



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก.45– 2552

ยาสีฟัน

TOOTHPASTES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.120.990

ISBN 978-974-292-782-0

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ยาตีฟัน

มอก.45 – 2552

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไปเล่ม 126 ตอนพิเศษ 150 ง
วันที่ 12 ตุลาคม พุทธศักราช 2552

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 66
มาตรฐานยาสีฟัน

ประธานกรรมการ

รศ.ปรีดิ์มจิตรต์ โรจนพันธ์

คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการ

นางนวพร อนันตสินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางวิกุล วิศาลเสถียร

กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นายพงศ์ประพันธ์ สุสัจฉิตพงษ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รศ.วนิดา แสงอลังการ

คณะทันตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล

นายอดิเรก ศรีวัฒนาวงษา

ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

นางไพรินทร์ อุดมวิริยะเสรี

บริษัท คอลเกต-ปาล์มโอลีฟ (ประเทศไทย) จำกัด

-

บริษัท ยูนิลีเวอร์ไทย โฮลดีนส์ จำกัด

นางกาญจนา อนุรักษ์กมลกุล

บริษัท ไลอ้อน (ประเทศไทย) จำกัด

-

ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลโรงงานวิเศษนิยม

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยาสีฟัน ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.45-2526 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 100 ตอนที่ 113 วันที่ 11 กรกฎาคม พุทธศักราช 2526 ประกาศแก้ไข ครั้งที่ 1 เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.45-2531 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 105 ตอนที่ 18 วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2531 แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.45-2540 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 115 ตอนที่ 10 ง วันที่ 3 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2541 และแก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกและกำหนดใหม่เป็นมาตรฐานเลขที่ มอก.45-2549 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ และงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนที่ 31 ง วันที่ 23 มีนาคม พุทธศักราช 2549 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควร แก้ไขปรับปรุงในสาระสำคัญทางวิชาการโดยแก้ไขปรับปรุงคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบเพื่อให้สอดคล้อง กับกฎระเบียบในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำผู้ใช้และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 11609 : 1995

Dentistry-Toothpastes-Requirements, test methods and marking

The United States Pharmacopeia, 31 Revision, 2008

FDA's Bacteriological Analytical Manual, 8th Edition, Revision A, 1998

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4032 (พ.ศ. 2552)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ยาสีฟัน

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยาสีฟัน มาตรฐานเลขที่ มอก.45-2549 อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3462 (พ.ศ. 2549) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2549 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยาสีฟัน มาตรฐานเลขที่ มอก.45-2552 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด 120 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2552

ชาญชัย ชัยรุ่งเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ยาสีฟัน

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมยาสีฟันผง ยาสีฟันเหลว และยาสีฟันเหลวข้น

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาสีฟัน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดฟันร่วมกับแปรงสีฟัน มีลักษณะเป็นผง (powder) ของเหลว (liquid) หรือของเหลวข้น (paste, gel)

3. ชนิด

- 3.1 ยาสีฟัน มี 3 ชนิด คือ
- 3.1.1 ชนิดผง
 - 3.1.2 ชนิดเหลว
 - 3.1.3 ชนิดเหลวข้น

4. ส่วนผสม

- 4.1 ส่วนผสมต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดูภาคผนวก ก.
- 4.2 ส่วนผสมที่ใช้กันอยู่ทั่วไป ตัวอย่างดูภาคผนวก ข. ถึงภาคผนวก ฉ.

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
- 5.1.1 ยาสีฟันผง ต้องเป็นผงละเอียด และปราศจากสิ่งแปลกปลอมใดๆ
 - 5.1.2 ยาสีฟันเหลวหรือเหลวข้น ต้องเป็นเนื้อเดียวกันตามลักษณะเฉพาะของยาสีฟันนั้น ๆ และปราศจากสิ่งแปลกปลอมใดๆ
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.2 ความเป็นกรด-ด่าง
- ต้องมีค่าระหว่าง 5.5 ถึง 10.5
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.1

- 5.3 ความสามารถในการขัด (abrasivity)
 สำหรับเนื้อฟัน (dentin) ต้องไม่เกิน 2.5 เท่าของความสามารถในการขัดของยาสีฟันมาตรฐาน และสำหรับเคลือบฟัน (enamel) ต้องไม่เกิน 4 เท่าของความสามารถในการขัดของยาสีฟันมาตรฐาน
 การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 11609
- 5.4 ความละเอียด (เฉพะยาสีฟันผง)
 ต้องผ่านแรง 250 ไมโครเมตรได้หมด
 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2
- 5.5 เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ (เฉพะยาสีฟันเหลวหรือเหลวข้น)
 ต้องยังคงเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แสดงการเสื่อมสภาพใดๆ เช่น แยกชั้น เปลี่ยนสี
 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3
- 5.6 ฟลูออไรด์ (เฉพะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์)
 ฟลูออไรด์ที่ละลายน้ำ ต้องมีค่าระหว่าง 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ถึง 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และต้องไม่เกิน 300 มิลลิกรัมต่อหนึ่งหน่วยภาชนะบรรจุ
 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4
- 5.7 สารปนเปื้อนที่เป็นโลหะหนัก
 ต้องเป็นไปตามตารางที่ 1
 การทดสอบให้ใช้วิธีอะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรเมทรีหรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

ตารางที่ 1 สารปนเปื้อนที่เป็นโลหะหนัก

(ข้อ 5.7)

รายการที่	สารปนเปื้อนที่เป็นโลหะหนัก	เกณฑ์ที่กำหนด สูงสุด mg/kg
1	ตะกั่ว	20
2	สารหนู	5
3	ปรอท	1
4	แคดเมียม (เฉพะยาสีฟันผสมสมุนไพร)	0.1

- 5.8 คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา
- 5.8.1 จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด (total colony count) ต้องน้อยกว่า 500 โคโลนีต่อกรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร
- 5.8.2 *คลอสทริเดียม (Clostridium spp.)* ต้องไม่พบ (เฉพะยาสีฟันผสมสมุนไพร)

5.8.3 สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต้องไม่พบ

5.8.4 ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) ต้องไม่พบ

5.8.5 แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*) ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BAM หรือ USP ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีตาม BAM เป็นวิธีตัดสิน

6. การบรรจุ

6.1 ภาชนะบรรจุยาสีฟันต้องไม่รั่วซึม และไม่เป็สนิม

6.2 หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ให้ปริมาณสุทธิของยาสีฟันในแต่ละภาชนะบรรจุเป็น 25 กรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร 40 กรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร 50 กรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร 100 กรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร 160 กรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ 200 กรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่กล่องและภาชนะบรรจุยาสีฟันทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
- (2) ชนิด
- (3) ชื่อสารที่เป็นส่วนผสมทั้งหมด
- (4) ปริมาณสุทธิ เป็นกรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร
- (5) วัน เดือน ปีที่ทำ และรหัสรุ่นที่ทำ
- (6) คำเตือนหรือข้อความตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- (7) วิธีใช้และข้อควรระวัง
- (8) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ซ.

9. การทดสอบ

9.1 ความเป็นกรด-ด่าง

9.1.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง

9.1.2 วิธีทดสอบ

นำยาสีฟันตัวอย่างเจือจางด้วยน้ำกลั่น ในอัตราส่วน 1 ต่อ 3 โดยน้ำหนัก แล้ววัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่อุณหภูมิ (25 ± 1) องศาเซลเซียส ภายในเวลา 10 นาที

9.2 ความละเอียด (เฉพาะยาสีฟันผง)

9.2.1 เครื่องมือ

9.2.1.1 แร้ง 250 ไมโครเมตรที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 20 เซนติเมตร

9.2.1.2 เครื่องเขย่า แบบที่เขย่าได้ทั้งแนวระดับและแนวตั้ง

9.2.2 วิธีทดสอบ

ชั่งยาสีฟันผงตัวอย่าง 40 กรัม ใส่ลงในแร้งที่วางไว้ในเครื่องเขย่า ถ้ายาสีฟันตัวอย่างเกาะกันเป็นก้อน ให้ใช้แปรงเกลี่ยตัวอย่างให้กระจายออกจากกัน เปิดเครื่องเขย่าเป็นเวลา 30 นาที ตรวจสอบว่ายาสีฟันผง ตัวอย่างผ่านแร้งหมดหรือไม่

9.3 เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ (เฉพาะยาสีฟันเหลวหรือเหลวข้น)

9.3.1 เครื่องมือ

ตู้อบที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (40 ± 2) องศาเซลเซียส

9.3.2 วิธีทดสอบ

อบยาสีฟันตัวอย่างในภาชนะบรรจุเดิมที่อุณหภูมิ (40 ± 2) องศาเซลเซียส ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน แล้วตรวจพินิจตัวอย่าง

9.4 ฟลูออไรด์ (เฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์)

ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดต่อไปนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดต่อไปนี้เป็นวิธีตัดสิน

9.4.1 เครื่องมือ

9.4.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียด 0.1 มิลลิกรัม

9.4.1.2 เครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดควบคุมอุณหภูมิและอัตราเร็วไม่น้อยกว่า 13 000 รอบต่อนาที

9.4.1.3 เครื่องวิเคราะห์ไอออน (ion analyser) พร้อมฟลูออไรด์อิเล็กโทรด

9.4.1.4 เครื่องคนแบบแม่เหล็ก (magnetic stirrer)

9.4.1.5 ขวดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.4.1.6 บีกเกอร์พลาสติกขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร

9.4.2 สารละลายและวิธีเตรียม

9.4.2.1 สารละลายกรดเพอร์คลอริก 2 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

9.4.2.2 สารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน (total ionic strength adjustment buffer, TISAB IV)

ใส่ไตรส-ไฮดรอกซีเมทิลอะมิโนมีเทน (tris-hydroxymethyl amino methane) 242 กรัม และ โซเดียมทาร์เทรต 230 กรัม ในน้ำกลั่น 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น (ความหนาแน่น 1.19 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร) 84 ลูกบาศก์เซนติเมตร คนให้ละลาย ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ถ่ายลงในขวดปริมาตรขนาด 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน

9.4.2.3 สารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์

เตรียมสารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์ในน้ำกลั่นให้มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์อยู่ระหว่าง 4 ไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ถึง 60 ไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร อย่างน้อย 3 ความเข้มข้น โดยใช้สารละลายมาตรฐานโซเดียมฟลูออไรด์ที่มีใบรับรอง (หรือเตรียมโดยใช้โซเดียมฟลูออไรด์บริสุทธิ์อบแห้ง)

9.4.3 วิธีวิเคราะห์

9.4.3.1 ยาสีฟันที่มีโซเดียมฟลูออไรด์ชนิดเดียว

(1) กราฟสอบเทียบ

ปิเปตต์สารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์สำหรับกราฟสอบเทียบความเข้มข้นต่างๆ 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร แยกใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที แล้ววัดค่าแรงเคลื่อนไฟฟ้าเป็นมิลลิโวลต์ด้วยเครื่องวิเคราะห์ไอออน สร้างกราฟสอบเทียบระหว่างค่าแรงเคลื่อนไฟฟ้าและลอการิทึม (ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออน)

(2) ชั่งยาสีฟันตัวอย่าง 3 กรัม เติมน้ำกลั่นจำนวนเล็กน้อยพอที่จะกระจายยาสีฟันได้หมด ถ่ายลงในขวดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากันแล้วนำไปปั่นแยกตะกอนด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงอัตราเร็ว 13 000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที

(3) ปิเปตต์สารละลายส่วนใสมา 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที

(4) วัดความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนด้วยเครื่องวิเคราะห์ไอออน

9.4.3.2 ยาสีฟันที่มีโซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟตชนิดเดียวหรือมีทั้งโซเดียมฟลูออไรด์และโซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต

(1) กราฟทดสอบเทียบ

ปีเปตต์สารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์สำหรับกราฟทดสอบเทียบความเข้มข้นต่าง ๆ 8.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร แยกใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายกรดเพอร์คลอริก 2.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง เติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที แล้ววัดค่าแรงเคลื่อนไฟฟ้าเป็นมิลลิโวลต์ด้วยเครื่องวิเคราะห์ไอออน สร้างกราฟสอบเทียบระหว่างค่าแรงเคลื่อนไฟฟ้าและล็อก (ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออน)

(2) ชั่งยาสีฟันตัวอย่าง 3 กรัม เติมน้ำกลั่นจำนวนเล็กน้อยพอที่จะกระจายยาสีฟันได้หมด ถ่ายลงในขวดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากันแล้วนำไปปั่นแยกตะกอนด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงอัตราเร็ว 13 000 รอบต่อนาทีเป็นเวลา 20 นาที

(3) ปีเปตต์สารละลายส่วนไอโซมา 8.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมสารละลายกรดเพอร์คลอริก 2.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วเติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับความแรงไอออน 10.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา และจุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที

(4) วัดความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนด้วยเครื่องวิเคราะห์ไอออน

9.4.4 วิธีคำนวณ

9.4.4.1 คำนวณหาฟลูออไรด์ที่ละลายน้ำ จากสูตร

$$\text{ฟลูออไรด์ที่ละลายน้ำ เป็นมิลลิกรัมต่อกิโลกรัม} = \frac{c \times 100}{m_1}$$

9.4.4.2 คำนวณหาฟลูออไรด์ทั้งหมด จากสูตร

$$\text{ฟลูออไรด์ทั้งหมดต่อหนึ่งหน่วยภาชนะบรรจุ เป็นมิลลิกรัม} = \frac{c \times m_2}{10 \times m_1}$$

เมื่อ c คือ ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนจากข้อ 9.4.3.1(4) หรือข้อ 9.4.3.2(4) เป็นไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

m_1 คือ น้ำหนักตัวอย่าง เป็นกรัม

m_2 คือ น้ำหนักสุทธิของตัวอย่างต่อหนึ่งหน่วยภาชนะบรรจุ เป็นกรัม

ภาคผนวก ก.

(ข้อ 4.1)

- ก.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- ก.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2536 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- ก.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือ ขาย

ภาคผนวก ข.

สารขัด
(ข้อ 4.2)

- ข.1 ตัวอย่างรายชื่อสารขัด
- ข.1.1 แคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate)
 - ข.1.2 ไดแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต (dicalcium phosphate dihydrate)
 - ข.1.3 ไดแคลเซียมฟอสเฟตแอนไฮดรัส (dicalcium phosphate, anhydrous)
 - ข.1.4 ไตรแคลเซียมฟอสเฟต (tricalcium phosphate)
 - ข.1.5 แคลเซียมไพโรฟอสเฟต (calcium pyrophosphate)
 - ข.1.6 แมกนีเซียมคาร์บอเนต (magnesium carbonate)
 - ข.1.7 แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์ (magnesium hydroxide)
 - ข.1.8 แมกนีเซียมซิลิเกต (magnesium silicate)
 - ข.1.9 อะลูมิเนียมออกไซด์ไตรไฮเดรต (aluminium oxide trihydrate)
 - ข.1.10 อะลูมิเนียมไฮดรอกไซด์ (aluminium hydroxide)
 - ข.1.11 อะลูมิเนียมซิลิเกต (aluminium silicate)
 - ข.1.12 อะลูมินา (alumina)
 - ข.1.13 โพแทสเซียมเมตาฟอสเฟต (potassium metaphosphate)
 - ข.1.14 ซิลิกอนไดออกไซด์ (silicon dioxide)
 - ข.1.15 ซิลิกาเจล (silica gel or precipitated)
 - ข.1.16 ซิลิกาไฮเดรต (silica hydrate)
 - ข.1.17 โซเดียมเมตาฟอสเฟตที่ไม่ละลายในน้ำ (insoluble sodium metaphosphate)
 - ข.1.18 โซเดียมอะลูมิเนียมซิลิเกต (sodium aluminium silicate)
 - ข.1.19 โซเดียมเมตาฟอสเฟต (sodium metaphosphate)
 - ข.1.20 ไฮดรอกซีอะพาไทต์ (hydroxyapatite)
 - ข.1.21 เซอร์โคเนียมซิลิเกต (zirconium silicate)
 - ข.1.22 โซเดียมพอลิเมตาฟอสเฟต (sodium polymetaphosphate)
 - ข.1.23 คาโอลิน (kaolin)

ภาคผนวก ก.

สารลดแรงตึงผิวและสารที่ทำให้เกิดฟอง

(ข้อ 4.2)

- ค.1 ตัวอย่างรายชื่อสารลดแรงตึงผิวและสารที่ทำให้เกิดฟอง
- ค.1.1 โดเดซิลโซเดียมซัลเฟต (dodecyl sodium sulphate) หรือที่เรียกกันว่าโซเดียมลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulphate)
- ค.1.2 ซัลโฟบิวเทนไดโอยิกแอซิด 1,4-บิส (2-เอทิลเฮกซิล) เอสเตอร์โซเดียมซอลต์ (sulphobutane dioic acid 1,4-bis (2-ethylhexyl) ester sodium salt) หรือที่เรียกกันว่าไดออกทิลโซเดียมซัลโฟซักซิเนต (dioctyl sodium sulphosuccinate)
- ค.1.3 โซเดียมโดเดคาโนอิลเมทิลอะมิโนเอทานอเอต (sodium dodecanoyl methylaminoethanoate) หรือที่เรียกกันว่า โซเดียมลอโรอิลซาร์โคซิเนต (sodium lauroyl sarcocinate)
- ค.1.4 โซเดียมโดเดซิลซัลโฟเอทานอเอต (sodium dodecyl sulphoethanoate) หรือที่เรียกกันว่าโซเดียมลอริลซัลโฟแอซีเตต (sodium lauryl sulphoacetate)
- ค.1.5 เอ็น-2-เอทิลโดเดคาโนเอตโพแทสเซียมซัลโฟเอทานาไมด์ (N-2-ethyl dodecanoate potassium sulphoethanamide) หรือที่เรียกกันว่าซัลโฟแคลอเรต (sulphocalaurate)
- ค.1.6 โซเดียมเรซินอิลเอต (sodium recinoleate)
- ค.1.7 โซเดียมซัลโฟริซินอิลเอต (sodium sulphoricinoleate)
- ค.1.8 โซเดียมแอลคิลซัลโฟแอซีเตต (sodium alkyl sulphoacetate)
- ค.1.9 เกลือโซเดียมของซัลเฟตโมโนกลีเซอไรด์ (sodium salt of sulphated monoglyceride)
- ค.1.10 โซเดียมแอลฟาโอเลฟินซัลโฟเนต (sodium alpha olefin sulphonate)
- ค.1.11 โคโค-อะมิโด-โพรพิล-เบตาอีน (coco-amido-propyl-betaine)
- ค.1.12 โซเดียมโดเดซิลเบนซีนซัลโฟเนต (sodium dodecyl benzene sulphonate)
- ค.1.13 โคโคไนท์โมโนกลีเซอไรด์ซัลโฟเนต (coconut monoglyceride sulphonate)
- ค.1.14 แมกนีเซียมลอริลซัลเฟต (magnesium lauryl sulphate)
- ค.1.15 โซเดียมแอลคิลเบนซีนซัลโฟเนต (sodium alkyl benzene sulphonate)
- ค.1.16 โซเดียมแอลคิลซัลเฟต (sodium alkyl sulphate)
- ค.1.17 โซเดียมลอริลอีเทอร์ซัลเฟต (sodium lauryl ether sulphate)
- ค.1.18 โคโค-เบตาอีน (coco-betaine)
- ค.1.19 ซอร์บิแทนโมโนอิลเอต (sorbitan monooleate)
- ค.1.20 ซอร์บิแทนโมโนลอเรต (sorbitan monolaurate)

ภาคผนวก ง.
สารยึดเกาะหรือสารทำให้ข้น
(ข้อ 4.2)

- ง.1 ตัวอย่างรายชื่อสารยึดเกาะหรือสารทำให้ข้น
 - ง.1.1 เจลาติน (gelatin)
 - ง.1.2 กัมคารายา (gum karaya)
 - ง.1.3 กัมทรากาแคนท์ (gum tragacanth)
 - ง.1.4 ไอร์ชมอสส์ (Irish moss)
 - ง.1.5 โซเดียมแอลจีเนต (sodium alginate)
 - ง.1.6 น้ำ
 - ง.1.7 แป้ง (starch)
 - ง.1.8 โซเดียมเซลลูโลสไกลคอลเลต (sodium cellulose glycolate) หรือที่เรียกกันว่า โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส (sodium carboxy methylcellulose)
 - ง.1.9 โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride)
 - ง.1.10 กัวร์กัมและอนุพันธ์ (guar gum and derivatives)
 - ง.1.11 ซานแทนกัม (xanthan gum)
 - ง.1.12 คาร์ราจีเนต (carraghenate)
 - ง.1.13 แมกนีเซียมอะลูมิเนียมซิลิเกต (magnesium aluminium silicate)
 - ง.1.14 ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส (hydroxy propyl cellulose)
 - ง.1.15 ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส (hydroxy ethyl cellulose)

ภาคผนวก จ.

สารควบคุมความเป็นกรด-ด่าง
(ข้อ 4.2)

- จ.1 ตัวอย่างรายชื่อสารควบคุมความเป็นกรด-ด่าง
 - จ.1.1 โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต (sodium hydrogen carbonate)
 - จ.1.2 โซเดียมคาร์บอเนต (sodium carbonate)
 - จ.1.3 โซเดียมบอเรต (sodium borate)
 - จ.1.4 กรดบอริก (boric acid)
 - จ.1.5 ครีมนอพทาร์ทาร์ (cream of tartar)
 - จ.1.6 กรดแอสีติก (acetic acid)
 - จ.1.7 โซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide)

ภาคผนวก ฉ.
สารคงความชุ่มชื้น
(ข้อ 4.2)

- ฉ.1 ตัวอย่างรายชื่อสารคงความชุ่มชื้น
 - ฉ.1.1 กลีเซอรอล (glycerol)
 - ฉ.1.2 ซอร์บิทอล (sorbitol)
 - ฉ.1.3 มอลทิทอล (maltitol)
 - ฉ.1.4 แมนนิทอล (mannitol)
 - ฉ.1.5 พอลิเอทิลีนไกลคอล (polyethylene glycol)
 - ฉ.1.6 โพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol)
 - ฉ.1.7 แล็กทิทอล (lactitol)
 - ฉ.1.8 ไชลิตอล (xylitol)

ภาคผนวก ข.

ความสามารถในการขัด

(ข้อ 5.3)

ช.1 การเตรียมยาสีฟันมาตรฐานสำหรับใช้เปรียบเทียบความสามารถในการขัดของยาสีฟันตัวอย่าง

ช.1.1 ส่วนประกอบ	ร้อยละโดยมวล
(1) แคลเซียมคาร์บอเนตที่ตกตะกอนแล้ว (precipitated calcium carbonate)	40.00
(2) กลีเซอรอล	23.00
(3) โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส	1.40
(4) โดเดซิลโซเดียมซัลเฟต	1.00
(5) โซเดียมซิลิเกต	0.50
(6) แซคคารินโซเดียม	0.15
(7) พอร์มาลิน ร้อยละ 40	0.10
(8) กลิ่นเปปเปอร์มินต์	0.80
(9) น้ำ	33.05

ช.1.2 วิธีเตรียม

ช.1.2.1 ใส่กลีเซอรอลในชามผสม กวนช้า ๆ แล้วเติมโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส

ช.1.2.2 เติมแซคคารินโซเดียม

ช.1.2.3 เติมน้ำร้อยละ 5 ลงในบีกเกอร์ เติมโซเดียมซิลิเกต กวนจนกระทั่งสารละลายหมด แล้วเทลงในชามผสม

ช.1.2.4 เติมน้ำร้อยละ 20.55 ถ่ายลงในภาชนะผสมสุญญากาศ (vacuum mixing vessel) ปั่นเป็นเวลา 15 นาที ที่ความเร็วต่ำสุด จนกระทั่งได้เจลลักษณะเรียบเนียน

ช.1.2.5 เติมแคลเซียมคาร์บอเนตลงในเจลอย่างช้า ๆ เมื่อผสมผงแคลเซียมคาร์บอเนตเสร็จแล้วให้หยุดปั่น ขูดส่วนผสมที่ติดที่ปั่นและข้างชามผสม แล้วปั่นที่ภาวะสุญญากาศอีกครั้งหนึ่งเป็นเวลา 10 นาที ที่ความเร็วต่ำสุด จนกระทั่งได้เจลลักษณะเรียบเนียน

ช.1.2.6 เติมโดเดซิลโซเดียมซัลเฟตลงในบีกเกอร์ เติมน้ำที่มีอุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ร้อยละ 4.5 ปั่นจนละลายหมด แล้วเติมลงในชามผสม ปั่นที่ภาวะสุญญากาศอย่างช้า ๆ เป็นเวลา 3 นาที

ช.1.2.7 เติมพอร์มาลิน แล้วตามด้วยกลิ่นเปปเปอร์มินต์ แล้วปั่นต่ออีก 2 นาที

ภาคผนวก ข.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ช.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ยาสีฟันชนิดเดียวกันที่มีขนาดบรรจุเดียวกัน เครื่องหมายการค้าเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ช.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ช.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - ช.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน ตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ช.1
 - ช.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ช.1 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ช.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ช.2.1)

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

- ช.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความละเอียด (เฉพาะยาสีฟันผง)
 - ช.2.2.1 ให้ใช้ตัวอย่างจากข้อ ช.2.1.1 มาเตรียมตัวอย่างรวมโดยวิธีแบ่งสี่ จนได้ตัวอย่างรวมไม่น้อยกว่า 300 กรัม
 - ช.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ช.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบเสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ (เฉพาะยาสีฟันเหลวหรือเหลวข้น)
 - ช.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยภาชนะบรรจุ
 - ช.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ช.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง ความสามารถในการขัด ฟลูออไรด์ (เฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์) และสารปนเปื้อนที่เป็นโลหะหนัก

ช.2.4.1 ให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากข้อ ช.2.1 หรือข้อ ช.2.2 ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันเพิ่มให้ได้ตัวอย่างรวมตามที่กำหนด

ช.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.6 และข้อ 5.7 ทุกรายการ จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ช.2.5 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางจุลชีววิทยา

ช.2.5.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 10 หน่วยภาชนะบรรจุ

ช.2.5.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.8 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ช.3 เกณฑ์ตัดสิน

ช.3.1 ตัวอย่างยาสีฟันต้องเป็นไปตามข้อ ช.2.1.2 ข้อ ช.2.2.2 ข้อ ช.2.4.2 และข้อ ช.2.5.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ช.3.2 ตัวอย่างยาสีฟันต้องเป็นไปตามข้อ ช.2.1.2 ข้อ ช.2.3.2 ข้อ ช.2.4.2 และข้อ ช.2.5.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟันเหลวหรือเหลวข้นรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้