

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๒๓๒๖ (พ.ศ. ๒๕๕๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ยาสีฟัน

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยาสีฟัน
มาตรฐานเลขที่ มอก. ๔๕ - ๒๕๓๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศ
ยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๗๐๑ (พ.ศ. ๒๕๒๖) ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง กำหนด
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยาสีฟัน ลงวันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๒๖
ยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๑๒๕๖ (พ.ศ. ๒๕๓๑) ออกตาม
ความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ลงวันที่ ๑๕
มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๑ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ยาสีฟัน มาตรฐานเลขที่ มอก. ๔๕ - ๒๕๕๐ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้าย
ประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ยาสีฟัน

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนด คุณภาพของยาสีฟันผง และยาสีฟันเหลวชั้นหรือเหลวชั้นชนิดใส

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาสีฟัน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผง (powder) ของเหลวชั้นหรือของเหลวชั้นชนิดใส (paste) ที่ใช้ทำความสะอาดฟัน โดยใช้ร่วมกับแปรงสีฟัน

3. ประเภท

- 3.1 ยาสีฟันแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ
- 3.1.1 ยาสีฟันผง
- 3.1.2 ยาสีฟันเหลวชั้นหรือเหลวชั้นชนิดใส

4. ส่วนประกอบ

- 4.1 สารขัดสี (abrasive)
ให้ใช้สารขัดสีตามภาคผนวก ก. อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกันในปริมาณที่ไม่ทำอันตรายแก่เนื้อฟัน และผิวเคลือบฟัน และสารนั้นมีคุณภาพเหมาะสมในการขัดสีฟัน โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- 4.2 สารลดแรงตึงผิว (surfactant) และสารที่ทำให้เกิดฟอง (foaming agent)
ให้ใช้สารที่ทำให้เกิดฟองดังต่อไปนี้ อย่างใดอย่างหนึ่ง ในปริมาณที่กำหนดต่อไปนี้
- 4.2.1 สบู่ ไม่เกินร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก
- 4.2.2 โดเดซิลโซเดียมซัลเฟต [dodecyl sodium sulphate ($C_{12}H_{25}NaSO_4$)] หรือที่เรียกกันว่า โซเดียมลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulphate) ไม่เกินร้อยละ 3 โดยน้ำหนัก
- 4.2.3 ซัลโฟบิวเทน ไดเอทิลิกแอซิด 1,4-บิส (2-เอทิลเฮกซิล) เอสเตอร์ โซเดียมซอลต์ (sulphobutane dioic acid 1, 4-bis (2-ethylhexyl) ester sodium salt) หรือที่เรียกกันว่า ไดออกทิล โซเดียม ซัลโฟซัคซิเนต (dioctyl sodium sulphosuccinate) ไม่เกินร้อยละ 3 โดยน้ำหนัก

- 4.2.4 โซเดียม โดเดคาโนอิล เมทิลอะมิโนเอทาโนเอต (sodium dodecanoyl methylaminoethanoate) หรือที่เรียกกันว่า โซเดียม ลอโรอิล ซาร์โคซิเนต (sodium lauroyl sarcocinate) ไม่เกินร้อยละ 3 โดยน้ำหนัก
- 4.2.5 โซเดียม โดเดซิล ซัลโฟเอทาโนเอต (sodium dodecyl sulphoethanoate) หรือที่เรียกกันว่า โซเดียม ลอริล ซัลโฟแอซิเตต (sodium lauryl sulphoacetate) ไม่เกินร้อยละ 3 โดยน้ำหนัก
- 4.2.6 เอ็น-2-เอทิล โดเดคาโนเอต โพแทสเซียม ซัลโฟเอทาไมด์ (N-2-ethyl dodecanoate potassium sulphoethanamide) หรือที่เรียกกันว่า ซัลโฟแคลอเรต (sulphocalaurate) ไม่เกินร้อยละ 3 โดยน้ำหนัก
- 4.2.7 สารอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดฟอง ที่ปลอดภัย และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- 4.3 สารควบคุมความเหนียวชั้น (binder)
ให้ใช้สารควบคุมความเหนียวชั้นตามภาคผนวก ข. หรือตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดรวมกันผสมอยู่ได้ในปริมาณพอสมควร
- 4.4 สารควบคุมความเป็นกรด-ด่าง
ให้ใช้สารควบคุมความเป็นกรด-ด่างตามภาคผนวก ค. หรือตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดรวมกันผสมอยู่ได้ในปริมาณพอสมควร และสามารถควบคุมความเป็นกรด-ด่างให้เป็นไปตามข้อ 5.2 ได้
- 4.5 สารกันเสีย (preservative)
สารกันเสียต่อไปนี้อนุญาตให้ใช้ได้ ในปริมาณที่กำหนดต่อไปนี้
- 4.5.1 4-ไฮดรอกซีเบนโซอิกแอซิด เมทิล เอสเทอร์ (4-hydroxybenzoic acid methyl ester) หรือที่เรียกกันว่า เมทิลพาราเบน (methylparaben) ไม่เกินร้อยละ 0.25 โดยน้ำหนัก
- 4.5.2 4-ไฮดรอกซีเบนโซอิกแอซิด โพรพิล เอสเทอร์ (4-hydroxybenzoic acid propyl ester) หรือที่เรียกกันว่า โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ไม่เกินร้อยละ 0.25 โดยน้ำหนัก
- 4.5.3 4-ไฮดรอกซีเบนโซอิกแอซิด เมทิล เอสเทอร์ ร่วมกับ 4-ไฮดรอกซีเบนโซอิกแอซิด โพรพิลเอสเทอร์ ไม่เกินร้อยละ 0.25 โดยน้ำหนัก
- 4.5.4 5-เมทิล-2-(1-เมทิล เอทิล) ฟีนอล [5-methyl-2-(1-methyl ethyl)]phenol] หรือที่เรียกกันว่า ไทมอล (thymol) กรณีเป็นวัตถุกันเสียหรือกรณีอื่นที่ไม่เป็นวัตถุระงับเชื้อ คำนวณในรูปของไทมอล ไม่เกินร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก
- 4.5.5 สารกันเสียอื่น ๆ ที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขในปริมาณที่กำหนด
- 4.6 สารที่ใช้ปรุงแต่งกลิ่นรส
ต้องเป็นชนิดที่ปลอดภัยและใช้ในปริมาณที่ปลอดภัย
- 4.7 สารแต่งสี
หากมีสารแต่งสี สีที่ใช้ต้องได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข
- 4.8 ฟลูออไรด์ (เฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์)
ให้ใช้สารชนิดใดชนิดหนึ่งในปริมาณตามที่กำหนดต่อไปนี้ ในกรณีที่ใช้มากกว่า 1 ชนิด ปริมาณรวมของฟลูออไรด์อิสระ และ/หรือฟลูออไรด์ในโมโนฟลูออโรฟอสเฟต (MFP) ต้องไม่น้อยกว่า 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และไม่เกิน 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

- 4.8.1 โซเดียมฟลูออไรด์ (sodium fluoride) ไม่เกินร้อยละ 0.22 โดยน้ำหนัก
- 4.8.2 ทิน (II) ฟลูออไรด์ (Tin (II) fluoride) ไม่เกินร้อยละ 0.4 โดยน้ำหนัก
- 4.8.3 โซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต (sodium monofluorophosphate) ไม่เกินร้อยละ 0.76 โดยน้ำหนัก
- 4.8.4 สารฟลูออไรด์อื่น ๆ ที่ป้องกันฟันผุได้ในปริมาณที่ผู้กำกับกำหนด ที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.1

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
- 5.1.1 ยาสีฟันผง ต้องเป็นผงละเอียด ปราศจากสิ่งแปลกปลอมใด ๆ
- 5.1.2 ยาสีฟันเหลวชั้นหรือเหลวชั้นชนิดใส ต้องปราศจากสิ่งแปลกปลอมใด ๆ ส่วนประกอบต้องเป็นเนื้อเดียวกันตลอด ไม่แยกตัวออกมา
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.2 ความเป็นกรด-ด่าง
- เมื่อทดสอบตามข้อ 10.3 แล้ว ความเป็นกรด-ด่างต้องมีค่ามากกว่า 4.9 และน้อยกว่า 10.5
- 5.3 การขัดสี (abrasion)
- ต้องเท่ากับ 2 เท่าของการขัดสีของยาสีฟันมาตรฐานสำหรับเนื้อฟัน (dentine) และเท่ากับ 4 เท่าของการขัดสีของยาสีฟันมาตรฐานสำหรับผิวเคลือบฟัน (enamel)
- การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BS 5136
- 5.4 ความละเอียด (เฉพาะยาสีฟันผง)
- ต้องผ่านร่ง 300 ไมโครเมตรได้หมด
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 10.2
- 5.5 เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ (เฉพาะยาสีฟันเหลวชั้นหรือเหลวชั้นชนิดใส)
- เมื่ออบที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 72 ชั่วโมง ยาสีฟันเหลวชั้นหรือเหลวชั้นชนิดใสต้องยังคงเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกตัวออกมา ไม่บูดหรือเสื่อมสภาพหรือเสื่อมคุณภาพ
- 5.6 ฟลูออไรด์
- ต้องมีฟลูออไรด์อิสระ และ/หรือฟลูออไรด์ในโมโนฟลูออโรฟอสเฟตที่ละลายได้ ดังต่อไปนี้
- 5.6.1 ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ใช้โซเดียมฟลูออไรด์ ต้องมีฟลูออไรด์อิสระไม่น้อยกว่า 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และไม่เกิน 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- 5.6.2 ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ใช้ทิน (II) ฟลูออไรด์ ต้องมีฟลูออไรด์อิสระไม่น้อยกว่า 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และไม่เกิน 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- 5.6.3 ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ใช้โซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต ต้องมีฟลูออไรด์ที่ละลายได้ในน้ำทั้งหมด (total soluble fluoride = $F^- + PO_3F^-$) ไม่น้อยกว่า 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และไม่เกิน 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

- 5.6.4 ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ที่ใช้สารประกอบฟลูออไรด์ตามข้อ 4.8 มากกว่า 1 ชนิดขึ้นไป ต้องมีปริมาณรวมของฟลูออไรด์อิสระ หรือปริมาณรวมของฟลูออไรด์อิสระและฟลูออไรด์ในโมโนฟลูออโรฟอสเฟตที่ละลายได้ในน้ำทั้งหมด ไม่น้อยกว่า 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และไม่เกิน 1 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

6. สารปนเปื้อน

6.1 สารปนเปื้อน

อาจมีสารปนเปื้อนได้ตามที่กำหนดในตารางที่ 1
การวิเคราะห์ให้ปฏิบัติตาม USP 23

ตารางที่ 1 สารปนเปื้อน

(ข้อ 6.1)

| สารปนเปื้อน | ปริมาณสูงสุดที่ยอมให้มีได้ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม |
|-------------|--|
| สังกะสี | 100 |
| ทองแดง | 20 |
| ตะกั่ว | 2 |
| สารหนู | 2 |
| ปรอท | 0.02 |

7. การบรรจุ

- 7.1 ให้บรรจุยาสีฟันในภาชนะบรรจุที่สะอาด ไม้รั่วซึม ทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นสนิม (ไม่ทำให้เกิดออกไซด์ของโลหะ) ไม่ทำปฏิกิริยากับยาสีฟัน และไม่มีโลหะที่ทำให้เกิดพิษเจือปนอยู่ในปริมาณที่จะก่อให้เกิดอันตราย
- 7.2 ปริมาณสุทธิของยาสีฟันในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ภาชนะบรรจุยาสีฟันทุกหน่วยอย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) คำว่า “ยาสีฟัน” หรือ “ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์” แล้วแต่กรณี
 - (2) ส่วนประกอบสำคัญที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - (3) น้ำหนักสุทธิเป็นกรัม หรือปริมาตรสุทธิเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (4) รหัสรุ่นที่ทำ และวัน เดือน ปีที่ทำ
 - (5) คำเตือนตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ถ้ามี)
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้บรรจุ หรือชื่อผู้จัดจำหน่ายพร้อมสถานที่ตั้ง
 - (7) ประเทศที่ทำ
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ง.

10. การทดสอบ

10.1 ฟลูออไรด์ (เฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์)

10.1.1 สารละลายและวิธีเตรียม

10.1.1.1 กรดเพอร์คลอริก (perchloric acid) 2 โมลต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

10.1.1.2 สารละลายบัฟเฟอร์ปรับไอออนิกสเตร็งท์ (total ionic strength adjustment buffer, TISAB IV) ไส้ทริส-ไฮดรอกซีเมทิลอะมิโนมีเทน (tris-hydroxymethyl amino methane) 242 กรัม และ โซเดียมทาร์ทเรต 230 กรัม ในน้ำกลั่น 500 ลูกบาศก์เซนติเมตร แล้วเติมกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น (ความหนาแน่น 1.19 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร) 84 ลูกบาศก์เซนติเมตร คนให้ละลาย ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ถ่ายลงในขวดปริมาตรขนาด 1 000 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน

10.1.2 วิธีวิเคราะห์

10.1.2.1 ปริมาณฟลูออไรด์ทั้งหมด

- (1) ชั่งยาสีฟันตัวอย่าง 5 กรัม ให้ได้มวลที่แน่นอนถึงทศนิยมตำแหน่งที่ 4 ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เขย่าให้กระจายในกรดเพอร์คลอริก 4 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจำนวนเล็กน้อยพอที่จะทำให้ ยาสีฟันกระจายตัวได้หมด ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- (2) ถ่ายสารละลายนี้ ลงในหลอดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วนำไปเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อแยกตะกอนออกด้วยอัตราเร็ว 13 000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที
- (3) ใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายส่วนใสมา 3 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เติมน้ำกลั่นและกรดเพอร์คลอริก 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วเติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับไอออนิกสเตร็งท์ 4 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- (4) ทาฟลูออไรด์ไอออน ด้วยเครื่องวิเคราะห์ทาไอออน โดยใช้ฟลูออไรด์อิเล็กโทรด

10.1.2.2 ปริมาณฟลูออไรด์ที่ละลายได้ในน้ำทั้งหมด

- (1) ชั่งยาสีฟันตัวอย่าง 5 กรัม ให้ได้มวลที่แน่นอนถึงทศนิยมตำแหน่งที่ 4 เติมน้ำกลั่นจำนวนเล็กน้อย พอที่จะกระจายยาสีฟันได้หมด ถ่ายลงในหลอดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากันแล้วจึงนำไปเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยง เพื่อแยกตะกอนออกด้วยอัตราเร็ว 13 000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที

- (2) ใช้ปีเปดต์ดูดสารละลายส่วนโสมมา 3 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติก เดิมกรดเพอร์คลอริก 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วเติมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับไอออนิกสเตร็งท์ 4 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน
- (3) หาฟลูออไรด์ไอออน ด้วยเครื่องวิเคราะห์หาไอออน โดยใช้ฟลูออไรด์อิเล็กโทรด

10.1.2.3 ปริมาณฟลูออไรด์อิสระ

- (1) ชั่งยาสิฟีนตัวอย่าง 5 กรัม ให้ได้มวลที่แน่นอนถึงทศนิยมตำแหน่งที่ 4 เติมน้ำกลั่นจำนวนเล็กน้อยที่จะกระจายยาสิฟีนได้หมด ถ่ายลงในหลอดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตร เขย่าให้เข้ากันแล้วนำไปเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อแยกตะกอนออกด้วยอัตราเร็ว 13 000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที
- (2) ใช้ปีเปดต์ดูดสารละลายส่วนโสมมา 4 ลูกบาศก์เซนติเมตร เดิมสารละลายบัฟเฟอร์ปรับไอออนิกสเตร็งท์ 4 ลูกบาศก์เซนติเมตร เขย่าให้เข้ากัน
- (3) หาฟลูออไรด์ไอออน ด้วยเครื่องวิเคราะห์หาไอออน โดยใช้ฟลูออไรด์อิเล็กโทรด

10.1.2.4 ปริมาณฟลูออไรด์ในโมโนฟลูออโรฟอสเฟต

นำปริมาณฟลูออไรด์ที่ละลายได้ในน้ำทั้งหมด (ข้อ 10.1.2.2) ลบด้วยปริมาณฟลูออไรด์อิสระ (ข้อ 10.1.2.3) คือ ปริมาณฟลูออไรด์ในโมโนฟลูออโรฟอสเฟต

10.1.2.5 ปริมาณสารประกอบฟลูออไรด์

- (1) โซเดียมฟลูออไรด์ คำนวณได้จากสูตร

$$\text{โซเดียมฟลูออไรด์ ร้อยละ} = \frac{A \times 0.022}{M}$$

เมื่อ A คือ ปริมาณฟลูออไรด์อิสระ จากข้อ 10.1.2.3(3) เป็นไมโครกรัม
 M คือ มวลของตัวอย่าง เป็นกรัม

- (2) ทิน (II) ฟลูออไรด์ คำนวณได้จากสูตร

$$\text{ทิน (II) ฟลูออไรด์ ร้อยละ} = \frac{A \times 0.04}{M}$$

เมื่อ A คือ ปริมาณฟลูออไรด์อิสระ จากข้อ 10.1.2.3(3) เป็นไมโครกรัม
 M คือ มวลของตัวอย่าง เป็นกรัม

- (3) โซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต คำนวณได้จากสูตร

$$\text{โซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต ร้อยละ} = \frac{B \times 0.076}{M}$$

เมื่อ B คือ ปริมาณฟลูออไรด์ในโมโนฟลูออโรฟอสเฟต จากข้อ 10.1.2.4 เป็นไมโครกรัม
 M คือ มวลของตัวอย่าง เป็นกรัม

10.2 ความละเอียด (เฉพาะยาสิฟีนผง)

10.2.1 เครื่องมือ

10.2.1.1 แรง 300 ไมโครเมตร

10.2.1.2 เครื่องเขย่าแบบที่เขย่าได้ทั้งแนวระดับและแนวตั้ง

- 10.2.2 วิธีทดสอบ
ชั่งยาสิฟิณฑตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ลงในแรงที่วางไว้ในเครื่องเซย่า เปิดเครื่องเซย่าเพื่อให้ยาสิฟิณฑตัวอย่างผ่านแรงให้หมด หรือจนกว่ามวลที่ค้างบนแรงจะไม่เปลี่ยนแปลง ถ้ายาสิฟิณฑตัวอย่างเกาะกันเป็นก้อนให้ใช้แปรงเกลี่ยตัวอย่างให้กระจายออกจากกัน
- 10.2.3 การรายงานผล
ให้รายงานว่ายาสิฟิณฑตัวอย่างผ่านแรงหมดหรือไม่
- 10.3 ความเป็นกรด-ด่าง
 - 10.3.1 เครื่องมือ
เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง หรือเครื่องมืออื่นที่เหมาะสม
 - 10.3.2 วิธีทดสอบ
นำยาสิฟิณฑตัวอย่างมาเจือจางด้วยน้ำกลั่น ในอัตราส่วน 1 ต่อ 4 โดยน้ำหนัก แล้ววัดค่าความเป็นกรด-ด่างที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียสด้วยเครื่องมือตามข้อ 10.3.1

ภาคผนวก ก.

สารขัดสี
(ข้อ 4.1)

ก.1 รายชื่อสารขัดสี

- ก.1.1 แคลเซียมคาร์บอเนต
- ก.1.2 ไดแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต
- ก.1.3 ไดแคลเซียมฟอสเฟตแอนไฮดรัส
- ก.1.4 ไตรแคลเซียมฟอสเฟต
- ก.1.5 แมกนีเซียมคาร์บอเนต
- ก.1.6 แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์
- ก.1.7 แคลเซียมโดฟอสเฟต
- ก.1.8 โซเดียมเมตาฟอสเฟตที่ไม่ละลายในน้ำ
- ก.1.9 อะลูมิเนียมออกไซด์ไตรไฮเดรต
- ก.1.10 ซิลิกอนไดออกไซด์

ภาคผนวก ข.

สารควบคุมความเหนียวข้น

(ข้อ 4.3)

ข.1 รายชื่อสารควบคุมความเหนียวข้น

- ข.1.1 เจลาติน (gelatin)
- ข.1.2 กัม คาราया (gum karaya)
- ข.1.3 กัม ทรากาคันท์ (gum tragacanth)
- ข.1.4 ไอร์ริชมอสส์ (Irish moss)
- ข.1.5 โซเดียม อัลจิเนต (sodium alginate)
- ข.1.6 ปีโตรลาตัม (petroleum jelly or petrolatum)
- ข.1.7 น้ำมันแร่ (mineral oil)
- ข.1.8 แอลกอฮอล์ (alcohol)
- ข.1.9 ก्लीเซอริน (glycerine)
- ข.1.10 น้ำ
- ข.1.11 แป้ง (starch)
- ข.1.12 ซอร์บิทอล (sorbitol)
- ข.1.13 ซอร์บิแทน โมโนโอเลเอต (sorbitan monooleate)
- ข.1.14 ซอร์บิแทน โมโนลอเรต (sorbitan monolaurate)
- ข.1.15 1,2-โพรเพนไดออล (1,2-propanediol) หรือที่เรียกกันว่า โพรพิลีน ไกลคอล (propylene glycol)
- ข.1.16 โซเดียมเซลลูโลสไกลโคเลต (sodium cellulose glycolate) หรือที่เรียกกันว่า โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส (sodium carboxy methylcellulose)

ภาคผนวก ค.
สารควบคุมความเป็นกรด-ด่าง
(ข้อ 4.4)

- ค.1 รายชื่อสารควบคุมความเป็นกรด-ด่าง
 - ค.1.1 โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต
 - ค.1.2 โซเดียมคาร์บอเนต
 - ค.1.3 โซเดียมบอเรต
 - ค.1.4 โซเดียมคลอไรด์
 - ค.1.5 กรดบอริก
 - ค.1.6 ครีมออฟท์ทาร์
 - ค.1.7 กรดแอสซิติค

ภาคผนวก ง.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 9.1)

- ง.1 รุ่นในที่นี้ หมายถึง ยาสีฟันประเภทเดียวกันที่มีขนาดบรรจุเดียวกัน เครื่องหมายการค้าเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ง.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ง.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ง.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ 1
- ง.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 7. และข้อ 8. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ 1 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ 1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ง.2.1)

| ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ | ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ | เลขจำนวนที่ยอมรับ |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------|
| ไม่เกิน 3 200 | 18 | 1 |
| 3 201 ถึง 35 000 | 20 | 2 |
| 35 001 ถึง 500 000 | 32 | 3 |
| เกิน 500 000 | 50 | 5 |

- ง.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความละเอียด (เฉพาะยาสีฟันผง)
- ง.2.2.1 ให้ใช้ตัวอย่างจากข้อ ง.2.1.1 มาเตรียมตัวอย่างรวมโดยวิธีแบ่งสี่ จนได้ตัวอย่างรวมไม่น้อยกว่า 300 กรัม
- ง.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.4 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ง.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบเสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ (เฉพาะยาสีฟันเหลวชั้นหรือเหลวชั้นชนิดใส)
- ง.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ 2
- ง.2.3.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.5 ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ 2 จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ 2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบเสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ
(ข้อ ง.2.2)

| ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ | ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ | เลขจำนวนที่ยอมรับ |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------|
| ไม่เกิน 35 000 | 20 | 1 |
| 35 001 ถึง 500 000 | 32 | 2 |
| เกิน 500 000 | 50 | 3 |

ง.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง การชั่งสี ฟลูออไรด์ (เฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์) และสารปนเปื้อน

ง.2.4.1 ให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากข้อ ง.2.2 หรือข้อ ง.2.3 โดยชักตัวอย่างจากแต่ละภาชนะบรรจุมาเท่า ๆ กัน รวมกันให้ได้ตัวอย่างรวมไม่น้อยกว่า 1 กิโลกรัม ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างรวมตามที่กำหนด แบ่งตัวอย่างรวมออกเป็น 3 ส่วนเท่า ๆ กัน บรรจุในภาชนะที่เหมาะสม ซึ่งน้ำและอากาศเข้าไม่ได้ปิดภาชนะให้สนิท พร้อมกับบันทึกรายละเอียดที่จำเป็นไว้ด้วย ส่วนที่หนึ่งนำไปใช้วิเคราะห์ อีก 2 ส่วนที่เหลือให้ผู้เกี่ยวข้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ง.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.6 และข้อ 6. ทุกรายการ จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ง.2.5 เกณฑ์ตัดสิน

ง.2.5.1 ตัวอย่างยาสีฟันต้องเป็นไปตามข้อ ง.2.1.2 ข้อ ง.2.2.2 และข้อ ง.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ง.2.5.2 ตัวอย่างยาสีฟันต้องเป็นไปตามข้อ ง.2.1.2 ข้อ ง.2.3.2 และข้อ ง.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟันเหลวชั้นหรือยาสีฟันเหลวชั้นชนิดใส่รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้