

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่เป็นเครื่องสำอางสำหรับใช้ทาผิวหนัง เพื่อปกป้องผิวหนังจากรังสีอัลตราไวโอเลต (ultraviolet หรือ UV) ของแสงแดดที่มีลักษณะเป็นคลื่นครีม เพสต์ หรือ สติก

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 152 และดังต่อไปนี้

- 2.1 สารป้องกันแสงแดด หมายถึง สารที่ใช้ทาหน้าที่ปกป้องร่างกายจากอันตรายที่จะเกิดจากรังสีอัลตราไวโอเลต
- 2.2 การกันน้ำ (water resistance) หมายถึง ความสามารถในการกันน้ำที่ผ่านการทดสอบการแช่น้ำรวมทั้งสิ้น 40 min
- 2.3 การกันน้ำขั้นสูง (very water resistance) หมายถึง ความสามารถในการกันน้ำที่ผ่านการทดสอบการแช่น้ำรวมทั้งสิ้น 80 min
- 2.4 เพสต์ (paste) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะกึ่งแข็ง ประกอบด้วยสัดส่วนของแข็งที่ไม่ละลาย 20 ถึง 50 % เศษส่วนโดยมวล
- 2.5 น้ำเป็นเฟสนอก (oil in water) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีส่วนประกอบเป็นน้ำและน้ำมันโดยมีน้ำเป็นเฟสนอก
- 2.6 ค่าการป้องกันแสงแดด (sun protection factor) หมายถึง ค่าที่แสดงถึงการป้องกันการไหม้แดงของผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสรังสีอัลตราไวโอเลตบี ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า ค่า SPF
- 2.7 รังสีอัลตราไวโอเลตบี (ultraviolet B) หมายถึง รังสีที่มีความยาวคลื่นอยู่ระหว่าง 290 nm ถึง 320 nm ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า รังสียูวีบี
- 2.8 ค่าการป้องกันรังสียูวีเอ (protection factor of UVA) หมายถึง ค่าที่แสดงถึงการป้องกันอาการดำคล้ำของผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสรังสีอัลตราไวโอเลตเอ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า ค่า UVAPF หรือ PFA
- 2.9 รังสีอัลตราไวโอเลตเอ (ultraviolet A) หมายถึง รังสีที่มีความยาวคลื่นอยู่ระหว่าง 320 nm ถึง 400 nm ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า รังสียูวีเอ

3. ประเภท และชนิด

- 3.1 ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ
 - 3.1.1 ประเภททั่วไป
 - 3.1.2 ประเภทกันน้ำ
 - 3.1.3 ประเภทกันน้ำขั้นสูง
- 3.2 ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด แต่ละประเภทแบ่งออกเป็น 4 ชนิด คือ
 - 3.2.1 โลชั่น
 - 3.2.2 ครีม
 - 3.2.3 เฟสท์
 - 3.2.4 สติก

4. ส่วนประกอบ

- 4.1 ส่วนประกอบที่สำคัญ ได้แก่ สารป้องกันแสงแดด ทั้งนี้สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 การระคายเคืองต่อผิวหนัง
ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนังต้องไม่เกิน 1 หรือ ต้องไม่ระคายเคือง*
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.2
หมายเหตุ * หมายถึง กรณีทดสอบด้วยวิธีอื่น
- 5.2 ลักษณะทางจุลชีววิทยา
 - 5.2.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (total aerobic plate count) ต้องไม่เกิน 1 000 โคโลนีต่อกรัม
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.3
 - 5.2.2 ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้
 - (1) ซูโดโมแนส แอโรจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*)
 - (2) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)
 - (3) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)
 - (4) คลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.4
- 5.3 เหนียวภาพ
เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 แล้ว ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ต้องเป็นดังนี้
 - 5.3.1 ลักษณะทั่วไป
ต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.1
 - 5.3.2 ความหนืด (เฉพาะชนิดครีม ชนิดโลชั่น และชนิดเฟสท์)
ต้องต่างไปจากตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบที่เวลาเริ่มต้นไม่เกิน $\pm 20 \%$

5.4 ลักษณะเฉพาะ

5.4.1 ลักษณะทั่วไป

5.4.1.1 ชนิดโลชั่น ชนิดครีม และชนิดสติก

ต้องเป็นเนื้อเดียวกันไม่แยกชั้นและไม่ตกตะกอน กรณีโลชั่นอาจมีการแยกชั้น เมื่อแยกชั้นต้องสามารถคืนสภาพเดิมได้ สีสม่ำเสมอ ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นได้ เมื่อทาบนผิวหนังต้องกระจายตัวได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.4.1.2 ชนิดเพสต์

ต้องเป็นเนื้อเดียวกันไม่แยกชั้นและไม่ตกตะกอน สีสม่ำเสมอ ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่มองเห็นได้ เมื่อทาบนผิวหนังต้องกระจายตัวได้ และต้องมีลักษณะกึ่งแข็ง ประกอบด้วยสัดส่วนของแข็งที่ไม่ละลายไม่น้อยกว่า 20 % เศษส่วนโดยมวล

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและสูตรตำรับ

5.4.2 ลักษณะทางเคมี

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะทางเคมี

(ข้อ 5.4.2)

รายการ ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่ กำหนด	วิธีทดสอบตาม
1	ความเป็นกรด-ด่าง (เฉพาะสูตรที่มีน้ำเป็นเฟสนอก)	4.5 ถึง 8.5	ข้อ 9.3
2	ต้องไม่มีส่วนผสมของสารต่อไปนี้ แต่หากมีปนเปื้อน - ตะกั่วและสารประกอบของตะกั่ว (คำนวณเป็น Pb) mg/kg - สารหนูและสารประกอบของสารหนู (คำนวณเป็น As) mg/kg -ปรอทและสารประกอบของปรอท (คำนวณเป็น Hg) mg/kg - แคดเมียมและสารประกอบของแคดเมียม (คำนวณเป็น Cd) mg/kg	≤ 20 ≤ 5 ≤ 1 ≤ 3	ACM 005

5.4.3 ลักษณะการใช้งาน

5.4.3.1 การป้องกันแสงแดด

ต้องมีค่า SPF ไม่น้อยกว่า 15 และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 24444

5.4.3.2 ลักษณะการใช้งานอื่น (ถ้ามี)

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือ ทั้ง 2 ข้อ ต่อไปนี้

(1) การป้องกันรังสียูวีเอ

ต้องมีค่า PFA ไม่น้อยกว่า $1/3$ SPF ที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 24443

(2) การกันน้ำ (เฉพาะประเภทกันน้ำ และประเภทกันน้ำขั้นสูง)

(2.1) ค่าขีดจำกัดล่างด้านเดียว (lower unilateral confidence limit) ของร้อยละความสามารถในการกันน้ำ (% water resistance retention) ที่ระดับความเชื่อมั่น 90% ต้องมีค่ามากกว่า หรือ เท่ากับ 50%

(2.2) ค่าเฉลี่ย SPF ก่อนการแช่น้ำ (the mean static SPF) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % ต้องอยู่ระหว่าง $\pm 17\%$ ของค่าเฉลี่ย SPF ก่อนการแช่น้ำนั้น
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม Cosmetics Europe . Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, 2005

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดในภาชนะบรรจุที่ถูกสุกลักษณะ ไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้

ให้ผู้ทำแสดงเอกสารวิธีทดสอบความเข้ากันได้ (compatibility test) ระหว่างผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดกับภาชนะบรรจุ รวมทั้งผลการทดสอบ

6.2 ปริมาณสุทธิของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.5

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

(3) ประเภทและชนิด

(4) ค่าการป้องกันแสงแดด (SPF)

(5) ค่าการป้องกันรังสียูวีเอ (ถ้ามี)

(6) การกันน้ำ (ถ้ามี)

