

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก.1398 – 2551

# เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.25

ISBN 978-974-292-563-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เข้มงวดปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

มอก.1398 – 2551

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 2023300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 17 ง  
วันที่ 2 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2552

**คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 490**  
**มาตรฐานกระบอกลีดยาและเข็มฉีดยา**

**ประธานกรรมการ**

รศ. เทวรักษ์ วีระวัฒนกันนัท

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**กรรมการ**

นางสาวสาธิตา คักดีวิเศษ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายอภิรักษ์ อุปการะกุล

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางวิมลวรรณ วิทย์พิบูลย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางประภาพรพรณ ตันท์ศุภศิริ

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นางนงลักษณ์ บุญฤทธิ

โรงพยาบาลราชวิถี

นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา

สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

นางสาวจันทนา วโรภาสตระกูล

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

**กรรมการและเลขานุการ**

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2540 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 114 ตอนที่ 56ง วันที่ 15 กรกฎาคม พุทธศักราช 2540 และประกาศแก้ไขเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2544 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 84ง วันที่ 18 ตุลาคม พุทธศักราช 2544 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงในสาระสำคัญทางวิชาการโดยแก้ไขปรับปรุงคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบเพื่อให้เหมาะสมกับการผลิตในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 9626 : 1991/Amd.1 : 2001	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 6009 : 1992	Hypodermic needles for single use-Colour coding for identification
ISO 7864 : 1993	Sterile hypodermic needles for single use
มอก.1387	ข้อต่อรูปกรวยความเรียบร้อยละ 6 (ลูเออร์) สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด
เล่ม 1 - 2539	คุณลักษณะทั่วไป
เล่ม 2 - 2539	ข้อต่อล็อก
มอก.764-2548	ชุดปีกผีเสื้อใช้ในการแพทย์

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3866 ( พ.ศ. 2551 )

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.1398-2540

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2249 (พ.ศ. 2540) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2540 และออกประกาศกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2551 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2551

สุวิทย์ คุณกิตติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

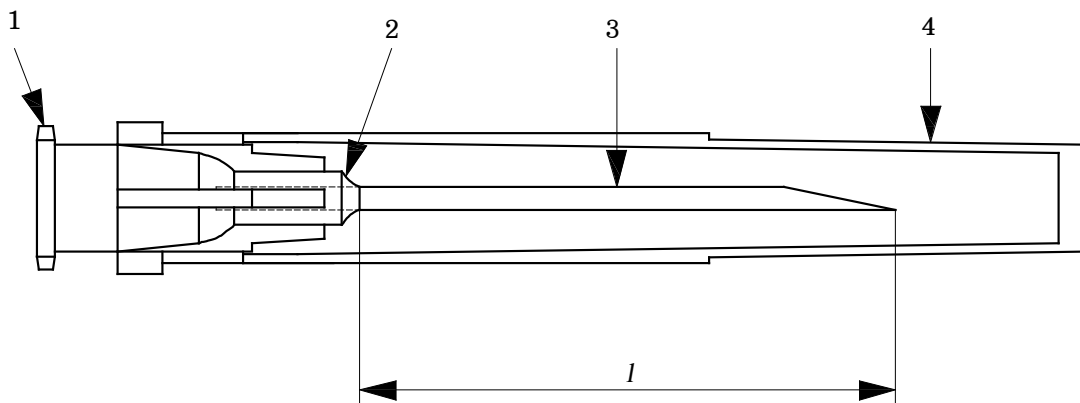
## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก 0.3 มิลลิเมตร ถึง 1.2 มิลลิเมตร ใช้กับกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนัง และกระบอกฉีดยาอินซูลิน
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมเข็มฉีดยาทางทันตกรรม

## 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “เข็มฉีดยา” หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ประกอบกับกระบอกฉีดยาในการนำของเหลวผ่านทางผิวหนัง โดยทั่วไปประกอบด้วยตัวเข็ม ตัวยึด ฐานเข็ม และปลอกเข็ม (ดูรูปที่ 1)



- 1 ฐานเข็ม
- 2 ตัวยึด
- 3 ตัวเข็ม
- 4 ปลอกเข็ม

รูปที่ 1 ตัวอย่างรูปร่างและส่วนประกอบโดยทั่วไปของเข็มฉีดยา  
(ข้อ 2.1)

