

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก.2084 – 2552

กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

STERILE SINGLE-USE SYRINGES FOR INSULIN

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.20

ISBN 978-974-292-753-0

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

มอก.2084 –2552

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 150 ง
วันที่ 12 ตุลาคม พุทธศักราช 2552

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 490
มาตรฐานกระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา

ประธานกรรมการ

รศ.เทวารักษ์ วีระวัฒนกันนที

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

นางสาวสาธิตา ศักดิ์วิเศษ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายอภิรักษ์ อุปการะกุล

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางประภาพรพรรณ ตันท์ศุภศิริ

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

นางนงลักษณ์ บุญฤทธิ

โรงพยาบาลราชวิถี

นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา

สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

นางสาวจันทนา วโรภาสตระกูล

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระจกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรก เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. 2084-2544 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 104ง วันที่ 27 ธันวาคม พุทธศักราช 2544 ต่อมาสาระสำคัญทางวิชาการเปลี่ยนแปลงไป จึงพิจารณาแก้ไขปรับปรุง คุณลักษณะทางชีวภาพและการทดสอบ เพิ่มการทดสอบการรั่วซึมของซองบรรจุ เพื่อให้เหมาะสมกับเทคโนโลยี การผลิตในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 8537 : 2007	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
ISO 9626 : 1991	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices
The United States Pharmacopeia, 30 revision, 2008	
มอก. 764-2548	ชุดปีกผีเสื้อใช้ในการแพทย์
มอก. 1387	ข้อต่อรูปกรวยความเรียบร้อยละ 6 (ลูเออร์) สำหรับกระจกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด
เล่ม 1-2539	คุณลักษณะทั่วไป
เล่ม 2-2539	ข้อต่อล็อก
มอก. 1398-2551	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4029 (พ.ศ. 2552)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2084-2544

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 2960 (พ.ศ. 2544) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2544 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2084-2552 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2552

ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมกระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ทั้งแบบมีเข็มฉีดยาและไม่มีเข็มฉีดยา แต่ไม่ครอบคลุมกระบอกฉีดอินซูลินที่บรรจุอินซูลินสำเร็จ
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะกระบอกฉีดอินซูลินที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) และกระบอกฉีดอินซูลินที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100)

2. บทนิยาม

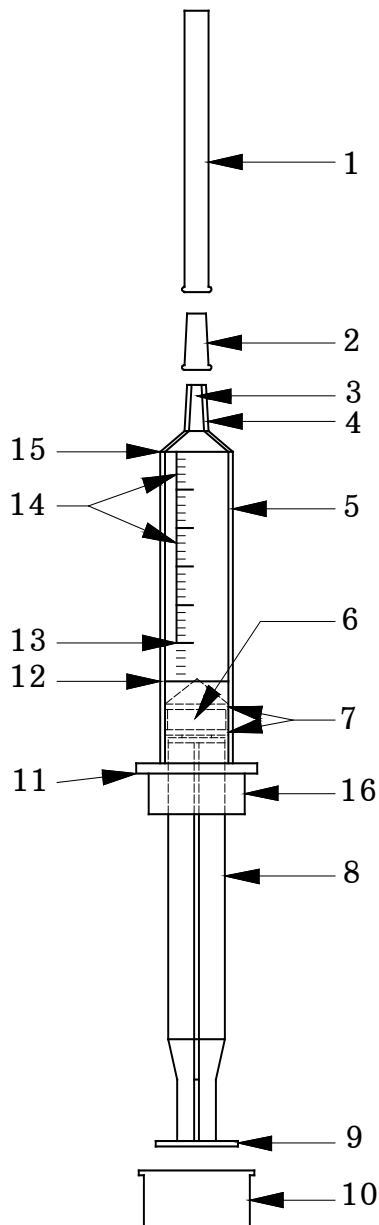
ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “กระบอกฉีดอินซูลิน” หมายถึง อุปกรณ์สำหรับใช้ฉีดอินซูลินเข้าสู่ร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้งานเพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง มีส่วนประกอบโดยทั่วไปดังรูปที่ 1
- 2.2 ความจุระบุ (nominal capacity) หมายถึง ความจุของกระบอกฉีดอินซูลินที่ผู้ทำระบุไว้
- 2.3 ความจุจริง (graduated capacity) หมายถึง ความจุจริงที่วัดได้จากปริมาตรของน้ำที่อุณหภูมิ (27 ± 5) องศาเซลเซียส ที่ถูกดันออกมาจากกระบอกฉีดอินซูลิน เมื่อเส้นชี้ความจุที่ลูกสูบทับเส้นแสดงความจุที่กำหนด
- 2.4 ความจุจริงทั้งหมด (total graduated capacity) หมายถึง ความจุจริงของกระบอกฉีดอินซูลินที่เส้นแสดงความจุเส้นที่ห่างที่สุดจากเส้นศูนย์
- 2.5 ความจุใช้ได้สูงสุด (maximum usable capacity) หมายถึง ความจุของกระบอกฉีดอินซูลิน เมื่อดึงลูกสูบไปจนถึงจุดสะดุดซึ่งกันไม่ให้ลูกสูบหลุดออกจากตัวกระบอกได้ง่าย
- 2.6 เส้นชี้ความจุ (fiducial line) หมายถึง เส้นรอบปลายลูกสูบเพื่อชี้ความจุ ณ เส้นแสดงความจุที่อ่านได้ของกระบอกฉีดอินซูลิน
- 2.7 ปริมาตรสูญเปล่า (dead space) หมายถึง ปริมาตรของเหลวที่เหลืออยู่ในตัวกระบอกและหัวฉีดเมื่อดันลูกสูบไปจนสุดกระบอก

3. แบบ

3.1 กระจกฉีดยินซูลินมี 8 แบบ คือ

- 3.1.1 แบบที่ 1 กระจกฉีดยินซูลินที่มีหัวฉีดเป็นรูปกรวยตัวผู้ความเรียวร้อยละ 6 ไม่มีเข็มฉีดยาและบรรจุของละหนึ่งหน่วย
- 3.1.2 แบบที่ 2 กระจกฉีดยินซูลินที่มีหัวฉีดเป็นรูปกรวยตัวผู้ความเรียวร้อยละ 6 ไม่มีเข็มฉีดยามีฝาครอบหัวฉีดและฝาครอบแป้นต้น
- 3.1.3 แบบที่ 3 กระจกฉีดยินซูลินที่มีหัวฉีดเป็นรูปกรวยตัวผู้ความเรียวร้อยละ 6 พร้อมเข็มฉีดยาถอดออกได้ และบรรจุของละหนึ่งหน่วย
- 3.1.4 แบบที่ 4 กระจกฉีดยินซูลินที่มีหัวฉีดเป็นรูปกรวยตัวผู้ความเรียวร้อยละ 6 พร้อมเข็มฉีดยาถอดออกได้ มีปลอกเข็มและฝาครอบแป้นต้น
- 3.1.5 แบบที่ 5 กระจกฉีดยินซูลินที่มีหัวฉีดแบบอื่น พร้อมเข็มฉีดยาที่เจตนาไม่ให้ถอดออก และบรรจุของละหนึ่งหน่วย
- 3.1.6 แบบที่ 6 กระจกฉีดยินซูลินที่มีหัวฉีดแบบอื่น พร้อมเข็มฉีดยาที่เจตนาไม่ให้ถอดออก มีปลอกเข็มและฝาครอบแป้นต้น
- 3.1.7 แบบที่ 7 กระจกฉีดยินซูลินที่มีเข็มฉีดยาติดถาวรที่ปลายกระบอก และบรรจุของละหนึ่งหน่วย
- 3.1.8 แบบที่ 8 กระจกฉีดยินซูลินที่มีเข็มฉีดยาติดถาวรที่ปลายกระบอก มีปลอกเข็มและฝาครอบแป้นต้น



- 1 ปลอกเข็ม (needle cap) ใช้กับกระบอกฉีดอินซูลินแบบที่ 3 ถึงแบบที่ 8
- 2 ฝาครอบหัวฉีด (protective end cap) ใช้กับกระบอกฉีดอินซูลินแบบที่ 1 และแบบที่ 2
- 3 รูฉีด (nozzle lumen)
- 4 หัวฉีด (nozzle)
- 5 ตัวกระบอก (barrel)
- 6 ลูกสูบ (piston)
- 7 กั้นรั้ว (seal)
- 8 ก้านฉีด (plunger)
- 9 แป้นดัน (push-button)
- 10 ฝาครอบแป้นดัน (protective end cap)
- 11 ปีกกระบอก (finger grips)
- 12 เส้นชี้ความจุ (fiducial line)
- 13 เส้นแสดงความจุระบุ (nominal capacity line)
- 14 เส้นแสดงความจุ (graduation lines)
- 15 เส้นศูนย์ (zero line)
- 16 ตัวรับฝาครอบแป้นดัน

รูปที่ 1 ส่วนประกอบโดยทั่วไปของกระบอกฉีดอินซูลิน
(ข้อ 2.1)

4. ความจุ

4.1 ความจุ

ต้องมีความจุตามที่ระบุไว้ที่ฉลาก และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของความจวจริงเป็นไปตามตารางที่ 1 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.2

5. รูปร่างและส่วนประกอบ

5.1 สเกลบอกปริมาตร

5.1.1 สเกล

5.1.1.1 เส้นแสดงความจุต้องหนาสม่ำเสมอและความหนาอยู่ระหว่าง 0.2 มิลลิเมตร กับ 0.4 มิลลิเมตร ตั้งฉากกับแนวแกนกระบอก เรียงรายเป็นระยะ ๆ เท่า ๆ กันระหว่างเส้นศูนย์กับเส้นความจुरुบ และมีช่วงสเกลเป็นไปตามตารางที่ 1

5.1.1.2 เมื่อจับกระบอกฉีดอินซูลินตั้งขึ้นในแนวตั้ง ปลายของเส้นยาวและปลายของเส้นสั้นต้องยาวสม่ำเสมอตรงกัน โดยยอมให้มีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ± 0.5 มิลลิเมตร และต้องอยู่ในแนวเดียวกันตามแนวแกนกระบอก

5.1.1.3 เส้นสั้นต้องยาวประมาณครึ่งหนึ่งของเส้นยาว

5.1.1.4 เส้นแสดงความจุและตัวเลขกำกับต้องชัดเจน อ่านง่าย และเป็นสีที่ตัดกับสีของกระบอกฉีดอินซูลิน การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ กรณีที่ต้องใช้เครื่องวัด ให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 มิลลิเมตร

5.1.2 ตัวเลข

5.1.2.1 เส้นแสดงความจุต้องมีตัวเลขกำกับทุก ๆ 5 หน่วย และเส้นที่ 5 หน่วยให้เป็นเส้นยาว สำหรับกระบอกฉีดอินซูลินขนาดความจुरुบ 0.3 มิลลิลิตร และ 0.5 มิลลิลิตร และมีตัวเลขกำกับทุก ๆ 10 หน่วย และเส้นที่ 10 หน่วยให้เป็นเส้นยาวสำหรับกระบอกฉีดอินซูลินขนาดความจुरुบ 1.0 มิลลิลิตร และ 2.0 มิลลิลิตร

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.1.2.2 ความสูงของตัวเลขต้องไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

5.1.2.3 เมื่อจับกระบอกฉีดอินซูลินตั้งขึ้นในแนวตั้ง โดยให้เส้นศูนย์อยู่บนและเส้นแสดงความจุอยู่ด้านหน้า ตัวเลขต้องตั้งตรงในแนวตั้งและอยู่ในตำแหน่งแนวเส้นปริมาตรแบ่งกึ่งกลางตัวเลข ตัวเลขต้องอยู่ใกล้แต่ไม่ติดกับเส้นแสดงความจุนั้น ๆ

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.1.3 ความยาวต่ำสุดของสเกลและช่วงสเกล

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและวัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร

**ตารางที่ 1 ความแรงของอินซูลิน ความจรรยา ความยาวต่ำสุดของสเกล ช่วงสเกล
และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของความจรรยา
(ข้อ 4.1 และข้อ 5.1.3)**

ใช้กับอินซูลิน ที่มีความแรง	ความจรรยา ml	ความยาวต่ำสุด ของสเกล mm	ช่วงสเกล units	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของ ความจรรยา	
				ปริมาณน้อยกว่า ครึ่งหนึ่งของ ความจรรยา	ปริมาณเท่ากับ หรือมากกว่า ครึ่งหนึ่งของ ความจรรยา
U-100	0.3	41	0.5	± (1½% ของความจรรยา + 2 % ของ ปริมาณที่ฉีดออก)	± 5 % ของ ปริมาณที่ฉีดออก
	0.3	41	1		
	0.5	43	1		
	1.0	57	1		
	1.0	57	2		
U-40	0.5	43	0.5	± (1½% ของความจรรยา + 2 % ของ ปริมาณที่ฉีดออก)	± 5 % ของ ปริมาณที่ฉีดออก
	0.5	43	1		
	1.0	50	1		
	2.0	60	1		
	2.0	60	2		

5.2 ตัวกระบอกและปีกกระบอก

- 5.2.1 ต้องมีความยาวพอที่ทำให้กระบอกฉีดอินซูลินมีความจุเต็มที่มากกว่าความจรรยาอย่างน้อยร้อยละ 10 หรือก้านฉีดต้องสามารถเคลื่อนเลยเส้นแสดงความจรรยาไปได้ไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.2 หรือวัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 มิลลิเมตร
- 5.2.2 ปีกกระบอกต้องมีขนาด รูปร่าง และความแข็งแรงเหมาะสมกับการใช้งาน ต้องปราศจากครีบกและขอบคม และต้องทำให้จับยึดกระบอกฉีดอินซูลินได้อย่างมั่นคงขณะใช้งาน
- 5.2.3 ปีกกระบอกต้องยาวพอเพื่อกันไม่ให้กระบอกฉีดอินซูลินกลิ้งมากกว่า 180 องศา เมื่อวางตัวกระบอกบนพื้นราบที่เอียงเป็นมุม 10 องศา กับแนวระดับ การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.3 ลูกสูบและก้านฉีด

5.3.1 ต้องออกแบบในลักษณะที่เมื่อจับตัวกระบอกด้วยมือหนึ่ง ต้องสามารถกดก้านฉีดได้ด้วยนิ้วหัวแม่มือของมืออื่น

เมื่อทดสอบตาม ISO 8537 Annex B แล้ว ลูกสูบและก้านฉีดต้องไม่หลุดแยกออกจากกัน

5.3.2 ลูกสูบและก้านฉีดต้องดันเข้าและดึงออกได้สะดวก และต้องมีจุดสะดุดก่อนหลุดออกจากกัน การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.3.3 เมื่อดูน้ำเต็มความจุของกระบอกฉีดอินซูลิน แล้วจับให้อยู่ในแนวตั้งทั้งกรณีปลายขึ้นและปลายลง ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ได้ด้วยมวลของลูกสูบเองและมวลของน้ำที่ถูกรบรรจุอยู่ในกระบอกฉีดอินซูลินนั้น การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.3.4 กระบอกฉีดอินซูลินเมื่อมีเข็มติดอยู่ ต้องใช้แรงไม่เกิน 15 นิวตัน เพื่อดันลูกสูบให้น้ำออกจากกระบอกฉีดอินซูลิน

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 8537 Annex C

5.4 หัวฉีด

5.4.1 ข้อต่อรูปกรวยตัวผู้ของกระบอกฉีดอินซูลินแบบที่ 1 ถึงแบบที่ 4 ต้องเป็นไปตาม มอก. 1387 เล่ม 1

5.4.2 ตำแหน่งของรูหัวฉีดต้องอยู่ในแนวเส้นแกนของตัวกระบอก การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.5 เข็มฉีด

5.5.1 เข็มฉีดควรมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอกไม่เกิน 0.3 มิลลิเมตร (30G) และยาวไม่เกิน 8 มิลลิเมตร

5.5.2 เข็มฉีดสำหรับกระบอกฉีดอินซูลินแบบที่ 3 และแบบที่ 4 ต้องเป็นไปตาม มอก. 1398 สำหรับมิติและรายการที่ต้องทดสอบให้เป็นไปตาม ISO 8537 Annex D

5.5.3 เข็มฉีดสำหรับกระบอกฉีดอินซูลินแบบที่ 5 ถึงแบบที่ 8 ต้องเป็นไปตาม ISO 9626 สำหรับมิติและรายการที่ต้องทดสอบให้เป็นไปตาม ISO 8537 Annex D ปลายเข็มต้องเป็นไปตาม มอก. 1398

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

6.1 ลักษณะทั่วไป

พื้นผิวของกระบอกฉีดอินซูลินและเข็มฉีด (ในกรณีที่มีเข็มติดอยู่) ส่วนที่สัมผัสกับอินซูลินต้องสะอาดปราศจากฝุ่นผง

การตรวจสอบให้ดูตุน้ำกลั่นจนเต็มกระบอกฉีด แล้วฉีดใส่กระจกนาฬิกาและตรวจพินิจ

6.2 ความเป็นกรด-ด่าง

ค่าความเป็นกรด-ด่างของของเหลวสกัด (ที่เตรียมตามภาคผนวก ก.) เปรียบเทียบกับของเหลวควบคุมจะแตกต่างกันได้ไม่เกิน ± 1

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง วัดที่อุณหภูมิ (23 ± 2) องศาเซลเซียส

6.3 ปริมาณโลหะ

ตะกั่ว ดีบุก สังกะสี และเหล็กรวมกันต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อลิตร และแคดเมียมต้องไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัมต่อลิตร

การทดสอบให้ใช้วิธีอะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรเมทรีหรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

6.4 การหล่อลื่น (ถ้ามี)

ถ้าพื้นผิวภายในของกระบอกฉีดอินซูลินรวมถึงลูกสูบ และพื้นผิวภายนอกของเข็มฉีดยามีการใช้สารหล่อลื่น ต้องมองไม่เห็นสารหล่อลื่นนั้น

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

6.5 ปริมาตรสูญเปล่า

ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 2

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 8537 Annex E

ตารางที่ 2 ปริมาตรสูญเปล่า

(ข้อ 6.5)

แบบของ กระบอกฉีดอินซูลิน	ปริมาตรสูญเปล่า สูงสุด ml
1 และ 2	0.07
3 และ 4	0.10
5 และ 6	0.02
7 และ 8	0.01

6.6 การร่วซึมที่ลูกสูบ

6.6.1 เมื่อทดสอบตาม ISO 8537 Annex F แล้ว ต้องไม่มีน้ำร่วซึมที่บริเวณลูกสูบ

6.6.2 เมื่อทดสอบตาม ISO 8537 Annex B แล้ว ต้องไม่มีอากาศร่วซึมผ่านลูกสูบ โดยดูจากแมนอมิเตอร์

6.7 การร่วซึมที่เข็ม

6.7.1 ประกอบเข็มฉีดเข้ากับกระบอกฉีดแล้วทดสอบตาม ISO 8537 Annex F ต้องไม่มีน้ำร่วซึมจนเกิดเป็นหยดน้ำหยดลงมาจากเข็มและส่วนต่อระหว่างเข็มกับกระบอกฉีดภายในเวลา 30 วินาที

6.7.2 เมื่อทดสอบตาม ISO 8537 Annex G แล้ว ต้องไม่มีฟองอากาศผ่านออกมาอย่างต่อเนื่องจากชุดประกอบ

6.8 คุณลักษณะทางชีวภาพ

6.8.1 ความปราศจากเชื้อ

ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Sterility Tests

6.8.2 สารไพโรเจน

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ไม่มีสารไพโรเจน

2) ระดับเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin) ไม่เกิน 20.0 หน่วยเอ็นโดท็อกซินต่อชุด

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Pyrogen Test หรือ Bacterial Endotoxins Test

6.8.3 ความเป็นพิษ

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง หรือ

2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 764

7. การบรรจุ

7.1 กระบอกฉีดอินซูลินแบบที่ 1 แบบที่ 3 แบบที่ 5 และแบบที่ 7 ซึ่งเป็นแบบไม่มีฝาครอบ ให้บรรจุของละ 1 หน่วย ส่วนแบบที่ 2 แบบที่ 4 แบบที่ 6 และแบบที่ 8 ให้บรรจุของละไม่เกิน 12 หน่วย

ของบรรจุต้องฉีกได้เรียบร้อย ไม่ร่วซึม สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา สะดวกต่อการใช้งาน หากเปิดฉีกแล้วฉีกซ้ำไม่ได้

การทดสอบการร่วซึมให้ปฏิบัติตามข้อ 10.3

7.2 ให้บรรจุกระบอกฉีดอินซูลินแต่ละช่องบรรจุในภาชนะบรรจุรวมที่สะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

7.3 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ขนาดบรรจุรวมของกระบอกฉีดอินซูลินในแต่ละภาชนะบรรจุ เป็น 10 ช่อง 50 ช่อง และ 100 ช่อง และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่กระบอกฉีดอินซูลินทุกกระบอก อย่างน้อยต้องมีข้อความ “U-40” หรือ “U-100”
- 8.2 ที่ช่องบรรจุกระบอกฉีดอินซูลินทุกช่อง อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ข้อความ “U-40” หรือ “U-100”
 - (2) ความจุเป็นหน่วยอินซูลิน
 - (3) ความจุน้ำ เป็นมิลลิลิตร
 - (4) ระบุเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกหรือขนาดเข็มฉีดยา (G) และความยาวของเข็มฉีดยา เป็นมิลลิเมตร สำหรับกระบอกฉีดอินซูลิน แบบที่ 3 แบบที่ 4 แบบที่ 5 แบบที่ 6 แบบที่ 7 และแบบที่ 8
 - (5) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (6) คำเตือนมีความหมายว่าห้ามใช้ถ้าช่องบรรจุชำรุดหรือเปิดแล้ว (เฉพาะแบบที่บรรจุช่องละ 1 หน่วย)
 - (7) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อ และหมดอายุการฆ่าเชื้อ
 - (8) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- หมายเหตุ* ถ้ามีการใช้รหัสสีแสดงขนาดของอินซูลิน ให้ใช้สีแดงสำหรับกระบอกฉีดอินซูลินขนาด U-40 ใช้สีส้มสำหรับกระบอกฉีดอินซูลินขนาด U-100 สามารถใช้สีดังกล่าวพิมพ์ที่กระบอกฉีดอินซูลิน ผาครอบหัวฉีด ผาครอบแป้นดัน และ/หรือช่องบรรจุ
- 8.3 ที่ภาชนะบรรจุรวมเพื่อการขนส่งและเก็บรักษาทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียด ต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ข้อความ “U-40” หรือ “U-100”
 - (3) ความจุน้ำ เป็นมิลลิลิตร
 - (4) จำนวน
 - (5) ข้อความ “ปราศจากเชื้อ” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
 - (6) วิธีเก็บรักษาเพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดอินซูลินหรือช่องบรรจุเสื่อมสภาพ หรือสูญเสียภาวะปราศจากเชื้อ
 - (7) รหัสรุ่นที่ทำ เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและหมดอายุการฆ่าเชื้อ
 - (8) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 8.4 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ข.

10. การทดสอบ

10.1 ข้อกำหนดทั่วไป

- 10.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 10.1.2 หากมิได้กำหนดเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับใช้ในการวิเคราะห์

10.2 การทดสอบความจุ

10.2.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทำการทดสอบที่อุณหภูมิ (23 ± 2) องศาเซลเซียส

10.2.2 เครื่องมือ

เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียด ± 1 มิลลิกรัม

10.2.3 วิธีทดสอบ

10.2.3.1 ให้ติดเข็มเข้ากับกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่าง

10.2.3.2 ดูดน้ำเข้ากระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่างจนเต็มความจุระบุ ไล่อากาศภายในตัวกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่างออก ดึงก้านฉีดจนกระทั่งเส้นชี้ความจุสัมผัสกับเส้นแสดงความจุ

10.2.3.3 เช็ดภายนอกกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่างให้แห้ง

10.2.3.4 ดันก้านฉีดจนสุดตัวกระบอก นำน้ำที่ได้จากกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่างไปชั่ง

10.2.4 วิธีคำนวณ

คำนวณหาความจุ จากสูตร

ปริมาตรน้ำในกระบอกฉีดอินซูลิน เป็นมิลลิลิตร = $1.002 m$

เมื่อ m คือ มวลของน้ำ เป็นกรัม

10.3 การทดสอบการรั่วซึมของช่องบรรจุ

10.3.1 เครื่องมือ

10.3.1.1 เครื่องดูดสุญญากาศแบบไม่ใช้น้ำมัน (oil free vacuum pump)

10.3.1.2 ภาชนะปิดปรับความดันได้

10.3.2 วิธีทดสอบ

10.3.2.1 วางช่องบรรจุตัวอย่างในภาชนะปิด ปิดฝา แล้วปิดข้อต่อ

10.3.2.2 ต่อเครื่องดูดสุญญากาศกับข้อต่อของภาชนะปิด

10.3.2.3 เปิดเครื่องดูดสุญญากาศดูดอากาศออกจนกระทั่งความดันลดลงเป็น (-65 ± 5) กิโลพาสคัล ปิดเครื่อง ปล่อยให้ไว้เป็นเวลา 1 นาที แล้วตรวจพินิจ ช่องบรรจุตัวอย่างต้องพอง จึงจะถือว่าช่องบรรจุปิดผนึกให้เรียบร้อย

ภาคผนวก ก.

วิธีเตรียมของเหลวสกัดและของเหลวควบคุม

(ข้อ 6.2 และข้อ 6.3)

ก.1 ของเหลวสกัด

เตรียมโดยนำกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่างพร้อมเข็มฉีด (ถ้ามี) จำนวน 10 กระบอกมาดูดน้ำกลั่นที่กลั่นใหม่ให้ได้ปริมาตรเท่ากับความจุระบของกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่าง แล้วเก็บไว้ในที่อุณหภูมิ $(37 \pm 3)_0$ องศาเซลเซียส เป็นเวลา 8 ชั่วโมง หลังจากนั้นฉีดน้ำกลั่นออกจากกระบอกฉีดอินซูลินตัวอย่างทั้งหมดแล้วรวมกัน ในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกตที่มีฝาปิดสนิท

ก.2 ของเหลวควบคุม

เตรียมโดยใช้น้ำกลั่นชนิดเดียวกันกับที่ใช้เตรียมของเหลวสกัด นำไปเก็บไว้ในภาชนะแก้วบอโรซิลิเกตที่มีฝาปิดสนิทอีกใบหนึ่ง แล้วเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $(37 \pm 3)_0$ องศาเซลเซียส เป็นเวลา 8 ชั่วโมง

ภาคผนวก ข.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 9.1)

- ข.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง กระจบอกชนิดอินซูลินแบบเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบเหมือนกัน หน่วยบรรจุอินซูลิน ความจुरะบุ และมิติเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขาย ในระยะเวลาเดียวกัน
- ข.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ข.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบรูปร่างและส่วนประกอบ ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - ข.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ข.1
 - ข.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5. ข้อ 6.1 ข้อ 7. และข้อ 8. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.1 จึงจะถือว่ากระจบอกชนิดอินซูลินรุ่นนั้น เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบรูปร่างและส่วนประกอบ ลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก (ข้อ ข.2.1)

ขนาดรุ่น กระจบอก	ขนาดตัวอย่าง กระจบอก	เลขจำนวน ที่ยอมรับ
ไม่เกิน 35 000	20	3
35 001 ถึง 150 000	32	5
เกิน 150 000	50	7

- ข.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความจุ การหล่อลิ้น (ถ้ามี) ปริมาตรสูญเปล่า การรั่วซึมที่ลูกสูบ และการรั่วซึมที่เข็ม
 - ข.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ข.2
 - ข.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 6.4 ข้อ 6.5 ข้อ 6.6 และข้อ 6.7 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ข.2 จึงจะถือว่ากระจบอกชนิดอินซูลินรุ่นนั้น เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ข.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบความจุ การหล่อลื่น (ถ้ามี) ปริมาตรสูญเปล่า
การรั่วซึมที่ลูกสูบ และการรั่วซึมที่เข็ม
(ข้อ ข.2.2)

ขนาดรูน กระบอก	ขนาดตัวอย่าง กระบอก	เลขจำนวน ที่ยอมรับ
ไม่เกิน 35 000	20	2
35 001 ถึง 150 000	32	3
เกิน 150 000	50	5

ข.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง และปริมาณโลหะ

ข.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 10 กระบอก ในกรณีที่ตัวอย่างไม่พอ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าหรือมากขึ้นโดยลำดับ จนได้ปริมาตรของของเหลวสกัดเพียงพอสำหรับการทดสอบ

ข.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6.2 และข้อ 6.3 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดอินซูลินรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพ

ข.2.4.1 สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 40 กระบอก และให้สำรองไว้อีก 160 กระบอก ในกรณีที่ต้องทดสอบใหม่

ข.2.4.2 สำหรับการทดสอบสารไพโรเจน ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดกระต่าย 3 ตัว ในปริมาณตัวละ 10 มิลลิลิตรต่อกิโลกรัมของน้ำหนักกระต่าย และให้สำรองตัวอย่างไว้อีกในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดกระต่าย 9 ตัว ในปริมาณ 10 มิลลิลิตรต่อกิโลกรัมของน้ำหนักกระต่าย ในกรณีที่ต้องทดสอบใหม่

ข.2.4.3 สำหรับการทดสอบสารพิษ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดหนู 10 ตัว ในปริมาณตัวละ 1.0 มิลลิลิตร และให้สำรองไว้อีกในจำนวนเพียงพอที่จะบรรจุสารละลายสำหรับใช้ฉีดหนู 20 ตัว ในปริมาณตัวละ 1.0 มิลลิลิตร ในกรณีที่ต้องทดสอบใหม่

ข.2.4.4 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6.8 จึงจะถือว่ากระบอกฉีดอินซูลินรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างกระบอกฉีดอินซูลินต้องเป็นไปตามข้อ ข.2.1.2 ข้อ ข.2.2.2 ข้อ ข.2.3.2 และข้อ ข.2.4.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่ากระบอกฉีดอินซูลินรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้