



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟัน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2552



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟัน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2552

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟัน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2552 ฉบับลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๓ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการ
ตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟัน มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2552 ดังรายละเอียด
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเอกนิติ รมยานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟัน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2552

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานพร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้ หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีผลิต เป็นผลิตภัณฑ์ยาสีฟัน

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็น 3 ชนิด ดังนี้

ชนิด
ผง
เหลว
เหลวข้น

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ยาสีฟัน จำนวนไม่น้อยกว่า 18 หน่วย โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 300 กรัม

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

- 4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไป
- (1) ความเป็นกรด-ด่าง
 - (2) ความละเอียด (ชนิดผง)
 - (3) เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ (เฉพาะยาสีฟันเหลว หรือเหลวข้น)
 - (4) ฟลูออไรด์ (เฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์)
5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน
- ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้
- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
6. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง
- ไม่มี
7. การออกใบอนุญาต
- การออกใบอนุญาตให้ระบุชนิด
- ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- ชนิดเหลวข้น
8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด
- มีข้อแนะนำ ดังนี้
- 8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานที่ภาชนะบรรจุ
 - 8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ
 - 8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
 - 8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ
- ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด