

ที่ สธ ๐๖๐๒/๐๓๕๓



สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔

เรื่อง ขอส่งรายงานผลการทดสอบ

เรียน ผู้จัดการบริษัทเฟอร์โร คอนสตรัคชั่น จำกัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หมายเลข 13-54-00347 จำนวน ๑ ฉบับ

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ขอส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หมายเลข 13-54-00347 ซึ่งได้รับเมื่อวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๕๔ ตามรายละเอียดที่แนบท้ายจำนวน ๑ ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

๒๕

(นางพรรษา ไชยวานิช)

ผู้อำนวยการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ฝ่ายบริหารทั่วไป

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๑-๐๒๐๗-๑๔ ต่อ ๙๙๔๙๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑-๕๔๓๖

## รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ. นนทบุรี 11100

วันที่ได้รับตัวอย่าง: 10 ม.ค. 2554 เวลา: 15.25 น.

วันที่ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่าง: - เวลา: -

หรือ วันที่ห้องปฏิบัติการรับตัวอย่างส่งต่อจาก กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย: 12 ม.ค. 2554 เวลา 10.50 น.

วันที่ทำการวิเคราะห์: 18 ม.ค. 2554

ผู้ส่งตรวจ: คุณฉัฐพร วงศ์หาญ (ส่งในนามบริษัท เฟอร์โรคอนสตรัคชั่น โปรดัก จำกัด)

รายละเอียดสิ่งส่งตรวจ:

ชนิดตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์น้ำยาทาแบบ

ชื่อตัวอย่าง: FERROFORM 119

ผลิตโดย: บริษัท เฟอร์โรคอนสตรัคชั่น จำกัด

ผู้จำหน่าย: บริษัท เฟอร์โรคอนสตรัคชั่น จำกัด

วันที่ผลิต: - วันหมดอายุ: - ครั้งที่ผลิต: -

สารสำคัญ: -

ลักษณะตัวอย่าง: ตัวอย่างบรรจุใส่ถุงพลาสติก

จำนวนตัวอย่าง: 1 ถุง ขนาดบรรจุ: 1 ขวด/ถุง

วัตถุประสงค์: [ ] ขึ้นทะเบียน [✓] ตรวจสอบคุณภาพ [ ] ฝ้าระวัง [ ] CPP [ ] กรณีพิเศษ  
[ ] กรณีร้องเรียน [ ] GMP [ ] ดำเนินคดี [ ] อื่นๆ

วิธีทดสอบ: 1. ISO 10993-10, 2010. Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

2. ISO 10993-12, 2007. Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials.

วันที่รายงานผล: 26 ม.ค. 2554

หมายเลขวิเคราะห์: 13-54-00347 หมายเลขรับตัวอย่างศูนย์สัตว์ทดลอง: สทล.SI 54-01-12/015

ผลการตรวจวิเคราะห์:

ลักษณะตัวอย่าง:

ของแข็ง / ของเหลว / ผง / ครีမ် / เจล / -

ใส / ขุ่น / ข้น / ละเอียดย / หยิบ / - ไม่มีสี / สี น้ำตาล

ขนาด - ปริมาณ - กรัม / มิลลิลิตร / ลิตร / -

[✓] บรรจุ ขวด / กระปุก / ของ / ของเคลือบผิวมัน / หลอด / ตลับ / กล่อง / -

พลาสติก/พลาสติกแบบซิป/แก้ว/กระดาส/โลหะ/ซองเคลือบผิวมัน/- [✓] ผนังสนิท  
 [ ] ห่อด้วย พลาสติก/กระดาส - ใส/ไม่มีสี/ขุ่น/สี - [ ] ผนังสนิท  
 ทรง กระบอก/เหลี่ยม/ - ใส/ไม่มีสี/ขุ่น/สี -  
 ปิดด้วย/ปิดทับด้วย แผ่น/ฝา พลาสติก/โลหะ -  
ใส/ไม่มีสี/ขุ่น/สี [✓] ผนังสนิท  
 ฝา ครอบ/เกลียว/จุก/ - โลหะ/พลาสติก/ยาง/ - ใส/ไม่มีสี/ขุ่น/สี -  
 [ ] ชนิด ปิด - เปิด / กด / กดพ่น / หัวปั๊ม / -  
 [ ] ปิดทับด้วยแผ่น พลาสติก / กระดาส / -  
 [ ] ครอบด้วยฝาพลาสติก ใส / ไม่มีสี / ขุ่น / สี -  
 [ ] เป็นผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ  
 จำนวน 1 ขวด [✓] รวมบรรจุ ขวด/ซอง/ซองเคลือบผิวมัน/ถุง/ -  
พลาสติก/พลาสติกแบบซิป/แก้ว/กระดาส/โลหะ/ - [ ] ผนังสนิท  
ปิดปากถุงด้วยยางเส้น/ปิดปากถุงด้วยลวดเย็บกระดาส

[ ] ไม่มีฉลาก

[✓] มีฉลาก

[✓] เขียนระบุรายละเอียดตัวอย่าง

[ ] พิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง

[ ] เขียนและพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง

สารควบคุมพิเศษ [✓] ไม่ระบุ

สารควบคุม [✓] ไม่ระบุ

สารสำคัญ [✓] ไม่ระบุ

ผู้ผลิต [ ] ไม่ระบุ บริษัท เฟอร์โรคอนสตรัคชั่น จำกัด

ผู้นำเข้า [✓] ไม่ระบุ

ผู้แทนจำหน่าย [✓] ไม่ระบุ

ทะเบียน [✓] ไม่ระบุ

วันที่ผลิต [✓] ไม่ระบุ วันหมดอายุ [✓] ไม่ระบุ

ครั้งที่ผลิต [✓] ไม่ระบุ

ขนาดบรรจุ [✓] ไม่ระบุ จำนวน [ ] ไม่ระบุ 1 ขวด

เก็บตัวอย่างโดย: -

สถานที่เก็บตัวอย่าง: [ ] แผงลอย [ ] ร้านค้า [ ] ห้างสรรพสินค้า [ ] ชุมชน  
[ ✓ ] สถานที่ผลิต [ ] อื่นๆ \_\_\_\_\_

วันที่เก็บตัวอย่าง: \_\_\_\_\_

#### ผลการทดสอบ:

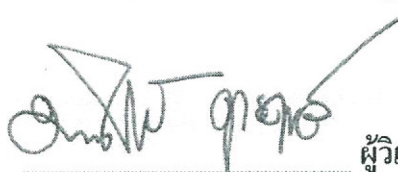
ค่าดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII) = 2.0

#### เกณฑ์การตัดสิน

| ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง |     |     |           |     |   | สรุป               |
|---------------------------------------|-----|-----|-----------|-----|---|--------------------|
| ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์               |     |     | ตัวอย่าง  |     |   | ระดับการระคายเคือง |
| เครื่องสำอาง                          |     |     |           |     |   |                    |
| 0                                     | ถึง | 0.4 | 0         | ถึง | 1 | ไม่ระคายเคือง      |
| 0.5                                   | ถึง | 1.9 | มากกว่า 1 | ถึง | 2 | ระคายเคืองเล็กน้อย |
| 2                                     | ถึง | 4.9 | มากกว่า 2 | ถึง | 5 | ระคายเคืองปานกลาง  |
| 5                                     | ถึง | 8   | มากกว่า 5 | ถึง | 8 | ระคายเคืองรุนแรง   |

ผลการทดสอบตัวอย่างนี้ [ ] ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังกระต่าย  
[ ✓ ] ทำให้เกิดการระคายเคืองเล็กน้อยต่อผิวหนังกระต่าย  
[ ] ทำให้เกิดการระคายเคืองปานกลางต่อผิวหนังกระต่าย  
[ ] ทำให้เกิดการระคายเคืองรุนแรงต่อผิวหนังกระต่าย

รายละเอียดการทดสอบและข้อมูลการทดสอบ ตามเอกสารแนบ จำนวน 3 หน้า

  
ผู้วิเคราะห์

(นายมาสเกียรติ บุญยฤทธิ์)

ตำแหน่ง นายสัตวแพทย์ชำนาญการ

26 ม.ค. 2554

  
ผู้รับรองรายงานผล

(นางเรวดี บุตรราษฎร์)

ตำแหน่ง นายสัตวแพทย์ชำนาญการ

26 ม.ค. 2554

กลุ่มสัตว์ทดลอง

รายงานนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบ  
ห้ามนำรายงานนี้ไปทำเพิ่มเติม แก้ไข ประกาศโฆษณา

แบบบันทึกข้อมูลดิบการทดสอบความระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง  
(Primary Skin Irritation Test)

หมายเลขวิเคราะห์ตัวอย่าง 13-54-00347 หมายเลขรับตัวอย่างศูนย์สัตว์ทดลอง สทล. SI 54-01-12/015  
ชื่อตัวอย่าง FERROFORM 119  
ผลิตโดย บริษัท เฟอร์โรคอนสตรัคชั่น จำกัด ผู้จำหน่าย บริษัท เฟอร์โรคอนสตรัคชั่น จำกัด  
วันเดือนปีที่ผลิต - วันหมดอายุ - ครั้งที่ผลิต -

รายละเอียดการทดสอบ และข้อมูลผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้น

1. รายละเอียดการทดสอบ

- 1.1) สัตว์ทดลอง: ใช้กระต่ายสายพันธุ์ New Zealand White ขนสีขาว ตาสีแดง น้ำหนักไม่น้อยกว่า 2 กิโลกรัม  
จำนวน 3 ตัว จากสำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ทำเครื่องหมายที่หูของกระต่าย  
ด้วยปากกาชนิดหมึกถาวร
- 1.2) Housing conditions: ในระหว่าง 1 สัปดาห์ก่อนทำการทดลองและตลอดการทดลอง แยกเลี้ยงกระต่ายแต่ละตัวในกรง  
stainless steel ขนาดมาตรฐาน ในห้องเลี้ยงกระต่าย No. AE 229 โดยควบคุมอุณหภูมิห้อง  $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  ควบคุมความชื้นสัมพัทธ์  $55\% \pm 15\%$  และควบคุมแสงไฟให้เปิดสว่างและปิดมืด ช่วงละ 12  
ชั่วโมงต่อเนื่องกัน
- 1.3) Test conditions:
- Patch materials: ผ้ากอชขนาด 25 มม. x 25 มม. พับทบ 4 ชั้นและ semi-occlusive bandage
- การเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ: [ ] 0.5 - ต่อ 1 แผ่นทดสอบ  
[ ☒ ] (ละลาย/เจือจาง) ตัวอย่างด้วย ( น้ำกลั่น / น้ำมันมะกอก / ..... ) ปราศจากเชื้อ ให้  
มีความเข้มข้น ..... 1:5 ..... แล้วใช้ 0.5 (มล./กรัม) ต่อ 1 แผ่นทดสอบ  
[ ] สกัดตัวอย่างด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ ที่อุณหภูมิ  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  เป็นเวลา 24 ชั่วโมง  
 $\pm 2$  ชั่วโมง แล้วใช้ 0.5 มล. ต่อ 1 แผ่นทดสอบ  
[ ] ตัดชิ้นตัวอย่างขนาด 25 มม. x 25 มม.  
[ ] ตัดชิ้นตัวอย่างขนาด 25 มม. x 25 มม. ทำให้ชื้นด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ 0.5 มล.

ตัวอย่างควบคุม : ผ้ากอชขนาด 25 มม. x 25 มม. พับทบ 4 ชั้น [ทำให้ชื้นด้วย น้ำกลั่น / น้ำมันมะกอก / .....  
ปราศจากเชื้อ 0.5 (มล./กรัม)] ต่อ 1 แผ่นทดสอบ

Exposure period and removal : ปิดแผ่นทดสอบนาน 4 ชั่วโมง แล้วจึงเอาแผ่นทดสอบออก และใช้ปากกาชนิดหมึกถาวรทำ  
เครื่องหมายบริเวณทดสอบ แล้วล้างบริเวณทดสอบด้วยน้ำอุ่น ปล่อยให้แห้ง

## 2. ข้อมูลผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้น

หมายเลขวิเคราะห์ตัวอย่าง 13-54-00347

หมายเลขรับตัวอย่างศูนย์สัตว์ทดลอง สทล. SI 54-01-12/015

ตารางที่ 1 ข้อมูลการตอบสนองของผิวหนังกระต่ายต่อตัวอย่างทดสอบ แต่ละตัวที่เวลา 1 ชั่วโมง 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง

| กระต่าย |     |               |        | *ระดับความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่าย หลังจากเอา Patches ออกแล้ว (ชั่วโมง) |     |            |     |            |     |            |     |                    |     |            |     |            |     |            |     | PIS ของกระต่าย |
|---------|-----|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|-----|------------|-----|------------|-----|--------------------|-----|------------|-----|------------|-----|------------|-----|----------------|
| หมายเลข | เพศ | น้ำหนัก (กก.) | บริเวณ | บริเวณทดสอบด้านซ้าย                                                          |     |            |     |            |     |            |     | บริเวณทดสอบด้านขวา |     |            |     |            |     |            |     |                |
|         |     |               |        | 1 ชั่วโมง                                                                    |     | 24 ชั่วโมง |     | 48 ชั่วโมง |     | 72 ชั่วโมง |     | 1 ชั่วโมง          |     | 24 ชั่วโมง |     | 48 ชั่วโมง |     | 72 ชั่วโมง |     |                |
|         |     |               |        | แดง                                                                          | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม | แดง                | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม |                |
| C1205   | ผู้ | 3.04          | ทดสอบ  | 2                                                                            | 2   | 2          | 2   | 1          | 1   | 0          | 0   | 2                  | 2   | 2          | 2   | 1          | 1   | 0          | 0   | 2.00           |
|         |     |               |        | 4                                                                            |     | 4          |     | 2          |     | 0          |     | 4                  |     | 4          |     | 2          |     | 0          |     |                |
| C1208   | ผู้ | 3.11          | ทดสอบ  | 1                                                                            | 1   | 2          | 2   | 1          | 1   | 0          | 0   | 1                  | 1   | 2          | 2   | 1          | 1   | 0          | 0   | 2.00           |
|         |     |               |        | 2                                                                            |     | 4          |     | 2          |     | 0          |     | 2                  |     | 4          |     | 2          |     | 0          |     |                |
| C1216   | ผู้ | 3.08          | ทดสอบ  | 2                                                                            | 2   | 2          | 2   | 1          | 0   | 0          | 0   | 2                  | 2   | 2          | 2   | 2          | 1   | 0          | 0   | 2.00           |
|         |     |               |        | 4                                                                            |     | 4          |     | 1          |     | 0          |     | 4                  |     | 4          |     | 3          |     | 0          |     |                |

ตารางที่ 2 ข้อมูลการตอบสนองของผิวหนังกระต่ายต่อตัวอย่างควบคุม แต่ละตัวที่เวลา 1 ชั่วโมง 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง

| กระต่าย |     |               |        | *ระดับความแดงและการบวมของผิวหนังกระต่าย หลังจากเอา Patches ออกแล้ว (ชั่วโมง) |     |            |     |            |     |            |     |                    |     |            |     |            |     | PIS ของกระต่าย |            |      |
|---------|-----|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|-----|------------|-----|------------|-----|--------------------|-----|------------|-----|------------|-----|----------------|------------|------|
| หมายเลข | เพศ | น้ำหนัก (กก.) | บริเวณ | บริเวณทดสอบด้านซ้าย                                                          |     |            |     |            |     |            |     | บริเวณทดสอบด้านขวา |     |            |     |            |     |                |            |      |
|         |     |               |        | 1 ชั่วโมง                                                                    |     | 24 ชั่วโมง |     | 48 ชั่วโมง |     | 72 ชั่วโมง |     | 1 ชั่วโมง          |     | 24 ชั่วโมง |     | 48 ชั่วโมง |     |                | 72 ชั่วโมง |      |
|         |     |               |        | แดง                                                                          | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม | แดง                | บวม | แดง        | บวม | แดง        | บวม |                | แดง        | บวม  |
| C1205   | ผู้ | 3.04          | ควบคุม | 0                                                                            | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0                  | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0              | 0          | 0.00 |
|         |     |               |        | 0                                                                            |     | 0          |     | 0          |     | 0          |     | 0                  |     | 0          |     | 0          |     | 0              |            |      |
| C1208   | ผู้ | 3.11          | ควบคุม | 0                                                                            | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0                  | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0              | 0          | 0.00 |
|         |     |               |        | 0                                                                            |     | 0          |     | 0          |     | 0          |     | 0                  |     | 0          |     | 0          |     | 0              |            |      |
| C1216   | ผู้ | 3.08          | ควบคุม | 0                                                                            | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0                  | 0   | 0          | 0   | 0          | 0   | 0              | 0          | 0.00 |
|         |     |               |        | 0                                                                            |     | 0          |     | 0          |     | 0          |     | 0                  |     | 0          |     | 0          |     | 0              |            |      |

\*ระดับความแดงและการบวมให้คะแนนระหว่าง 0 ถึง 4; แดง, ความแดง (Erythema); บวม, การบวม (Oedema); PIS, Primary irritation score (คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น) คำนวณจากคะแนนเฉพาะที่เวลา 24 ชั่วโมง 48 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง

การคำนวณค่าดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII)

คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (PIS) ตัวอย่างทดสอบ =  $\frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณทดสอบ}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$

คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (PIS) ตัวอย่างควบคุม =  $\frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณควบคุม}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$

จำนวนสังเกตผล = 6

คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (PIS) ของกระต่ายแต่ละตัว = PIS ตัวอย่างทดสอบ – PIS ตัวอย่างควบคุม

คะแนน PIS ตัวอย่างควบคุมของกระต่ายแต่ละตัว = 0.00 , 0.00 และ 0.00 ตามลำดับ

$$\begin{aligned} \text{ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น} &= \frac{\text{ผลรวมของค่าเฉลี่ยคะแนนการระคายเคืองเบื้องต้นของกระต่ายแต่ละตัว}}{\text{จำนวนกระต่าย}} \\ (\text{Primary Irritation Index, PII}) & \\ &= \frac{2.00 + 2.00 + 2.00}{3} \\ &= 2.0 \end{aligned}$$

เกณฑ์การตัดสิน :

| ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง |     |     |                      |     |   | สรุป               |
|---------------------------------------|-----|-----|----------------------|-----|---|--------------------|
| ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์               |     |     | ตัวอย่างเครื่องสำอาง |     |   | ระดับการระคายเคือง |
| 0                                     | ถึง | 0.4 | 0                    | ถึง | 1 | ไม่ระคายเคือง      |
| 0.5                                   | ถึง | 1.9 | มากกว่า 1            | ถึง | 2 | ระคายเคืองเล็กน้อย |
| 2                                     | ถึง | 4.9 | มากกว่า 2            | ถึง | 5 | ระคายเคืองปานกลาง  |
| 5                                     | ถึง | 8   | มากกว่า 5            | ถึง | 8 | ระคายเคืองรุนแรง   |