



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอาง  
ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

เพื่อให้การทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นไปในทางเดียวกัน และสอดคล้องกับสากล สำหรับเป็นข้อมูลสนับสนุนการบรรยายสรรพคุณลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial) บนฉลากในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแนวทางในการทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียของเครื่องสำอาง เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานสากล ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

๑.๑ 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] ดังนี้

๑.๑.๑ ทดสอบกับแบคทีเรีย ๔ ชนิด ดังนี้

(๑) <i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
(๒) <i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538
(๓) <i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
(๔) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442

๑.๑.๒ สภาวะการทดสอบ

(๑) อุณหภูมิการทดสอบ คือ  $36 \pm 1$  องศาเซลเซียส

(๒) ทดสอบในสภาวะสกปรก (dirty condition) ใช้ Bovine Albumin

เป็นสารรบกวน

(๓) ระยะเวลาสัมผัส (contact time) ให้ใช้ ๓๐ หรือ ๖๐ วินาที

๑.๑.๓ แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ สามารถลดปริมาณแบคทีเรียทั้ง ๔ ชนิด ตามข้อ ๑.๑.๑ ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 5 log

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

๑.๒.๑ ทดสอบกับปลายนิ้วมือ (fingertips) ของอาสาสมัคร ๑๘-๒๒ คน โดยใช้แบคทีเรีย ๑ ชนิด คือ *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

๑.๒.๒ ขั้นตอนและวิธีทดสอบ ให้เป็นไปตามที่ระบุใน EN 1500:2013 หรือฉบับที่ใหม่กว่า โดยกำหนดให้

(๑) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และระยะเวลาสัมผัสตามที่ระบุในฉลาก แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๓๐ วินาทีและไม่มากกว่า ๖๐ วินาที

(๒) การทดสอบกับสารอ้างอิง (propan-2-ol 60% V/V) ให้ใช้ปริมาณตามที่ระบุใน EN 1500:2013 และระยะเวลาสัมผัส ๖๐ วินาที

๑.๒.๓ แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ เมื่อเปรียบเทียบกับสารอ้างอิง (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

๑.๓ วิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

๑.๓.๑ วิธีทดสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

๑.๓.๒ แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

ข้อ ๒ การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้ทดสอบโดยหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 สำหรับการทดสอบตามข้อ ๑.๑ และ ๑.๒ ทั้งนี้ ตามข้อ ๑.๓ ให้ทดสอบโดยวิธีที่ผ่านการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา