

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๔๗๐ (พ.ศ. ๒๕๕๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องสำอาง : ครีมและโลชั่นทาผิว

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ครีมและโลชั่นทาผิว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 478 - 2526

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๗๓๑ (พ.ศ. ๒๕๒๖) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑
เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ครีมและโลชั่นทาผิว ลงวันที่ ๕ ตุลาคม
๒๕๒๖ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิว มาตรฐานเลขที่
มอก. 478 - 2555 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

หม่อมราชวงศ์พงษ์สวัสดิ์ สวัสดิวัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิว

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิวที่อยู่ในรูปครีม โลชัน น้ำมัน เจล และโฟม
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้วงแขน และผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ให้เป็นไปตาม มอก. 152 และดังต่อไปนี้

- 2.1 ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิว (skin care product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทาผิวกายหรือผิวหน้า เพื่อบำรุงผิวให้อ่อนนุ่มและชุ่มชื้นขึ้น

3. ประเภท

- 3.1 ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิวมี 2 ประเภท คือ
 - 3.1.1 เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneous)
 - 3.1.2 ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน (heterogeneous)

4. ส่วนประกอบ

- 4.1 ส่วนประกอบที่สำคัญ ได้แก่ สารบำรุงผิว และอาจมีสารอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 การระคายเคืองต่อผิวหนัง
ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนังต้องไม่เกิน 1
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2
- 5.2 คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา
 - 5.2.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญโดยใช้อากาศ (aerobic plate count) ต้องไม่เกิน 1 000 โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.3

5.2.2 ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

- (1) ซูโดโมนาส แอรูจินโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*)
- (2) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)
- (3) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)
- (4) กลอสตริเดียม (*Clostridium spp.*) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.4

5.3 เสถียรภาพ (stability)

เมื่อทดสอบตามข้อ 9.3 แล้ว ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิวต้องไม่แยกตัว สีและกลิ่นต้องไม่ต่างจากตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ ความเป็นกรด-ด่าง และความหนืดต้องไม่ต่างจากตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบเกิน \pm ร้อยละ 10

5.4 คุณลักษณะเฉพาะ

5.4.1 ลักษณะทั่วไป

5.4.1.1 ประเภทเป็นเนื้อเดียวกัน ต้องไม่แยกชั้นหรือตกตะกอน หรือต้องมีลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้น ปราศจากสิ่งแปลกปลอม และเมื่อทาบนผิวต้องกระจายตัวได้ง่าย เนียนอยู่กับผิว เช็ดออกได้ง่ายเมื่อต้องการ

5.4.1.2 ประเภทไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ต้องแยกชั้น แต่ไม่มีการตกตะกอน หรือต้องมีลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้น ปราศจากสิ่งแปลกปลอม และเมื่อทาบนผิวต้องกระจายตัวได้ง่าย เนียนอยู่กับผิว เช็ดออกได้ง่ายเมื่อต้องการ

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.4.2 คุณลักษณะทางเคมี

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณสมบัติทางเคมี
(ข้อ 5.4.2)

รายการ ที่	คุณสมบัติ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบ ตาม
1	ความเป็นกรด-ด่าง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวที่เป็นน้ำมัน)	3.5 ถึง 7.5	ข้อ 9.4
2	ต้องไม่มีส่วนผสมของสารต่อไปนี้ แต่หากมีปนเปื้อน - ตะกั่ว mg/kg ไม่เกิน - สารหนู (คำนวณเป็น As ₂ O ₃) mg/kg ไม่เกิน - ปะรอท mg/kg ไม่เกิน - แบเรียมที่ละลายได้ (soluble barium) ในรูปของแบเรียมคลอไรด์ % (m/m) ไม่เกิน	20 5 1 0.05	ข้อ 9.5

