

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๑ การตรวจสอบสารที่สกัดได้ของอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งแรงดัน

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๑ การตรวจสอบสารที่สกัดได้ของอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งแรงดัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม จึงออกประกาศตามข้อเสนอของคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๑ การตรวจสอบสารที่สกัดได้ของอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งแรงดัน พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๑ การตรวจสอบสารที่สกัดได้ของอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งแรงดัน มาตรฐานเลขที่ มอก. 4376 เล่ม 1 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

เอกนัฏ พร้อมพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม 1 การตรวจสอบสารที่สกัดได้ของอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งแรงดัน ELASTOMERIC PARTS FOR PARENTERALS AND FOR DEVICES FOR PHARMACEUTICAL USE — PART 1: EXTRACTABLES IN AQUEOUS AUTOCLAVATES
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 4376 เล่ม 1-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 20 เภสัชภัณฑ์
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - เป็นส่วนหนึ่งของ ISO 8871 กำหนดขั้นตอนในการจำแนกประเภทอีลาสโตเมอร์สำหรับบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สัมผัสโดยตรงกับสารเตรียมสำหรับการใช้ทางหลอดเลือดดำ รวมถึงสารเตรียมที่เป็นของเหลว และสารเตรียมแบบแห้งซึ่งจะต้องทำละลายก่อนใช้งาน - ระบุชุดวิธีทดสอบเปรียบเทียบสำหรับการประเมินทางเคมี โดยการหาสารที่สกัดได้ของอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งแรงดัน (ดูข้อ 4) และอธิบายการใช้งานที่หลากหลายสำหรับอีลาสโตเมอร์ มิติและลักษณะการทำงานได้ระบุไว้ในมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดคุณสมบัติที่ระบุไว้ในมาตรฐานฉบับนี้ ถือเป็นข้อกำหนดขั้นต่ำ - สามารถใช้ได้กับประเภทของอีลาสโตเมอร์ที่กำหนดในข้อ 3 อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดเฉพาะอื่นได้ระบุไว้ในมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับรายการหรืออุปกรณ์ที่ระบุไว้ในข้อ 3 - อีลาสโตเมอร์สำหรับหลอดฉีดยาเปล่าสำหรับการใช้งานครั้งเดียวไม่รวมอยู่ในขอบข่ายของมาตรฐานฉบับนี้ เนื่องจากชิ้นส่วนดังกล่าวไม่ได้สัมผัสกับสารเตรียมที่ฉีดเป็นเวลานาน - การศึกษาความเข้ากันได้ของอีลาสโตเมอร์กับสารละลายที่เตรียมไว้เพื่อใช้งานต้องดำเนินการก่อนที่จะได้รับการอนุมัติสำหรับการใช้งานขั้นสุดท้าย อย่างไรก็ตาม มาตรฐานฉบับนี้ไม่ได้ระบุวิธีการศึกษาความเข้ากันได้
เนื้อหาประกอบด้วย	: ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง การจำแนกประเภท ข้อกำหนด การชักตัวอย่าง เครื่องมือและสารเคมี การเตรียมสารละลายทดสอบ ภาคผนวก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๒๘ หน้า

ISBN (e-book) : ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๔๕๓-๓

ICS : ๑๑.๐๔๐.๒๐

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๔๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๐๒ ๔๔๐-๒๔๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐
<https://www.tisi.go.th>