### 3. ประเภท

3.1 เช้มนีติยา แบ่งตามความหนาของผนังตัวเช้มนเป็น 3 ประเภท คือ

- 3.1.1 ประเภทธรรมดา
- 3.1.2 ประเภทบาง
- 3.1.3 ประเภทบางพิเศษ

### 4. ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

4.1 ขนาดระบุของเช้มนีติยา เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกและเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของตัวเช้มน และรหัสสีของฐานเช้มน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.001 มิลลิเมตร

ตารางที่ 1 ขนาดระบุ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกและเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของตัวเช้มน และรหัสสีของฐานเช้มน (ข้อ 4.1 และข้อ 5.2.2 )

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดระบุ		เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของตัวเช้มน		เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของตัวเช้มน			รหัสสีของฐานเช้มน
				ประเภทธรรมดา	ประเภทบาง	ประเภทบางพิเศษ	
mm	G	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	ต่ำสุด	ต่ำสุด	
0.3	30	0.298	0.320	0.133	0.165	-	เหลือง
0.33	29	0.324	0.351	0.133	0.190	-	แดง
0.36	28	0.349	0.370	0.133	0.190	-	เขียวอมน้ำเงิน
0.4	27	0.400	0.420	0.184	0.241	-	เทา
0.45	26	0.440	0.470	0.232	0.292	-	น้ำตาล
0.5	25	0.500	0.530	0.232	0.292	-	ส้ม
0.55	24	0.550	0.580	0.280	0.343	-	ม่วง
0.6	23	0.600	0.673	0.317	0.370	0.460	น้ำเงินเข้ม
0.7	22	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522	ดำ
0.8	21	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610	เขียว
0.9	20	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687	เหลือง
1.1	19	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850	ครีม
1.2	18	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041	ชมพู

หมายเหตุ 1. G หมายถึง gauge size

2. รหัสสีเป็นไปตามตัวอย่างสีอ้างอิงของ ISO 6009

## 4.2 ความยาวของตัวเชื่อม

ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความยาวของตัวเชื่อมและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน  
(ข้อ 4.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ความยาวของตัวเชื่อม (l)	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
น้อยกว่า 25	+1
	-2
25 ถึง 39	+1.5
	-2.5
40	0
	-4
เกิน 40	+1.5
	-2.5

## 5. ส่วนประกอบ

## 5.1 ตัวเชื่อม

ต้องทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิมออสเทนิต และมีสมบัติดังนี้

## 5.1.1 ความทนการกัดกร่อน (resistance to corrosion)

เมื่อทดสอบตามข้อ 10.1 แล้ว ต้องไม่มีร่องรอยการกัดกร่อน

## 5.1.2 ความแข็งตึง (stiffness)

เมื่อทดสอบตามข้อ 10.2 แล้ว เชื่อมฉีดยาต้องมีความแข็งตึงเหมาะสมโดยมีค่าการแอนตัวเป็นไปตามตารางที่ 3

## 5.1.3 ความทนการแตกหัก

เมื่อทดสอบตามข้อ 10.3 แล้ว ตัวเชื่อมต้องไม่แตกหัก



**ตารางที่ 3 ความแข็งตึง**  
(ข้อ 5.1.2 ข้อ 10.2.3.1 และข้อ 10.2.3.2)

ขนาดระบุ		ประเภทธรรมดา			ประเภทบาง			ประเภทบางพิเศษ		
		ระยะห่าง ของที่ รองรับ mm±0.1	แรงกระทำ N±0.1	การแอ่นตัว สูงสุด mm	ระยะห่าง ของที่ รองรับ mm±0.1	แรงกระทำ N±0.1	การแอ่นตัว สูงสุด mm	ระยะห่าง ของที่ รองรับ mm±0.1	แรงกระทำ N±0.1	การแอ่นตัว สูงสุด mm
mm	G									
0.3	30	5	5.5	0.40	5	5.5	0.45	-	-	-
0.33	29	5	5.5	0.32	5	5.5	0.37	-	-	-
0.36	28	5	5.5	0.25	5	5.5	0.30	-	-	-
0.4	27	9.5	5.5	0.60	7.5	5.5	0.65	-	-	-
0.45	26	10	6	0.56	10	5.5	0.61	-	-	-
0.5	25	10	7	0.38	10	7	0.43	-	-	-
0.55	24	10	10	0.50	10	10	0.55	-	-	-
0.6	23	12.5	10	0.40	12.5	10	0.45	12.5	10	0.50
0.7	22	15	10	0.45	15	10	0.50	15	10	0.55
0.8	21	15	15	0.41	15	15	0.50	-	-	-
0.9	20	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65	-	-	-
1.1	19	25	10	0.45	25	10	0.55	25	10	0.65
1.2	18	25	20	0.45	25	20	0.55	-	-	0

5.2 ฐานเข็ม

5.2.1 รุกวางของฐานเข็ม

ต้องเป็นไปตาม มอก.1387 เล่ม 1

ถ้าฐานเข็มมีตัวล็อก ต้องเป็นไปตาม มอก.1387 เล่ม 2

5.2.2 ฐานเข็มและสี

ต้องทำด้วยวัสดุโปร่งใส และมีสีตามรหัสสีที่กำหนดในตารางที่ 1

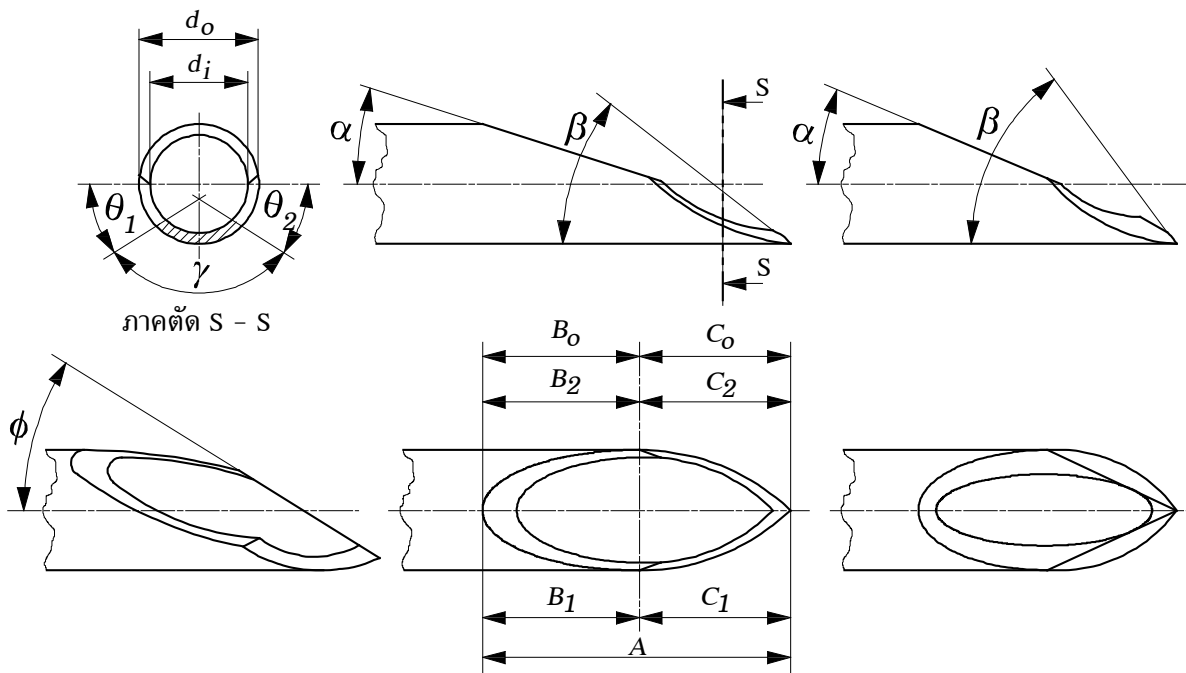
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

### 5.3 ปลายเข็ม

5.3.1 ต้องแหลมคม เรียบ ปราศจากเสี้ยนที่ขอบ และต้องไม่งอ  
การทดสอบให้ทำโดยใช้แว่นขยายที่มีกำลังขยาย 2.5 เท่า

5.3.2 เมื่อแทงจุกยางของขวดยาฉีดแล้ว ต้องไม่พบเศษของจุกยางเกิน 2 ชิ้น  
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 7864 Annex B โดยใช้แรง 10 นิวตันกระทำในแนวตั้ง

- หมายเหตุ 1. โดยปกติปลายเข็มต้องปาดเฉียงเป็นมุม  $(11 \pm 2)$  องศา (ดูรูปที่ 2) แต่อาจปาดเฉียงเป็นมุมอื่น เช่น  $(17 \pm 2)$  องศา ก็ได้
2. การระบุมิติของปลายเข็มให้เป็นไปตามรูปที่ 2 และรูปที่แสดงโครงแบบ (configuration) ของปลายเข็มนั้นเป็นโครงแบบปกติที่มีการทำกันอยู่ แต่อาจเป็นโครงแบบอื่นก็ได้ ไม่จำกัด



- $d_o$  คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของตัวเขັม
- $d_i$  คือ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของตัวเขັม
- $A$  คือ ความยาวปลายเขັม
- $B_o$  คือ ความยาวปลายเฉียงปฐมภูมิ ( $B_o = A - C_o$ )
- $B_1$  คือ ความยาวปลายเฉียงปฐมภูมิส่วนขวา
- $B_2$  คือ ความยาวปลายเฉียงปฐมภูมิส่วนซ้าย
- $C_o$  คือ ความยาวปลายเฉียงทุติยภูมิ
- $C_1$  คือ ความยาวปลายเฉียงทุติยภูมิส่วนขวา
- $C_2$  คือ ความยาวปลายเฉียงทุติยภูมิส่วนซ้าย
- $\alpha$  คือ มุมเฉียงปฐมภูมิ
- $\phi$  คือ มุมเฉียงทุติยภูมิ
- $\beta$  คือ มุมปลายแหลม
- $\theta_1$  คือ มุมหมุนปลายเฉียงทุติยภูมิส่วนขวา
- $\theta_2$  คือ มุมหมุนปลายเฉียงทุติยภูมิส่วนซ้าย
- $\gamma$  คือ มุมเฉียงทุติยภูมิรวม

รูปที่ 2 ตัวอย่างปลายเขັม

(ข้อ 5.3)

#### 5.4 ปลอกซึม

ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสี

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

#### 5.5 สารหล่อลื่น (ถ้ามี)

ต้องไม่เห็นสารหล่อลื่นที่ผิวตัวเข็มทั้งภายนอกและภายใน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

หมายเหตุ สารหล่อลื่นที่ใช้คือ พอลิไดเมทิลไซลอกเซน (ไม่เจือจาง) เป็นไปตาม *European Pharmacopoeia* และปริมาณที่ใช้ไม่เกิน 0.25 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตรของพื้นผิวของตัวเข็ม

### 6. คุณลักษณะที่ต้องการ

#### 6.1 ลักษณะทั่วไป

ตัวเข็มต้องตรง ผิวภายนอกต้องเรียบ ส่วนประกอบโดยทั่วไป (ตามรูปที่ 1) ต้องสะอาด ปราศจากข้อบกพร่อง และไม่มีสารแปลกปลอมที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

#### 6.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

##### 6.2.1 ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม

ต้องทนแรงดึงได้ไม่น้อยกว่าที่กำหนดในตารางที่ 4

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.4

ตารางที่ 4 ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม  
(ข้อ 6.2.1)

ขนาดระบุ		แรงดึง N
mm	G	
0.3	30	22
0.33	29	22
0.36	28	22
0.4	27	22
0.45	26	22
0.5	25	22
0.55	24	34
0.6	23	34
0.7	22	40
0.8	21	44
0.9	20	54
1.1	19	69
1.2	18	69

6.2.2 ภาวะรูเข็ม (patency of lumen)

เมื่อทดสอบโดยใช้ก้านเหล็กกล้าไร้สนิมทดสอบ (stylet) ขนาดตามตารางที่ 5 สอดเข้าภายในตัวเข็ม ต้องผ่านได้ตลอดความยาวตัวเข็ม

ตารางที่ 5 ขนาดของก้านเหล็กกล้าไร้สนิมทดสอบ  
(ข้อ 6.2.2)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

ขนาดระบุ		เส้นผ่านศูนย์กลางของก้านเหล็กกล้าไร้สนิมทดสอบ		
mm	G	ประเภทธรรมดา	ประเภทบาง	ประเภทบางพิเศษ
0.3	30	0.11	0.13	-
0.33	29	0.11	0.15	-
0.36	28	0.11	0.15	-
0.4	27	0.15	0.19	-
0.45	26	0.18	0.23	-
0.5	25	0.18	0.23	-
0.55	24	0.22	0.27	-
0.6	23	0.25	0.29	0.30
0.7	22	0.30	0.35	0.37
0.8	21	0.40	0.42	0.44
0.9	20	0.48	0.49	0.50
1.1	19	0.58	0.60	0.68
1.2	18	0.70	0.73	0.83

### 6.3 คุณลักษณะของสารละลายสกัดจากเข็มฉีดยา

#### 6.3.1 คุณลักษณะทางเคมี

##### 6.3.1.1 ความเป็นกรด-ด่าง

ค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายสกัดเปรียบเทียบกับสารละลายควบคุม ต้องแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 1$

##### 6.3.1.2 ปริมาณโลหะ

ต้องไม่มีตะกั่ว ดีบุก สังกะสี และเหล็ก รวมกันเกิน 5 มิลลิกรัมต่อสารละลายสกัด 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร และไม่มีปริมาณแคดเมียมเกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อสารละลายสกัด 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร  
การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือเครื่องมืออื่นที่เทียบเท่า

### 6.3.2 คุณลักษณะทางชีวภาพ

#### 6.3.2.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

#### 6.3.2.2 สารไพโรเจน

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่มีสารไพโรเจน

2) ระดับเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin) ไม่เกิน 20.0 หน่วยเอ็นโดท็อกซินต่อชุด ถือว่าไม่มีสารไพโรเจน

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Pyrogen Test หรือ Bacterial Endotoxins Test

#### 6.3.2.3 ความเป็นพิษ

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง หรือ

2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.764

## 7. การบรรจุ

- 7.1 ให้บรรจุเข็มฉีดยาแต่ละหน่วยในภาชนะหุ้มห่อที่สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ ฝนิกเรียบร้อย สะดวกต่อการนำเข็มฉีดยาออกมาใช้งาน หากเปิดฝนิกแล้วส่วนที่ฝนิกต้องถูกทำลายและไม่สามารถนำมาใช้ฝนิกซ้ำอีก สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- 7.2 ให้บรรจุเข็มฉีดยาแต่ละภาชนะหุ้มห่อในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- 7.3 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ขนาดบรรจุของเข็มฉีดยาในแต่ละภาชนะบรรจุเป็น 50 อัน หรือ 100 อัน และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

## 8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ภาชนะบรรจุเข็มฉีดยาทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) คำว่า “เข็มฉีดยา”
  - (2) คำว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - (3) ประเภท
  - (4) ขนาดระบุ และความยาวตัวเข็ม เป็นมิลลิเมตร
  - (5) รหัสสีของฐานเข็ม
  - (6) รหัสรุ่นที่ทำ หรือวัน เดือน ปีที่ทำ
  - (7) เดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ
  - (8) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- 8.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมเข็มฉีดยาทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) คำว่า “เข็มฉีดยา”
  - (2) ประเภท
  - (3) ขนาดระบุ และความยาวตัวเข็ม เป็นมิลลิเมตร
  - (4) รหัสรุ่นที่ทำ หรือวัน เดือน ปีที่ทำ
  - (5) เดือน ปีที่ฆ่าเชื้อ เดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ และกรรมวิธีฆ่าเชื้อ
  - (6) จำนวน
  - (7) คำเตือน เช่น ให้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุย่อย ห้ามใช้เมื่อหมดอายุการฆ่าเชื้อวิธีใช้ และวิธีเก็บรักษา
  - (8) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 8.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 10. การทดสอบ

### 10.1 ความทนการกัดกร่อน

#### 10.1.1 หลักการทดสอบ

แช่เข็มฉีดยาตัวอย่างส่วนที่เป็นตัวเข็มส่วนหนึ่ง ลงในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ตามอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด แล้วเปรียบเทียบตัวเข็มส่วนที่แช่กับส่วนที่ไม่ได้แช่

#### 10.1.2 สารเคมี

สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.5 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

#### 10.1.3 วิธีทดสอบ

10.1.3.1 ใส่สารละลายโซเดียมคลอไรด์ที่มีอุณหภูมิ  $(27 \pm 2)$  องศาเซลเซียส ลงในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกต ให้มีปริมาณเพียงพอที่จะแช่เข็มฉีดยาตัวอย่างลงได้ประมาณครึ่งหนึ่งของความยาวตัวเข็ม แช่เข็มฉีดยาตัวอย่างลง และรักษาอุณหภูมิของสารละลายไว้ที่  $(27 \pm 2)$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา 7 ชั่วโมง  $\square$  5 นาที นำเข็มฉีดยาตัวอย่างขึ้นมาเช็ดให้แห้ง แล้วเปรียบเทียบตัวเข็มส่วนที่แช่กับส่วนที่ไม่ได้แช่ โดยการตรวจพินิจ

10.1.3.2 ให้ทดสอบตามข้อ 10.1.3.1 อีกครั้งหนึ่ง โดยทดสอบที่อุณหภูมิ  $(23 \pm 2)$  องศาเซลเซียส

#### 10.1.4 การรายงานผล

- (1) ขนาดระบุของเข็มฉีดยาตัวอย่าง
- (2) ประเภท
- (3) มีร่องรอยกัดกร่อนหรือไม่
- (4) วัน เดือน ปีที่ทดสอบ



10.2 ความแข็งตึง

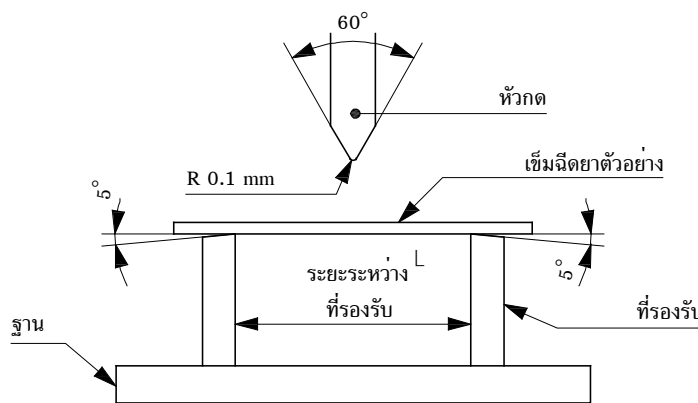
10.2.1 หลักการทดสอบ

ให้แรงกระทำตามที่กำหนดตรงจุดกึ่งกลางของช่วงความยาวที่กำหนดของเข็มฉีดยาตัวอย่าง ซึ่งวางบนที่รองรับ 2 ข้าง แล้ววัดค่าการแอ่นตัวที่เกิดขึ้น

10.2.2 เครื่องมือ

10.2.2.1 เครื่องทดสอบความแข็งตึง (ดูรูปที่ 3) ที่สามารถให้แรงกระทำได้ไม่น้อยกว่า 20 นิวตัน มีความแม่นยำ  $\pm 0.1$  นิวตัน มีหัวกดรูปสี่เหลี่ยมตัดปลาย มีความยาวช่วงรูปสี่เหลี่ยมอย่างน้อย 5 มิลลิเมตร

10.2.2.2 เครื่องวัดการแอ่นตัว ที่อ่านค่าได้ละเอียดถึง 0.01 มิลลิเมตร



รูปที่ 3 เครื่องทดสอบความแข็งตึง  
(ข้อ 10.2.2.1)

10.2.3 วิธีทดสอบ

10.2.3.1 วางเข็มฉีดยาตัวอย่างที่ติดตั้งฐานเข็มออกแล้วบนที่รองรับของเครื่องทดสอบความแข็งตึงและปรับตั้งเครื่องทดสอบให้มีลักษณะดังนี้

- (1) ระยะระหว่างที่รองรับตามที่กำหนดในตารางที่ 3
- (2) ปลายของหัวกดอยู่ตรงจุดกึ่งกลางของระยะระหว่างที่รองรับ
- (3) เข็มฉีดยาตัวอย่างวางอยู่บนที่รองรับในแนวระดับเป็นมุมฉากกับที่รองรับ และจุดกึ่งกลางของตัวเข็มอยู่ที่จุดกึ่งกลางของระยะระหว่างที่รองรับ

10.2.3.2 เดินเครื่องทดสอบให้หัวกดเคลื่อนที่ลงมาด้วยอัตราเร็ว 1 มิลลิเมตรต่อวินาที ด้วยแรงตามที่กำหนดในตารางที่ 3

10.2.3.3 วัดและบันทึกการแอ่นตัวตรงจุดที่แรงกระทำ ให้ละเอียดถึง 0.01 มิลลิเมตร

## 10.2.4 การรายงานผล

- (1) ขนาดระบุของเข็มฉีดยาตัวอย่าง
- (2) ประเภท
- (3) ระยะแอนตัว เป็นมิลลิเมตร
- (4) วัน เดือน ปีที่ทดสอบ

## 10.3 ความทนการแตกหัก

## 10.3.1 หลักการทดสอบ

จับยึดปลายหนึ่งของเข็มฉีดยาตัวอย่างให้แน่น ให้แรงกระทำที่อีกปลายหนึ่งในระยะห่างจากปลายที่ติดแน่นตามที่กำหนดจนเข็มโค้งเป็นมุมตามที่กำหนด จากนั้นให้แรงกระทำในทิศทางตรงกันข้ามเพื่อให้เข็มโค้งไปอีกทางหนึ่ง ทำเช่นนี้จนครบจำนวนรอบตามที่กำหนด

## 10.3.2 เครื่องมือ

10.3.2.1 เครื่องทดสอบ ที่สามารถให้แรงกระทำต่อตัวเข็มได้มากพอที่ตัวเข็มจะโค้งลงมาเป็นมุม 25 องศาได้

10.3.2.2 ที่รองรับ และอุปกรณ์จับยึดสำหรับยึดตัวเข็ม

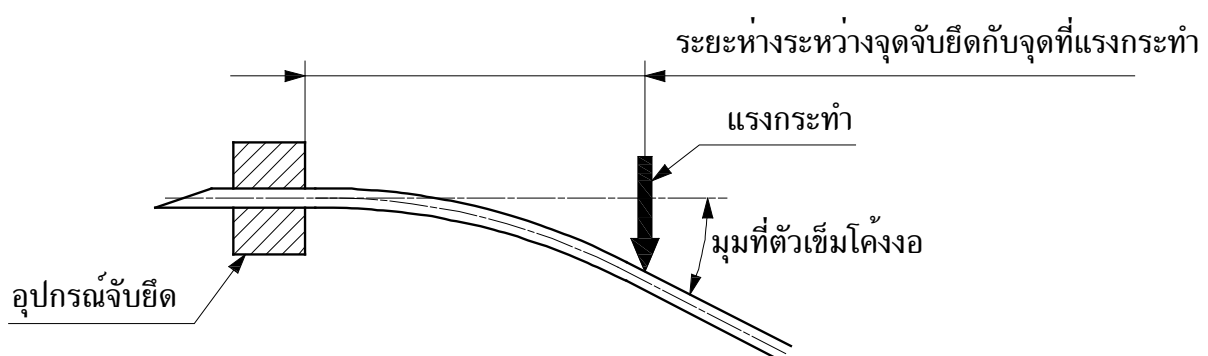
## 10.3.3 วิธีทดสอบ

10.3.3.1 จับยึดปลายหนึ่งของตัวเข็มให้แน่นด้วยอุปกรณ์จับยึด

10.3.3.2 ให้แรงกระทำที่อีกปลายหนึ่งของตัวเข็มในระยะห่างจากที่จับยึด ตามที่กำหนดในตารางที่ 6 แรงกระทำนี้ต้องมากพอที่จะทำให้ตัวเข็มโค้งงอเป็นมุม 25 องศาสำหรับประเภทธรรมดา มุม 20 องศาสำหรับประเภทบาง และมุม 15 องศาสำหรับประเภทบางพิเศษ (ดูรูปที่ 4)

10.3.3.3 ให้แรงกระทำในทิศทางตรงกันข้ามกับครั้งแรก และให้ตัวเข็มโค้งงอเป็นมุมเช่นเดียวกับครั้งแรก การโค้งของตัวเข็ม 2 ครั้งนี้ถือเป็น 1 รอบ

10.3.3.4 ทดสอบเข็มฉีดยาตัวอย่างแต่ละตัวอย่างจำนวน 20 รอบ แล้วตรวจพินิจ



รูปที่ 4 การทดสอบความทนการแตกหัก

(ข้อ 10.3.3.2)

10.3.4 การรายงานผล

- (1) ขนาดระบุของเข็มฉีดยาตัวอย่าง
- (2) ประเภท
- (3) เข็มฉีดยาตัวอย่างหักระหว่างทดสอบหรือไม่
- (4) วัน เดือน ปีที่ทดสอบ

ตารางที่ 6 การทดสอบการแตกหัก  
(ข้อ 10.3.3.2)

ขนาดระบุ		ระยะห่างระหว่างจุดจับยึดกับจุดที่แรงกระทำ
mm	G	mm ± 0.1
0.3	30	8
0.33	29	8
0.36	28	8
0.4	27	8
0.45	26	10
0.5	25	10
0.55	24	12.5
0.6	23	15
0.7	22	17.5
0.8	21	20
0.9	20	25
1.1	19	27.5
1.2	18	30

