ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๗๙๐ (พ.ศ. ๒๕๕๙)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นาโนเทคโนโลยี เล่ม ๔ แนวทางการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์ - เคมี

สำหรับการประเมินพิษวิทยาของวัสดุนาโนจากการผลิต

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม นาโนเทคโนโลยี เล่ม ๔ แนวทางการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์ - เคมี สำหรับการประเมินพิษวิทยาของวัสดุนาโนจากการผลิต มาตรฐานเลขที่ มอก. 2691 เล่ม 4 - 2558 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

อรรชกา สีบุญเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
นาโนเทคโนโลยี เล่ม 4 แนวทางการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี สำหรับการประเมินพิษวิทยาของวัสดุนาโนจากการผลิต

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมแนวทางสำหรับการแสดงลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโนจากการผลิตในกลุ่มของวัตถุนาโน และวัตถุนาโนในรูปของอนุภาคก้อนเกาะแน่นและอนุภาคก้อนเกาะหลวม (nano-objects and their aggregates and agglomerates, NOAAs) ที่มีขนาดใหญ่กว่า 100 nm สำหรับใช้ประกอบการทดสอบทางพิษวิทยา เพื่อช่วยในการประเมินและแปลผลของผลกระทบทางพิษวิทยาของวัตถุนาโนจากการผลิต และเพื่อให้สามารถจำแนกความแตกต่างของวัสดุนาโนภายใต้การทดสอบจากวัสดุนาโนที่คล้ายคลึงกันได้ โดยในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ให้ข้อมูล ข้อบ่งชี้ คำอธิบาย ความสัมพันธ์ ปริมาณที่ถูกวัด และตัวอย่างวิธีการวัด สำหรับแต่ละลักษณะเฉพาะที่กล่าวถึง

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 2691 เล่ม 1 และดังต่อไปนี้

2.1 การกระจายตัวของขนาดอนุภาค (particle size distribution) หมายถึง การกระจายตัวสะสมของความเข้มข้นของอนุภาคที่สัมพันธ์กับขนาดอนุภาค

2.2 การทวนสอบหรือการพิสูจน์ยืนยัน (verification) หมายถึง การจัดหาหลักฐานเชิงวัตถุวิสัย ซึ่งแสดงว่าสิ่งที่กำหนดมาให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

หมายเหตุ *1 ควรพิจารณาค่าความไม่แน่นอนของการวัด*

หมายเหตุ *2 หลักฐานวัตถุอาจเป็น กระบวนการ ขั้นตอนการวัด วัสดุ สารประกอบ หรือระบบการวัด*

2.3 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability) หมายถึง ลักษณะเฉพาะของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงที่สอบกลับได้ผ่านการสอบเทียบ ที่ไม่ขาดตอนและทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งต้องมีค่าความไม่แน่นอนการวัดด้วย

หมายเหตุ *1 คำว่า "สิ่งอ้างอิง" เป็นนิยามของหน่วยการวัดโดยผ่านการทำให้เป็นจริงทางปฏิบัติ หรือผ่านทางวิธีดำเนินการวัด ซึ่งรวมหน่วยการวัดสำหรับปริมาณที่ไม่ใช่ปริมาณเชิงลำดับหรือผ่านทางมาตรฐานการวัด*

2 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาต้องอาศัยลำดับชั้นการสอบเทียบที่จัดตั้งขึ้น

2.4 การตรวจสอบความใช้ได้ (validation) หมายถึง การทวนสอบ ว่าข้อกำหนดที่ระบุเพียงพอสำหรับการนำไปใช้งานตามที่เจตนา

2.5 ขนาดอนุภาค (particle size) หมายถึง ขนาดของทรงกลม หรือเส้นผ่านศูนย์กลางอนุภาค ซึ่งวัดได้จากการเทียบความสัมพันธ์ของลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์ที่ใช้ในวิธีการวิเคราะห์ระหว่างขนาดอนุภาคที่ต้องการวัดกับอนุภาคอ้างอิง

หมายเหตุ *1 คำจำกัดความของขนาดอนุภาคไม่ได้มีเพียงคำจำกัดความเดียว แต่ขึ้นกับลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์ที่นำมาใช้ในการวัด ความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์กับเส้นผ่านศูนย์กลาง บ่งชี้ได้โดยอาศัยอนุภาคอ้างอิงมาตรฐานที่สอดคล้องกับขนาดอนุภาคที่ต้องการวัด*

2 สัญลักษณ์ที่ใช้แสดงขนาดอนุภาค หรือเส้นผ่านศูนย์กลางของทรงกลม ตาม ISO 9276 คือ x แต่สัญลักษณ์ที่ใช้กันโดยทั่วไป คือ d ดังนั้นจึงใช้ x แทน d ได้

2.6 ความสามารถในการกระจายตัว (dispersibility) หมายถึง ระดับของการกระจายตัวเมื่ออยู่ในสภาวะคงที่ภายใต้เงื่อนไขหรือสภาวะแวดล้อมที่กำหนด

หมายเหตุ *สภาพการกระจายตัวเป็นการลอยตัวของอนุภาคที่แยกกันโดยสิ้นเชิง*

2.7 ความสามารถในการละลาย (solubility) หมายถึง มวลที่มากที่สุดของวัสดุนาโนที่ละลายในปริมาตรที่กำหนดของตัวทำละลายเฉพาะภายใต้สภาวะแวดล้อมที่ระบุไว้

หมายเหตุ *ความสามารถในการละลายแสดงในหน่วยของ กรัมต่อลิตรของตัวทำละลาย*

2.8 ความไม่แน่นอนของการวัดขยาย (expanded measurement uncertainty) หรือ ค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertinty) หมายถึง ผลคูณของค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาตรฐานรวม กับ ตัวประกอบครอบคลุมที่มีค่ามากกว่า 1

หมายเหตุ *1 ตัวประกอบ (factor) ขึ้นอยู่กับชนิดของการกระจายตัวความน่าจะเป็นของปริมาณผลลัพธ์ (output quantity) ในแบบจำลองของการวัดและขึ้นกับความน่าจะเป็นที่ครอบคลุมที่เลือก*

2 คำว่า "ตัวประกอบ" ในที่นี้ หมายถึงตัวประกอบครอบคลุม (coverage factor) โดยตัวประกอบครอบคลุมคือจำนวนที่นำมาคูณด้วยค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาตรฐานของผลการวัดเพื่อให้ได้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดขยาย

2.9 ความไม่แน่นอนของการวัดมาตรฐานรวม (combined standard measurement uncertainty) หรือ ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม หมายถึง ความไม่แน่นอนของการวัดมาตรฐานซึ่งได้จากการใช้ความไม่แน่นอนของการวัดมาตรฐานแต่ละอันที่เกี่ยวข้องกับปริมาณที่ใช้ในการวัด (input quantity) ในแบบจำลองการวัด ดูข้อ 2.16

หมายเหตุ *ในกรณีที่มีสหสัมพันธ์ระหว่างปริมาณด้านเข้าของแบบจำลองการวัด ต้องนำความแปรปรวนร่วมเกี่ยวมาพิจารณาร่วมด้วยเมื่อคำนวณความไม่แน่นอนการวัดมาตรฐานรวม ดู ISO/IEC Guide 98-3 : 2008 ข้อ 2.3.4 เพิ่มเติม*

2.10 เคมีผิว (surface chemistry) หมายถึง ธรรมชาติทางเคมีของพื้นผิว

2.11 ท่อนาโน (nanotube) หมายถึง เส้นใยนาโนที่มีลักษณะกลวง

2.12 ท่อนาโนคาร์บอน (carbon nanotube) หมายถึง ท่อนาโนที่ประกอบด้วยอะตอมคาร์บอน

หมายเหตุ *ท่อนาโนคาร์บอนโดยปกติประกอบด้วยแผ่นของแกรฟีนม้วนเป็นท่อ รวมถึงท่อนาโนคาร์บอนแบบผนังเดี่ยว (single-wall carbon nanotube) และ ท่อนาโนคาร์บอนแบบผนังหลายชั้น (multi-wall carbon nanotubes)*

2.13 นาโนคอลลอยด์ (nano-colloid) หมายถึง สารเนื้อผสมที่ประกอบด้วยอนุภาคขนาดนาโนสเกลกระจายอย่างสม่ำเสมอในของเหลวด้วยประจุไฟฟ้าของอนุภาค ซึ่งมีการเคลื่อนที่แบบบราวน์ และมีการเคลื่อนที่เนื่องจากอิทธิพลทางสนามไฟฟ้าในของเหลวนั้น

2.14 นาโนเทคโนโลยี (nanotechnology) หมายถึง การประยุกต์ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการจัดการและควบคุมสสารในระดับนาโนสเกล เพื่อใช้ประโยชน์จากลักษณะเฉพาะหรือปรากฏการณ์ที่ขึ้นกับขนาดหรือโครงสร้างของสสาร โดยลักษณะเฉพาะหรือปรากฏการณ์ดังกล่าวแตกต่างจากที่พบในอะตอม หรือโมเลกุล หรือวัสดุขนาดใหญ่

หมายเหตุ *การจัดการและควบคุมนั้นรวมถึงการสังเคราะห์วัสดุด้วย*

2.15 นาโนสเกล (nanoscale) หมายถึง มิติของวัสดุในช่วง 1 nm ถึง 100 nm โดยประมาณ

หมายเหตุ *1 ในกรณีที่วัสดุแสดงลักษณะเฉพาะใหม่ (ที่อาศัยการคาดการณ์ หรือเทียบบัญญัติไตรยางค์จากวัสดุที่มีขนาดใหญ่กว่าไม่ได้) ในช่วงนาโนสเกลนี้ อนุโลมให้คำจำกัดความของนาโนสเกลเป็น "ค่าโดยประมาณ" ระหว่าง 1 nm ถึง 100 nm ได้*

2 การกำหนดให้ขอบเขตล่างของนาโนสเกลมีค่าเท่ากับ 1 nm มีวัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงการกำหนดอะตอมหรือกลุ่มอะตอม ว่าเป็น "วัตถุนาโน" หรือ ธาตุองค์ประกอบของโครงสร้างนาโน

2.16 แบบจำลองการวัด (measurement model) หมายถึง ความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ระหว่างปริมาณทั้งหมดที่ทราบว่าเกี่ยวข้องในการวัด

หมายเหตุ *รูปแบบโดยทั่วไปของแบบจำลองการวัด คือสมการ $h(Y, X_1, \ldots, X_n) = 0$ เมื่อ Y หรือปริมาณด้านออกของแบบจำลองการวัด คือ สิ่งที่เจตนาวัด โดยที่จะประมวลค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัดนั้นจากสารสนเทศเกี่ยวกับปริมาณด้านเข้าของแบบจำลองการวัด $(X_1, \ldots, X_n)$*

2.17 ประจุที่ผิว (surface charge) หมายถึง ประจุไฟฟ้าบนพื้นผิว

2.18 สิ่งที่เจตนาวัด (measurand) หมายถึง ปริมาณที่ตั้งใจจะวัด

หมายเหตุ *1 การกำหนดลักษณะเฉพาะของสิ่งที่เจตนาวัดนั้น อาศัยความรู้เกี่ยวกับชนิดของปริมาณ คำบรรยายลักษณะของสถานะของปรากฏการณ์ วัตถุ หรือสารที่มีปริมาณนั้นอยู่ รวมถึงองค์ประกอบใด ๆ ที่เป็นส่วนสำคัญและส่วนประกอบทางเคมีที่เกี่ยวข้อง*

2 ใน VIM ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 และ IEC 60050-300 : 2001 ได้นิยามสิ่งที่เจตนาวัดว่า "ปริมาณที่ขึ้นกับการวัด"

3 การวัด รวมถึงระบบการวัดและเงื่อนไขที่กระทำการวัด ภายใต้การ อาจเปลี่ยนปรากฏการณ์ วัตถุ หรือสาร จนเป็นผลให้ปริมาณที่กำลังวัดอยู่ แตกต่างจากสิ่งที่เจตนาวัดที่นิยามไว้ ซึ่งในกรณีนี้จำเป็นต้องใช้ค่าแก้ที่เหมาะสม

4 ในบางครั้ง ทางเคมีใช้คำ "สิ่งที่วิเคราะห์" (analyte) หรือชื่อสารหรือสารประกอบแทน "สิ่งที่เจตนาวัด" ซึ่งไม่ถูกต้องเนื่องจากไม่ได้อ้างถึงปริมาณ

2.19 แผ่นนาโน (nanoplate) หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกอยู่ในระดับนาโนสเกลจำนวน 1 มิติ ส่วนมิติที่ 2 และมิติที่ 3 ใหญ่กว่าอย่างมีนัยสำคัญ

หมายเหตุ *1 มิติภายนอกที่เล็กที่สุด คือ ความหนาของแผ่นนาโน*

2 มิติภายนอก 2 มิติ ต้องมีขนาดใหญ่กว่ามิติภายนอกที่เล็กที่สุดมากกว่า 3 เท่า

3 มิติภายนอกที่มีขนาดใหญ่กว่าไม่จำเป็นต้องอยู่ในระดับนาโนสเกล

2.20 พื้นที่ผิว (surface area) หมายถึง พื้นที่ของพื้นที่ผิวภายนอกรวมกับพื้นผิวภายในรูขนาดเล็กหรือรูขนาดใหญ่ที่เข้าถึงได้

หมายเหตุ *รวมถึงพื้นที่ผิวจำเพาะมวล หรือ พื้นที่ผิวจำเพาะปริมาตร*

2.21 ฟูลเลอรีน (fullerene) หมายถึง โมเลกุลที่ประกอบไปด้วยอะตอมของคาร์บอนทั้งหมดซึ่งสร้างเป็นรูปแบบของระบบของพอลิไซคลิก (polycyclic) ที่มีการหลอมวงแหวนคล้ายกรงปิด ประกอบด้วยวงแหวนห้าเหลี่ยม 12 วง และที่เหลือเป็นวงแหวนหกเหลี่ยม

หมายเหตุ *1 ดัดแปลงมาจากคำนิยามในระบบการเรียกชื่อคำศัพท์สารเคมีของ IUPAC*

2 ตัวอย่างที่รู้จักกันดีคือ C_{60} ซึ่งมีรูปร่างแบบทรงกลมมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 1 nm

2.22 รูปร่าง (shape) หรือ รูปร่างอนุภาค (particle shape) หมายถึง รูปทรงทางเรขาคณิตภายนอกของอนุภาค

2.23 วัตถุนาโน (nano-object) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอก 1 มิติ 2 มิติ หรือ 3 มิติ อยู่ในระดับนาโนสเกล

2.24 วัสดุโครงสร้างนาโน (nanostructured material) หมายถึง วัสดุที่มีโครงสร้างภายในอยู่ในระดับนาโนสเกล หรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในระดับนาโนสเกล

หมายเหตุ *หากวัสดุมีมิติภายนอกมิติใดมิติหนึ่งอยู่ในระดับนาโนสเกล แนะนำให้ใช้คำว่า "วัตถุนาโน"*

2.25 วัสดุนาโน (nanomaterial) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอกอยู่ในระดับนาโนสเกล หรือ วัสดุที่มีโครงสร้างภายใน หรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในระดับนาโนสเกล

2.26 วัสดุนาโนจากการผลิต (manufactured nanomaterial) หมายถึง วัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ในวัตถุประสงค์ทางการค้าเพื่อให้มีลักษณะเฉพาะหรือองค์ประกอบที่จำเพาะ

2.27 สภาพเป็นผลึก (crystallinity) หมายถึง การจัดเรียงตัวแบบสามมิติที่ระดับโมเลกุล

2.28 เส้นใยนาโน (nanofibre) หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกอยู่ในระดับนาโนสเกลจำนวน 2 มิติ ส่วนมิติภายนอกที่ 3 มีขนาดใหญ่กว่าอย่างมีนัยสำคัญ

หมายเหตุ *1 เส้นใยนาโนมีความยืดหยุ่นหรือยืดหยุ่นไม่ได้*

2 มิติภายนอกที่อยู่ในระดับนาโนสเกลทั้งสองมิติมีขนาดแตกต่างกันไม่เกิน 3 เท่า และมิติภายนอกที่ 3 ใหญ่กว่าทั้งสองมิติมากกว่า 3 เท่า

3 มิติภายนอกที่ 3 ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระดับนาโนสเกล

2.29 องค์ประกอบ (composition) หมายถึง ลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนที่ได้จากเอกลักษณ์ และส่วนประกอบจำเพาะแต่ละชนิดที่มีอยู่

2.30 ก้อนเกาะแน่น (aggregate) หมายถึง อนุภาคเดี่ยวที่ยึดติดกันด้วยพันธะที่แข็งแรง หรือ อนุภาคหลายอนุภาคที่หลอมรวมกัน และส่งผลให้พื้นที่ผิวภายนอกลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับผลรวมพื้นที่ผิวของแต่ละอนุภาคทั้งหมดรวมกัน

หมายเหตุ *1 แรงยึดเหนี่ยวที่เชื่อมยึดก้อนเกาะแน่นเข้าด้วยกันเป็นแรงที่แข็งแรง เช่น พันธะโคเวเลนซ์ หรือ ผลจากการเผาเพื่อผนึก หรือ การพันเกี่ยวของอนุภาคทางฟิสิกส์ที่ซับซ้อน (entanglement)*

2 ก้อนเกาะแน่นเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า "อนุภาคทุติยภูมิ" และอนุภาคเริ่มต้นก่อนเกาะเป็นก้อนเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า "อนุภาคปฐมภูมิ"

2.31 ก้อนเกาะหลวม (agglomerate) หมายถึง กลุ่มของอนุภาค หรือ กลุ่มของอนุภาคก้อนเกาะแน่น หรือส่วนผสมของอนุภาคทั้ง 2 ชนิด ที่เกาะกันด้วยแรงแบบอ่อน ๆ และส่งผลให้พื้นที่ผิวภายนอกไม่แตกต่างไปจากผลรวมพื้นที่ผิวของแต่ละอนุภาคทั้งหมดรวมกัน

หมายเหตุ *1 แรงยึดเหนี่ยวที่เชื่อมยึดอนุภาคก้อนเกาะหลวมเข้าด้วยกันเป็นแรงแบบอ่อน เช่น แรงแวนเดอร์วาลส์ หรือ การพันเกี่ยวของอนุภาคทางฟิสิกส์อย่างง่าย*

2 ก้อนเกาะหลวมเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า "อนุภาคทุติยภูมิ" และอนุภาคเริ่มต้นก่อนเกาะเป็นก้อนเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า "อนุภาคปฐมภูมิ"

2.32 อนุภาคนาโน (nanoparticle) หมายถึง วัตถุนาโนที่มีมิติภายนอกทั้ง 3 มิติ อยู่ในระดับนาโนสเกล

หมายเหตุ *หากอัตราส่วนด้านยาวสุดต่อด้านสั้นสุดของวัตถุมีค่ามากกว่า 3 ให้เรียกว่า "เส้นใยนาโน" หรือ "แผ่นนาโน" แทน "อนุภาคนาโน"*

3. อักษรย่อ

3.1 SAM (scanning Auger electron microscope) คือ กล้องจุลทรรศน์ออเจร์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด

3.2 TEM (transmission electron microscope) คือ กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องผ่าน

3.3 cryo-TEM (cryo-transmission electron microscope) คือ กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องผ่าน / แช่เยือกแข็ง

3.4 SANS (small angle neutron scattering) คือ การกระเจิงนิวตรอนเป็นมุมเล็ก

3.5 SAXS (small angle X-ray scattering) คือ การกระเจิงรังสีเอกซ์เป็นมุมเล็ก

3.6 SLS (static light scattering) คือ การกระเจิงแสงสถิต

3.7 ADME (absorption, distribution, metabolism and excretion) คือ การดูดซึม การกระจายตัว กระบวนการเผาผลาญ และการขับถ่าย

3.8 LII (laser-induced incandescence) คือ การเปล่งแสงจากวัตถุร้อนที่เหนี่ยวนำด้วยเลเซอร์

3.9 XRD (X-ray diffraction) คือ การเลี้ยวเบนรังสีเอกซ์

3.10 TGA (thermogravimetric analysis) คือ การวิเคราะห์เชิงความร้อนแบบเทอร์โมกราวิเมตริก

3.11 CNT (carbon nanotube) คือ ท่อนาโนคาร์บอน

3.12 DLS (dynamic light scattering) คือ เทคนิคการกระเจิงของแสงพลวัต

3.13 NMR (nuclear magnetic resonance) คือ นิวเคลียร์แมกเนติกเรโซแนนซ์

3.14 GUM (guide to the expression of uncertainty in measurement) คือ แนวทางในการแสดงความไม่แน่นอนในการวัด

3.15 SIMS (secondary ion mass spectrometry) คือ แมสสเปกโทรเมตรีแบบไอออนทุติยภูมิ

3.16 UV (ultraviolet) คือ รังสีอัลตราไวโอเลต

3.17 NOAAs (nano-objects and their aggregates and agglomerates) คือ วัตถุนาโน และวัตถุนาโนในรูปของอนุภาคก้อนเกาะแน่นและอนุภาคก้อนเกาะหลวม

3.18 EELS (electron energy loss spectrometry) คือ สเปกโทรเมตรีการสูญเสียพลังงานอิเล็กตรอน

3.19 BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) คือ สำนักงานชั่งตวงวัดระหว่างประเทศ

3.20 EHS (environment, health and safety) คือ สิ่งแวดล้อม สุขภาพ และความปลอดภัย

3.21 GMP (good manufacturing practices) คือ หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต

3.22 OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) คือ องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

3.23 AES (Auger electron spectroscopy) คือ ออเจร์อิเล็กตรอนสเปกโทรสโกปี

3.24 ICP-MS (inductively coupled plasma-mass spectrometer) คือ อินดักทิพลีคัพเพิลพลาสมา-แมสสเปกโทรมิเตอร์

3.25 ICP-OES (inductively coupled plasma-optical emission spectrometer) คือ อินดักทิพลีคัพเพิลพลาสมาออพติคัลอิมิสชันสเปกโทรมิเตอร์

3.26 XPS (X-ray photoelectron spectroscopy) คือ เอกซเรย์โฟโตอิเล็กตรอนสเปกโทรสโกปี

3.27 EDS (energy dispersive X-ray spectrometry) คือ เอกซเรย์สเปกโทรเมตรีแบบกระจายพลังงาน

4.ความสัมพันธ์ของลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีที่มีต่อการประเมินทางพิษวิทยา

4.1 วัตถุประสงค์ของการทดลองทางพิษวิทยา

เมื่อมีการนำวัสดุชนิดใหม่มาใช้ในทางการค้า จำเป็นต้องมีการประเมินความเสี่ยงก่อนล่วงหน้า ทั้งนี้ขึ้นกับธรรมชาติของวัสดุที่นำมาใช้ โดยจำเป็นต้องมีข้อมูลพิษวิทยา และนิเวศพิษวิทยาสำหรับประเมินแนวโน้มผลกระทบต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

การทดลองทางพิษวิทยา มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินแนวโน้มผลกระทบจากการรับสัมผัสสารเคมี รวมทั้ง NOAAs ต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ความเสี่ยงในการเกิดพิษของสาร คือ ความสามารถของสารในการก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต และมักเป็นผลมาจากลักษณะเฉพาะที่เป็นอันตรายของสารร่วมกับการรับสัมผัสกับสารนั้น การออกแบบการศึกษาทดลองทางพิษวิทยาที่เหมาะสมนั้นเป็นประโยชน์ในการช่วยลดค่าความไม่แน่นอนในผลการวัดได้ โดยเป้าหมายหลักในการทดลองทางพิษวิทยา คือ การได้มาซึ่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อมูล ดังต่อไปนี้

(1) การตอบสนองต่อปริมาณ (dose-response)

(2) ความแตกต่างใด ๆ ในการตอบสนองที่เกิดขึ้นจาก ลักษณะเฉพาะตัวของสาร

(3) ความแตกต่างใด ๆ ในการตอบสนองที่เกิดขึ้นจากช่องทางการรับสัมผัสที่แตกต่าง

(4) ชนิด และความรุนแรงของผลกระทบอันไม่พึงประสงค์

(5) รูปแบบ และกลไกการออกฤทธิ์ ซึ่งรวมถึงกระบวนการทางชีวเคมีของเซลล์

(6) ช่วงเวลาใด ๆ ที่สิ่งมีชีวิตมีความไวต่อการรับสัมผัส (เช่น ช่วงการพัฒนาของตัวอ่อน)

(7) การก่อมะเร็ง (carcinogenicity) การก่อกลายพันธุ์ (mutagenicity) และการเกิดทารกวิรูป (teratogenicity)

(8) ระยะเวลาการตอบสนอง

(9) การใช้ตัวอย่างควบคุม

4.2 วิธีการทดลองทางพิษวิทยาและการประเมินความเสี่ยงทั่วไป

การทดลองทางพิษวิทยามีความสำคัญ เนื่องจากให้ข้อมูลพื้นฐานสำหรับการประเมินความเสี่ยง และข้อมูลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงนั้นนำไปใช้ในการรวบรวมข้อมูลอื่น ๆ ต่อไป เช่น ค่าขีดจำกัดสารเคมีที่สัมผัสได้ในสถานที่ทำงาน ในที่สาธารณะ หรือ สำหรับผู้บริโภค ข้อแนะนำสำหรับอุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล และเอกสารสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมี

การประเมินความเสี่ยงแบ่งได้เป็น 4 ขั้นตอน ตาม มอก. 2535 ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ระบุว่าเป็นสารเคมีอันตราย (hazard identification)

การระบุอันตรายเป็นขั้นตอนแรกในการประเมินความเสี่ยง และเป็นกระบวนการในการกำหนดว่าสารเคมีนั้นมีความเป็นพิษหรือไม่ รูปแบบของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งนิยมใช้ในขั้นตอนนี้ ได้แก่ การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*in vivo* study) การศึกษาในหลอดทดลอง (*in vitro* study) ข้อมูลทางระบาดวิทยา และข้อมูลทางคลินิกของมนุษย์ การศึกษาทดลองที่มีการดำเนินการที่ดีควรใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์ เช่น การออกแบบการทดลองที่ทดสอบความเป็นพิษของวัสดุต้องเป็นการทดลองที่ทวนซ้ำได้ (repeatable) และทำซ้ำได้ (reproducible) เพื่อช่วยให้บรรลุเป้าหมายนี้แนะนำให้ใช้วิธีการทดสอบมาตรฐานทางพิษวิทยา

แนวคิดทางด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมในปัจจุบัน ได้นำมาซึ่งความพยายามในการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการศึกษาจากเดิมที่ทำในสัตว์ทดลอง นำไปสู่การศึกษาในหลอดทดลอง ซึ่งรวมถึงการศึกษาในสิ่งมีชีวิตอย่างง่าย เช่น แบคทีเรีย เซลล์เพาะเลี้ยง หรือชิ้นเนื้อเยื่อ และการศึกษาด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์แทนในกรณีที่ทำได้ การศึกษาด้วยแนวทางดังกล่าวช่วยจำกัดปริมาณการใช้สัตว์ทดลอง ทำให้ได้รับข้อมูล กลไกทางชีวเคมีและอื่น ๆ เช่น การศึกษาในหลอดทดลองเพื่อตรวจสอบกลไกการทำงานเมื่อสารเคมีจับกับตัวรับบนเยื่อหุ้มผนังเซลล์ และกระตุ้นให้สารทุติยภูมิเกิดอันตรกิริยากับองค์ประกอบเซลล์ได้อย่างไร นอกจากนี้ผลที่ได้จากการศึกษาในหลอดทดลองอาจมีความเชื่อมโยงกับการออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองได้

ขั้นตอนที่ 2 การศึกษาผลกระทบต่อสุขภาพ หรือความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณสารเคมีอันตรายที่ได้รับและการตอบสนอง (dose-response / concentration-effect assessment)

เป็นขั้นตอนของการประเมิน และเป็นการตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณสารเคมีอันตรายที่ได้รับกับการตอบสนองของระบบทดสอบ ซึ่งพิจารณาถึง ความแข็งแรง อายุ เพศ ความไว ขนาด ความเป็นเอกลักษณ์ ความหลากหลาย และปัจจัยเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับประชากรที่รับสัมผัส รวมทั้งปริมาณ ช่วงเวลา ความถี่ และช่องทางการรับสัมผัส ในกรณีของการศึกษาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมควรพิจารณาถึงธรรมชาติและพฤติกรรมของวัสดุในสิ่งแวดล้อมด้วย การทดสอบทางพิษวิทยาต่อสุขภาพมนุษย์สำหรับการประเมินการตอบสนองต่อปริมาณสารเคมีอันตรายที่ได้รับนั้นแบ่งได้เป็นการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity) ความเป็นพิษเรื้อรัง (chronic toxicity) หรือความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity)

การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน :	เป็นการทดสอบโดยใช้การรับสัมผัสสารในปริมาณที่สูงและช่วงเวลาสั้น (ระยะเวลาหลายชั่วโมง หรือหลายวัน)
การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง :	เป็นการทดสอบโดยใช้การรับสัมผัสสารในปริมาณที่ต่ำและมีระยะเวลาการรับสัมผัสที่ยาวนาน (ปี หรือหลายปี) เพื่อดูผลกระทบบางชนิดที่อาจมีความสัมพันธ์กับความยาวนานของระยะเวลาการรับสัมผัส เช่น โรคเรื้อรังบางชนิดเกิดจากการรับสัมผัสกับสารซ้ำ ๆ เป็นระยะเวลานาน เช่น มะเร็ง

การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง : เป็นการทดสอบโดยใช้การรับสัมผัสสารในช่วงระยะเวลาที่สั้นกว่าแบบเรื้อรัง เช่น การทดสอบฤทธิ์แบบ 90 วัน

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินการรับสัมผัส (exposure assessment)

เป็นขั้นตอนของการประเมิน และเกี่ยวข้องกับการวัดหรือการประเมินค่าความเข้มข้น ความถี่ และระยะเวลาที่บุคคลหรือสิ่งแวดล้อมรับสัมผัสกับสาร หรือคาดการณ์จากสมมุติฐานของการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้นจากการปลดปล่อยสารไปสู่สิ่งแวดล้อม การประเมินการรับสัมผัสของ NOAAs คาดว่าอาจมีความซับซ้อน เช่น เมื่อมีการผลิตวัสดุในโรงงานอุตสาหกรรม ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้น ได้แก่ ช่องทางของการรับสัมผัส และระยะเวลาของการรับสัมผัสของพนักงาน ซึ่งในกรณีตัวอย่างนี้ ช่องทางการรับสัมผัสสามารถเป็นทางการหายใจ หรือทางการสัมผัสผ่านผิวหนัง อย่างไรก็ตามเมื่อมีการนำ NOAAs ไปใช้ในผลิตภัณฑ์ และมีการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมแล้วนั้น คำถามที่เกิดขึ้นตามมา คือควรตรวจวัดความเข้มข้น และระยะเวลาการรับสัมผัสของวัสดุชนิดใด หรือวัสดุรูปแบบใด เนื่องจาก NOAAs อาจมีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างเมื่ออยู่ในสิ่งแวดล้อม ดังนั้นจึงควรพิจารณาถึงการประเมินการรับสัมผัสของวัสดุที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงไปด้วยอย่างมีเหตุผล

ขั้นตอนที่ 4 การระบุลักษณะเฉพาะความเสี่ยง (risk characterization)

เป็นขั้นตอนที่เป็นกระบวนการประเมินความน่าจะเป็นหรือโอกาสของผลกระทบที่อาจเกิดต่อสุขภาพ หรือต่อสิ่งแวดล้อม ภายใต้สภาวะการรับสัมผัสของมนุษย์ หรือ สิ่งแวดล้อมที่ได้อธิบายไว้ในขั้นตอนที่ 3 ซึ่งทำได้โดยใช้ข้อมูลที่จัดทำในขั้นตอนที่ 3 และขั้นตอนที่ 4 แสดงให้เห็นได้ว่าการทดสอบทางพิษวิทยาเป็นองค์ประกอบพื้นฐานในการระบุลักษณะเฉพาะความเสี่ยง ทั้งนี้การระบุลักษณะเฉพาะความเสี่ยง NOAAs มีความคล้ายคลึงกับกรณีของวัสดุขนาดใหญ่ ซึ่งใช้คาดการณ์ความเสี่ยงประเภทที่ก่อให้เกิดมะเร็งและก่อให้เกิดมะเร็งไม่ได้

5. ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัตถุนาโน

5.1 ความสำคัญของลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีต่อการประเมินทางพิษวิทยา

ศักยภาพของ NOAAs ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ และสิ่งแวดล้อมทั้งด้านบวกและด้านลบ มีความสัมพันธ์กับลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัตถุนาโนนั้น ๆ รวมถึงสิ่งเจือปนของวัสดุด้วย ดังนั้นข้อมูลด้านฟิสิกส์-เคมีของ NOAAs จึงเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของการทดลองทางพิษวิทยาที่ดีและสอดคล้องตามวิธีการทางวิทยาศาสตร์ นอกจากนี้ข้อมูลทางฟิสิกส์-เคมีที่มีความถูกต้องยังช่วยให้นักวิทยาศาสตร์แสดง และอธิบายได้ว่า NOAAs ที่ทดสอบอยู่นั้นเป็นวัสดุชนิดเดียวกัน และทำการทดสอบในแบบเดียวกันเพื่อให้ได้ผลการทดสอบทางพิษวิทยาที่ทำซ้ำได้

ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของ NOAAs อาจเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญสำหรับใช้ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณที่ได้รับกับการตอบสนอง เช่น ปริมาณสารที่ใช้ทดสอบพิษวิทยาแบบดั้งเดิมนั้นแสดงเป็นค่ามวลของวัสดุ (ต่อมวล ต่อน้ำหนักตัว หรือต่อลิตรของน้ำ) แต่สำหรับ NOAAs อาจมีการใช้พื้นที่ผิว และจำนวนอนุภาค เป็นพารามิเตอร์เสริมด้วย

5.2 ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัตถุนาโน

ความหลากหลายของ NOAAs จากการผลิตทั้งในปัจจุบัน และในอนาคต ส่งผลให้เกิดความแตกต่างในองค์ประกอบของ NOAAs รวมทั้งความหลากหลายของ NOAAs เกิดจากความแตกต่างของ NOAAs ชนิดเดียวกัน เช่น ความแตกต่างในด้านรูปร่าง ขนาด เคมีผิว ระดับก้อนเกาะหลวม

การแสดงลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีพื้นฐานของ NOAAs อาจแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม โดยพารามิเตอร์ที่สำคัญต่อการประเมินทางพิษวิทยาของ NOAAs มีดังนี้

(1) ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์ (ลักษณะปรากฏของ NOAAs)
   (1.1) ขนาดอนุภาค หรือการกระจายตัวของอนุภาค
   (1.2) สถานะที่เป็นก้อนเกาะแน่น หรือก้อนเกาะหลวมของอนุภาคในตัวกลางที่เกี่ยวข้อง
   (1.3) รูปร่าง ได้แก่ ความยาว ความกว้าง และสัดส่วนความยาวด้าน (สัดส่วนของด้านที่ยาวที่สุดต่อด้านที่สั้นที่สุด) ของเส้นใย และอนุภาคยาว
   (1.4) พื้นที่ผิว หรือพื้นที่ผิวจำเพาะ

(2) องค์ประกอบทางเคมี
   (2.1) องค์ประกอบ
   (2.2) ความบริสุทธิ์ รวมทั้งระดับสิ่งเจือปน
   (2.3) เคมีผิว

(3) ลักษณะเฉพาะภายนอก (การเกิดอันตรกิริยาระหว่าง NOAAs กับสิ่งแวดล้อมหรือตัวกลาง)
   (3.1) ประจุที่ผิว
   (3.2) ความสามารถในการละลาย
   (3.3) ความสามารถในการกระจายตัว

5.3 ความบริสุทธิ์ และสิ่งเจือปนของวัตถุนาโนทดสอบ

ความเข้าใจเชิงลึกในวัสดุที่นำมาทดสอบทางพิษวิทยาเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งทำได้ด้วยการประเมินลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี รวมทั้งความบริสุทธิ์ เนื่องจากสิ่งเจือปนอาจเป็นสาเหตุหลักของผลกระทบไม่พึงประสงค์

5.3.1 ความบริสุทธิ์

การระบุว่าวัสดุมีความบริสุทธิ์นั้นทำได้เมื่อวัสดุนั้น ๆ มีลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีสอดคล้องกับที่จัดทำหรือบันทึกไว้ในข้อกำหนด เอกสารสืบค้น หรือเอกสารอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยทั่วไปความบริสุทธิ์คือส่วนของวัสดุที่บริสุทธิ์ในบรรจุภัณฑ์ และมีการแสดงองค์ประกอบของวัสดุไว้โดยผู้ผลิต เช่น

ความบริสุทธิ์ ณ เวลาที่ทำการบรรจุ การให้ความสำคัญกับการใช้ตัวอย่างบริสุทธิ์ของวัสดุที่สนใจ ช่วยให้เกิดความเข้าใจผลกระทบทางพิษวิทยาของวัสดุนั้น ๆ ได้ดีขึ้น และหลีกเลี่ยงความไม่แน่นอนที่เกิดจากสิ่งเจือปน อย่างไรก็ตาม การทดสอบพิษวิทยาเชิงกฎหมาย ควรทำกับวัสดุที่มีสูตรเดียวกับที่ใช้ในทางการค้า ซึ่งอาจทราบหรือไม่ทราบชนิดของสิ่งเจือปนก็ตาม แนวความคิดดังกล่าวเหมาะสมกับการทดสอบวัสดุในกลุ่ม NOAAs

5.3.2 สิ่งเจือปน

สิ่งเจือปนเป็นองค์ประกอบที่ปรากฏอยู่โดยไม่ตั้งใจในวัตถุนาโนที่ผลิตขึ้น สิ่งเจือปนอาจมาจากวัตถุดิบที่ใช้ หรือเป็นผลจากปฏิกิริยาทุติยภูมิ หรือผลจากการทำปฏิกิริยาที่ไม่สมบูรณ์ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือเป็นผลมาจากการปนเปื้อนก่อน หรือระหว่าง หรือหลังกระบวนการผลิต ในด้านพิษวิทยานั้น สิ่งเจือปนเหล่านี้มีความสำคัญหากพบในปริมาณที่ส่งผลกระทบด้านพิษวิทยา และ/หรือ นิเวศพิษวิทยาอย่างมีนัยสำคัญ ในกรณีที่ทำได้ ต้องมีการระบุทางเคมีของสิ่งเจือปน และความเข้มข้นสูงสุดของสิ่งเจือปนที่อนุญาตให้มีได้ลงในข้อกำหนดลักษณะเฉพาะของวัสดุ อย่างไรก็ตามแม้มีการตั้งข้อกำหนดก็จำเป็นต้องวิเคราะห์รายละเอียดเพื่อหาองค์ประกอบที่แน่นอนของตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบพิษวิทยา โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากกระบวนการผลิตเป็นตัวกำหนดขอบเขตของการวิเคราะห์สิ่งเจือปน เช่น ถ้ามีการใช้ตัวเร่งปฏิกิริยาโลหะในกระบวนการผลิตวัสดุนาโน ข้อมูลนี้บอกให้นักวิจัยทราบถึงสิ่งเจือปนในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่อาจพบ และในกรณีที่มีการใช้สารเพิ่มความเสถียรใด ๆ ในวัตถุนาโนสุดท้ายควรต้องมีการระบุรายละเอียดดังกล่าวด้วย

5.4 เวลาที่ทำการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี

ข้อมูลลักษณะเฉพาะของ NOAAS ที่ได้จากผู้ผลิตทางการค้าเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวจัดทำขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับลักษณะเฉพาะในการใช้งาน และแปรรูปของลูกค้ามากกว่าการทดสอบทางพิษวิทยา การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีต่างหากก่อนการทดสอบพิษวิทยาทำให้แน่ใจว่าผลลัพธ์ที่ได้สัมพันธ์กับวัสดุที่ใช้ในการทดสอบทางพิษวิทยา การพิจารณาว่าเมื่อใดควรทำการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีจึงเป็นเรื่องที่สำคัญ

คำศัพท์ที่ใช้อธิบายการดำเนินการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะ มีดังนี้

(1) “แรกรับ” คือ วัสดุนำออกจากบรรจุภัณฑ์

(2) “พร้อมทดสอบ” คือ วัสดุที่ผ่านการเตรียมพร้อมนำเข้าสู่ระบบทดสอบทั้งในหลอดทดลองหรือในสัตว์ทดลอง

(3) “ในระบบทดสอบ” คือ การวิเคราะห์เมื่อวัสดุอยู่ในระบบทดสอบทางพิษวิทยา

ประโยชน์ของการทดสอบเมื่อ “แรกรับ” คือ ระบุวัตถุนาโนในจุดที่มีสภาพปกติ จดจำได้ และมีเอกสารประกอบ และจะยิ่งเป็นประโยชน์มากขึ้น หากนำข้อมูลการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีเมื่อ “แรกรับ” ผนวกเข้ากับรายละเอียดและเอกสารอธิบายวัสดุ “พร้อมทดสอบ” มาใช้ร่วมกัน

ในเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้องควรมีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการชักตัวอย่างจากภาชนะ วิธีการจัดการกับวัสดุจนกระทั่งถึงการเตรียมวัสดุ และวิธีการเตรียมวัสดุสำหรับนำเข้าสู่ระบบทดสอบ ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างอาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง NOAAs อย่างมีนัยสำคัญจึงจำเป็นต้องมีการบันทึกข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อให้เข้าใจถึงปัจจัยที่อาจส่งผลต่อทางพิษวิทยาของวัสดุ

ถึงแม้ว่า การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีเมื่อ “แรกรับ” มีความสำคัญในลำดับต้น แต่การวิเคราะห์นี้กลับให้ข้อมูลพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่เพียงพอไม่ได้ เช่น การเป็นก้อนเกาะแน่น/ก้อนเกาะหลวมซึ่งทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อวัสดุสัมผัสกับตัวกลางที่เหมาะกับการทดสอบทางพิษวิทยา ดังนั้นการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ “พร้อมทดสอบ” จึงมีความสำคัญที่ควรดำเนินการเช่นกัน

การเปิดหีบห่อของวัสดุทดสอบควรดำเนินการด้วยความระมัดระวัง เช่น เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีวัสดุแปลกปลอมปนลงในวัสดุระหว่างการจัดการและขนส่งสินค้า ผู้ส่งสินค้าควรแสดงการรับรองความสมบูรณ์ของพัสดุเมื่อส่งมอบ และพัสดุที่มีร่องรอยของการเปิดหรือชำรุดต้องปิดผนึกและส่งคืนไปยังผู้ผลิต

ผู้ใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ควรตระหนักว่าอาจมีเวลาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในขณะที่วิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี เช่น เมื่อวัสดุทดสอบอยู่ “ในระบบทดสอบ” ซึ่งอาจให้ข้อมูลที่มีค่าเกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ทั้งในระดับเซลล์และระดับโมเลกุล

การพิจารณากำหนดเวลาที่ทำการวิเคราะห์ กรณีที่มีการปล่อยวัสดุออกสู่สิ่งแวดล้อมอาจมีความซับซ้อนมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุมีการเปลี่ยนแปลงตลอดวัฏจักรชีวิตของวัสดุนั้น ๆ การประเมินพารามิเตอร์ด้านฟิสิกส์-เคมีหลังการเก็บรักษาอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับความคงตัวของวัสดุทดสอบเมื่อเวลาผ่านไปได้ และช่วยให้มั่นใจได้ว่าการทดลองที่ทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ได้อย่างแท้จริง

5.5 ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการประเมินวัสดุ

5.5.1 ปัจจัยรบกวน (confounder)

ปัจจัยรบกวน เกี่ยวข้องกับค่าผิดพลาดในการแปรผลของการวัดที่พิจารณาแล้วว่าถูกต้อง หากมีการนำ NOAAs (ตัวแปรอิสระ) มาทดสอบหาโอกาสของผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ (ตัวแปรตาม) ผลการวัดที่ได้ควรมีความสัมพันธ์โดยตรงกับตัวแปรอิสระ และต้องมั่นใจว่าผลที่วัดได้เกิดจากตัวแปรอิสระเท่านั้น ไม่ได้เกิดจากระบบทดสอบ อุปกรณ์ หรือสิ่งเจือปน หากผลการวัดที่ได้เกิดจากสิ่งอื่น ๆ แสดงว่ามีความเอนเอียงหรือปัจจัยรบกวนเกิดขึ้น

ปัจจัยรบกวนอาจส่งผลในเชิงบวก หรือ เชิงลบกับค่าการวัด ทำให้ค่าการวัดของตัวแปรตามอาจสูงกว่าหรือต่ำกว่าค่าที่แท้จริง เช่น ในการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ CNT ในหลอดทดลองพบว่า ผลการวัด

ชุดเดียวกันให้ค่าที่แตกต่างกัน เนื่องจากมีโลหะเจือปนอยู่ใน CNT จากกระบวนการผลิต ซึ่งในตัวอย่างนี้หากไม่ได้มีการพิจารณาและกล่าวถึงโอกาสของปัจจัยรบกวน อาจส่งผลให้เกิดข้อผิดพลาดในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับ CNT บริสุทธิ์ ในทางกลับกัน หากมีความเข้าใจว่า NOAAs ที่อยู่ในสภาพแวดล้อมควบคุม เช่นในสภาวะการทดสอบในหลอดทดลอง NOAAs อาจเกิดเป็นอนุภาคก้อนเกาะหลวม และสูญเสียลักษณะเฉพาะในการเคลื่อนที่ ทั้งที่ในความเป็นจริง พื้นผิวของ NOAAs อาจมีโมเลกุลสารอินทรีย์ หรือโมเลกุลอื่น ๆ สะสมอยู่ และป้องกันการเกิดเป็นอนุภาคก้อนเกาะหลวม และยังมีปัจจัยรบกวนอื่น ๆ อีกมากมายที่อาจเกิดขึ้น การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของ NOAAs อย่างครบถ้วนจึงช่วยระบุปัจจัยรบกวนที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้

5.5.2 ความแปรผันระหว่างชุดการผลิต (batch to batch variability)

การทำให้สูตรผสม NOAAs มีความสม่ำเสมอระหว่างชุดการผลิตเป็นสิ่งท้าทายในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ สูตรผสมที่มีวัตถุนาโนเป็นองค์ประกอบพื้นฐานอาจมีความซับซ้อน และแม้แต่ตัวอย่างวัตถุนาโนที่มีความบริสุทธิ์สูงยังมีความไม่สม่ำเสมอในด้านของขนาด และองค์ประกอบในกรณีที่มีส่วนผสมของสารเคมีที่มีความซับซ้อน บ่อยครั้งที่การวิเคราะห์ NOAAs ทำอย่างจำเพาะไม่ได้ เนื่องจากมีสารอื่น ๆ เป็นองค์ประกอบร่วมซึ่งส่งผลต่อลักษณะเฉพาะของ NOAAs

ความซับซ้อนขององค์ประกอบที่เกิดขึ้น ทำให้ NOAAs เกิดความแปรผันระหว่างชุดการผลิตสูง หากไม่ควบคุมกระบวนการผลิตด้วยระบบ ISO 9000 หรือ GMP ความแปรผันนี้ส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการศึกษาในหลอดทดลอง และในสัตว์ทดลองเมื่อใช้วัสดุที่ได้จากชุดการผลิตที่แตกต่าง นอกจากนี้ความแปรผันเพียงเล็กน้อยของเคมีผิว การเคลือบ การสังเคราะห์ หรือสูตรผสมของ NOAAs ส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยและความเป็นพิษ การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีเพื่อทวนสอบอีกครั้งช่วยให้ระบุได้ว่าวัสดุจากชุดการผลิตที่ต่างกันมีความแตกต่างกันหรือไม่ จึงแนะนำให้มีการทดสอบวัสดุที่มาจากชุดการผลิตที่แตกต่างกันด้วย

6. พารามิเตอร์สำหรับการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีก่อนการประเมินทางพิษวิทยา

