



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุ
ผลิตภัณฑ์แก๊สซิปราศจากเชื้อ
มาตรฐานเลขที่ มอก.531-2558



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ
มาตรฐานเลขที่ มอก.531-2558

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติกสำหรับ
บรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก.531-2546 ฉบับลงวันที่ 24 สิงหาคม 2558 และกำหนด
หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัช
ปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก.531-2558 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2559

(นายธวัช ผลความดี)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ
มาตรฐานเลขที่ มอก.531-2558**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

2. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

2.1 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับผลการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ตามวิธีการที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล ดังนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ
- (2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) หรือ
- (3) ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตาม มอก.9001 หรือ ISO 9001 หรือ ISO 13485 ที่มีขอบข่ายครอบคลุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือใบรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานที่สำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม จากหน่วยงานที่สำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม หรือ
- (4) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้ง

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

2.2 โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานนี้ หมายถึง โรงงานที่มีกระบวนการแปรรูปพลาสติกเป็นผลิตภัณฑ์

3. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

3.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ตามชนิด ความจุ ดังนี้

ชนิด	ความจุ (มิลลิลิตร)
พอลิเอทิลีน	ตามที่ยื่นขอ
พอลิโพรพิลีน	
พอลิไวนิลคลอไรด์	
พลาสติกหลายชั้น	

3.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

(1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างต่อชนิดต่อความจุ โดยตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างประกอบด้วย

ความจุ (ml)	จำนวน (ใบ)	
	ภาชนะเปล่า	ภาชนะบรรจุน้ำกลั่น
น้อยกว่า 100	1 030	30
100 – 500	230	30
ตั้งแต่ 500 ขึ้นไป	130	30

(2) กรณียื่นขอมากกว่า 2 ความจุต่อชนิดในคราวเดียวกัน ให้เก็บตัวอย่างที่มีความจุใหญ่สุด และความจุเล็กสุด เพื่อเป็นตัวแทนของทุกความจุ

จำนวนตัวอย่างเป็นไปตามตารางข้อ 3.2(1)

3.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

3.3.1 ตรวจสอบทุกรายการ โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

3.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) ความสม่ำเสมอของความหนา (เฉพาะพอลิไวนิลคลอไรด์)
- (2) รุขร่า
- (3) ความทนความดัน (เฉพาะพอลิไวนิลคลอไรด์)

4. การออกใบอนุญาต

สมอ. จะพิจารณาออกใบอนุญาต ในกรณีที่พบว่าผู้ยื่นคำขอ/โรงงานมีผลการประเมินเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐาน และผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.1

ตัวอย่างการระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ชนิดพอลิเอทิลีน ความจุ 100 500 และ 1000 มิลลิลิตร

5. การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามตามที่กำหนด

6. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล