

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๙๓ (พ.ศ. ๒๕๓๘)

เรื่อง ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอ
ของปริมาณสารออกฤทธิ์ในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณสารออกฤทธิ์ในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ดังนี้

๑. ให้ผู้ผลิต หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุตำรับ ที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ต่ำกว่า ๒ มิลลิกรัมในหนึ่งหน่วยหรือน้อยกว่า ๒ %W/W ของวัตถุตำรับที่มีลักษณะเป็นของแข็ง (Solid dosage form) กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณสารออกฤทธิ์ ในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ของวัตถุตำรับนั้น ๆ

๒. ให้ผู้ผลิต หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุตำรับที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้แล้ว ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ถูกต้องภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๘

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๒ ตอนพิเศษ ๑๕ ง ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๓๘)