



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 13-2561

สบู่ก้อนผสมสมุนไพร

HERBAL TOILET SOAP

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-346-898-7

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
سبقก่อนผสมสมุนไพร

มอก. เอส 13-2561

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ปัจจุบันมีผู้ทำซึ่งเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) ทำสบู่ก้อนผสมสมุนไพรเพื่อจำหน่ายในประเทศและส่งออกไปยังต่างประเทศเป็นจำนวนมาก ซึ่งการทำโดยส่วนมากเป็นการอาศัยประสบการณ์ของผู้ทำเอง ทำให้คุณภาพแตกต่างกัน

จึงเห็นควรกำหนดเกณฑ์คุณภาพสำหรับสบู่ก้อนผสมสมุนไพร เพื่อใช้เป็นมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส และการส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมประเภทนี้ให้มีคุณภาพดีและสม่ำเสมอ เป็นที่ยอมรับทั้งตลาดภายในประเทศและต่างประเทศ

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

BS 1715 : Section 2.4 Analysis of soaps Part 2. Quantitative test methods Section 2.4 Method for determination of free fatty acids content

ISO 456 Surface active agents -- Analysis of soaps -- Determination of free caustic alkali

ISO 673 Soaps - Determination of content of ethanol-insoluble matter

ISO 685 Analysis of soaps -- Determination of total alkali content and total fatty matter content

ISO 4323 Soaps -- Determination of chlorides content -- Potentiometric method

ISO 12966-1 Animal and vegetable fats and oils - Gas chromatography of fatty acid methyl esters - Part 1 : Guidelines on modern gas chromatography of fatty acid methyl esters

ISO 12966-2 Animal and vegetable fats and oils - Gas chromatography of fatty acid methyl esters - Part 2 : Preparation of methyl esters of fatty acids

มอก. 29 สบู่ก้อน

มผช. 94 สบู่ก้อน



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2561)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

สบู่ก้อนผสมสมุนไพร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
สบู่ก้อนผสมสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 13-2561 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561

ณัฐพล รังสิตพล

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

สบู่ก้อนผสมสมุนไพร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมเฉพาะสบู่ก้อนสำหรับชำระล้างผิวหนัง ผิวกาย หรือผิวหนัง และผิวกาย ที่มีลักษณะเป็นก้อน ผสมสารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร ไม่ครอบคลุมสบู่เด็ก สบู่ยา สบู่คาร์บอนิก สบู่สังเคราะห์ สบู่ใส (สบู่กลีเซอริน) สบู่ซักล้าง และสบู่เหลว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สบู่ (soap) หมายถึง กेलิโอโซเดียม กेलิโอโพแทสเซียม กेलิโอแอมโมเนียม หรือกอลิออสเตียต ของกรดไขมัน หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืช น้ำมันหรือไขมันจากสัตว์ หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืชและสัตว์
- 2.2 สบู่ชำระล้างผิวทั่วไป (toilet soap) หมายถึง สบู่ซึ่งเป็นกอลิออสเตียต กेलิโอโพแทสเซียม กेलิโอแอมโมเนียมหรือกอลิออสเตียต ของกรดไขมัน หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืช น้ำมันหรือไขมันจากสัตว์ หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืชและสัตว์ ใช้สำหรับขจัดสิ่งสกปรกออกจากผิวหนัง
- 2.3 สบู่ก้อนผสมสมุนไพร (herbal toilet soap) หมายถึง สบู่ซึ่งเป็นกอลิออสเตียต กेलิโอโพแทสเซียม กอลิโอแอมโมเนียม หรือกอลิออสเตียต ของกรดไขมัน หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืช น้ำมันหรือไขมันจากสัตว์ หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืชและสัตว์ ใช้สำหรับขจัดสิ่งสกปรกออกจากผิวหนัง ผสมสารสกัดจากสมุนไพร เช่น สารสกัดจากเปลือกมังคุด สารสกัดจากขมิ้น หรือชิ้นส่วนสมุนไพร เช่น ว่านหางจระเข้ มะขาม
- 2.4 สบู่ประทึงผิว (beauty soap) หมายถึง สบู่ที่เติมสารประทึงผิวอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างรวมกัน
- 2.5 สารประทึงผิว หมายถึง กรดไขมันหรือสารให้ความชุ่มชื้น (moisturizer) เช่น โกโก้บัตเตอร์ (cocoa butter) น้ำมันแร่ (mineral oil) กลีเซอริน (glycerin) ซอร์บิทอล (sorbitol) พรอพิลีนไกลคอล (propylene glycol) หรือสารประทึงผิวอื่นใด

3. ส่วนประกอบและการทำ

- 3.1 สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในสบู่ก้อนผสมสมุนไพร ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้
- 3.2 สารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในสบู่ก้อนผสมสมุนไพร ต้องเป็นไปตามที่จัดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ชนิด

- 4.1 สบู่ก้อนผสมสมุนไพร แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ
- 4.1.1 สบู่ชำระล้างผิวทั่วไป
- 4.1.2 สบู่ประทึงผิว

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นก้อน อาจมีกลิ่นหอม ไม่มีสิ่งแปลกปลอม เช่น ฝุ่น เส้นผม ชิ้นส่วนของแมลง
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและการดม

5.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, PII) ต่อผิวหนัง ต้องไม่เกิน 1
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.2

5.3 สารปนเปื้อน

5.3.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

5.3.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

5.3.3 ปรอท ต้องไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

5.3.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟฟลักซ์เฟลพลาสมา หรือวิธีทดสอบ
อื่นที่เทียบเท่า

5.4 จุลินทรีย์

5.4.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 1 000 โคโลนีต่อตัวอย่าง
1 กรัม หรือ 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

5.4.2 *ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (Pseudomonas aeruginosa)* ต้องไม่พบ

5.4.3 *สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)* ต้องไม่พบ

5.4.4 *แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)* ต้องไม่พบ

5.4.5 *คลอสทริเดียม (Clostridium spp.)* ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S.FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

5.5 ความคงสภาพ

สีและกลิ่นต้องไม่แตกต่างไปจากตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบและมวลสุทธิต้องยังคงเป็นไปตามข้อ 7.2

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.3

5.6 คุณลักษณะทางเคมี

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางเคมี

(ข้อ 5.6)

รายการ ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด		วิธีทดสอบตาม
		สบู่ชำระล้าง ผิวทั่วไป	สบู่ ประเภ็องผิว	
1	ไขมันทั้งหมด ร้อยละโดยมวล ไม่น้อยกว่า	76.5	79.0	ISO 685
2	กรดไขมันของน้ำมันลอริก (เช่น น้ำมันเมลิตปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันบาบาสสุ) ในรูปของกรดจากน้ำมันลอริก (คำนวณเป็นไขมันทั้งหมด) ร้อยละโดยมวล ไม่น้อยกว่า	ไม่กำหนด	13.0	ISO 12966-1 และ ISO 12966-2
3	สารที่ไม่ละลายในเอทานอล ร้อยละโดยมวล ไม่เกิน	2.5	2.0	ISO 673
4	ไฮดรอกไซด์อิสระ ⁽¹⁾ (คำนวณเป็น Na ₂ O) ร้อยละโดยมวล ไม่เกิน	0.05	ต้องไม่มี	ISO 456
5	คลอไรด์ (คำนวณเป็น NaCl) ร้อยละโดยมวล ไม่เกิน	0.8	1.2	ISO 4323
6	สารประเภ็องผิว (1) กรดไขมันอิสระ (คำนวณเป็นกรดไขมัน) ร้อยละโดยมวล โมเลกุลสัมพัทธ์เฉลี่ย 248 (เฉพาะสบู่ประเภ็องผิวที่มีกรดไขมัน) (2) สารให้ความชุ่มชื้น ⁽²⁾ (เฉพาะสบู่ประเภ็องผิวที่มีสารให้ความชุ่มชื้น) (3) สารสกัดจากพืช ⁽²⁾ (เฉพาะสบู่ประเภ็องผิวที่มีสารสกัดจากพืช)	ไม่กำหนด	2.0 ถึง 10.0	BS 1715 : Section 2.4 (2) (2)

หมายเหตุ⁽¹⁾ หมายถึง สบู่โซเดียม ทดสอบตาม method A

สบู่โซเดียมผสมโพแทสเซียมและสบู่โพแทสเซียม ทดสอบตาม method B

⁽²⁾ หมายถึง ผู้ทำต้องแจ้งชื่อสาร ปริมาณที่ใช้ และวิธีทดสอบแก่ผู้เกี่ยวข้อง

6. สุขลักษณะ

6.1 สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

6.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

6.1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง และ และสกปรก

6.1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เหม่า ควัน มากผิดปกติ

6.1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

6.1.2 อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

6.1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

6.1.2.2 แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

6.1.2.3 พื้นที่ใช้ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

6.1.2.4 ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

6.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

6.2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

6.2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาดเหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

6.3 การควบคุมกระบวนการทำ

6.3.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดก่อนนำไปใช้ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

6.3.2 การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

6.3.3 เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

6.4 การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

- 6.4.1 น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ
- 6.4.2 มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผง ไม่ให้เข้าไปในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม
- 6.4.3 มีวิธีการป้องกันไม่ให้สัตว์เลี้ยง เช่น สุนัข แมว เข้าไปในบริเวณที่ทำ
- 6.4.4 มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์
- 6.4.5 สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

6.5 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

- 6.5.1 ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก
- 6.5.2 ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่

7. การบรรจุ

- 7.1 ให้บรรจุสุบก้อนผสมสมุนไพรในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 7.2 มวลสุทธิของสุบก้อนผสมสมุนไพรในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสม

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์สุบก้อนผสมสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ เช่น สุบก้อนผสมสารสกัดจากเปลือกมังคุด สุบก้อนผสมมะขาม
 - (2) ชนิด
 - (3) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
 - (4) มวลสุทธิ เป็นกรัม
 - (5) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (6) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ
 - (7) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (8) วิธีใช้

- (9) ข้อเสนอแนะและคำเตือน (ถ้ามี)
- (10) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
- (11) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- (12) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สบู่ก้อนผสมสมุนไพรชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
 - 9.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
 - 9.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 5.1 ข้อ 7. และ ข้อ 8. ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง สารปนเปื้อน และคุณลักษณะทางเคมี ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 9.2.1 แล้ว จำนวน 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 และข้อ 5.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างสบู่ก้อนผสมสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ 9.2.1 ข้อ 9.2.2 ข้อ 9.2.3 และข้อ 9.2.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

10. การทดสอบ

10.1 ทัวไป

10.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

10.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

10.1.3 การรายงานผล

เนื่องจากความชื้นของตัวอย่างสบู่มาก่อนผสมสมุนไพรจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ ดังนั้น ผลที่ได้จากการทดสอบต้องคำนวณใหม่โดยเทียบกับค่าต่ำสุดของไขมันทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในตารางที่ 1 ด้วยสูตรต่อไปนี้

$$\text{ค่าที่ใช้รายงานผล} = \text{ค่าที่ได้จากการทดสอบ} \times \frac{\text{ค่าต่ำสุดของไขมันทั้งหมด}}{\text{ไขมันทั้งหมดที่ได้จากการทดสอบ}}$$

10.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

10.2.1 เครื่องมือ

10.2.1.1 หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave)

10.2.1.2 ผ้าโปร่งดูดซึม พับทบกัน 4 ชั้น ขนาด 2.5 เซนติเมตร × 2.5 เซนติเมตร ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัตโนมัติ ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที

10.2.1.3 กระจกชั่งน้ำหนัก ปีกเกอร์ แท่งแก้ว ปีเปตต์ ซ้อนตักสาร กรรไกรเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม

10.2.1.4 พลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และผ้ายัดพันแผล

10.2.1.5 อุปกรณ์ตัดขนสัตว์

10.2.1.6 เครื่องชั่งไฟฟ้าละเอียด 0.01 กรัม

10.2.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ

10.2.3 สัตว์ทดลองและการเตรียม

10.2.3.1 สัตว์ทดลอง

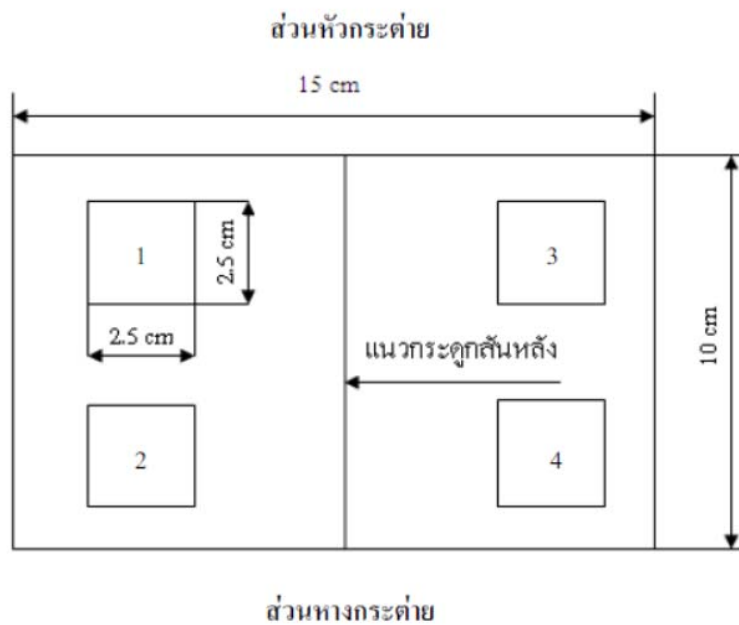
กระต่ายขาวสุขภาพดี สายพันธุ์นิวซีแลนด์ไวท์ (New Zealand White) เพศผู้หรือเพศเมีย น้ำหนักตัวละ 2 กิโลกรัม จำนวน 3 ตัว ต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่าง

10.2.3.2 สภาพการเลี้ยงกระต่าย

แยกเลี้ยงกระต่ายแต่ละตัว โดยควบคุมอุณหภูมิห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่ (20±3) องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 30 และไม่เกินร้อยละ 70 ติดตั้งอุปกรณ์ส่องสว่างที่มีวัฏจักรสว่างเป็นเวลา 12 ชั่วโมง สลับกับมืด 12 ชั่วโมง อาหารที่ให้กระต่ายต้องเป็นไปตามหลักโภชนาการของกระต่ายทดลองและเตรียมน้ำดื่มสะอาดให้ตลอดเวลา

10.2.3.3 การเตรียม

- (1) ปรับสภาพกระดาษก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 วัน ถึง 7 วัน บันทึกเงื่อนไขต่าง ๆ
- (2) ก่อนทำการทดสอบ 24 ชั่วโมง ตรวจสอบสภาพของกระดาษ แล้วเลือกตัวที่มีคุณภาพ และสภาพผิวหน้าดี บันทึกน้ำหนัก ใช้อุปกรณ์ตัดชนสั้วตัดชนกระดาษให้เกเรียนจนขีดผิวหน้าที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวขนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลังเป็นพื้นที่ทดสอบประมาณ 10 เซนติเมตร × 15 เซนติเมตร จากรูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหน้ากระดาษเป็นแผล



รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหน้ากระดาษ

(ข้อ 10.2.3.3 (2) และข้อ 10.2.5.2)

10.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ป็นตัวอย่างสปูก่อนผสมสมุนไพรให้ละเอียด โดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสม และเจือจางตัวอย่างสปูก่อนผสมสมุนไพรด้วยน้ำบริสุทธิ์ปราศจากเชื้อให้มีความเข้มข้นร้อยละ 10

10.2.5 วิธีทดสอบ

10.2.5.1 วัดความเป็นกรด-ด่าง ของตัวอย่าง ถ้าได้ค่า ≤ 2 หรือ ≥ 11.5 ให้หยุดการทดสอบ

10.2.5.2 ใช้ผ้าโปร่งดูดซึม จำนวน 4 ชั้น ใส่หรือชุบตัวอย่าง 0.5 กรัมหรือ 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร (ตามสภาพตัวอย่างที่ระบุในข้อ 10.2.4) ลงบนผ้าโปร่งดูดซึม 2 ชั้น แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหน้ากระดาษที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชั้น ใส่น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหน้ากระดาษที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (จากรูปที่ 1) ยึดด้วยพลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันทับรอบลำตัวกระดาษด้วยผ้ายึดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ

- 10.2.5.3 เมื่อครบ 4 ชั่วโมง ให้เอาผ้ายึดพื้นแผลและผ้าโปร่งดูซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย ออกแล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายด้วยน้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ ปล่อยให้แห้ง
- 10.2.5.4 สังเกตผิวหนังบริเวณทดสอบ เมื่อครบเวลา 1 ชั่วโมง 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง เปรียบเทียบผิวหนังบริเวณควบคุม
- 10.2.5.5 บันทึกผลที่ได้และให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การให้คะแนน ข้อ 10.2.6 นำคะแนนที่ได้ไป คำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น ตามข้อ 10.2.7
- 10.2.6 หลักเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน
- 10.2.6.1 ความแดงของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์การให้คะแนนความแดงของผิวหนัง

(ข้อ 10.2.6.1)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีผื่นแดง	0
มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีผื่นแดงเห็นได้ชัด	2
มีผื่นแดงปานกลางถึงรุนแรง	3
มีผื่นแดงปานกลางถึงรุนแรงถึงผิวหนังตลอกสะเก็ด	4

- 10.2.6.2 การบวมของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 หลักเกณฑ์การให้คะแนนการบวมของผิวหนัง

(ข้อ 10.2.6.2)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีการบวม	0
มีการบวมเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน	2
มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร	3
มีอาการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียง ประมาณ 1 มิลลิเมตร และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง	4

10.2.6.3 เกณฑ์การตัดสิน

ให้เป็นไปตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เกณฑ์การตัดสิน

(ข้อ 10.2.6.3)

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง	ระดับการระคายเคือง
0 ถึง 1	ไม่ระคายเคือง
มากกว่า 1 ถึง 2	ระคายเคืองเล็กน้อย
มากกว่า 2 ถึง 5	ระคายเคืองปานกลาง
มากกว่า 5 ถึง 8	ระคายเคืองรุนแรง

10.2.7 วิธีคำนวณ

10.2.7.1 คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง ดังนี้

- (1) คำนวณคะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation score, PIS) บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังกระต่ายแต่ละตัว

$$\text{PIS ที่บริเวณควบคุม} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณควบคุม}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

$$\text{PIS ที่บริเวณทดสอบ} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณทดสอบ}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัว = PIS ที่บริเวณทดสอบ – PIS ที่บริเวณควบคุม

หมายเหตุ จำนวนสังเกตผล คือ จำนวนคะแนนที่สังเกต ณ เวลา 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง

- (2) คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง โดยนำคะแนน PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัวรวมกัน หาค่าด้วยจำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ ดังนี้

$$\text{PII ต่อผิวหนัง} = \frac{\text{ผลรวมของ PIS บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังกระต่ายทุกตัว}}{\text{จำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ}}$$

10.2.8 การรายงานผล

ให้รายงานผลการทดสอบอย่างน้อยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

10.2.8.1 ห้องปฏิบัติการ

- (1) ชื่อและที่อยู่ห้องปฏิบัติการทดสอบ
- (2) เลขที่อ้างอิงของรายงานและวันที่รายงาน
- (3) ชื่อและตำแหน่งผู้ทดสอบ ผู้รายงาน และผู้สรุปผล

10.2.8.2 ผู้ส่งตัวอย่าง

- (1) ชื่อและที่อยู่บริษัท

10.2.8.3 ตัวอย่าง

- (1) วันที่รับตัวอย่าง
- (2) ชื่อตัวอย่าง รายละเอียดตัวอย่าง เดือน ปีที่ทำ/ผู้แทนจำหน่าย ขนาดบรรจุ และจำนวนตัวอย่าง

10.2.8.4 สัตว์ทดลอง

- (1) รายละเอียดสัตว์ทดลองที่ใช้ทดสอบ
- (2) สภาพการเลี้ยง (housing condition)
- (3) การเตรียมและสภาวะขณะเตรียม

10.2.8.5 การทดสอบ

- (1) วันที่ทดสอบ
- (2) การเตรียมตัวอย่าง
- (3) การเตรียมวัสดุอุปกรณ์
- (4) วิธีทดสอบและสภาวะทดสอบ
- (5) ข้อมูลผลการทดสอบ PIS และ PII
- (6) การอ่านและการประเมินผลการทดสอบ

10.2.8.6 สรุปผลการทดสอบตามเกณฑ์การตัดสิน

10.3 ความคงสภาพ

10.3.1 เครื่องมือ

10.3.1.1 ตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 4 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส

10.3.1.2 ตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 45 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส

10.3.1.3 เครื่องชั่ง ละเอียดถึง 0.001 กรัม

10.3.2 วิธีทดสอบ

10.3.2.1 นำตัวอย่างสปูก้อนผสมสมุนไพร จำนวน 3 ชุดตัวอย่าง ไปเก็บไว้เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ที่สภาวะต่างกัน ดังนี้

- (1) ตัวอย่างชุดที่ 1 เก็บในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 4 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ
- (2) ตัวอย่างชุดที่ 2 เก็บที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส
- (3) ตัวอย่างชุดที่ 3 เก็บในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 45 องศาเซลเซียส \pm 2 องศาเซลเซียส

มอก. เอส 13-2561

- 10.3.2.2 เมื่อครบ 12 สัปดาห์ นำตัวอย่างชุดที่ 2 และตัวอย่างชุดที่ 3 มาตรวจสอบสีและกลิ่นเปรียบเทียบกับตัวอย่างชุดที่ 1 สีและกลิ่นต้องไม่แตกต่างไปจากตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ จึงจะถือว่าตัวอย่างสบู่ก้อนผสมสมุนไพรเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 10.3.2.3 นำตัวอย่างชุดที่ 2 ไปซึ่ง มวลสุทธิต้องยังคงเป็นไปตามข้อ 7.2 จึงจะถือว่าตัวอย่างสบู่ก้อนผสมสมุนไพรเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
-