



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 640 เล่ม 1– 2553

เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม

ETHANOL FOR PHARMACEUTICAL USE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.080.60

ISBN 978-974-292-970-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม

มอก. 640 เล่ม 1– 2553

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 27 ตอนพิเศษ 94 ง  
วันที่ 4 สิงหาคม พุทธศักราช 2553

## คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 258

### มาตรฐานเอทานอล

#### ประธานกรรมการ

นายกมลศักดิ์ ตั้งธรรมนิยม

กรมสรรพสามิต

#### กรรมการ

นายคมสัน ตันยีนยงค์

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ศ. อำนวย ธิฐาพันธ์

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

นางวัลภา จุลดูลิตพรชัย

องค์การเภสัชกรรม

นางสาวจรียา เสวกวัง

องค์การสุรา กรมสรรพสามิต

พันตรีวีระวุฒิ วัจนะพุกกะ

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นายกฤตพงษ์ พัชรภิญโญพงศ์

บริษัท พรวิไลอินเตอร์เนชั่นแนล กรุ๊ป เทรดิง จำกัด

นายสุรพันธ์ เชาว์กุลจรัสศิริ

บริษัท ไทยแอลกอฮอล์ จำกัด (มหาชน)

#### กรรมการและเลขานุการ

นางอารัมภรัตน์ รัชดานุรักษ์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นางอรการ เจียรัมพร

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกโดยเรียกชื่อผลิตภัณฑ์ว่า เอทานอล ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอล มาตรฐานเลขที่ มอก.640-2529 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 103 ตอนที่ 160 วันที่ 17 กันยายน พุทธศักราช 2529 ซึ่งประกาศแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 1 เป็น มาตรฐานเลขที่ มอก. 640-2533 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 107 ตอนที่ 77 วันที่ 10 พฤษภาคม พุทธศักราช 2533 และได้มีการพิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานขึ้นใหม่ เป็นมาตรฐาน เลขที่ มอก.640-2545 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 103ง วันที่ 17 ตุลาคม พุทธศักราช 2545 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงในสาระสำคัญของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ดังกล่าวโดยแยกออกเป็น 3 มาตรฐาน คือ เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม เอทานอลใช้ทางอุตสาหกรรม และเอทานอลใช้เป็นเชื้อเพลิง และแก้ไขปรับปรุงรายละเอียดบางประการเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้อง กับความก้าวหน้าทางวิชาการ จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม นี้ขึ้นใหม่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำผู้ใช้และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

British Pharmacopoeia 2007

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



**ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม**

**ฉบับที่ 4208 (พ.ศ. 2553)**

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เอทานอล

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอล มาตรฐานเลขที่ มอก. 640-2545

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3100 (พ.ศ. 2545) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอล ลงวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2545 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 640 เล่ม 1-2553 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 90 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2553

**ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง**

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม

## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะเอทานอลใช้ทางเภสัชกรรมที่ทำจากพืชในกลุ่มที่ให้แป้งและน้ำตาล เช่น ข้าว ข้าวโพด ข้าวฟ่าง มันสำปะหลัง อ้อย กากน้ำตาล ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “เอทานอล”
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมเอทานอลใช้ทางอุตสาหกรรมและเอทานอลใช้เป็นเชื้อเพลิง

## 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 เอทานอล (ethanol) หรือที่เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “เอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol)” หมายถึง สารเคมีประเภทแอลกอฮอล์ ซึ่งมีสูตรทางเคมี  $C_2H_5OH$  น้ำหนักโมเลกุลเท่ากับ 46.07 จุดเดือดประมาณ 78 องศาเซลเซียส ติดไฟง่าย ให้เปลวไฟสีน้ำเงิน ไม่มีควัน มีสมบัติดูดความชื้นและผสมกับน้ำได้

## 3. ชนิด

- 3.1 เอทานอล แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ
  - 3.1.1 ชนิดแอนไฮดรัส
  - 3.1.2 ชนิดร้อยละ 96

## 4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป  
ต้องเป็นของเหลวใส ไม่มีสี และปราศจากสิ่งแปลกปลอม  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.2 ลักษณะบ่งเอกลักษณะ  
ต้องบ่งความเป็นเอทานอล ดังนี้
  - 4.2.1 เมื่อทดสอบตามข้อ 8.3.1.1 แล้ว สีฟ้าบนกระดาษกรองต้องจางหายไปภายในเวลา 10 นาที ถึง 15 นาที
  - 4.2.2 เมื่อทดสอบตามข้อ 8.3.1.2 แล้ว ต้องเกิดตะกอนสีเหลืองภายในเวลา 30 นาที
- 4.3 คุณลักษณะทางฟิสิกส์และทางเคมี  
ต้องเป็นไปตามตารางที่ 1  
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BP

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางฟิสิกส์และทางเคมี  
(ข้อ 4.3)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด	
		ชนิดแอนไฮดริส	ชนิดร้อยละ 96
1	ปริมาณเอทานอล ที่อุณหภูมิ 20 °C % (v/v)	ไม่น้อยกว่า 99.5	95.1 ถึง 96.9
2	ความหนาแน่นสัมพัทธ์	0.790 ถึง 0.793	0.805 ถึง 0.812
3	ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง - ความเป็นกรด คำนวณในรูปของ acetic acid (CH <sub>3</sub> COOH) mg/kg ไม่เกิน - ความเป็นด่าง	30	ไม่เป็นต่างต่อฟีนอล์ฟทาลีน
4	ค่าความดูดกลืน - ที่ความยาวคลื่น 240 nm ไม่เกิน - ที่ความยาวคลื่น 250 nm ถึง 260 nm ไม่เกิน - ที่ความยาวคลื่น 270 nm ถึง 340 nm ไม่เกิน	0.40 0.30 0.10	
5	สิ่งแปลกปลอมที่ระเหยได้ - เมทานอล ml/kl ไม่เกิน - แอซีแทลดีไฮด์และแอซีแทล คำนวณในรูปของ acetaldehyde (CH <sub>3</sub> CHO) ml/kl ไม่เกิน - เบนซีน ml/kl ไม่เกิน - สิ่งแปลกปลอมอื่นทั้งหมด * คำนวณในรูป 4-methylpentan-2-ol ml/kl ไม่เกิน	200 10 2 300	
6	ส่วนที่เหลือจากการระเหย mg/l ไม่เกิน	25	

หมายเหตุ \* หมายถึง สิ่งแปลกปลอมที่มีปริมาณน้อยกว่า 0.03 เท่าของ 4-methylpentan-2-ol ไม่ต้องนำมารวม

## 5. การบรรจุ

- 5.1 ให้บรรจุเอทานอลในภาชนะบรรจุที่แห้ง สะอาด ปิดได้สนิท ไม่รั่ว ไม่แตก
- 5.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ปริมาตรสุทธิของเอทานอลในแต่ละภาชนะบรรจุเป็น 450 ลูกบาศก์เซนติเมตร 2.5 ลูกบาศก์เดซิเมตร 18 ลูกบาศก์เดซิเมตร และ 200 ลูกบาศก์เดซิเมตร และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

## 6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ภาชนะบรรจุเอทานอลทุกหน่วยหรือที่เอกสารกำกับเอทานอลทุกฉบับ อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
  - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
  - (2) ชนิด
  - (3) ปริมาณเอทานอล เป็นร้อยละโดยปริมาตร
  - (4) ปริมาตรสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร หรือมิลลิลิตร หรือลูกบาศก์เดซิเมตร หรือลิตร
  - (5) เดือน ปีที่ทำ และ/หรือรหัสรุ่นที่ทำ
  - (6) ข้อความและเครื่องหมายที่แสดงว่าเป็นสารไวไฟอย่างชัดเจน
  - (7) การเก็บรักษา ให้เก็บในภาชนะที่ปิดได้สนิท และป้องกันแสง
  - (8) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 8. การทดสอบ

- 8.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 8.2 หากมิได้กำหนดเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์
- 8.3 การทดสอบลักษณะบ่งเอกลักษณ์
  - 8.3.1 วิธีทดสอบ
    - 8.3.1.1 ผสมตัวอย่าง 5 หยด กับสารละลายโพแทสเซียมเพอร์แมงกาเนต 0.01 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ปริมาตร 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ในบีกเกอร์ แล้วหยดสารละลายกรดซัลฟิวริก 1.0 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร 5 หยด ปิดบีกเกอร์ทันทีด้วยกระดาษกรองที่ชุ่มด้วยสารละลายซึ่งเตรียมใหม่ ๆ โดยละลายโซเดียมไนโตรเพอร์ริชยาไนต์ 0.1 กรัม และพิเพอราซีน 0.25 กรัม ในน้ำกลั่น 5.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วตรวจพินิจสีบนกระดาษกรอง



- 8.3.1.2 เตรียมสารละลายตัวอย่างให้เจือจางร้อยละ 10 นำมาปริมาตร 5.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ผสมกับสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 1.0 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร ปริมาตร 1.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นให้ครบปริมาตร 2.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร อย่างช้าๆ ให้หมดภายในเวลา 3 นาที จะเกิดปฏิกิริยาไอโอโดฟอร์ม แล้วตรวจพินิจตะกอนที่เกิดขึ้น

## ภาคผนวก ก.

## การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง เอทานอลชนิดเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก (เฉพาะขนาดบรรจุ น้อยกว่า 500 ลูกบาศก์เดซิเมตร)
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5. และข้อ 6. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าเอทานอลรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

## ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก

(เฉพาะขนาดบรรจุ น้อยกว่า 500 ลูกบาศก์เดซิเมตร)

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 50	2	0
51 ถึง 90	8	1
91 ถึง 150	13	2
เกิน 150	20	3

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะที่ต้องการ
- ก.2.2.1 กรณีขนาดบรรจุ น้อยกว่า 500 ลูกบาศก์เดซิเมตร  
ให้ชักตัวอย่างจากข้อ ก.2.1 โดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสมชักตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุ ในปริมาณเท่า ๆ กัน นำมาผสมกันให้ได้ปริมาตรรวมไม่น้อยกว่า 2 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร  
กรณีตัวอย่างไม่พอ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันเพิ่มให้ได้ตัวอย่างรวมตามที่กำหนด
- ก.2.2.2 กรณีขนาดบรรจุตั้งแต่ 500 ลูกบาศก์เดซิเมตร ขึ้นไป  
ให้ใช้เครื่องมือที่เหมาะสมชักตัวอย่างระดับต่าง ๆ 3 ระดับ คือ ระดับบน ระดับกลาง และระดับล่าง ในปริมาณเท่า ๆ กัน นำมาผสมกันให้ได้ปริมาตรรวมไม่น้อยกว่า 2 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- ก.2.2.3 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. ทุกรายการ จึงจะถือว่าเอทานอลรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

มอก. 640 เล่ม 1-2553

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างเอทานอลต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.3 ทุกข้อ จึงจะถือว่าเอทานอลรุ่นนั้นเป็นไปตาม  
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

---