



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 41-2562

ยาสีฟันผสมสมุนไพร

HERBAL TOOTHPASTE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-475-125-5

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ยาสีฟันผสมสมุนไพร

มอก. เอส 41-2562

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

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

จึงเห็นควรกำหนดเกณฑ์คุณภาพสำหรับยาสีฟันผสมสมุนไพร เพื่อใช้เป็นมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส และเป็นการส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมประเภทนี้ให้มีคุณภาพดีและสม่ำเสมอ เป็นที่ยอมรับทั้งตลาดภายในประเทศและต่างประเทศ

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

ISO 11609:2017	Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking
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>)
มพช. 909/2560	ยาสีฟันสมุนไพร
มอก. 45-2552	ยาสีฟัน



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2562)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ยาสีฟันผสมสมุนไพร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ยาสีฟัน
ผสมสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 41-2562 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2562

วันชัย พนมชัย

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

ยาสีฟันผสมสมุนไพร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ครอบคลุมเฉพาะยาสีฟันผสมสมุนไพรที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ มีลักษณะเป็นของเหลว ของเหลวข้น กึ่งแข็ง และผง ใช้สำหรับทำความสะอาดฟันโดยใช้ร่วมกับแปรงสีฟัน
- 1.2 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ไม่ครอบคลุมถึงยาสีฟันที่ผสมฟลูออไรด์ และแต่งสีสังเคราะห์

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาสีฟันผสมสมุนไพร (herbal toothpaste) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากสมุนไพร เช่น พญาเสือ ใบฝรั่ง สะเดา เปลือกมังคุด อย่างใดอย่างหนึ่งหรือผสมกัน ผสมกับ สารขัดฟัน เช่น เกลือสะอาด โซเดียมไบคาร์บอเนต (ผงฟู) ลินทะเล สารปรุงแต่งกลิ่นและรส เช่น น้ำมันหอมระเหย พิมเสน การบูร เมนทอล อาจมีส่วนผสมอื่น เช่น สารลดแรงตึงผิว สารเพิ่มความหนืด สารให้ความชุ่มชื้น เช่น กลีเซอริน

3. ชนิด

- 3.1 ยาสีฟันผสมสมุนไพร แบ่งเป็น 4 ชนิด คือ
 - 3.1.1 ชนิดของเหลว
 - 3.1.2 ชนิดของเหลวข้น
 - 3.1.3 ชนิดกึ่งแข็ง
 - 3.1.4 ชนิดผง

4. ส่วนประกอบ

- 4.1 สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในยาสีฟันผสมสมุนไพร ให้เป็นไปตามที่ได้รับจดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
 - 5.1.1 ชนิดของเหลว
ต้องเป็นของเหลวเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้น ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด
 - 5.1.2 ชนิดของเหลวข้น
ต้องเป็นของเหลวข้นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้น ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

มอก. เอส 41-2562

5.1.3 ชนิดกึ่งแข็ง

ต้องเป็นของกึ่งแข็งเนื้อเดียวกัน ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

5.1.4 ชนิดผง

ต้องเป็นผงละเอียด แห้ง ไม่มีรา ไม่จับตัวเป็นก้อน ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและการดม

5.2 สารปนเปื้อน

5.2.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 mg/kg

5.2.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 5 mg/kg

5.2.3 ปรอท ต้องไม่เกิน 1 mg/kg

5.2.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 mg/kg

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชัน สเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟฟลักซ์เฟลเพลลาสมา หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

5.3 จุลินทรีย์

5.3.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 500 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g หรือ 1 cm^3

5.3.2 ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) ต้องไม่พบ

5.3.3 สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต้องไม่พบ

5.3.4 แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*) ต้องไม่พบ

5.3.5 คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ต้องไม่พบ

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

5.4 ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง 5.5 ถึง 10.5

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.2

5.5 ความคงสภาพ (ยกเว้นชนิดผง)

ลักษณะทั่วไปต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพ โดยค่าความเป็นกรด-ด่างต้องแตกต่างจากเดิมไม่เกิน ± 1.0 และต้องอยู่ระหว่าง 5.5 ถึง 10.5

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.3

- 5.6 ความละเอียด (เฉพาะชนิดผง)
ต้องผ่านร่ง 250 μm ได้หมด
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.4

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 บรรจุ เครื่องสำอาง 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 บริเวณซึ่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ไซ้ที่ปิดปากและจมูก 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

มอก. เอส 41-2562

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 ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

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 ให้เป็นส่วนและเป็นระเบียบ 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 ให้บรรจุยาสีฟันทมสมุนไพรมะในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 7.2 ปริมาณสุทธิของยาสีฟันทมสมุนไพรมะในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.5

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ยาสีฟันทมสมุนไพรมะทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย และชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ เช่น ยาสีฟันทมสมุนไพรมะ ยาสีฟันทมสมุนไพรมะ ยาสีฟันทมสมุนไพรมะใบช่อย
 - (2) ชนิด
 - (3) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
 - (4) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (5) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (6) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - (7) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (8) วิธีใช้
 - (9) คำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- (10) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
- (11) เลขที่ใบรับจดแจ้ง
- (12) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- (13) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ยาสีฟีนผสมสมุนไพรที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 9.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- 9.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 7. และข้อ 8. ทุกรายการ จึงจะถือว่ายาสีฟีนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 9.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อน และความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 9.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวมโดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 200 cm³ หรือ 200 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 และข้อ 5.4 จึงจะถือว่ายาสีฟีนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 9.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวมโดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 200 cm³ หรือ 200 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3 ทุกรายการ จึงจะถือว่ายาสีฟีนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 9.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความคงสภาพ (ยกเว้นชนิดผง) ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 จึงจะถือว่ายาสีฟีนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 9.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างยาสีฟีนผสมสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ 9.2.1 ข้อ 9.2.2 ข้อ 9.2.3 และข้อ 9.2.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟีนผสมสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

10. การทดสอบ

- 10.1 ทั่วไป
- 10.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 10.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

มอก. เอส 41-2562

10.2 ความเป็นกรด-ด่าง

10.2.1 เครื่องมือ

เครื่องมือวัดความเป็นกรด-ด่าง

10.2.2 วิธีทดสอบ

นำยาสีฟันผสมสมุนไพรตัวอย่างเจือจางด้วยน้ำกลั่น ในอัตราส่วน 1 ต่อ 3 โดยมวล แล้ววัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่อุณหภูมิ $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ภายในเวลา 10 นาที

10.3 ความคงสภาพ (ยกเว้นชนิดผง)

เก็บตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพรที่ไม่เคยเปิดฝาบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$ เป็นเวลา 24 h แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ $(45 \pm 2) ^\circ\text{C}$ เป็นเวลา 24 h ทำเช่นนี้สลับกันจนครบ 4 ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไปเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์และวัดความเป็นกรด-ด่าง

10.4 ความละเอียด

10.4.1 เครื่องมือ

10.4.1.1 แร้ง $250 \mu\text{m}$ ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 20 cm

10.4.1.2 เครื่องเขย่า แบบที่เขย่าได้ทั้งแนวระดับและแนวตั้ง

10.4.2 วิธีทดสอบ

ชั่งยาสีฟันผสมสมุนไพรผงตัวอย่าง 40 g ใส่ในแร้งที่วางไว้ในเครื่องเขย่า ถ้ายาสีฟันผสมสมุนไพรตัวอย่างเกาะกันเป็นก้อน ให้ใช้แปรงเกลี่ยตัวอย่างให้กระจายออกจากกัน เปิดเครื่องเขย่าเป็นเวลา 30 min ตรวจสอบว่ายาสีฟันผสมสมุนไพรตัวอย่างผ่านแร้งหมดหรือไม่

10.5 ปริมาณสุทธิ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิห้องและพิจารณาสภาพของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ที่มีอุปกรณ์อื่นรวมอยู่ด้วย เช่น แปรง ให้ถอดอุปกรณ์นั้นออกก่อน แล้วจึงทดสอบปริมาณสุทธิ

10.5.1 มวลสุทธิ

10.5.1.1 ชั่งตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพรทั้งบรรจุภัณฑ์ให้ทราบมวลแน่นอน เทตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า

10.5.1.2 คำนวณหามวลสุทธิของตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพรจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ตามข้อ 10.5.1.1

10.5.2 ปริมาตรสุทธิ

10.5.2.1 กรณีบรรจุภัณฑ์โปร่งแสง

(1) ทำเครื่องหมายที่ข้างบรรจุภัณฑ์ภายนอกตรงระดับผิวหน้าตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพร

(2) เทตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาดและทำให้แห้ง เติมน้ำกลั่นลงไปบรรจุภัณฑ์ให้ถึงขีดเครื่องหมายที่ทำไว้ ปริมาตรของน้ำกลั่นที่ใช้คือปริมาตรของตัวอย่างยาสีฟันผสมสมุนไพรที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์นั้น

10.5.2.2 กรณีบรรจุภัณฑ์ที่บดแสง

- (1) ชั่งบรรจุภัณฑ์ซึ่งบรรจุตัวอย่างยาสีฟีนผสมสมุนไพรอยู่แล้วให้ทราบมวลแน่นอน
 - (2) นำตัวอย่างยาสีฟีนผสมสมุนไพรมาหาความหนาแน่น
 - (3) เทตัวอย่างยาสีฟีนผสมสมุนไพรออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า
 - (4) หามวลของตัวอย่างยาสีฟีนผสมสมุนไพรจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ระหว่างข้อ (1) กับข้อ (3)
 - (5) นำค่าความหนาแน่นและมวลของตัวอย่างยาสีฟีนผสมสมุนไพรมาคำนวณหาปริมาตรสุทธิ
-