



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 33-2562

ลูกประคบสมุนไพร

HERBAL HOT COMPRESS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-475-121-7

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ลูกประคบสมุนไพร

มอก. เอส 33-2562

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 33-2561 ในประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2561) วันที่ 4 กันยายน 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 *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*
- Official Methods and Recommended Practices of the AOCS 7th Edition, Reapproved 2017 (AOCS Official Method Ca 2e-84)
- 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. 152-2555 เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป
- มพช. 176/2553 ลูกประคบสมุนไพร



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2562)

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ลูกประคบสมุนไพร

โดยที่เห็นเป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 33-2561 และคณะทำงานพิจารณาถ้อยแถลงร่างมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สาขาเครื่องสำอาง มีมติในการประชุมครั้งที่ 6-4/2561 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ให้ยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร มอก. เอส 33-2561 และกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2561) ลงวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2561 และออกประกาศกำหนด มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ 33-2562 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2562

วันชัย พนมชัย

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

ลูกประคบสมุนไพร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมเฉพาะลูกประคบที่ทำจากสมุนไพรที่ได้จากพืชและแร่ธาตุที่ทำให้แห้งแล้ว ไม่ครอบคลุมถึงลูกประคบสมุนไพรสำหรับหน้าและลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ลูกประคบสมุนไพร (herbal hot compress) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำสมุนไพรหลายชนิด มาผ่านกระบวนการทำความสะอาด แล้วนำมาหั่นหรือสับให้เป็นชิ้นตามขนาดที่ต้องการ ทำให้แห้ง แล้วนำมาห่อหรือบรรจุรวมกันในผ้าให้ได้รูปทรงตามต้องการ สำหรับใช้นาบหรือกดประคบตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อให้ผ่อนคลาย โดยก่อนใช้ต้องนำมาพรมน้ำ แล้วทำให้ร้อนด้วยการนึ่งหรือใส่ในเตาไมโครเวฟ

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 3.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องหุ้มห่อให้เรียบร้อย ขึ้นสวนภายในไม่หลุดร่วงออกมา

- 3.2 ผาห่อสมุนไพร

ต้องเป็นผ้าฝ้ายหรือผาดิบ ที่มีเนื้อผ้าแน่นพอที่จะป้องกันไม่ให้สมุนไพรหลุดร่วงออกมา

- 3.3 สมุนไพร

ต้องเป็นชิ้นเล็ก แห้ง ไม่มีราปรากฏให้เห็น มีกลิ่นของสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

- 3.4 สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ขึ้นสวนหรือสิ่งปนเปื้อนจากสัตว์

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและการดม

- 3.5 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, PII) ต่อผิวหนัง ต้องไม่เกิน 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.2

- 3.6 สารปนเปื้อน

- 3.6.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 mg/kg

มอก. เอส 33-2562

3.6.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 5 mg/kg

3.6.3 พรอท ต้องไม่เกิน 1 mg/kg

3.6.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 mg/kg

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟฟลิคไฟเฟิลพลาสมา หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

3.7 จุลินทรีย์

3.7.1 แบคทีเรียที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 5×10^7 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g

3.7.2 ยีสต์และรา ต้องไม่เกิน 5×10^4 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g

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

3.8 ความชื้นและสารที่ระเหยได้

ต้องไม่เกิน 14% โดยมวล

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

4. สุขลักษณะ

4.1 สถานที่ผลิต

4.1.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4.1.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย

4.1.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

4.1.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุ เครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

4.1.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น

4.1.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

4.1.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

4.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

4.2.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมัน เชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.2.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

4.3 สุขลักษณะและสุขอนามัย

4.3.1 บุคลากร

- 4.3.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัดตลับ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น
- 4.3.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต
- 4.3.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม
- 4.3.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

4.3.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

- 4.3.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก
 - 4.3.2.2 ห้องส่วนต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็นและไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต
 - 4.3.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน
 - 4.3.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
 - 4.3.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
 - 4.3.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล
- #### 4.3.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
- 4.3.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด
 - 4.3.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
 - 4.3.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

4.4 การดำเนินการผลิต

4.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

- 4.4.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ
- 4.4.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป
- 4.4.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- 4.4.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- 4.4.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อนหรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน
- 4.4.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

4.4.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

4.4.2.1 กระบวนการผลิต

- (1) ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบ ต้องไม่หมดอายุ
- (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

4.4.2.2 การบรรจุ

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

4.5 การควบคุมคุณภาพ

4.5.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

4.5.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

4.6 เอกสารการผลิต

4.6.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

4.6.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

4.7 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาดพร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

4.8 ขั้วร้องเรียน

4.8.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

4.8.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

4.8.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

4.8.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

5. การบรรจุ

5.1 ให้บรรจุลูกประคบสมุนไพรในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 มวลสุทธิและจำนวนลูกประคบสมุนไพรแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสมและวิธีนับ

6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ลูกประคบสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ส่วนประกอบที่สำคัญ
 - (3) มวลสุทธิ เบนกรัม และจำนวนที่บรรจุ
 - (4) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (5) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (6) ข้อแนะนำในการใช้ การเก็บรักษา เช่น สามารถใช้กับเตาไมโครเวฟ
 - (7) คำเตือน เช่น ห้ามใช้ในผู้ที่มีบาดแผลเปิด อย่าใช้อุณหภูมิสูงในผู้ป่วยที่เป็นอัมพฤกษ์ อัมพาต
 - (8) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
 - (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (10) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 7.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ลูกประคบสมุนไพรที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 7.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- 7.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป ผ้าห่อสมุนไพร สมุนไพร สิ่งแปลกปลอม การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 3.2 ข้อ 3.3 ข้อ 3.4 ข้อ 5. และข้อ 6. ทุกรายการ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังและสารปนเปื้อน ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 7.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.5 และข้อ 3.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.7 ทุกรายการ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความชื้นและสารที่ระเหยได้ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.8 จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างลูกประคบสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ 7.2.1 ข้อ 7.2.2 ข้อ 7.2.3 และข้อ 7.2.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

8. การทดสอบ

8.1 ทัวไป

8.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

8.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

8.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

8.2.1 เครื่องมือ

8.2.1.1 หม้อนึ่งอัดไอ (autoclave)

8.2.1.2 ผ้าโปร่งชุบซึม พับทบกัน 4 ชั้น ขนาด 2.5 cm x 2.5 cm ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัดไอ ที่อุณหภูมิ 121 °C เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 min

8.2.1.3 กระจกชั่งน้ำหนัก บีกเกอร์ แท่งแก้ว ปิเปตต์ ซ้อนตักสาร กรรไกรเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม

8.2.1.4 พลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และผ้ายึดพันแผล

8.2.1.5 อุปกรณ์ตัดขนสัตว์

8.2.1.6 เครื่องชั่งไฟฟ้าละเอียด 0.01 g

8.2.2 น้ำกลั่นที่ปราศจากเชื้อ

8.2.3 สัตว์ทดลองและการเตรียม

8.2.3.1 สัตว์ทดลอง

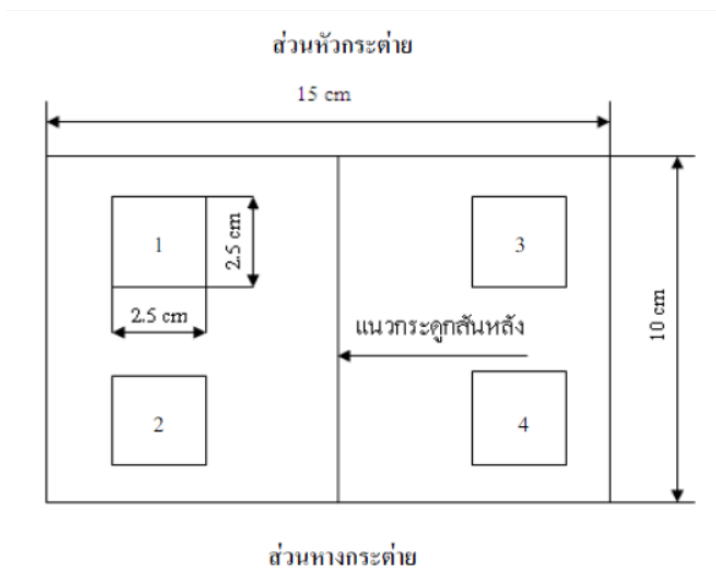
กระต่ายขาวสุขภาพดี สายพันธุ์นิวซีแลนด์ไวท์ (New Zealand White) เพศผู้หรือเพศเมีย มวลตัวละ 2 kg จำนวน 3 ตัว ต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่าง

8.2.3.2 สภาวะการเลี้ยงกระต่าย

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

8.2.3.3 การเตรียม

- (1) ปรับสภาพกระต่ายก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 d ถึง 7 d บันทึกเงื่อนไขต่าง ๆ
- (2) ก่อนทำการทดสอบ 24 h ตรวจสอบสุขภาพของกระต่าย แล้วเลือกตัวที่มีสุขภาพ และสภาพผิวหนังดี บันทึกมวล ใช้อุปกรณ์ตัดขนสัตว์ตัดขนกระต่ายให้เกรียนจนชิดผิวหนังที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวขนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลังเป็นพื้นที่ ทดสอบประมาณ $10\text{ cm} \times 15\text{ cm}$ รูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหนังกระต่ายเป็นแผล



รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย
(ข้อ 8.2.3.3 (2) และข้อ 8.2.5.2)

8.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ให้เจือจางตัวอย่างลูกประคบสมุนไพรด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อให้มีความเข้มข้น 10%

8.2.5 วิธีทดสอบ

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

- 8.2.5.2 ใช้ผ้าโปร่งดูดซึม จำนวน 4 ชั้น ใส่หรือชุบตัวอย่างลูกประคบสมุนไพร 0.5 g หรือ 0.5 cm³ (ตามสภาพตัวอย่างที่ระบุในข้อ 8.2.4) ลงบนผ้าโปร่งดูดซึม 2 ชั้น แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหนัง กระจายที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชั้น ใส่น้ำกลั่นที่ปราศจากเชื้อ 0.5 cm³ แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหนังกระจาย ที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (ดูรูปที่ 1) ยึดด้วยพลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันทับรอบลำตัวกระจายด้วยผ้ายึดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ
- 8.2.5.3 เมื่อครบ 4 h ให้เอาผ้ายึดพันแผลและผ้าโปร่งดูดซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระจายออกแล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระจายด้วยน้ำกลั่นที่ปราศจากเชื้อ ปล่อยให้แห้ง
- 8.2.5.4 สังเกตผิวหนังบริเวณทดสอบ เมื่อครบเวลา 1 h 24 h 48 h และ 72 h เปรียบเทียบผิวหนังบริเวณควบคุม
- 8.2.5.5 บันทึกผลที่ได้และให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การให้คะแนน ข้อ 8.2.6 นำคะแนนที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น ตามข้อ 8.2.7

8.2.6 หลักเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน

8.2.6.1 ความแดงของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การให้คะแนนความแดงของผิวหนัง

(ข้อ 8.2.6.1)

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

8.2.6.2 การบวมของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์การให้คะแนนการบวมของผิวหนัง
(ข้อ 8.2.6.2)

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

8.2.6.3 เกณฑ์การตัดสิน

ให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เกณฑ์การตัดสิน
(ข้อ 8.2.6.3)

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

8.2.7 วิธีคำนวณ

8.2.7.1 คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, *PII*) ต่อผิวหนัง ดังนี้

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

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

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

PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัว = *PIS* ที่บริเวณทดสอบ - *PIS* ที่บริเวณควบคุม

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

- (2) คำนวณ *PII* ต่อผิวผนัง โดยนำคะแนน *PIS* บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัวรวมกันหารด้วยจำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ ดังนี้

$$PII \text{ ต่อผิวผนัง} = \frac{\text{ผลรวมของ } PIS \text{ บนพื้นที่ทดสอบของผิวผนังกระต่ายทุกตัว}}{\text{จำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ}}$$

8.2.8 การรายงานผล

ให้รายงานผลการทดสอบอย่างน้อยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.2.8.1 ห้องปฏิบัติการ

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

8.2.8.2 ผู้ส่งตัวอย่าง

- (1) ชื่อและที่อยู่บริษัท

8.2.8.3 ตัวอย่าง

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

8.2.8.4 สัตว์ทดลอง

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

8.2.8.5 การทดสอบ

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

8.2.8.6 สรุปผลการทดสอบตามเกณฑ์การตัดสิน