



มอก. ๓๖๓ - ๒๕๒๔

UDC 666.171 : 615.014.83

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**ขวดยาแก้ว**  
**สำหรับบรรจุยาที่ใช้รับประทาน**

**ขนาดระบุ ๒ ๐๐๐ และ ๔ ๐๐๐**

(STANDARD FOR PHAMARCEUTICAL GLASS BOTTLES  
FOR ORAL LIQUID DOSAGE FORM  
NOMINAL SIZE 2 000 AND 4 000)

**กระทรวงอุตสาหกรรม**

## คณะกรรมการวิชาการคณะที่ ๒๒๖

### มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยา : แก้ว

#### ประธานกรรมการ

น.อ.พิชิต วงศ์สมบูรณ์ ผู้แทนเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย

#### รองประธานกรรมการ

นางสาวพัฒนา ปภัสราทร ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม

#### กรรมการ

ดร.ภักดี โพธิศิริ ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข

นางสาวมณฑนา วงษ์มณี ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ

พ.ท.เชาวน์ หงษ์ศิริพันธ์ ผู้แทนกรมแพทยทหารบก

นายจรูญ มหิทรพองกุล ผู้แทนจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นายระพี ศรีสมบูรณ์ ผู้แทนองค์การแก้ว

นายเรืองชัย เปาโรหิตย์ ผู้แทนสมาคมอุตสาหกรรมไทย

นายนิวัติ มุตตามระ (บริษัท อุตสาหกรรมทำเครื่องแก้วไทย จำกัด)

นางมยุรี แอร์ ผู้แทนบริษัท เบอร์ลีย์คเกอร์ จำกัด

นายชูศักดิ์ กุลไพศาล ผู้แทนบริษัท แอป้าอินดัสตริส จำกัด

พ.ท.สามารถ อังสุสิงห์ ผู้แทนบริษัท เลอเปอดีต์ (ประเทศไทย) จำกัด

#### กรรมการและเลขานุการ

นางพัชณี ฤกษ์มณี ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ ๒๒๖ มาตรฐานขวดยาแก้ว ได้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทานขึ้นแล้วหนึ่ง เล่มคือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทานขนาดระบุ ๑๕ ถึง ๑ ๐๐๐ มาตรฐานเลขที่ มอก.๓๖๒ ในมาตรฐานดังกล่าวกำหนดขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทานขนาดระบุต่าง ๆ ตั้งแต่ ๑๕ ถึง ๑ ๐๐๐ มีทั้งแบบกลมและแบบแบน และกำหนดปากขวด เป็นเกลียวซึ่งจะใช้ได้กับฝาเกลียวธรรมดาหรือฝาเกลียวพิเศษแบบรัดด้วยเครื่องจักรปิดฝาขวดก็ได้ สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จะกล่าวถึงขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ที่มีขนาดใหญ่กว่า คือ ขนาดระบุ ๒ ๐๐๐ และ ๔ ๐๐๐ ซึ่งมีใช้กันมากแต่เนื่องจากเป็นขวดแก้วขนาดใหญ่ จึงกำหนดให้มีรูปร่างของขวดแตกต่างกันออกไปเพื่อความสะดวกในการใช้งาน และในการปิดฝาขวดต้องปิดด้วยมือไม่ใช่เครื่องจักร ดังนั้นจึงกำหนดปากขวดเป็นเกลียวแบบธรรมดาซึ่งจะใช้ได้กับฝาเกลียวธรรมดา ส่วนคุณลักษณะที่ต้องการจะเหมือนกับ มอก.๓๖๒ ทุกประการ

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว  
เห็นสมควร เสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติ  
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

(๔)



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๔)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน

ขนาดระบุ ๒ ๐๐๐ และ ๔ ๐๐๐

---

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม  
ออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขวดยาแก้วสำหรับบรรจุ  
ยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ ๒ ๐๐๐ และ ๔ ๐๐๐ มาตรฐาน เลขที่  
มอก.๓๖๓-๒๕๒๔ ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๒๔

จิรายุ อิศรางกูร ณ อยุธยา

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

(๔)

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาแก้ว สำหรับบรรจุยาที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 2000 และ 4000

## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนด รูปร่าง ขนาดระบุ ความ  
จุและมีติ คุณลักษณะที่ต้องการ การทำเครื่องหมาย การชัก  
ตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน และการทดสอบ
- 1.2 มาตรฐานนี้กล่าวถึงขวดยาแก้ว สำหรับบรรจุยาที่ใช้รับประทาน  
ขนาดระบุ 2 000 และ 4 000 ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียก  
ว่า "ขวดยาแก้ว"

## 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อ  
ไปนี้

- 2.1 ขนาดระบุ (nominal size) หมายถึง ขนาดที่ใช้เรียกชื่อขวด  
ยาแก้ว ซึ่งจะมีค่าเท่ากับความจุถึงระดับบรรจุต่ำสุด เป็นลูกบาศก์  
เซนติ เมตรสำหรับขวดยาแก้วขนาดระบุนั้น ๆ

### 3. รูปร่าง ขนาดระบุ ความจุ และมิติ

3.1 ขวดยาแก้วมีรูปร่าง ขนาดระบุ ความจุ มิติและรอยกันเส้น (stippling) ที่กันขวด ดังในรูปที่ 1

3.2 ปากขวด (finish) มีข้อกำหนดต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

3.2.1 มีรูปร่างและมิติดังในรูปที่ 2

เมื่อ  $\beta$  คือ มุมเอียงของเกลียว (helix angle)

$$\tan \beta = \frac{\text{พิคซ์}}{\pi \left( \frac{T_{\text{เฉลี่ย}} + E_{\text{เฉลี่ย}}}{2} \right)}$$

3.2.2 รอยต่อของเกลียวที่ต่อกันไม่สนิท อันเนื่องจากแบบหล่อ ยอมให้คลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน 0.10 มิลลิเมตรที่ตะเข็บของแบบหล่อ และยอมให้เส้นผ่านศูนย์กลางของเกลียวตรงตะเข็บของแบบหล่อคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน 0.2 มิลลิเมตร ในช่วงความโค้ง 20 องศา

3.2.3 ความยาวของเกลียวต้องไม่น้อยกว่า  $1 \frac{1}{4}$  รอบ ตรงปลายเกลียวสอบเข้ายาวไม่น้อยกว่า  $\frac{1}{4}$  รอบของความยาวเกลียว

3.2.4 มิติต่าง ๆ จะวัดโดยใช้วิธีมาตรฐานใดก็ได้ ยกเว้นการวัดค่า T ต้องใช้เครื่องวัดชนิดผ่านและไม่ผ่านดังตัวอย่างในรูปที่ 3

### 4. คุณสมบัติที่ต้องการ

4.1 ลักษณะทั่วไป

ความหนาของผนังขวดยาแก้วต้องสม่ำเสมอ ปากที่จะปิดฝาขวดต้องเรียบ

4.2 สี

ต้องเป็นแก้วใสไม่มีสี (flint) หรือสีชา (amber)

4.3 วัสดุที่ใช้

ขวดยาแก้ว ต้องทำจากแก้วโซดา-ไลม์ เมื่อทดสอบความเป็นด่างตาม มอก.362 หมวด ก. แล้วดี เติรตด้วยกรดซัลฟูริก 0.01 โมลต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ปริมาตรเฉลี่ยที่ใช้ต้องไม่เกิน 15 ลูกบาศก์เซนติเมตร

4.4 ความทนทานต่อความร้อน

ขวดยาแก้ว ต้องสามารถทนทานต่อความร้อนได้โดยไม่แตกหรือเสียหาย เมื่อทดสอบตาม มอก.362 ข้อ 7.2

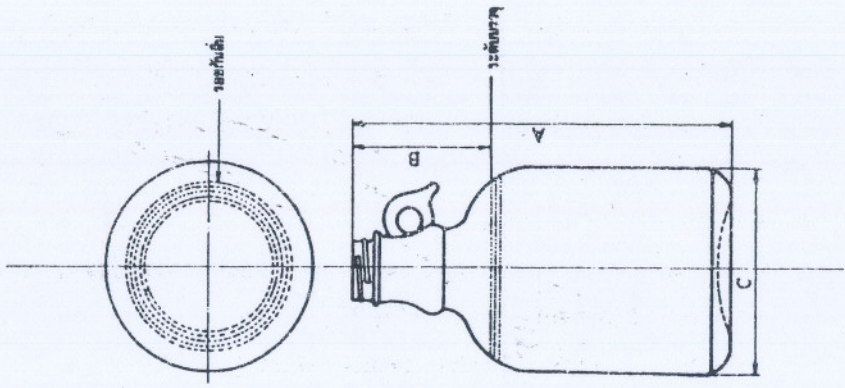
4.5 การส่งผ่านของแสง (light transmission)

ขวดยาแก้วสีชา ต้องมีอัตราการส่งผ่านของแสงไม่เกินร้อยละ 10 ที่ความยาวคลื่นใด ๆ ระหว่าง 290 นาโนเมตร ถึง 450 นาโนเมตร เมื่อทดสอบตาม มอก.362 ข้อ 7.3

4.6 จำนวนฟองอากาศ

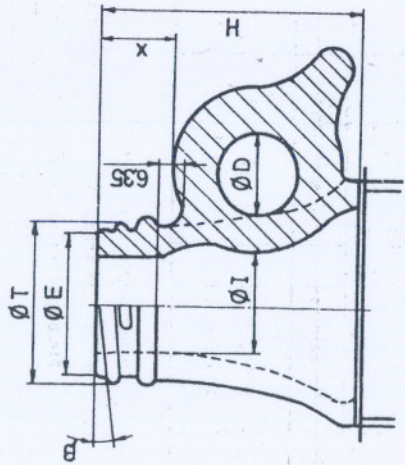
4.6.1 ต้องไม่มีฟองอากาศขนาดเกิน 2 มิลลิเมตร

4.6.2 ฟองอากาศที่มีขนาดไม่เกิน 2 มิลลิเมตร ให้มีได้ไม่เกิน 200 ฟองต่อน้ำหนักแก้ว 100 กรัม การทดสอบให้เป็นไปตาม มอก.362 ข้อ 7.4

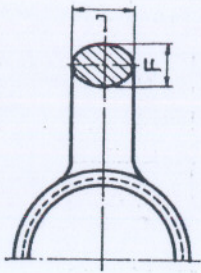


| ขนาดขวด | ความจุ        |              | น้ำหนัก<br>โดยประมาณ<br>กรัม | มิติตัวขวด<br>มิลลิเมตร |     |             | ขนาดปาก<br>ขวดระบุ |
|---------|---------------|--------------|------------------------------|-------------------------|-----|-------------|--------------------|
|         | ถึงระดับบรรจุ | ถึงขอบปากขวด |                              | A                       | B   | C           |                    |
| 2 000   | 2 012 ± 12    | 2 212 ± 12   | 880                          | 262 ± 1.5               | 92  | 132.5 ± 2.0 | 40                 |
| 4 000   | 4 018 ± 18    | 4 420 ± 18   | 1 403                        | 306 ± 1.5               | 111 | 175.5 ± 2.5 | 40                 |

- หมายเหตุ 1. "น้ำหนักโดยประมาณ" กำหนดไว้เพียงเป็นแนวทาง  
 2. มิติ "B" เป็นระยะสำหรับทดสอบความสูงระดับบรรจุโดยให้สเกลวัดจากขอบปากขวดลงไป เท่ากับระยะ "C" แล้ว  
 เค็มของเหลวลงในขวดจนถึงปลายสเกล เพื่อง่ายต่อการวัดปริมาตร  
 รูปที่ 1 ขวดขนาดระบุ 2 000 และ 4 000  
 (ข้อ 3.1.1)



