



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง

มาตรฐานเลขที่ มอก. 913-2550



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแคปซูลเจลลาตินชนิดแข็ง
มาตรฐานเลขที่ มอก. 913-2550

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแคปซูลเจลลาตินชนิดแข็ง มาตรฐานเลขที่ มอก. 913-2550 ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ และกำหนดรายละเอียดทางด้านเทคนิคให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ที่ออกตามประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแคปซูลเจลลาตินชนิดแข็ง มาตรฐานเลขที่ มอก. 913-2550 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง
มาตรฐานเลขที่ มอก. 913-2550

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการขึ้นรูปแคปซูล เป็นผลิตภัณฑ์แคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชื่อขนาด
000
00
OEL
0
1
2
3
4
5

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 2 ชุดตัวอย่าง โดยให้เก็บตัวอย่างที่มีขนาดเล็กที่สุดและใหญ่ที่สุดตามที่ยื่นขอเป็นตัวแทน
หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย แคปซูลเจลาตินชนิดแข็ง จำนวน 5 000 แคปซูล หรือ
เพียงพอต่อการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไป

- (1) ความยาว
- (2) ความจุ
- (3) มวล
- (4) ความหนา
- (5) ความชื้น
- (6) เถົ
- (7) สุขลักษณะ

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุชื่อขนาด

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ชื่อขนาด 0 1 2 3 และ 4

8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ

8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด