



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3346 (พ.ศ. 2548)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบเรียบซัลเฟตสำหรับใช้ในทางเภสัชกรรม (แก้ไขครั้งที่ 1)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แบบเรียบซัลเฟตสำหรับใช้ในทางเภสัชกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 939-2533

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แบบเรียบซัลเฟตสำหรับใช้ในทางเภสัชกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.939-2533 ท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 1643 (พ.ศ.2533) ลงวันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ.2533 ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้หมายเลขมาตรฐานเลขที่ “มอก.939-2533” เป็น “มอก.939-2548”
2. ให้แก้ชื่อมาตรฐาน “แบบเรียบซัลเฟตสำหรับใช้ในทางเภสัชกรรม” เป็น “แบบเรียบซัลเฟตสำหรับเภสัชกรรม”
3. ให้ยกเลิกตารางที่ 1 และให้ใช้ตารางต่อไปนี้แทน

ตารางที่ 1 คุณสมบัติทางฟิสิกส์และทางเคมีของแบเรียมซัลเฟต
(ข้อ 3.3)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบตาม
1	แบเรียมซัลเฟต ร้อยละ	97.5 ถึง 100.5	ข้อ 7.2
2	ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง ปริมาตรของสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.01 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร หรือสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 0.01 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ลูกบาศก์เซนติเมตร ไม่เกิน	0.5	ข้อ 7.3
3	ซัลเฟอร์ที่ถูกออกซิไดส์ได้	สีของสารละลายตัวอย่างต้องเข้มกว่าสีของสารละลายมาตรฐานสอบเทียบ	ข้อ 7.4
4	น้ำหนักที่สูญเสียเนื่องจากการเผา ร้อยละ ไม่เกิน	2.0	ข้อ 7.5
5	เกลือแบเรียมที่ละลายได้	สารละลายที่ได้ต้องใส	ข้อ 7.6
6	เกลือที่ละลายได้ในกรดแอสติก ร้อยละ ไม่เกิน	0.3	ข้อ 7.7
7	สารหนู มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	0.8	ข้อ 7.8
8	โลหะหนัก (เทียบเป็นตะกั่ว) มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	10	ข้อ 7.9
9	ฟอสเฟต มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน	50	ข้อ 7.10
10	การนอนกัน ลูกบาศก์เซนติเมตร น้อยกว่า	15	ข้อ 7.11

4. ให้ยกเลิกความในข้อ 7.1.1.6 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“7.1.1.6 สารละลายไอโอดีน

ละลายไอโอดีน 2 กรัม และโพแทสเซียมไอโอไดด์ 3 กรัม ในน้ำกลั่นปริมาณน้อยพอละลายได้ ถ่ายใส่ขวดแก้วปริมาตรขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร”

5. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ 7.2.2.9

“7.2.2.9 กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น ความหนาแน่น 1.19 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร”

6. ให้ยกเลิกความในข้อ 7.2.3 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“7.2.3 วิธีวิเคราะห์

ซึ่งตัวอย่าง 0.6 กรัม $\pm$ 0.02 กรัม ให้ทราบน้ำหนักแน่นอนจนถึง 0.001 กรัม ใส่ลงในแพลทินัมครุชีเบล เติมน้ำไฮดรอกไซด์คาร์บอเนต 10 กรัม ผสมให้เข้ากันโดยหมุน

ครูชีเบิลไปรอบ ๆ แล้วนำไปหลอมละลายบนเปลวไฟจนตัวอย่างใสให้ความร้อนต่อไปอีก 30 นาทีปล่อยให้เย็น วางครูชีเบิลลงในบีกเกอร์ขนาด 400 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่น 250 ลูกบาศก์เซนติเมตร คนด้วยแท่งแก้ว ทำให้อ่อนจนตัวอย่างหลุดจากครูชีเบิล ยกครูชีเบิลออกจากบีกเกอร์และล้างด้วยน้ำกลั่นลงในบีกเกอร์ ล้างด้านในของครูชีเบิลด้วย สารละลายกรดแอสติค 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร และน้ำกลั่นเล็กน้อยลงในบีกเกอร์ ให้ความร้อนต่อไปพร้อมทั้งคนจนกระทั่งตัวอย่างที่หลอมแตกกระจาย ทำให้เย็นโดยแช่ บีกเกอร์ในอ่างน้ำแข็งจนกระทั่งตกตะกอน รินสารละลายส่วนที่ใสลงบนกระดาษกรอง วัดแมนเบอร์ 40 หรือเทียบเท่า พยายามอย่าให้ส่วนของตะกอนออกมาจากบีกเกอร์ ล้างตะกอนอีก 2 ครั้ง คือ ล้างบีกเกอร์ด้วยสารละลายโซเดียมคาร์บอเนตเย็น ครั้งละ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร โดยแกว่งบีกเกอร์ไปรอบ ๆ ตั้งทิ้งไว้ให้ตะกอนนอนก้น รินสารละลาย ใสส่วนบนลงบนกระดาษกรองเดิม โดยพยายามให้ส่วนของตะกอนในบีกเกอร์ตกลงบน กระดาษกรองให้น้อยที่สุด เทสารละลายที่กรองได้ทิ้ง วางบีกเกอร์ซึ่งมีตะกอนของแบเรียม คาร์บอเนตไว้ใต้กรวยกรอง แล้วล้างกระดาษกรองด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 5 ครั้ง ครั้งละ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร และตามด้วยน้ำกลั่นในปริมาณพอสมควร (สารละลาย ที่ได้จะขุ่นเล็กน้อย) เติมน้ำกลั่น 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 5.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร สารละลายแอมโมเนียมแอสซิเตต 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร สารละลาย โพแทสเซียมไดโครเมต (ข้อ 7.2.2.6) 25 ลูกบาศก์เซนติเมตร และยูเรีย 10.0 กรัม ปิดบีกเกอร์ด้วยกระจกนาฬิกา ทำให้อ่อนที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียสถึง 85 องศาเซลเซียส และรักษาไว้ที่อุณหภูมินี้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 16 ชั่วโมง กรองขณะร้อนลงในซินเตอร์กลาสส์ ครูชีเบิล ถ่ายตะกอนแบเรียมโครเมตทั้งหมดลงในซินเตอร์กลาสส์ครูชีเบิล โดยใช้แท่งแก้ว ปลายหุ้มยางช่วย ล้างตะกอนด้วยสารละลายโพแทสเซียมไดโครเมต (ข้อ 7.2.2.8) และ ท้ายสุดล้างด้วยน้ำกลั่น 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร อบให้แห้งที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส ± 5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง ปล่อยให้เย็นในเดซิเคเตอร์ แล้วชั่งให้ละเอียดถึง 0.001 กรัม

7. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ 7.3.1.2 และข้อ 7.3.1.3

“7.3.1.2 สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.01 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

7.3.1.3 สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 0.01 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร”

8. ให้ยกเลิกความในข้อ 7.9.2.2 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“7.9.2.2 สารละลายแอสซิเตตบัฟเฟอร์ ความเป็นกรด-ด่าง 3.5

ชั่งแอมโมเนียมแอสซิเตต 25.0 กรัม ใส่ในขวดแก้วปริมาตรขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่น 25 ลูกบาศก์เซนติเมตร และสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 7 โมลต่อ ลูกบาศก์เซนติเมตร 38.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ปรับสารละลายให้มีความเป็นกรด-ด่าง 3.5 ด้วยสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 2 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร หรือสารละลายแอมโมเนีย 5 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร”

9. ให้ยกเลิกความในข้อ 7.11.1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“7.11.1 เครื่องมือ

กระบอกตวงขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร ที่มีจุกปิดวัดได้ละเอียดถึง 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร และมีขีดบอกปริมาตร 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร อยู่สูงจากฐาน 140 มิลลิเมตร”

10. ให้ยกเลิกข้อความใน 7.12

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2548

วัฒนา เมืองสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 77ง

วันที่ 22 กันยายน พุทธศักราช 2548