



มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

THAI COMMUNITY PRODUCT STANDARD

มผช.๙๐๙/๒๕๖๐

ยาสีฟันสมุนไพร

HERBAL TOOTHPASTE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-346-759-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

ยาสีฟันสมุนไพร

มผช.๙๐๙/๒๕๖๐

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



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๒๑๗๓ (พ.ศ. ๒๕๖๐)
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ยาสีฟันสมุนไพร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ยาสีฟันสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มผช. ๙๐๙/๒๕๔๘ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน สมุนไพรขัดฟัน มาตรฐานเลขที่ มผช.๓๔๕/๒๕๔๗ และ คณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๓๐-๑/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ยาสีฟันสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มผช. ๙๐๙/๒๕๔๘ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน สมุนไพรขัดฟัน มาตรฐานเลขที่ มผช.๓๔๕/๒๕๔๗ และกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ยาสีฟันสมุนไพร ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๙๒๖ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และประกาศสำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๕๖ (พ.ศ. ๒๕๔๗) ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๗ และออกประกาศ กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ยาสีฟันสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มผช.๙๐๙/๒๕๖๐ ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียด ต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

เบญจมาพร เอกฉัตร

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ยาสีฟันสมุนไพร

๑. ขอบข่าย

- ๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมเฉพาะยาสีฟันสมุนไพรที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ มีลักษณะเป็นของเหลว เหลวข้น กึ่งแข็ง และผง ใช้สำหรับทำความสะอาดฟันโดยใช้ร่วมกับแปรงสีฟัน ไม่ครอบคลุมถึงยาสีฟันที่ผสมฟลูออไรด์

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

- ๒.๑ ยาสีฟันสมุนไพร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากสมุนไพร เช่น พญายอ ไบฝรั่ง สะเดา เปลือกมังคุด อย่างใดอย่างหนึ่งหรือผสมกัน ผสมกับ สารขัดฟัน เช่น เกลือสะอาด โซเดียมไบคาร์บอเนต (ผงฟู) ลินทะเล สารปรุงแต่งกลิ่นและรส เช่น น้ำมันหอมระเหย พิมเสน การบูร เมนทอล อาจเติมส่วนผสมอื่น เช่น สารลดแรงตึงผิว สารเพิ่มความหนืด สารให้ความชุ่มชื้น เช่น กลีเซอริน

๓. ชนิด

- ๓.๑ ยาสีฟันสมุนไพร แบ่งออกเป็น ๔ ชนิด คือ
- ๓.๑.๑ ชนิดผง
 - ๓.๑.๒ ชนิดของเหลว
 - ๓.๑.๓ ชนิดของเหลวข้น
 - ๓.๑.๔ ชนิดกึ่งแข็ง

๔. ส่วนประกอบ

- ๔.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในยาสีฟันสมุนไพร ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๕. คุณลักษณะที่ต้องการ

๕.๑ ลักษณะทั่วไป

๕.๑.๑ ชนิดผง

ต้องเป็นผงละเอียด แห้ง ไม่มีรา ไม่จับตัวเป็นก้อน ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของ ส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

๕.๑.๒ ชนิดของเหลว

ต้องเป็นของเหลวเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้น ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบ ที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

๕.๑.๓ ชนิดของเหลวข้น

ต้องเป็นของเหลวข้นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้น ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของ ส่วนประกอบที่ใช้ และไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

๕.๑.๔ ชนิดกึ่งแข็ง

ต้องเป็นของกึ่งแข็งเนื้อเดียวกัน ไม่มีสิ่งแปลกปลอม มีสีดีตามธรรมชาติของส่วนประกอบที่ใช้ และ ไม่มีกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและดม

๕.๒ สารปนเปื้อน

๕.๒.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๕.๒.๒ สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๕.๒.๓ ปรอท ต้องไม่เกิน ๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๕.๒.๔ แคดเมียม ต้องไม่เกิน ๓ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๕.๓ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๕.๕ ถึง ๑๐.๕

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๕.๔ จุลินทรีย์

๕.๔.๑ จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน ๕๐๐ โคโลนี ต่อตัวอย่าง ๑ กรัม

๕.๔.๒ ซูดโมแนส แอรูจิโนซา ต้องไม่พบ

๕.๔.๓ สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบ

๕.๔.๔ แคนดิดา อัลบิแคนส์ ต้องไม่พบ

๕.๔.๕ คลอสทริเดียม ต้องไม่พบ

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

๕.๕ ความคงสภาพ (ยกเว้นชนิดผง)

ลักษณะทั่วไปต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพ โดยค่าความเป็นกรด-ด่างต้องแตกต่างจากเดิมไม่เกิน ± ๑.๐ และต้องอยู่ระหว่าง ๕.๕ ถึง ๑๐.๕

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๑๐.๑

๖. สุขลักษณะ

๖.๑ สุขลักษณะในการทำยาสีฟันสมุนไพร ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๗. การบรรจุ

๗.๑ ให้บรรจุยาสีฟันสมุนไพรในภาชนะบรรจุที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๗.๒ น้ำหนักสุทธิของยาสีฟันสมุนไพรในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสม

๘. เครื่องหมายและฉลาก

๘.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุยาสีฟันสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) หรือชื่อที่สื่อความหมายตาม มผช. เช่น ยาสีฟันสมุนไพร ยาสีฟันผสมสมุนไพร ยาสีฟันสมุนไพรใบช่อย

(๒) ชนิด

(๓) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย

(๔) น้ำหนักสุทธิ เป็นกรัม

(๕) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ

(๖) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ

(๘) วิธีใช้

(๙) คำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๑๐) การเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับแจ้ง

(๑๒) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

- หมายเหตุ (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อทางการค้าให้ขนาดตัวอักษรใหญ่กว่าข้อความอื่น
(๒) ส่วนประกอบให้ใช้ภาษาไทย หรือภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอังกฤษ

๙. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- ๙.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ยาสีฟันสมุนไพรชนิดเดียวกัน มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำในระยะเวลาเดียวกัน
- ๙.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- ๙.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๑ ข้อ ๗. และข้อ ๘. จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๙.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อนและความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๙.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๒ และข้อ ๕.๓ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๙.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๔ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๙.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความคงสภาพ (ยกเว้นชนิดผง) ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๕ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๙.๓ เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างยาสีฟันสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ ๙.๒.๑ ข้อ ๙.๒.๒ ข้อ ๙.๒.๓ และข้อ ๙.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๑๐. การทดสอบ

๑๐.๑ การทดสอบความคงสภาพ (ยกเว้นชนิดผง)

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

ภาคผนวก ก.

สุขลักษณะ

(ข้อ ๖.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง และ และสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า คิวิน 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
-