

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๓๖

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

เรื่อง ผ่าอนามัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕(๒) และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผ่าอนามัย เป็นเครื่องสำอางควบคุม

ข้อ ๒ ผ่าอนามัย ตามข้อ ๑ ได้แก่

(๑) ผ่าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอก

(๒) ผ่าอนามัยชนิดสอด

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผ่าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอก” หมายความว่า ผ่าอนามัยที่ใช้รองรับดูดซับเลือดประจำเดือน (ระดู) ซึ่งมีได้สอดใส่เข้าในช่องคลอด

“ผ่าอนามัยชนิดสอด” หมายความว่า ผ่าอนามัยที่ใช้สอดใส่เข้าในช่องคลอด เพื่อดูดซับเลือดประจำเดือน (ระดู)

“การทำให้สะอาดและถูกสุขลักษณะ” หมายความว่า ทำให้ผ่าอนามัยสะอาด โดยจำกัดเชื้อราหรือแบคทีเรีย คิดเป็นจำนวนโคโลนีต่อหนึ่งกรัม ดังนี้

แบคทีเรียทั้งหมด น้อยกว่า ๑๐๐๐

(total bacterial count)

ยีสต์และรา	น้อยกว่า	๑๐๐
(yeast and mold)		
ปรีซัมป์ตีฟ โคลิฟอร์ม	น้อยกว่า	๓๐
(presumptive coliform)		
ฟีคัล โคลิ	ไม่พบ	
(faecal coli)		

“การทำให้ปลอดเชื้อ” หมายความว่า ทำให้ผ้าอนามัยผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ โดยทดสอบตามวิธีในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับล่าสุดและฉบับเพิ่มเติม

ข้อ ๔ ผ้าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอก ต้องผลิตขึ้นโดยผ่านการทำให้สะอาดและถูกสุขลักษณะ

คุณภาพมาตรฐานของผ้าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอก ต้องผ่านการตรวจสอบโดยใช้วิธีการตรวจผ้าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอกทางจุลชีววิทยาที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ผ้าอนามัยชนิดสอด ต้องผลิตขึ้นโดยผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ และให้ระบุคำว่า “ปลอดเชื้อ” ไว้ในฉลาก

ข้อ ๖ ผ้าอนามัย ต้องบรรจุในกล่องหรือห่อหุ้มด้วยวัสดุที่เหมาะสม และปิดผนึกให้เรียบร้อย กล่องหรือวัสดุที่ห่อหุ้มต้องไม่ชำรุด

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๓๖

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

การตรวจผ้าม่านามัยชนิดที่ใช้ภายนอก ทางจุลชีววิทยา

1. เครื่องมือ (ผ่านการฆ่าเชื้อ นอกจากข้อ 9,10,11)

- (1) กรรไกร
- (2) ปากคีบ
- (3) บีเปิดมีขีดแบ่งปริมาตรความจุ 1.0, 2.0 มิลลิลิตร
- (4) จานเลี้ยงเชื้อขนาด 150x30 มิลลิเมตร, 100x15 มิลลิเมตร
- (5) ขวดฝาเกลียวปริมาตร 250 มิลลิลิตร
- (6) หลอดแก้วขนาด 16x150 มิลลิเมตร, 20x150 มิลลิเมตร
- (7) แผ่นอะลูมิเนียมเปลว (aluminium foil)
- (8) ชุดกรอง พร้อมกระดาษกรอง whatman sterile membrane filter ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 47 มิลลิเมตร pore size 0.45 ไมโครเมตร
- (9) เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 0.01 กรัม
- (10) ตู้อบเพาะเชื้อ
- (11) เครื่องนับโคโลนี

2. อาหารเลี้ยงเชื้อและสารละลายต่างๆ

- 2.1 แอลกอฮอล์ (Ethanol) 70 % โดยปริมาตร
- 2.2 สารละลายเจือจางฟอสเฟตบัฟเฟอร์ (USP)
- 2.3 อาหารเลี้ยงเชื้อต่างๆ ซึ่งจะได้อีกกล่าวถึงในแต่ละขั้นตอน

3. การเตรียมตัวอย่าง

- 3.1 ใช้ผ้าม่านามัยตัวอย่างกล่องละอย่างน้อย 3 ชิ้น ทำความสะอาดภาชนะบรรจุภายนอกด้วยแอลกอฮอล์ 70 %
- 3.2 ใช้ปากคีบจับผ้าม่านามัยตัวอย่างวางลงในจานเลี้ยงเชื้อขนาด 150x30 มิลลิเมตร ใช้กรรไกรตัดผ้าม่านามัยตัวอย่างตลอดทุกชิ้นเป็นชิ้นทดสอบ ให้ได้น้ำหนักประมาณ 10 กรัมนำไปซึ่งโดยวางชิ้นทดสอบลงในแผ่นอะลูมิเนียมเปลว ซึ่งมา 5.0 กรัม ใส่ลงในขวดแก้วฝาเกลียวปริมาตร 250 มิลลิลิตร เติมสารละลายเจือจางฟอสเฟตบัฟเฟอร์ให้ท่วมตัวอย่าง เขย่าขวดนานประมาณ 15 นาที
- 3.3 บีบผ้าม่านามัยเอาแต่ของเหลวมากรองผ่านกระดาษกรอง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 47 มิลลิเมตร pore size 0.45 ไมโครเมตร ทั้งของเหลวส่วนที่ผ่านการกรองแล้ว นำกระดาษกรองใส่ลงในหลอดแก้วทดลอง ขนาด 20x150 มิลลิเมตร ที่มีสารละลายเจือจางฟอสเฟตบัฟเฟอร์ 45.0 ลูกบาศก์เซนติเมตร จะให้ความเข้มข้นของตัวอย่างเท่ากับ 1 ใน 10 ( $10^{-1}$ ) แล้วดำเนินการตรวจตามวิธีที่กำหนดต่อไป

4. การตรวจหาจำนวนแบคทีเรียทั้งหมด

วิธีวิเคราะห์

- 4.1 เตรียมและแสดงผลจากบนจานเลี้ยงเชื้อขนาด 100x15 มิลลิเมตร จำนวน 3 คู่ สำหรับใส่ตัวอย่างที่มีความเจือจางตั้งแต่  $10^{-1}$  ถึง  $10^{-3}$
- 4.2 เจือจางตัวอย่างที่มีความเข้มข้น  $10^{-1}$  (ข้อ 3.3) ด้วยสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ โดยคูดตัวอย่าง 1.0 มิลลิลิตร ใส่ลงในสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ 9.0 มิลลิลิตร ในหลอดแก้วฝาเกลียวขนาด 16x150 มิลลิเมตร จะได้ตัวอย่างที่มีความเจือจาง  $10^{-2}$  ทำต่อไปจนได้ตัวอย่างที่มีความเจือจางครบตั้งแต่  $10^{-1}$  ถึง  $10^{-3}$
- 4.3 คูดตัวอย่างที่เจือจางแล้วในข้อ 4.2 ที่ความเจือจางละ 1.0 มิลลิลิตร ลงในจานเลี้ยงเชื้อที่แสดงผลจากไว้ในข้อ 4.1
- 4.4 เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Tryptic Soy Agar ที่ละลายและทำให้เย็นลงถึงอุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ประมาณ 15 ถึง 20 มิลลิลิตร ลงในจานเลี้ยงเชื้อที่มีตัวอย่าง แล้วขยิบจานเลี้ยงเชื้อให้ตัวอย่างและอาหารเลี้ยงเชื้อเข้ากัน ปล่อยให้ไวให้แห้ง กลับจานเลี้ยงเชื้อ นำเข้าตูบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ  $35 \pm 2$  องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมง
- 4.5 นับจำนวนโคโลนีที่เกิดขึ้นเฉพาะจานที่มี 30 ถึง 300 โคโลนี ทาค่าเฉลี่ยแต่ละความเจือจางแล้วคูณด้วย dilution factor จะได้จำนวนโคโลนีของแบคทีเรียต่อตัวอย่าง 1 กรัม

5. การตรวจทางยีสต์และรา

วิธีวิเคราะห์

- 5.1 ทำเช่นเดียวกับข้อ 4.1 - 4.3
- 5.2 เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Sabouraud Dextrose Agar ที่ละลายและทำให้เย็นลงถึงอุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ประมาณ 15 ถึง 20 มิลลิลิตร ลงในจานเลี้ยงเชื้อที่มีตัวอย่าง ขยิบจานเลี้ยงเชื้อให้อาหารเลี้ยงเชื้อและตัวอย่างเข้ากัน ปล่อยให้ไวให้แห้ง แล้วกลับจานเลี้ยงเชื้อนำเข้าตูบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 25 - 30 องศาเซลเซียส นาน 5 ถึง 7 วัน
- 5.3 นับจำนวนโคโลนีแล้วทาค่าเฉลี่ยของทุกความเจือจาง แล้วคูณด้วย dilution factor จะได้จำนวนโคโลนีของยีสต์และราต่อตัวอย่าง 1 กรัม

6. การตรวจหาจำนวนปรีซิมบัตัฟ โคลิฟอร์ม และฟัลค โคลิ

วิธีวิเคราะห์

- 6.1 คูดตัวอย่างที่มีความเข้มข้น  $10^{-1}$  (3.3) 1.0 มิลลิลิตร ใส่ลงในจานเลี้ยงเชื้อตัวอย่างละ 2 จาน
- 6.2 เทอาหารเลี้ยงเชื้อ MacConkey Agar ที่ละลายและทำให้เย็นลงถึงอุณหภูมิประมาณ 45 องศาเซลเซียส ประมาณ 15 ถึง 20 มิลลิลิตร ลงในจานเลี้ยงเชื้อ (6.1) ขยิบจานเลี้ยงเชื้อให้อาหารเลี้ยงเชื้อและตัวอย่างเข้ากัน ปล่อยให้ไวให้แห้ง แล้วกลับจานเลี้ยงเชื้อ นำเข้าตูบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ  $35 \pm 2$  องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

- 6.3 นับจำนวนโคโลนีที่มีสีแดงเข้ม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 0.5 มิลลิเมตร ซึ่งเป็นโคโลนีของ ปริซิมบัตฟ โคลิฟอร์ม
- 6.4 เชื้อเชื้อจากโคโลนีในข้อ 6.3 มาเพาะบนอาหารเลี้ยงเชื้อ EMB (Eosin Methylene Blue) ถ้ามีโคโลนีที่แสดงลักษณะล้อมโลหะภายใต้รีเฟล็กเตดไลท์ และสีน้ำเงินเกือบดำภายใต้ทรานสมิตเตดไลท์ (Metallic sheen under reflected light and a blue black appearance under transmitted light) แสดงว่ามี ฟีคัล โคไล ถ้าต้องการยืนยันผลให้ทำการทดสอบทางชีวเคมี

เอกสารอ้างอิง

1. Madden N.J. 1979. Microbiological Method for Cosmetics. FDA BACTERIOLOGICAL 5<sup>th</sup> Edition.
2. U.S.P. XXII.P. 1479-1484.
3. Lucas P.J., 1977. Microbiological Examination of Cosmetics. Manual of Cosmetic Analysis 2<sup>nd</sup> Edition.p. 132-140.
4. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง (มอก.152-2518)
5. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัย : ใช้ภายนอก (มอก.295-2530)
6. Thai Pharmacopoeia, 1987. vol. 1 p. 48.