



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอาง
ทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก

เพื่อให้การทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียในเครื่องสำอางประเภททำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออกเป็นไปในทางเดียวกัน และสอดคล้องกับสากล สำหรับเป็นข้อมูลสนับสนุนการบรรยายสรรพคุณลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial) บนฉลากในเครื่องสำอางประเภททำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแนวทางในการทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียของเครื่องสำอาง เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก 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 และปรับปรุงเพื่อมีความเหมาะสมสำหรับประเทศไทย 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 34 ± 1 องศาเซลเซียส
- (๒) ทดสอบในสภาวะสกปรก (dirty condition) โดยใช้ Bovine Albumin

เป็นสารรบกวน

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

๑.๑.๓ ผลิตภัณฑ์ทั้งชนิดพร้อมใช้ (ready to use) และชนิดเข้มข้น (concentrated) ต้องเจือจางก่อนการทดสอบตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

๑.๑.๔ แนวทางการพิจารณาเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพ คือ สามารถลดปริมาณแบคทีเรียทั้ง ๔ ชนิด ตามข้อ ๑.๑.๑ ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 3 log

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

๑.๒.๑ ทดสอบกับมือของอาสาสมัคร ๑๒-๑๕ คน โดยใช้แบคทีเรีย ๑ ชนิด คือ *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

๑.๒.๒ ขั้นตอนและวิธีทดสอบ ให้เป็นไปตามที่ระบุใน EN 1499:2013 หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า โดยกำหนดให้

(๑) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และระยะเวลาสัมผัสตามที่ระบุในฉลากแต่ต้องไม่น้อยกว่า ๓๐ วินาทีและไม่มากกว่า ๖๐ วินาที

(๒) สบู่อ้างอิง ให้ใช้สบู่เหลวชนิด non-medicated หรือ soft soap ที่มีการเตรียมและควบคุมคุณภาพตามที่ระบุใน EN 1499:2013 ปริมาณสบู่อ้างอิงที่ใช้ในการทดสอบ ให้ปฏิบัติตาม EN 1499:2013 และระยะเวลาสัมผัสที่ ๖๐ วินาที

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

๑.๓ วิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

๑.๓.๑ วิธีทดสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

๑.๓.๒ แนวทางการพิจารณาการทดสอบประสิทธิภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

ข้อ ๒ การทดสอบผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก ให้ใช้วิธีทดสอบตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ดังนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์กลุ่ม Handwash ให้ใช้วิธีทดสอบตามข้อ ๑.๑ หรือ ข้อ ๑.๒ หรือวิธีทดสอบตามข้อ ๑.๓

๒.๒ ผลิตภัณฑ์กลุ่ม Bodywash ให้ใช้วิธีทดสอบ ตามข้อ ๑.๑

ข้อ ๓ การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางทำความสะอาดผิวหน้าที่ใช้แล้วล้างออก 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 คันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา