

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ -
วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม ๓ : การทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ -
วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม ๓ : ข้อแนะนำในการประเมินและแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และ
ในบรรจุภัณฑ์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2279 เล่ม 3 - 2549

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ - วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม ๓ :
การทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๕๒๑ (พ.ศ. ๒๕๔๙) ออกตาม
ความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนดมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ - วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม ๓ : ข้อแนะนำในการประเมิน
และแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และในบรรจุภัณฑ์ ลงวันที่ ๒๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๙

ข้อ ๔ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม ๓ : การทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย มาตรฐานเลขที่ มอก. 2279
เล่ม 3 - 2567 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

เอกนัฏ พร้อมพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ – วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม 3: การทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - MICROBIOLOGICAL METHODS - PART 3: BACTERIAL ENDOTOXIN TESTING
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 2279 เล่ม 3-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: -
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - ครอบคลุมถึง - กำหนดเกณฑ์ทั่วไปที่จะนำไปใช้ในการหาชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบโดยใช้ วิธีการทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย (BET) โดยใช้ อะมีโบไซต์ลีสเสต (amebocyte lysate test) - ไม่ครอบคลุมถึง - ไม่สามารถใช้สำหรับการประเมินของไพโรเจน (pyrogens) ชนิดอื่น นอกจากแบคทีเรีย และไม่รวมวิธีการตรวจจับชีวพิษภายในตัว (endotoxin) อื่น ๆ (ดูภาคผนวก B.12) - ไม่ครอบคลุมถึงการกำหนดข้อกำหนดขีดจำกัดเฉพาะของชีวพิษภายใน ตัวของแบคทีเรีย
เนื้อหาประกอบด้วย	: บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ข้อกำหนดทั่วไป การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ วิธีการทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย (BET) ความเหมาะสมของวิธีการสำหรับการทดสอบชีวพิษภายในตัวของแบคทีเรีย (การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี BET) การทดสอบประจำ การติดตามผล และการตีความข้อมูล การบำรุงรักษาวิธีการทดสอบชีวพิษภายในตัวของ แบคทีเรีย (BET) ทางเลือกแทนการทดสอบแบบรูน ภาคผนวก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๗๒ หน้า
ISBN (e-book)	: ๙๗๘-๖๑๖-๖๑๗-๗๑๔-๕
ICS	: ๐๗.๑๐๐.๑๐, ๑๑.๐๘๐.๐๑

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๐๒ ๕๔๐-๒๕๔๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐
<https://www.tisi.go.th>