หัวข้อนี้ให้รายละเอียดของพารามิเตอร์ที่ใช้สำหรับวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัตถุนาโนก่อนการประเมินทางพิษวิทยา ซึ่งประกอบด้วย ข้อระบุ คำอธิบาย ความสัมพันธ์ และสิ่งที่เจตนาวัด

ข้อระบุ คือ คำ หรือวลีสั้นที่ใช้ระบุพารามิเตอร์

คำอธิบาย คือ ให้ไว้เพื่ออธิบายรายละเอียดพารามิเตอร์เพิ่มเติม

ความสัมพันธ์ คือ นัยสำคัญทางพิษวิทยาของพารามิเตอร์ทางฟิสิกส์-เคมี ที่เป็นปัจจุบันและมีแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กล่าวถึงความสัมพันธ์ที่ได้จากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ในบางกรณีอ้างอิงความสัมพันธ์ทางพิษวิทยาไม่ได้

สิ่งที่เจตนาวัด คือ ปริมาณที่ตั้งใจจะวัด

หมายเหตุ *1 แผนภาพแสดงการใช้ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีในการทดสอบทางพิษวิทยาซึ่งแสดงไว้ในภาคผนวก ก. มีไว้สำหรับใช้เป็นแนวทางในการเลือกพารามิเตอร์ทางฟิสิกส์-เคมีที่สัมพันธ์กับการระบุวัสดุ และพารามิเตอร์ทางฟิสิกส์-เคมีที่ช่วยในการตีความผลการทดสอบทางพิษวิทยา*

2 ตัวอย่างวิธีการวัดและมาตรฐานซึ่งแสดงไว้ในภาคผนวก ข. มีไว้เพื่อช่วยให้ผู้ใช้งานตระหนักถึงจำนวนวิธีการที่มีใช้งานอยู่ในปัจจุบันสำหรับการประเมินสิ่งที่เจตนาวัดที่เกี่ยวข้อง

6.1 ขนาดอนุภาค และการกระจายตัวของขนาดอนุภาค

6.1.1 ข้อระบุ

มิติทางฟิสิกส์ของอนุภาค และสำหรับกลุ่มของอนุภาคให้ใช้การกระจายตัวของขนาดอนุภาคซึ่งวิเคราะห์ภายใต้สภาวะของการวัดที่กำหนด

6.1.2 คำอธิบาย

การกระจายตัวของขนาด หมายถึง กลุ่มของอนุภาคที่มีขนาดแตกต่างกัน โดยมาก NOAAs จากการผลิตนั้นไม่ได้มีเพียงขนาดเดียว แต่มีอนุภาคหลายขนาดปะปนกันอยู่ ในกรณีที่กระบวนการสังเคราะห์ให้ NOAAs ที่มีขนาดแตกต่างกันน้อย การกระจายตัวของขนาดย่อมแคบ แต่หากกระบวนการสังเคราะห์ให้อนุภาคที่มีขนาดแตกต่างกันมาก การกระจายตัวของขนาดย่อมกว้าง เมื่อกลุ่มของอนุภาคมีความแตกต่างของขนาดควรแสดงค่าของขนาดในรูปของค่าการกระจายตัวของขนาดอนุภาค

หมายเหตุ *กระบวนการเตรียมตัวอย่างมักก่อให้เกิดสิ่งปลอมปนซึ่งส่งผลต่อขนาดอนุภาค และ/หรือ การกระจายตัวของขนาดอนุภาค*

6.1.3 ความสัมพันธ์

สภาวะที่ใช้ในการวัดขนาดอาจส่งผลต่อขนาดของอนุภาคเดี่ยวของวัสดุนั้น หรืออาจส่งผลต่อการเป็นก้อนเกาะหลวม การกระจายออกจากก้อนเกาะหลวม การเพิ่มขึ้นของขนาดอนุภาค และการละลายของอนุภาค เช่น ขนาดของอนุภาคนาโนบางชนิดอาจเปลี่ยนไป อันเป็นผลมาจากการสูญเสียน้ำในสภาวะสุญญากาศที่ใช้ในการวัดขนาดด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน การวัดขนาดอนุภาคโดยทั่วไปทำได้โดยอาศัยปรากฏการณ์ทางด้านฟิสิกส์ที่เกิดขึ้นอย่างสอดคล้องกับขนาดอนุภาคที่ต้องการวัด เช่น การอาศัยปรากฏการณ์อัตราเร็วการแพร่ในของเหลว หรือ การเคลื่อนที่ทางไฟฟ้าในของเหลวหรือในแก๊ส ซึ่งผลที่เกิดจากโครงสร้างทางฟิสิกส์-เคมีที่แตกต่างกันของอนุภาค ทำให้อนุภาคมีปฏิสัมพันธ์กับสิ่งแวดล้อมโดยรอบในรูปแบบที่จำเพาะ อย่างไรก็ตาม ขนาดอนุภาคที่ได้จากการวัดด้วยเทคนิคที่แตกต่างอาจให้ผลที่ต่างกันด้วย เนื่องจากพฤติกรรมของอนุภาคที่เหมาะต่อการวัดอาจเกิดขึ้นในช่วงใดช่วงหนึ่งของอนุภาคเท่านั้น

หมายเหตุ *กล้องจุลทรรศน์นำมาใช้วัดขนาดของแต่ละอนุภาคได้ และการใช้กล้องจุลทรรศน์นั้นไม่ได้อาศัยการวัดลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์เหมือนเทคนิคการกระเจิงของแสง หรือการตกตะกอน*

การประเมินผลกระทบต่อ EHS นั้นจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับระบบของสิ่งมีชีวิตซึ่งมีความซับซ้อน และอาจนำมาซึ่งความซับซ้อนในการประเมินลักษณะเฉพาะของวัสดุด้วย การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของขนาดต่อการเปลี่ยนแปลงของลักษณะเฉพาะด้านอื่น ๆ อาจนำมาซึ่งสมการความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ที่ช่วยในการคาดการณ์การเปลี่ยนแปลงได้ ระบบสิ่งมีชีวิตโดยทั่วไปมีน้ำเป็นองค์ประกอบซึ่งอาจส่งผลให้อนุภาคมีขนาดใหญ่ขึ้น แต่อาจมีสารลดแรงตึงผิวชีวภาพที่ส่งผลให้มีการกระจายตัวของอนุภาคได้ดี สารที่ละลายในระบบสิ่งมีชีวิตอาจยึดเกาะหรือดูดซับเข้าไปในวัสดุส่งผลต่อขนาดอนุภาคและการตอบสนองทางชีวภาพที่ตามมา ดังนั้นการวัดพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของ NOAAs ควรทำที่เงื่อนไขเดียวกันกับที่ใช้ในการทดสอบทางพิษวิทยา สำหรับข้อมูลความสัมพันธ์ของขนาดที่จำเพาะต่อความเป็นพิษของวัสดุ แสดงไว้ในข้อพื้นที่ผิว

หมายเหตุ *การวิเคราะห์ข้อมูลการกระจายตัวของขนาดอนุภาค มีความสำคัญมากต่อการประเมินผลกระทบของขนาดอนุภาคต่อความเป็นพิษ*

6.1.4 สิ่งที่เจตนาวัด

(1) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางทรงกลมสมมูล ใช้กับอนุภาคที่มีรูปทรงเรขาคณิตทั่วไป เป็นเมตร

(2) ความยาวด้านของอนุภาค เป็นเมตร

(3) ชุดข้อมูลที่ประกอบด้วย การกระจายตัวของขนาดอนุภาค จำนวนยอด และความกว้างของการกระจายตัว (นิยมแสดงเป็นฮิสโทแกรมที่แสดงจำนวนอนุภาคในแต่ละกลุ่มของขนาด ซึ่งอาจแสดงเป็นจำนวนอนุภาค หรือความยาวสะสม พื้นที่ผิวสะสม หรือปริมาตรสะสมของอนุภาคเหล่านี้ หรือความเข้มของสัญญาณที่เกิดจากอนุภาค)

6.2 สถานะก้อนเกาะแน่น/ก้อนเกาะหลวมในตัวกลางที่เกี่ยวข้อง

6.2.1 อนุภาคก้อนเกาะแน่น

6.2.1.1 ข้อระบุ

อนุภาคที่ยึดแน่นหรือหลอมรวมกัน ซึ่งส่งผลให้พื้นที่ผิวจำเพาะภายนอกลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับผลรวมของพื้นที่ผิวจำเพาะของอนุภาคปฐมภูมิ

6.2.1.2 คำอธิบาย

แรงที่ยึดอนุภาคก้อนเกาะแน่นเข้าไว้ด้วยกันเป็นแรงที่มีความแข็งแรง เช่น พันธะโคเวเลนซ์ หรือผลจากการเผาผนึก (sintering) หรือการพันเกี่ยวของอนุภาคทางฟิสิกส์ที่ซับซ้อน (entanglement) ก้อนเกาะแน่นเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคทุติยภูมิ” และอนุภาคเริ่มต้นก่อนเกาะเป็นก้อนเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคปฐมภูมิ”

6.2.1.3 ความเกี่ยวเนื่อง

ความเข้าใจที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน คือ อนุภาคทุติยภูมิที่เกิดจากการเป็นก้อนเกาะแน่นหรือก้อนเกาะหลวมนั้นมีขนาดใหญ่ขึ้น ซึ่งอาจส่งผลต่อการรับสัมผัส ดังนั้น หากวัตถุนาโนเกาะเป็นก้อนเกาะแน่น โอกาสการรับสัมผัสย่อมมีความสัมพันธ์ต่อขนาดของอนุภาคก้อนเกาะแน่นมากกว่าขนาดของอนุภาคปฐมภูมิ หรือวัตถุนาโน จึงควรให้ความสนใจกับอนุภาคก้อนเกาะแน่นในการทดสอบทางพิษวิทยา และขนาดของอนุภาคก้อนเกาะแน่นย่อมเป็นตัวที่ส่งผลต่อ ADME

6.2.1.4 สิ่งที่เจตนาวัด

(1) ขนาดอนุภาค เป็นเมตร

(2) จำนวนอนุภาคก้อนเกาะแน่นต่อจำนวนของอนุภาคปฐมภูมิทั้งหมด เป็นจำนวนต่อจำนวน

(3) จำนวนอนุภาคปฐมภูมิต่อจำนวนอนุภาคก้อนเกาะแน่น เป็นจำนวนต่อจำนวน

(4) การกระจายตัวของจำนวนของอนุภาคปฐมภูมิต่อจำนวนอนุภาคก้อนเกาะแน่น

หมายเหตุ *สิ่งที่เจตนาวัดที่แตกต่างกันสำหรับพารามิเตอร์นี้เทียบเท่าไม่ได้เสมอไป*

6.2.2 อนุภาคก้อนเกาะหลวม

6.2.2.1 ข้อระบุ

กลุ่มของอนุภาคที่เกาะกันด้วยแรงแบบอ่อน หรือ กลุ่มของอนุภาคก้อนเกาะแน่น หรือสารผสมของอนุภาคทั้งสองชนิด ส่งผลให้พื้นที่ผิวจำเพาะภายนอกไม่แตกต่างไปจากผลรวมพื้นที่ผิวจำเพาะของแต่ละอนุภาคทั้งหมดรวมกัน

6.2.2.2 คำอธิบาย

แรงยึดเหนี่ยวที่เชื่อมยึดอนุภาคก้อนเกาะหลวมเข้าด้วยกัน เป็นแรงแบบอ่อน เช่น แรงแวนเดอร์วาลส์ หรือ การพันเกี่ยวทางฟิสิกส์ของอนุภาคอย่างง่าย สถานะของการก้อนเกาะหลวมเป็นคำอธิบายกลุ่มอนุภาคก้อนเกาะหลวม ณ เวลาหนึ่ง ๆ และการเปลี่ยนแปลงสถานะของการเป็นก้อนเกาะหลวมเป็นตัวระบุความสมดุลภายใต้การเปลี่ยนแปลงของเวลา และสภาพแวดล้อม ซึ่งเปลี่ยนแปลงจำนวนของอนุภาคปฐมภูมิที่ยึดเกาะกันอยู่

6.2.2.3 ความเกี่ยวเนื่อง

อนุภาคก้อนเกาะหลวมเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคทุติยภูมิ” และอนุภาคเริ่มต้นก่อนเกาะเป็นก้อนเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคปฐมภูมิ” หรือ “อนุภาคทุติยภูมิ” ขึ้นอยู่กับสถานะการเป็นก้อนเกาะแน่นของอนุภาคเริ่มต้น การจัดการที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและที่เกิดขึ้นในระบบสิ่งมีชีวิตที่ส่งผลต่อขนาดอนุภาคนั้นมีความสัมพันธ์ต่อการทดสอบทางพิษวิทยา อนุภาคที่เป็นก้อนเกาะหลวมด้วยแรงแบบอ่อนมักหลุดเป็นอนุภาคเดี่ยวได้ง่ายกว่าอนุภาคที่เป็นก้อนเกาะแน่นด้วยพันธะที่แข็งแรง ซึ่งหมายถึงอนุภาคที่ใช้ทดสอบทางพิษวิทยาอาจมีความแตกต่างกันอย่างมาก จากตัวอย่าง “วัสดุแรกรับ” นอกจากนี้ อนุภาคที่หลุดออกจากการเป็นก้อนเกาะหลวมอาจเป็นอนุภาคก้อนเกาะแน่นหรืออนุภาค

ก้อนเกาะหลวมที่มีขนาดเล็กลง หรืออนุภาคปฐมภูมิ ด้วยเหตุนี้ทำให้มีความจำเป็นต้องหาขนาดอนุภาคในตัวกลางทางชีวภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น เลือด ซีรัม หรืออาหารสำหรับเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ เพื่อเปรียบเทียบค่า ขณะที่ “วัสดุที่เตรียมทดสอบ” กับขณะที่ “วัสดุแรกรับ” โดยตัวอย่างที่แสดงถึงการที่อนุภาคมีขนาดใหญ่ขึ้น ขณะที่ “วัสดุที่เตรียมทดสอบ” แสดงไว้ในข้อ 6.8.2 (ความสามารถในการกระจายตัว) นอกจากนี้ยังมีข้อสันนิษฐานความเป็นไปได้ที่ขนาดอนุภาคเล็กลง ขณะที่ “วัสดุหลังการทดสอบ” ซึ่งยังคงเป็นประเด็นโต้เถียงกันในการศึกษาเกี่ยวกับมาตรวัดความเข้มข้นของการรับสัมผัสทางการหายใจ

เมื่อไม่นานมานี้ มีผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงขนาดและมวลของอนุภาคไทเทเนียมไดออกไซด์ที่เป็นก้อนเกาะหลวม ที่เข้าสู่เซลล์ของแบคทีเรียและเคลื่อนที่เข้าสู่สิ่งแวดล้อมผ่านทางแบคทีเรีย โดยทั่วไปผู้ทำการศึกษาควรวัดขนาดของอนุภาคเพื่อให้แน่ใจว่ามีอนุภาคทุติยภูมิเกิดขึ้นหรือไม่ หากมีอนุภาคทุติยภูมิจริง ผู้ศึกษาอนุภาคควรมีการตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากแรงเฉือน แรงสั่นสะเทือนจากเสียง และ/หรือการจัดการใด ๆ ที่ส่งผลต่อขนาดอนุภาค เพื่อให้คาดคะเนปฏิสัมพันธ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างขนาดของอนุภาค ขณะที่ “วัสดุที่เตรียมทดสอบ” กับขนาดช่องว่างภายในของสิ่งมีชีวิตที่รับอนุภาคเข้าไป กับผลการเกิดรูพรุน (fenestration effect) ที่ผิวของโครงสร้าง เช่น เยื่อหุ้มเซลล์ และกับกระบวนการกลืนกิน(engulfment process) อนุภาคเข้าสู่เซลล์

6.2.2.4 สิ่งที่เจตนาวัด

(1) จำนวนอนุภาคก้อนเกาะหลวมต่อจำนวนอนุภาคปฐมภูมิทั้งหมด เป็นจำนวนต่อจำนวน

(2) จำนวนของอนุภาคปฐมภูมิในอนุภาคก้อนเกาะหลวม เป็นจำนวนต่อจำนวน

(3) การกระจายตัวของจำนวนอนุภาคปฐมภูมิต่ออนุภาคก้อนเกาะหลวม หรือขนาด

6.3 รูปร่าง

6.3.1 ข้อระบุ

คำอธิบายรูปร่างหรือโครงร่างของพื้นผิวของวัตถุนาโน หรือกลุ่มของวัตถุนาโนที่มีการเกิดก้อนเกาะแน่นหรือก้อนเกาะหลวม ที่ประกอบเป็นวัสดุภายใต้การศึกษา

6.3.2 คำอธิบาย

รูปร่างเชิงโมเลกุลและทางฟิสิกส์นั้นดูได้จากรูปแบบที่อะตอมในโมเลกุลหนึ่ง ๆ สร้างพันธะต่อกัน และเกิดเป็นรูปร่างในแบบที่ช่วยลดพลังงานอิสระให้ต่ำลง และสามารถเกิดขึ้นได้จริงทางหลักจลนศาสตร์ภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ปรากฏการณ์ดังกล่าวอาจทำได้ในกรณีของกระบวนการผลิตที่อาศัยการควบคุมการสร้างในระดับอะตอม หรือโมเลกุลเพื่อให้ได้เป็นวัตถุนาโน (bottom up manufacture) ขณะที่รูปร่างเชิงโมเลกุลและทางฟิสิกส์ของวัตถุนาโนที่ได้จากกระบวนการผลิตที่อาศัยการลดขนาดของวัตถุ

ขนาดใหญ่ให้เล็กลง (top down manufacture) อาจขึ้นกับปัจจัยอื่น เช่น แรงตึงผิวของเฟสที่เป็นของเหลวของวัสดุ การศึกษารูปร่างทำได้โดยการวิเคราะห์ภาพ SEM หรือ TEM หรือ SPM

วัตถุนาโนสังเคราะห์ที่มีองค์ประกอบเหมือนกันเกิดเป็นรูปร่างที่หลากหลาย เช่น ทรงกลม เส้นใย และแผ่น รูปร่างที่แตกต่างกันเหล่านี้อาจนำมาซึ่งลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี และชีวภาพที่แตกต่างกัน เนื่องจากการเชื่อมต่อของพันธะทางโมเลกุล (เช่น พันธะระหว่างโมเลกุลที่อยู่บนพื้นผิวด้านนอกสุด) มีความแตกต่างกันถึงแม้ว่าจะมีองค์ประกอบอะตอมที่เหมือนกันก็ตาม

6.3.3 ความเกี่ยวเนื่อง

วัตถุนาโนสังเคราะห์ที่มีองค์ประกอบเหมือนกันสามารถเกิดเป็นรูปร่างที่หลากหลาย เช่น ทรงกลม เส้นใย และแผ่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอิทธิพลของรูปร่าง NOAAs ต่อความเป็นพิษนั้น ยังไม่ได้รับการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ สำหรับความสัมพันธ์ในแง่ของรูปร่างต่อผลกระทบด้านสุขภาพนั้นอาจให้ความสำคัญกับสัดส่วนความยาว เช่น เส้นใยนาโนที่สัดส่วนความยาวมีค่าสูงมีโอกาสในการก่อให้เกิดการตอบสนองในสัตว์ทดลองที่มีความคล้ายคลึงกับกรณีของแร่ใยหิน นอกจากนี้ ยังคาดว่ารูปร่างของ NOAAs อาจมีผลต่อจลนศาสตร์ของการยึดเกาะและดูดซึมภายในร่างกายด้วย

6.3.4 สิ่งที่เจตนาวัด

6.3.4.1 ข้อระบุรูปร่างที่ไม่เกี่ยวข้องกับขนาด เช่น สัดส่วนความยาวในทิศทางที่แตกต่างกัน เช่น

(1) อัตราส่วนความยาว เป็นเมตรต่อเมตร

(2) มิติแฟร็กทัล (fractal dimension)

6.3.4.2 การกระจายตัวของค่าระบุรูปร่างที่ไม่ขึ้นกับขนาด

6.4 พื้นที่ผิว/พื้นที่ผิวที่จำเพาะต่อมวล/พื้นที่ผิวที่จำเพาะต่อปริมาตร

6.4.1 ข้อระบุ

พื้นที่ผิว เป็นค่าเชิงปริมาณของผิวตัวอย่างที่เข้าถึงได้เมื่อสัมผัสกับแก๊สหรือของเหลวที่ใช้เป็นเฟสที่ถูกดูดซับ (adsorbate phase) การแสดงค่าพื้นที่ผิวแต่เดิมใช้เป็นค่าพื้นที่ผิวที่จำเพาะต่อมวล หรือพื้นที่ผิวที่จำเพาะต่อปริมาตร ที่ได้จากการนำค่าพื้นที่ผิวทั้งหมดมานอร์มัลไลซ์ (normalized) ด้วยน้ำหนักของตัวอย่างหรือปริมาตรของตัวอย่างนั้น ๆ

6.4.2 คำอธิบาย

เนื่องจากพื้นที่ผิวเป็นค่าที่ขึ้นอยู่กับปริมาณของวัสดุ ดังนั้นเพื่อให้การเปรียบเทียบลักษณะเฉพาะนี้ทำได้ง่ายขึ้น จึงนิยมใช้ค่าพื้นที่ผิวต่อมวลของวัสดุปริมาณหนึ่ง หรือเรียกว่า พื้นที่ผิวจำเพาะ ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะที่ไม่ขึ้นกับปริมาณของวัสดุ

ในกรณีที่เป็นวัสดุที่มีรูพรุน จะเกิดประโยชน์ในการที่จะแยกระหว่างพื้นที่ผิวภายนอกของอนุภาค กับพื้นที่ผิวของรูพรุน พื้นที่ผิวภายนอกเป็นส่วนที่ล้อมรอบอนุภาคเดี่ยว หรืออนุภาคก้อนเกาะหลวม ซึ่งการระบุค่าพื้นที่ผิวภายนอกอย่างถูกต้องนั้นทำได้ยาก เนื่องจากพื้นผิวที่เป็นของแข็งมักไม่เรียบในมุมมอง

ระดับอะตอม แนวปฏิบัติที่แนะนำให้ใช้ คือ พื้นที่ผิวภายนอก ประกอบด้วย ส่วนที่ยื่นนูนออกมาทั้งหมดและพื้นที่ผิวของรอยแตกซึ่งมีความกว้างมากกว่าความลึก ส่วนพื้นที่ผิวของรูพรุนประกอบด้วยผนังของรอยแตกทั้งหมด รูพรุน และช่องว่างที่มีความลึกมากกว่าความกว้างที่เข้าถึงได้โดยแก๊สทดสอบ ในทางปฏิบัติ การกำหนดขอบเขตของพื้นที่ผิวภายนอกและพื้นที่ผิวภายในมักแตกต่างกันไป ขึ้นกับวิธีการที่ใช้ในการประเมิน และธรรมชาติการกระจายตัวของขนาดรูพรุน เนื่องจากการเข้าถึงรูพรุนนั้นขึ้นกับขนาดและรูปร่างของโมเลกุลแก๊สหรือของเหลวที่ใช้ทดสอบ ดังนั้นพื้นที่ผิวของรูพรุนหาได้จากปริมาตรของแก๊สหรือของเหลวที่ผิวรูพรุนดูดซับ อาจเป็นค่าที่ขึ้นกับตัวโมเลกุลที่ถูกดูดซับซึ่งเรียกว่าผลกระทบจากรูพรุนของโมเลกุล

6.4.3 ความเกี่ยวเนื่อง

บ่อยครั้งที่ปฏิกิริยาเคมีเกิดขึ้นที่ผิว ดังนั้นจึงคาดเดาได้ว่าหากตัวอย่างวัสดุมีพื้นที่ผิวสูงอาจมีความไวปฏิกิริยาโดยมวลสูงกว่าตัวอย่างจากวัสดุเดียวกัน ที่มีสัดส่วนพื้นที่ผิวต่อปริมาตรต่ำ

พื้นที่ผิวมีความเกี่ยวเนื่องกับหลายพารามิเตอร์ที่ใช้ในการประเมินอันตรายทางพิษวิทยาและนิเวศวิทยา เช่น พื้นที่ผิวสามารถส่งผลต่อประจุของพื้นผิว และส่งผลโดยตรงต่อ

(1) ปฏิสัมพันธ์ระหว่างวัตถุนาโน (เช่น การเกิดก้อนเกาะหลวม) กับอนุภาคที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ (เช่น สิ่งเจือปน)

(2) ช่องทางการรับสัมผัส ในรูปแบบวิถีรอยต่อของผิวลิแกนด์ชีวภาพ (ligand-biological interface pathway) เช่น การสะสมในสิ่งมีชีวิต หรืออวัยวะ และสภาพพร้อมใช้ทางชีวภาพ (bioavailability)

(3) กลไกการเกิดพิษ (เช่น กราฟแสดงการตอบสนองต่อปริมาณซึ่งนอร์มัลไลซ์ด้วยพื้นที่ผิวจำเพาะซึ่งนำมาใช้กำหนดผลลัพธ์ที่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับผลการตอบสนองต่อปริมาณในหน่วยมวล)

6.4.4 สิ่งที่เจตนาวัด

พื้นที่ผิวจำเพาะหาได้จาก

(1) พื้นที่ผิวต่อมวล เป็นตารางเมตรต่อกรัม

(2) พื้นที่ผิวต่อปริมาตร เป็นตารางเมตรต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

กรณีของงานวิจัยควรรายงานผลทั้งในหน่วย ตารางเมตรต่อกรัม และ ตารางเมตรต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

6.5 องค์ประกอบ

6.5.1 ข้อระบุ

ข้อมูลทางเคมีและโครงสร้างผลึกของตัวอย่างทั้งหมดของวัตถุนาโน ประกอบด้วย

(1) องค์ประกอบ

(2) โครงสร้างผลึก

(2.1) แลตทิซพารามิเตอร์ (lattice parameter) ซึ่งใช้อธิบายโครงสร้างแลตทิซ ที่ซึ่งอะตอมหรือโมเลกุลของแต่ละผลึกมีการจัดเรียงตัว (ใช้แลตทิซพารามิเตอร์ และชนิดของแลตทิซ เช่น แบบลูกบาศก์กลางหน้า (face-centered cubic) แบบเฮกซะโกนัลชิดสุด (hexagonal close-packed) แบบลูกบาศก์กลางตัว (body-centered cubic))

(2.2) กลุ่มปริภูมิ (space group)

(3) สิ่งเจือปน (ถ้ามี)

6.5.2 คำอธิบาย

การวิเคราะห์องค์ประกอบ ต้องรวมถึงองค์ประกอบที่คาดว่าจะมี และองค์ประกอบที่ไม่พึงประสงค์ เช่น สิ่งเจือปน การแยกความแตกต่างระหว่างเคมีที่ผิวกับองค์ประกอบนั้นทำได้ยากขึ้น เมื่อขนาดของวัตถุนาโนเข้าสู่ช่วงต้นของนาโนสเกล ดังนั้นในบางกรณีอาจรวมโมเลกุลที่ยึดติดอยู่บนพื้นผิวเป็นหนึ่งในองค์ประกอบได้ แต่หากเป็นไปได้ควรระบุที่ผิวแยกออกจากองค์ประกอบ สิ่งท้าทายสำหรับการวิเคราะห์นี้คือการที่โมเลกุลที่พื้นผิวอาจมีการแลกเปลี่ยนอย่างต่อเนื่อง เช่น ด้วยโมเลกุลในตัวกลางแขวนลอย การจัดเรียงตัวของโมเลกุล เช่น ในแนวตั้งฉาก หรือ ขนานกับผิว อาจส่งผลต่อความเป็นพิษได้

6.5.3 ความเกี่ยวเนื่อง

องค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างผลึกเป็นตัวกำหนดทางพิษวิทยาที่มีความสำคัญมากในระดับโมเลกุล และสำหรับวัตถุนาโนหลายชนิด ดังนั้นการให้ข้อมูลทางเคมี และโครงสร้างของตัวอย่างดังต่อไปนี้จึงมีส่วนช่วยให้เกิดความเข้าใจในแง่ความเป็นพิษของวัสดุได้ดีที่สุด

(1) องค์ประกอบ

(2) การมีอยู่หรือไม่มีอยู่ของโครงสร้างผลึกรวมทั้งแลตทิซพารามิเตอร์ และกลุ่มปริภูมิ

(3) สิ่งเจือปน (ถ้ามี) เพื่อให้เข้าใจความเป็นพิษได้ดีที่สุด

6.5.4 สิ่งที่เจตนาวัด

จำนวนและชนิดของธาตุเดี่ยว หรือธาตุในโมเลกุล (ในรูปสูตรเคมี สถานะผลึก โครงสร้างผลึก สถานะทางเคมีของอะตอม/ธาตุ โครงสร้าง-โครงรูป บิดระนาบแสงโพลาไรซ์ไปทางขวา (dextrorotatory) และบิดระนาบแสงโพลาไรซ์ไปทางซ้าย (levorotatory) หรือการกระจายตัวของอะตอมหรือโมเลกุลที่กล่าวมาข้างต้น

6.6 เคมีผิว

6.6.1 ข้อระบุ

ธรรมชาติทางเคมี รวมทั้งองค์ประกอบของชั้นที่อยู่นอกสุดของ NOAAs

6.6.2 คำอธิบาย

บางกรณีเคมีผิวอาจเกิดจากอะตอมชนิดเดียว เช่น วัสดุอนินทรีย์ที่มีลักษณะเสมือนฟูเลอรีน (เช่น MoS_2 สามารถเกิดเป็นวัสดุทรงกลมคล้ายรังนกที่มีชั้นอะตอมนอกสุดเป็นกำมะถัน) หรือ วัสดุที่มีโมเลกุลที่

จำเพาะมายึดติดบนพื้นผิวโดยรอบอย่างสมบูรณ์ (เช่น ทองที่ทำให้เสถียรด้วยซิเทรท) แต่ในกรณีที่มีการเคลือบผิววัตถุนาโนเหล่านี้ ทำเพื่อลดการเกิดก้อนเกาะหลวมของอนุภาคนั้น ส่งผลต่อเคมีผิวได้ ในกรณีที่วัตถุนาโนมีรูพรุนอยู่ในตัวกลางที่กระจายอยู่ ควรพิจารณาเคมีผิวเป็นส่วนของวัตถุนาโนที่สัมผัสโดยตรงกับตัวกลางที่กระจายอยู่

6.6.3 ความเกี่ยวเนื่อง

การดูดซับโปรตีนบนผิวของ NOAAs ไปเปลี่ยนเคมีผิว (เช่น กำหนดเคมีผิวของ NOAAs โดยโปรตีนที่ถูกดูดซับ) ผลกระทบบนเคมีผิว และกิจกรรมของ NOAAs ทำให้มีการศึกษามาก การศึกษาในเบื้องต้นแนะนำว่าการตอบสนองของเซลล์ต่อ NOAAs ควบคุมโดยชั้นโมเลกุลที่ดูดซับอยู่ที่ผิววัสดุ

หมู่ฟังก์ชัน (functional group) มีหลากหลายซึ่งยึดติดบนพื้นผิวของ NOAAs ซึ่งนำไปสู่การเกิดอันตรกิริยามากมาย และเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนด

(1) การเข้าสู่สิ่งมีชีวิต และการกระจายตัวในสิ่งมีชีวิต

(2) การแปรสภาพในระบบที่เป็นของเหลวในธรรมชาติ

(3) ความคงตัวของนาโนคอลลอยด์

(4) การรับสัมผัสของเซลล์หรือเนื้อเยื่อเป้าหมาย

นอกจากนี้ หมู่ฟังก์ชันที่ใช้นั้นสามารถส่งผลต่อลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีอื่น ๆ เช่น การเกิดก้อนเกาะหลวม การฟุ้งกระจาย ศักย์ซีตา พื้นที่ผิวจำเพาะ และการละลายน้ำ ดังนั้นเคมีผิวจึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการพิจารณาความเสี่ยงของ NOAAs

ตัวชี้วัดของเคมีผิว คือ สมบัติชอบน้ำ หรือไม่ชอบน้ำของ NOAAs ซึ่งเป็นตัวควบคุมอันตรกิริยาของผิวกับน้ำ โดยทั่วไป NOAAs สำหรับการประยุกต์ในทางชีวภาพมีสมบัติชอบน้ำ อย่างไรก็ตาม การมีอยู่ของทั้งส่วนที่ชอบน้ำและส่วนที่ไม่ชอบน้ำของวัสดุเสมือนฟูลเลอรีนชนิดประจุบวกสามารถทำลายเยื่อหุ้มเซลล์ของเม็ดเลือดแดงได้

6.6.4 สิ่งที่เจตนาวัด

(1) สัดส่วนธาตุ หรือโมเลกุลที่เป็นองค์ประกอบ

หน่วย เป็นสัดส่วนโดยโมล หรือโดยมวล หรือโดยปริมาตร ที่ความหนาของชั้นที่กำหนด

หน่วย เป็นจำนวนโมเลกุลต่อพื้นที่ผิว

หน่วย เป็นจำนวนโมเลกุล หรือจำนวนโมเลกุลทางทฤษฎีที่ยึดติดจากปฏิกิริยาหรือการเรียงตัวอย่างสมบูรณ์แบบ สำหรับสารเคมีที่ใช้ทำปฏิกิริยาเคมีที่ไม่เปลี่ยนสถานะ

(2) ความไวปฏิกิริยา : อัตราการเกิดปฏิกิริยามาตรฐาน

หน่วย เป็นโมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร วินาที

นิยมแสดงค่าของสารเคมีที่มีความสำคัญทางพิษวิทยาหรือตัวแทนสารเคมีนั้น

หมายเหตุ *การวัดค่าความไวปฏิกิริยาเป็นการวัดที่จำเพาะกับสารที่เกิดปฏิกิริยา (เช่น เกิดปฏิกิริยากับน้ำ) และมักเกี่ยวข้องกับการวัดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากปฏิกิริยานั้น*

6.7 ประจุพื้นผิว

6.7.1 ข้อระบุ

ประจุไฟฟ้าบนพื้นผิวที่สัมผัสกับเฟสต่อเนื่อง (continuous phase)

6.7.2 คำอธิบาย

ค่าประจุพื้นผิวในระบบคอลลอยด์ เช่น ระบบที่มีเฟสกระจายตัว (dispersed phase) กระจายอยู่อย่างสม่ำเสมอทั่วทั้งเฟสต่อเนื่องที่เป็นของเหลวในระดับแม็คโครสเกล ซึ่งเฟสกระจายตัวในกรณีนี้คือ NOAAs หาได้จากค่าศักย์ซีตา ค่าศักย์ซีตาเป็นคำที่ใช้เรียกค่าศักย์จลนศาสตร์ไฟฟ้าในระบบคอลลอยด์ ในทางทฤษฎี ค่าศักย์ซีตาคือค่าศักย์ไฟฟ้าในชั้นคู่พื้นผิว (interfacial double laye; DL) ที่เทียบระหว่างระนาบเลื่อน (slipping plane) กับของเหลวในเฟสต่อเนื่อง ณ ตำแหน่งที่ห่างออกไปจากพื้นผิว หรืออธิบายได้ว่า ค่าศักย์ซีตา คือ ค่าศักย์ไฟฟ้าที่แตกต่างกันระหว่างตัวกลางที่ใช้ในการกระจายตัวกับชั้นของเหลวนิ่งที่อยู่บนผิวของอนุภาค

ในระบบที่ NOAAs อยู่ในรูปแบบของละอองลอยในอากาศ ค่าประจุไฟฟ้าสถิตเกิดขึ้นได้จากแรงเสียดทานระหว่างพื้นผิว เช่น บนผนัง กับบนอนุภาคขนาดใหญ่ ซึ่งโมเลกุลของแก๊สส่งต่อประจุจากพื้นผิวเหล่านี้ไปยัง NOAAs ได้

ประจุไฟฟ้าบนอนุภาคนาโนอาจมีอิทธิพลต่อการเกิดอนุภาคก้อนเกาะหลวมได้

6.7.3 ความเกี่ยวเนื่อง

ศักย์ซีตาเป็นค่าที่มีความสำคัญต่อการหาอัตราสะสม NOAAs ในสิ่งแวดล้อม ซึ่งส่งผลต่อโอกาสของความเป็นพิษที่อาจเกิดขึ้นต่อระบบชีวภาพหรือสิ่งมีชีวิตด้วย นอกจากนี้ศักย์ซีตายังมีความสัมพันธ์กับความคงตัวของการกระจายของนาโนคอลลอยด์ ค่าศักย์ซีตาแสดงถึงระดับความแรงผลักระหว่างอนุภาคที่มีประจุเหมือนกันกับกระจายตัวอยู่ใกล้กัน สำหรับโมเลกุลและอนุภาคที่มีขนาดเล็ก ค่าศักย์ซีตาที่เป็นบวกหรือลบสูง ทำให้เกิดความคงตัวในการกระจายตัว นั่นคือการกระจายจะยับยั้งการเกิดอนุภาคก้อนเกาะหลวม แต่หากศักย์ซีตาเป็นบวกหรือลบต่ำ ทำให้แรงดึงดูดมากกว่าแรงผลัก ส่งผลให้การกระจายตัวล้มเหลว และเกิดการรวมตัวของอนุภาคเป็นก้อนเกาะหลวม ในกรณีที่สารละลายมีค่าความแรงของไอออนต่ำ (ค่าความแรงของไอออนน้อยกว่า 0.1 M โดยประมาณ) ไอออนที่มีค่ามากกว่าไฮโดรเจนสามารถเกิดพันธะที่พื้นผิวของอนุภาคนาโน และทำให้ค่าศักย์ซีตาเพิ่มสูงขึ้น

ในพิษวิทยาอนุภาค ค่าศักย์ซีตา (ประจุพื้นผิว) มีบทบาทสำคัญในการหา

(1) ระดับของอันตรกิริยานาโนคอลลอยด์ ซึ่งสัมพันธ์กับค่า pH และความแรงของไอออนในสารละลาย

(2) ชีวปริมาณออกฤทธิ์ของสารประกอบ เมื่อพิจารณาการเคลื่อนที่ของมวลผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ที่มีประจุสัมพันธ์กับการรับสัมผัส

6.7.4 สิ่งที่เจตนาวัด

(1) จำนวนประจุบวกและลบสุทธิ ต่อหน่วยพื้นที่ผิวของอนุภาค หน่วย เป็นคูลอมบ์ต่อตารางเมตร

(2) ศักย์ซีตา หน่วย เป็นโวลต์

6.8 ความสามารถในการละลาย/ความสามารถในการกระจายตัว

6.8.1 ความสามารถในการละลาย

6.8.1.1 ข้อระบุ

ระดับที่วัสดุ (ตัวถูกละลาย) สามารถละลายได้ในวัสดุอื่น (ตัวทำละลาย) เป็นเนื้อเดียว

6.8.1.2 คำอธิบาย

หลักการของการละลายมีความเกี่ยวเนื่องกับตัวถูกละลายที่เป็นของแข็ง/ของเหลว/แก๊ส และตัวทำละลายที่เป็นของแข็ง/ของเหลว (บางกรณี มีการใช้แก๊สในรูปของไหลวิกฤติยิ่งยวดเป็นตัวทำละลายได้) ความสามารถในการละลายขึ้นกับการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิ และอาจขึ้นกับความดัน และ pH วัสดุที่ละลายได้ในสัดส่วนที่กำหนด เรียกว่า ผสมเข้ากันได้อย่างสมบูรณ์ เช่น แอลกอฮอล์กับน้ำ และกรณีวัสดุที่ไม่สามารถเกิดเป็นสารละลายไม่ว่าที่ความเข้มข้นใดก็ตาม เรียกว่า ไม่ละลายหรือผสมเข้ากันไม่ได้อย่างสิ้นเชิง (เช่น เบนซินกับน้ำ) การที่วัสดุขาดความสามารถในการละลายในตัวทำละลาย เกิดเป็นตะกอนของแข็ง และเกิดการแยกชั้นระหว่างของเหลวกับของเหลว และของเหลวกับของแข็ง

เนื่องจากวัตถุนาโนมีขนาดเล็ก การแยกความแตกต่างระหว่าง “วัตถุนาโนที่มีการกระจายตัว” กับ “วัตถุนาโนที่มีการละลาย” ทำได้ยาก ความแตกต่างหลักระหว่างการกระจายตัวกับการละลายคือ การละลายต้องมีการแตกตัวของโมเลกุลที่เป็นองค์ประกอบของของแข็งในกระบวนการละลาย ขณะที่การกระจายตัวของสารนั้นไม่มีการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ

6.8.1.3 ความเกี่ยวเนื่อง

ถ้า NOAAs สามารถละลายได้ในตัวกลางทางชีวภาพหรือสิ่งแวดล้อมแล้ว NOAAs มีแนวโน้มที่จะปรากฏอยู่ทั่วไปทั้งภายนอกและภายในของสิ่งมีชีวิตในรูปแบบโมเลกุลหรือไอออน และคาดการณ์ได้ว่าการตอบสนองของสิ่งมีชีวิตที่มีต่อ NOAAs ที่ละลายแล้วอาจไม่แตกต่างจากสารละลายที่เกิดจากสารชนิดเดียวกันซึ่งมีขนาดใหญ่กว่านาโนสเกล สารชนิดเดียวกัน เมื่อมีขนาดนาโนสเกลมักละลายได้เร็วกว่าเมื่อมีขนาดใหญ่ ส่งผลให้ความเข้มข้นของสารขณะที่มีการละลายเกิดขึ้นที่เวลาต่าง ๆ กันมีค่าแตกต่างกันด้วย ในกลุ่มของวัตถุนาโนที่ไม่ละลายในตัวกลางทางชีวภาพหรือสิ่งแวดล้อม วัตถุนาโนจะอยู่ในรูปแบบเดิม และมีการกระจายตัวที่คาดว่าแตกต่างไปจากวัตถุเดียวกันที่มีขนาดอนุภาคที่ใหญ่กว่า

ในการศึกษาด้านพิษวิทยาของวัสดุนั้น ความสามารถในการละลายของวัสดุทั้งในตัวกลางที่เป็นน้ำมันและน้ำนับเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการกระจายตัวของวัสดุนั้น ๆ ในตัวกลางทางชีวภาพ และในสิ่งแวดล้อม

6.8.1.4 สิ่งที่เจตนาวัด

มวล หรือ ความเข้มข้นสูงสุดที่ละลายได้ต่อหนึ่งหน่วยมวล หรือปริมาตรของตัวทำละลายที่อุณหภูมิและความดันที่กำหนด (หรือสภาวะมาตรฐาน) หน่วย เป็นกิโลกรัมต่อกิโลกรัม หรือ กิโลกรัมต่อลูกบาศก์เมตร หรือ โมลต่อโมล

6.8.2 ความสามารถในการกระจายตัว (dispersibility)

6.8.2.1 ข้อระบุ

ระดับที่ละอองวัสดุ (เฟสที่มีการกระจายตัว) สามารถกระจายตัวได้อย่างสม่ำเสมอในวัสดุชนิดอื่น (เฟสตัวกลาง หรือ เฟสต่อเนื่อง) และการกระจายตัวดังกล่าวมีความคงตัว (เช่น คงตัวได้นาน 1 h หรือ 1 min)

6.8.2.2 คำอธิบาย

หลักการของการกระจายตัวของสารมีความเกี่ยวเนื่องกับของแข็ง ของเหลว และแก๊ส โดยปกติเมื่อของเหลวและแก๊สมีการกระจายตัวเกิดขึ้นมักมีความคงตัวต่ำ และเกิดการแยกชั้นออกจากกันเป็น 2 เฟสในท้ายที่สุด แต่หากการกระจายตัวที่เกิดขึ้นมีขนาดของละอองวัสดุที่กระจายตัวเล็กละเอียดมาก เช่น วัตถุนาโน การกระจายตัวที่ได้ (ทั้งในรูปแบบนาโนคอลลอยด์ หรือละอองลอย) มักมีความคงตัวสูง และไม่เกิดการแยกชั้นระหว่างเฟส

6.8.2.3 ความเกี่ยวเนื่อง

หากขนาดของอนุภาคที่นำมาใช้ในการศึกษาด้านพิษวิทยามีผลต่อการตอบสนองของภูมิต้านทานหรือการอักเสบของเซลล์แล้ว ความสามารถในการกระจายตัวของอนุภาคย่อมเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อความเป็นพิษเช่นกัน เมื่อวัสดุมีการรวมตัวเป็นกลุ่มก้อนที่มีขนาดอนุภาคใหญ่ขึ้น ย่อมทำให้อนุภาคทะลุผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ลดลง หรือยับยั้งแมโครเฟจ (macrophage) ในการกลืนกินของเซลล์หรือฟาโกไซโทซิส (phagocytosis) อย่างสมบูรณ์ ส่วนอิทธิพลที่เกิดจากความสามารถในการกระจายตัวของวัสดุนาโนต่อผลความเป็นพิษนั้นยังไม่มีข้อมูลยืนยันที่ชัดเจน

6.8.2.4 สิ่งที่เจตนาวัด

มวล หรือ ความเข้มข้นที่สูงสุดของเฟสที่มีการกระจายตัวต่อหนึ่งหน่วยมวลของตัวกลางในเฟสต่อเนื่อง (ตัวทำละลาย) หรือต่อหนึ่งหน่วยปริมาตรของระบบ (ตัวทำละลายรวมกับเฟสกระจายตัว) ในอุณหภูมิและความดันที่กำหนด (หรือสภาวะมาตรฐาน) หน่วย เป็นกิโลกรัมต่อกิโลกรัม หรือ กิโลกรัมต่อลูกบาศก์เมตร หรือ โมลต่อโมล

7. การแสดงค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอน

7.1 ทั่วไป

ในการวัดค่าใด ๆ ก็ตาม มีค่าความไม่แน่นอนเกิดขึ้นในระดับที่แตกต่างกันไป และความถูกต้องของผลการวัดนั้นสามารถแสดงได้ด้วยค่าความไม่แน่นอน เนื้อหาในส่วนนี้กล่าวถึงการแสดงค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอน

ความแม่นยำของการวัด ค่าการวัด และคุณภาพของค่าดังกล่าวมีประโยชน์ในการพัฒนาและทดสอบแบบจำลองที่ใช้ทำนายพฤติกรรมของการวัดนั้น ๆ ปริมาณที่ต้องการตรวจวัดนั้นเราเรียกว่า “สิ่งที่เจตนาวัด” เมื่อมีการรายงานค่าเชิงปริมาณต้องมีการระบุค่าความไม่แน่นอนให้กับค่าการวัดเพื่อใช้ตัดสินความน่าเชื่อถือของค่านั้น โดยคำจำกัดความและคำอธิบายคำศัพท์ในทางมาตรวิทยาสามารถดูได้จาก มอก. 235 เล่ม 15

ความทวนซ้ำได้ และความทำซ้ำ มีความสำคัญต่อความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในพื้นที่ซึ่งหมายความถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการนั้นที่สามารถให้ผลที่เปรียบเทียบได้กับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ทั่วโลก

การสอบกลับได้เชิงมาตรวิทยา เป็นอีกหนึ่งลักษณะเฉพาะที่จำเป็นทางด้านการวัด ซึ่งหมายถึงผลการวัดที่เชื่อมโยงไปยังมาตรฐานระหว่างประเทศได้อย่างไม่ขาดช่วงเป็นลูกโซ่ ความสามารถในการสอบกลับได้ของการวัดนั้นทำให้เกิดความมั่นใจในค่าการวัดที่ได้ และช่วยปรับปรุงผลการเปรียบเทียบค่าการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ

ความเข้าใจในประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวัดค่ามีการใช้อย่างสอดคล้องกันทั่วโลกตาม มอก. 235 เล่ม 1 เช่น ปริมาณทางฟิสิกส์ ข้อกำหนดของค่าเชิงปริมาณ หน่วยการวัด และการวัดค่าความไม่แน่นอน โดยหากการเขียนระบุค่าความยาวคลื่น $\lambda = (5.896 \pm 0.003) \times 10^{-7}$ m นั่นแสดงให้เห็นว่า λ คือสัญลักษณ์สำหรับปริมาณทางฟิสิกส์ (ความยาวคลื่น) ส่วน m คือสัญลักษณ์สำหรับหน่วย (เมตร) และ 5.896×10^{-7} คือค่าเชิงปริมาณของความยาวคลื่นในหน่วยเมตร และ $\pm 0.003 \times 10^{-7}$ m คือค่าความไม่แน่นอนของการวัดซึ่งใช้ในการอธิบายขยายความถึงความถูกต้องของผลการวัด โดยการให้ข้อมูลเพิ่มเติมประกอบค่าความไม่แน่นอนช่วยให้เกิดความเข้าใจที่ดีขึ้นได้ (เช่น การระบุค่าความไม่แน่นอนที่ระดับความเชื่อมั่น 95%)

การประเมินความน่าเชื่อถือของการวัดค่าความไม่แน่นอนมีส่วนสำคัญในการประเมินความสอดคล้อง (conformity assessment) ซึ่งการตัดสินว่าค่าของชิ้นงานที่ได้จากกระบวนการมีความสอดคล้องกับค่าขอบเขตที่กำหนดไว้สำหรับการควบคุมคุณภาพการผลิต ความสอดคล้องกับการชั่งตวงวัดทางกฎหมาย (legal metrology) หรือข้อกำหนดกฎหมายหรือไม่ โดยแนวทางในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดศึกษาได้จาก GUM (JCGM 100 : 2008) ซึ่งเมื่อระบุค่าความไม่แน่นอนได้ ทำให้เปรียบเทียบค่าการวัดที่ได้ในแต่ละครั้ง เอกสารอื่น ๆ ที่ช่วยประกอบความเข้าใจเกี่ยวกับการให้ผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนคือ

ในบทนำของ GUM (JCGM 104 : 2009) ซึ่งอธิบายถึงรายละเอียดในภาพรวมที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจ และในส่วนเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องสามารถดูได้จากเว็ปไซต์ของ BIPM

7.2 การหาค่าความไม่แน่นอน

การวัดค่าความไม่แน่นอนของ “สิ่งที่เจตนาวัด” ประเมินได้จากการรวมค่าความไม่แน่นอนจากแต่ละปัจจัย ที่มีอิทธิพลเข้าด้วยกัน (quadrature) ให้ใช้วิธีการนี้เมื่อค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากแต่ละปัจจัยมีความเป็นอิสระต่อกัน การรวมค่าความไม่แน่นอนทำได้โดยใช้ค่ารากที่สองของผลรวมค่าความไม่แน่นอนแต่ละค่ายกกำลังสอง การประเมินค่าความไม่แน่นอนควรเริ่มจากการอธิบายการคำนวณสิ่งที่เจตนาวัดที่สนใจหรือผลที่วัดได้ ซึ่งเป็นการเขียนสมการความสัมพันธ์ระหว่างค่าต่าง ๆ ที่ใช้ในการคำนวณ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของแต่ละปัจจัยที่มีอิทธิพลทำได้ด้วยการประเมินทางสถิติจากการวัดซ้ำ (การประเมินแบบ A) หรือจากข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งอื่น เช่น ค่าการสอบเทียบจากการวัดอื่น ๆ การตัดสินทางวิทยาศาสตร์ หรือจากประสบการณ์ของนักมาตรวิทยา (การประเมินแบบ B) การประเมินค่าความไม่แน่นอนไม่ว่าด้วยวิธีการใดก็ตาม ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ที่ได้คือค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน ได้แก่ ความละเอียด การทวนซ้ำ ความคงตัวของเครื่องมือ (drift) และการสอบเทียบเครื่องมือ การรวมค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานลงในสิ่งที่เจตนาวัดขึ้นอยู่กับอิทธิพลของปัจจัยแต่ละตัวที่มีผลค่าได้จากการวัด

หากปริมาณที่สนใจ y มีรูปแบบความสัมพันธ์กับปริมาณที่ใช้ในการคำนวณ (input quantity) x_i สามารถเขียนเป็นแบบจำลองความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ได้ว่า $y = f(x_i)$ และมีสัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficients) $c_i \equiv \partial f/\partial x_i$ ในการรวมค่าความไม่แน่นอนเข้าด้วยกัน ให้ใช้ค่าสัมประสิทธิ์ความไวคูณกับค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานแต่ละตัว โดยสมการทั่วไปที่ใช้คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined measurement uncertainty) คือ

$$u_c^2 = \sum (c_i u_i)^2$$

เมื่อ u_i คือ ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานจากปัจจัยที่มีอิทธิพลแต่ละค่าที่เป็นอิสระต่อกัน

c_i คือ ค่าสัมประสิทธิ์ความไวสำหรับค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานจากปัจจัยที่มีอิทธิพลแต่ละค่า

u_c คือ ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

นอกจากการรายงานค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมแล้วยังรายงานเป็นค่าความไม่แน่นอนขยาย ที่ต่างออกไป การหาค่าความไม่แน่นอนขยายได้มาจากการนำค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมคูณกับค่าตัวประกอบครอบคลุม (k) ซึ่งโดยทั่วไปมีค่าเท่ากับ 2 เมื่อค่า k มีค่าเท่ากับ 2 และค่าองศาอิสระ (degree of freedom) ของค่าความไม่แน่นอนรวมมีค่ามากพอ ทำให้ผลการวัดนั้นมีความเชื่อมั่นว่าถูกต้องอยู่ที่ประมาณ

95% ในทางปฏิบัติใช้ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับอื่นได้ ขึ้นอยู่กับการใช้งานและวัตถุประสงค์การใช้งานสุดท้ายของค่าความไม่แน่นอน

7.3 การประยุกต์ค่าความไม่แน่นอนกับวัตถุนาโน

เนื่องจากความหลากหลายของ NOAAs สังเคราะห์ ทำให้การวัดเพื่อทดสอบคุณลักษณะของ NOAAs มีความหลากหลายด้วย ดังนั้นการระบุชนิดของสิ่งที่เจตนาวัดอย่างจำเพาะจึงเป็นกุญแจสำคัญในการประเมินการวัดค่าความไม่แน่นอน ในการวัดค่าใด ๆ ก็ตาม การนำค่าที่วัดมาใช้มีส่วนสำคัญสูงสุดที่จำเป็นต้องระบุว่าต้องการวัดค่าอะไร และต้องระบุอย่างแม่นยำว่าต้องวัดค่านั้นอย่างไร ครอบคลุมตั้งแต่เครื่องมือที่ใช้ในการวัด สภาวะที่ใช้ และจุดที่ต้องการวัด เช่น การวัดเส้นผ่านศูนย์กลางของอนุภาคอาจตีความได้หลากหลายขึ้นกับสภาวะการใช้งาน เช่น ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต การศึกษาลักษณะเฉพาะทางเคมี หรือการระบุ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีอาจตรงไปตรงมา เช่น กรณีที่แบบจำลองการวัดมีความชัดเจนและเข้าใจอย่างถ่องแท้แล้ว อย่างไรก็ตามการวัดค่าความไม่แน่นอนนั้นต้องมีความเข้าใจเชิงลึกถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อการวัดอย่างแท้จริง เพื่อให้การประเมินค่าความไม่แน่นอนเป็นไปอย่างสมบูรณ์ จึงได้มีการพัฒนาคู่มือแนวทางในการหาความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับนาโนเทคโนโลยี ร่วมกับการพัฒนาการวัดที่มีความแม่นยำสำหรับใช้ในการศึกษาลักษณะเฉพาะของ NOAAs ตัวอย่างของการวัดอนุภาคขนาดนาโน ได้แก่ แนวทางสำหรับการวัดขนาดโดยใช้ SPM นอกจากนี้ยังมีผลงานตีพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องเผยแพร่ออกมาอย่างต่อเนื่องทำให้ความเข้าใจเพิ่มขึ้นในแง่ของความถูกต้อง การสอบกลับได้ และการประเมินค่าความไม่แน่นอน

นอกจากเครื่องมือและวิธีการที่นำมาใช้ในการวัดแล้ว คุณภาพของวัสดุอ้างอิง (reference material) วัสดุสอบเทียบ (calibration material) ยังมีส่วนสำคัญในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดด้วย วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสมมีส่วนสำคัญสำหรับการทวนสอบเพื่อยืนยันความเข้าใจ และเพื่อให้ได้การวัดที่มีค่าความไม่แน่นอนต่ำที่สุด การพัฒนาวัสดุอ้างอิงที่มีคุณภาพสูงสุดเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องเพื่อตอบความต้องการการใช้งาน เอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการมาตรฐานและระเบียบขั้นตอนการวัดควรมีการระบุแบบจำลองการวัดไว้ด้วย ในระเบียบขั้นตอนการวัดนั้นความชำนาญของผู้ปฏิบัติงานหรือนักมาตรวิทยา และสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการโดยรอบส่งผลอย่างมากต่อค่าความไม่แน่นอนในการวัด ประเด็นต่าง ๆ มีอยู่ในเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการวัดและสิ่งที่เจตนาวัด โดยบางประเด็นอาจมีการรวบรวมการสรุปข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะเชิงปริมาณ หรืออีกนัยหนึ่ง ระเบียบปฏิบัติสำหรับการวัด คำอธิบายและข้อห้าม แนวทางการสอบกลับไปยังหน่วย SI หน่วยในการวัด อุปกรณ์และเครื่องมือในการวัด การทดสอบความใช้ได้ และการควบคุมคุณภาพ การตีพิมพ์บทความในวารสารที่มีคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา และมีการเสนอแนะปัจจัยที่มีผลต่อค่าความไม่แน่นอน หรือแหล่งความไม่แน่นอน

7.4 ความสำคัญของการตรวจสอบความใช้ได้ (validation)

ผลการวัดและการประเมินค่าความไม่แน่นอนควรมีการตรวจสอบความใช้ได้ซึ่งอาจใช้การตรวจสอบความใช้ได้ภายใน (in-house validation) โดยใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม หรือผ่านการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) ซึ่งดำเนินการโดยการให้ห้องปฏิบัติการหลายแห่งทำการวัดวัสดุอ้างอิงหรือตัวอย่างตามที่กำหนดและนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกัน ผลข้อมูลการเปรียบเทียบที่ได้ใช้ในการทวนสอบ หรือการพิสูจน์ยืนยัน (verify) ว่าห้องปฏิบัติการทั้งหมดให้ผลการวัดอยู่ภายในขอบเขตของค่าความไม่แน่นอนที่คาดการณ์ไว้หรือไม่ การเปรียบเทียบข้อมูลทำได้ง่ายโดยอาศัยการลงจุดข้อมูล หรือใช้วิธีการทางสถิติและระเบียบปฏิบัติที่ใช้กันอย่างสากล สำหรับกรณีที่คาดว่าข้อมูลมีความแตกต่างกันก็ใช้วิธีการทางสถิติและเครื่องมืออื่น ๆ ที่มีการวิเคราะห์ต่อไปในเชิงลึก การระบุสาเหตุเชิงเทคนิคของความแตกต่างของข้อมูลหรือข้อมูลที่ผิดปกติเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยให้เข้าใจถึงวิธีการวัดและตัวอย่างที่ใช้

8. การรายงานผล

การรายงานข้อมูลทางฟิสิกส์-เคมีควรทำในรูปแบบที่ทำให้ลูกค้าตีความและใช้งานได้อย่างถูกต้อง และกรณีที่เป็นไปได้ควรแสดงข้อมูลในรูปแบบที่สืบค้นต่อในฐานข้อมูลลักษณะเฉพาะของวัสดุ (material properties database) ในการรายงานผลนั้น มีปัจจัยหลายประการที่ใช้ในการตัดสินความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูลการทดสอบ เช่น ปัจจัยที่เกิดจากมนุษย์ สิ่งแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ วิธีการในการวัดและการตรวจสอบความใช้ได้ อุปกรณ์ การสอบกลับได้ของการวัด การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่าง รายละเอียดและแนวทางปฏิบัติได้กล่าวไว้ในเอกสาร ISO/IEC 17025

รายงานผลการทดสอบที่ระบุวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะที่ชัดเจนนำมาซึ่งความเข้าใจและความสามารถในการเปรียบเทียบผล กรณีที่เป็นไปได้ควรระบุรายละเอียดในรายงานตามรายการต่อไปนี้

(1) คำบรรยายลักษณะของวัสดุพร้อมรายละเอียด โดยใช้ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีที่เหมาะสม

(2) การเตรียมตัวอย่าง รวมถึงการระบุเกณฑ์วิธีมาตรฐาน (standard protocol) ที่ใช้

(3) สภาวะที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลการวัด

(4) วิธีการวิเคราะห์มาตรฐาน และสภาวะที่ใช้ในการสกัดสาร

การอ้างอิงไปยังวิธีการมาตรฐานช่วยให้ผลที่ได้จากการวัดมีข้อมูลสนับสนุนทางด้านวิทยาศาสตร์ สำหรับกรณีที่ใช้วิธีการใหม่ที่มีการพัฒนาและการตรวจสอบความใช้ได้ การดำเนินการทดสอบ วิธีการควรครอบคลุมข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้เป็นอย่างน้อย

(1) การระบุข้อมูลของห้องปฏิบัติการทดสอบและวิธีวัดตามเหมาะสม

(1.1) ขอบข่าย (กล่าวถึงวัสดุที่ใช้ ช่วงการวัด และความเข้มข้น ตามความเหมาะสม)

(1.2) คำอธิบายชนิดของชิ้นงานที่ใช้ทดสอบ หรือสอบเทียบ

(1.3) พารามิเตอร์ หรือปริมาณของชิ้นงานที่ใช้ในการทดสอบและช่วงที่ต้องการหา

(1.4) ข้อมูลด้านปริมาณที่ได้ ครอบคลุมค่าความไม่แน่นอนในการวัด และข้อมูลการสอบกลับได้

(1.5) มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงที่ต้องการ

(1.6) สภาวะแวดล้อมที่จำเป็น และระยะเวลาที่ใช้ในการทำให้สภาวะแวดล้อมมีความเสถียร

(1.7) ระเบียบวิธีปฏิบัติ ประกอบด้วย

(ก) การติดเครื่องหมายระบุ การเคลื่อนย้าย (handling) การขนส่ง (transportimg) การเก็บรักษา (storing) และการจัดเตรียมชิ้นงาน (preparation of item)

(ข) การตรวจสอบที่จำเป็นก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

(ค) การตรวจสอบการทำงานของอุปกรณ์ สอบเทียบและปรับอุปกรณ์ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

(ง) วิธีการจดบันทึกข้อมูลและผล

(จ) การวัดค่าความปลอดภัยที่ต้องสังเกต

(1.8) เกณฑ์ และ/หรือข้อกำหนดการยอมรับ และ/หรือการปฏิเสธ

(1.9) ข้อมูลที่บันทึกไว้ และวิธีวิเคราะห์และนำเสนอ

(1.10) ค่าความไม่แน่นอน หรือระเบียบปฏิบัติสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอน

(2) รายละเอียดอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้

(3) การสอบกลับได้ในการวัด-การสอบเทียบ และมาตรฐาน/วัสดุอ้างอิง

(4) ข้อมูลเชิงคุณภาพ ความเห็น และการตีความ ต้องมีความชัดเจนและกล่าวแยกออกมาจากส่วนที่รายงานถึงข้อสังเกตที่พบเจอ

(5) ข้อมูลด้านปริมาณที่ได้ (รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และข้อมูลการสอบกลับได้)

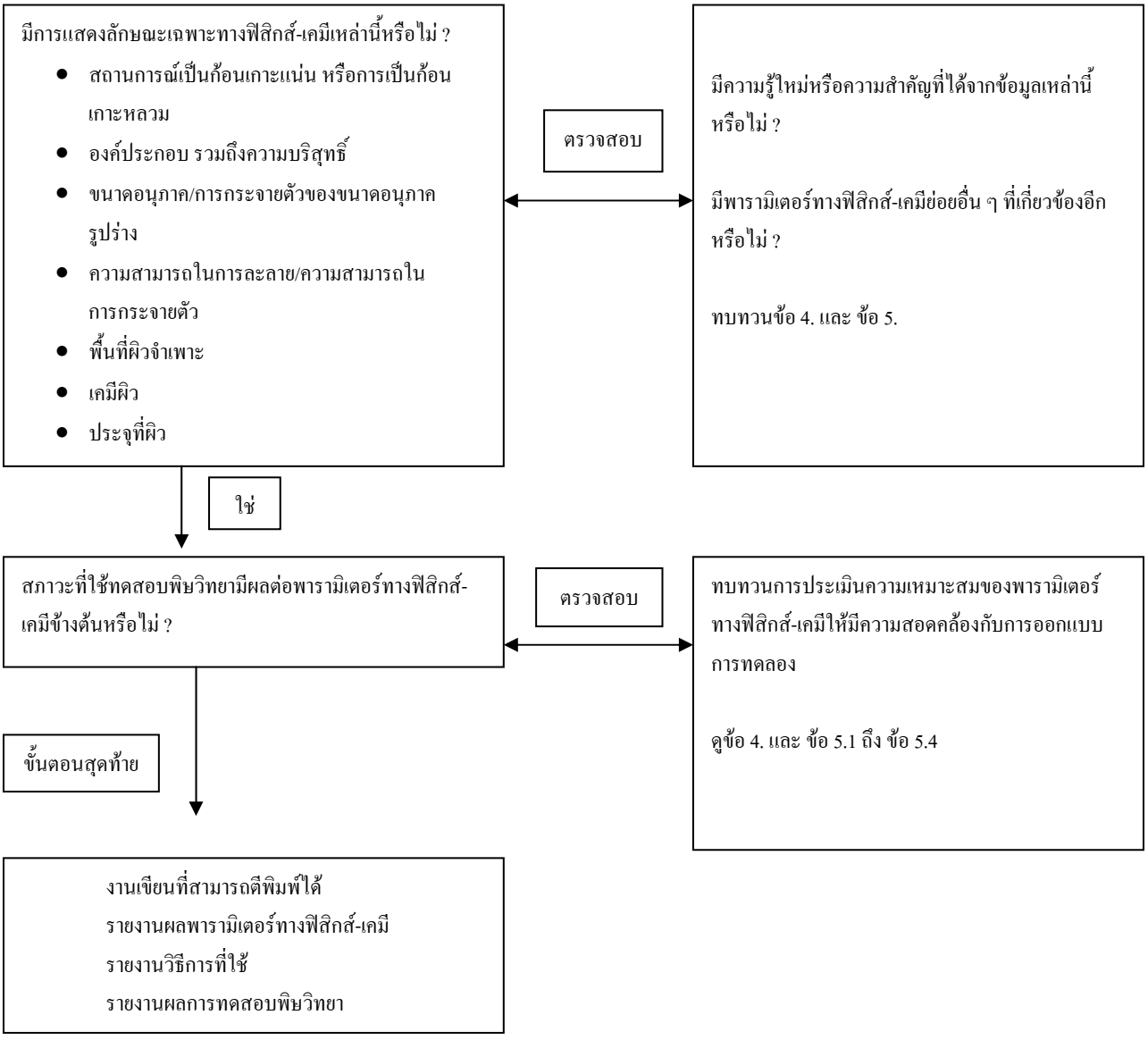
ภาคผนวก ก.

(ข้อแนะนำ)

แผนภาพแสดงการใช้ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี ในการทดสอบพิษวิทยา

(ข้อ 6.)

ก.1 แผนภาพแสดงการใช้ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีในการทดสอบพิษวิทยา



ภาคผนวก ข.

ตัวอย่างวิธีวัดและมาตรฐาน

(ข้อ 6.)

วิธีการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโนให้เป็นไปตาม มอก. 2691 เล่ม 4 (ในกรณีที่ยังมิได้มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO/TR 12805)

ข้อควรระวังที่ผู้ใช้งานควรทราบคือวิธีการเหล่านี้ยังมิได้มีการตรวจสอบความใช้ได้สำหรับการนำไปใช้งานด้านการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะของ NOAAs ที่มีความหลากหลาย วิธีการเหล่านี้นำไปใช้ได้สำหรับ NOAAs ส่วนน้อยและที่ความเข้มข้นบางระดับของ NOAAs ในการทดสอบพิษวิทยาเท่านั้น การพัฒนาและการตรวจสอบความใช้ได้วิธีวัด รวมทั้งวิธีวัดใหม่ ๆ สำหรับปัจจัยเหล่านี้จึงต้องมีการดำเนินการอย่างเร่งด่วน

เช่นเดียวกันกับรายการของวิธีการวัด คือรายการของมาตรฐานปัจจุบัน การนำวิธีการใหม่ วิธีการที่เกี่ยวข้อง วิธีการที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้วเข้าสู่การจัดทำมาตรฐานนั้น อยู่ระหว่างการดำเนินการโดย ISO/TC 229 และคณะกรรมการเทคนิค ISO อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO/TC 201 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์เคมีพื้นผิว และ ISO/TC 24 ซึ่งเกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของอนุภาค วิธีวัดและระเบียบวิธีการในการปฏิบัติอื่น ๆ นั้นมีการใช้งานอยู่และมีการนำเสนอโดยหน่วยงานระหว่างประเทศ เช่น OECD และ ASTM และองค์กรประเทศเจ้าภาพ (ได้แก่ EPA Harmonized test guidelines และ NCL nanotechnology characterization laboratory) และผู้อ่านที่มีความสนใจสามารถหารือกับหน่วยงานดังกล่าวได้เช่นกัน

หมายเหตุ *ISO มีการปรับปรุงความทันสมัยของเอกสารอย่างต่อเนื่อง และอาจส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลในมาตรฐานนี้*

ตารางที่ ข.1 วิธีวัด และมาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง

(ข้อ 6.)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
ขนาดอนุภาค	DLS	(1) ISO 9276-1 : 1998, Representation of results of particle size analysis-Part 1 : Graphical representation (2) ISO 9276-1 : 1998/Cor 1 : 2004, Representation of results of particle size analysis-Part 1 : Graphical representation-Technical corrigendum 1 (3) ISO 9276-2 : 2001, Representation of results of particle size analysis-Part 2 : Calculation of average particle sizes/diameters and moments from particle size distributions (4) ISO 9276-3 : 2008, Representation of results of particle size analysis-Part 3 : Adjustment of an experimental curve to a reference model (5) ISO 9276-4 : 2001, Representation of results of particle size analysis-Part 4 : Characterization of a classification process (6) ISO 9276-5 : 2005, Representation of results of particle size analysis-Part 5 : Methods of calculation relating to particle size analyses using logarithmic normal probability distribution (7) ISO 9276-6 : 2008, Representation of results of particle size analysis-Part 6 : Descriptive and quantitative representation of particle shape and morphology (8) ISO 9277 : 2010, Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption-BET method
	SAXS	
	โครมาโทกราฟีแยกตามขนาด (size exclusion chromatography)	
	SEM หรือ TEM หรือ SPM	
	เทคนิคการแยก เช่น การตกตะกอนด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (centrifugal liquid sedimentation) หรือ การวิเคราะห์ติดตามอนุภาคนาโน (nanoparticle tracking analysis)	
	รามานสเปกโทรสโกปี (Raman spectroscopy) (วัดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อนาโน)	
	LII	

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
สถานะการเป็นก้อนเกาะแน่นหรือการเป็นก้อนเกาะหลวม (aggregation/agglomeration state)	cryo-SEM หรือ cryo-TEM	ดูในส่วนของ “ขนาดอนุภาค” (ด้านบน) สำหรับวิธีวัด (1) ISO/TC 24, Particle Characterization หรือ ISO/TR 13097, Guide for the characterization of dispersion stability (2) ISO/DIS 12025, Nanotechnologies, พัฒนาสำหรับใช้เป็นกรอบในการพิจารณากำหนดการปลดปล่อยวัตถุนาโนจากผง (3) ISO 13322-1 : 2004, Particle size analysis-Image analysis method-Part 1 : Static image analysis methods
	การกระเจิงผันตามมุมที่ความยาวคลื่นที่แตกต่าง (angle dependent scattering at different wavelength)	
	SLS	
	SAXS	
	XRD	
	SANS	
	วิธีการที่เกี่ยวข้องกับสมบัติการไหล (rheology methods)	
	การตกตะกอนด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง	
	การเลี้ยวเบนของเลเซอร์ (laser diffraction)	
	การวิเคราะห์ติดตามอนุภาคนาโน	
รูปร่าง	SEM หรือ TEM หรือ SPM	(1) ISO 16700 : 2004, Microbeam analysis-Scanning electron microscopy-Guidelines for calibrating image magnification (2) ISO 13322-1 : 2004, Particle size analysis–Image analysis method-Part 1 : Static image analysis methods
	เทคนิคการกระเจิง	

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
พื้นที่ผิว	วิธีการที่อาศัยการดูดซับแก๊ส หรือของเหลวที่อุณหภูมิเสมอ (gas or liquid adsorption isotherm)	(1) ISO 15901-1 : 2005, Pore size distribution and porosity of solid materials by mercury porosimetry and gas adsorption-Part 1 : Mercury porosimetry (2) ISO 15901-2 : 2005, Pore size distribution and porosity of solid materials by mercury porosimetry and gas adsorption-Part 2 : Analysis of mesopores and macropores by gas adsorption (3) ISO 15901-3 : 2005, Pore size distribution and porosity of solid materials by mercury porosimetry and gas adsorption-Part 3 : Analysis of micropores by gas adsorption (4) ISO 18757 : 2003, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)-Determination of specific surface area of ceramic powders by gas adsorption using the BET method (5) ISO 13322-1 : 2004, Particle size analysis–Image analysis methods-Part 1 : Static image analysis methods
	การวัดความพรุนด้วยของเหลว (liquid porosimetry)	
	การวิเคราะห์ภาพ (image analysis)	
	LII	
องค์ประกอบ	ฟลูออเรสเซนซ์รังสีเอกซ์ (X-ray fluorescence)-ความบริสุทธิ์ทางเคมี	(1) ISO 22309 : 2006, Microbeam analysis-quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) (2) ISO 22489 : 2006, Microbeam analysis-electron probe microanalysis-quantitative point analysis for bulk specimens using wavelength-dispersive X-ray spectroscopy (3) ISO 24173 : 2009, Microbeam analysis-Guidelines for orientation measurement using Electron Backscatter Diffraction
	XPS-ความบริสุทธิ์ทางเคมี	
	AES-ความบริสุทธิ์ทางเคมี	
	XRD-ผลึก ปริมาณสัมพัทธ์ของเฟสผลึกที่แตกต่างกัน ความบริสุทธิ์	

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
องค์ประกอบ (ต่อ)	รามานสเปกโทรสโกปี และสเปกโทรสโกปีเชิงโมเลกุล (Raman and molecular spectroscopies)	(4) ISO 13084 : 2011, Surface chemical analysis-Secondary-ion mass spectrometry-Calibration of the mass scale for a time-of-flight secondary-ion mass spectrometer (5) ISO 18114 : 2003, Surface chemical analysis-Secondary-ion mass spectrometry-Determination of relative sensitivity factors from ion-implanted reference materials
	TGA-ความบริสุทธิ์	
	อัลตราไวโอเลต-วิสิเบิลสเปกโทรเมตรี (UV-visible spectrometry)	
	SEM	
	NMR	
	ICP-OES	
	ICP-MS	
เคมีผิว	SAM/AES	(1) ISO/DTR 14187, Surface chemical analysis-Characterization of nanostructured materials (2) ISO 18115 : 2001, Surface chemical analysis–Vocabulary (3) ISO 24236 : 2005, Surface chemical analysis-Auger electrons spectroscopy–Repeatability and constancy of intensity scale (4) ISO 15471 : 2004, Surface chemical analysis–Auger electron spectroscopy-Description of selected instrumental performance parameters
	XPS	
	SIMS	
	การถ่ายภาพจำลองสามมิติด้วยเทคนิคโทโมกราฟีแบบหัววัดอะตอม (3D atom probe tomography)	
	EDS	
	EELS	
	สเปกโทรสโกปีแบบไอออนพลังงานต่ำ (low energy ion spectroscopy)	

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
เคมีผิว (ต่อ)	รามานสเปกโทรสโกปี และสเปกโทรสโกปีเชิงโมเลกุล (Raman and molecular spectroscopies)	(5) ISO/TR 19319 : 2003, Surface chemical analysis-Auger electron spectroscopy and X-ray photoelectron spectroscopy-Determination of lateral resolution, analysis area and sample area viewed by the analyser (6) ISO 17973 : 2002, Surface chemical analysis-Medium resolution Auger electron spectrometers-Calibration of energy scales for elemental analysis (7) ISO 18118 : 2004, Surface chemical analysis-Auger electron spectroscopy and X-ray photoelectron spectroscopy-Guide to the use of experimentally determined relative sensitivity factors for the quantitative analysis of homogeneous materials (8) ISO 20903 : 2006, Surface chemical analysis-Auger electron spectroscopy and X-ray photoelectron spectroscopy-Methods used to determine peak intensities and information required when reporting results (9) ISO/TR 18394 : 2006, Surface chemical analysis-Auger electron spectroscopy-Derivation of chemical information (10) ISO 23830 : 2008, Surface chemical analysis-Secondary ion mass spectrometry-Repeatability and constancy of the relative intensity scale in static secondary ion mass spectrometry (11) ISO 17560 : 2002, Surface chemical analysis-Secondary ion mass spectrometry-Method for depth profiling of boron in silicon

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
เคมีผิว (ต่อ)		(12) ISO 18114 : 2003, Surface chemical analysis-Secondary ion mass spectrometry-Determination of relative sensitivity factors from ion implanted reference materials (13) ISO 20341 : 2003, Surface chemical analysis-Secondary ion mass spectrometry-Method for estimating depth resolution parameters with multiple delta-layer reference materials (14) ISO 15472 : 2002, Surface chemical analysis-X-ray photoelectron spectrometers-Calibration of energy scales (15) ISO 21270 : 2004, Surface chemical analysis-X-ray photoelectron spectrometers-Linearity of intensity scale (16) ISO 24237 : 2005, Surface chemical analysis-X-ray photoelectron spectrometers-Repeatability and constancy of intensity scale (17) ISO 15470 : 2004, Surface chemical analysis-X-ray photoelectron spectrometers-Description of selected instrumental performance parameters (18) ISO 19318 : 2004, Surface chemical analysis-X-ray photoelectron spectrometers-Reporting of methods used for charge control and charge correction (19) ISO/TR 18392 : 2005, Surface chemical analysis-X-ray photoelectron spectrometers-Procedures for determining backgrounds

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
เคมีผิว (ต่อ)		(20) ISO 18516 : 2006, Surface chemical analysis-Auger electron spectroscopy and X-ray photoelectron spectroscopy-Determination of lateral resolution (21) ISO 18117 : 2009, Surface chemical analysis-Handing of specimens prior to analysis (22) ISO 23812 : 2009, Surface chemical analysis-Secondary ion mass spectrometry-Method for depth calibration for silicon using multiple delta-layer reference materials
ประจุที่ผิว	จุดไอโซอิเล็กทริก (isoelectric point)	(1) ISO 20988-1 : 2006, Measurement and characterization of particles by acoustic methods-Part 1 : Concepts and procedures in ultrasonic attenuation spectroscopy
	การกระเจิงแสงจากการเคลื่อนที่ในสนามไฟฟ้า (electrophoretic light scattering)	
	อิเล็กโทรฟอเรซิส (electrophoresis)	
	อิเล็กโทรออสโมซิส (electrosmosis)	
	อิเล็กทริกโซนิคแอมพลิจูด (electric sonic amplitude)	
	กระแสการสั่นของคอลลอยด์ (colloidal vibration current)	
ความสามารถในการละลาย	ยังไม่มีวิธีมาตรฐานที่ใช้สำหรับการประเมินความสามารถในการละลายของวัตถุนาโนอย่างจำเพาะเจาะจง อย่างไรก็ตาม สามารถประยุกต์ใช้วิธีวัดอื่นในการประเมินได้ เช่น วิธีการแยกสารผ่านเยื่อแบบสมดุล วิธีวัดโดย ICP-OES และ ICP-MS	ยังไม่มีมาตรฐานในขณะนี้

ตารางที่ ข.1 วิธีการวัดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

พารามิเตอร์	วิธีวัด	มาตรฐานที่เกี่ยวเนื่อง
ความสามารถในการกระจายตัว	วิธีการทั่วไปที่ใช้สำหรับการประเมินความสามารถในการกระจายตัวของวัตถุนาโนขึ้นอยู่กับวิธีวัดขนาดอนุภาค	(1) ISO/TR 13097, Guidelines for characterization of dispersion stability