



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล

มาตรฐานเลขที่ มอก.517-2558



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล
มาตรฐานเลขที่ มอก.517-2558

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตและติดตามผลสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุ
ยาเม็ดและแคปซูล มาตรฐานเลขที่ มอก.517-2558 ฉบับลงวันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2559 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะ
ในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล มาตรฐานเลขที่
มอก.517-2558 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

(นายพิสิฐ รังษฤษฏ์วุฒิกุล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล
มาตรฐานเลขที่ มอก.517-2558**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 1.2 เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี เช่น แบบ Drawing, เอกสารตามภาคผนวกของ มอก.)

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการขึ้นรูปขวดพลาสติก

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับ มอก. นี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดย สมอ. หรือหน่วยตรวจ โดยรายงานดังกล่าวต้องมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับจากวันที่ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดจนถึงวันที่ยื่นคำขอ หรือ
- (2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท	แบบ	ความจรรยา
ป้องกันแสง	- ที่มีฝาปิดแน่น	ตามที่ยื่นขอ
ไม่ป้องกันแสง	- ที่มีฝาปิดสนิท	

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- (1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท ต่อแบบ ต่อความจรรยา
- (2) 1 ชุดตัวอย่างประกอบด้วยขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล จำนวน 42 ใบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ มอก. ดังนี้

- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยการตรวจสอบแต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
 - (1) ลักษณะทั่วไป
 - (2) ความจุเต็มขวด

5. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาต จะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 4.1

ตัวอย่างการระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ประเภทป้องกันแสง แบบที่มีฝาปิดสนิท ความจุระบุ 200 มิลลิลิตร

6. การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตต่อไป

7. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล