



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 30-2564

ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์

MEDICAL NITROUS OXIDE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.120.99

ISBN 978-616-580-105-8

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์

มอก. 30-2564



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรมถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 139 ตอนพิเศษ 60 ง
วันที่ 15 มีนาคม พุทธศักราช 2565

อนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21/13

ก๊าชทางการแพทย์

อนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21/13 ก๊าชทางการแพทย์ ได้รับแต่งตั้งจากกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21 วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์ ให้จัดทำร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนทริลสออกไซด์ทางการแพทย์ ดังรายชื่อต่อไปนี้

ประธานอนุกรรมการ

นางประภา รัตนไชย

ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย

อนุกรรมการ

ศ.อรุณวรรณ พุทธิพันธ์

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

รศ.ปรีชา สุนทรานันท์

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

นายพรเทพ เปรมสำราญ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นายวสันต์ ทิมา

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

นายสุพจน์ ทองจันทร์

โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

นายประวิทย์ สัพพะเลข

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

นางทิพยา จุลหวิ พอร์จูน

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

นายณัฐพร ธีญญเกษตร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางสาวกุลวดี สวัสดิ์ไพบูลย์ทวี

นายอดิศร เรืองเดช

สมาคมก๊าชอุตสาหกรรมสยาม

นายเศวตร ณะนรินทร์

นางอัญญาวิ ฒ นคร

บริษัท ลินเด้ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

นายสัมพันธ์ นาวิบูลวงศ์

บริษัท ไทยไนทริลสออกไซด์ จำกัด

อนุกรรมการและเลขานุการ

นายพิเชษฐ์ ดวงศรี

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ นี้ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ก๊าซไนตรัสออกไซด์ที่ใช้ในทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2516 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 90 ตอนที่ 52 วันที่ 11 พฤษภาคม พุทธศักราช 2516 และแก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนตรัสออกไซด์ที่ใช้ในการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2527 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 101 ตอนพิเศษ 178 วันที่ 30 พฤศจิกายน พุทธศักราช 2527 ต่อมาได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่อีกครั้ง เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.30-2542 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 116 ตอนพิเศษ 107ง วันที่ 24 ธันวาคม พุทธศักราช 2542 และแก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2555 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 44ง วันที่ 4 เมษายน พุทธศักราช 2556 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว โดยแก้ไขปรับปรุงสาระสำคัญของวิชาการให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเดิม และกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

The United States Pharmacopeia, 43-NF 38, 2020

British Pharmacopeia 2019

AIGA 077/20 Guidelines for handling externally contaminated medical cylinders in a pandemic situation

AIGA 081/20 Safe practices for storage and handling of nitrous oxide

BS 381C : 1988 Specification for colours for identification, coding and special purposes

มอก. 87-2521 สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในทางการแพทย์

มอก. 358-2551 การใช้และการซ่อมบำรุงภาชนะบรรจุก๊าซทนความดัน

มอก. 359 เล่ม 1-2559 ถังก๊าซ-ถังก๊าซเหล็กกล้าไม่มีตะเข็บประเภทบรรจุก๊าซซ้ำ-การออกแบบ การทำ และวิธีทดสอบ เล่ม 1 ถังก๊าซเหล็กชุบและอบคืนตัวที่มีค่าความต้านแรงดึงน้อยกว่า 1 100 MPa

มอก. 359 เล่ม 2-2559 ถังก๊าซ-ถังก๊าซเหล็กกล้าไม่มีตะเข็บประเภทบรรจุก๊าซซ้ำ-การออกแบบ การทำ และวิธีทดสอบ เล่ม 2 ถังก๊าซเหล็กชุบและอบคืนตัวที่มีค่าความต้านแรงดึงมากกว่า 1 100 MPa

มอก. 1095-2535 ข้อต่อลิ้นภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในการแพทย์

มอก. 2775-2560 ถังก๊าซ-ถังก๊าซอะลูมิเนียมเนื้อไม่มีตะเข็บประเภทบรรจุก๊าซซ้ำ - การออกแบบ การทำ และวิธีทดสอบ

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ซึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2558



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๒๓๘๖ (พ.ศ. ๒๕๖๔)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2555

