



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3770 (พ.ศ. 2550)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง (แก้ไขครั้งที่ 1)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง มาตรฐานเลขที่ มอก.913-2545

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง มาตรฐานเลขที่ มอก.913-2545 ท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3151 (พ.ศ. 2546) ลงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2546 ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

1. ให้แก้หมายเลขมาตรฐานเลขที่ “มอก.913-2545” เป็น “มอก.913-2550”
2. ให้ยกเลิกตารางที่ 1 และให้ใช้ตารางต่อไปนี้แทน

ตารางที่ 1 ชื่อขนาด มิติ ความจุ มวล และเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของแคปซูล
(ข้อ 3.1)

ชื่อขนาด	ความยาว มิลลิเมตร			ความจุ ของตัวแคปซูล ลูกบาศก์เซนติเมตร	มวล มิลลิกรัม
	ตัวแคปซูล (A)	ปลอกแคปซูล (B)	แคปซูลปิดสนิท (C)		
000	ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขาย ± 0.5			1.37 ± 0.03	163 ± 10
00				0.91 ± 0.03	122 ± 10
0EL				0.78 ± 0.03	107 ± 10
0				0.68 ± 0.03	98 ± 8
1				0.48 ± 0.03	77 ± 6
2				0.37 ± 0.03	63 ± 5
3				0.28 ± 0.03	49 ± 4
4				0.20 ± 0.03	40 ± 3
5				0.13 ± 0.03	27 ± 3

3. ให้ยกเลิกความในข้อ 4.2 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“4.2 ความหนา

เมื่อทดสอบตามข้อ 11.2 แล้ว ตัวแคปซูลและปลอกแคปซูลยังคงสวมติดกัน ไม่มีรูหรือรอยฉีกขาด”

4. ให้แก้ความจาก “USP 24” เป็น “USP 29” ทุกแห่ง

5. ให้แก้ความในข้อ 5.2.3 จาก “NF 19 หน้า 2456” เป็น “NF 24 หน้า 3338”

6. ให้ยกเลิกความในข้อ 11.1.2 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“11.1.2 ความจุของตัวแคปซูล

ใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียดถึง 0.001 ลูกบาศก์เซนติเมตร เช่น ไมโครไซริงก์ ไมโครบิวเรตต์ วัดความจุของตัวแคปซูล โดยวัดที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส ± 2 องศาเซลเซียส”

7. ให้ยกเลิกความในข้อ ข.2.6.1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข.2.6.1 ให้ชั่งตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ให้ได้ตัวอย่างรวมประมาณ 30 กรัม เก็บไว้ในภาชนะที่สะอาด แห้ง ปลอดภัย และปิดได้สนิท”

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 90 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2550

โฆสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 179ง
วันที่ 19 พฤศจิกายน พุทธศักราช 2550