



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ฉบับที่ ๑๖๒๐ (พ.ศ. ๒๕๕๓)  
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน  
ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า มาตรฐานเลขที่ มผช. ๕๕๐/๒๕๔๗ และคณะกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๙-๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า มาตรฐานเลขที่ มผช. ๕๕๐/๒๕๔๗ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๖๓ (พ.ศ. ๒๕๔๗) ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๗ และออกประกาศ กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า มาตรฐานเลขที่ มผช. ๕๕๐/๒๕๕๓ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

นางรัตนาภรณ์ จึงสงวนสิทธิ์

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า

## ๑. ขอบข่าย

- ๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าที่มีลักษณะเป็นของเหลว ของเหลวข้น และครีม

## ๒. บทนิยาม

- ความหมายของคำที่ใช้กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้
- ๒.๑ ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทาผิวหน้าเพื่อบำรุงผิวให้อ่อนนุ่มและชุ่มชื้น อาจผสมสมุนไพร เช่น ขมิ้นชัน

## ๓. ส่วนประกอบ

- ๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

## ๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

- ๔.๑ ลักษณะทั่วไป  
ต้องไม่แยกชั้นหรือจับตัวเป็นก้อน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม อาจมีผงสมุนไพร  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- ๔.๒ สี  
ต้องมีสีสม่ำเสมอ
- ๔.๓ กลิ่น  
ต้องมีกลิ่นที่ดีตามส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด  
เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ ๕.๑ แล้ว ต้องไม่มีลักษณะใดได้ ๑ คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

#### ๔.๔ สารปนเปื้อน

๔.๔.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๒ สารหนู (คำนวณเป็น  $As_2O_3$ ) ต้องไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๓ปรอท ต้องไม่เกิน ๐.๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

#### ๔.๕ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๕.๐ ถึง ๘.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

#### ๔.๖ จุลินทรีย์

๔.๖.๑ จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน  $1 \times 10^6$  โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม หรือ ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๔.๖.๒ ซูโดโมแนส แอรูจินินซา ต้องไม่พบ

๔.๖.๓ สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบ

๔.๖.๔ แคนดิดา อัลบิแคนส์ ต้องไม่พบ

๔.๖.๕ คลอสตริเดียม ต้องไม่พบ

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

#### ๔.๗ การใช้งาน

เมื่อทาแล้ว ต้องเนียนอยู่บนผิว ไม่ฟืด ไม่เป็นปื้น ไม่เหนียวเหนอะหนะ และไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๒

#### ๔.๘ ความคงสภาพ

ลักษณะทั่วไป สี และกลิ่นต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพในระยะเวลาตามที่กำหนด การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๓

## ๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## ๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม สะอาด ปิดได้สนิท ไม่รั่ว ไม่แตก และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๖.๒ ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดปริมาตรหรือเครื่องชั่งที่เหมาะสม

## ๗. เครื่องหมายและฉลาก

- ๗.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) อาจตามด้วยชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น โลชั่นทาหน้า
  - (๒) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
  - (๓) ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือกรัม
  - (๔) เดือน ปีที่ทำ หรือปี เดือนที่ทำ
  - (๕) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือปี เดือนที่หมดอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอายุน้อยกว่า ๓๐ เดือน
  - (๖) วิธีใช้
  - (๗) คำเตือน ต้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด
  - (๘) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
  - (๙) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
  - (๑๐) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น
- หมายเหตุ** (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อทางการค้าให้ขนาดตัวอักษรใหญ่กว่าข้อความอื่น  
(๒) ส่วนประกอบให้ใช้ภาษาไทย หรือภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอังกฤษ

## ๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- ๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- ๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่น การบรรจุ และเครื่องหมาย และฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้ว ทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ ถึงข้อ ๔.๓ ข้อ ๖. และข้อ ๗. ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงหน้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
  - ๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อน ความเป็นกรด-ด่าง และการใช้งาน ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๔ ข้อ ๔.๕ และข้อ ๔.๗ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงหน้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- ๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๖ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงหน้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๘.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๘ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงหน้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ ข้อ ๘.๒.๓ และข้อ ๘.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงหน้ารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

### ๙. การทดสอบ

- ๙.๑ การทดสอบสีและกลิ่น
- ๙.๑.๑ ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า ๕ คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ
- ๙.๑.๒ ทดตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าลงในจานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบสีและกลิ่นโดยการตรวจพินิจและดม
- ๙.๑.๓ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

#### ตารางที่ ๑ หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการทดสอบสีและกลิ่น

(ข้อ ๙.๑.๓)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	ระดับการตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ
สี	สีสม่ำเสมอดี	๓
	สีสม่ำเสมอพอใช้	๒
	สีไม่สม่ำเสมอ	๑
กลิ่น	กลิ่นดีตามส่วนประกอบที่ใช้	๓
	กลิ่นพอใช้ตามส่วนประกอบที่ใช้	๒
	กลิ่นผิดปกติหรือมีกลิ่นไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน	๑
	กลิ่นบูด	

## ๙.๒ การทดสอบการใช้งาน

- ๙.๒.๑ ใช้อาสาสมัคร ๖ คน ที่ไม่ป่วยและต้องไม่มีบาดแผลบริเวณท้องแขน ทำความสะอาดบริเวณท้องแขนของอาสาสมัครทุกคนให้สะอาดด้วยน้ำสะอาดและซับให้แห้งสนิท
- ๙.๒.๒ ใช้ดินสอสำหรับเขียนผิวหนังขีดกำหนดพื้นที่ทดสอบขนาด (๓ × ๓) เซนติเมตร บริเวณผิวหนังท้องแขนทดสอบของอาสาสมัคร ทาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าที่มีปริมาตรประมาณ ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือน้ำหนักประมาณ ๑ กรัม ให้ทั่วบริเวณผิวหนังที่ทดสอบ ขณะทาให้สังเกตผลที่เกิดขึ้นขณะใช้
- ๙.๒.๓ ปลดปล่อยทิ้งไว้เป็นเวลา ๖ ชั่วโมง แล้วตรวจการระคายเคือง โดยอาสาสมัครอย่างน้อย ๔ คน ต้องไม่รู้สึกระคายเคืองหรือต้องไม่มีผื่นแดงบริเวณผิวหนังที่ทดสอบที่ทาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงหน้า จึงจะถือว่าไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

## ๙.๓ การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงหน้าที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ (๔ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ (๔๕ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ทำเช่นนี้จนครบ ๔ ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไป สี และกลิ่นเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์

## 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

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 แยกบริเวณที่ท้อออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

#### ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

#### ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ 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 และฝุ่นผงในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

- ก.๕.๑ ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาด ทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก
- ก.๕.๒ ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่
-