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๕๐๓ (พ.ศ. ๒๕๕๖) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนทรีสออกไซด์ที่ใช้ในการแพทย์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2564 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมเฉพาะไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “ไนตรัสออกไซด์” หมายถึง ไดไนโตรเจนมอนอกไซด์ (dinitrogen monoxide) ที่อยู่ในสถานะก๊าซหรือของเหลว มีกลิ่นเฉพาะตัว ไม่ติดไฟแต่ช่วยให้ไฟติด มีสูตรเคมี N_2O ซึ่งใช้ในทางการแพทย์ ที่มีปริมาณไนตรัสออกไซด์ไม่น้อยกว่า 99.0 % โดยปริมาตรของไนตรัสออกไซด์

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 3.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องไม่มีสี

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจในสถานะก๊าซ

- 3.2 ลักษณะบ่งเอกลักษณะ

3.2.1 ต้องเกิดเปลวไฟ เมื่อวางเศษไม้ที่คุ้แดงลงในก๊าซตัวอย่าง

3.2.2 ต้องไม่เปลี่ยนเป็นสีน้ำตาล เมื่อผ่านก๊าซตัวอย่างลงในสารละลายแอลคาไลน์ไพโรแกลลอล

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 7.4

- 3.3 คุณลักษณะที่ต้องการ

ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะที่ต้องการ
(ข้อ 3.3)

รายการที่	คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด	การทดสอบ
1	ความบริสุทธิ์ ไม่น้อยกว่า	% โดยปริมาตร	99.0	ข้อ 7.5
2	อากาศ ไม่เกิน	% โดยปริมาตร	1.0	ข้อ 7.6
3	ความชื้นไม่เกิน	mg/m ³	150	ข้อ 7.7
4	แอมโมเนีย ไม่เกิน	ppm	25	ข้อ 7.8
5	ไนโตรเจนออกไซด์ ไม่เกิน	ppm	1	ข้อ 7.9
6	ไนโตรเจนไดออกไซด์ ไม่เกิน	ppm	1	ข้อ 7.10
7	คาร์บอนมอนอกไซด์ ไม่เกิน	ppm	10	ข้อ 7.11
8	แฮโลเจน ไม่เกิน	ppm	1	ข้อ 7.12
9	คาร์บอนไดออกไซด์ ไม่เกิน	ppm	300	ข้อ 7.13

4. ภาชนะบรรจุและการบรรจุ

- 4.1 ภาชนะบรรจุไนโตรเจนออกไซด์ต้องสะอาด และใช้บรรจุไนโตรเจนออกไซด์เท่านั้น ห้ามนำภาชนะที่เคยบรรจุก๊าซอื่นมาใช้
- 4.2 ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อให้เป็นไปตาม มอก. 359 เล่ม 1 หรือ มอก. 359 เล่ม 2 หรือ มอก. 2775 ในกรณีที่เป็นท่อใช้แล้ว ให้ตรวจสอบสภาพความแข็งแรงของท่อตาม มอก. 358 ทุก 5 ปี พร้อมเอกสารรับรองการตรวจสอบสภาพ
- 4.3 สีส่ท่อบรรจุไนโตรเจนออกไซด์ตลอดทั้งตัวท่อ คอ และไหล่ให้ใช้สีน้ำเงินตาม BS 381C หมายเลข 166 และเป็นไปตาม มอก. 87
- 4.4 ข้อต่อท่อบรรจุไนโตรเจนออกไซด์ให้เป็นไปตาม มอก. 1095
- 4.5 ภาชนะบรรจุที่เป็นถังเก็บ (storage tank) สำหรับไนโตรเจนออกไซด์เหลว ให้เป็นไปตาม AIGA 081
- 4.6 ให้มีวัสดุหุ้มท่อข้อต่อท่อบรรจุไนโตรเจนออกไซด์ เพื่อป้องกันสิ่งสกปรกเข้าไปในข้อต่อ และเพื่อแยกท่อที่ยังไม่ได้ใช้งานออกจากท่อที่ใช้งานแล้ว และให้มีชื่อหรือเครื่องหมายการค้าของผู้บรรจุที่วัสดุหุ้มท่อด้วย

5. เครื่องหมายและฉลาก

5.1 ที่ภาชนะบรรจุไนตรัสออกไซด์หรือฉลากที่ติดอยู่ที่ภาชนะบรรจุไนตรัสออกไซด์ทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลขอักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจนและไม่ลบเลือน

5.1.1 ในกรณีที่เป็นท่อบรรจุไนตรัสออกไซด์

5.1.1.1 ที่ท่อ

- (1) เครื่องหมายกากบาทสีขาวล้อมรอบด้วยวงกลมสีขาวบนส่วนไหล่ และคำว่า “ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์” และสัญลักษณ์ “N₂O” โดยใช้อักษรสีขาวที่ตัวท่อ ขนาดสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 8 ของเส้นผ่านศูนย์กลางของท่อ
- (2) ปริมาตร เป็นลูกบาศก์เมตร อ้างอิงที่ความดันบรรยากาศและอุณหภูมิ 27 °C

5.1.1.2 ฉลากที่ติดมากับท่อ

- (1) ความดันเกจของไนตรัสออกไซด์ที่บรรจุ เป็น เมกะพาสคัลและพีเอสไอ (lb/in²)
- (2) น้ำหนักบรรจุ เป็น กิโลกรัม
- (3) สัญลักษณ์ “UN 1070”
- (4) วัน เดือน ปี ที่บรรจุ หรือรหัสรุ่นที่บรรจุ
- (5) ข้อความหรือเครื่องหมายแสดงคำแนะนำในการเก็บและการใช้อย่างปลอดภัย เช่น “ห้ามใช้สารหล่อลื่นกับข้อต่อ” “เก็บในที่ร่มและที่มีอากาศถ่ายเท” “ห้ามสูบบุหรี่หรือทำให้เกิดประกายไฟ”
- (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือชื่อผู้บรรจุ และชื่อผู้จัดจำหน่าย หรือชื่อเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

5.1.2 ในกรณีที่เป็นถังเก็บไนตรัสออกไซด์เหลว

- (1) คำว่า “ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์” และสัญลักษณ์ “N₂O”
- (2) สัญลักษณ์ “UN 2201”
- (3) ข้อความหรือเครื่องหมายแสดงคำเตือน เช่น ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามทำให้เกิดประกายไฟ ห้ามนำสารไวไฟเข้าใกล้

5.2 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน

6.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

7. การทดสอบ

- 7.1 ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้เป็นวิธีตัดสิน
- 7.2 ตัวอย่างสำหรับการวิเคราะห์ต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $(27 \pm 2) ^\circ\text{C}$ อย่างน้อย 6 h ก่อนการวิเคราะห์และให้ทำการวิเคราะห์ที่อุณหภูมิเดียวกัน
- 7.3 การเตรียมก๊าซตัวอย่าง
- การเตรียมก๊าซตัวอย่างเพื่อนำไปทำการทดสอบรายการอื่น ๆ ต่อไป สามารถทำได้ดังนี้ จัดวางภาชนะบรรจุเพื่อให้เมื่อเปิดลิ้นแล้ว ก๊าซตัวอย่างในสถานะของเหลวไหลออกมาตรงท่อที่มีความยาวพอที่จะทำให้ก๊าซตัวอย่างในสถานะของเหลวกลายเป็นสถานะก๊าซระหว่างการผ่านท่อและต้องระมัดระวังมิให้เปลี่ยนสถานะเป็นของแข็งก่อนเข้าหลอดปล่อยก๊าซตัวอย่างในสถานะของเหลว โดยก๊าซตัวอย่างในสถานะของเหลวที่ไหลลงในท่อต้องมีปริมาณเพียงพอที่จะเปลี่ยนเป็นสถานะก๊าซปริมาตร 550 mL หรือมากกว่า เพื่อให้แน่ใจว่าไล่อากาศในระบบออกหมด หลังจากนั้นจึงจัดเก็บก๊าซตัวอย่างตามปริมาตรที่ต้องการเพื่อนำไปทำการทดสอบอื่น ๆ ต่อไป
- 7.4 ลักษณะบ่งบอกลักษณะ
- ให้ใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดดังต่อไปนี้ หรือหลอดตรวจก๊าซ (gas detector tube) หรือเครื่องก๊าซโครมาโทกราฟี ในกรณีมีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีวิเคราะห์ตามข้อ 7.4.1 และ 7.4.2 เป็นวิธีตัดสิน
- 7.4.1 ผ่านก๊าซตัวอย่างด้วยอัตราการไหล 2 L/min ประมาณ 5 min ลงในขวดแก้วรูปกรวยที่มีจุกปิด ขนาด 500 mL ปิดจุก จากนั้นเปิดจุกแล้วเหย้าไม้ที่จุดไฟติดแล้วและเผาไหม้อยู่แต่หมดเปลวไฟแล้วลงไป เช่น รูป แล้วตรวจพินิจ
- 7.4.2 เก็บก๊าซตัวอย่างลงในหลอดทดสอบขนาด 100 mL ที่มีจุกปิด เปิดจุกและเติมสารละลายแอลคาไลไนท์โรแกลลอลที่เตรียมใหม่ ๆ อย่างรวดเร็ว ปิดจุกทันทีผสมให้เข้ากัน แล้วตรวจพินิจ
- (วิธีการเตรียมสารละลายไฟโรแกลลอลทำได้โดย นำไฟโรแกลลอล 500 mg ในน้ำ 2 mL และโพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ 12 g ในน้ำ 8 mL ผสมให้เข้ากันก่อนใช้)
- 7.5 ความบริสุทธิ์
- ให้ใช้เครื่องมือวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ที่กำหนดดังต่อไปนี้ หรือวิธีวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ทางเคมีด้วยวิธีการดูดซับในน้ำที่ผ่านการต้ม (absorption in boiled water) ในกรณีมีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือตามข้อ 7.5.1 สารเคมีตามข้อ 7.5.2 และวิธีวิเคราะห์ตามข้อ 7.5.3 เป็นวิธีตัดสิน
- 7.5.1 เครื่องมือ
- 7.5.1.1 เครื่องก๊าซโครมาโทกราฟี ชนิดทั่วไปที่มีคอลัมน์ยาว 6 m เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 4 mm ภายในคอลัมน์ บรรจุด้วยเม็ดพอลิเมอร์พอร์ (porous polymer bead) ที่แยกไนโตรเจนและออกซิเจนออกจากไนตรัสออกไซด์ได้อย่างสมบูรณ์ ถึงแม้ว่าไนโตรเจนและออกซิเจนจะไม่แยกจากกัน หรือคอลัมน์อื่นที่ให้ผลเทียบเท่า
- 7.5.1.2 ตัวตรวจหาชนิดเทอร์มอล-คอนดักทีวิตี (thermal-conductivity)

7.5.2 สารเคมี

- 7.5.2.1 ก๊าซพาหะ ก๊าซฮีเลียมชั้นคุณภาพอุตสาหกรรม ความบริสุทธิ์ 99.99% โดยปริมาตร
- 7.5.2.2 ก๊าซอ้างอิง (reference gas) หรือก๊าซอ้างอิงรับรอง (certified reference gas) คือ ก๊าซอากาศ-ฮีเลียม หรือก๊าซไนโตรเจนออกไซด์-ฮีเลียมที่ได้รับมาตรฐานรับรองความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 99.0% และที่ได้รับมาตรฐานรับรองค่าอากาศไม่มากกว่า 1.0 %

7.5.3 วิธีวิเคราะห์

ต้องทดสอบหาสถานะที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องก๊าซโครมาโทกราฟี โดยใช้ลิ้นชักตัวอย่างก๊าซ (gas-sampling valve) ซึ่งมีข้อมูลจากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (data validation) และการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ตามหลักการวิทยาศาสตร์ที่สามารถยอมรับได้และควรใช้ก๊าซอ้างอิงหรือก๊าซอ้างอิงรับรองเพื่อทดสอบควบคุมความถูกต้องด้วย

7.5.3.1 แบบที่ 1 (ก๊าซไนโตรเจนออกไซด์-ฮีเลียม)

นำก๊าซไนโตรเจนออกไซด์ที่ได้จากข้อ 7.3 ฉีดเข้าในเครื่องก๊าซโครมาโทกราฟี โดยใช้ลิ้นชักตัวอย่างก๊าซเลือกภาวะของก๊าซโครมาโทกราฟี โดยให้ฟีกตอบสนองไม่น้อยกว่า 70% ของการอ่านเต็มสเกล ฟีกที่เกิดขึ้นจากตัวอย่างมีเวลาที่คงอยู่ (retention time) สมพันธ์กับฟีกที่เกิดขึ้นจากก๊าซฮีเลียมที่ได้รับมาตรฐานรับรอง และความสูงของฟีกต้องไม่ต่ำกว่าหรือมีพื้นที่ใต้กราฟมากกว่าฟีกของก๊าซไนโตรเจนออกไซด์-ฮีเลียมที่ได้รับมาตรฐานรับรองความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 99.0% จึงจะถือว่าตัวอย่างมีความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 99.0% โดยปริมาตร

7.5.3.2 แบบที่ 2 (ก๊าซอากาศ-ฮีเลียม)

เป็นการทดสอบที่วิเคราะห์ก๊าซไนโตรเจนออกไซด์ที่ได้มาจากสถานะที่เป็นของเหลว เพื่อนำไปทดสอบหาปริมาณอากาศในก๊าซไนโตรเจนออกไซด์ โดยต่อกับเครื่องก๊าซโครมาโทกราฟีที่ประกอบด้วยลิ้นชักตัวอย่างก๊าซ วิเคราะห์ภายใต้สภาวะการทำงานของโครมาโทกราฟี โดยฟีกตอบสนองที่เกิดขึ้นจากตัวอย่างมีเวลาที่คงอยู่สมพันธ์กับฟีกของก๊าซอากาศ-ฮีเลียมที่ได้รับมาตรฐานรับรอง และความสูงของฟีกต้องไม่สูงกว่าหรือมีพื้นที่ใต้กราฟน้อยกว่าฟีกของก๊าซอากาศ-ฮีเลียมที่ได้รับมาตรฐานรับรองค่าอากาศไม่มากกว่า 1.0% จึงจะถือว่าตัวอย่างมีความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 99.0% โดยปริมาตร

7.6 อากาศ

การวิเคราะห์ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับข้อ 7.5 ฟีกที่เกิดขึ้นจากตัวอย่างมีเวลาที่คงอยู่สมพันธ์กับฟีกที่เกิดขึ้นจากก๊าซอากาศ-ฮีเลียมที่ได้รับมาตรฐานรับรอง และฟีกของอากาศที่อ่านได้จากตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์ต้องไม่สูงกว่าหรือมีพื้นที่น้อยกว่าฟีกของอากาศจากก๊าซอากาศ-ฮีเลียมมาตรฐานรับรอง จึงจะถือว่าตัวอย่างมีอากาศไม่เกิน 1.0% โดยปริมาตร

7.7 ความชื้น

ให้ใช้เครื่องมือวิเคราะห์ความชื้นที่กำหนดดังต่อไปนี้ หรืออาจใช้เครื่องวิเคราะห์เซลล์ไฟฟ้าเคมี (electrochemical cell) เช่น Pb_2O_5 , Al_2O_3 ในกรณีมีข้อโต้แย้งให้ใช้เครื่องมือตามข้อ 7.7.1 วิธีวิเคราะห์ตามข้อ 7.7.2 เป็นวิธีตัดสิน

7.7.1 เครื่องมือ

7.7.1.1 หลอดวัดไอน้ำ (water vapor detector tube)

7.7.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.7.2 วิธีวิเคราะห์

ไล่ก๊าซในเครื่องวัดปริมาตรก๊าซด้วยก๊าซตัวอย่าง 5 L หรือมากกว่า ผ่านตัวอย่างสถานะก๊าซ (100 ± 5) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดไอน้ำซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซด้วยท่อโลหะหรือท่อพอลิเอทิลีนที่ยาวน้อยสุด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

7.8 แอมโมเนีย

7.8.1 เครื่องมือ

7.8.1.1 หลอดวัดแอมโมเนีย (ammonia detector tube)

7.8.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.8.2 วิธีวิเคราะห์

ผ่านก๊าซตัวอย่าง ($1\ 000 \pm 50$) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดแอมโมเนียซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซ โดยให้อัตราการไหลของก๊าซเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่หลอดวัด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

