

**เอกสารคำแนะนำ  
การประเมินความปลอดภัย  
ของวัตถุดิบสมุนไพร  
ที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน**



เอกสารคำแนะนำการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพร  
ที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน  
(ASEAN Cosmetic Scientific Body  
Botanical Safety Assessment Guidance Document)

- จัดทำโดย : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- พิมพ์ครั้งที่ : ครั้งที่ 1 ปี 2560
- พิมพ์ที่ : ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็น.เอ.รัตนะเทรตติ้ง
- จำนวน : 5,000 เล่ม

# คำนำ

เนื่องจากประเทศไทยมีภูมิปัญญาและสมุนไพรที่หลากหลายทำให้มีการใช้สมุนไพรในเครื่องสำอางเป็นจำนวนมาก การกำหนดขอบเขตของการนำสมุนไพรมาใช้ให้ชัดเจนจะเป็นประโยชน์กับผู้ประกอบการและผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) เป็นผู้แทนประเทศไทยในการประชุมอาเซียน ได้ร่วมกับประเทศสมาชิกกำหนด ASEAN Cosmetic Scientific Body Botanical Safety Assessment Guidance Document ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางเดียวกันในการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยเนื้อหาประกอบไปด้วย ข้อมูลพื้นฐาน การประเมินคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพร การประเมินการได้รับสัมผัส การทดสอบความเป็นพิษ การประเมินความเสี่ยง เกณฑ์การตัดสิน รวมทั้งแผนภูมิสรุปเกณฑ์การตัดสินการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพร

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารคำแนะนำการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียนฉบับนี้จะเพิ่มความเข้าใจ และเพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาข้อมูลให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันแก่เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ รวมทั้งเพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งผู้ที่สนใจ ต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สิงหาคม 2560

# สารบัญ

|  | หน้า |
|--|------|
| 1. บทนำ (Introduction)   | 5    |
| 2. ขอบเขต (Scope)  | 5    |
| 3. ข้อมูลพื้นฐาน (Basis)   | 6    |
| 4. การประเมินคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพร<br>(Botanical Raw Material Characterization) | 6    |
| 5. การประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure Assessment)                                 | 9    |
| 6. การทดสอบความเป็นพิษ (Toxicology Testing)  | 10   |
| 7. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Approaches)                               | 11   |
| 7.1 ประวัติการใช้อย่างปลอดภัย  | 11   |
| 7.2 การประเมินเชิงเปรียบเทียบ  | 11   |
| 7.3 การประเมินความปลอดภัยด้วยวิธี<br>Threshold of Toxicological Concern (TTC)      | 12   |
| 7.4 การประเมินการแพ้เฉพาะที่ในร่างกาย  | 12   |
| 8. เกณฑ์การตัดสินใจ (Making a Decision)  | 13   |
| 9. เอกสารอ้างอิง (References)  | 14   |
| ภาคผนวก 1 : แผนภูมิสรุปเกณฑ์การตัดสินใจประเมิน<br>ความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพร    | 16   |
| ภาคผนวก 2 : อภิธานศัพท์  | 17   |
| ASEAN Cosmetic Scientific Body<br>Botanical Safety Assessment Guidance Document    | 19   |

# เอกสารคำแนะนำ

## การประเมินความปลอดภัย ของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน

### 1. บทนำ (Introduction)

ปัจจุบันการใช้วัตถุดิบสมุนไพรในผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภคทั่วโลกมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงขึ้น วัตถุดิบสมุนไพรส่วนมากที่นิยมนำมาใช้ พบว่าเป็นสมุนไพรที่มีการใช้ในยาแผนโบราณในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนหรือเป็นพันธุ์พืชหายาก (exotic plants) ซึ่งเป็นภูมิปัญญาชาวบ้านที่มีการใช้สืบทอดกันมาหรือใช้เป็นอาหารในท้องถิ่นของประชากรอาเซียน หรือกลุ่มพันธุ์พืชเฉพาะที่มีอยู่ทั่วโลก

เนื้อหาในเอกสารฉบับนี้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมินความปลอดภัยในการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรในเครื่องสำอาง โดยพิจารณาจากข้อมูลการเตรียม ความเข้มข้นที่ใช้ โอกาสการปนเปื้อนของสารที่เป็นอันตราย และสารสำคัญในวัตถุดิบสมุนไพร

เอกสารฉบับนี้เป็นแนวทางการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรในเครื่องสำอาง

### 2. ขอบเขต (Scope)

เอกสารฉบับนี้มีรายละเอียดเกี่ยวกับประเภท และขอบเขตข้อมูลสำหรับการพิจารณาทบทวนวัตถุดิบสมุนไพรแต่ละชนิดในเครื่องสำอาง

“วัตถุดิบสมุนไพร” หมายความถึง ส่วนหรือชิ้นส่วนของพืช (plant) สมุนไพร (herb) ไม้พุ่ม (shrub) ต้นไม้ (tree) หรือสารสกัดจากพืช (เช่น น้ำมันหรือไขมันที่ได้จากพืช เป็นต้น) รวมถึงสาหร่าย เชื้อรา และส่วนผสมหรือสารสกัดที่ได้จากสาหร่ายและเชื้อรา

อย่างไรก็ตาม สารสำคัญชนิดหนึ่งชนิดใดที่แยกออกมาจากสารสกัดของพืชไม่จัดอยู่ในขอบเขตของเอกสารฉบับนี้

### 3. ข้อมูลพื้นฐาน (Basis)

แนวทางการประเมินในเอกสารฉบับนี้อยู่บนหลักการพื้นฐานของการบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazard Identification) และการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ของ World Health Organisation (WHO)<sup>1,2</sup>

คำแนะนำนี้จัดทำขึ้นบนพื้นฐานของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการตีพิมพ์ และลงในวารสารทางวิชาการ (peer-reviewed)

### 4. การประเมินคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพร (Botanical Raw Material Characterization)

การประเมินคุณลักษณะของวัตถุดิบสมุนไพรจะพิจารณาจากข้อมูลในหลากหลายด้านดังปรากฏในตาราง ข้อมูลดังกล่าวเป็นแนวทางเบื้องต้นสำหรับข้อมูลของวัตถุดิบสมุนไพร โดยที่ผู้ประเมินความปลอดภัยจะประเมินความเสี่ยงจากข้อมูลทั้งหมด

ตารางแสดง การประเมินคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพร

| การประเมินคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพร   |   |
|--------------------------------------|---|
| หัวข้อ                               | คุณลักษณะของวัตถุดิบสมุนไพร                                       |
| แหล่งที่มาวัตถุดิบสมุนไพร*           | ชื่อพันธุ์พืชของสมุนไพร (ชื่อวิทยาศาสตร์ และ/หรือ ชื่อพื้นเมือง)  |
|                                      | ส่วนของพืชที่ใช้  |
| คุณลักษณะทางกายภาพ*                  | ลักษณะทางกายภาพทั่วไปของวัตถุดิบสมุนไพร (ผง ของเหลว สี กลิ่น ฯลฯ) |
| ประวัติการใช้ตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิม | หลักฐานอ้างอิงเกี่ยวกับการใช้ตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิม              |

## การประเมินคุณลักษณะวัตถุพิษสมุนไพร

| หัวข้อ                   | คุณลักษณะของวัตถุพิษสมุนไพร  |
|--------------------------|--|
| วิธีการเตรียม*           | อัตราส่วนของพืชต่อตัวทำละลาย ความสามารถในการละลาย และปริมาณตัวทำละลายที่คงเหลือ (ถ้าใช้)   |
|                          | ขั้นตอนการสกัด ความเข้มข้น หรือการแยกส่วน (ถ้ามี)  |
|                          | การเปรียบเทียบกับวิธีการเตรียมตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิมที่เป็นที่รู้จัก  |
|                          | ปริมาณน้ำ (aqueous) หรือตัวทำละลาย (solvent) กรณีใช้สารสกัด  |
| คุณลักษณะทางเคมี (ถ้ามี) | ให้ทดสอบและวิเคราะห์อย่างน้อย 2 รุ่น เพื่อยืนยันความสม่ำเสมอ   |
| การปนเปื้อน              | <p><u>การวิเคราะห์</u> (เช่น จุลินทรีย์ สารพิษจากเชื้อรา สารกำจัดศัตรูพืช โลหะหนัก โปรตีนส่วนที่เหลือหรือที่ตกค้างอยู่)</p> <p>ปริมาณสารกำจัดศัตรูพืชที่ปนเปื้อนนี้อาจจะทำการทดสอบเพื่อยืนยันโดยวิธีวิเคราะห์ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีวิเคราะห์ปริมาณสารกลุ่ม                             <ul style="list-style-type: none"> <li>ออร์แกโนคลอรีน (Organochlorines)</li> <li>ออร์แกโนฟอสเฟต (Organophosphates)</li> <li>คาร์บาเมต (Carbamates)</li> <li>และไพรีทรอยด์ (Pyrethroids)</li> </ul> </li> </ul> |

## การประเมินคุณลักษณะวัตถุพิษสมุนไพร

| หัวข้อ | คุณลักษณะของวัตถุพิษสมุนไพร   |
|--------|---|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีวิเคราะห์ตาม EU Pharmacopoeia :<br/>วิธีการวิเคราะห์สารกำจัดศัตรูพืชที่กำหนด (ควรใช้)</li> <li>- วิธีการใช้ตัวทำละลาย หรือวิธีการแยกสาร<br/>กำจัดศัตรูพืช</li> </ul> <p>โดยธรรมชาติวัตถุพิษสมุนไพรมีแนวโน้มที่จะ<br/>ปนเปื้อนจุลินทรีย์และโลหะหนัก</p> <p>ปริมาณการปนเปื้อนโลหะหนักและจุลินทรีย์<br/>สามารถวิเคราะห์ได้โดยใช้แนวทางการประเมิน<br/>ความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ใน<br/>ASEAN Cosmetic Directive (ACD)</p> |

### \*) ข้อมูลที่ต้องมี

- ข้อมูลคุณลักษณะวัตถุพิษสมุนไพรข้างต้นควรมาจากแหล่งอ้างอิง  
ที่เป็นที่รู้จักและเชื่อถือได้ ได้แก่
  - หนังสือวิชาการที่เชื่อถือได้ (Authoritative text) เช่น จากประเทศ  
สมาชิกอาเซียน การแพทย์แผนโบราณของจีน (Traditional Chinese  
Medicine) อายุรเวช และอื่นๆ
  - เกสซ์ตำรับ (Pharmacopoeia)
  - โมโนกราฟ (Monographs) เช่น WHO monographs, national  
monographs, Merck Index, Martindale
  - เอกสารวิชาการที่มีแหล่งที่มาจากวารสารวิชาการหรือเว็บไซต์  
ที่น่าเชื่อถือ เช่น MEDLINE, EMBASE, TOXLINE, ISI
  - หนังสือตำรา หรือรายงานการวิจัยที่ตีพิมพ์โดยสถาบันการศึกษา  
หรือหน่วยงานราชการ



## 5. การประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure Assessment)

ควรใช้ข้อมูลดังต่อไปนี้มาใช้ประกอบการประเมิน

- ประเภทผลิตภัณฑ์ (ชนิดใช้แล้วไม่ต้องล้างออก ชนิดใช้แล้วล้างออก ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวกาย ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหน้า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ฯลฯ)
- ปริมาณที่ใช้ และ/หรือ ปริมาณสูงสุดที่ใช้ผลิตภัณฑ์
- กลุ่มประชากรเป้าหมายที่ใช้ผลิตภัณฑ์ (เขตพื้นที่ ผู้ใหญ่ เด็ก ฯลฯ)
- วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์



## 6. การทดสอบความเป็นพิษ (Toxicology Testing)

การทดสอบความเป็นพิษมีความจำเป็นในกรณีที่ข้อมูลแสดงคุณลักษณะไม่ครบถ้วน และ/หรือ ไม่เพียงพอต่อการประเมินความเสี่ยงของวัตถุพิษสมุนไพร สำหรับสมุนไพรที่มีการใช้ตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิมอยู่แล้วนั้น ข้อมูลการประเมินการแพ้เฉพาะที่อาจเพียงพอและไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบความเป็นพิษเพิ่มเติม ซึ่งการทดสอบความเป็นพิษจะต้องคำนึงถึงวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ ช่องทางการได้รับสัมผัส และปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้

รายการการทดสอบความเป็นพิษของวัตถุพิษสมุนไพร มีดังนี้

- **การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (Genotoxicity)** (ในสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยน้ำนม และไม่ใช้สัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยน้ำนม) : การกลายพันธุ์ (mutagenic) และแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (genotoxic potentials) ต้องได้รับการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งการทดสอบในหลอดทดลองควรจะถูกนำมาพิจารณาเป็นอันดับต้นๆ เช่น (1) *in vitro* bacterial mutation assay (Ames test); (2) *in vitro* micronucleus assay

- **การดูดกลืนรังสียูวี (UV absorption)** : ถ้าวัตถุพิษสมุนไพรสามารถดูดกลืนรังสียูวีได้ ควรมีการทดสอบ photo-toxicity tests (Photosensitization หรือ Phototoxicity) ซึ่งควรประเมินโดยวิธีการที่มีความถูกต้องแม่นยำและเป็นที่ยอมรับ

- **การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ที่ผิวหนัง (Skin Sensitization)** : สามารถทำการทดสอบในหลอดทดลองได้ นอกจากนี้ยังสามารถทดสอบด้วยวิธี Local Lymph Node Assay (LLNA) ซึ่งถือเป็นการทดสอบในสัตว์ทดลองและเป็นวิธีการทดสอบที่ได้รับการยอมรับจาก Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) แล้วว่ามีความถูกต้องแม่นยำ

- **การระคายเคือง (Irritation)** : สามารถทำการทดสอบในหลอดทดลองได้โดยวิธีการที่มีความถูกต้องแม่นยำ

- **ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systemic Toxicity) :** ข้อมูลความเป็นพิษต่อระบบร่างกายมีความจำเป็นเมื่อค่าความเข้มข้นที่ใช้แตกต่างจากค่าข้อมูลที่มีอยู่อย่างมีนัยสำคัญ

## 7. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Approaches)

ขั้นตอนต่อไปนี้เป็นตัวอย่างการนำข้อมูลความเป็นอันตรายที่ได้กล่าวในข้อ 4 – 6 มาใช้ในการประเมินความเสี่ยงของวัตถุอันตรายในผลิตภัณฑ์ ซึ่งแต่ละหัวข้อหรือขั้นตอนเหล่านี้เป็นเพียงทางเลือกในการประเมินซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องทำทุกหัวข้อ แล้วแต่กรณี

### 7.1 ประวัติการใช้อย่างปลอดภัย<sup>1</sup>

การใช้สมุนไพรมตามกฎหมายดั้งเดิมโดยมีความปลอดภัยในระยะยาว ไม่มีรายงานผลข้างเคียง และไม่มีอาการได้รับสัมผัสเพิ่มขึ้น สามารถนำประวัติดังกล่าวมาประเมิน โดยอาจจัดได้ว่าสมุนไพรมนั้นมีความปลอดภัยในการใช้ โดยไม่ต้องทำการทดสอบเพิ่มเติม

กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้วัตถุพิษสมุนไพรมตามแบบกฎหมายดั้งเดิม ควรทำการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงโดยผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุพิษสมุนไพรมนี้สามารถนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้อย่างปลอดภัย

### 7.2 การประเมินเชิงเปรียบเทียบ<sup>2</sup>

การประเมินเชิงเปรียบเทียบนี้เป็นประโยชน์ในการประเมินวัตถุพิษสมุนไพรมที่จะนำมาใช้ในกลุ่มประชากร หรือเขตพื้นที่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้มาก่อน

ข้อมูลคุณลักษณะของวัตถุพิษสมุนไพรมที่มีอยู่จะถูกนำมาประเมินความปลอดภัยเชิงเปรียบเทียบกับข้อมูลวัตถุพิษสมุนไพรมที่เป็นที่รู้จักในเขตพื้นที่หรือกลุ่มประชากรนั้นๆ

### 7.3 การประเมินความปลอดภัยด้วยวิธี Threshold of Toxicological Concern (TTC)<sup>2c,3,4,5,6,7</sup>

วิธี Threshold of Toxicological Concern (TTC) สามารถนำมาใช้ประเมินหาระดับที่ปลอดภัยที่มนุษย์จะสัมผัสได้ทางใดทางหนึ่งกับวัตถุพิษปนเปื้อนที่ใช้ในเครื่องสำอางได้ หากการได้รับสัมผัสมีค่าต่ำกว่า threshold หมายถึงไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์อย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นการประเมินการได้รับสัมผัสต่อวัตถุพิษปนเปื้อนอย่างถูกต้องนับเป็นขั้นตอนแรกที่มีความสำคัญมากของวิธีการนี้ ซึ่งหลายหน่วยงาน เช่น WHO/IPCS หรือ EU/SCCS ได้มีการตีพิมพ์บทความแสดงความเห็นต่อการใช้วิธี TTC ในการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีในเครื่องสำอางเอาไว้ด้วย<sup>4</sup>

นอกจากนี้ วิธี TTC ยังสามารถนำมาใช้เป็นวิธีการประเมินความเป็นอันตรายที่เกี่ยวข้องกับอาการแพ้ต่อผิวหนังและระบบทางเดินหายใจได้อีกด้วย<sup>6,7</sup>

### 7.4 การประเมินการแพ้เฉพาะที่ในร่างกาย

การประเมินการแพ้เฉพาะที่ในร่างกายของเครื่องสำอางจะใช้เมื่อไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุพิษปนเปื้อนที่ใช้ตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิม โดยมีวิธีการดังนี้

- การทดสอบความไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ (Sensitization) : สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของวัตถุพิษปนเปื้อนในมนุษย์ได้ เช่น วิธี Human Repeat Insult Patch Testing (HRIPT)
- การทดสอบการระคายเคือง (Irritation) : สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของวัตถุพิษปนเปื้อนในมนุษย์ได้ เช่น วิธี human covered patch testing

## 8. เกณฑ์การตัดสินใจ (Making a Decision)

การรวบรวมและการทบทวนข้อมูลคุณลักษณะที่กล่าวมาจะช่วยทำให้เข้าใจถึงความเป็นอันตรายของวัตถุพิษสมุนไพรที่อาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นการประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้ผู้ประเมินความปลอดภัยสามารถตัดสินใจบนพื้นฐานข้อมูลของความปลอดภัยของวัตถุพิษสมุนไพร โดยสามารถสรุปเป็นขั้นตอนได้ดังนี้

- ทบทวนข้อมูลคุณลักษณะเพื่อให้เข้าใจถึงข้อมูลของวัตถุพิษสมุนไพรอย่างรอบคอบ
- กรณีที่ข้อมูลคุณลักษณะวัตถุพิษสมุนไพรไม่ครบถ้วน ควรพิจารณาทำการทดสอบความเป็นพิษ อย่างไรก็ตาม การทดสอบความเป็นพิษอาจไม่มีความจำเป็นสำหรับวัตถุพิษสมุนไพรที่มีการใช้ตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิม
- กรณีที่มีข้อมูลความปลอดภัยในการใช้วัตถุพิษสมุนไพรเป็นอาหารครบถ้วนสมบูรณ์เพียงพอและมีการใช้ทั่วไปอย่างกว้างขวาง ข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิกอาจเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้วัตถุพิษสมุนไพรนั้นๆ ในเครื่องสำอาง

ดูภาคผนวก 1 – แผนภูมิสรุปเกณฑ์การตัดสินใจการประเมินความปลอดภัยของวัตถุพิษสมุนไพร



## 9. เอกสารอ้างอิง (References)

1. History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms. *Constable, et al (2007) Food and Chemical Toxicology 45, 2513–2525*
2. Safety aspects of genetically modified foods of plant origins. Report of a Joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology. WHO, Geneva, Switzerland, 29 May – 2 June, (2000).
  - a. The safety assessment of novel foods. *Jones, et al, (1996), Food and Chemical Toxicology, 34, 931-940*
  - b. Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements. *Schilter, et al (2003), Food and Chemical Toxicology, 41, 1625-1649*
  - c. Safety of botanical ingredients in personal care products/ cosmetics. *Eric, et al (2011), Food and Chemical Toxicology, 49, 324-341*
3. Application of the threshold of toxicological concern to the safety evaluation of cosmetic ingredients. *Kroes, et al, (2007), Food and Chemical Toxicology 45, 2533–2562*
4. SCCS/SCHER/SCENIHR Opinion on use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, *European Commission Scientific Committees, (2012), SCCP/1171/08*

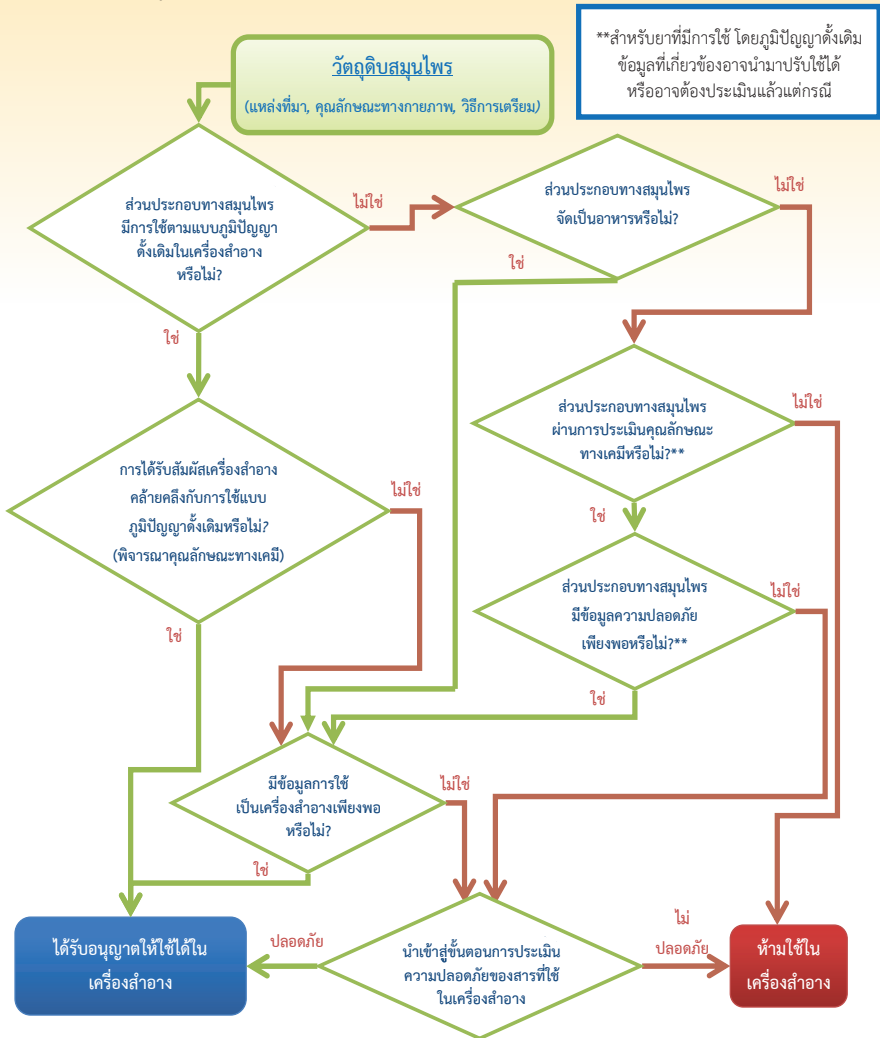
5. Threshold of Toxicological Concern (TTC), *A tool for assessing Substances of unknown Toxicity present at low levels in the diet*. ILSI Europe concise monograph series, ILSI Press 2005
6. Refinement of the Dermal Sensitisation Threshold (DST) approach using a larger dataset and incorporating mechanistic chemistry domains. Safford et al (2011), *Regul Toxicol Pharmacol*. 2011 Jul;60(2):218-24
7. The application of the toxicological threshold of concern (TTC) to inhalation exposure for aerosol ingredients in consumer products, *Carthew et al (2009), Food and Chemical Toxicology*, 47 / 6,1287-1295



# ภาคผนวก 1

## แผนภูมิสรุปเกณฑ์การตัดสินใจ

### การประเมินความปลอดภัยของวัตถุอันตราย





## ภาคผนวก 2

### อภิธานศัพท์

**ACD:** *ASEAN Cosmetic Directive*

**Adverse effect:** *an undesired harmful effect*

**Alternative methods:** *All those procedures which can replace/reduce/refine the need for animal experiments*

**Assessment:** *Evaluation or appraisal of an analysis of facts and the inference of possible consequences concerning a particular object and not a test*

**Ayurveda:** *Indian traditional medicine*

**Dose:** *Total amount of test substance or product administered.*

**Exposure:** *Amount of a test substance or product that reaches a target organism, system, or population in a specific frequency for a defined duration*

**Fractionation:** *Separation process in which a certain quantity of a mixture (gas, solid, liquid, suspension or isotope) is divided during a phase transition, up in a number of smaller quantities (fractions) in which the composition varies according to a gradient*

**Hazard:** *Inherent property of an agent or situation having the potential to cause adverse effects when an organism, system, or population is exposed to that agent*

**HPLC:** *High-performance liquid chromatography*

**HR IPT:** *Human Repeat Insult Patch Testing*

**IPCS:** *International Programme on Chemical Safety*

**In vitro test methods:** *Using organs, tissue sections and tissue cultures, isolated cells and their cultures, cell lines and subcellular fractions*

**LLNA:** *The local lymph node assay is a well-established method for assessing skin sensitization; it involves the use of mice and provides an alternative to tests requiring guinea pigs*

**Local tolerance assessment:** *Clinical safety assessment of products and test substances at the site of first contact (e.g. skin, eye, mucous membrane)*

**OECD:** *Organisation for Economic Co-operation and Development*

**Risk:** *The probability of an adverse effect caused under specified circumstances by exposure to substances*

**Risk assessment:** *The process of making a decision recommendation on whether existing risks are tolerable and present risk control measures are adequate*

**Safety:** *Practical certainty that adverse effects will not result from exposure to an agent under defined circumstances*

**SCCS:** *Scientific Committee on Consumer Safety in the European Union*

**Systemic toxicity:** *A toxicological effect that affects a target organ(s) except local effects as explained in local tolerance*

**Threshold:** *Dose or exposure concentration of an agent below which a stated effect is not observed or expected to occur*

**TLC:** *Thin layer chromatography*

**TTC:** *Threshold of Toxicological Concern*

**UV:** *Ultraviolet light*

**WHO:** *World Health Organisation*