามีรอยรั่วซึมหรือไม่ ทั้งนี้จำนวนรอบที่กลิ้งบนกระดาษซับทั้งสองแผ่นต้องไม่เกิน 10 รอบ

หมายเหตุ ขั้นตอน ฎ.2.3.7 และ ฎ.2.3.8 ในการปฏิบัติอาจสลับกันได้ สำหรับถุงยางอนามัยที่มีสารหล่อลื่น อาจกลิ้ง 2 ครั้งบนกระดาษซับคนละแผ่น เพื่อขจัดความสับสนระหว่างรอยจากสารหล่อลื่นและรอยจากน้ำ

ฎ.2.3.9 ตรวจสอบรอยรั่วซึมของน้ำจากถุงยางอนามัยบนกระดาษซับ ไม่นับรอยจากสารหล่อลื่น ต้องทำเครื่องหมายรูรั่วที่พบใกล้ปากถุงและวัดระยะหลังจากเทน้ำออกจากถุงยางอนามัย เพื่อทดสอบว่ารูรั่วอยู่ห่างจากปากถุงเกิน 25 มิลลิเมตรหรือไม่ ถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วห่างจากปากถุงเกิน 25 มิลลิเมตร ถือว่าไม่ผ่าน

ฎ.3 การทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า

ฎ.3.1 หลักการ

ใช้กระแสไฟฟ้าคัดเบื้องต้นเพื่อหารูรั่วบนถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัยที่ไม่มีรูรั่วจะเป็นฉนวนไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าไม่สามารถไหลผ่านได้ ส่วนถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วกระแสไฟฟ้าสามารถไหลผ่านได้

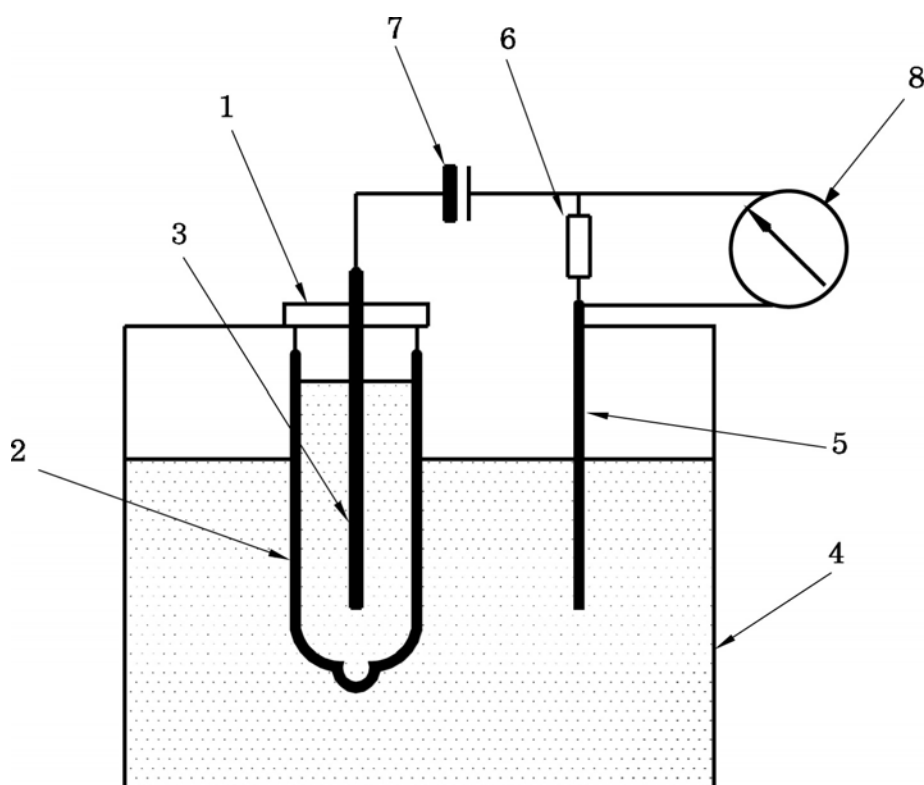
ถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านเมื่อทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า ต้องทดสอบโดยการกลิ้งบนกระดาษซับที่มีสีอีกครั้ง เพื่อยืนยันว่ามีรูรั่วหรือไม่

ฏ.3.2 อุปกรณ์

ฏ.3.2.1 อุปกรณ์ทดสอบด้วยไฟฟ้า ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ ฏ.2 และรูปที่ ฏ.3

พารามิเตอร์ คือ ความต่างศักย์ (10 ± 0.1) โวลต์ ความต้านทานไฟฟ้า (10 ± 0.5) กิโลโอห์ม ความแม่นยำของมาตรฐานความต่างศักย์ ± 3 มิลลิโวลต์

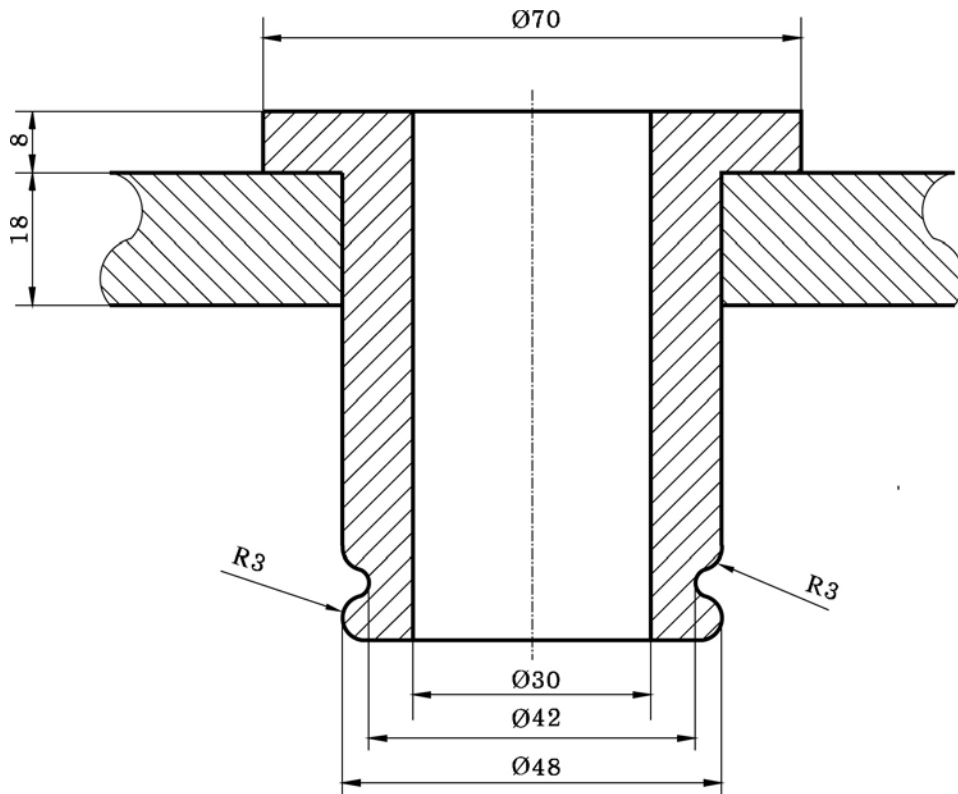
ฏ.3.2.2 สารละลายอิเล็กโทรไลต์ แนะนำให้ใช้สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 10 กรัมต่อลิตร ที่อุณหภูมิ (25 ± 5) องศาเซลเซียส แต่อาจใช้สารละลายอิเล็กโทรไลต์อื่นที่เหมาะสมและมีการนำไฟฟ้าเทียบเท่า เช่น สารละลายโซเดียมซัลเฟต (15.4 ± 1.0) กรัมต่อลิตร



