



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 799 – 2548

เจลาติน

GELATIN

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 67.220.20

ISBN 974-9814-72-x

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เจลาติน

มอก. 799 – 2548

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไปเล่ม 122 ตอนที่ 58ง  
วันที่ 21 กรกฎาคม พุทธศักราช 2548

## คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 487

### มาตรฐานเจลาติน

#### ประธานกรรมการ

นางชิตชม อีรางะ

สถาบันคั้นคว่ำและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร

#### กรรมการ

นางสาวสุจิตรา วิมลจิตต์

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

นายเกรียงไกร นาคะเกศ

นางวันทนีย์ ขำเลิศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางจตุติมา ลิขิตรัตน์พร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางประภาวดี กัลยาณสันต์

องค์การเภสัชกรรม

นางสุรรัตน์ ประจักษ์ธรรม

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

-

บริษัท เจลาตินไทย จำกัด

#### กรรมการและเลขานุการ

นางสาวศุลีพร ศรีพัฒนะพิพัฒน์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เจลาติน นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.799-2531 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอนที่ 174 วันที่ 27 ตุลาคม พุทธศักราช 2531 ต่อมาพิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับภาวะปัจจุบันและสอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงที่แก้ไขปรับปรุงใหม่ จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

British Pharmacopoeia 2002

United State Pharmacopeia, 27 edition, 2004

Food Chemical Codex Fourth Edition, 1996

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 84 (2527) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หัวข้อเจลาตินที่รับประทานได้

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3328 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เจลาติน

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เจลาติน มาตรฐานเลขที่ มอก.799-2531 อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1392 (พ.ศ. 2531) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เจลาติน ลงวันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2531 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เจลาติน มาตรฐานเลขที่ มอก. 799-2548 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้  
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2548

วัฒนา เมืองสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## เจลาติน

### 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเจลาตินที่ใช้ในอุตสาหกรรมยาและอุตสาหกรรมอาหาร

### 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 เจลาติน หมายถึง โปรตีนที่ได้จากการไฮโดรไลซิสคอลลาเจนในส่วนต่าง ๆ ของสัตว์ เช่น หนัง เอ็น กระดูก ด้วยกรด (Type A) หรือด่าง (Type B)

### 3. ประเภท

- 3.1 เจลาตินแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ
- 3.1.1 ประเภทอุตสาหกรรมยา
- 3.1.2 ประเภทอุตสาหกรรมอาหาร

### 4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป
- ต้องมีลักษณะเป็นแผ่น ชื้น เกล็ดหรือผง มีสีเหลืองอ่อนหรือสีเหลืองอำพัน ละลายได้ในน้ำร้อน ไม่ละลายในน้ำเย็นแต่จะอ่อนนุ่ม พองตัว และอุ้มน้ำได้ 5 ถึง 10 เท่าของน้ำหนักเดิม ละลายได้ในกรดแอสซิติค ไม่ละลายในอีเทอร์ คลอโรฟอร์ม และเอทานอลร้อยละ 96 โดยปริมาตร
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและชั่ง
- 4.2 กลิ่น
- ต้องมีกลิ่นตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ ไม่มีกลิ่นแปลกปลอม
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.3 ลักษณะขี้บ่ง
- เมื่อทดสอบตามข้อ 8.2.2.1 แล้วต้องเกิดตะกอนสีเหลือง และเมื่อทดสอบตามข้อ 8.2.2.2 แล้วสารละลายต้องขุ่น

4.4 คุณลักษณะทางเคมีและทางจุลชีววิทยา

4.4.1 ประเภทอุตสาหกรรมยา ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1

4.4.2 ประเภทอุตสาหกรรมอาหาร ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางเคมีและทางจุลชีววิทยาสำหรับประเภทอุตสาหกรรมยา  
(ข้อ 4.4.1)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบ
1	สารหนู มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	1	ข้อ 8.3
2	โลหะหนัก (เทียบเป็นตะกั่ว) มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	50	ข้อ 8.3
3	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	40	ข้อ 8.3
4	น้ำหนักที่สูญเสียเนื่องจากการอบ ร้อยละไม่เกิน	15	ข้อ 8.4
5	เถ้า ร้อยละ ไม่เกิน	2.0	ข้อ 8.5
6	ความแข็งของเจล (gel strength) บลุ่ม (bloom)	ให้เป็นไปตามข้อตกลง ระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง $\pm 10$	AOAC (2000) ข้อ 948.21
7	ความเป็นกรด-ด่าง	3.8 ถึง 7.6	BP 2002
8	คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา		
	- จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด โคโลนีต่อกรัม ไม่เกิน	$10^3$	BP 2002
	- เอสเชอริเชีย โคไล ในตัวอย่าง 1 กรัม	ต้องไม่พบ	BP 2002
	- ซาลโมเนลลา ในตัวอย่าง 10 กรัม	ต้องไม่พบ	BP 2002

ตารางที่ 2 คุณลักษณะทางเคมีและทางจุลชีววิทยาสำหรับประเภทอุตสาหกรรมอาหาร  
(ข้อ 4.4.2)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบ
1	สารหนู มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	1	ข้อ 8.3
2	ตะกั่ว มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	5	ข้อ 8.3
3	โลหะหนัก (เทียบเป็นตะกั่ว) มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	50	ข้อ 8.3
4	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	40	ข้อ 8.3
5	น้ำหนักที่สูญเสียเนื่องจากการอบ ร้อยละไม่เกิน	18	ข้อ 8.4
6	เถ้า ร้อยละ ไม่เกิน	2.0	ข้อ 8.5
7	ความแข็งของเจล (gel strength) บลูม (bloom)	ให้เป็นไปตามข้อตกลง ระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง $\pm 10$	AOAC (2000) ข้อ 948.21
8	คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา		
	- จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด โคโลนีต่อกรัม ไม่เกิน	10 <sup>4</sup>	AOAC (2000) ข้อ 966.23
	- เชื้อรา โคโลนีต่อกรัม ไม่เกิน	10	AOAC (2000) ข้อ 940.37
	- โคลิฟอร์ม ต่อกรัม เอ็มพีเอ็น น้อยกว่า	3	AOAC (2000) ข้อ 966.24
	- ซาลโมเนลลา ในตัวอย่าง 25 กรัม	ต้องไม่พบ	AOAC (2000) ข้อ 967.25 ถึงข้อ 967.28
	- คลอสตริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ ต่อกรัม	ต้องไม่พบ	AOAC (2000) ข้อ 976.30

## 5. การบรรจุ

- 5.1 ให้บรรจุเจลาตินในภาชนะที่สะอาด แห้ง และปิดได้สนิท
- 5.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้น้ำหนักสุทธิของเจลาตินเป็น 1 กิโลกรัม และ 20 กิโลกรัม และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.6

## 6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ภาชนะบรรจุเจลาตินทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมี เลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้
  - (2) ประเภท
  - (3) น้ำหนักสุทธิ เป็นกรัมหรือกิโลกรัม
  - (4) เดือน ปีที่ทำ และรหัสรุ่นที่ทำ
  - (5) คำแนะนำในการใช้งาน (ถ้ามี) และให้ระบุกระบวนการผลิตและวัตถุดิบที่นำมาผลิต เช่น หนังหมู หนังวัว



- (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
  - (7) ประเทศที่ทำ
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 8. การทดสอบ

- 8.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า แต่ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 8.2 การทดสอบลักษณะซึบ่ง
  - 8.2.1 สารละลายและวิธีเตรียม
    - 8.2.1.1 สารละลายโพแทสเซียมไดโครเมต 0.2 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร
    - 8.2.1.2 สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 3 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร
    - 8.2.1.3 สารละลายกรดแทนนิก  
ละลายกรดแทนนิก 1 กรัม ในเอทานอล 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรเป็น 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร สารละลายนี้ให้เตรียมใหม่ทุกครั้งที่ใช้
  - 8.2.2 วิธีทดสอบ
    - 8.2.2.1 ละลายเจลาติน 1 กรัม ในน้ำร้อน 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมสารผสมระหว่างสารละลายโพแทสเซียมไดโครเมต 0.2 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร กับสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 3 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ในอัตราส่วน 4 : 1 จำนวน 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วตรวจพินิจ
    - 8.2.2.2 เตรียมสารละลายเจลาติน 0.2 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร โดยใช้ น้ำร้อน เติมสารละลายกรดแทนนิก แล้วตรวจพินิจ
- 8.3 การทดสอบสารหนู ตะกั่ว โลหะหนัก และซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ให้เป็นไปตาม Food Chemical Codex Fourth edition
- 8.4 การทดสอบน้ำหนักที่สูญเสียเนื่องจากการอบ
  - 8.4.1 เครื่องมือ
    - 8.4.1.1 ตู้อบไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 100 องศาเซลเซียส ถึง 105 องศาเซลเซียส
    - 8.4.1.2 จานอะลูมิเนียม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 70 มิลลิเมตร ถึง 75 มิลลิเมตร ความสูง 15 มิลลิเมตร ถึง 25 มิลลิเมตร พร้อมฝาปิด ที่ทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว

## 8.4.2 วิธีทดสอบ

ชั่งตัวอย่างประมาณ 1 กรัม ให้ทราบน้ำหนักที่แน่นอนถึง 0.000 1 กรัม ( $m_0$ ) ใส่ลงในจานอะลูมิเนียม เติมน้ำกลั่น 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งทิ้งไว้ให้ตัวอย่างดูดน้ำจนชุ่ม ปิดด้วยอะลูมิเนียมเปลวให้ความร้อน บนเครื่องอังไอน้ำ เพื่อให้ตัวอย่างละลายเป็นเนื้อเดียวกัน แล้วให้ความร้อนต่อจนน้ำระเหยหมด อบที่ อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส ถึง 105 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 6 ชั่วโมง ปล่อยให้เย็นในเดซิเคเตอร์ แล้วชั่ง อบต่อที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส ถึง 105 องศาเซลเซียส อีกครั้งละ 30 นาที จนกระทั่งน้ำหนัก ที่ชั่งได้ 2 ครั้งต่างกันไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ( $m_1$ )

หมายเหตุ ในการทดสอบนี้ ตัวอย่างที่เป็นแผ่นไม่ต้องทำให้เป็นผง

## 8.4.3 วิธีคำนวณ

$$\text{น้ำหนักที่สูญเสียเนื่องจากการอบ ร้อยละ} = \frac{(m_0 - m_1)}{m_0} \times 100$$

เมื่อ  $m_0$  คือ น้ำหนักตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์ เป็นกรัม

$m_1$  คือ น้ำหนักตัวอย่างที่เหลือจากการอบ เป็นกรัม

## 8.5 การทดสอบเถ้า

## 8.5.1 เครื่องมือ

8.5.1.1 เต้าเผาไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 525 องศาเซลเซียส  $\pm$  25 องศาเซลเซียส

8.5.1.2 ถ้วยแพลทินัมหรือถ้วยกระเบื้อง ที่ทราบน้ำหนักแน่นอนแล้ว

## 8.5.2 วิธีทดสอบ

ชั่งตัวอย่างประมาณ 1 กรัม ให้ทราบน้ำหนักแน่นอนถึง 0.000 1 กรัม ( $m_0$ ) ใส่ในถ้วยแพลทินัม เเผาบน แผ่นให้ความร้อนจนหมดควัน แล้วเผาต่อในเต้าเผาไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 525 องศาเซลเซียส จนกระทั่ง ปราศจากคาร์บอน ทำให้เย็นในเดซิเคเตอร์ แล้วชั่ง ถ้าในการเผา คาร์บอนยังไม่หมด ให้เติมน้ำกลั่น เล็กน้อย แล้วเผาต่อที่อุณหภูมิ 525 องศาเซลเซียส จนหมดคาร์บอน ทำให้เย็นในเดซิเคเตอร์แล้ว ชั่ง ( $m_1$ )

## 8.5.3 วิธีคำนวณ

$$\text{เถ้า ร้อยละ} = \frac{m_1}{m_0} \times 100$$

เมื่อ  $m_0$  คือ น้ำหนักตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์ เป็นกรัม

$m_1$  คือ น้ำหนักตัวอย่างที่เหลือจากการเผา เป็นกรัม

## 8.6 การทดสอบน้ำหนักสุทธิ

ชั่งตัวอย่างพร้อมภาชนะบรรจุ แล้วเทเจลาตินออก ชั่งภาชนะเปล่า แล้วหาผลต่างของน้ำหนักที่ชั่งได้เป็น น้ำหนักสุทธิ

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง เจลาตินประเภทเดียวกัน บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขาย ในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
  - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
    - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1 นำไปตรวจสอบภาชนะบรรจุ และเครื่องหมายและฉลากก่อน แล้วจึงเปิดภาชนะบรรจุออก ตรวจสอบน้ำหนักสุทธิ
    - ก.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 และจำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 และข้อ 6. ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าเจลาตินรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 500	8	1
501 ถึง 1 200	13	2
1 201 ถึง 3 200	20	3
เกิน 3 200	32	5

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ
  - ก.2.2.1 ให้ใช้ตัวอย่างจากข้อ ก.2.1 โดยแบ่งตัวอย่างมาภาชนะบรรจุละเท่า ๆ กัน ผสมรวมกันให้ได้ตัวอย่างรวมไม่น้อยกว่า 700 กรัม ในกรณีที่ภาชนะบรรจุมีขนาดไม่เกิน 500 กรัมให้นำตัวอย่างเจลาตินในแต่ละภาชนะบรรจุมาผสมรวมกันให้ได้น้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 700 กรัม
  - ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. ทุกรายการ จึงจะถือว่าเจลาตินรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
 

ตัวอย่างเจลาตินต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าเจลาตินรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้