10.4 ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม

10.4.1 เครื่องมือ

เครื่องทดสอบแรงดึง

10.4.2 วิธีทดสอบ

ยึดเข็มฉีดยาตัวอย่างกับเครื่องทดสอบแรงดึง ให้รอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็มอยู่กึ่งกลางของระยะดึง ให้แรงดึงจนกระทั่งเข็มฉีดยาตัวอย่างแตก หัก หรือหลุดออกจากฐานเข็ม บันทึกค่าแรงดึง

## 10.5 ความเป็นกรด-ด่าง

### 10.5.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง

### 10.5.2 การเตรียมสารละลายสกัด

แช่เข็มฉีดยาตัวอย่างจำนวน 25 อันโดยไม่รวมปลอกเข็มในน้ำกลั่นใหม่หรือน้ำที่ขจัดไอออนใหม่ๆ 250 ลูกบาศก์เซนติเมตรในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกต ให้เข็มฉีดยาตัวอย่างทั้งหมดแช่อยู่ในน้ำรักษาอุณหภูมิของน้ำไว้ที่  $(37 \pm 0)$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา  $(60 \pm 2)$  นาที นำเข็มฉีดยาตัวอย่างขึ้นจากน้ำให้น้ำทั้งหมดจากเข็มฉีดยาตัวอย่างคงอยู่ในภาชนะแก้ว

### 10.5.3 การเตรียมสารละลายควบคุม

ปฏิบัติตามข้อ 10.5.2 แต่ไม่ใส่เข็มฉีดยาตัวอย่าง

### 10.5.4 วิธีวิเคราะห์

วัดค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายสกัดและสารละลายควบคุมที่อุณหภูมิ  $(25 \pm 2)$  องศาเซลเซียส แล้วเปรียบเทียบกัน

### 10.5.5 การรายงานผล

- (1) ขนาดระบุของเข็มฉีดยาตัวอย่าง
- (2) ประเภท
- (3) ผลต่างระหว่างค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายสกัดกับสารละลายควบคุม
- (4) วัน เดือน ปีที่ทดสอบ

**ภาคผนวก ก.**

**การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน**

(ข้อ 9.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง เชื้อชนิดยาประเภทและขนาดระบุเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
  - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมาย และฉลาก
    - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 เพื่อตรวจสอบ เครื่องหมายและฉลากที่ภาชนะบรรจุรวมก่อน แล้วจึงสุ่มตัวอย่างมาภาชนะบรรจุละ 1 อัน เพื่อทดสอบ เครื่องหมายและฉลากที่ภาชนะบรรจุย่อย การบรรจุ ลักษณะทั่วไป และขนาดตามลำดับ
    - ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 6.1 ข้อ 7. และข้อ 8. ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าเชื้อชนิดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

**ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบขนาด ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก**  
(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น อัน	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 50 000	20	1
50 001 ถึง 300 000	32	2
เกิน 300 000	50	3

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความทนการกัดกร่อน ความแข็งดึง ความทนการแตกหัก ฐานเข็ม ปลายเข็ม ปลายเข็ม การหล่อลื่น ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม และภาวะรูเข็ม

ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 65 อัน เพื่อใช้ทดสอบรายการต่าง ๆ ดังนี้

ความทนการกัดกร่อน	5	อัน
ความแข็งตึง	5	อัน
ความทนการแตกหัก	5	อัน
ฐานเข็ม ปลอกเข็ม และการหล่อลื่น	5	อัน
ปลายเข็ม	25	อัน
ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม	10	อัน
ภาวะรูเข็ม	10	อัน

ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1.1 ข้อ 5.1.2 ข้อ 5.1.3 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.4 ข้อ 5.5 ข้อ 6.2.1 และข้อ 6.2.2 จึงจะถือว่าเข็มฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางเคมี และคุณลักษณะทางชีวภาพ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 155 อัน เพื่อใช้ทดสอบคุณลักษณะทางเคมี จำนวน 25 อัน และทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพจำนวน 130 อัน

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6.3.1 และข้อ 6.3.2 ทุกรายการ จึงจะถือว่าเข็มฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างเข็มฉีดยาต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าเข็มฉีดยารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้