



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 14-2561

สบู่เหลวผสมสมุนไพร
HERBAL LIQUID SOAP

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-346-899-4

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
สบู่เหลวผสมสมุนไพร

มอก. เอส 14-2561

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ปัจจุบันนี้ ผู้ทำซึ่งเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) ได้ทำสบู่เหลวผสมสมุนไพรเพื่อจำหน่ายในประเทศและส่งออกไปยังต่างประเทศเป็นจำนวนมาก ซึ่งส่วนใหญ่ทำโดยใช้ประสบการณ์ของผู้ทำเอง ทำให้คุณภาพแตกต่างกัน

จึงเห็นควรกำหนดเกณฑ์คุณภาพสำหรับสบู่เหลวผสมสมุนไพร เพื่อใช้เป็นมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส และเป็น การส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมประเภทนี้ให้มีคุณภาพดีและสม่ำเสมอ เป็นที่ยอมรับทั้งตลาด ภายในประเทศและต่างประเทศ

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

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
มอก. 1403	สบู่เหลว
มผช. 95	สบู่เหลว



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2561)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

สบู่เหลวผสมสมุนไพร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
สบู่เหลวผสมสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มอก. 14-2561 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561

ณัฐพล รังสิตพล

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สบู่เหลวผสมสมุนไพร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมเฉพาะสบู่ที่มีลักษณะเป็นของเหลวผสมสารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร ไม่ครอบคลุมสบู่เหลวสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี สบู่ยา และสบู่ซักล้าง

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สบู่เหลวผสมสมุนไพร (herbal liquid soap) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นของเหลว ประกอบด้วยสารลดแรงตึงผิว ใช้กับร่างกายเพื่อขจัดสิ่งสกปรกออกจากผิวหนัง ผสมสารสกัดจากสมุนไพร เช่น สารสกัดจากว่านหางจระเข้ สารสกัดจากชาเขียว สารสกัดจากส้ม
- 2.2 สบู่เหลวแท้ หมายถึง สบู่เหลวที่มีเกลือโซเดียม เกลือโพแทสเซียม เกลือแอมโมเนียม เกลือแอมโมเนียม หรือเกลือแอมีน ของกรดไขมัน ของน้ำมัน หรือไขมันจากพืช และ/หรือสัตว์ เป็นองค์ประกอบสำคัญ
- 2.3 สบู่เหลวผสม หมายถึง สบู่เหลวที่มีสบู่เหลวแท้กับสารลดแรงตึงผิวสังเคราะห์ผสมอยู่ด้วย

3. ส่วนประกอบและการทำ

- 3.1 สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในสบู่เหลวผสมสมุนไพร
ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้
- 3.2 สารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในสบู่เหลวผสมสมุนไพร
ต้องเป็นไปตามที่จัดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.3 สารลดแรงตึงผิวสังเคราะห์
 - 3.3.1 ในสบู่เหลวแท้ ต้องไม่พบ
 - 3.3.2 ในสบู่เหลวผสม ต้องไม่เกินร้อยละ 15 โดยมวล

4. ชนิด

- 4.1 สบู่เหลวผสมสมุนไพร แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ
 - 4.1.1 สบู่เหลวแท้
 - 4.1.2 สบู่เหลวผสม

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นของเหลวเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้น อาจมีกลิ่นหอม สีสม่ำเสมอ ไม่มีสิ่งแปลกปลอม
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 ปะรอท ต้องไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

5.3.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟฟลิคซ์เฟลพลาสมา หรือวิธีทดสอบอื่น
ที่เทียบเท่า

5.4 จุลินทรีย์

5.4.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 1 000 โคลนีสต่อตัวอย่าง
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

ลักษณะทั่วไปต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพในระยะเวลาตามที่กำหนด
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.3

5.6 คุณลักษณะทางเคมี

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางเคมี

(ข้อ 5.6)

รายการ ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด		วิธี ทดสอบ ตาม
		สบู่เหลวแท้	สบู่เหลว ผสม	
1	ไขมันทั้งหมด ร้อยละโดยมวล ไม่น้อยกว่า	15	12	ISO 685
2	ความเป็นกรด-ด่าง	8 ถึง 11	4 ถึง 8	ข้อ 10.4
3	ด่างอิสระ (คำนวณเป็น NaOH) ร้อยละโดยมวล ไม่เกิน	0.05	0.05	ข้อ 10.5
4	สารที่ไม่ละลายในเอทานอล ร้อยละโดยมวล ไม่เกิน	2.0	2.0	ข้อ 10.6

6. สุขลักษณะ

6.1 สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

6.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

6.1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง และ และสกปรก

6.1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควีน 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 และ ซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

6.1.2.2 แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

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 ให้บรรจุสบู่มวลผสมสมุนไพรในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 7.2 ปริมาณสุทธิของสบู่เหลวผสมสมุนไพรในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.7

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์สบู์เหลวผสมสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้างรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ เช่น สบู์เหลวผสมมะขาม สบู์เหลวผสมว่านหางจระเข้
 - (2) ชนิด
 - (3) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
 - (4) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัม หรือเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (5) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (6) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ
 - (7) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (8) วิธีใช้ (ถ้ามี)
 - (9) ข้อแนะนำและคำเตือน (ถ้ามี)
 - (10) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
 - (11) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (12) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สบู์เหลวผสมสมุนไพรชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขาย ในระยะเวลาเดียวกัน
- 9.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- 9.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 5.1 ข้อ 7. และข้อ 8. ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู์เหลวผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 9.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง สารปนเปื้อนและคุณลักษณะทางเคมี ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 9.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ 100 กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 และข้อ 5.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าสบู์เหลวผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- 9.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 200 ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ 200 กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 จึงจะถือว่าสบู์เหลวผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 9.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 จึงจะถือว่าสบู์เหลวผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 9.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ 9.2.1 ข้อ 9.2.2 ข้อ 9.2.3 และข้อ 9.2.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่า สบู์เหลวผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

10. การทดสอบ

10.1 ทัวไป

- 10.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 10.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

10.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

10.2.1 เครื่องมือ

- 10.2.1.1 หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave)
- 10.2.1.2 ผ้าโปร่งชุบซิลิกอน พับทบกัน 4 ชั้น ขนาด 2.5 เซนติเมตร × 2.5 เซนติเมตร ที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยหม้อนึ่งอัตโนมัติ ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที
- 10.2.1.3 กระจกชนิดพิเศษ ปีกเกอร์ แท่งแก้ว ปีเปดต์ 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

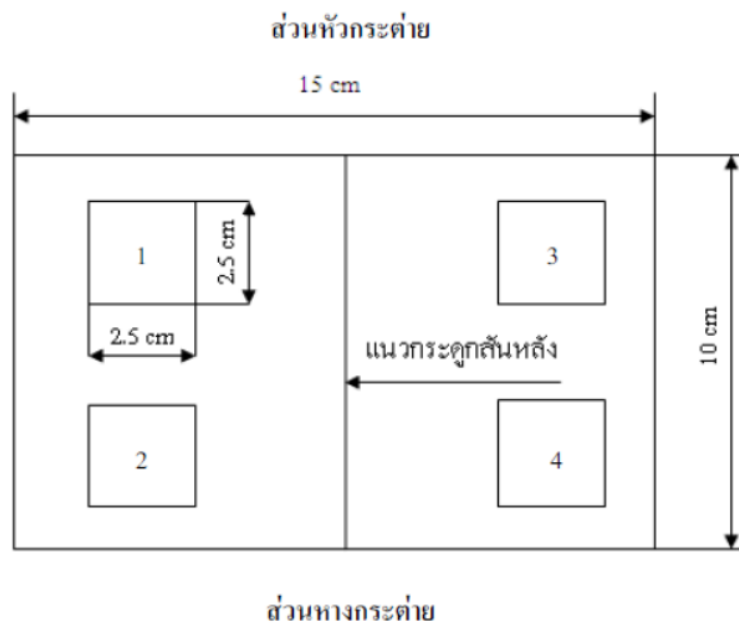
กระต่ายขาวสุขภาพดี สายพันธุ์นิวซีแลนด์ไวท์ (New Zealand White) เพศผู้หรือเพศเมีย น้ำหนักตัวละ 2 กิโลกรัม จำนวน 3 ตัว ต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่าง

10.2.3.2 สภาวะการเลี้ยงกระต่าย

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

10.2.3.3 การเตรียม

- (1) ปรับสภาพกระต่ายก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 วัน ถึง 7 วัน บันทึกเงื่อนไขต่าง ๆ
- (2) ก่อนทำการทดสอบ 24 ชั่วโมง ตรวจสอบสุขภาพของกระต่าย แล้วเลือกตัวที่มีสุขภาพ และสภาพผิวหนังดี บันทึกน้ำหนัก ใช้อุปกรณ์ตัดขนสัตว์ตัดขนกระต่ายให้เกรียนจนชิดผิวหนังที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวขนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลังเป็นพื้นที่ทดสอบประมาณ 10 เซนติเมตร \times 15 เซนติเมตร รูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหนังกระต่ายเป็นแผล



รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย

(ข้อ 10.2.3.3 (2) และข้อ 10.2.5.2)

10.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ให้เจือจางตัวอย่างสปู่เหลวผสมสมุนไพรด้วยน้ำบริสุทธิ์ปราศจากเชื้อให้มีความเข้มข้นร้อยละ 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 แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหนังกระต่ายที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชั้น ใส่น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหนังกระต่าย ที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (ดูรูปที่ 1) ยึดด้วยพลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันที่ครอบลำตัวกระต่ายด้วยผ้ายึดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ
- 10.2.5.3 เมื่อครบ 4 ชั่วโมง ให้เอาผ้ายึดพันแผลและผ้าโปร่งดูดซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายออกแล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายด้วยน้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ 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 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 มิลลิเมตร	3
มีอาการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 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 ทหารด้วยจำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ 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

เก็บตัวอย่างสปูเหหลวงผสมสมุนไพรที่ไม่เคยเปิดฝาบรรจุภัณฑ์มาก่อนที่อุณหภูมิ (4 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ (45 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ทำเช่นนี้สลับกันจนครบ 4 ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไปเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์

10.4 ความเป็นกรด-ด่าง

10.4.1 เครื่องมือ

เครื่องมือวัดความเป็นกรด-ด่าง

10.4.2 วิธีวิเคราะห์

วัดค่าความเป็นกรด-ด่างของตัวอย่างสปูเหหลวงผสมสมุนไพรโดยไม่ต้องเจือจางที่อุณหภูมิ (25 ± 1) องศาเซลเซียส

10.5 ต่างอิสระ

10.5.1 เครื่องมือ

10.5.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียด 0.5 กรัม

10.5.1.2 เครื่องอิงไอน้ำ

10.5.2 สารเคมีและสารละลาย

10.5.2.1 เอทานอล

10.5.2.2 สารละลายมาตรฐานกรดไฮโดรคลอริก 0.05 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

10.5.2.3 สารละลายฟีนอล์ฟทาลีนในเอทานอล 0.1 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

10.5.3 วิธีวิเคราะห์

ชั่งตัวอย่างสบู่เหลวผสมสบุนไพรมะประมาณ 10 กรัม ให้ทราบมวลแน่นอน ใส่ลงในขวดแก้วรูปกรวยขนาด 250 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมเอทานอลที่ต้มเดือดและทำให้เป็นกลางแล้ว 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร ปิดด้วยกระจกนาฬิกา อุณหภูมิเครื่องอิงไอน้ำจนผสมเป็นเนื้อเดียวกัน เติมสารละลายฟีนอล์ฟทาลีนในเอทานอล 0.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตรวจสอบสีของสารละลาย

(1) ถ้าสีของสารละลายไม่เปลี่ยนเป็นสีชมพู ให้ยุติการทดสอบ แล้วรายงานว่า “ไม่พบต่างอิสระ”

(2) ถ้าสีของสารละลายเปลี่ยนเป็นสีชมพู ให้ไทเทรตด้วยสารละลายมาตรฐานกรดไฮโดรคลอริกแล้ว บันทึกปริมาตรของสารละลายมาตรฐานกรดไฮโดรคลอริกที่ใช้ และคำนวณปริมาณต่างอิสระ

10.5.4 วิธีคำนวณ

คำนวณหาปริมาณต่างอิสระ จากสูตร

$$\text{ต่างอิสระ (คำนวณเป็น NaOH) ร้อยละโดยมวล} = \frac{c \times V \times 4}{m}$$

เมื่อ c คือ ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานกรดไฮโดรคลอริก เป็นโมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

V คือ ปริมาตรของสารละลายมาตรฐานกรดไฮโดรคลอริกที่ใช้ไทเทรต เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

m คือ มวลของตัวอย่าง เป็นกรัม

10.6 สารที่ไม่ละลายในเอทานอล

ให้ระเหยน้ำในตัวอย่างสบู่เหลวผสมสบุนไพรรวม แล้วจึงวิเคราะห์ตาม ISO 673

10.7 ปริมาณสุทธิ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิห้องและพิจารณาสภาพของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีอุปกรณ์อื่นรวมอยู่ด้วย เช่น แปรง ให้ถอดอุปกรณ์นั้นออกก่อน แล้วจึงทดสอบปริมาณสุทธิ

10.7.1 มวลสุทธิ

10.7.1.1 ชั่งตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรทั้งบรรจุภัณฑ์ให้ทราบมวลแน่นอน เทตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า

10.7.1.2 คำนวณหามวลสุทธิของตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ตามข้อ 10.7.1.1

10.7.2 ปริมาตรสุทธิ

10.7.2.1 กรณีบรรจุภัณฑ์โปร่งแสง

- (1) ทำเครื่องหมายที่ข้างบรรจุภัณฑ์ภายนอกตรงระดับผิวหน้าตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพร
- (2) เทตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาดและทำให้แห้ง เติมน้ำกลั่นลงไปบรรจุภัณฑ์ให้ถึงขีดเครื่องหมายที่ทำไว้ ปริมาตรของน้ำกลั่นที่ใช้คือ ปริมาตรของตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์นั้น

10.7.2.2 กรณีบรรจุภัณฑ์ทึบแสง

- (1) ชั่งบรรจุภัณฑ์ซึ่งบรรจุตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรอยู่แล้วให้ทราบมวลแน่นอน
- (2) นำตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรมาหาความหนาแน่น
- (3) เทตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า
- (4) หามวลของตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ระหว่างข้อ (1) กับข้อ (3)
- (5) นำค่าความหนาแน่น และมวลของตัวอย่างสบู์เหลวผสมสมุนไพรมาคำนวณหาปริมาตรสุทธิ