

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓๗๗๐ (พ.ศ. ๒๕๕๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง แก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แคปซูลเจลลาตินชนิดแข็ง (แก้ไขครั้งที่ ๑)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแคปซูลเจลลาตินชนิดแข็ง มาตรฐานเลขที่ มอก. 913 - 2545

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แคปซูลเจลลาตินชนิดแข็ง มาตรฐานเลขที่ มอก. 913 - 2545 ท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๑๕๑ (พ.ศ. ๒๕๔๖) ลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๖ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

๑. ให้แก้หมายเลขมาตรฐานเลขที่ “มอก. 913 - 2545” เป็น “มอก. 913 - 2550”

๒. 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				$1.37 \pm 0.03$	$163 \pm 10$
00				$0.91 \pm 0.03$	$122 \pm 10$
OEL				$0.78 \pm 0.03$	$107 \pm 10$
0				$0.68 \pm 0.03$	$98 \pm 8$
1	ให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย $\pm 0.5$			$0.48 \pm 0.03$	$77 \pm 6$
2				$0.37 \pm 0.03$	$63 \pm 5$
3				$0.28 \pm 0.03$	$49 \pm 4$
4				$0.20 \pm 0.03$	$40 \pm 3$
5				$0.13 \pm 0.03$	$27 \pm 3$

๓. ให้ยกเลิกความในข้อ 4.2 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน
- “4.2 ความหนา
- เมื่อทดสอบตามข้อ 11.2 แล้ว ตัวแคปซูลและปลอกแคปซูลยังคงสวมติดกัน  
ไม่มีรู หรือ รอยฉีกขาด”
๔. ให้แก้ความจาก “USP 24” เป็น “USP 29” ทุกแห่ง
๕. ให้แก้ความในข้อ 5.2.3 จาก “NF 19 หน้า 2456” เป็น “NF 24 หน้า 3338”
๖. ให้ยกเลิกความในข้อ 11.1.2 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน
- “11.1.2 ความจุของตัวแคปซูล
- ใช้เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียดถึง 0.001 ลูกบาศก์เซนติเมตร เช่น ไมโครไซริงก์  
ไมโครบิวเรตต์ วัดความจุของตัวแคปซูล โดยวัดที่อุณหภูมิ 23 องศาเซลเซียส ±  
2 องศาเซลเซียส”
๗. ให้ยกเลิกความในข้อ ข.2.6.1 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน
- “ข.2.6.1 ให้ชั่งตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ให้ได้ตัวอย่างรวมประมาณ 30 กรัม  
เก็บไว้ในภาชนะที่สะอาดแห้ง ปลอดเชื้อ และปิดได้สนิท”
- ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด ๕๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

โฆสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม