



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 13-2562

สบู่ก้อนผสมสมุนไพร

HERBAL TOILET SOAP

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-475-114-9

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
สบู่ก้อนผสมสมุนไพร

มอก. เอส 13-2562

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สบู่อ่อนผสมสมุนไพร นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 13-2561 ในประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2561) วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้มีความทันสมัยเหมาะสมกับเทคโนโลยีในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

BS 1715 : Section 2.4 Analysis of soaps Part 2. Quantitative test methods Section 2.4 Method for :1989 (confirm Date determination of free fatty acids content 01 June 2016)

ISO 456:1973 Surface active agents — Analysis of soaps — Determination of free caustic alkali

ISO 673:1981 Soaps — Determination of content of ethanol-insoluble matter

ISO 685:1975 Analysis of soaps -- Determination of total alkali content and total fatty matter content

ISO 4323:2018 Soaps — Determination of chlorides content -- Potentiometric method

ISO 12966-1:2014 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 12966-2:2017 Animal and vegetable fats and oils — Gas chromatography of fatty acid methyl esters — Part 2 : Preparation of methyl esters of fatty acids

ISO 16212:2017 Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould

ISO 18416:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Candida albicans*

ISO 21148:2017 Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination

ISO 21149:2017 Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

ISO 22717:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Pseudomonas aeruginosa*

ISO 22718:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Staphylococcus aureus*

Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; updated 2016, Chapter 12 *Staphylococcus aureus*

Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 16 *Clostridium perfringens*

Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 17 *Clostridium botulinum*

Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 18 Yeasts, Molds and Mycotoxins

Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2017; Chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetic

The United States Pharmacopeia, Thirty-Ninth Revision and The National Formulary, Thirty-fourth Edition (USP NF 2016 <62>)

OECD 404:2015 Acute Dermal Irritation/Corrosion of OECD Guidelines for Testing of Chemicals

มอก. 29-2531 สบู่ถูตัว

มพช. 94/2552 สบู่ก้อน

มอก. 152-2555 เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2562)

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

สปู่ก้อนผสมสมุนไพรมอก. เอส 13-2561

โดยที่เห็นเป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สปู่ก้อนผสมสมุนไพรมอก. เอส 13-2561 และคณะทำงานพิจารณาครั้งก่อนกร่างมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สาขาเครื่องสำอาง มีมติในการประชุมครั้งที่ 6-4/2561 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ให้ยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สปู่ก้อนผสมสมุนไพรมอก. เอส 13-2561 และกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สปู่ก้อนผสมสมุนไพรมอก. เอส 13-2562 ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2561) ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สปู่ก้อนผสมสมุนไพรมอก. เอส 13-2562 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2562

นายวันชัย พนมชัย

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 กลีโกลิโคเดียม กลีโกลิโพรแทสเซียม กลีโกลิโอมโมเนียม หรือกลีโกลิโอมิน ของกรดไขมัน ของน้ำมันหรือไขมันจากพืช น้ำมันหรือไขมันจากสัตว์ หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืชและสัตว์
- 2.2 สบู่ชำระล้างผิวทั่วไป (toilet soap) หมายถึง สบู่ซึ่งเป็นกลีโกลิโคเดียม กลีโกลิโพรแทสเซียม กลีโกลิโอมโมเนียมหรือกลีโกลิโอมิน ของกรดไขมัน ของน้ำมันหรือไขมันจากพืช น้ำมันหรือไขมันจากสัตว์ หรือน้ำมันหรือไขมันจากพืชและสัตว์ ใช้สำหรับขจัดสิ่งสกปรกออกจากผิวหนัง
- 2.3 สบู่ก้อนผสมสมุนไพร (herbal toilet soap) หมายถึง สบู่ซึ่งเป็นกลีโกลิโคเดียม กลีโกลิโพรแทสเซียม กลีโกลิโอมโมเนียม หรือกลีโกลิโอมิน ของกรดไขมัน ของน้ำมันหรือไขมันจากพืช 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 mg/kg

5.3.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 5 mg/kg

5.3.3 ปรอท ต้องไม่เกิน 1 mg/kg

5.3.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 mg/kg

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟฟลิคซ์เพิลพลาสมา หรือวิธีทดสอบ
อื่นที่เทียบเท่า

5.4 จุลินทรีย์

5.4.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 1 000 cfu ต่อตัวอย่าง
1 g หรือ 1 cm³

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 ประเทืองผิว	
1	ไขมันทั้งหมด ร้อยละโดยมวล ไม่น้อยกว่า	76.5	79.0	ISO 685
2	กรดไขมันของน้ำมันลอริก (เช่น น้ำมันเมลิตปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันบาบาสุ) 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	สารประเทืองผิว (1) กรดไขมันอิสระ (คำนวณเป็นกรดไขมัน) ร้อยละโดยมวล โมเลกุลสัมพัทธ์เฉลี่ย 248 (เฉพาะสบู่ประเทืองผิวที่มีกรดไขมัน) (2) สารให้ความชุ่มชื้น ⁽²⁾ (เฉพาะสบู่ประเทืองผิวที่มีสารให้ความชุ่มชื้น) (3) สารสกัดจากพืช ⁽²⁾ (เฉพาะสบู่ประเทืองผิวที่มีสารสกัดจากพืช)	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 สถานที่ผลิต

- 6.1.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- 6.1.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย
- 6.1.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน
- 6.1.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 6.1.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น
- 6.1.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- 6.1.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

6.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

- 6.2.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ
- 6.2.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ
- 6.2.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

6.3 สุขลักษณะและสุขอนามัย

6.3.1 บุคลากร

- 6.3.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น
- 6.3.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต
- 6.3.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

6.3.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

6.3.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

6.3.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

6.3.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

6.3.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมหรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน

6.3.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

6.3.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

6.3.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

6.3.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

6.3.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

6.3.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

6.3.3.3 มีบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

6.4 การดำเนินการผลิต

6.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.4.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรูด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

6.4.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป

6.4.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.4.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

6.4.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

6.4.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

6.4.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.4.2.1 กระบวนการผลิต

- (1) ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง วัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ
- (2) เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- (3) ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต
- (4) ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันหรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ
- (5) ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ
- (6) ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง
- (7) เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต

6.4.2.2 การบรรจุ

- (1) การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท
- (2) วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
- (3) ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
- (4) เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด
- (5) มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

6.5 การควบคุมคุณภาพ

6.5.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

6.5.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

6.6 เอกสารการผลิต

6.6.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

6.6.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

6.7 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

6.8 ขอร้องเรียน

- 6.8.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน
- 6.8.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.8.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้
- 6.8.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

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 สุก้อนผสมสารสกัดจากเปลือกมังคุด สุก้อนผสมมะขาม
 - (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 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 และข้อ 5.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู่ก้อนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g 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 cm X 2.5 cm ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัตโนมัติ ที่อุณหภูมิ 121 °C เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 min

10.2.1.3 กระดาษลิตมัส ปีกเกอร์ แท่งแก้ว ปิเปตต์ ซ้อนตักสาร กรรไกรเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม

10.2.1.4 พลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และผ้ายัดพันแผล

10.2.1.5 อุปกรณ์ตัดขนสัตว์

10.2.1.6 เครื่องชั่งไฟฟ้าละเอียด 0.01 g

10.2.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ

10.2.3 สัตว์ทดลองและการเตรียม

10.2.3.1 สัตว์ทดลอง

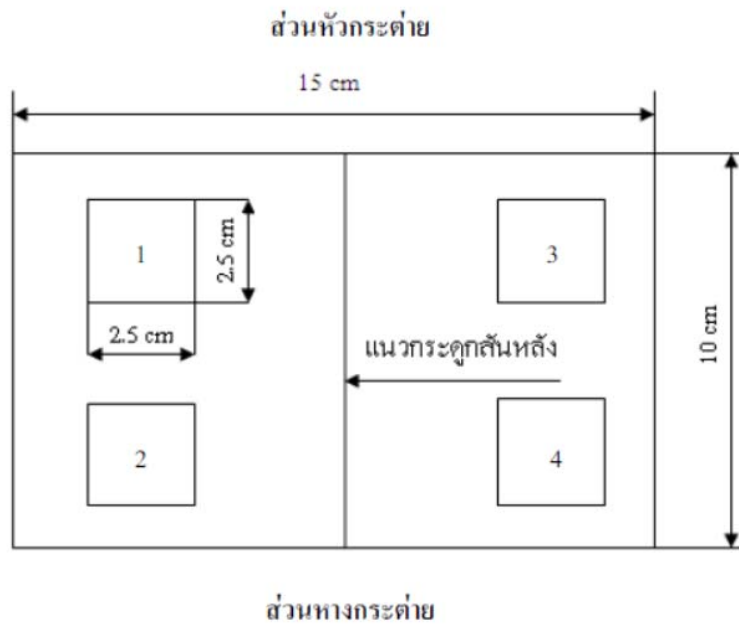
กระต่ายขาวสุขภาพดี สายพันธุ์นิวซีแลนด์ไวท์ (New Zealand White) เพศผู้หรือเพศเมีย น้ำหนักตัวละ 2 kg จำนวน 3 ตัว ต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่าง

10.2.3.2 สภาพการเลี้ยงกระต่าย

แยกเลี้ยงกระต่ายแต่ละตัว โดยควบคุมอุณหภูมิห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่ $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ไม่ต่ำกว่า 30% และไม่เกิน 70% ติดตั้งอุปกรณ์ส่องสว่างที่มีวัฏจักรสว่างเป็นเวลา 12 h สลับกับมืด 12 h อาหารที่ให้กระต่ายต้องเป็นไปตามหลักโภชนาการของกระต่ายทดลองและเตรียมน้ำดื่มสะอาดให้ตลอดเวลา

10.2.3.3 การเตรียม

- (1) ปรับสภาพกระต่ายก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 d ถึง 7 d บันทึกเงื่อนไขต่าง ๆ
- (2) ก่อนทำการทดสอบ 24 h ตรวจสอบสุขภาพของกระต่าย แล้วเลือกตัวที่มีสุขภาพ และสภาพผิวหนังดี บันทึกน้ำหนัก ใช้อุปกรณ์ตัดขนสัตว์ตัดขนกระต่ายให้เกรียนจนชิดผิวหนังที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลัง เป็นพื้นที่ทดสอบประมาณ 10 cm × 15 cm ดังรูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหนังกระต่ายเป็นแผล



รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย

(ข้อ 10.2.3.3 (2) และข้อ 10.2.5.2)

10.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ปั่นตัวอย่างสปู๊ก่อนผสมสมุนไพรให้ละเอียด โดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสม และเจือจางตัวอย่างสปู๊ก่อนผสมสมุนไพรด้วยน้ำบริสุทธิ์ปราศจากเชื้อให้มีความเข้มข้น 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 g หรือ 0.5 cm³ (ตามสภาพตัวอย่างที่ระบุในข้อ 10.2.4) ลงบนผ้าโปร่งดูดซึม 2 ชั้น แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหนังกระต่ายที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชั้น ใส่น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ 0.5 cm³ แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหนังกระต่าย ที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (ดังรูปที่ 1) ยึดด้วยพลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันที่รอบลำตัวกระต่ายด้วยผ้ายึดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ

10.2.5.3 เมื่อครบ 4 h ให้เอาผ้ายึดพันแผลและผ้าโปร่งดูดซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายออก แล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายด้วยน้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ ปั่นให้แห้ง

10.2.5.4 สังเกตผิวหนังบริเวณทดสอบ เมื่อครบเวลา 1 h 24 h 48 h และ 72 h เปรียบเทียบผิวหนังบริเวณควบคุม

10.2.5.5 บันทึกผลที่ได้และให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การให้คะแนน ข้อ 10.2.6 นำคะแนนที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น 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 mm	3
มีอาการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 mm 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 h 48 h และ 72 h

- (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) สภาพะการเลี้ยง (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 °C ถึง 8 °C
- 10.3.1.2 ตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 45 °C ± 2 °C
- 10.3.1.3 เครื่องชั่ง ละเอียดถึง 0.001 g

10.3.2 วิธีทดสอบ

10.3.2.1 นำตัวอย่างสปูก้อนผสมสมุนไพร จำนวน 3 ชุดตัวอย่าง ไปเก็บไว้เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ที่สภาวะต่างกัน ดังนี้

- (1) ตัวอย่างชุดที่ 1 เก็บในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 4 °C ถึง 8 °C เป็นตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ
- (2) ตัวอย่างชุดที่ 2 เก็บที่อุณหภูมิ 30 °C ± 2 °C
- (3) ตัวอย่างชุดที่ 3 เก็บในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 45 °C ± 2 °C

10.3.2.2 เมื่อครบ 12 สัปดาห์ นำตัวอย่างชุดที่ 2 และตัวอย่างชุดที่ 3 มาตรวจสอบสีและกลิ่นเปรียบเทียบกับตัวอย่างชุดที่ 1 สีและกลิ่นต้องไม่แตกต่างกันไปจากตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ จึงจะถือว่าตัวอย่างสปูก้อนผสมสมุนไพรเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- 10.3.2.3 นำตัวอย่างชุดที่ 2 ไปซึ่ง มวลสุทธิต้องยังคงเป็นไปตามข้อ 7.2 จึงจะถือว่าตัวอย่างสบู่อ่อนผสม
สมุนไพรเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
-