

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๕ ข้อกำหนดฟังก์ชันการทำงานและการทดสอบ
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๕ ข้อกำหนดฟังก์ชันการทำงานและการทดสอบ

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๕ ข้อกำหนดฟังก์ชันการทำงานและการทดสอบ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและสำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม ๕ ข้อกำหนดฟังก์ชันการทำงานและการทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 4376 เล่ม 5 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

เอกนัฏ พร้อมพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: อีลาสโตเมอร์สำหรับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและ สำหรับอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม เล่ม 5 ข้อกำหนดฟังก์ชันการทำงาน และการทดสอบ ELASTOMERIC PARTS FOR PARENTERALS AND FOR DEVICES FOR PHARMACEUTICAL USE — PART 5: FUNCTIONAL REQUIREMENTS AND TESTING
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 4376 เล่ม 5-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 20 เภสัชภัณฑ์
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - เป็นส่วนหนึ่งของ ISO 8871 ซึ่งระบุข้อกำหนดและวิธีทดสอบสำหรับฟังก์ชัน พารามิเตอร์ของอีลาสโตเมอร์ ที่ใช้ร่วมกับขวดแก้วสำหรับยาฉีด (vials) และเมื่อถูกเจาะด้วยเข็มฉีดยา หมายเหตุ การทดสอบฟังก์ชันแรงดันการเจาะทะลุกำหนดไว้ใน ISO 8536-2 และ ISO 8536-6
เนื้อหาประกอบด้วย	: บททั่วไป ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนด การเตรียม อีลาสโตเมอร์สำหรับการทดสอบ ภาคผนวก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๒๐ หน้า
ISBN (e-book)	: ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๔๕๑-๙
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