คำอธิบาย

- 1 อุปกรณ์จับยึด (ดูรูปที่ ฏ.3)
- 2 ถังยางอนามัยที่เติมสารละลายอิเล็กโทรไลต์ยึดติดกับอุปกรณ์จับยึด
- 3 ขั้วไฟฟ้าที่ยึดติดกับอุปกรณ์จับยึด
- 4 ภาชนะบรรจุสารละลายอิเล็กโทรไลต์
- 5 ขั้วไฟฟ้า
- 6 ตัวต้านทานไฟฟ้าที่มีค่า 10 กิโลโอห์ม
- 7 เครื่องให้ความต่างศักย์คงที่ 10 โวลต์
- 8 มาตรฐานความต่างศักย์

รูปที่ ฏ.2 - แผนผังแสดงอุปกรณ์สำหรับทดสอบรูด้วยไฟฟ้า



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ ๓ - ตัวอย่างการยึดถุงยางอนามัยเข้ากับอุปกรณ์จับยึด

๓.๓.๓ ขั้นตอนการทดสอบ

๓.๓.๓.๑ ดันถุงยางอนามัยในช่องย้อยให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกช่องย้อยและดึงถุงยางอนามัยออกจากช่องย้อย

ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่นในการเปิดช่องย้อย

สวมถุงมือหรือถุงนิ้ว ขณะจับถุงยางอนามัย

๓.๓.๓.๒ คลี่ถุงยางอนามัยออกให้แน่ใจว่าถุงยางอนามัยไม่ถูกยืดออกมากเกินไป

๓.๓.๓.๓ ตรวจสอบถุงยางอนามัยด้วยตาเปล่า หากพบรูรั่วหรือฉีกขาดถือว่าไม่ผ่าน และให้หยุดทดสอบถุงยางอนามัยชิ้นนั้น

๓.๓.๓.๔ บันทึกจำนวนถุงยางอนามัยที่พบข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่มองเห็น ได้แก่ แตก ไม่มีขอบหรือขอบบิดเบี้ยว และรอยย่นถาวรจากการติดกันของผนังถุงยางอนามัย

๓.๓.๓.๕ สวมปากถุงยางอนามัยเข้ากับอุปกรณ์จับยึด (ข้อ ๓.๒.๑) ให้ถุงยางอนามัยแขวนอยู่โดยปากถุงยางอนามัยอยู่ด้านบน

ฏ.3.3.6 เติมสารละลายอิเล็กโทรไลต์ (ข้อ ฏ.3.2.2) ปริมาตร (200 ± 10) มิลลิลิตรลงในถุงยางอนามัย ตรวจสอบรอยรั่วซึมที่มองเห็นบนถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัยที่มีรอยรั่วซึมถือว่าไม่ผ่าน จุ่มถุงยางอนามัยที่ไม่รั่วลงในภาชนะบรรจุสารละลายอิเล็กโทรไลต์โดยให้ปากถุงยางอนามัยอยู่เหนือสารละลายไม่เกิน 25 มิลลิเมตร ให้กระแสไฟฟ้า ค่าความต่างศักย์คงที่ที่ 10 โวลต์ ความต้านทานไฟฟ้าที่ 10 กิโลโอห์ม ระหว่างขั้วไฟฟ้าในภาชนะกับขั้วไฟฟ้าในถุงยางอนามัย

หลังจากให้กระแสไฟฟ้า (10 ± 2) วินาที วัดค่าความต่างศักย์ที่ตัวต้านทานไฟฟ้า บันทึกผล

ถ้าความต่างศักย์ที่วัดได้เท่ากับหรือมากกว่า 50 มิลลิโวลต์ ให้เทน้ำออกจากถุงยางอนามัยแล้วนำไปทดสอบรูรั่วด้วยน้ำตามข้อ ฏ.2.3.4 ถึงข้อ ฏ.2.3.9 หรือทดสอบต่อตามข้อ ฏ.3.3.7

ฏ.3.3.7 เติมสารละลายอิเล็กโทรไลต์หรือน้ำ ปริมาตร (300 ± 10) มิลลิลิตร ลงในถุงยางอนามัย บิดปากถุงให้เป็นเกลียวประมาณ 1.5 รอบ และนำถุงยางอนามัยออกจากอุปกรณ์จับยึด ใช้ฝ่ามือซับสารละลายอิเล็กโทรไลต์ภายนอกถุงยางอนามัย หรือโดยกลิ้งเบา ๆ บนกระดาษซับ แล้วทดสอบรูรั่วด้วยน้ำตามข้อ ฏ.2.3.7 ถึงข้อ ฏ.2.3.9

ฏ.4 การรายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องประกอบด้วยรายละเอียดต่าง ๆ ตามภาคผนวก ท และดังต่อไปนี้

- ก) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบรูรั่วหรือรอยฉีกขาดที่มองเห็นก่อนที่จะสวมเข้ากับอุปกรณ์จับยึด จำนวนถุงยางอนามัยที่วัดค่าความต่างศักย์ได้เท่ากับหรือมากกว่า 50 มิลลิโวลต์ (ในกรณีที่ทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า)
- ข) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบรูรั่วที่มองเห็นขณะแขวนบนอุปกรณ์ทดสอบ ซึ่งเมื่อวัดแล้วตำแหน่งที่รั่วอยู่ห่างจากปากถุงมากกว่า 25 มิลลิเมตร (ในกรณีที่ทดสอบด้วยการตรวจพินิจ)
- ค) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบรูรั่วโดยการกลิ้ง ซึ่งตำแหน่งที่รั่วอยู่ห่างจากปากถุงมากกว่า 25 มิลลิเมตร
- ง) จำนวนถุงยางอนามัยที่พบข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่มองเห็น นอกเหนือจากรูรั่วหรือรอยฉีกขาด และลักษณะของข้อบกพร่องนั้น

ภาคผนวก ฐ

(ข้อกำหนด)

การทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของยอย

ฐ.1 ทัวไป

ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของยอยนี้สืบเนื่องมาจากความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปริแตกของของยอยบรรจุลงยางอนามัย เป็นผลให้เกิดการรั่วซึมของสารหล่อลื่น การปริแตกดังกล่าวจะเป็นผลให้ออกซิเจนซึมผ่านได้ด้วย อย่างไรก็ตาม การทดสอบในภาคผนวกนี้ไม่สามารถตรวจการรั่วซึมที่เกิดจากรูที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า หรือการซึมของอากาศผ่านวัสดุที่ใช้ทำของยอย ดังนั้นการทดสอบนี้จึงสามารถใช้ตรวจสอบได้เฉพาะการรั่วซึมขนาดใหญ่พอที่จะทำให้ สารหล่อลื่นรั่วออกมาจากของยอยเท่านั้น

มีวิธีทดสอบหลายวิธีที่อยู่ระหว่างการพัฒนา ยังไม่มีการสรุปยืนยันว่าวิธีการใดมีความไวและความสม่ำเสมอในการ ทดสอบมากกว่ากัน ต้องทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของยอยตามวิธีที่กำหนดต่อไปนี้ โดยใช้ระดับสุญญากาศ ที่สมนัยกับความดันสัมบูรณ์ (20 ± 5) กิโลพาสคัล

รูปร่างชนิดอาจตรวจไม่พบโดยวิธีนี้ ความดันที่มากกว่าภายในของยอยลงยางอนามัยหลังดูดอากาศออกจนเป็น สุญญากาศแล้ว อาจทำให้สารหล่อลื่นไปอุดรูรั่วเล็ก ๆ ได้ ขนาดของรูรั่วที่สามารถตรวจพบได้ขึ้นอยู่กับสารหล่อลื่น และชนิดของวัสดุที่ใช้ทำของยอย

ฐ.2 วิธีทดสอบ

ฐ.2.1 อุปกรณ์

ฐ.2.1.1 ภาชนะสำหรับทำให้เป็นสุญญากาศ สามารถทนแรงดันที่ต่างกันได้ประมาณ 1 ความดันบรรยากาศ ต่อ เข้ากับปั๊มสุญญากาศ อุปกรณ์วัดความเป็นสุญญากาศ และสามารถมองเห็นภายในภาชนะได้ในระหว่างการทดสอบ (ดูเหตุผลในภาคผนวก ฅ)

ฐ.2.2 สารเคมี

ฐ.2.2.1 ของเหลวสำหรับจุ่ม (น้ำ) ที่ผสมสารทำให้เปียก (เช่น น้ำยาล้างจาน)

ฐ.2.3 การชักตัวอย่าง

ใช้ระดับการตรวจสอบพิเศษ S-3

ฐ.2.4 ตัวอย่างทดสอบ

ลงยางอนามัยที่บรรจุในของยอย

ฐ.2.5 สภาวะทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบและของเหลวสำหรับทดสอบ ต้องมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง

ฐ.2.6 ขั้นตอนการทดสอบ

จุ่มช่องย่อยลงอย่างอนามัยลงในน้ำที่บรรจุอยู่ในภาชนะสำหรับทำให้เป็นสุญญากาศ ให้ผิวบนของช่องอยู่ลึกจากผิวน้ำไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตร ถ้าเติมน้ำ จะช่วยให้ตรวจพบการรั่วซึมของน้ำในช่องย่อย ได้ง่ายขึ้น

อาจทดสอบตัวอย่าง 2 ช่องย่อยหรือมากกว่าในเวลาเดียวกัน โดยต้องวางตัวอย่างในตำแหน่งที่สามารถสังเกตเห็นการรั่วจากทุกส่วนของช่องย่อยทุกช่องในระหว่างทดสอบได้อย่างชัดเจน

ดูดอากาศออกจากภาชนะสำหรับทำให้เป็นสุญญากาศจนถึงความดันความสมบูรณ์ (20 ± 5) กิโลพาสคัล เมื่อสุญญากาศเพิ่มขึ้น ให้สังเกตการรั่วของช่องย่อยจากการฟุดของฟองอากาศจากช่องย่อยที่ต่อเนื่อง ฟองอากาศที่แยกลอยอยู่ด้านนอกช่องย่อย ไม่ถือว่าเป็นรูรั่ว ช่องย่อยที่ยัดหยุ่นได้ที่มีช่องว่างภายในน้อยหรือไม่มีเลย ไม่สามารถทดสอบด้วยวิธีนี้ได้

คงความเป็นสุญญากาศนาน 1 นาที ปลดความดันให้เข้าสู่ความดันปกติ เปิดฝาภาชนะและตรวจสอบว่ามีน้ำภายในช่องย่อยหรือไม่

ฐ.2.7 การแปลผล

ถ้ามีฟองอากาศที่แสดงถึงการรั่วซึมเกิดขึ้นที่ช่องย่อยขณะสุญญากาศเพิ่มขึ้น หรือขณะควบคุมความเป็นสุญญากาศตามกำหนด ถือว่าช่องย่อยนั้นไม่ผ่านการทดสอบ

ถ้าพบของเหลวภายในช่องย่อย ถือว่าช่องย่อยนั้นไม่ผ่านการทดสอบ

ถ้าไม่พบฟองอากาศที่แสดงถึงการรั่วซึม และไม่พบของเหลวภายในช่องย่อย ถือว่าช่องย่อยนั้นผ่านการทดสอบ

ฐ.2.8 รายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบต้องมีรายละเอียดตามภาคผนวก ท และดังต่อไปนี้

ก) จำนวนช่องย่อยที่พบการรั่วซึมจากฟองอากาศ

ข) จำนวนช่องย่อยที่พบการรั่วซึมจากการพบของเหลวภายในช่อง

ภาคผนวก ๓
(ข้อกำหนด)
รายงานผลการทดสอบ

รายงานผลการทดสอบอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ก) ชื่อและที่อยู่ของหน่วยงานทดสอบ
 - ข) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
 - ค) การชี้บ่งของรายงานผลการทดสอบ
 - ง) การชี้บ่งของตัวอย่าง (ขนาดตัวอย่าง เลขจำนวนรุ่น และขนาดรุ่น)
 - จ) แหล่งตัวอย่าง วันที่รับตัวอย่าง และหน่วยงานที่เก็บตัวอย่าง
 - ฉ) การอ้างอิงมาตรฐานนี้ และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง
 - ช) คำอธิบายรายละเอียดที่เบี่ยงเบนจากมาตรฐานนี้
 - ซ) ผลการทดสอบตามภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง
 - ฌ) ความคลาดเคลื่อนของการวัด (ถ้ามี)
 - ญ) วันที่ออกรายงานผลการทดสอบ และลายมือชื่อพร้อมตำแหน่งของผู้รับผิดชอบรายงานผลการทดสอบ
- โดยทั่วไปหลังการทดสอบแนะนำให้ทำลายถุงยางอนามัยที่ใช้ทดสอบแล้ว ถ้าจำเป็นต้องเก็บถุงยางอนามัยไว้เพื่อแสดงถึงปัญหาที่เกิดขึ้น ต้องทำเครื่องหมายและเก็บโดยไม่ให้เกิดการหยิบไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

ภาคผนวก ณ

(ข้อแนะนำ)

การสอบเทียบระบบอัดอากาศที่ใช้ในการหาค่าปริมาตรและความดันขณะแตก

ณ.1 ขั้นตอนวิธีตรวจสอบระบบ

เนื่องจากห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งใช้เครื่องมือที่แตกต่างกัน ในทางปฏิบัติไม่สามารถกำหนดขั้นตอนในการสอบเทียบและทวนสอบได้

การปฏิบัติขั้นตอน ณ.2 ถึง ณ.10 และรูป ณ.1 เป็นตัวอย่างของลำดับการตรวจสอบระบบที่เหมาะสมในการทวนสอบการตรวจประเมิน และการสอบเทียบ ที่ประยุกต์ใช้ได้กับหลาย ๆ ระบบ อาจจำเป็นต้องดัดแปลงขั้นตอนเพื่อให้เหมาะสมกับโครงสร้างของเครื่องมือแต่ละชนิด บางระบบอาจจะติดตั้งอุปกรณ์เสริม เช่น สามทาง วาล์วแยกหรือสวิตช์ควบคุมด้วยมือ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบระบบ

ควรสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการตามความถี่ที่เหมาะสม หรือเมื่อมีเหตุอันควรสงสัยในค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือ

ณ.2 ตรวจสอบแรงจับยึด

การทดสอบนี้เพื่อให้มั่นใจว่าความยาวของถุงยางอนามัยไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ระหว่างการอัดอากาศเข้าในถุงยางอนามัย และให้ทำเครื่องหมายใกล้กับส่วนบนของตัวจับยึดถุงยางอนามัยให้มากที่สุด อัดอากาศเข้าในถุงยางอนามัยจนใกล้แตก ทำให้ถุงยางอนามัยแตกโดยใช้เข็มแทงบริเวณใกล้กระเปาะ แล้วสังเกตเครื่องหมายที่ทำไว้ว่ามีการเลื่อนไปหรือไม่

ณ.3 ตรวจสอบความยาวของแกนหัวทดสอบ

การทดสอบนี้ไม่ว่าจะทำการที่แกนหัวทดสอบหรือแท่งวัดความยาว เป็นการทวนสอบว่าความยาวของถุงยางอนามัยที่จะอัดอากาศเท่ากับ 150 มิลลิเมตรหรือไม่ เช่น แกนหัวทดสอบที่มีความยาวตามที่กำหนดถูกติดตั้งอย่างเหมาะสม โดยอุปกรณ์จับยึดจะไม่ทำให้ถุงยางอนามัยยืด และไม่เลื่อนออกก่อนจับยึด

ณ.4 ตรวจสอบการรั่วบริเวณจับยึดถุงยางอนามัย

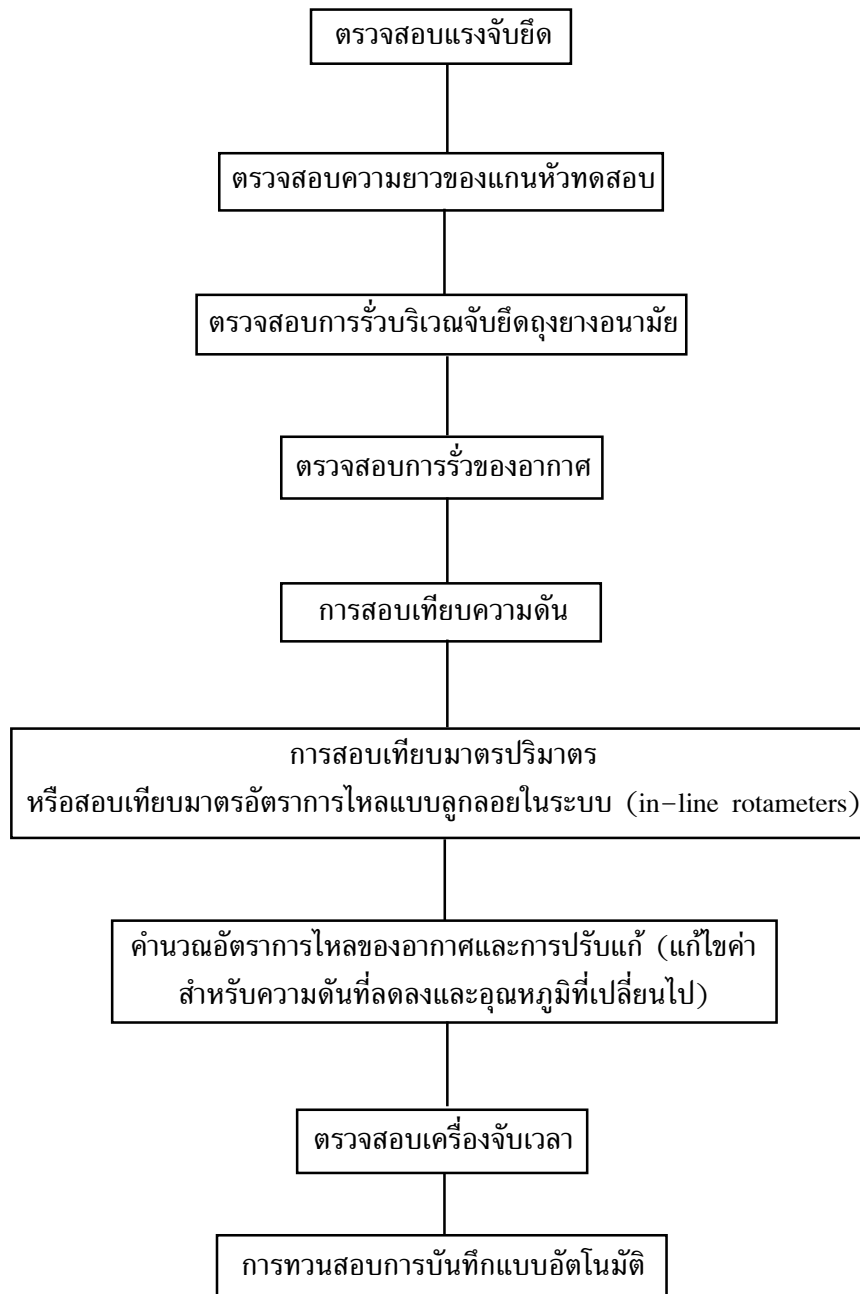
ตรวจสอบว่าขณะอัดอากาศไม่มีการรั่วของอากาศบริเวณจับยึดถุงยางอนามัย แล้วไหลเข้าถุงยางอนามัย ถ้าที่จับยึดถุงยางอนามัย และอากาศที่อัดเข้าถุงยางอนามัยแยกกันให้ได้ให้ตรวจสอบการจับยึด โดยอัดอากาศเข้าถุงยางอนามัยและแยกเข้าส่วนที่จับยึดถุงยางอนามัย สังเกตการเปลี่ยนแปลงการพองตัวหลังผ่านไป 5 นาที

ณ.5 ตรวจสอบการรั่วของอากาศ

ขั้นตอนนี้เป็นการตรวจสอบว่าไม่มีการรั่วของระบบอัดอากาศ หรือระบบวัดความดันที่จะเป็นสาเหตุให้เกิดการวัดปริมาตรผิดพลาด

ผ.6 การสอบเทียบความดัน

ตรวจสอบเครื่องวัดความดันหรือเครื่องแปลงสัญญาณอย่างสม่ำเสมอกับมาตรอ้างอิงที่ต่อขนานกับเครื่องวัดความดันหรือเครื่องแปลงสัญญาณ มาตรอ้างอิงที่สะดวกใช้และแม่นยำ ได้แก่ มาตรความดันแบบน้ำ ให้ตรวจสอบตลอดช่วงของความดันโดยใส่อุปกรณ์ที่ปรับความดันได้บนหัวทดสอบ หรือโดยการอัดอากาศเข้าถุงยางอนามัย 1 ชั้น (หรือ 2 ชั้นโดยขึ้นหนึ่งชั้นอีกหนึ่งชั้นหนึ่ง)



หมายเหตุ บางหัวข้อ เช่น การจัดการรั่วของอากาศที่ต้องทำก่อนหัวข้ออื่น ๆ ได้แก่ การสอบเทียบปริมาตรและความดันที่อ่านได้ แต่กรณีอื่น เช่น การตรวจสอบเครื่องจับเวลา การตรวจสอบความยาวของแกนหัวทดสอบ และการทวนสอบการบันทึกแบบอัตโนมัติสามารถทำได้โดยอิสระไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบอื่น ๆ

รูปผ.1 รายการตรวจสอบตามช่วงเวลา

๗.๗ การปรับอัตราการไหลของอากาศและการสอบเทียบ

ถ้าระบบเป็นการจับเวลาการขยายตัวและการคูณด้วยอัตราการไหลของอากาศ เพื่อวัดปริมาตรทั้งหมดต้องทราบอัตราการไหลของอากาศที่ถูกต้องซึ่งต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด แนะนำให้ใช้อัตราการไหลของอากาศที่ประมาณกึ่งกลางของช่วงที่กำหนดเพื่อปรับตามความคลาดเคลื่อนที่ขึ้นกับสภาวะบรรยากาศ

เพื่อความสะดวกของการสอบเทียบอัตราการไหลของอากาศอาจใช้มาตรอัตราการไหล (มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอย) ที่ได้รับการรับรองแล้ว มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยมีรูปแบบอย่างง่าย ส่วนประกอบที่เคลื่อนที่ได้มีน้อย และผู้ใช้สามารถมองเห็นส่วนประกอบที่สำคัญภายในได้โดยตรง อาจใช้มาตรปริมาตรก็ได้

ชุดสอบเทียบควรต่อโดยตรงกับแกนหัวทดสอบเหมือนตอนทดสอบถ่วงอย่างอนามัย อาจใช้ชาตังและท่อต่อ (ที่ให้ค่าความดันลดน้อยที่สุด) ถ้าไม่มีอุปกรณ์ที่ติดตั้งแบบถาวรในระบบ จำเป็นต้องมีการทวนสอบการต่อประกอบของมาตรว่าจะไม่ทำให้อัตราการไหลของอากาศเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

การเปลี่ยนแปลงสภาวะของบรรยากาศอาจมีผลต่ออัตราการไหลบ้างเล็กน้อย และต่อระบบการจับเวลาการแตกของถ่วงอย่างอนามัย ควรตรวจสอบและคำนวณอัตราการไหลสองครั้งต่อวัน และเมื่อสภาวะอากาศมีการเปลี่ยนแปลงมาก ๆ

๗.๘ การสอบเทียบมาตรปริมาตรหรือมาตรอัตราการไหลของอากาศ

มาตรปริมาตรที่ติดตั้งในระบบ (ตัวอย่างเช่น มาตรแบบไดอะแฟรม หรือแบบเทอร์ไบน์) สามารถตรวจสอบความถูกต้องของมาตรนั้นกับมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยได้ (หรือมาตรอ้างอิงอื่น) การทดสอบปริมาตรหมายถึงปริมาณของอากาศที่อัดเข้าไปในถ่วงอย่างอนามัยและจะวัดที่หัวทดสอบนั้น ๆ หรือต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้อง (โดยใช้กฎก๊าซอุดมคติ) สำหรับการขยายใด ๆ ระหว่างมาตรปริมาตรและหัวทดสอบ ความดันที่ลดลงระหว่างมาตรปริมาตรและหัวทดสอบควรตรวจสอบโดยใช้มาตรความดันที่บริเวณมาตรปริมาตร

มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยในระบบ เช่น มาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยที่ใช้สอบเทียบ ต้องเป็นไปตามสมการของมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยโดยต้องมีการปรับแก้ค่าความดันและอุณหภูมิระหว่างการใช้งานมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอย และปรับแก้ค่าการขยายตัวระหว่างมาตรในระบบกับหัวทดสอบ

๗.๙ การตรวจสอบเครื่องจับเวลา

นาฬิกาจับเวลาหรือเครื่องจับเวลาไฟฟ้า ควรตรวจสอบกับเครื่องจับเวลาที่ได้รับการรับรองระดับชาติ (ตัวอย่างเช่น นาฬิกาทางโทรศัพท์ หรือสัญญาณบอกเวลาทางวิทยุ)

๗.๑๐ การทวนสอบการบันทึกแบบอัตโนมัติ

ในระบบที่ผลของการทดสอบ (ของความดัน ปริมาตร หรือเวลา) ที่บันทึกแบบอัตโนมัติด้วยคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์อื่นจำเป็นต้องตรวจสอบว่าปริมาณที่บันทึกเป็นจริง เกิดขึ้น ณ เวลาที่ถ่วงอย่างอนามัยแตก ซึ่งต้องตรวจสอบทุกหัวทดสอบในระบบ ควรตรวจสอบปริมาตรขณะแตก (หรือเวลา ขึ้นอยู่กับระบบทดสอบ) และความดันขณะแตก ด้วยถ่วงอย่างอนามัยจำนวน 5 ชิ้น ในแต่ละหัวทดสอบ แล้วเทียบผลกับค่าที่บันทึกแบบอัตโนมัติ

๗.๑๑ สมการที่สำคัญ

ถ้าความดันของก๊าซลดลงขณะไหล อัตราการไหลจะเพิ่มขึ้น อัตราการไหลและความดันมีความสัมพันธ์กันตามกฎของก๊าซในอุดมคติ คือ

$$p_1 \cdot q_1 = p_2 \cdot q_2$$

เมื่อ p_1 และ q_1 เป็นความดันและอัตราการไหลที่จุดที่ 1 ในระบบ
 p_2 และ q_2 เป็นความดันและปริมาตร ที่จุดที่ 2

ค่าที่อ่านได้จากมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยขึ้นอยู่กับความดันและอุณหภูมิของอากาศที่ไหลผ่าน ถ้าสอบเทียบมาตรอัตราการไหลแบบลูกลอยที่ความดัน p_o และอุณหภูมิ T_o แต่สภาวะที่แท้จริงขณะทดสอบเป็น p_m และ T_m ดังนั้นอัตราการไหลที่แท้จริง (Q) จะสัมพันธ์กับอัตราการไหลที่วัดได้ (q) ดังสมการต่อไปนี้

$$Q = q \sqrt{\frac{p_o \cdot T_m}{p_m \cdot T_o}}$$

หมายเหตุ ความดันทั้งหมดในสมการข้างบนเป็นความดันสัมบูรณ์

ภาคผนวก ณ

(ข้อมูล)

เหตุผล

ณ.1 ทัวไป

ข้อยกเว้นการทดสอบเสถียรภาพและอายุการใช้งานตามรายละเอียดในข้อ 7 ของมาตรฐานนี้ไม่ได้กำหนดให้ผู้ทำทดสอบ ในระบบคุณภาพต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามคุณลักษณะที่ต้องการที่กำหนดไว้ในมาตรฐานนี้ เมื่อทดสอบโดยบุคคลที่สามโดยวิธีทดสอบตามที่ระบุไว้ในทางปฏิบัติผู้ทำส่วนใหญ่ทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยวิธีทดสอบตามมาตรฐานนี้หรือใช้วิธีอื่นที่ยืนยันวิธีได้ถูกต้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามคุณลักษณะที่ต้องการ วิธีทดสอบนี้จะเป็นประโยชน์เมื่อผู้จัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ

มาตรฐานนี้มีวิธีทดสอบที่บุคคลที่สามใช้ในการทวนสอบคุณภาพของรุ่นเดี่ยวด้วย

มาตรฐานนี้มีข้อกำหนดให้ผู้ทำประเมินอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์แบบใหม่หรือที่มีการดัดแปลงใหม่ และให้ศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริงก่อนวางผลิตภัณฑ์ขายในท้องตลาด ผู้ทำสามารถใช้การศึกษาเสถียรภาพโดยวิธีบ่มเร่งของผลิตภัณฑ์ใหม่ในขณะที่กำลังศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริงเพื่อยืนยันอายุการใช้งานของถุงยางอนามัยที่อ้างไว้ รายละเอียดทางวิชาการของคุณลักษณะที่ต้องการการศึกษาเสถียรภาพและอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ได้กล่าวไว้ในข้อ 7

ข้อมูลบางอย่างของมาตรฐาน (บทนำ และข้อ 11) นี้ ระบุข้อกำหนดโดยไม่ได้ระบุการวัดพารามิเตอร์ ชีตจำกัด หรือวิธีทดสอบ ซึ่งข้อกำหนดเหล่านี้จะต้องจัดทำไว้ในระบบคุณภาพของผู้ทำ

ณ.2 ข้อ 5.3.2 และข้อ 6.1

การวัดความกว้างบนถุงยางอนามัยวัดสองจุดที่แตกต่างกัน ในข้อ 5.3.2 วัดที่ระยะภายใน 35 มิลลิเมตรจากปากถุงยางอนามัยเป็นการวัดเพื่อระบุขนาดของถุงยางอนามัย ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค เพื่อหลีกเลี่ยงการลื่นหลุดจากอวัยวะเพศชายขณะใช้งาน ในข้อ 6.1 วัดที่จุดกึ่งกลางของถุงยางอนามัย เพื่อใช้คำนวณค่าต่ำสุดของปริมาตรขณะแตกการวัดความกว้างที่จุดกึ่งกลางจะเป็นค่าที่เหมาะสมที่สุดเพื่อใช้กำหนดค่าปริมาตรขณะแตก ถ้าถุงยางอนามัยมีผนังแบบขนาน การหาความกว้างตามข้อ 5.3.2 อาจทำได้ตามข้อ 6.1

การทำเครื่องหมายที่ระยะ 75 มิลลิเมตรจากก้นถุงยางอนามัย ตามที่กำหนดในข้อ 6.1 อาจทำขณะสวมถุงยางอนามัยบนแมนเดรล

ณ.3 ข้อ 6.3 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าเป็นแบบ “ทนทานพิเศษ”

ในหลายประเทศมีถุงยางอนามัยบางชนิดที่ระบุว่าเป็นแบบ “ทนทานพิเศษ” “แข็งแรงพิเศษ” “ปลอดภัยสูง” ฯลฯ คำว่า “ทนทานพิเศษ” บางครั้งแนะนำให้ใช้กับการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก เพื่อหลีกเลี่ยงการเรียกถุงยางอนามัยแบบธรรมดาว่าเป็นแบบทนทานพิเศษ มาตรฐานนี้จึงกำหนดข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับถุงยางอนามัยที่ระบุว่าเป็นแบบทนทานพิเศษ

ค่าแรงดึงเมื่อขาดที่ได้จากการทดสอบการดึงต้องมากกว่า 100 นิวตัน เมื่อเทียบกับดุนยางอนามัยแบบธรรมดาที่มีค่าแรงดึงเมื่อขาด 70 นิวตัน ค่า 100 นิวตันเป็นค่าที่ได้จากการทดสอบดุนยางอนามัยแบบทนทานพิเศษที่หาได้จากท้องตลาด ค่าความดันขณะแตก 2.0 กิโลพาสคัลกำหนดเพื่อให้แตกต่างจากดุนยางอนามัยแบบธรรมดาด้วยแนวทางเดียวกับการทดสอบการดึง

ข้อกำหนดของดุนยางอนามัยแบบทนทานพิเศษในมาตรฐานนี้บ่งบอกว่าเป็นดุนยางอนามัยที่หนาขึ้น การศึกษาทางคลินิกยังมีไม่เพียงพอที่จะเทียบว่าดุนยางอนามัยที่หนาขึ้นจะมีการแตกน้อยลงในขณะใช้งานหรือไม่ ดุนยางอนามัยแบบทนทานพิเศษอาจให้ความรู้สึกน้อยลง ซึ่งผู้ใช้บางคนไม่ยอมรับ อย่างไรก็ตามผู้ใช้บางคนพอใจกับดุนยางอนามัยแบบนี้ ดังนั้นจึงมีข้อกำหนดเพิ่มเติมในดุนยางอนามัยแบบนี้ รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับการประเมินสมรรถนะทางคลินิกหรือเพิ่มเติมข้อมูลเครื่องหมายและฉลาก

ณ.4 ข้อ 7

การทดสอบอายุการใช้งานและเสถียรภาพเป็นข้อกำหนดใหม่ที่น่าเข้ามาในการแก้ไขครั้งนี้ การทดสอบนี้ไม่ควรสับสนกับการตรวจผลิตภัณฑ์ก่อนออกวางตลาดตามกฎหมายของยุโรป ที่ดำเนินการโดยบุคคลที่สาม การทดสอบตามข้อ 7 ถือเป็นส่วนหนึ่งของระบบการรับรองผลิตภัณฑ์ใหม่ก่อนการวางตลาดของผู้ทำ การศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริงทำเพื่อการยืนยันผลการศึกษาอายุการใช้งานภายใต้สภาวะการบ่มเร่ง คุณลักษณะที่ต้องการข้อ 7 ทำเพื่อหลีกเลี่ยงการทดสอบที่ไม่จำเป็นและช่วยผู้ทำเตรียมเอกสารเพียงชุดเดียวสำหรับทุกตลาด

การศึกษาเสถียรภาพและการประเมินอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ทำที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นอุณหภูมิเฉลี่ยของภูมิอากาศร้อนชื้น และเหมาะสมสำหรับดุนยางอนามัยที่จะจำหน่ายไปทุกที่ทั่วโลก คณะกรรมการวิชาการเชื่อว่าในเมื่อผู้ทำไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิที่ปลายทางของผลิตภัณฑ์ได้ จึงต้องกำหนดใช้สภาวะร้อนชื้นซึ่งถือว่าเป็นสภาวะที่เข้มงวดที่สุด

ณ.5 ข้อ 11

ก) ข้อ 11.1

คุณลักษณะที่ต้องการเรื่องภาชนะบรรจุและการบรรจุ ที่เกี่ยวกับหมึกพิมพ์ที่ใช้และการป้องกันดุนยางอนามัยในระหว่างการขนส่ง การจัดเก็บ และการเปิดภาชนะบรรจุนั้น ผู้ทำต้องประเมินความเหมาะสมเอง จากประสบการณ์ และจากข้อร้องเรียนของลูกค้า และต้องเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพของผู้ทำ และ/หรือของผู้แทนจำหน่าย ไม่มีวิธีทดสอบเฉพาะสำหรับการบรรจุ นอกจากการทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย้อยในข้อ 10 ซึ่งถือว่ามีความจำเป็นสำหรับภาชนะบรรจุที่มีรูปแบบใหม่ ตามกฎระเบียบผู้ทำต้องแสดงให้เห็นว่าภาชนะบรรจุนั้นทำให้ดุนยางอนามัยมีคุณภาพเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการของมาตรฐานนี้ภายใต้การเคลื่อนย้าย การขนส่ง และการจัดเก็บตามปกติ เมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานผู้บังคับใช้ออกกฎระเบียบ พอสรุปได้ว่าความเสี่ยงของการเกิดความเสียหายกับดุนยางอนามัยระหว่างการเปิดภาชนะบรรจุ จะได้รับการประเมินในระหว่างการทดสอบตามปกติ และจะสะท้อนให้เห็นได้จากผลของการทดสอบ

การแสดงผลลากบนชื่อย้อยดุนยางอนามัยที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการเกี่ยวกับเครื่องหมายและฉลาก เช่นเดียวกับกล่องหรือซอง

ข) ข้อ 11.2.2 ก), ข้อ 11.2.3 ง)

ให้ผู้แทนจำหน่ายปฏิบัติเช่นเดียวกับผู้ทำ เช่น การแสดงเครื่องหมาย (ชื่อการค้า) การบรรจุ หรือเครื่องหมาย และฉลากตาม กฎระเบียบของแต่ละประเทศที่ดูยางอนามัยวางจำหน่าย

ค) ข้อ 11.2.2 ค)

รูปแบบของการระบุวันหมดอายุ (เดือน/ปี หรือ ปี/เดือน) สามารถทำได้ตราที่ยังเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการของข้อย่อนี้ ข้อย่อนี้กำหนดขึ้นเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนจากการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

ง) ข้อ 11.2.3.1 ง)

ดูข้อ 11.2.2

จ) ข้อ 11.2.4 ง)

ถ้าพื้นที่จำกัดไม่จำเป็นต้องพิมพ์ปีที่ประกาศใช้มาตรฐานนี้ เหตุผลที่ให้ระบุมาตรฐานนี้บนภาชนะบรรจุ เพื่อแสดงให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าดูยางอนามัยให้ความปลอดภัยสูงในตลาดที่ยังไม่มีกฎระเบียบ

ณ.6 ข้อ ค.4 ความแน่นและความเอนเอียง

ตาราง ณ.1 ได้จากการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 9 แห่ง เกี่ยวกับความถูกต้องของปริมาณสารหล่อลื่น 2 ชนิดที่ได้จากดูยางอนามัย ได้แก่ ซิลิโคน และพอลิเอทิลีนไกลคอล (PEG/N9)

หมายเหตุ จำนวนวัสดุที่ใช้สำหรับการตรวจสอบความแน่น ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการขั้นต่ำอธิบายใน ASTM Practice E 691

ทั้งสองกรณีใส่สารหล่อลื่น 400 มิลลิกรัม ในดูยางอนามัย วิเคราะห์ผลต่าง (ปริมาณที่ตรวจพบลบด้วยปริมาณที่ใส่) ผลการศึกษานี้ไม่สามารถนำไปใช้กับสารหล่อลื่นปริมาณกำหนดอื่นได้

ตารางที่ ณ.1 - ปริมาณสารหล่อลื่นที่ตรวจพบ

ชนิดของสารหล่อลื่น	ค่าเฉลี่ยของผลต่าง (ปริมาณสารหล่อลื่นที่ตรวจพบ-ปริมาณสารหล่อลื่นที่ใส่)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน		ความทำซ้ำได้ r	ความทนซ้ำได้ R
		s_r	s_R		
ซิลิโคนมาตรฐาน	85	23	40	64	113
PEG/N9	83	20	37	55	104

