



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก.2342–2550

น้ำยาบ้วนปาก

ORAL RINSE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 97.170

ISBN 978-974-292-332-7

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำยาบ้วนปาก

มอก.2342 – 2550

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 155ง
วันที่ 16 ตุลาคม พุทธศักราช 2550

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 1005
มาตรฐานน้ำยาบ้วนปาก

ประธานกรรมการ

นายอดิเรก ศรีวัฒนาวงษา

ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

นางนฤภา วงศ์ปิยะรัตน์กุล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางนภาพร อนันต์สินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายทองนารถ คำใจ

ทันตแพทยสภา

นายชนะชัย วรรณประเสริฐ

บริษัท คอลเกต-ปาล์มโอลีฟ (ประเทศไทย) จำกัด

นางสาวอมรา จงเจริญกำโชค

บริษัท เกรทเตอร์ โพลี แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด

นายชนะ วัฒนันครบัญชา

บริษัท วอเนอร์-แลมเบิร์ต (ไทย) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เนื่องจากปัจจุบันมีผู้นิยมใช้น้ำยาบ้วนปากอย่างแพร่หลาย ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้น้ำยาบ้วนปากที่มีคุณภาพดี และเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมประเภทนี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำยาบ้วนปากขึ้น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 16408 : 2004

Dentistry–Oral hygiene products–Oral rinses

ISO 7405 : 1997

Dentistry–Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry–Test methods for dental materials

The United States Pharmacopeia,28 revision,2004

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3749 (พ.ศ. 2550)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

น้ำยาบ้วนปาก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำยาบ้วนปาก มาตรฐานเลขที่ มอก.2342-2550 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2550

โสมิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำยาบ้วนปาก

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของน้ำยาบ้วนปาก แต่ไม่ครอบคลุมน้ำยาบ้วนปากที่ขึ้นทะเบียนเป็นยา

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 น้ำยาบ้วนปาก (oral rinse, mouthrinse, mouthwash) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ของเหลว ใช้สำหรับบ้วนปาก เพื่อสุขอนามัยที่ดีของช่องปาก

3. ชนิด

- 3.1 น้ำยาบ้วนปาก แบ่งเป็น 3 ชนิด คือ
- 3.1.1 ชนิดที่ 1 ชนิดพร้อมใช้
 - 3.1.2 ชนิดที่ 2 ชนิดเข้มข้น
 - 3.1.3 ชนิดที่ 3 ชนิดผสมก่อนใช้

4. ส่วนผสม

- 4.1 ส่วนผสมที่ให้มีได้ ต้องเป็นสารที่ไม่จัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง และหากเป็นสารที่กำหนดปริมาณการใช้ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
ต้องเป็นสารละลายใส ไม่แยกชั้น ไม่มีตะกอน
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.2 ความเป็นกรด - ด่าง
ต้องมีค่าระหว่าง 3.0 ถึง 10.5
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดความเป็นกรด - ด่าง และเตรียมสารละลายตัวอย่างให้อยู่ในสภาพใช้งานจริง
หมายเหตุ ถ้าค่าความเป็นกรด - ด่างต่ำกว่า 5.5 ผู้ทำต้องรับรองว่าน้ำยาบ้วนปากสูตรนั้นได้ผ่านการทดสอบการกัดกร่อนของเคลือบฟันแล้ว

5.3 โลหะหนัก

สังกะสี ทองแดง ตะกั่ว สารหนู และปรอท รวมกันต้องไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือเครื่องมืออื่นที่เทียบเท่า

5.4 เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ

ต้องไม่แสดงการเสื่อมสภาพใด ๆ เช่น มีตะกอน แยกชั้น ชุ่ม เปลี่ยนสี การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1

5.5 จุลินทรีย์

5.5.1 จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด (total colony count) ต้องไม่เกิน 100 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร

5.5.2 *คลอสทริเดียม (Clostridium spp.)* ต้องไม่พบ

5.5.3 *สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)* ต้องไม่พบ

5.5.4 *ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (Pseudomonas aeruginosa)* ต้องไม่พบ

5.5.5 *แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)* ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

5.6 ฟลูออไรด์ (กรณีมีฟลูออไรด์เป็นส่วนผสม)

5.6.1 ฟลูออไรด์ทั้งหมดของตัวอย่างในชนิดที่ 1 ต้องไม่เกิน 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

5.6.2 ฟลูออไรด์ทั้งหมดต่อภาชนะบรรจุที่ใช้ครั้งเดียว ต้องไม่เกิน 125 มิลลิกรัม

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ข้อ 9.2

5.7 ความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในช่องปาก (compatibility with oral tissue)

ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ว่าน้ำยาบ้วนปากสูตรนั้นเป็นไปตาม ISO 7405 แล้ว

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุน้ำยาบ้วนปากในภาชนะบรรจุที่สะอาด แห้ง และปิดได้สนิท

6.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ปริมาตรสุทธิของน้ำยาบ้วนปากในแต่ละภาชนะบรรจุเป็น 250 ลูกบาศก์เซนติเมตร 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร และ 750 ลูกบาศก์เซนติเมตร และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ภาชนะบรรจุน้ำยาบ้วนปากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) ชนิด

(3) ส่วนผสมสำคัญ

(4) ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์และข้อความ “ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี” ในกรณีที่มีส่วนผสมมีแอลกอฮอล์

(5) ปริมาตรสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

- (6) รหัสรุ่นที่ทำ วัน เดือน ปีที่ทำ และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ
- (7) ค่าเดือนหรือข้อความตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- (8) วิธีใช้และข้อควรระวัง
- (9) ข้อความ “ห้ามกลืน” ให้มีขนาดอักษรและอยู่ในตำแหน่งที่เห็นเด่นชัด
- (10) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน (ถ้ามี)
ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ

9.1.1 เครื่องมือ

ตู้บ่มที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (40 ± 2) องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ (75 ± 5)

9.1.2 วิธีทดสอบ

อบน้ำยาบ้วนปากตัวอย่างในภาชนะบรรจุเดิมที่ยังไม่เปิดฝาที่อุณหภูมิ (40 ± 2) องศาเซลเซียส ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

9.2 ฟลูออไรด์ (กรณีมีฟลูออไรด์เป็นส่วนผสม)

ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดต่อไปนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดต่อไปนี้ เป็นวิธีตัดสิน

9.2.1 เครื่องมือ

9.2.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.1 มิลลิกรัม

9.2.1.2 เครื่องวิเคราะห์ไอออน (ion analyser) พร้อมฟลูออไรด์อิเล็กโทรด

9.2.1.3 เครื่องคนแบบแม่เหล็ก (magnetic stirrer)

9.2.1.4 ขวดปริมาตรพลาสติกขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.2.1.5 บีกเกอร์พลาสติก ขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.2.2 สารละลายและวิธีเตรียม

9.2.2.1 น้ำปราศจากไอออน

9.2.2.2 สารละลายกรดเพอร์คลอริก (perchloric acid) 2 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

9.2.2.3 สารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน (total ionic strength adjustment buffer, TISAB IV) ไส้ทริส-ไฮดรอกซีเมทิลเอมิโนมีเทน (tris-hydroxymethyl amino methane) 242 กรัม และโซเดียมทาร์เทรต 230 กรัม ในน้ำปราศจากไอออน 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น (ความหนาแน่น 1.19 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร) 84 ลูกบาศก์เซนติเมตร คนให้ละลาย ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ถ่ายลงในขวดปริมาตรขนาด 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำปราศจากไอออนจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน

9.2.2.4 สารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์

เตรียมสารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์ในน้ำปราศจากไอออนให้มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์อยู่ระหว่าง 5 ไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ถึง 150 ไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร อย่างน้อย 3 ความเข้มข้น โดยใช้สารละลายมาตรฐานโซเดียมฟลูออไรด์ที่มีใบรับรอง (หรือเตรียมขึ้นโดยใช้โซเดียมฟลูออไรด์บริสุทธิ์อบแห้ง)

9.2.3 วิธีวิเคราะห์

9.2.3.1 น้ำยาบ้วนปากที่ใช้โซเดียมฟลูออไรด์ชนิดเดียว

(1) กราฟสอบเทียบ

ปิเปตต์สารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์สำหรับกราฟสอบเทียบความเข้มข้นต่าง ๆ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร แยกใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที แล้ววัดค่าศักย์ไฟฟ้าเป็นมิลลิโวลต์ด้วยเครื่องวิเคราะห์ไอออนสร้างกราฟสอบเทียบระหว่างค่าศักย์ไฟฟ้าและลอการิทึมของความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออน

(2) ชั่งน้ำยาบ้วนปากตัวอย่าง 5 กรัม ใส่ลงในขวดปริมาตรพลาสติกขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำปราศจากไอออนจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน

(3) ปิเปตต์สารละลายตัวอย่างมา 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที

(4) วัดศักย์ไฟฟ้าแล้วอ่านค่าความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนจากกราฟสอบเทียบ

9.2.3.2 น้ำยาบ้วนปากที่มีโซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต

(1) กราฟสอบเทียบ

ปิเปตต์สารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์สำหรับกราฟสอบเทียบความเข้มข้นต่าง ๆ 8 ลูกบาศก์เซนติเมตร แยกใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายกรดเพอร์คลอริก 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที แล้ววัดค่าศักย์ไฟฟ้าเป็นมิลลิโวลต์ด้วยเครื่องวิเคราะห์ไอออน สร้างกราฟสอบเทียบระหว่างค่าศักย์ไฟฟ้าและลอการิทึมของความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออน

(2) ชั่งน้ำยาบ้วนปากตัวอย่าง 5 กรัม ใส่ลงในขวดปริมาตรพลาสติกขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำปราศจากไอออนจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน

(3) ปิเปตต์สารละลายตัวอย่างมา 8 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายกรดเพอร์คลอริก 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที

(4) วัดศักย์ไฟฟ้าแล้วอ่านค่าความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนจากกราฟสอบเทียบ

9.2.4 คำนวณหาปริมาณฟลูออไรด์จากสูตร

$$9.2.4.1 \text{ ปริมาณฟลูออไรด์ทั้งหมดของตัวอย่าง เป็นมิลลิกรัมต่อกิโลกรัม} = \frac{c \times 50}{m_1}$$

$$9.2.4.2 \text{ ปริมาณฟลูออไรด์ทั้งหมดต่อภาชนะบรรจุที่ใช้ครั้งเดียว เป็นมิลลิกรัม} = \frac{c \times m_2}{20 \times m_1}$$

เมื่อ c คือ ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนจากข้อ 9.2.3.1(4) หรือข้อ 9.2.3.2(4) เป็นไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

m_1 คือ มวลตัวอย่าง เป็นกรัม

m_2 คือ มวลสุทธิของตัวอย่างต่อหนึ่งหน่วยภาชนะบรรจุ เป็นกรัม

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง น้ำยาบ้วนปากชนิดเดียวกันที่มีส่วนผสมเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
 - ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าน้ำยาบ้วนปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 3 200	3	0
3 201 ถึง 35 000	5	1
เกิน 35 000	13	2

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบเสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ
 - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยภาชนะบรรจุ
 - ก.2.2.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 จึงจะถือว่าน้ำยาบ้วนปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง โลหะหนัก และฟลูออไรด์
 - ก.2.3.1 ให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากข้อ ก.2.1 ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ
 - ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 ข้อ 5.3 และข้อ 5.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าน้ำยาบ้วนปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์
 - ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 10 หน่วยภาชนะบรรจุ
 - ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 จึงจะถือว่าน้ำยาบ้วนปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างน้ำยาบ้วนปากต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะ
ถือว่าน้ำยาบ้วนปากรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ข.

(ข้อมูล)

ส่วนผสมของน้ำยาบ้วนปาก

- ข.1 ส่วนผสมพื้นฐาน
 - ข.1.1 สารทำลาย
 - ข.1.2 สารคงความชุ่มชื้น (humectant)
 - ข.1.3 สารลดแรงตึงผิว (surfactant)
 - ข.1.4 สารปรุงแต่งกลิ่นรส
 - ข.1.5 สารแต่งสี
 - ข.1.6 สารกันเสีย
 - ข.1.7 น้ำ
 - ข.1.8 สารปรับความเป็นกรด-ด่าง
 - ข.2. สารอื่น เช่น
 - ข.2.1 สารฟาดสมาน (astringent)
 - ข.2.2 ฟลูออไรด์
-