

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลาย
ทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๔ ข้อกำหนดทางชีวภาพและวิธีทดสอบ
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๔ ข้อกำหนดทางชีวภาพและวิธีทดสอบ

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๔ ข้อกำหนดทางชีวภาพและวิธีทดสอบ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๔ ข้อกำหนดทางชีวภาพและวิธีทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 4376 เล่ม 4 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

เอกนัฏ พร้อมพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม 4 ข้อกำหนดทางชีวภาพและวิธีทดสอบ ELASTOMERIC PARTS FOR PARENTERALS AND FOR DEVICES FOR PHARMACEUTICAL USE — PART 4: BIOLOGICAL REQUIREMENTS AND TEST METHODS
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 4376 เล่ม 4-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 20 เภสัชภัณฑ์
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - เป็นส่วนหนึ่งของ ISO 8871 ระบุข้อกำหนดทางชีวภาพสำหรับอีลาสโตเมอร์ที่ใช้ในการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม รวมถึงวิธีทดสอบ เช่น มีขั้นตอนการสกัดสำหรับอีลาสโตเมอร์ และอ้างอิงถึงคำแนะนำการทดสอบทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องในตำรายาและมาตรฐานต่าง ๆ
เนื้อหาประกอบด้วย	: บททั่วไป ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทางชีวภาพ ภาควนวก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๑๖ หน้า
ISBN (e-book)	: ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๔๕๐-๒
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