

บทที่ 2 ทฤษฎี

2.1 น้ำยางธรรมชาติ (Natural Rubber)

น้ำยางธรรมชาติ (Natural Rubber) หมายถึงสารละลายที่ประกอบด้วยส่วนของสารโพลีเมอร์ แขนงลอยอยู่ในตัวกลาง ซึ่งกล่าวได้ว่าน้ำยางประกอบขึ้นด้วยสาร 2 ส่วนใหญ่ ๆ คือส่วนของสารที่แขวนลอยหรือส่วนที่กระจัดกระจาย (Disperse Phase) และส่วนของสารที่เป็นตัวกลาง (Dispersion Medium) ในส่วนของสารที่กระจัดกระจายประกอบด้วยอนุภาคเล็กๆของสารโพลีเมอร์ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กกว่า 5 ไมครอนลงไป สำหรับส่วนของสารที่เป็นตัวกลางนั้น โดยทั่วไปเรียกกันว่าเซรัม (Serum)

น้ำยางมีลักษณะเป็นสารละลายคอลลอยด์ (Colloid) ชนิดไฮโดรโซล (Hydrosol สารละลายที่มีน้ำเป็นตัวทำละลาย) ที่มีความพิเศษกว่าไฮโดรโซลทั่วไป กล่าวคือ น้ำยางมีคุณสมบัติอยู่ระหว่างไฮโดรฟิลิก (Hydrophilic - ลักษณะที่เป็นสารละลายได้ง่ายเมื่อมีน้ำเป็นตัวทำละลาย) กับไฮโดรโฟบิก (Hydrophobic - ลักษณะที่ไม่ยอมรวมกับน้ำจึงเกิดเป็นสารละลายได้ยาก เมื่อมีน้ำเป็นตัวทำละลาย) โดยที่มีลักษณะไฮโดรโฟบิกเด่นชัดกว่า

น้ำยางสดมีลักษณะเป็นของเหลวสีขาวหรือสีครีมอยู่ในสถานะสารแขวนลอยมีความหนาแน่นระหว่าง 0.975 และ 0.980 กรัม/มิลลิลิตร ค่า pH ตั้งแต่ 6.5 ถึง 7.0 ความหนืดแปรปรวน น้ำยางประกอบด้วยสารต่างๆซึ่งมีปริมาณไม่แน่นอน ปริมาณของสารประกอบขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น พันธุ์ยาง อายุต้นยาง ฤดูกาลกรีดยาง และวิธีการกรีดยาง เป็นต้น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2.1 ส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ

ส่วนประกอบ	เปอร์เซ็นต์ (โดยน้ำหนัก)
สารที่เป็นของแข็งทั้งหมด	36
เนื้อยางแห้ง	33
สารพวกโปรตีน	1 - 1.5
สารพวกเรซิน	1 - 2.5
เถ้า	$\cong 1$
น้ำตาล	1
น้ำ ในปริมาณที่รวมแล้วเป็น	100

สารต่าง ๆ เหล่านี้ต่างกระจายอยู่ในส่วนใหญ่ๆ ของน้ำยางคือ ส่วนของอนุภาคยางมีประมาณ 35 % โดยน้ำหนัก ส่วนของน้ำมีประมาณ 55 % โดยน้ำหนัก และส่วนที่เหลือเป็นส่วนของสารลูทอยด์ (Lutoid) ประมาณ 10 % โดยน้ำหนัก นอกจากนี้ยังมีส่วนที่เป็นเพียงส่วนประกอบปริมาณเล็กน้อย ซึ่งได้แก่ส่วนของอนุภาคฟรี-วิสลิง (Frey - Wysling Particles) เนื้อยางในของน้ำยางธรรมชาติมีปริมาณ 25 ถึง 45 %

2.1.1. ส่วนของเนื้อยาง (Rubber Phase)

อนุภาคยางในน้ำยางธรรมชาติประกอบด้วยสารไฮโดรคาร์บอนพวกซีส1,4-โพลีไอโซพรีน (Cis-1,4-Polyisoprene, $(C_5H_8)_n$) มีความหนาแน่นประมาณ 0.92 กรัม/มิลลิลิตร รูปร่างของอนุภาคยางมีทั้งรูปกลมและรูปลูกแพร์ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 0.02-3.0 ไมครอน ไม่ละลายน้ำและมีลักษณะเป็นโมเลกุลขนาดใหญ่ อนุภาคยางในสภาพน้ำยางสดนั้นห่อหุ้มด้วยชั้นของสารพวกไขมันและสารพวกโปรตีน ตัวอย่างส่วนประกอบของส่วนเนื้อยาง ดังแสดงในตาราง 2.2

ตารางที่ 2.2 ส่วนประกอบของส่วนเนื้อยาง

ส่วนประกอบ	เปอร์เซ็นต์ (โดยน้ำหนัก)
ยางไฮโดรคาร์บอน	86
น้ำ (กระจายอยู่ในไฮโดรคาร์บอน)	10
สารพวกไขมัน	3
สารพวกโปรตีน	1

นอกจากสารดังกล่าวข้างต้นแล้ว ยังปรากฏมีโลหะบางชนิด เช่น แมกนีเซียม โปแตสเซียม และทองแดงปนอยู่ในส่วนของยางประมาณ 0.05 % มีส่วนประกอบเล็กน้อยของสารประกอบที่มีหมู่คาร์บอนิล (Carbonyl Group) และหมู่คาร์บอนิลดังกล่าวนี้มีผลเกิดการเชื่อมโยงโมเลกุลขึ้นอย่างช้า ๆ โดยการเกิดปฏิกิริยากับหมู่หมู่ของเมททีลินที่อยู่ในโมเลกุลข้างเคียง ซึ่งเป็นผลให้ยางมีลักษณะแข็งขึ้นในระหว่างการเก็บรักษา

2.1.2 ส่วนที่เป็นน้ำ (Aqueous Phase)

ส่วนที่เป็นน้ำหรือที่เรียกเซรุ่มของน้ำยางมีความหนาแน่นประมาณ 1.02 กรัม/มิลลิลิตร ประกอบด้วยสารเคมีต่าง ๆ ดังนี้

2.1.2.1 คาร์โบไฮเดรตส่วนใหญ่เป็นพวก 1-Methylinosityol หรือที่เรียกกันว่า Quebrachitol มีอยู่ประมาณ 1% ของน้ำยาง

2.1.2.2 โปรตีนและกรดอมิโน ประกอบด้วยโปรตีนหลายชนิดที่ต่างมีจุดไอโซอิเล็กตริกต่าง ๆ กัน แอลฟา - กลูโบลินและฮีเวิน (Glubolin and Hevein) แอลฟา-กลูโบลินเป็นโปรตีนชนิดที่พบเป็นปริมาณมากในส่วนน้ำของน้ำยางสด

2.1.2.3 ส่วนอื่น ๆ ที่อยู่ในเซรุ่ม ได้แก่สารพวกที่มีส่วนประกอบของไนโตรเจนอิสระตัวอย่างเช่น โกลินและเมททีลเอมีน กรดอินทรีย์ อนุมูลของอนินทรีย์สาร

2.1.3 ส่วนของลูทอยด์และสารอื่น (Lutoids and Other Particulate Phases) ลูทอยด์หรือที่เรียกว่าวิสคอยด์ (Viscoids) เป็นอนุภาคที่ไม่ค่อยเกาะกันแน่น มีความแตกต่างจากอนุภาคของยาง เป็นตัวการที่ทำให้เกิดสีเหลืองในส่วนนี้

2.2 การเตรียมน้ำยางพรีวัลคาไนซ์

น้ำยางธรรมชาติ วิธีการวัลคาไนซ์น้ำยางธรรมชาติอย่างน้อยมี 2 วิธีคือ

2.2.1 การพรีวัลคาไนซ์ด้วยซัลเฟอร์

วิธีที่ 1 ที่ เริ่มต้นด้วยการทำให้น้ำยางคงตัวโดยการผสมสารต่าง (Caustic Alkali) และสารป้องกันคอลลอยด์ (Protective Colloid) จำนวนเล็กน้อยลงในน้ำยาง แล้วทำการไล่แอมโมเนียออกจากน้ำยางโดยวิธีระบายอากาศหรือโดยการใช้ วัลคาไนซ์ในปริมาณที่มากเกินไปเพื่อให้ได้ระดับสถานะการวัลคาไนซ์ที่ต้องการ การผสมสารต่างๆเหล่านี้ มักผสมในรูปของส่วนผสมหยาบ ๆ (Coarse Slurries) มากกว่าในรูปของคิสเพิซันละเอียด ทั้งนี้เพื่อสารส่วนเกินจะได้แยกออกจากผลผลิต ในขณะที่ขั้นสุดท้ายของกระบวนการผลิตได้โดยการตกตะกอนหรือโดยการปั่นแยกตัวอย่าง

ตารางที่ 2.3 สูตรส่วนผสมสำหรับการทำน้ำยางพรีวัลคาไนซ์ด้วยซัลเฟอร์

ชนิดของสารต่าง ๆ	ส่วนโดย น้ำหนัก	
	แห้ง	เปียก
น้ำยางชั้น 60 % รักษาด้วยแอมโมเนีย	100	167
สังกะสีออกไซด์	1	
ซิงค์ไดเอททิลไดโทโอคาบาเมต *ในรูปส่วนผสมซัลเฟอร์หยาบ 50 %	1	8
โปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ (10%)	0.3	3
สารช่วยความคงตัว (10%)	0.2	2

สารช่วยความคงตัวที่เหมาะสมได้แก่โซเดียมเคซีเนตหรือโซเดียมคาร์บอเนตเมททิลเซลลูโลส การอุ่นน้ำยางที่ 30°ซ. ประมาณ 30 นาทีก่อนการผสมสารต่างๆ เพื่อเร่งให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารเคมีบางชนิดในน้ำยาง การเติมสารช่วยความคงตัวจะช่วยลดความแปรปรวนของคุณสมบัติของน้ำยางลงได้

การเกิดปฏิกิริยาวัลคาไนซ์จะเริ่มเมื่อปรับอุณหภูมิให้สูงขึ้นอย่างช้าๆจนถึง 70-80°ซแล้วรักษาระดับอุณหภูมินี้ไว้นานจนกระทั่งได้องศาของการวัลคาไนซ์ที่ต้องการซึ่งใช้เวลาประมาณ 2.5 ชม. นับรวมตั้งแต่ปรับอุณหภูมิให้สูงขึ้น ระหว่างการเพิ่มอุณหภูมิจะต้องกวนน้ำยางให้อุณหภูมิของสารต่าง ๆ อยู่ในสถานะซัสเพนชันและจะต้องพยายามไม่ให้เกิดฟองที่ผิวหน้าด้วย ภาชนะควรห่อหุ้มด้วยส่วนที่จะผ่านไอน้ำหรือผ่านน้ำเย็นได้

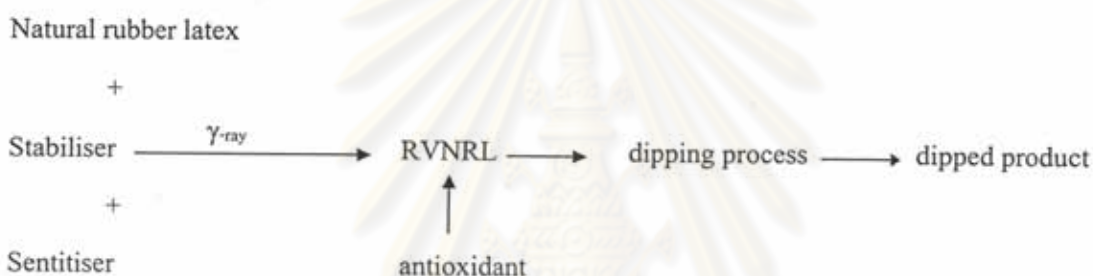
เมื่อได้องศาของการวัลคาไนซ์ตามต้องการแล้ว ลดอุณหภูมิให้น้ำยางเย็นทำการกรองน้ำยางซึ่งสารวัลคาไนซ์ซึ่งเอเจนต์ที่เหลือเกินพอจะถูกแยกออก ปกติมักจะทิ้งให้น้ำยางวัลคาไนซ์แล้ว (Vulcanized latex) สถานะอุณหภูมิอุ่นของห้องประมาณ 7 วันก่อนการนำไปใช้งานขั้นต่อไป

วิธีที่ 2 การเตรียมน้ำยางพรีวัลคาไนซ์จากน้ำยางธรรมชาติ โดยไม่ต้องไล่แอมโมเนียออกโดยวิธีนี้จะต้องผสมสาร พวกซัลเฟอร์ สารเร่งปฏิกิริยาวัลคาไนซ์และซิงค์ออกไซด์ลงในน้ำยางแล้วให้ความร้อน ปริมาณสารเหล่านี้ใช้ปริมาณเพียงเล็กน้อยให้พอเพียงที่จะเกิดการวัลคาไนซ์ในสถานะที่ต้องการ และต้องเตรียมให้สารต่าง ๆ ดังกล่าวอยู่ในรูปดิสเพสชันที่ละเอียดก่อนเติมลงในน้ำยาง ปัญหาการเกิดลักษณะครีมแข็งของน้ำยางขณะให้ความร้อนจะลดลงถ้าใช้ซิงค์ออกไซด์ในปริมาณน้อย สารต่างๆที่เติมลงในน้ำยางจะถูกใช้ในการเกิดปฏิกิริยาวัลคาไนซ์หมดไปจึงไม่จำเป็นต้องกรองน้ำยาง