(7) วิธีการเก็บรักษา และอุณหภูมิที่เก็บรักษา (ถ้ามี)

(8) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัม หรือ มิลลิลิตร

- (9) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต ต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย
 - (10) เดือน ปี ที่ทำ
 - (11) เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - (12) เลขที่ใบรับจดแจ้ง
 - (13) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (14) วิธีใช้
 - (15) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (16) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยบุคคลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

- 9.1 ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า กรณีที่ข้อได้เปรียบให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

9.2 การทดสอบเสถียรภาพ

9.2.1 เครื่องมือ

9.2.1.1 ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 4°C ถึง 8°C

9.2.1.2 ตู้อบควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $(45 \pm 2)^{\circ}\text{C}$

9.2.1.3 เครื่องวัดความชื้น

9.2.2 วิธีทดสอบ

9.2.2.1 นำผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดตัวอย่าง 1 ชุด มาวัดความชื้นแล้วบันทึกไว้ เป็นความชื้นที่เวลาเริ่มต้น

9.2.2.2 นำผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดตัวอย่าง จำนวน 3 ชุด ไปเก็บไว้นาน 12 สัปดาห์ ที่สภาวะต่างกัน ดังนี้

(1) ชุดตัวอย่างที่ 1 เก็บที่อุณหภูมิห้อง $(30 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ หรือ อุณหภูมิที่ระบุไว้ที่ฉลากเป็นตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ

(2) ชุดตัวอย่างที่ 2 เก็บในตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 4°C ถึง 8°C

(3) ชุดตัวอย่างที่ 3 เก็บในตู้อบควบคุมอุณหภูมิได้ที่ $(45 \pm 2)^{\circ}\text{C}$

9.2.2.3 เมื่อครบ 12 สัปดาห์ นำตัวอย่างออกจากตู้ปรับอุณหภูมิ ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องจนตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้อง

9.2.2.4 ตรวจพินิจตัวอย่างเทียบกับตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ

9.2.2.5 นำไปวัดความชื้นและเปรียบเทียบกับความชื้นที่เวลาเริ่มต้น

9.3 การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง

9.3.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง

9.3.2 วิธีทดสอบ

นำผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดตัวอย่างวัดความเป็นกรด-ด่าง ที่อุณหภูมิ $(25 \pm 1)^{\circ}\text{C}$

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดประเภท ชนิด ส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำขึ้นแต่ละครั้งในรอบการผลิต (cycle of manufacture) เดียวกัน มีคุณลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอทั้งหมด
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.4.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้น เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
(ข้อ ก.2.1.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	8	1
1 201 ถึง 3 200	13	2
3 201 ถึง 35 000	20	3
เกิน 35 000	32	5

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการกระคายเคืองต่อผิวหนัง
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ แบ่งตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุละเท่า ๆ กัน นำมาผสมกันให้ได้มวลไม่น้อยกว่า 30 g
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทางจุลชีววิทยา
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ
- ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบเสถียรภาพ
- ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 4 ชุดตัวอย่าง และปริมาณรวมในแต่ละชุดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 200 g
- ก.2.4.2 ตัวอย่างทั้ง 3 ชุดที่เก็บในสภาวะต่างกันต้องเป็นไปตามข้อ 5.3 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทางเคมี

ก.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ แบ่งตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุละเท่า ๆ กัน นำมาผสมกันให้ได้มวลไม่น้อยกว่า 30 g

ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจนได้ตัวอย่างตามที่กำหนด

ก.2.5.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.2 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.6 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะการใช้งาน

ก.2.6.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวนไม่น้อยกว่า 3 หน่วยภาชนะบรรจุ แบ่งตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุละเท่า ๆ กัน นำมาผสมกันให้ได้มวลไม่น้อยกว่า 300 g

ก.2.6.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.3 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 ข้อ ก.2.4.2 ข้อ ก.2.5.2 และข้อ ก.2.6.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดรุ่นนั้น เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้