7.9 ไนตริกออกไซด์

7.9.1 เครื่องมือ

7.9.1.1 หลอดวัดไนตริกออกไซด์-ไนโตรเจนไดออกไซด์ (nitric oxide – nitrogen dioxide detector tube)

7.9.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.9.2 วิธีวิเคราะห์

ผ่านก๊าซตัวอย่าง (500 ± 50) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดไนตริกออกไซด์-ไนโตรเจนไดออกไซด์ซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซ โดยให้อัตราการไหลของก๊าซเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่หลอดวัด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

7.10 ไนโตรเจนไดออกไซด์

7.10.1 เครื่องมือ

7.10.1.1 หลอดวัดไนตริกออกไซด์-ไนโตรเจนไดออกไซด์ (nitric oxide – nitrogen dioxide detector tube)

7.10.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.10.2 วิธีวิเคราะห์

ผ่านก๊าซตัวอย่าง (550 ± 50) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดไนตริกออกไซด์-ไนโตรเจนไดออกไซด์ซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซ โดยให้อัตราการไหลของก๊าซเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่หลอดวัด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

7.11 คาร์บอนมอนอกไซด์

7.11.1 เครื่องมือ

7.11.1.1 หลอดวัดคาร์บอนมอนอกไซด์ (carbon monoxide detector tube)

7.11.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.11.2 วิธีวิเคราะห์

ผ่านก๊าซตัวอย่าง ($1\ 000 \pm 50$) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดคาร์บอนมอนอกไซด์ ซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซ โดยให้อัตราการไหลของก๊าซเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่หลอดวัด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

7.12 แฮโลเจน

7.12.1 เครื่องมือ

7.12.1.1 หลอดวัดคลอรีน (chlorine detector tube)

7.12.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.12.2 วิธีวิเคราะห์

ผ่านก๊าซตัวอย่าง ($1\ 000 \pm 50$) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดคลอรีนซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซ โดยให้อัตราการไหลของก๊าซเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่หลอดวัด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

7.13 คาร์บอนไดออกไซด์

7.13.1 เครื่องมือ

7.13.1.1 หลอดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ (carbon dioxide detector tube)

7.13.1.2 เครื่องวัดปริมาตรก๊าซ

7.13.2 วิธีวิเคราะห์

ผ่านก๊าซตัวอย่าง (100 ± 5) mL หรือปริมาตรตามที่เครื่องมือระบุ ลงในหลอดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งต่อกับเครื่องวัดปริมาตรก๊าซ โดยให้อัตราการไหลของก๊าซเป็นไปตามที่ระบุไว้ที่หลอดวัด แล้วอ่านค่าที่ได้จากหลอดวัด

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 6.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้หมายถึง ไนทรีสออกไซด์ที่ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน บรรจุในวันเดียวกัน มีขนาดความจุเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่าง

- ก.2.1.1 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นท่อ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 เพื่อทดสอบภาชนะบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก และคุณลักษณะที่ต้องการ

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่าง

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ
1 ถึง 30	1
31 ถึง 60	2
ตั้งแต่ 60 ขึ้นไป	3

- ก.2.1.2 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นถังเก็บไนทรีสออกไซด์เหลว ให้ชักตัวอย่างในสภาพไนทรีสออกไซด์เหลวลงในท่อบรรจุปริมาณไม่น้อยกว่า 2 kg เพื่อทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างไนทรีสออกไซด์ต้องเป็นไปตามข้อ 3, ข้อ 4, และข้อ 5. ทุกข้อ จึงจะถือว่าไนทรีสออกไซด์รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ข.

การจัดการกับสิ่งปนเปื้อนภายนอกท่อบรรจุก๊าซไนโตรสออกไซด์

(ข้อแนะนำ)

- ข.1 แนะนำให้ปฏิบัติตาม AIGA 077 การจัดการกับสิ่งปนเปื้อนภายนอกท่อบรรจุก๊าซทางการแพทย์ในสภาวะการเกิดสถานการณ์ระบาดของโรค



ห้ามทำซ้ำเพื่อการจำหน่ายแจก