



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติก
สำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์แก๊สที่ปราศจากเชื้อ

มาตรฐานเลขที่ มอก. 531-2558



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 531-2558

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตและติดตามผลสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติก
สำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. 531-2558 ฉบับลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙
และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติก
สำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก. 531-2558 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายธนะ อัลภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 531-2558

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการแปรรูปพลาสติก เป็นผลิตภัณฑ์พลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ
- (2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Registered manufacturer)

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด	ความจุ (มิลลิลิตร)
พอลิเอทิลีน	ตามที่ระบุ
พอลิโพรพิลีน	
พอลิไวนิลคลอไรด์	
พลาสติกหลายชั้น	

- 4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- (1) ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด ต่อความจุ
 - (2) กรณียื่นขอมากกว่า 2 ความจุต่อชนิดในคราวเดียวกัน ให้เก็บตัวอย่างที่มีความจุใหญ่สุด และเล็กสุด เพื่อเป็นตัวแทนของทุกความจุ
- หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย
- (1) กรณีความจุ น้อยกว่า 100 มิลลิลิตร ให้เก็บตัวอย่างภาชนะเปล่า จำนวน 1030 ใบ และให้เก็บตัวอย่างภาชนะบรรจุน้ำกลั่น จำนวน 30 ใบ
 - (2) กรณีความจุ 100 ถึง น้อยกว่า 500 มิลลิลิตร ให้เก็บตัวอย่างภาชนะเปล่า จำนวน 230 ใบ และให้เก็บตัวอย่างภาชนะบรรจุน้ำกลั่น จำนวน 30 ใบ
 - (3) กรณีความจุ ตั้งแต่ 500 มิลลิลิตร ขึ้นไป ให้เก็บตัวอย่างภาชนะเปล่า จำนวน 130 ใบ และให้เก็บตัวอย่างภาชนะบรรจุน้ำกลั่น จำนวน 30 ใบ
- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้
- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
 - 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
 - (1) รูรั่ว
 - (2) ความสม่ำเสมอของความหนา (เฉพาะพอลิไวนิลคลอไรด์)
 - (3) ความทนความดัน (เฉพาะพอลิไวนิลคลอไรด์)
5. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง
ไม่มี
6. การออกใบอนุญาต
การออกใบอนุญาตให้ระบุชนิด และความจุ
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
ชนิดพอลิเอทิลีน ความจุ 100 500 และ 1000 มิลลิลิตร
7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด
- 7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ผลิตภัณฑ์ และสิ่งบรรจุหีบห่อด้วยก็ได้
 - 7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนผลิตภัณฑ์
 - 7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของผลิตภัณฑ์ และไม่ควรน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร และความสูงของหมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ไม่ควรน้อยกว่า 2 มิลลิเมตร
 - 7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้ที่บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
กรณีไม่สามารถแสดงข้อมูลรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ที่ผลิตภัณฑ์ได้ ให้แสดงที่สิ่งบรรจุหีบห่อพร้อมเครื่องหมายมาตรฐาน โดยยังคงต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ผลิตภัณฑ์

8. การตรวจติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด