

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะคาร์บอนไดออกไซด์ที่ใช้ในการแพทย์เท่านั้น

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “คาร์บอนไดออกไซด์” หมายถึง คาร์บอนไดออกไซด์ที่มีสูตรเคมี CO₂ อยู่ในสภาวะของเหลวซึ่งใช้ในการแพทย์

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 3.1 ลักษณะทั่วไป
ต้องไม่มีกลิ่น และไม่มีสี
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 3.2 คุณลักษณะที่ต้องการอื่นๆ
ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะที่ต้องการอื่นๆ
(ข้อ 3.2)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีวิเคราะห์ตาม
1	ความบริสุทธิ์ ร้อยละโดยปริมาตร ไม่น้อยกว่า	99.5	USP 25 หัวข้อ Carbon dioxide
2	ความชื้น ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	60	ข้อ 7.2
3	คาร์บอนมอนอกไซด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	10	} USP 25 หัวข้อ Carbon Dioxide
4	แอมโมเนีย ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	25	
5	ไฮโดรเจนซัลไฟด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	1	
6	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	2	
7	ปรอท	ต้องไม่พบ	
8	เบนซีน ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร ไม่เกิน	21	ข้อ 7.4
9	ไฮโดรคาร์บอน (คำนวณเป็นมีเทน) ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	50	ข้อ 7.5
10	ไนตริกออกไซด์และไนโตรเจนไดออกไซด์ ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่เกิน	2	USP 25 หัวข้อ Carbon Dioxide

4. ภาชนะบรรจุและการบรรจุ

- 4.1 ภาชนะที่ใช้บรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ต้องสะอาด และใช้บรรจุคาร์บอนไดออกไซด์เท่านั้น
- 4.2 ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (cylinder) ให้เป็นไปตาม มอก.359
ในกรณีเป็นท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจสอบสภาพท่อตาม มอก. 358
- 4.3 สี ท่อบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ให้ใช้สีเทาตลอดทั้งตัวภาชนะ คอและไหล่ตาม มอก.87
- 4.4 ข้อต่อท่อบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ ให้เป็นไปตาม มอก. 1095
- 4.5 ภาชนะบรรจุที่เป็นถังเก็บคาร์บอนไดออกไซด์เหลว ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถึงเก็บก๊าซเหลว (ในกรณีที่ยังมิได้มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขาย)

5. เครื่องหมายและฉลาก

5.1 ที่ภาชนะบรรจุหรือฉลากที่ติดอยู่ที่ภาชนะบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์ทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจนและไม่ลบเลือน

5.1.1 ในกรณีที่เป็นท่อบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้และสูตรเคมี “CO₂” โดยใช้อักษรสีขาวที่ตัวภาชนะบรรจุขนาดสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 8 ของเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวภาชนะ
- (2) เครื่องหมายกากบาทสีขาวล้อมรอบด้วยวงกลมสีขาวบนไหล่
- (3) น้ำหนักสุทธิ เป็นกิโลกรัม
- (4) วัน เดือน ปีที่บรรจุ
- (5) คำแนะนำในการเก็บ ข้อควรระวังในการใช้และการขนย้าย
- (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน และชื่อผู้จัดจำหน่าย พร้อมสถานที่ตั้ง

5.1.2 ในกรณีที่เป็นถังเก็บคาร์บอนไดออกไซด์เหลว

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้ และสูตรเคมี “CO₂”
- (2) ข้อความหรือเครื่องหมายแสดงค่าเตือน เช่น ห้ามเข้าใกล้

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

6.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

7. การวิเคราะห์

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

7.1.1 ให้ใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้เป็นวิธีตัดสิน

7.1.2 ตัวอย่างสำหรับการวิเคราะห์ ต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ (25 + 2) องศาเซลเซียส อย่างน้อย 6 ชั่วโมงก่อนวิเคราะห์ และทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่อุณหภูมิเดียวกัน

7.2 การวิเคราะห์หาความชื้น

7.2.1 เครื่องมือ ดังรูปที่ 1 ประกอบด้วย

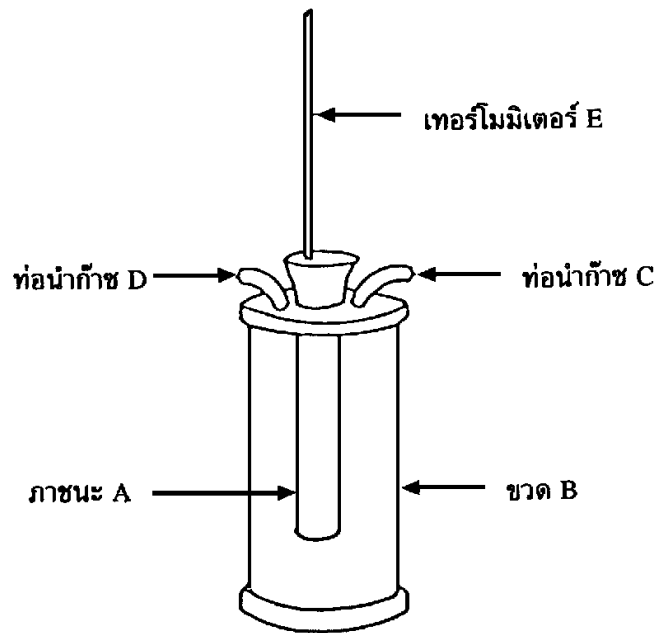
7.2.1.1 ภาชนะ A เป็นภาชนะทรงกระบอกผนังบางทำด้วยโลหะ เช่น ทองแดงชุบโครเมียม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 4 เซนติเมตร สูงประมาณ 7.5 เซนติเมตร ถึง 12.7 เซนติเมตร ฝวนอกเป็นมัน และจะต้องไม่ทำให้อุณหภูมิที่ฝิวด้านในและด้านนอกต่างกัน

7.2.1.2 ขวด B เป็นขวดแก้วหรือภาชนะโปร่งใส พร้อมฝาปิด

7.2.1.3 ท่อนำก๊าซ C เป็นท่อนำก๊าซเข้า ทำด้วยทองแดง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร ปลายท่ออยู่เหนือส่วนล่างสุดของภาชนะ A ประมาณ 2.5 เซนติเมตร

7.2.1.4 ท่อนำก๊าซ D เป็นท่อนำก๊าซออก ทำด้วยทองแดง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร

7.2.1.5 เทอร์โมมิเตอร์ E เป็นเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้วัดอุณหภูมิได้ต่ำกว่า -50 องศาเซลเซียส



รูปที่ 1 เครื่องมือวิเคราะห์หาความชื้น
(ข้อ 7.2.1)

7.2.2 สารเคมี

7.2.2.1 คาร์บอนไดออกไซด์แข็ง

7.2.2.2 แอซีโตนหรือเอทานอล

7.2.3 วิธีวิเคราะห์

7.2.3.1 ผ่านก๊าซตัวอย่างเข้าทางท่อนำก๊าซ C ด้วยอัตรา 1 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที ถึง 5 ลูกบาศก์เดซิเมตรต่อนาที เติมแอซีโตนหรือเอทานอลลงในภาชนะ A ประมาณครึ่งหนึ่งของความสูง

7.2.3.2 ค่อย ๆ เติมคาร์บอนไดออกไซด์แข็งขึ้นเล็กลง ๆ พร้อมทั้งคนตลอดเวลา จนกระทั่งสังเกตเห็นละอองไอน้ำเกิดที่ผิวบนของภาชนะ A ตรงปลายท่อนำก๊าซ C อ่านอุณหภูมิทันที

7.2.3.3 ทดลองซ้ำโดยปล่อยให้อุณหภูมิสูงขึ้นจนกระทั่งละอองไอน้ำหายไป แล้วปฏิบัติตามข้อ 7.2.3.2 ซ้ำจนได้ค่าอุณหภูมิตั้งที่อุณหภูมิที่อ่านได้ต้องไม่สูงกว่า -46 องศาเซลเซียส จึงจะถือว่าตัวอย่างมีความชื้นไม่เกิน 60 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.3 การวิเคราะห์หาปรอท

7.3.1 เครื่องมือ

เครื่องวิเคราะห์หาปรอท (mercury vapour analyzer) ชนิดโกลด์ฟิล์มดีเทกเตอร์ (gold film detector) ที่มี ปริมาณต่ำสุดที่วัดได้ (detection limit) 0.003 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เมตร

7.3.2 วิธีวิเคราะห์

ให้ปฏิบัติตาม ISO 6978 Method B

7.4 การวิเคราะห์ห่าเบนซีน

7.4.1 เครื่องมือ

ก๊าซโครมาโทกราฟแบบเฟลมไอออไนเซชันที่มีคอลัมน์แบบคะฟิลลารี ใช้ก๊าซฮีเลียมหรือไนโตรเจนบริสุทธิ์ เป็นก๊าซพาตัวอย่าง และสามารถวัดปริมาณต่ำสุดได้ 5 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร

7.4.2 ก๊าซสอบเทียบ

ก๊าซมาตรฐานคาร์บอนไดออกไซด์ที่มีเบนซีน 10 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร ถึง 20 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เมตร

7.4.3 วิธีวิเคราะห์

สอบเทียบเครื่องมือโดยใช้ก๊าซสอบเทียบและวัดความสูงของพีคหรือพื้นที่ใต้พีคตามคู่มือการใช้เครื่อง แล้วจึงวิเคราะห์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่าง เปรียบเทียบความสูงของพีคหรือพื้นที่ใต้พีคของโครมาโทแกรมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่างกับโครมาโทแกรมของก๊าซสอบเทียบ คำนวณหาปริมาณเบนซีนจากพื้นที่ใต้พีคของตัวอย่าง

7.5 การวิเคราะห์หาไฮโดรคาร์บอน

7.5.1 เครื่องมือ

ก๊าซโครมาโทกราฟแบบเฟลมไอออไนเซชันที่มีคอลัมน์แบบคะฟิลลารี ใช้ก๊าซฮีเลียมหรือไนโตรเจนบริสุทธิ์ เป็นก๊าซพาตัวอย่าง และสามารถวัดปริมาณต่ำสุดได้ 5 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.5.2 ก๊าซสอบเทียบ

ก๊าซมาตรฐานคาร์บอนไดออกไซด์ที่มีมีเทน อีเทน เอธิลีน โพรเพน โพรพิลีน ไอโซบิวเทน บิวเทน ไอโซเพนเทน และเพนเทน อย่างละเท่าๆ กัน ปริมาณ 5 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ถึง 50 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

7.5.3 วิธีวิเคราะห์

สอบเทียบเครื่องมือโดยใช้ก๊าซสอบเทียบและวัดความสูงของพีคหรือพื้นที่ใต้พีคตามคู่มือการใช้เครื่อง แล้วจึงวิเคราะห์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่าง เปรียบเทียบความสูงของพีคหรือพื้นที่ใต้พีคของโครมาโทแกรมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ตัวอย่างกับโครมาโทแกรมของก๊าซสอบเทียบ คำนวณหาปริมาณมีเทนจากพื้นที่ใต้พีคของตัวอย่าง

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน
(ข้อ 6.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง คาร์บอนไดออกไซด์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดเดียวกัน และในวันเดียวกัน สำหรับ ภาชนะบรรจุที่เป็นถังเก็บให้ถือว่า 1 ถังเก็บเป็น 1 รุ่น
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชัก ตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่าง
- ก.2.1.1 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นท่อ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 เพื่อทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ ภาชนะบรรจุและการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.2 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นถังเก็บ ให้เก็บตัวอย่างในสภาพของเหลวจากถังเก็บลงในท่ออัดก๊าซใน ปริมาณไม่น้อยกว่า 2 กิโลกรัม เพื่อทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ
- ก.2.2 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างคาร์บอนไดออกไซด์ต้องเป็นไปตามข้อ 3, ข้อ 4, และข้อ 5. ทุกรายการ จึงจะถือว่าคาร์บอนได ออกไซด์รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่าง
(ข้อ ก.2.1.1)

ขนาดรุ่น ท่อ	ขนาดตัวอย่าง ท่อ
1 ถึง 10	1
11 ถึง 40	2
41 ถึง 70	3
ตั้งแต่ 71 ขึ้นไป	4