

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๐๕) พ.ศ. ๒๕๕๑

เรื่อง ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับ
ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่ง
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดย
ความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศให้กำหนดมาตรฐานและ
วิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับ

๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับชนิดเม็ดหรือแคปซูล
กำหนดมาตรฐาน และวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับ ดังต่อไปนี้

วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

- (๑) Glutethimide Capsules หรือ Glutethimide Tablets
- (๒) Meprobamate Tablets
- (๓) Pentobarbital sodium Capsules หรือ Pentobarbital sodium Tablets
- (๔) Pentazocine HCl Tablets

วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

- (๑) Alprazolam Tablets
- (๒) Butobarbital sodium Capsules และ Butobarbital sodium Tablets
- (๓) Chlordiazepoxide Tablets หรือ Chlordiazepoxide HCl Capsules
- (๔) Chlordiazepoxide HCl ผสม Clidinium bromide Capsules
- (๕) Clonazepam Tablets
- (๖) Diazepam Capsules หรือ Diazepam Tablets
- (๗) Lorazepam Tablets
- (๘) Oxazepam Capsules หรือ Oxazepam Tablets
- (๙) Phenobarbital Tablets
- (๑๐) Prazepam Capsules หรือ Prazepam Tablets

๒. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่ได้รับใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนวัตถุตำรับดังกล่าวในข้อ ๑ ไว้แล้ว ซึ่งยังมีได้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย
(Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. ๑) โดยให้
กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับให้แล้วเสร็จ ภายใน
หนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๑
รักเกียรติ สุขธนะ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๕ ตอนพิเศษ ๘๗ ง ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๔๑)