-๖-



หน้าตัดของหัว

| ขนาด<br>ระบุ | ขนาด<br>ปากขวด<br>ระบุ | T     |       | E     |       | H     | $\beta$ | พิสัย | ปลายตัด<br>เกลียว | รูปทรงแท่ง<br>(minimum<br>bore)<br>min | X<br>min | D     | F     | L     |
|--------------|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|-------|-------------------|--|----------|-------|-------|-------|
|              |                        | max   | min   | max   | min   |       |         |       |                   |  |          |       |       |       |
| 2 000        | 40                     | 40.14 | 39.24 | 37.74 | 36.86 | 58.74 | 2°      | 4.24  | 13                | 27.70                                  | 12.0     | 18.24 | 8.73  | 12.70 |
| 4 000        | 40                     | 40.14 | 39.24 | 37.74 | 36.86 | 64.70 | 2°      | 4.24  | 13                | 27.70                                  | 12.0     | 20.78 | 10.32 | 15.88 |

-๗-

หน่วย เป็นมิลลิเมตร

หมายเหตุ ค่า H,  $\beta$  พิสัย, ปลายตัด, เกลียว (cutter diameter), D, F และค่า L กำหนดไว้เพียงเป็นแนวทาง

รูปที่ 2 มิติปากขวดขนาด ๓๖๓ ขนาดระบุ 2 000 และ 4 000 (ข้อ 3.2)

## 5. การทำเครื่องหมาย

5.1 ที่กันขวยแก้วด้านนอกทุกขวด อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือ เครื่องหมาย แสดงข้อความต่อไปนี้ เป็นอักษรตัวนูน ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน และถาวร

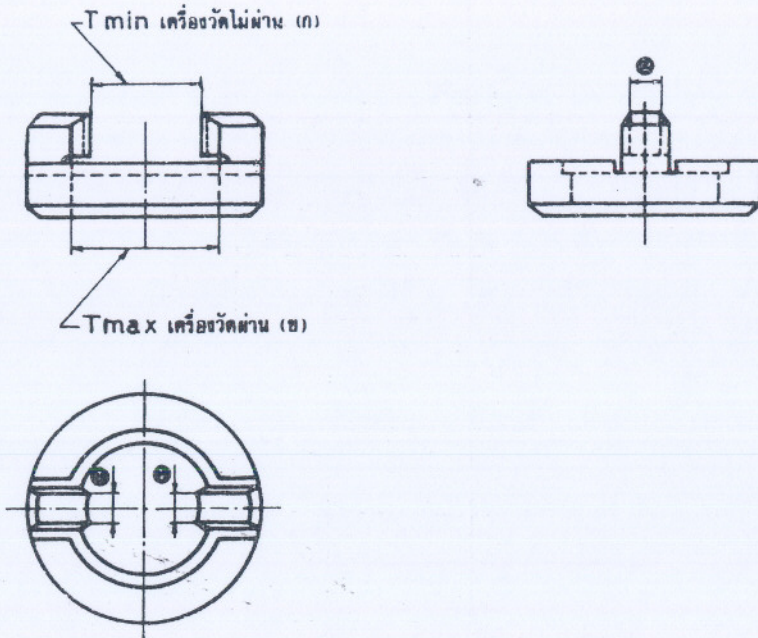
- (1) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือ เครื่องหมายการค้า
- (2) ขนาดระบุ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้

5.2 ผู้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ จะแสดง เครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้นได้ ต่อเมื่อได้รับใบอนุญาตจากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแล้ว

## 6. การชักตัวอย่างและ เกณฑ์ตัดสิน

6.1 ให้เป็นไปตาม มอก.362



- หมายเหตุ 1.  $\otimes$  คือ  $\frac{1}{20}$  T min
2. (ก) คือ เครื่องวัดไม่ผ่าน เมื่อสวมปากขวดโดยรอบด้านใด ๆ ก็ตามจะสวมไม่เข้า
  3. (ข) คือ เครื่องวัดผ่าน เมื่อสวมปากขวดโดยรอบด้านใด ๆ ก็ตามจะสวมผ่านได้
  4. เครื่องวัดผ่านและไม่ผ่านให้มีการสึกหรอ(undersize) ตามความกว้างได้ไม่เกิน  $\frac{1}{12}$  ส่วนของเส้นรอบวงของเกลียว

รูปที่ 3 เครื่องวัดผ่านและไม่ผ่าน  
(ข้อ 3.2.4)