ค่าเฉลี่ยของผลต่างของสารหล่อลื่นที่ใส่และที่ตรวจพบ แสดงในสมการ “ค่าเฉลี่ยของผลต่าง” ตามตารางข้างต้น ซึ่งตัวเลขดังกล่าวคือความเอนเอียงของวิธีทดสอบ กล่าวคือ ปริมาณสารหล่อลื่นที่ตรวจพบมากกว่าปริมาณสารหล่อลื่นที่ใส่ 83 มิลลิกรัมถึง 85 มิลลิกรัม

s_r คือ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยปริมาณสารหล่อลื่นที่ตรวจพบภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน

s_R คือ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยปริมาณสารหล่อลื่นที่ตรวจพบระหว่างห้องปฏิบัติการ

r คือ ขีดจำกัดความทำซ้ำได้ภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน $= 2.8 s_r$

R คือ ขีดจำกัดความทนซ้ำได้ระหว่างห้องปฏิบัติการ = $2.8 s_R$

ผลที่ได้จากการทดสอบครั้งเดียว (R) เป็นค่าที่แปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการที่แตกต่างกัน ในการทดสอบชิ้นงานที่สุ่มจากวัสดุที่เป็นเนื้อเดียวกันจำนวนหนึ่ง

ความแตกต่างสัมบูรณ์ของผลการทดสอบ 2 ชุด เป็นค่าที่ต่ำกว่า R ที่ความน่าจะเป็นร้อยละ 95

ณ.7 ข้อ ง.3.2 - การขจัดสารหล่อลื่น

ตัวอย่างของวิธีขจัดสารหล่อลื่น คือ

- ก) ขจัดสารหล่อลื่นหรือแบ่ง โดยการล้างด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสม เช่น ไอโซโพรพานอล แล้วล้างด้วยของเหลวชั้นของทาลคัม (ชั้นคุณภาพละเอียด) ในตัวทำละลายที่เหมาะสม เช่น ไอโซโพรพานอล (50 กรัมต่อลิตร) ปลอຍให้แห้งในที่ที่ระบายอากาศเหมาะสมเป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที
- ข) ตัดกันของของเหลวชั้นของทาลคัมเพื่อให้กว้างพอให้อากาศไหลผ่านเพื่อให้ภายในของเหลวชั้นของทาลคัมแห้งเร็วขึ้น
- ค) เช็ดทาลคัมส่วนเกินออก
- ง) ปลอຍให้ของเหลวชั้นของทาลคัมแห้งในบรรยากาศที่อุณหภูมิ (23 ± 2) องศาเซลเซียส และ ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ (50 ± 5) เป็นเวลาอย่างน้อย 16 ชั่วโมง

ณ.8 ข้อ จ.3.2

ดู ข้อ ณ.7 สำหรับการขจัดสารหล่อลื่น

ณ.9 ภาคผนวก ณ

ก) ข้อ ณ.1

ภาคผนวก ณ ของมาตรฐานนี้ใช้สำหรับทดสอบของเหลวชั้นของทาลคัมแบบทนทานพิเศษ วิธีทดสอบ ความยืดหยุ่นคงไว้ในมาตรฐานนี้ เนื่องจากยังมีความจำเป็นต้องกำหนดเป็นวิธีมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากเป็นข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

ข) ข้อ ณ.3.4

ดูข้อ ง.3.2 สำหรับการขจัดสารหล่อลื่น

ณ.10 ภาคผนวก ฎ

ก) ข้อ ฎ.2

ให้เป็นไปตาม ASTM D 3078-97 [19]

ข) ข้อ ฎ.2.3.2

รูรั่วที่เห็นด้วยตาเปล่า หรือรอยฉีกขาดบริเวณปากของของเหลวชั้นของทาลคัมอาจเป็นสาเหตุให้ของเหลวชั้นของทาลคัมหลุดหรือแตกได้ ตัดสินรูรั่วที่เห็นด้วยตาเปล่า หรือรอยฉีกขาดที่พบตลอดความยาวของของเหลวชั้นของทาลคัมรวมระยะที่ห่างจากปากของของเหลวชั้นของทาลคัม 25 มิลลิเมตร

ค) ข้อ ฎ.2.3.5

ความแตกต่างระหว่างอุณหภูมิห้องและอุณหภูมิของน้ำในของเหลวชั้นของทาลคัม อาจทำให้เกิดการควบแน่นของน้ำที่ผิวของของเหลวชั้นของทาลคัมได้ ขึ้นกับความชื้นสัมพัทธ์ของอากาศ

บรรณานุกรม

- [1] ISO/IEC Guide 7, Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- [2] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
- [3] ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- [4] ISO 2230, Rubber products – Guidelines for storage
- [5] ISO 9000-1, Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use
- [6] ISO 9001, Quality management systems – Requirements
- [7] ISO 9002, Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing
- [8] ISO 9004, Quality management systems – Guidelines for performance improvements
- [9] ISO/TR 8550:1994, Guide for the selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots
- [10] EN 10002-2, Metallic materials – Tensile testing – Part 2: Verification of the force measuring system of the tensile testing machines
- [11] ISO 13485, Quality systems – Medical devices – System requirements for regulatory purposes
- [12] ISO 13488, Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of ISO 9002
- [13] ISO 14971-1, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- [14] Contraception, 53, 1996, pp.221-229, Package, lubricant and formation are all important in resisting aging under sub-optimal conditions
- [15] ISO 11346, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Estimation of life-time and maximum temperature of use
- [16] ISO 16037, Rubber condoms for clinical trials – Measurement of physical properties
- [17] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices
- [18] ISO 16038, Latex rubber condoms – Quality management – Guidance on use of ISO 4074

- [19] ASTM D 3078-94, Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission. American Society For Testing And Materials, West Conshohocken, PA., USA. <http://www.astm.org/>.
 - [20] Drug Development and Industrial Pharmacy, 24(4), 1998, pp.313-325, Extension of the International conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV
 - [21] Drug Development and Industrial Pharmacy, 19(20), 1993, pp.2795-2830, Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA
 - [22] Polymer Preprints. 34(2), 1993, p.185, Washington DC. American Chemical Society. Extrapolating accelerated thermal aging results: a critical look at the Arrhenius method
 - [23] Barker, L.R. J.Nat. Rubb. Res., 2(4), 1987, pp.210-213
 - [24] Barker, L.R. J.Nat. Rubb. Res., 5(4), 1990, pp.266-274
 - [25] Mandel, J., et al. J. Res. Nat. Bur. Stand., 63 C, No.2, 1959
 - [26] Grimm, W., Drug dev. Ind. Pharm., 19(20), 1993, pp.2795-2830
 - [27] Pannkoyyu, A. and Karmarkar, U. Elastomer service Life Prediction Symposium '99, E.J. Thomas Hall. University of Akron, OH, USA
-