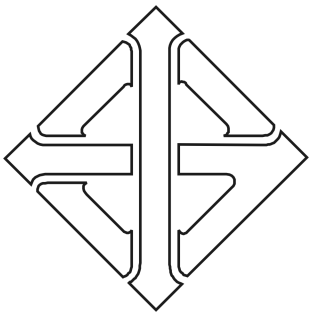


มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 152-2555

เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป

COSMETICS : GENERAL REQUIREMENTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-231-288-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป

มอก. 152-2555

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 185 ง
วันที่ 7 ธันวาคม พุทธศักราช 2555

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 52
มาตรฐานเครื่องสำอาง

ประธานกรรมการ

นายพงศ์ประพันธ์ สุสัณฐิตพงษ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรรมการ

นางหรรษา ไชยวานิช	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางนวพร อนันตสินกุล	
ดร. สุทธิเวช ต.แสงจันทร์	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
นายทวีศักดิ์ สุนทรธนศาสตร์	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
ดร. ศิริเพ็ญ จริเกษม	
รศ. ดร. ปลื้มจิตต์ โรจนพันธุ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
นางนันทลี จารุรัตน์	สภาสตรีแห่งชาติในพระบรมราชินูปถัมภ์
นายสุจินต์ คุณรักษา	กรมอนามัย
นางสาวพรสวรรค์ ดิษยบุตร	ผู้ทรงคุณวุฒิ
นางเพ็ญจิตร เจริญศิริ	สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย
นางสาวสมหมาย เหลืองอร่าม	บริษัท รูเบียอุตสาหกรรม จำกัด
ดร. พิศาล จันทฤทธิรัศมี	บริษัท การ์กัวร์แล็บ จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ดร. อำพันธ์ ชมภูพงศ์	

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป นี้ ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง มาตรฐานเลขที่ มอก. 152-2518 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 93 ตอนที่ 21 วันที่ 4 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2519 ซึ่งได้แก้ไขครั้งที่ 1 โดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานใหม่ และเปลี่ยนชื่อเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานเลขที่ มอก. 152-2539 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 113 ตอนที่ 85ง วันที่ 22 ตุลาคม พุทธศักราช 2539

เนื่องจากสาระสำคัญทางวิชาการเปลี่ยนแปลงไปคณะกรรมการจึงเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ทันต่อการพัฒนาทางวิชาการและเทคโนโลยีปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 21148:2005	Cosmetics – Microbiology - General instructions for microbiological examination
ISO 21149:2006	Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
ISO 16212:2008	Cosmetics – Microbiology – Enumeration of yeast and mould
ISO 22717:2006	Cosmetics – Microbiology – Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
ISO 22718:2006	Cosmetics – Microbiology – Detection of *Staphylococcus aureus*
ISO 18416:2007	Cosmetics – Microbiology – Detection of *Candida albicans*

The United States Pharmacopeia, Thirty-Second Revision, and The National Formulary, Twenty-Seventh Edition (USP NF 2009 <62>)

OECD 404:2002	Acute Dermal Irritation/Corrosion of OECD Guidelines for Testing of Chemicals
มอก. 251-2545	ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ และปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

คู่มือรหัสประเภทเครื่องสำอาง, ระบบงานเครื่องสำอาง โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง, กรกฎาคม 2551

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4462 (พ.ศ. 2555)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานเลขที่ มอก. 152 – 2539

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 2191 (พ.ศ. 2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป ลงวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2539 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานเลขที่ มอก. 152–2555 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2555

หม่อมราชวงศ์พงษ์สวัสดิ์ สวัสดิวัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมข้อกำหนดทั่วไปของเครื่องสำอาง

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 เครื่องสำอาง (cosmetics) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประทินผิวต่าง ๆ ด้วย เช่น แชมพู สบู่ แป้งฝุ่นโรยตัว แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

2.2 สารแขวนลอย (suspension) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเป็นของเหลว มีสารซึ่งไม่ละลายแขวนลอยอยู่ เมื่อตั้งทิ้งไว้อาจแยกตัวออก และกระจายตัวได้เมื่อเขย่า

2.3 อิมัลชัน (emulsion) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเหลวหรือเหลวข้น อาจทึบแสงหรือโปร่งใส ประกอบด้วยของเหลว 2 ประเภท ซึ่งในสภาวะเดิมไม่รวมเข้าเป็นเนื้อเดียวกันแต่ถูกทำให้รวมเข้าเป็นเนื้อเดียวกันโดยของเหลวประเภทหนึ่งกระจายตัวอยู่ในของเหลวอีกประเภทหนึ่งอย่างทั่วถึงด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม และอยู่ในสภาพดังกล่าวได้ด้วยสารช่วยให้อยู่ตัว

2.4 โลชัน (lotion) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเป็นของเหลวสำหรับใช้ภายนอกเฉพาะที่ อาจเป็นสารละลายใส (solution) สารแขวนลอย หรืออิมัลชัน

2.5 ครีม (cream) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเป็นของเหลวกึ่งแข็งซึ่งไหลเองไม่ได้

2.6 ขี้ผึ้ง (ointment) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะกึ่งแข็ง มีความข้นเหนียวพอที่จะลูบทาได้

2.7 สติก (stick) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเป็นแท่ง

2.8 เพสต์ (paste) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะกึ่งแข็ง ชื้นและอ่อนนุ่ม

2.9 สารเมือก (mucilage) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเป็นของเหลวข้นเหนียว เป็นเมือก

2.10 ละอองลอย (aerosol) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จในสภาพของเหลวกึ่งแข็งหรือผง บรรจุในภาชนะสำหรับฉีดพ่นเป็นละออง โดยมีแก๊สหรือแก๊สเหลว (liquefied gas) ภายใต้ความดัน เป็นสารขับดัน (propellant)

2.11 ผง (powder) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่เป็นของแข็ง มีลักษณะละเอียด หรือหยาบตามแต่วัตถุประสงค์ของการใช้ อาจละลายหรือไม่ละลายน้ำก็ได้

2.12 แป้งเค้ก (powder cake) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะเป็นก้อนหรือแผ่น ซึ่งเกิดจากการอัดผงหรือเกล็ดให้อยู่ในรูปทรงต่าง ๆ

2.13 เจล (gel) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่มีลักษณะคล้ายวุ้น ได้จากการกระจายตัวและรวมตัวของอนุภาคคอลลอยด์ของสารธรรมชาติหรือสารสังเคราะห์กับน้ำกระสาย

2.14 โฟม (foam) หมายถึง สิ่งปรุงสำเร็จที่ประกอบด้วยมวลของฟองเล็กๆ ที่เกิดจากการผสมระหว่างอากาศและของเหลว

2.15 ตำรับ (formula) หมายถึง สูตรแสดงส่วนประกอบที่ใช้ และปริมาณของส่วนประกอบนั้น

2.16 เครื่องสำอางผสมสมุนไพร หมายถึง เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของผลิตผลธรรมชาติ ที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ

3. ส่วนประกอบ

3.1 สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

4.1 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนังต้องไม่เกิน 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.2

4.2 คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา

4.2.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญโดยใช้อากาศ (aerobic plate count)

(1) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่อบุอ่อน และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ขวบ ต้องไม่เกิน 500 โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) เครื่องสำอางอื่น ๆ ต้องไม่เกิน 1 000 โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.3

4.2.2 จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้ ต้องตรวจไม่พบ

(1) *ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา* (*Pseudomonas aeruginosa*)

(2) *สตาฟิโลค็อกคัส ออเรียส* (*Staphylococcus aureus*)

(3) *แคนดิดา อัลบิแคนส์* (*Candida albicans*)

(4) *คลอสตริเดียม* (*Clostridium* spp.) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.4

5. การบรรจุ

5.1 ให้บรรจุเครื่องสำอางในภาชนะบรรจุที่ถูกสุขลักษณะ ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้

การทดสอบให้แสดงเอกสารวิธีทดสอบความเข้ากันได้ (compatibility test) ระหว่างเครื่องสำอางกับภาชนะบรรจุ รวมทั้งผลการทดสอบ

5.2 ปริมาณสุทธิและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอางแต่ละชนิด

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.5

6. เครื่องหมายและฉลาก

6.1 ที่ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอางซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(2) ประเภทหรือชนิด

(3) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัมหรือมิลลิลิตร

(4) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง 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

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอางแต่ละชนิด ในกรณีที่ไม่มีกำหนดไว้ ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

8. การทดสอบ

8.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า กรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

8.2 การทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง

8.2.1 เครื่องมือ

8.2.1.1 หม้อนึ่งอัดไอ (autoclave)

8.2.1.2 ผ้าโปร่งดูดซึมตาม มอก. 251 พับทบกัน 4 ชั้น ขนาด 2.5 cm (เซนติเมตร) × 2.5 cm ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัดไอ ที่อุณหภูมิ 121 ºC (องศาเซลเซียส) เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 min (นาที)

8.2.1.3 กระดาษลิตมัส บีกเกอร์ แท่งแก้ว ปิเปตต์ ช้อนตักสาร กรรไกรเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม

8.2.1.4 ปลาสเตอร์ปิดแผลชนิดโปร่งแสง และผ้ายืดพันแผล

8.2.1.5 อุปกรณ์ตัดขนสัตว์

8.2.1.6 เครื่องชั่งไฟฟ้าละเอียด 0.01 g (กรัม)

8.2.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ

8.2.3 สัตว์ทดลองและการเตรียม

8.2.3.1 สัตว์ทดลอง

กระต่ายขาวสุขภาพดี สายพันธุ์นิวซีแลนด์ไวต์ (New Zealand White) เพศผู้หรือเพศเมีย น้ำหนักไม่น้อยกว่า 2 kg (กิโลกรัม) จำนวน 3 ตัว ต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่าง

8.2.3.2 สภาวะการเลี้ยงกระต่าย

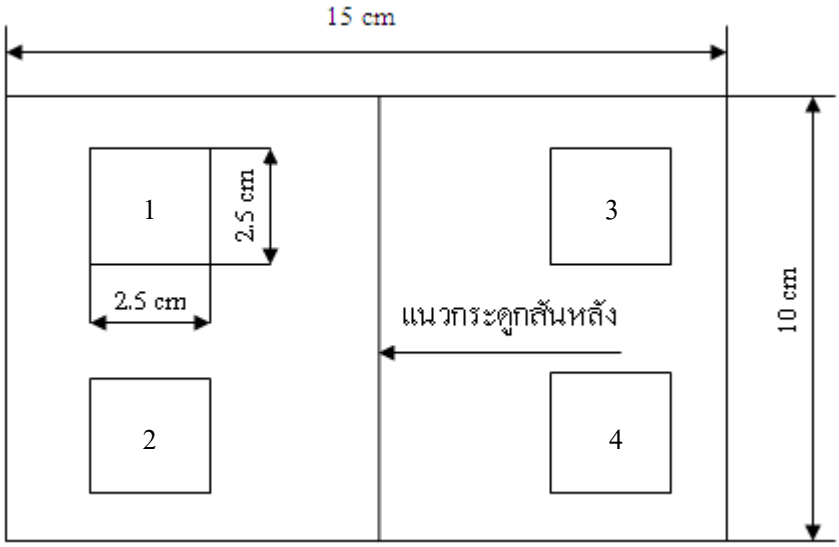
แยกเลี้ยงกระต่ายแต่ละตัว โดยควบคุมอุณหภูมิห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่ 20 ºC ± 3 ºC ความชื้นสัมพัทธ์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 30 และไม่เกินร้อยละ 70 ติดตั้งอุปกรณ์ส่องสว่างที่มีวัฏจักรสว่างเป็นเวลา 12 h (ชั่วโมง) สลับกับมืดเป็นเวลา 12 h อาหารที่ให้กระต่ายต้องเป็นไปตามหลักโภชนาการของกระต่ายและเตรียมน้ำดื่มสะอาดให้ตลอดเวลา

8.2.3.3 การเตรียม

(1) ปรับสภาพกระต่ายก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 วัน ถึง 7 วัน บันทึกเงื่อนไขต่างๆ

(2) ก่อนทำการทดสอบ 24 h ตรวจสุขภาพกระต่าย แล้วเลือกตัวที่มีสุขภาพ และสภาพผิวหนังดี บันทึกน้ำหนัก ใช้อุปกรณ์ตัดขนสัตว์ตัดขนกระต่ายให้เกรียนจนชิดผิวหนังที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวขนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลังเป็นพื้นที่ทดสอบประมาณ 10 cm × 15 cm ดูรูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหนังกระต่ายเป็นแผล

ส่วนหัวกระต่าย



ส่วนหางกระต่าย

รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย

(ข้อ 8.2.3.3 (2) และข้อ 8.2.5.2)

