

คู่มือมาตรฐานการทดสอบ ASTM F1249

1. ภาพรวมและวัตถุประสงค์หลัก (Overview & Core Purpose)

ASTM F1249 มีชื่อเต็มอย่างเป็นทางการว่า *Standard Test Method for Water Vapor Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Modulated Infrared Sensor* คือ มาตรฐานวิธีทดสอบสากลที่กำหนดโดย ASTM International เพื่อใช้วัด อัตราการส่งผ่านไอน้ำ (**Water Vapor Transmission Rate: WVTR**) ผ่านแผ่นฟิล์มพลาสติก แผ่นวัสดุยืดหยุ่น และบรรจุภัณฑ์หลายชั้น (Multilayer Laminates) โดยอาศัยเทคโนโลยี เซนเซอร์อินฟราเรดแบบปรับสัญญาณ (**Modulated Infrared Sensor**)

โจทย์และปัญหาในอุตสาหกรรมที่มาตรฐานนี้เข้ามาแก้ไข

ในอุตสาหกรรมบรรจุภัณฑ์ อาหาร ยา คอมโพสิต และชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ **ความชื้น (Moisture/Water Vapor)** คือปัจจัยสำคัญที่สุดประการหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์:

- อุตสาหกรรมอาหาร:** ความชื้นทำให้ขนมขบเคี้ยวสูญเสียความกรอบ เกิดการหืนของไขมัน (Lipid Oxidation) หรือทำให้อาหารเน่าเสียเร็วกว่าปกติ
- อุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์:** ความชื้นสามารถทำลายโครงสร้างทางเคมีของตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients: APIs) ทำให้ยาเสื่อมประสิทธิภาพ หรือทำให้แคปซูลนิ่มละลายและติดกัน
- อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์และจอแสดงผล:** ความชื้นกัดกร่อนวงจรไม่โครชิป และทำลายชั้นวัสดุในจอ OLED หรือเซลล์สุริยะ (Solar Cells)

ในอดีต การวัดการซึมผ่านของไอน้ำมักใช้วิธีน้ำหนัก (Gravimetric Method หรือ Cup Method ตาม ASTM E96) ซึ่งต้องใช้เวลานานหลายวันหรือหลายสัปดาห์ ควบคุมสภาวะได้ยาก และมีความคลาดเคลื่อนสูงเมื่อวัดวัสดุที่มีคุณสมบัติกันซึมสูง (High-Barrier Materials) **ASTM F1249** ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อข้ามขีดจำกัดนี้ โดยเสนอวิธีการวัดที่แม่นยำ ละเอียดในระดับมิลลิกรัม ตรวจวัดได้รวดเร็ว และให้ผลลัพธ์ที่สามารถทำซ้ำได้ (Repeatability)

หัวใจสำคัญ (Core Philosophy)

ปรัชญาพื้นฐานของ ASTM F1249 คือ "การตรวจวัดการแพร่ระดับโมเลกุลในสภาวะสมดุลที่แม่นยำและรวดเร็ว (Precision, Speed, and Equilibrium Traceability)"

มาตรฐานนี้มุ่งเน้นการจำลองสภาวะแรงดันต่างของความชื้น (Concentration Gradient) ระหว่างสองฝั่งของวัสดุตัวอย่าง และใช้เทคโนโลยีอินฟราเรดปรับสัญญาณที่หลุดรอดออกมาโดยตรง ทำให้องค์กรสามารถคาดการณ์ อายุการเก็บรักษาสินค้า (Shelf Life) และออกแบบโครงสร้างบรรจุภัณฑ์ได้ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ ไม่ใช่การคาดเดา

2. โครงสร้างและข้อกำหนดสำคัญ (Key Requirements & Structure)

การทดสอบตาม ASTM F1249 มีหลักการทำงานเชิงวิศวกรรมเฉพาะตัว โดยต้องเข้าใจทั้งโครงสร้างระบบ ทดสอบและข้อกำหนดที่เป็นภาคบังคับ ดังนี้:

โครงสร้างและหลักการทำงานของระบบทดสอบ

เครื่องมือทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1249 ประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก:

- Diffusion Cell (เซลล์การแพร่):** ถูกแบ่งออกเป็น 2 ฟังด้วยแผ่นฟิล์มตัวอย่าง
 - ฝั่งความชื้นสูง (High-Humidity Chamber):** ใส่ฟองน้ำชุ่มน้ำ สารละลายเกลืออิ่มตัว หรือ ไออนที่ควบคุมความชื้นสัมพัทธ์ (%RH) อย่างเคร่งครัด
 - ฝั่งแห้ง (Dry Carrier Gas Chamber):** มีแก๊สพาห้ (Carrier Gas) ซึ่งมักใช้แก๊ส ไนโตรเจนแห้ง (N_2) ความบริสุทธิ์สูง พัดผ่านผิวฟิล์มด้วยอัตราไหลคงที่
- Modulated Infrared Sensor:** หัวใจของระบบ ทำหน้าที่ตรวจวัดไอน้ำที่ถูกแก๊สพาห้พัดมาจากฝั่งแห้ง โดยอาศัยหลักการดูดกลืนแสงอินฟราเรดของโมเลกุล H_2O สัญญาณแสงจะถูกตัดเป็นจังหวะ (Modulated Chopped Beam) เพื่อลดสัญญาณรบกวน (Noise) และแปลงเป็นค่าความเข้มข้นไอน้ำเชิงไฟฟ้าที่มีความแม่นยำสูง
- ระบบควบคุมอุณหภูมิ (Temperature Control System):** แผ่นเซลล์ทดสอบจะถูกควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในระดับที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ เนื่องจากค่า WVTR แปรผันตามอุณหภูมิอย่างมีนัยสำคัญ

[High Moisture Chamber] ---> ความดันไอน้ำสูง (%RH สูง)

===== (แผ่นฟิล์มตัวอย่าง / Sample Film)

[Dry Nitrogen Chamber] ---> แก๊สพาห้ (N_2) พัดพาไอน้ำ

|

v

[Modulated IR Sensor] ---> วัดปริมาณ H_2O และคำนวณค่า WVTR

ข้อกำหนดที่เป็น "ภาคบังคับ" (Mandatory Requirements)

- การปรับสภาวะตัวอย่าง (Sample Conditioning):**

ตัวอย่างฟิล์มต้องผ่านการปรับสภาวะในอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่กำหนดจนกระทั่งเนื้อวัสดุเข้าสู่สภาวะ สมดุล (Equilibrium) ก่อนทำการวัดจริง การวัดชิ้นงานทันทีโดยไม่ผ่านการ Conditioning จะทำให้ค่า WVTR คลาดเคลื่อนจากสภาวะจริงอย่างมาก

- การสอบเทียบระบบด้วยฟิล์มอ้างอิง (System Calibration with Reference Film):

ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถอ้างอิงค่าการวัดจากเครื่องจักรโดยตรงได้โดยปราศจากการสอบเทียบ ต้องใช้ **Reference Film** ที่ผ่านการรับรองและสามารถย้อนกลับได้ (Traceable) เช่น ฟิล์ม Polyester (PET) มาตรฐาน เพื่อคำนวณหาค่า Calibration Factor (C_F) ของระบบอย่างสม่ำเสมอ

- การป้องกันการรั่วไหลตามขอบ (Edge Leakage Prevention):

ต้องใช้จาระบีสุญญากาศพิเศษ (High-Vacuum Grease) ทารอบขอบหน้าแปลนเซลล์ หรือใช้ระบบซีลยางคุณภาพสูง เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำจากบรรยากาศภายนอกซึมเข้าไปใน Dry Chamber ผ่านทางขอบชิ้นงาน

- การอ่านค่าในสถานะคงที่ (Steady-State Measurement):

ค่า WVTR ที่ถูกต้องจะต้องวัดเมื่ออัตราการส่งผ่านไอน้ำเข้าสู่สถานะคงที่แล้วเท่านั้น (กราฟการแพร่เป็นเส้นตรงสม่ำเสมอ) ห้ามใช้ค่าชั่วคราว (Transient State) ในการรายงานผล

- ข้อกำหนดการรายงานผล (Reporting Requirements):

การรายงานค่า WVTR จะต้องระบุปัจจัยควบคุมครบถ้วน ได้แก่:

1. ค่าอัตราการส่งผ่านไอน้ำ ในหน่วย $g/(m^2 \cdot day)$ หรือ $g/(100 in^2 \cdot day)$
2. อุณหภูมิในการทดสอบ (เช่น $37.8^\circ C$)
3. ความชื้นสัมพัทธ์ทั้งสองฝั่ง (เช่น 90% RH vs 0% RH)
4. ความหนาเฉลี่ยของตัวอย่าง (Thickness) และพื้นที่หน้าตัดการทดสอบ (Test Area)

3. การนำไปใช้งานและตัวอย่างจริง (Practical Implementation & Examples)

กรณีศึกษา (Case Study)

บริษัท เมดิคแพ็ค อินโนเวชั่น จำกัด ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์แผงยาพอง (Blister Pack) สำหรับอุตสาหกรรมยา

- ปัญหาที่พบ: ยาเม็ดฟู่ชนิดใหม่ของลูกค้าเกิดการเสื่อมสภาพ ชื้นแฉะ และละลายก่อนวันหมดอายุจริง เมื่อนำไปวางจำหน่ายในประเทศแถบร้อนชื้น (Zone IVb) แม้ว่าบริษัทจะเลือกใช้ฟิล์มพลาสติกโครงสร้าง PVC/PVDC ที่คิดว่าหนาเพียงพอแล้วก็ตาม

- การนำ ASTM F1249 มาแก้ปัญหา:

1. ทีม R&D นำฟิล์มโครงสร้างเดิมมาเข้าเครื่องทดสอบ ASTM F1249 ที่อุณหภูมิ $38^\circ C$, 90% RH เพื่อจำลองสภาวะเขตร้อนชื้น
2. ผลการทดสอบพบว่าค่า WVTR ของฟิล์ม PVC/PVDC เดิมอยู่ที่ $0.35 g/(m^2 \cdot day)$ ซึ่งสูงเกินกว่าสเปกที่ยาเม็ดฟู่รับได้ (ต้องไม่เกิน $0.05 g/(m^2 \cdot day)$)

- บริษัทได้ทดลองปรับเปลี่ยนโครงสร้างฟิล์มเป็น Aclar® Laminated Film และทดสอบด้วย ASTM F1249 ซ้ำ จนได้ค่า WVTR อยู่ที่ $0.03 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$
- ทำให้บริษัทสามารถยืนยันโครงสร้างบรรจุภัณฑ์ใหม่แก่ลูกค้าได้โดยไม่ต้องรอผล Stability Test ของยาจริงนานถึง 6 เดือน ประหยัดทั้งเวลาและงบประมาณพัฒนาผลิตภัณฑ์

สถานการณ์จำลองการทำงานจริง (Operational Scenario)

ในห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (QC/R&D Lab) พนักงานจะต้องดำเนินการดังนี้เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ASTM F1249:

1. การเตรียมและสุ่มตัวอย่าง (Sample Preparation):

- นำแผ่นฟิล์มมาส่องผ่านแสงเพื่อตรวจหารอยพับ รอยขีดข่วน หรือรอยเข็ม (Pinholes) หากมีรอยชำรุดต้องคัดออก
- ตัดชิ้นงานเป็นวงกลมตามขนาดหน้าแปลนของ Test Cell (เช่น ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 10 ซม.)
- วัดความหนาของชิ้นงานด้วย Micrometer แบบความละเอียดสูง อย่างน้อย 5 จุดกระจายทั่วแผ่น แล้วหาค่าเฉลี่ย

2. การติดตั้งและเปิดเดินเครื่อง (Cell Mounting & Setup):

- ทาจาระบีสุญญากาศบางๆ บนหน้าแปลน o-ring วางฟิล์มตรงกลางอย่างระมัดระวัง ไม่ให้เกิดรอยยับ
- ปิดฝาเซลล์ ชันน็อตล็อกด้วยประแจปอนด์ (Torque Wrench) เพื่อให้แรงกดสม่ำเสมอรอบทิศทาง
- ตั้งค่าอุณหภูมิห้องทดสอบและ Test Cell ที่ 37.8°C กำหนดความชื้นฝั่งทดสอบที่ 90% RH

3. การรันกระบวนการและวิเคราะห์กราฟ (Execution & Analysis):

- ปล่อยแก๊ส N_2 ผ่านฝั่ง Dry Side เพื่อ purging เอาความชื้นตกค้างออกจนค่าสัญญาณ IR ลดลงเข้าสู่ Baseline
- สลับวาล์วให้น้ำจากฝั่ง High Humidity เริ่มแพร่ผ่านฟิล์ม
- ซอฟต์แวร์จะวาดกราฟการเพิ่มขึ้นของ WVTR เมื่อเวลาผ่านไป พนักงานต้องเฝ้าระวังจนกระทั่งอัตราการแพร่นิ่งคงที่ (Steady State) เป็นเวลาอย่างน้อย 2-4 ชั่วโมงติดต่อกัน จึงทำการบันทึกค่าสุดท้าย

4. ประโยชน์ที่จะได้รับและข้อควรระวัง (Benefits & Pitfalls)

ผลลัพธ์เชิงบวกต่อธุรกิจและกระบวนการทำงาน (Benefits)

- ความแม่นยำและรวดเร็วขั้นสูง (High Precision & Speed):

เซนเซอร์ IR มีความไวต่อความชื้นสูงมาก ทำให้ทราบผลทดสอบได้ภายในไม่กี่ชั่วโมงถึง 1 วัน ต่างจากวิธีดั้งเดิมที่ต้องรอหลายสัปดาห์

- การลดต้นทุนวัสดุบรรจุภัณฑ์ (Down-Gauging & Cost Reduction):

ช่วยให้วิศวกรสามารถลดความหนาของฟิล์มลง (Optimize thickness) เพื่อประหยัดต้นทุนเม็ดพลาสติก โดยยังมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ยืนยันว่า ค่าการกันความชื้นยังคงผ่านเกณฑ์

- สร้างความน่าเชื่อถือและการยอมรับในระดับสากล (Global Compliance):

ผลการทดสอบ ASTM F1249 เป็นมาตรฐานการอ้างอิงที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรระดับโลก เช่น US FDA, อุตสาหกรรมยานยนต์กรรม และผู้ผลิตอาหารข้ามชาติ

- การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบขาเข้า (Incoming Material Inspection):

โรงงานสามารถใช้มาตรฐานนี้สุ่มตรวจฟิล์มที่สั่งซื้อจาก Supplier ได้ทันที หากค่า WVTR ไม่ตรงตาม Spec สามารถปฏิเสธการรับสินค้าได้ก่อนนำไปใช้ในสายการผลิตจริง

หลุมพรางและข้อผิดพลาดที่มักพบ (Common Mistakes & Pitfalls)

- ความบกพร่องจากการทาจาระบีซีล (Grease Contamination / Edge Leakage):

- ทามากเกินไป: จาระบีซึมเข้าไปในพื้นที่ทดสอบ (Test Area) ทำให้พื้นที่การแพร่ลดลง ส่งผลให้ค่า WVTR ที่วัดได้ ต่ำกว่าความเป็นจริง
- ทาน้อยเกินไป: เกิดช่องว่างให้อิอน้ำจากภายนอกรั่วซึมเข้า Dry Chamber ส่งผลให้ค่า WVTR สูงกว่าความเป็นจริง

- การสอบเทียบที่ไม่ถี่ถ้วน (Calibration Neglect):

เซนเซอร์ IR จะเกิดการเสื่อมสภาพ (Sensor Drift) ตามระยะเวลาการใช้งาน หากไม่มีการรัน Reference Film เพื่อปรับค่า C_F สัปดาห์ละครั้งหรือทุกครั้งที่เปลี่ยนสถานะทดสอบ ค่าที่วัดได้ทั้งหมดจะไม่น่าเชื่อถือ

- อุณหภูมิห้องแล็บผันผวน (Ambient Temperature Fluctuation):

แม้ตัวเครื่องจะมีระบบควบคุมอุณหภูมิ แต่หากอุณหภูมิห้องปฏิบัติการแกว่งตัวอย่างรุนแรง (เช่น แอร์ดับ หรือแสงแดดส่องกระทบเครื่อง) จะส่งผลต่อความแม่นยำของเซนเซอร์และอัตราการไหลของแก๊ส

- การอ่านค่ารวดเร็วเกินไป (Premature Reading):

สำหรับฟิล์มประเภทที่มีคุณสมบัติดูดซับความชื้นได้ดี (เช่น Nylon หรือ EVOH) กระบวนการแปรต้องใช้เวลาในการเข้าสู่สภาวะสมดุล การคำนวณสรุปผลขณะที่ค่าแสดงผลยังผันผวนจะทำให้ข้อมูลที่ได้ผิดพลาด

5. แผนการเริ่มต้น (Actionable Roadmap)

หากองค์กรของคุณต้องการเริ่มต้นประยุกต์ใช้มาตรฐาน ASTM F1249 ในห้องปฏิบัติการอย่างเป็นระบบ นี่คือ 5 ขั้นตอนสำคัญ (Quick Wins):

ขั้นตอนที่ 1: กำหนดขอบเขตและความต้องการ (Scope & Requirement Analysis)

- สำรวจผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ขององค์กรว่าต้องการระดับการกันชื้นเท่าใด (High Barrier, Medium Barrier หรือ Low Barrier)
- ตรวจสอบว่า ASTM F1249 เหมาะสมหรือไม่ (ASTM F1249 เหมาะอย่างยิ่งสำหรับฟิล์มพลาสติกที่มีค่า WVTR ตั้งแต่ $0.005 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ ถึง $100 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$)

ขั้นตอนที่ 2: เตรียมความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure & Equipment Setup)

- จัดเตรียมสภาพแวดล้อมห้องแล็บ: ควบคุมอุณหภูมิห้องให้อยู่ในช่วง $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ และความชื้น $50\% \text{ RH} \pm 10\%$
- จัดหาเครื่องมือและก๊าซทดสอบ: จัดหาเครื่องทดสอบ WVTR ที่ได้มาตรฐาน ASTM F1249 พร้อมถังแก๊สไนโตรเจนแห้งความบริสุทธิ์สูง (High-Purity Nitrogen $\geq 99.998\%$) และอุปกรณ์วัดความหนาที่มีความละเอียดสูง

ขั้นตอนที่ 3: จัดทำเอกสารและขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP Development)

- ยกร่างคู่มือการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ตามข้อกำหนด ASTM F1249 ครอบคลุม:
 - วิธีการสุ่มและตัดชิ้นงานตัวอย่าง
 - เทคนิคการหาจระบีและติดตั้งชิ้นงานลงใน Test Cell
 - กำหนดการและวิธีการสอบเทียบเครื่องด้วย Reference Film
 - เกณฑ์การพิจารณาว่าค่าเข้าสู่สภาวะคงที่ (Steady State) แล้วหรือไม่

ขั้นตอนที่ 4: การฝึกอบรมและทดสอบความสามารถบุคลากร (Personnel Training & MSA)

- จัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเชิงลึก ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ

- ดำเนินการ **Measurement System Analysis (MSA)** เช่น การทำ **Gage R&R** โดยให้พนักงานหลายคนทำการทดสอบฟิล์มชนิดเดียวกัน เพื่อดูว่าผลการวัดมีความแม่นยำ สม่ำเสมอ และไม่มีคลาดเคลื่อนจากตัวบุคคล (Operator Bias)

ขั้นตอนที่ 5: การเชื่อมโยงผลลัพธ์เข้ากับระบบบริหารคุณภาพองค์กร (System Integration)

- นำค่า WVTR ที่ได้จาก ASTM F1249 ไปจัดทำเป็น **Material Specification** ในระบบจัดซื้อและการตรวจรับวัตถุดิบ (Raw Material QA)
- เชื่อมโยงข้อมูลร่วมกับทีม R&D เพื่อนำค่า WVTR ไปใช้คำนวณแบบจำลองความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Shelf-life Modeling) ซึ่งจะช่วยลดเวลาในการนำสินค้าใหม่ออกสู่ตลาด (Time-to-Market) ได้อย่างยั่งยืน