



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 478-2555

ผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิว

SKIN CARE PRODUCTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-231-405-6

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิว

มอก. 478-2555

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 188 ง
วันที่ 14 ธันวาคม พุทธศักราช 2555

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 52

มาตรฐานเครื่องสำอาง

ประธานกรรมการ

นายพงศ์ประพันธ์ สุสัจฉิตพงษ์

นางสาวพรสวรรค์ คิชฌบุตร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ทรงคุณวุฒิ

กรรมการ

นางहरยา ไชยวานิช

ดร. สุทธิเวช ต.แสงจันทร์

ดร. มานพ สิทธิเดช

ดร. ศิริเพ็ญ จริเกษม

รศ. ดร. ปลื้มจิตต์ ไรจนพันธ์

นางนันท์ จารุรัตน์

นายสุจินต์ คุณรักษา

นางเพ็ญจิตร เจริญศิริ

นางสาวสมหมาย เหลืองอร่าม

ดร. พิศาล จันทฤทธิศรี

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สภาสตรีแห่งชาติในพระบรมราชินูปถัมภ์

กรมอนามัย

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

บริษัท ฐเบียอุตสาหกรรม จำกัด

บริษัท การ์กัวร์แล็บ จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางนฤมล วาณิชย์เจริญ

ดร. อำพันธ์ ชมภูวงศ์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ทำบารุงผิว นี้ ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง: ครีมและโลชั่นทาผิว มาตรฐานเลขที่ มอก. 478-2526 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 100 ตอนที่ 168 วันที่ 20 ตุลาคม พุทธศักราช 2526

เนื่องจากสาระสำคัญทางวิชาการเปลี่ยนแปลงไปคณะกรรมการจึงเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ทันต่อการพัฒนาทางวิชาการและเทคโนโลยีปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยอาศัยข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

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

มอก. 152-2555

เครื่องสำอาง: ข้อกำหนดทั่วไป

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4470 (พ.ศ. 2555)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เครื่องสำอาง: ครีมและโลชั่นทาผิว

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง: ครีมและโลชั่นทาผิว มาตรฐานเลขที่ มอก. 478 – 2526

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 731 (พ.ศ. 2526) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ครีมและโลชั่นทาผิว ลงวันที่ 5 ตุลาคม 2526 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ทาบำรุงผิว มาตรฐานเลขที่ มอก. 478-2555 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555

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)

รายการที่	คุณสมบัติ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบตาม
1	ความเป็นกรด-ด่าง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวที่เป็นน้ำมัน)	3.5 ถึง 7.5	ข้อ 9.4
2	ต้องไม่มีส่วนผสมของสารต่อไปนี้ แต่หากมีปนเปื้อน <ul style="list-style-type: none"> - ตะกั่ว mg/kg ไม่เกิน - สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) mg/kg ไม่เกิน - ปะรอท mg/kg ไม่เกิน - แบเรียมที่ละลายได้ (soluble barium) ในรูปของแบเรียมคลอไรด์ % (m/m) ไม่เกิน 	<p style="text-align: center;">20</p> <p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">0.05</p>	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