8.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอางแต่ละชนิด

8.2.5 วิธีทดสอบ

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

8.2.5.2 ใช้ผ้าโปร่งดูดซึม จำนวน 4 ชิ้น ใส่หรือชุบตัวอย่าง 0.5 g หรือ 0.5 ml (มิลลิลิตร) (ตามสภาพตัวอย่างที่ระบุในข้อ 8.2.4) ลงบนผ้าโปร่งดูดซึม 2 ชิ้น แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหนังกระต่ายที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชิ้น ใส่น้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ 0.5 ml แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหนังกระต่าย ที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (ดูรูปที่ 1) ยึดด้วยปลาสเตอร์ปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันทับรอบลำตัวกระต่ายด้วยผ้ายืดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ

8.2.5.3 เมื่อครบ 4 h ให้เอาผ้ายืดพันแผลและผ้าโปร่งดูดซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายออก แล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่ายด้วยน้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากเชื้อ ปล่อยให้แห้ง

8.2.5.4 สังเกตผิวหนังบริเวณทดสอบ เมื่อครบเวลา 1 h 24 h 48 h และ 72 h เปรียบเทียบกับผิวหนังบริเวณควบคุม

8.2.5.5 บันทึกผลที่ได้และให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การให้คะแนน ข้อ 8.2.6 นำคะแนนที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, PII) ตามข้อ 8.2.7

8.2.6 หลักเกณฑ์การให้คะแนน และเกณฑ์การตัดสิน

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
มีผื่นแดงรุนแรงถึงผิวหนังตกสะเก็ด	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 คำนวณดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง (ตัวอย่างการคำนวณดูภาคผนวก ข.) ดังนี้

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

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

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

PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัว = PIS ที่บริเวณทดสอบ – PIS ที่บริเวณควบคุม

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

(2) คำนวณดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง โดยนำคะแนน PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัวรวมกัน หารด้วยจำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ ดังนี้

$$\text{PII ต่อผิวหนัง} = \frac{\text{ผลรวมของ PIS บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังกระต่ายทุกตัว}}{\text{จำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ}}$$

8.2.8 การรายงานผล

ให้รายงานผลการทดสอบอย่างน้อยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.2.8.1 ห้องปฏิบัติการ

(1) ชื่อและที่อยู่ห้องปฏิบัติการทดสอบ

(2) เลขที่อ้างอิงของรายงาน และวันที่รายงาน

(3) ชื่อและตำแหน่งผู้ทดสอบ ผู้รายงาน และผู้สรุปผล

8.2.8.2 ผู้ส่งตัวอย่าง

(1) ชื่อและที่อยู่บริษัท

8.2.8.3 ตัวอย่าง

(1) วันที่รับตัวอย่าง

(2) ชื่อตัวอย่าง รายละเอียดตัวอย่าง เดือน ปีที่ทำ ผู้ทำ/ผู้แทนจำหน่าย ขนาดบรรจุ และจำนวนตัวอย่าง

8.2.8.4 สัตว์ทดลอง

(1) รายละเอียดสัตว์ทดลองที่ใช้ทดสอบ

(2) สภาวะการเลี้ยง (housing condition)

(3) การเตรียม และสภาวะขณะเตรียม

8.2.8.5 การทดสอบ

(1) วันที่ทดสอบ

(2) การเตรียมตัวอย่าง

(3) การเตรียมวัสดุอุปกรณ์

(4) วิธีทดสอบ และสภาวะทดสอบ

(5) ข้อมูลผลการทดสอบ PIS และ PII

(6) การอ่าน และการประเมินผลการทดสอบ

8.2.8.6 สรุปผลการทดสอบตามเกณฑ์การตัดสิน

8.3 การทดสอบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญโดยใช้อากาศ

ให้ปฏิบัติตาม ISO 21149 และ ISO 16212

8.4 การทดสอบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค

ให้ปฏิบัติตาม ISO 22717 ISO 22718 ISO 18416 หรือ USP

8.5 การหาปริมาณสุทธิ

8.5.1 ภาวะทดสอบ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิ 27 ºC ± 2 ºC หากผลิตภัณฑ์มีอุปกรณ์อื่นรวมอยู่ด้วย เช่น แปรง ให้ถอดออกก่อนทดสอบ

8.5.2 การหามวลสุทธิ

8.5.2.1 ผลิตภัณฑ์ทั่วไป ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นแท่งและที่มีลักษณะเป็นละอองลอย

(1) ชั่งภาชนะบรรจุซึ่งบรรจุผลิตภัณฑ์อยู่ ให้ทราบมวลแน่นอน แล้วเอาผลิตภัณฑ์ออกจากภาชนะบรรจุให้หมด ล้างภาชนะบรรจุให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งภาชนะบรรจุเปล่า

(2) คำนวณหามวลสุทธิของผลิตภัณฑ์จากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ทั้งสองครั้ง

8.5.2.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นแท่ง

สวมถุงมือหรือถุงนิ้วแล้วดึงส่วนที่เป็นผลิตภัณฑ์ออกจากภาชนะบรรจุแล้วชั่งผลิตภัณฑ์ กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมของไข (wax) ให้แช่ผลิตภัณฑ์พร้อมภาชนะบรรจุในตู้เย็นที่อุณหภูมิ – 4 ºC เป็นเวลานาน 10 min หรือจนผลิตภัณฑ์แข็งตัว ก่อน

8.5.2.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นละอองลอย

(1) ชั่งภาชนะบรรจุซึ่งบรรจุผลิตภัณฑ์อยู่ ให้ทราบมวลแน่นอน แล้วนำไปแช่ในอ่างแอซีโทนที่มีส่วนผสมของน้ำแข็งแห้ง (dry ice acetone bath) เป็นเวลานาน 2 h โดยให้ความสูงของภาชนะบรรจุอย่างน้อยครึ่งหนึ่งอยู่ใต้ระดับแอซีโทน

(2) นำออกจากอ่าง เจาะบริเวณส่วนบนภาชนะบรรจุทั้ง 2 ด้าน ทันทีด้วยตะปูและค้อนหรือเครื่องมือที่เหมาะสม จากนั้นทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลานาน 1 h แล้วนำไปชั่ง

(3) เทผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นของเหลวออกจากภาชนะบรรจุให้หมด ล้างภาชนะบรรจุให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วนำภาชนะบรรจุเปล่าไปชั่ง คำนวณหามวลสุทธิของผลิตภัณฑ์จากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ในข้อ (2) และข้อ (3)

8.5.3 การหาปริมาตรสุทธิ

8.5.3.1 กรณีที่ภาชนะบรรจุโปร่งใส

(1) ทำเครื่องหมายที่ข้างภาชนะบรรจุด้านนอกตรงระดับผิวหน้าของของเหลว

(2) เอาของเหลวออกจากภาชนะบรรจุให้หมด ล้างภาชนะบรรจุให้สะอาด ทำให้แห้ง เติมน้ำบริสุทธิ์ลงในภาชนะบรรจุให้ถึงเครื่องหมายที่ทำไว้ ปริมาตรของน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้คือปริมาตรของของเหลวที่บรรจุในภาชนะบรรจุนั้น

8.5.3.2 กรณีที่ภาชนะบรรจุทึบแสง

(1) ชั่งภาชนะบรรจุซึ่งบรรจุผลิตภัณฑ์อยู่ ให้ทราบมวลแน่นอน

(2) นำผลิตภัณฑ์ออกมาหาความหนาแน่นสัมพัทธ์

(3) เทผลิตภัณฑ์ออกจากภาชนะบรรจุให้หมด ล้างให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งภาชนะบรรจุเปล่า

(4) หามวลของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ในข้อ (1) และข้อ (3)

(5) นำค่าความหนาแน่นสัมพัทธ์ และมวลของผลิตภัณฑ์มาคำนวณหาปริมาตรสุทธิ

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง เครื่องสำอางที่ทำขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิต (cycle of manufacture) เดียวกัน มีคุณลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอกันตลอด

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1

ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5. และข้อ 6. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าเครื่องสำอางรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบการบรรจุ 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 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 6 หน่วยภาชนะบรรจุ ใช้ทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง และคุณลักษณะทางจุลชีววิทยา รายการละ 3 หน่วยภาชนะบรรจุ

ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 และข้อ 4.2 จึงจะถือว่าเครื่องสำอางรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าเครื่องสำอางรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ข.

ตัวอย่างการคำนวณดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนัง

(ข้อ 8.2.7.1)

ข.1 ให้ใช้ตัวอย่างผลคะแนนความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่ายที่บริเวณควบคุม ตามตารางที่ ข.1 และตัวอย่างผลคะแนนความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่ายที่บริเวณทดสอบ ตามตารางที่ ข.2

ตารางที่ ข.1 ตัวอย่างผลคะแนนความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่ายที่บริเวณควบคุม

(ข้อ ข.1)

กระต่าย				คะแนนความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่าย หลังจากเอาผ้าโปร่งดูดซึมออก																PIS ของกระต่ายแต่ละตัว
หมายเลข	เพศ	น้ำหนัก kg	บริเวณ	บริเวณควบคุมด้านซ้าย								บริเวณควบคุมด้านขวา								
				1 h		24 h		48 h		72 h		1 h		24 h		48 h		72 h		
				แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	
1	ผู้	2.1	ควบคุม	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
				0		0		0		0		0		0		0		0		
2	ผู้	2.3	ควบคุม	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
				0		0		0		0		0		0		0		0		
3	เมีย	2.2	ควบคุม	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
				0		0		0		0		0		0		0		0		

ตารางที่ ข.2 ตัวอย่างผลคะแนนความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่ายที่บริเวณทดสอบ

(ข้อ ข.1)

กระต่าย				คะแนนความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่าย หลังจากเอาผ้าโปร่งดูดซึมออก																PIS ของกระต่ายแต่ละตัว
หมายเลข	เพศ	น้ำหนัก kg	บริเวณ	บริเวณทดสอบด้านซ้าย								บริเวณทดสอบด้านขวา								
				1 h		24 h		48 h		72 h		1 h		24 h		48 h		72 h		
				แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	แดง	บวม	
1	ผู้	2.1	ทดสอบ	0	0	1	1	2	1	1	0	0	0	1	0	2	1	1	1	2.00
				0		2		3		1		0		1		3		2		
2	ผู้	2.3	ทดสอบ	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	2	0	1	1.83
				0		2		2		1		0		2		3		1		
3	เมีย	2.2	ทดสอบ	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1.00
				0		2		1		0		0		2		1		0		

คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้นที่บริเวณควบคุมของผิวหนังกระต่ายแต่ละตัวเป็นดังนี้

$$\text{PIS ที่บริเวณควบคุม กระต่ายหมายเลข 1} = \frac{0+0+0+0+0+0}{6} = \frac{0}{6} = 0.00$$

$$\text{PIS ที่บริเวณควบคุม กระต่ายหมายเลข 2} = \frac{0+0+0+0+0+0}{6} = \frac{0}{6} = 0.00$$

$$\text{PIS ที่บริเวณควบคุม กระต่ายหมายเลข 3} = \frac{0+0+0+0+0+0}{6} = \frac{0}{6} = 0.00$$

คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้นที่บริเวณทดสอบของผิวหนังกระต่ายแต่ละตัวเป็นดังนี้

$$\text{PIS ที่บริเวณทดสอบ กระต่ายหมายเลข 1} = \frac{2+3+1+1+3+2}{6} = \frac{12}{6} = 2.00$$

$$\text{PIS ที่บริเวณทดสอบ กระต่ายหมายเลข 2} = \frac{2+2+1+2+3+1}{6} = \frac{11}{6} = 1.83$$

$$\text{PIS ที่บริเวณทดสอบ กระต่ายหมายเลข 3} = \frac{2+1+0+2+1+0}{6} = \frac{6}{6} = 1.00$$

คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้นบนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังกระต่ายแต่ละตัวเป็นดังนี้

$$\text{PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายหมายเลข 1} = 2.00 - 0.00 = 2.00$$

$$\text{PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายหมายเลข 2} = 1.83 - 0.00 = 1.83$$

$$\text{PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายหมายเลข 3} = 1.00 - 0.00 = 1.00$$

$$\text{PII ต่อผิวหนัง} = \frac{2.00+1.83+1.00}{3} = 1.6$$

ข.2 สรุปผลการทดสอบ

ดัชนีการระคายเคืองต่อผิวหนังเป็น 1.6 ตามเกณฑ์การตัดสินในตารางที่ 3 แสดงว่าตัวอย่างนี้ก่อให้เกิดการระคายเคืองเล็กน้อย