

คำชี้แจง

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำชี้แจง

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางจำนวน 2 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

สาระสำคัญคือ เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางการทดสอบผลิตภัณฑ์ฯ เบื้องต้นให้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง โดยเฉพาะสำหรับผู้ที่ต้องการข้อมูลนี้ประกอบการดำเนินการตามความสมัครใจ โดยระบุรายละเอียดดังนี้

1. ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานสากล ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1.1 มาตรฐาน EN 1276:2019 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements (phase 2, step 1) หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า และปรับปรุงเพื่อความเหมาะสมสำหรับประเทศไทย ตามเอกสารอ้างอิงของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ [วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2562; 61(2): 60-72] รายละเอียดมีดังนี้

1.1.1 ทดสอบกับแบคทีเรีย 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

1.1.2 สภาวะการทดสอบ ได้แก่ 1) อุณหภูมิการทดสอบที่ 34 ± 1 องศาเซลเซียส 2) ใช้ Bovine Albumin เป็นสารรบกวนสำหรับการทดสอบในสภาวะสกปรก (dirty condition) และ 3) ระยะเวลาสัมผัส (contact time) ให้ใช้ 30 หรือ 60 วินาที

1.1.3 แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ สามารถลดปริมาณแบคทีเรียทั้ง 4 ชนิด ตามข้อ 1.1.1 ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 5 log

1.2 มาตรฐาน EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test method and requirements (phase 2 step 2) หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า รายละเอียดมีดังนี้

1.2.1 ทดสอบกับปลายนิ้วมือ (fingertips) ของอาสาสมัคร 18 – 22 คน โดยใช้แบคทีเรีย 1 ชนิด คือ *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

1.2.2 ขั้นตอนและวิธีทดสอบ ให้เป็นไปตามที่ระบุใน EN 1500:2013 หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า โดยกำหนดให้ 1) ใช้ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และระยะเวลาสัมผัสตามที่ระบุในฉลากแต่ต้องไม่น้อยกว่า 30 วินาทีและไม่มากกว่า 60 วินาที 2) การทดสอบกับสารอ้างอิง (propan-2-ol 60% V/V) ให้ใช้ปริมาณตามที่ระบุใน EN 1500:2013 และระยะเวลาสัมผัสที่ 60 วินาที

1.2.3 แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ เมื่อเปรียบเทียบกับ สารอ้างอิง (propan-2-ol 60% V/V) และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีทางสถิติตามที่กำหนดใน EN 1500:2013 แล้ว สามารถลดปริมาณแบคทีเรีย *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 ได้ดีกว่าสารอ้างอิง โดยมีค่า margin of inferiority ไม่เกิน 0.6 log units

1.3 กรณีทดสอบด้วยวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ กำหนดให้วิธีทดสอบและแนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้ ทดสอบโดยหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 สำหรับการทดสอบ ตามข้อ 1.1 และ 1.2 นอกจากนี้ สำหรับการทดสอบตามข้อ 1.3 ต้องทดสอบโดยวิธีที่ผ่านการยอมรับจาก หน่วยงานของรัฐด้วย

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอาง ทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก

สาระสำคัญคือ เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของ เครื่องสำอางประเภททำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางการทดสอบ ผลิตภัณฑ์ฯ เบื้องต้นให้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง โดยเฉพาะสำหรับผู้ที่ต้องการข้อมูลนี้ประกอบการ ดำเนินการตามความสมัครใจ โดยระบุรายละเอียดดังนี้

1. ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานสากล ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1.1 มาตรฐาน EN 1276:2019 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements (phase 2, step 1) หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า และปรับปรุงเพื่อความเหมาะสมสำหรับประเทศไทย ดังนี้

1.1.1 ทดสอบกับแบคทีเรีย 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

1.1.2 สภาวะการทดสอบ ได้แก่ 1) อุณหภูมิการทดสอบที่ 34 ± 1 องศาเซลเซียส 2) ให้ใช้ Bovine Albumin เป็นสารบวกรวสำหรับการทดสอบในสภาวะสกปรก (dirty condition) และ 3) ระยะเวลาสัมผัส (contact time) ให้ใช้ 30 หรือ 60 วินาที

1.1.3 ผลิตภัณฑ์ทั้งชนิดพร้อมใช้ (ready to use) และชนิดเข้มข้น (concentrated) ต้องเจือจาง ก่อนการทดสอบตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

1.1.4 แนวทางการพิจารณาเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพ คือ สามารถลดปริมาณ แบคทีเรียทั้ง 4 ชนิด ตามข้อ 1.1.1 ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 3 log

1.2 EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test method and requirements (phase 2 step 2) หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า

1.2.1 ทดสอบกับมือของอาสาสมัคร 12 – 15 คน โดยใช้แบคทีเรีย 1 ชนิด คือ *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

1.2.2 ขั้นตอนและวิธีทดสอบ ให้เป็นไปตามที่ระบุใน EN 1499:2013 หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า โดยกำหนดให้ 1) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และระยะเวลาสัมผัสตามที่ระบุในฉลากแต่ต้องไม่น้อยกว่า 30 วินาทีและไม่มากกว่า 60 วินาที 2) สบู่ล้างมือ ให้ใช้สบู่เหลวชนิด non-medicated หรือ soft soap ที่มีฤทธิ์เตรียมและควบคุมคุณภาพตามที่ระบุใน EN 1499:2013 ปริมาณสบู่ล้างมือที่ใช้ในการทดสอบ ให้ปฏิบัติตาม EN 1499:2013 และระยะเวลาสัมผัสที่ 60 วินาที

1.2.3 แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ เมื่อเปรียบเทียบกับสบู่ล้างมือ และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีทางสถิติตามที่กำหนดใน EN 1499:2013 แล้ว มีประสิทธิภาพดีกว่าที่ค่าระดับนัยสำคัญ (level of significance) $p\text{-value} = 0.01$

1.3 กรณีทดสอบด้วยวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบและแนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้นๆ

โดยการทดสอบผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก ให้ใช้วิธีทดสอบตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ ดังนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่ม Handwash ให้ใช้วิธีทดสอบตามข้อ 1.1 หรือข้อ 1.2 หรือ วิธีทดสอบตามข้อ 1.3 และสำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่ม Bodywash ให้ใช้วิธีทดสอบ ตามข้อ 1.1

การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออกให้ทดสอบโดยหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 สำหรับการทดสอบตามข้อ 1.1 และ 1.2 นอกจากนี้ สำหรับการทดสอบตามข้อ 1.3 ต้องทดสอบโดยวิธีที่ผ่านการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐด้วย

ท่านสามารถดาวน์โหลดประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th โดยเลือกที่เมนู “กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง” และเลือกหัวข้อ “การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง”