



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 17-2562

ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร

HERBAL LIP TREATMENT

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-475-118-7

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร

มอก. เอส 17-2562

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 17-2561 ในประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2561) วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้มีความทันสมัยเหมาะสมกับเทคโนโลยีในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

ISO 16212:2017	Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
ISO 18416:2015	Cosmetics — Microbiology — Detection of <i>Candida albicans</i>
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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ISO 22718:2015	Cosmetics — Microbiology — Detection of <i>Staphylococcus aureus</i>
	Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; updated 2016, Chapter 12 <i>Staphylococcus aureus</i>
	Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 16 <i>Clostridium perfringens</i>
	Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 17 <i>Clostridium botulinum</i>
	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. 152-2555	เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป
มอก. 234-2559	ลิปสติก
มผช. 452-2553	ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2562)

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร

โดยที่เห็นเป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 17-2561 และคณะทำงานพิจารณากรงร่างมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สาขา เครื่องสำอาง มีมติในการประชุมครั้งที่ 6-4/2561 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ให้ยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร มอก. เอส 17-2561 และกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2561) ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ 17-2562 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2562

วันชัย พนมชัย

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก อาจเป็นแท่ง กึ่งแข็ง หรือเหลว ผสมสารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร (herbal lip treatment) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทาริมฝีปาก เพื่อให้เกิดความชุ่มชื้นและป้องกันริมฝีปากแห้งได้จากสิ่งปรุงที่มีส่วนประกอบเป็นน้ำมันพืช เช่น น้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา น้ำมันปาล์ม และส่วนผสมที่ทำให้เกิดการแข็งตัว เช่น วาสลีน พาราฟิน ซี้ผึ้ง ผสมสารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร

3. ส่วนประกอบและการทำ

- 3.1 สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้
- 3.2 สารสกัดจากสมุนไพรหรือชิ้นส่วนสมุนไพร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร ต้องเป็นไปตามที่จัดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป
ต้องมีลักษณะกึ่งแข็ง หรือเหลว มีเนื้อเรียบ เป็นมัน สีสมน้ำเสมอ ไม่มีสิ่งแปลกปลอมและกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและการดม
- 4.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง
ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, PII) ต่อผิวหนัง ต้องไม่เกิน 1
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2

มอก. เอส 17-2562

4.3 สารปนเปื้อน

- 4.3.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 mg/kg
- 4.3.2 สารหนู (คำนวณเป็น As₂O₃) ต้องไม่เกิน 5 mg/kg
- 4.3.3 ปรอท ต้องไม่เกิน 1 mg/kg
- 4.3.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 mg/kg

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟฟลิคซ์เฟิลพลาสมา หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

4.4 จุลินทรีย์

- 4.4.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 1 000 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g หรือ 1 cm³
- 4.4.2 *ซูโดโมนาส แอรูจิโนซา (Pseudomonas aeruginosa)* ต้องไม่พบ
- 4.4.3 *สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)* ต้องไม่พบ
- 4.4.4 *แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)* ต้องไม่พบ
- 4.4.5 *คลอสทริเดียม (Clostridium spp.)* ต้องไม่พบ

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

4.5 ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง 5.5 ถึง 8.0

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

4.6 คุณลักษณะเฉพาะ (กรณีเป็นแห้ง)

4.6.1 จุดโค้งงอ

ต้องโค้งงอได้ไม่เกิน 5 mm ที่อุณหภูมิ (45 ± 1) °C

4.6.2 จุดเริ่มหลอมตัว

ต้องไม่ต่ำกว่า 60 °C

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3

5. สุขลักษณะ

5.1 สถานที่ผลิต

- 5.1.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- 5.1.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย
- 5.1.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน
- 5.1.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 5.1.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น
- 5.1.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- 5.1.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

5.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

- 5.2.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ
- 5.2.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ
- 5.2.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

5.3 สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.3.1 บุคลากร

- 5.3.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณซึ่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น
- 5.3.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต
- 5.3.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม
- 5.3.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.3.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

- 5.3.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก
- 5.3.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต
- 5.3.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน
- 5.3.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
- 5.3.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- 5.3.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

5.3.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

- 5.3.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด
- 5.3.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
- 5.3.3.3 มีบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

5.4 การดำเนินการผลิต

5.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

- 5.4.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรูด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ
- 5.4.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป
- 5.4.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- 5.4.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- 5.4.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน
- 5.4.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

5.4.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

5.4.2.1 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

5.4.2.2 การบรรจุ

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

5.5 การควบคุมคุณภาพ

- 5.5.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

5.6 เอกสารการผลิต

- 5.6.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย
- 5.6.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

5.7 การเก็บรักษา

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

5.8 ข้อร้องเรียน

- 5.8.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน
- 5.8.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.8.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้
- 5.8.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 6.2 ปริมาณสุทธิของผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสารสกัดจากมะละกอ
 - (2) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
 - (3) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัม หรือเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (4) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (5) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ
 - (6) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) วิธีใช้ เช่น เขย่าขวดก่อนใช้
 - (8) ข้อแนะนำและคำเตือน (ถ้ามี)
 - (9) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
 - (10) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (11) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 8.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- 8.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตาม ข้อ 4.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 8.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง สารปนเปื้อน และความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 8.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 cm³ หรือ 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.2 ข้อ 4.3 และข้อ 4.5 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 8.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 cm³ หรือ 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.4 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 8.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 6 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ใช้ทดสอบจุดโค้งงอ 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ และใช้ทดสอบจุดเริ่มหลอมตัว 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 8.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ 8.2.1 ข้อ 8.2.2 ข้อ 8.2.3 และข้อ 8.2.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

9. การทดสอบ

- 9.1 ทั่วไป
- 9.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 9.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์ที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

มอก. เอส 17-2562

9.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

9.2.1 เครื่องมือ

9.2.1.1 หม้อนึ่งอัตโนมัติ (autoclave)

9.2.1.2 ผ้าโปร่งดูดซึม พับทบกัน 4 ชั้น ขนาด 2.5 cm × 2.5 cm ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัตโนมัติ ที่อุณหภูมิ 121 °C เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 min

9.2.1.3 กระจกชั่งน้ำหนัก บีกเกอร์ แท่งแก้ว ปิเปตต์ ซ้อนตักสาร กรรไกรเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม

9.2.1.4 พลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และผ้ายัดพันแผล

9.2.1.5 อุปกรณ์ตัดขนสัตว์

9.2.1.6 เครื่องชั่งไฟฟ้าละเอียด 0.01 g

9.2.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ

9.2.3 สัตว์ทดลองและการเตรียม

9.2.3.1 สัตว์ทดลอง

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

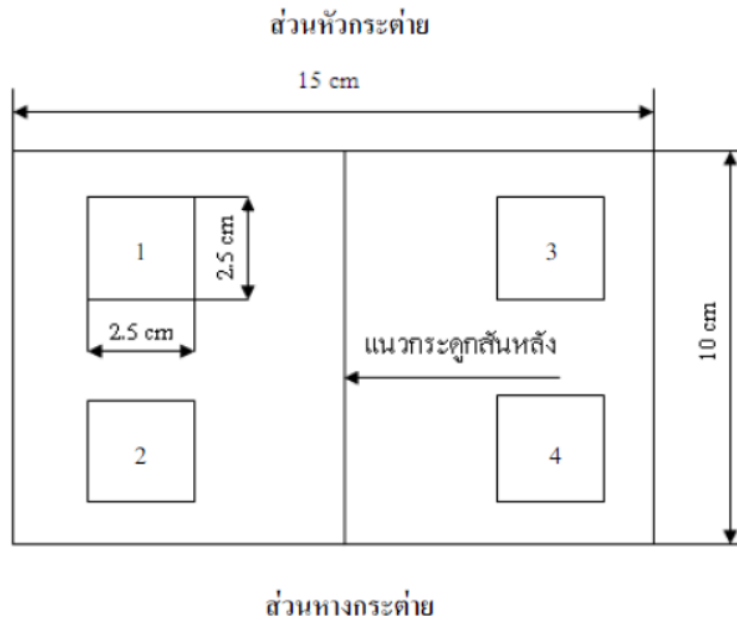
9.2.3.2 สภาพการเลี้ยงกระต่าย

แยกเลี้ยงกระต่ายแต่ละตัว โดยควบคุมอุณหภูมิห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่ (20 ± 3) °C ความชื้นสัมพัทธ์ไม่ต่ำกว่า 30% และไม่เกิน 70% ติดตั้งอุปกรณ์ส่องสว่างที่มีวัฏจักรสว่างเป็นเวลา 12 h สลับกับมืด 12 h อาหารที่ให้กระต่ายต้องเป็นไปตามหลักโภชนาการของกระต่ายทดลองและเตรียมน้ำดื่มสะอาดให้ตลอดเวลา

9.2.3.3 การเตรียม

(1) ปรับสภาพกระต่ายก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 d ถึง 7 d บันทึกเงื่อนไขต่าง ๆ

(2) ก่อนทำการทดสอบ 24 h ตรวจสอบสุขภาพของกระต่าย แล้วเลือกตัวที่มีสุขภาพ และสภาพผิวหนังดี บันทึกน้ำหนัก ใช้อุปกรณ์ตัดขนสัตว์ตัดขนกระต่ายให้เกรียนจนชิดผิวหนังที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวขนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลังเป็นพื้นที่ทดสอบประมาณ 10 cm × 15 cm ดูรูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหนังกระต่ายเป็นแผล



รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย

(ข้อ 9.2.3.3 (2) และข้อ 9.2.5.2)

9.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ให้เจือจางตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรด้วยน้ำบริสุทธิ์ปราศจากเชื้อให้มีความเข้มข้น 10%

9.2.5 วิธีทดสอบ

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

9.2.5.2 ใช้ผ้าโปร่งดูดซึม จำนวน 4 ชั้น ใส่หรือชุบตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร 0.5 g หรือ 0.5 cm³ (ตามสภาพตัวอย่างที่ระบุในข้อ 9.2.4) ลงบนผ้าโปร่งดูดซึม 2 ชั้น แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหนังกระต่ายที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชั้น ใส่น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ 0.5 cm³ แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหนังกระต่าย ที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (ดูรูปที่ 1) ยึดด้วยพลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันทับรอบลำตัวกระต่ายด้วยผ้ายึดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ

9.2.5.3 เมื่อครบ 4 h ให้เอาผ้ายึดพันแผลและผ้าโปร่งดูดซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายออกแล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายด้วยน้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ ปล่อยให้แห้ง

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

9.2.5.5 บันทึกผลที่ได้และให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การให้คะแนนข้อ 9.2.6 นำคะแนนที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น ตามข้อ 9.2.7

9.2.6 หลักเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน

9.2.6.1 ความแดงของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การให้คะแนนความแดงของผิวหนัง

(ข้อ 9.2.6.1)

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

9.2.6.2 การบวมของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์การให้คะแนนการบวมของผิวหนัง

(ข้อ 9.2.6.2)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีการบวม	0
มีการบวมเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน	2
มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 mm	3
มีอาการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 mm และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง	4

9.2.6.3 เกณฑ์การตัดสิน

ให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เกณฑ์การตัดสิน

(ข้อ 9.2.6.3)

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

9.2.7 วิธีคำนวณ

9.2.7.1 คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง ดังนี้

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

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

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

PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระทายแต่ละตัว = PIS ที่บริเวณทดสอบ – PIS ที่บริเวณควบคุม

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

- (2) คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง โดยนำคะแนน PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระทายแต่ละตัวรวมกัน หาค่าด้วยจำนวนกระทายที่ใช้ทดสอบ ดังนี้

$$\text{PII ต่อผิวหนัง} = \frac{\text{ผลรวมของ PIS บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังกระทายทุกตัว}}{\text{จำนวนกระทายที่ใช้ทดสอบ}}$$

9.2.8 การรายงานผล

ให้รายงานผลการทดสอบอย่างน้อยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

9.2.8.1 ห้องปฏิบัติการ

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

9.2.8.2 ผู้ส่งตัวอย่าง

- (1) ชื่อและที่อยู่บริษัท

9.2.8.3 ตัวอย่าง

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

9.2.8.4 สัตว์ทดลอง

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

9.2.8.5 การทดสอบ

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

9.2.8.6 สรุปผลการทดสอบตามเกณฑ์การตัดสิน

9.3 การทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ (กรณีเป็นแท่ง)

9.3.1 จุดโค้งงอ

หมุนหรือดันตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร ออกจากแท่งบรรจุให้สุดนำไปวางใน แนวนอนในตู้อบไฟฟ้าที่อุณหภูมิ $(45 \pm 1) ^\circ\text{C}$ เป็นเวลา 24 h โดยให้ส่วนของแท่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรขนานกับพื้นมากที่สุด วัดระยะตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสม สมุนไพรที่โค้งงอลงมาจากระดับเดิม ทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร แท่งใหม่ แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.3.2 จุดเริ่มหลอมตัว

หลอมตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรในครุชีเบิล จุ่มกระเปาะเทอร์โมมิเตอร์ลงใน ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร ทิ้งไว้ให้เย็น นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสม สมุนไพร พร้อมทั้งเทอร์โมมิเตอร์ออกจากครุชีเบิลแล้วใส่ลงในบีกเกอร์ โดยให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุง ริมฝีปากผสมสมุนไพรอยู่เหนือก้นบีกเกอร์ นำไปแช่ในอ่างน้ำร้อนบนที่อุณหภูมิที่ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรหลอมละลายหยดลงมา ทำซ้ำ 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

9.4 ปริมาณสุทธิ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิห้องและพิจารณาสภาพของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีอุปกรณ์อื่นรวมอยู่ด้วย เช่น แปร่ง ให้ถอดอุปกรณ์นั้นออกก่อน แล้วจึงทดสอบปริมาณสุทธิ

9.4.1 มวลสุทธิ

9.4.1.1 ชั่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรทั้งบรรจุภัณฑ์ให้ทราบมวลแน่นอน เทตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า

9.4.1.2 คำนวณหามวลสุทธิของตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ตาม ข้อ 9.4.1.1

9.4.2 ปริมาตรสุทธิ

9.4.2.1 กรณีบรรจุภัณฑ์โปร่งแสง

- (1) ทำเครื่องหมายที่ข้างบรรจุภัณฑ์ภายนอกตรงระดับผิวหน้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพร
- (2) เทตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาดและทำให้แห้ง เติมน้ำกลั่นลงไปบรรจุภัณฑ์ให้ถึงขีดเครื่องหมายที่ทำไว้ ปริมาตรของน้ำกลั่นที่ใช้คือปริมาตรของตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์นั้น

9.4.2.2 กรณีบรรจุภัณฑ์ทึบแสง

- (1) ชั่งบรรจุภัณฑ์ซึ่งบรรจุตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรอยู่แล้วให้ทราบมวลแน่นอน
 - (2) นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรมาหาความหนาแน่น
 - (3) เทตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า
 - (4) หามวลของตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ระหว่างข้อ (1) กับข้อ (3)
 - (5) นำค่าความหนาแน่น และมวลของตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากผสมสมุนไพรมาคำนวณหาปริมาตรสุทธิ
-