



มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

THAI COMMUNITY PRODUCT STANDARD

มผช.๘๔๓/๒๕๖๐

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาบน้ำ

HERBAL SHOWER PRODUCTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-346-754-6

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาบน้ำ

มผช.๘๔๓/๒๕๖๐

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐
โทรศัพท์ ๐-๒๒๐๒-๓๓๖๓-๔



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๒๑๖๘ (พ.ศ. ๒๕๖๐)

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำ มาตรฐานเลขที่ มผช.๘๔๓/๒๕๔๘ และคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๓๑-๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำ มาตรฐานเลขที่ มผช.๘๔๓/๒๕๔๘ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำ ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๘๖๐ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ลงวันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำ มาตรฐานเลขที่ มผช.๘๔๓/๒๕๖๐ ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

เบญจมาพร เอกฉัตร

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาบน้ำ

๑. ขอบข่าย

- ๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาบน้ำที่ทำจากสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลัก มีลักษณะเป็นของเหลว ใช้สำหรับทำความสะอาดร่างกาย
- ๑.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ไม่ครอบคลุมสบู่เหลวที่ได้ประกาศเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนแล้ว

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

- ๒.๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาบน้ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำสารสกัดจากสมุนไพรหรือสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการต้มและปั่นให้ละเอียด เช่น มะกรูด มะขาม ขมิ้นชัน ไพล ว่านนางคำ ว่านสาวหลง ชนิดเดียว หรือหลายชนิดผสมกัน อาจผสมสารแต่งสีแต่งกลิ่น

๓. ส่วนประกอบ

- ๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาบน้ำ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นของเหลว อาจแยกชั้นเมื่อวางทิ้งไว้ คื่นตัวง่ายเมื่อเขย่า ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและดม

๔.๒ สารปนเปื้อน

- ๔.๒.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ๔.๒.๒ สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ๔.๒.๓ ปรอท ต้องไม่เกิน ๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ๔.๒.๔ แคดเมียม ต้องไม่เกิน ๓ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๓ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๔.๐ ถึง ๘.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๔ จุลินทรีย์

๔.๔.๑ จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 1×10^6 โคลนีต่อตัวอย่าง ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๑ กรัม

๔.๔.๒ ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา ต้องไม่พบ

๔.๔.๓ สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบ

๔.๔.๔ แคนดิดา อัลบิแคนส์ ต้องไม่พบ

๔.๔.๕ คลอสทริเดียม ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S.FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๕ ความคงสภาพ

ลักษณะทั่วไปต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพ โดยค่าความเป็นกรด-ด่างต้องแตกต่างจากเดิมไม่เกิน ± 0.1 และต้องอยู่ระหว่าง ๔.๐ ถึง ๘.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๑

๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำ ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำในภาชนะบรรจุที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๖.๒ ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดปริมาตรหรือเครื่องชั่งที่เหมาะสม

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) หรือชื่อที่สื่อความหมายตาม มผช. เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับอบน้ำ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำผสมมะกรูด

- (๒) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
 - (๓) ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือกรัม
 - (๔) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (๕) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - (๖) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (๗) วิธีใช้
 - (๘) คำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - (๙) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
 - (๑๐) เลขที่ใบรับแจ้ง
 - (๑๑) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น
- หมายเหตุ** (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อทางการค้าให้ขนาดตัวอักษรใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ส่วนประกอบให้ใช้ภาษาไทย หรือภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอังกฤษ

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำในระยะเวลาเดียวกัน

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

- ๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ ข้อ ๖. และข้อ ๗. จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อนและความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๒๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๒ และข้อ ๔.๓ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๒๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๔ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๘.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีการสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๕ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ ข้อ ๘.๒.๓ และข้อ ๘.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๙. การทดสอบ

๙.๑ การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรอบน้ำที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ (4 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ (45 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ทำเช่นนี้สลับกันจนครบ ๔ ครั้ง นำมาวางให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไปเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์และวัดความเป็นกรด-ด่าง

ภาคผนวก ก.

สุขลักษณะ

(ข้อ ๕.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

- ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย
 - ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง และ และสกปรก
 - ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน มากผิดปกติ
 - ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ
- ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย
 - ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา
 - ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ
 - ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม
 - ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

- ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุที่มีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย
- ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาดเหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

- ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดก่อนนำไปใช้ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน
- ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์
- ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

- ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ
- ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผง ไม่ให้เข้าไปในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม
- ก.๔.๓ มีวิธีการป้องกันไม่ให้สัตว์เลี้ยง เช่น สุนัข แมว เข้าไปในบริเวณที่ทำ

- ก.๔.๔ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์
 - ก.๔.๕ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้
 - ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ
 - ก.๕.๑ ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก
 - ก.๕.๒ ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่
-