



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 141-2564

ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

FOOT CARE PRODUCTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-580-214-7

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

มอก. เอส 141-2564

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ปัจจุบัน ผู้ทำกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) มีการทำผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า เพื่อจำหน่ายในประเทศและส่งออกต่างประเทศเป็นจำนวนมาก ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมประเภทนี้ให้มีคุณภาพ สร้างความเชื่อมั่น เป็นที่ยอมรับและสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 จึงเห็นควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า ขึ้น

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำและเอกสารต่อไปนี้ 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
ISO 7937:2004	Microbiology of food and animal feeding stuffs—Horizontal method for the enumeration of Clostridium perfringens — Colony-count technique
มอก. 152-2555	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง – ข้อกำหนดทั่วไป
The United States Pharmacopeia, Thirty-Ninth Revision and The National Formulary, Thirty-sixth Edition (USP NF 2018)	
OECD 404:2015	Acute Dermal Irritation/Corrosion of OECD Guidelines for Testing of Chemicals
มผช. 552/2553	ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๖๔)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า ขึ้น

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐาน
อุตสาหกรรมเอส ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส ๑๔๑-๒๕๖๔ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่มีลักษณะเป็นของเหลว ของเหลวข้น และครีม

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า (foot care product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใช้สำหรับทาเท้าเพื่อบำรุงผิวให้อ่อนนุ่มและชุ่มชื้น อาจมีส่วนผสมของสมุนไพรชนิดเดียวหรือหลายชนิด เช่น บัวบก ชุมเห็ดเทศ ทองพันชั่ง ข่า ว่านหางจระเข้ และอาจมีส่วนผสมของน้ำมันพืช เช่น น้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา

3. ส่วนประกอบ

- 3.1 สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ตามที่ได้รับจดแจ้งกับคณะกรรมการอาหารและยา

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้นหรือไม่จับตัวเป็นก้อน ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นได้ อาจมีผงสมุนไพรได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

- 4.2 สี

ต้องมีสีสม่ำเสมอ

เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ 9.2 แล้ว ต้องไม่มีลักษณะใดได้ 1 คะแนนจากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

- 4.3 กลิ่น

ต้องมีกลิ่นดีตามส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ 9.2 แล้ว ต้องไม่มีลักษณะใดได้ 1 คะแนนจากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

มอก. เอส 141-2564

4.4 ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง 5.0 ถึง 8.0

การทดสอบให้ทำโดยการวัดด้วยเครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH meter)

4.5 การใช้งาน

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าต้องเนียนอยู่บนผิว ไม่ฝืด ไม่เป็นปื้น ไม่เหนียวเหนอะหนะ และไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง

4.6 ความคงสภาพ

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.4 แล้ว ต้องยังคงมีลักษณะทั่วไป สี และกลิ่น อยู่ในสภาพดี โดยไม่แปรสภาพหรือไม่เสื่อมคุณภาพจากเดิม

4.7 สารปนเปื้อน

4.7.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 mg/kg

4.7.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 5 mg/kg

4.7.3 ปรอท ต้องไม่เกิน 1 mg/kg

4.7.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 mg/kg (เฉพาะผสมสมุนไพร)

การทดสอบให้ใช้วิธีอะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรเมทรีเทคนิค

5. สุขลักษณะ

5.1 สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

5.2 จุลินทรีย์

5.2.1 จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ

ต้องไม่เกิน 1×10^3 โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 g หรือ 1 mL

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 21149 และ ISO 16212

5.2.2 ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา

ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 22717

5.2.3 สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)

ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 22718

5.2.4 แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)

ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 18416

5.2.5 คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*)

ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 7937

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม สะอาด ปิดได้สนิท ไม้รั่ว ไม้แตก และป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

6.2 ปริมาณสุทธิของผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าในแต่ละภาชนะบรรจุ

ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ทำโดยการวัดปริมาตรหรือชั่งด้วยเครื่องชั่งที่เหมาะสม

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ฉลากหรือที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามชื่อมาตรฐานนี้ อาจตามด้วยชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น โลชั่นบำรุงเท้า

(2) ส่วนประกอบ โดยเรียงปริมาณจากมากไปน้อย

(3) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัม (g) หรือมิลลิลิตร (mL)

(4) เดือน ปีที่ทำ

(5) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย ในทำนองเดียวกัน (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีอายุ น้อยกว่า 30 เดือน)

(6) วิธีใช้

(7) คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

(8) การเก็บรักษา (ถ้ามี)

- (9) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (10) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
 - (11) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า
- ในกรณีใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่มีส่วนประกอบเหมือนกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 8.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
 - 8.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่น การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - 8.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ
 - 8.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 4.2 ข้อ 4.3 ข้อ 6. และข้อ 7. จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 8.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง การใช้งาน และสารปนเปื้อน
 - 8.2.2.1 ให้ใช้ตัวอย่างที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้ว จากข้อ 8.2.1 จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ ชักตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุหลายๆ กัน ผสมกันให้ได้ตัวอย่างรวม ไม่น้อยกว่า 100 mL หรือ 100 g
ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ให้ได้ตัวอย่างรวมตามที่กำหนด
 - 8.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.4 ข้อ 4.5 และข้อ 4.7 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 8.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์
 - 8.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ ชักตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุหลายๆ กัน ผสมกันให้ได้ตัวอย่างรวม ไม่น้อยกว่า 100 mL หรือ 100 g
ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ให้ได้ตัวอย่างรวมตามที่กำหนด
 - 8.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 8.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับทดสอบความคงสภาพ
 - 8.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ

8.2.4.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.6 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

8.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าต้องเป็นไปตามข้อ 8.2.1.2 ข้อ 8.2.2.2 ข้อ 8.2.3.2 และข้อ 8.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส นี้

9. การทดสอบ

9.1 ทั่วไป

ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

9.2 การตรวจสอบสีและกลิ่น

9.2.1 คณะผู้ตรวจสอบ

ประกอบด้วยผู้มีความชำนาญในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า จำนวน 5 คน แต่ละคนแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

9.2.2 การตรวจสอบ

เทตัวอย่างในงานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบสีและกลิ่น โดยการตรวจพินิจและดม แล้วให้คะแนน

9.2.3 หลักเกณฑ์การให้คะแนน

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการตรวจสอบสีและกลิ่น

(ข้อ 9.2.3)

ลักษณะ	ระดับการตัดสินใจ	คะแนน
สี	สีสม่ำเสมอ	3
	สีสม่ำเสมอพอใช้	2
	สีไม่สม่ำเสมอ	1
กลิ่น	กลิ่นดีตามส่วนประกอบที่ใช้	3
	กลิ่นพอใช้ตามส่วนประกอบที่ใช้	2
	กลิ่นผิดปกติหรือมีกลิ่นไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด	1

9.3 การทดสอบการใช้งาน

- 9.3.1 ใช้อาสาสมัคร 6 คน ที่ไม่ป่วยและไม่มีบาดแผลบริเวณท้องแขน ทำความสะอาดบริเวณท้องแขนของอาสาสมัครทุกคนให้สะอาดด้วยน้ำสะอาดและซับให้แห้งสนิท
- 9.3.2 ใช้ดินสอด่สำหรับเขียนผิวหนัง ทำเครื่องหมายกำหนดพื้นที่ทดสอบบริเวณผิวหนังท้องแขนเป็นรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส ขนาด 3 cm ใช้ตัวอย่างประมาณ 1 mL หรือ 1 g ทำให้ทั่วบริเวณพื้นที่ทดสอบ ขณะทำให้สังเกตผลที่เกิดขึ้นขณะใช้
- 9.3.3 ปล่อยให้เป็นเวลา 6 h แล้วตรวจการระคายเคือง โดยอาสาสมัครอย่างน้อย 4 คน ต้องไม่รู้สีระคายเคืองหรือต้องไม่มีผื่นแดงบริเวณพื้นที่ทดสอบ จึงจะถือว่าไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อน ที่อุณหภูมิ $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$ เป็นเวลา 24 h แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ $(45 \pm 2) ^\circ\text{C}$ เป็นเวลา 24 h ถือเป็น 1 รอบ ปฏิบัติเช่นเดียวกันนี้ จนครบ 4 รอบ นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง แล้วตรวจพินิจลักษณะทั่วไป สี และกลิ่น เปรียบเทียบกับสภาพเดิมของตัวอย่าง