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวในภาชนะบรรจุที่ถูกสุญญากาศ ไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิว และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้
การทดสอบให้แสดงเอกสารวิธีทดสอบความเข้ากันได้ระหว่างผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวกับภาชนะบรรจุ (compatibility test) รวมทั้งผลการทดสอบ
- 6.2 ปริมาณสุทธิของผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวในแต่ละภาชนะบรรจุต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.5

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อและชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
 - (2) ประเภท
 - (3) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัม หรือมิลลิลิตร
 - (4) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต ต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย
 - (5) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ทำ
 - (6) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ กรณีที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือน หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

- (7) รหัสรุ่นที่ทำ
- (8) วิธีใช้
- (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- (10) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี)

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

- 9.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า กรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 9.2 การทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง
- 9.2.1 การเตรียมตัวอย่าง
ให้ใช้ตัวอย่างโดยตรง 0.5 g (กรัม) หรือ 0.5 ml (มิลลิลิตร) ต่อพื้นที่การทดสอบ 1 แห่ง
- 9.2.2 วิธีทดสอบ ให้ปฏิบัติตาม มอก. 152 ข้อ 8.2
- 9.3 การทดสอบเสถียรภาพ
- 9.3.1 เครื่องมือ
- 9.3.1.1 ตู้เย็นที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ 4 °C (องศาเซลเซียส) ถึง 8 °C
- 9.3.1.2 ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (45 ± 2) °C
- 9.3.1.3 เครื่องวัดความชื้น
- 9.3.2 วิธีทดสอบ
- 9.3.2.1 นำผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิวตัวอย่าง 3 ชุดตัวอย่าง ไปเก็บไว้ในสภาวะแวดล้อมต่างๆ นาน 12 สัปดาห์ ดังนี้
- (1) ชุดตัวอย่างที่ 1 เก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 °C ถึง 8 °C เป็นตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ
 - (2) ชุดตัวอย่างที่ 2 เก็บในตู้อบที่อุณหภูมิ (45 ± 2) °C
 - (3) ชุดตัวอย่างที่ 3 เก็บที่อุณหภูมิห้องในสภาวะแวดล้อมทั่วไป
- 9.3.2.2 เมื่อครบ 12 สัปดาห์ นำตัวอย่างออกจากตู้ปรับอุณหภูมิ ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องจนแน่ใจว่าตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้อง
- 9.3.2.3 ตรวจสอบนิจการแยกตัว เปรียบเทียบสีและกลิ่นกับตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ
- 9.3.2.4 วัดความเป็นกรด-ด่าง ตามข้อ 9.4 แล้วเปรียบเทียบกับตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ

9.3.2.5 วัดความหนืดด้วยเครื่องวัดความหนืดที่อุณหภูมิ $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$ แล้วเปรียบเทียบกับตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ

9.4 การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง

9.4.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH-meter)

9.4.2 วิธีทดสอบ

เตรียมสารละลายตัวอย่างร้อยละ 10 โดยมวล แล้ววัดความเป็นกรด-ด่างที่อุณหภูมิ $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$

9.5 การทดสอบตะกั่ว สารหนู ปรอท และแบเรียมที่ละลายได้

ให้ทดสอบโดยใช้วิธีอะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรเมทรี

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ทำบรรจุผิวประเภทเดียวกัน ที่ทำขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิต (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 จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทำบรรจุรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

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 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง และคุณลักษณะทางจุลชีววิทยา
 - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตาม มอก. 152
 - ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1 และข้อ 5.2 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทำบรรจุรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบเสถียรภาพ
 - ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 3 ชุดตัวอย่าง และปริมาตรรวมในแต่ละชุดไม่น้อยกว่า 400 ml
 - ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกชุดต้องเป็นไปตามข้อ 5.3 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทำบรรจุรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางเคมี

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวนไม่น้อยกว่า 3 หน่วยภาชนะบรรจุ และนำตัวอย่างมารวมกันให้ได้มวลไม่น้อยกว่า 30 g

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.2 ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทำบรรจุภัณฑ์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำบรรจุภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทำบรรจุภัณฑ์นั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้