อนึ่งน้ำยางวัลคาไนซ์แล้วมีลักษณะที่คล้ายคลึงกับน้ำยางที่ยังไม่วัลคาไนซ์ กล่าวคือมีลักษณะเป็นของเหลวเหมือนเมื่อแรกเริ่ม แต่อาจเปลี่ยนเป็นสีค่อนข้างเหลืองบ้าง การเกิดปฏิกิริยาวัลคาไนซ์จะเกิดที่แต่ละอนุภาคของยาง โดยปราศจากการเปลี่ยนแปลงสถานะดิสเพสชันของน้ำยาง นั่นคือน้ำยางวัลคาไนซ์จะประกอบด้วยอนุภาคยางที่มีรูปร่างขนาดและการกระจายของขนาดเหมือนเมื่อแรกเริ่มก่อนการวัลคาไนซ์ นอกจากนี้ลักษณะการเคลื่อนไหวของอนุภาคยางก็ยังคงเป็นแบบ EROWNIAN เช่นเดิมด้วย

2.2.2 การพรีวัลคาไนซ์ด้วยรังสี

การวัลคาไนซ์น้ำยางด้วยรังสีกระทำโดยการนำน้ำยางเข้มข้น (60 % DRC) มาเติมด้วยสารไวปฏิกิริยาส่วนใหญ่จะใช้สาร n-Butyl acrylate (n-BA) มีการศึกษาพบว่า เมื่อใช้ nBA 5 phr เป็นสารไวปฏิกิริยาที่เหมาะสมที่สุด เนื่องจากจะทำให้ได้ค่า tensile strength สูงสุด แล้วจึงเติม สารคงสภาพ โดยใช้สารละลายโซเดียมไดออกไซด์ KOH 0.2 phr นำน้ำยางที่ผสมสารเร่งปฏิกิริยาและสารคงสภาพแล้วนำไปฉายรังสี ปริมาณรังสีที่ใช้จะอยู่ในช่วง 12-15 kGy โดยขึ้นอยู่กับสารเร่งปฏิกิริยาและแหล่งของน้ำยางเป็นสำคัญหลังจากฉายรังสีแล้วนำมาเติมสาร antioxidant เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของน้ำยาง



2.3 การทำให้ปลอดเชื้อ

งานส่วนใหญ่ทางการแพทย์ การใช้สิ่งของปราศจากเชื้อเป็นสิ่งจำเป็นอย่างมาก การฆ่าเชื้อในเวชภัณฑ์ หมายถึงการทำให้จุลินทรีย์ไม่ว่าในรูปแบบใดที่อาจมีติดอยู่กับ เวชภัณฑ์นั้นตาย หรือไม่สามารถที่จะขยายพันธุ์อีกต่อไป ซึ่งในทางสถิติถือว่าวิธีการทำให้ปลอดเชื้อที่ได้ผล จะต้องทำให้โอกาสอยู่รอดของกลุ่มจุลินทรีย์ลดลงเหลือต่ำกว่าหนึ่งในล้าน

2.4 กรรมวิธีการทำให้ปลอดเชื้อ

การฆ่าเชื้อเวชภัณฑ์ในปริมาณครั้งละมากๆนั้น ในปัจจุบันมีวิธีการที่ใช้อยู่ 4 วิธีคือ การอบแห้ง (dry heat) การอบด้วยไอน้ำ (moist heat), การใช้ก๊าซ ethylene oxide, และการใช้รังสีแกมมา หรือรังสีประเภท ionizing radiation

2.3.1. การอบแห้ง (Dry heat sterilization) กระทำโดยการนำสิ่งที่ต้องการไปอบที่อุณหภูมิ 150 C° เป็นเวลา 1 ชั่วโมงหรือที่อุณหภูมิตั้งแต่ 160° - 170° ซ. เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 0.5 ชั่วโมง วิธีการนี้ใช้กับเวชภัณฑ์ที่สามารถทนความร้อนได้ เช่น ประเภทเครื่องแก้ว และของที่ทำด้วยโลหะ (กรรไกร ปากคีบ มีด เข็ม) และเภสัชภัณฑ์บางชนิด

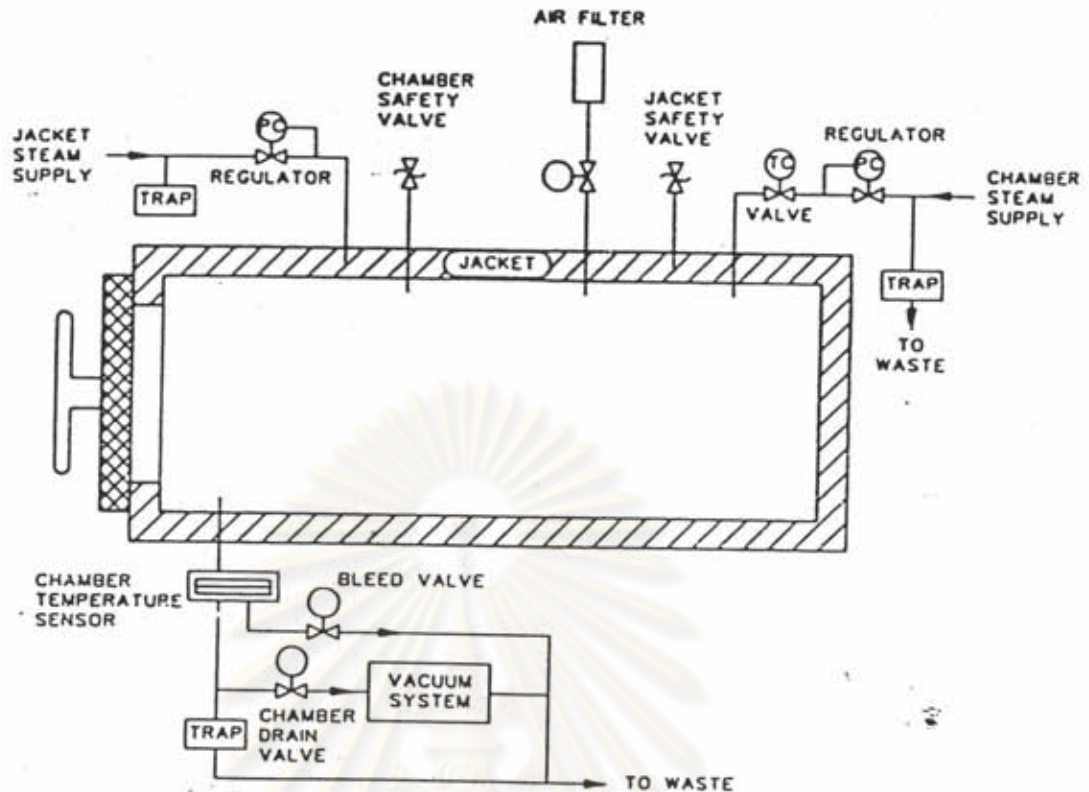
2.3.2 การอบด้วยไอน้ำ (Moist heat sterilization) กระทำโดยใช้ไอน้ำที่ไม่มีอากาศเจือปน และอยู่ภายใต้ความอัดเพื่อให้อุณหภูมิขึ้นสูงไม่น้อยกว่า 121° ซ. และต้องใช้เวลาอบไม่น้อยกว่า 15 นาที หรืออาจใช้ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิกับเวลาอบที่แตกต่างกันและความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและความดันที่แตกต่างกันไปจากนี้ เพื่อให้เหมาะสมกับคุณสมบัติด้านการทนความร้อนของสิ่งที่จะทำให้ปลอดเชื้อดังตารางที่แสดง

ตารางที่ 2.4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและความดันเพื่อการฆ่าเชื้อ

อุณหภูมิ		ความดัน	
องศาเซลเซียส	องศาฟาเรนไฮต์	กิโลปาสกาล	ปอนด์ต่อตารางนิ้ว
110	230	143.6	20.8
115	239	169.4	24.6
121.1	250	205.8	29.9
130	266	270.3	39.2
135	275	313.2	45.4

ตาราง 2.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิความดันและเวลาในการอบ

อุณหภูมิ(องศาเซลเซียส)	ความดันปอนด์ต่อตารางนิ้ว	เวลา(นาที)
121	15	15
126	20	10
134	29.4	3



รูปที่ 2.1 แผนภาพการฆ่าเชื้อ โดยใช้ตู้อบ autoclave

วิธีการนี้มักจะใช้กันทั่วไปกับเวชภัณฑ์ที่ไม่เสื่อมคุณภาพเมื่อถูกความร้อนเช่นสำลี ผ้าก๊อซ ฯลฯ ซึ่งจะต้องบรรจุในเครื่องหุ้มห่อในลักษณะที่ไอน้ำผ่านเข้าไปสัมผัสได้ ดังนั้น ระยะเวลาในการอบที่ได้ผลจึงขึ้นอยู่กับความแน่นในการบรรจุด้วย นอกจากนี้ยังประสบปัญหาเนื่องจากความชื้นจากไอน้ำทำให้เกิดเชื้อราและการดูดซึมความชื้นในผลิตภัณฑ์บางชนิด

- 2.4.3 การฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนไดออกไซด์ (ETO) เป็นวิธีการใช้กันแพร่หลายกับเวชภัณฑ์ที่เสื่อมคุณภาพเมื่อถูกอบร้อนหรือถูกฉายรังสี ซึ่งเป็นวิธีที่เหมาะสมในผลิตภัณฑ์ที่ทำด้วยพลาสติก ยางธรรมชาติ การฆ่าเชื้อด้วยวิธีนี้กระทำโดยใช้ ETO บริสุทธิ์ หรือผสมด้วยก๊าซเฉื่อย โดยใช้อุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสม

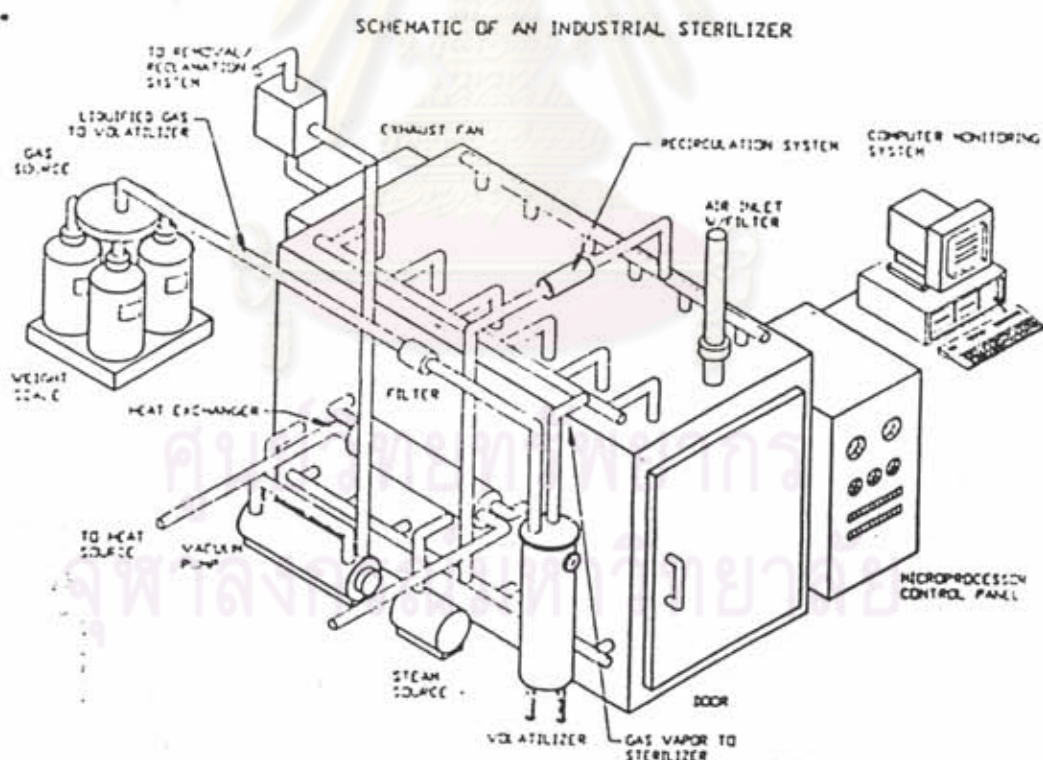
สูตรโครงสร้างของเอทิลีนไดออกไซด์



ETO จะทำปฏิกิริยาดังต่อไปนี้

- ก. กับ Unstable hydrogen atoms ของกลุ่ม -NH_2 , -SH , -OH , -COOH ฯลฯ อันทำให้เกิดสารประเภท hydroxyethylated derivatives
- ข. กับน้ำในโครงสร้างผลึกและความชื้นทำให้เกิดเอธิลีน ไกลคอล (ETG) และ
- ค. กับ chloride ions ทำให้เกิดเอธิลีนคลอไรด์ (ETCH)

การใช้ ETO บริสุทธิ์เป็นการเสี่ยงอันตรายเพราะอาจเกิดการระเบิดขึ้นได้ ฉะนั้นในทางปฏิบัติจึงมักจะใช้ก๊าซเฉื่อยผสมเพื่อช่วยลดอันตราย การฆ่าเชื้อวิธีนี้ประสิทธิภาพของกระบวนการฆ่าเชื้อจะขึ้นอยู่กับอัตราส่วนผสมของก๊าซ ความชื้น อุณหภูมิ และเวลาในการอบตัวอย่างของส่วนผสมที่ใช้กันคือ 450 มิลลิกรัม ETO ต่อก๊าซเฉื่อยหนึ่งลิตร สามารถที่ก๊าซผสมนี้จะแทรกซึมเข้าไปสัมผัสกับส่วนต่างๆของเวชภัณฑ์ได้อย่างทั่วถึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งต่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของกระบวนการจุดอ่อนของวิธีนี้จึงอยู่ตรงที่อาจมีจุดชีพฝั่งตัวอยู่ ณ บริเวณที่ก๊าซแทรกซึมเข้าไปไม่ถึง



รูปที่ 2.2 แผนภาพการฆ่าเชื้อโดยใช้ตู้อบ ETO

การฆ่าเชื้อด้วย ETO มักประสบปัญหาสำหรับใช้ฆ่าเชื้อในอุปกรณ์ที่มีความซับซ้อนของโครงสร้างหรือช่องว่างขนาดเล็กเนื่องก๊าซไม่สามารถกระจายตัวไปยังตำแหน่งดังกล่าวได้ ตัวอย่างเช่นกระบอกฉีดยาเพราะอาจมีสปอร์ติดอยู่ระหว่างผนังกระบอกกับแหวนของตัวก้านฉีด ทำให้การประกันในด้านความปลอดภัยเชื้อต่ำ (Low sterility assurance) ตามรายงานที่เชื่อถือได้ขององค์การ WHO และสถาบันอื่น ๆ และไม่เป็นที่ยอมรับว่าปราศจากเชื้ออย่างแท้จริง

นอกจากนี้วัสดุหลายชนิด ซึมซับ ETO ให้ตกค้างอยู่ในเนื้อได้ เช่นวัสดุประเภทพลาสติก ยาง (elastomers) และยาบางประเภท ปริมาณตกค้างจากการซึมซับแสดงได้โดยใช้หน่วย มิลลิกรัมของ ETO ต่อหนึ่งกรัมของวัสดุ

ตารางที่ 2.6 RESIDUAL ETCH AND ETG IN SOME PRODUCTS

PRODUCT	RESIETCHDUAL	
	(PPM)	(PPM)
GELATIN		
- GRANULES	12	ND
- CAPSULES	6	ND
- SPONAGE ABSORBABLE	ND	4270
PAPAIN	ND	2790
ABSORBENT COTTON WOOL	ND	520-760
STARCH	400	2650
SODIUM ALGINATE	33	690
HEAVY KAOLIN	4000	-
rubber	30	ND
(ND : NOT DETECTABLE)		

เวชภัณฑ์ที่ได้รับการฆ่าเชื้อโดยวิธีอบก๊าซ ETO อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาให้โทษแก่ร่างกายจากก๊าซที่ตกค้างได้ ทำให้เกิดหลอดลมอักเสบ ทำให้เกิดหลอดเลือดดำอักเสบ (Thrombophle itis) หรือเม็ดเลือดแดงแตกทำลาย (hemolysis) และจากการสวมเครื่องแต่งกายหรือถุงมือที่ไม่ได้ฝังให้ก๊าซระเหยออกเพียงพอ จะทำให้เกิดผิวหนังไหม้จากสารเคมีที่ตกค้างได้

นอกจากนั้น ETO และ ETCH ซึ่งเป็นอนุพันธ์ต่างมีคุณสมบัติเป็น base-pair mutagens ตามรายงานบางฉบับบ่งชี้ว่า ETO และ ETCH เป็นตัวทำลาย cytoplasm และ chromosome และ ETO และ ETCH ที่ตกค้างในเวชภัณฑ์ยังเป็นตัวการทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนในการรักษา (Clinical complication) ด้วย

2.4.4 การฆ่าเชื้อด้วยรังสี (Radiation Sterilization)

รังสีที่นำมาใช้ในการฆ่าเชื้อเวชภัณฑ์มีอยู่ 2 ประเภทคือ

- ก รังสีที่ได้จากการสลายตัวของสารกัมมันตรังสี เช่น รังสีแกมมา รังสีเบตา ส่วนใหญ่ที่นิยมใช้ในการฆ่าเชื้อเวชภัณฑ์จำนวนมากได้แก่ รังสีแกมมาจากโคบอลต์-60 ซึ่งให้รังสีแกมมาที่มีพลังงาน 1.17 และ 1.33 MeV มีค่าครึ่งชีวิต 5.27 ปี และรังสีแกมมาจากซีเซียม-137 ให้รังสีแกมมาพลังงาน 0.66 MeV มีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 30 ปี สารกัมมันตรังสีทั้งสองผลิตขึ้นโดยใช้เครื่องปฏิกรณ์นิวเคลียร์หรือโดยการแยกจากเชื้อเพลิงนิวเคลียร์ที่ใช้แล้วตามลำดับ
- ข ลำแสงอิเล็กตรอนพลังงานสูงจากเครื่องเร่งอนุภาค พลังงานตั้งแต่ 3-10 MeV ขึ้นอยู่กับชนิดและความหนาของเวชภัณฑ์ที่ทำการเชื้อ

รังสีทั้งสองประเภทมีอำนาจทะลุทะลวงสูง โดยเฉพาะรังสีแกมมาจะสามารถผ่านเข้าถึงทุกซอกทุกมุมของเวชภัณฑ์

การทำการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาจะทำให้อุณหภูมิของวัตถุที่ทำการฉายรังสีเพิ่มขึ้นไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส จึงเหมาะสำหรับเวชภัณฑ์ที่อาจเสื่อมสภาพเมื่อถูกอบความร้อนหรืออาจมีสารตกค้างเนื่องจากการฆ่าเชื้อด้วย ETO และเนื่องจากรังสีแกมมามีการทะลุทะลวงสูงจึงสามารถทำการฆ่าเชื้อในสภาพบรรจุเรียบร้อยห่อหุ้มและฉนวนกันความชื้นกันการผ่านเข้าออกของอากาศและรวมบรรจุในหีบห่อพร้อมที่จะขนส่ง อีกทั้งสามารถรวมอยู่ในสายการผลิตได้อีกด้วย

ปริมาณรังสีที่ใช้ในการทำลายเชื้อราและแบคทีเรีย ส่วนมากอยู่ระหว่าง 0.15-1.50 Mrad (1.5-15.0 kGy) แต่โดยทั่วไป spore ของแบคทีเรียจะทนทานต่อรังสีสูงกว่าพวก

ที่อยู่ในvegetative forms ในหลายประเทศจึงกำหนดให้ใช้ปริมาณรังสี 2.5 Mrad (25 kGy) เป็นมาตรฐานที่ยอมรับในการทำให้ปลอดเชื้อ

พลาสติกและยางบางประเภทจะเกิดการเปลี่ยนสีไปบ้างภายหลังการฉายรังสี การเปลี่ยนสีจะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับคุณสมบัติในด้านการทนรังสีของวัสดุและปริมาณรังสีที่วัสดุนั้นได้รับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีคงความปลอดภัยอยู่ได้นานเท่าที่เครื่องห่อหุ้มยังไม่ชำรุดหรือถูกเปิดออก แต่อายุการเก็บรักษา (shelf-life) ของผลิตภัณฑ์นั้นจะขึ้นอยู่กับคุณสมบัติจำเพาะด้านความคงตัว (inherent stability) ของวัสดุที่ประกอบกันขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2.7 FACTORS AFFECTING THE STERILIZATION PROCESSES

FACTOR	DRY HEAT	MOIST HEAT	(ETO)	RADIATION
TEMPERATURE	+	+	+	-
TIME	+	+	+	+
PRESSURE	-	+	+	-
VACUUM	-	+	+	-
HUMIDITY	-	NA	+	-
POST-STERILIZATION	NA	+	+	NA
DRYING/DEGASSING	OXIDATION DEGRADATION	HYDROLYSIS	HYDROXY ETHYLATION	RADIOLYSIS
INTERACTION WITH PRODUCT	NIL	NIL	YES; DUE TO ETO.ETG. ETCH	RARE
RESIDUAL TOXICITY	+	+	+	+
PRODUCT DENSITY	NARROW	NARROW	NARROW NOT POSSIBLE	WIDE
CHOICE OF PACKAGING	NOT POSSIBLE	NOT POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE
STERILIZATION FINAL PACKAGING FOR SHIPPING	BATCH	BATCH	BATCH	CONTINUOUS
TYPE OF PROCESS		10^{15-20}	10^{8-9}	10^{8-960}
INACTIVATION FACTOR				
(+) AFFECTS THE PROCESS (NA) NOT APPLICABLE ETCH : ETHYLENE CHLOROHYDRIN		(-) DOES NOT AFFECT THE PROCESS EIG:THYLENE GLYCOL		