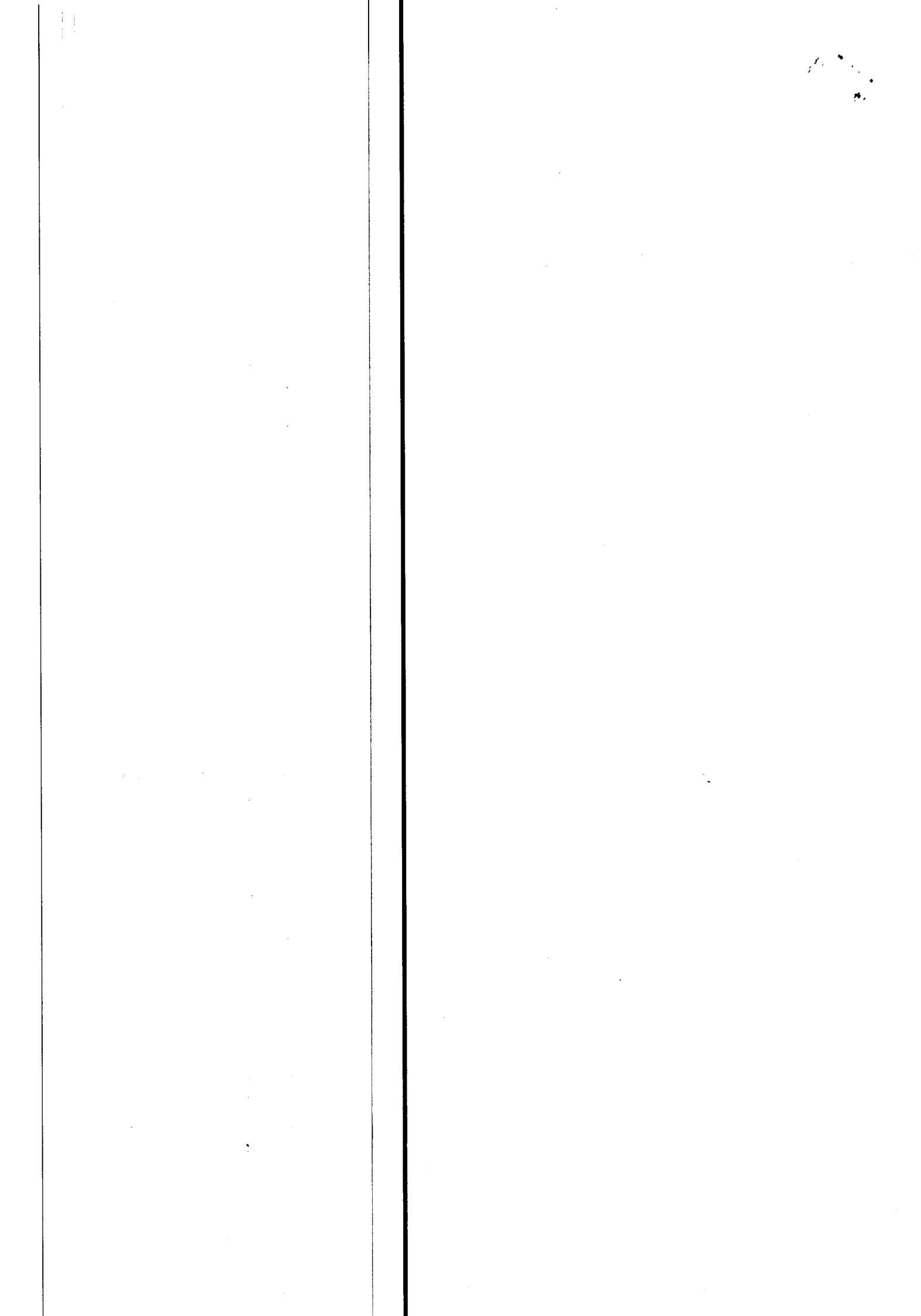


แนวทางการดำเนินงาน "คู่มืออาสาสมัคร"

<ul style="list-style-type: none"> ติดตามและรายงานผล การช่วยเหลือของ อาสาสมัครในโรงเรียน ในทนาย 	<ul style="list-style-type: none"> ติดต่อรับใช้ในโครงการ ดีเยี่ยมช่วยเหลือผู้ป่วย ผู้ร่วมกิจกรรมโรงเรียน ในทนาย 	<ul style="list-style-type: none"> ทำโครงการของ สนับสนุนจากกองทุน สปสช. ตามจำนวนและ โรงเรียนที่ สนับสนุน จนกระทั่งสิ้นสุด โครงการ ประเมินผล ตามรายงาน อาสาสมัคร 	<ul style="list-style-type: none"> ทำแบบประเมินผล โครงการของ สนับสนุนจากกองทุน สปสช. 	<ul style="list-style-type: none"> สำรวจปริมาณและ ความต้องการ โรงเรียนในพื้นที่ โครงการ (เขต ศึกษาของ)
<p>ขั้นตอนที่ 5 สำนักการศึกษา</p>	<p>ขั้นตอนที่ 4 สำนักอนามัย สำนักการแพทย์</p>	<p>ขั้นตอนที่ 3 สำนักงานเขต</p>	<p>ขั้นตอนที่ 2 สำนักอนามัย สำนักกองทุน</p>	<p>ขั้นตอนที่ 1 สำนักการศึกษา</p>



ปัญหา period poverty ในประเทศไทยในช่วงปี ๒๕๖๓-๒๕๖๔ พบว่า ผู้หญิงที่มีรายได้น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ บาทต่อเดือน มีแนวโน้มที่จะประสบกับปัญหา period poverty สูงกว่ากลุ่มที่มีรายได้สูงกว่า ๑๐,๐๐๐ บาทต่อเดือน นอกจากนี้ ผู้หญิงที่มีอายุต่ำกว่า ๒๐ ปี และผู้ที่มีระดับการศึกษาต่ำกว่ามัธยมศึกษาตอนต้น มีแนวโน้มที่จะประสบกับปัญหา period poverty สูงกว่ากลุ่มที่มีอายุสูงกว่า ๒๐ ปี และผู้ที่มีระดับการศึกษาสูงกว่ามัธยมศึกษาตอนต้น

จากการศึกษาพบว่า ผู้หญิงที่มีรายได้น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ บาทต่อเดือน มีแนวโน้มที่จะประสบกับปัญหา period poverty สูงกว่ากลุ่มที่มีรายได้สูงกว่า ๑๐,๐๐๐ บาทต่อเดือน นอกจากนี้ ผู้หญิงที่มีอายุต่ำกว่า ๒๐ ปี และผู้ที่มีระดับการศึกษาต่ำกว่ามัธยมศึกษาตอนต้น มีแนวโน้มที่จะประสบกับปัญหา period poverty สูงกว่ากลุ่มที่มีอายุสูงกว่า ๒๐ ปี และผู้ที่มีระดับการศึกษาสูงกว่ามัธยมศึกษาตอนต้น

จากการศึกษาพบว่า ผู้หญิงที่มีรายได้น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ บาทต่อเดือน มีแนวโน้มที่จะประสบกับปัญหา period poverty สูงกว่ากลุ่มที่มีรายได้สูงกว่า ๑๐,๐๐๐ บาทต่อเดือน นอกจากนี้ ผู้หญิงที่มีอายุต่ำกว่า ๒๐ ปี และผู้ที่มีระดับการศึกษาต่ำกว่ามัธยมศึกษาตอนต้น มีแนวโน้มที่จะประสบกับปัญหา period poverty สูงกว่ากลุ่มที่มีอายุสูงกว่า ๒๐ ปี และผู้ที่มีระดับการศึกษาสูงกว่ามัธยมศึกษาตอนต้น

๑. หลักการสำคัญ

๑.๑. วัตถุประสงค์

๑.๒. ขอบเขตการดำเนินงาน

๑.๓. วิธีการดำเนินงาน

๑.๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑.๕. งบประมาณ

๑.๖. ระยะเวลา

๑.๗. สถานที่

๑.๘. ผู้รับผิดชอบ

๑.๙. หน่วยงาน

๑.๑๐. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๑.๑๑. หน่วยงานที่สนับสนุน

๑.๑๒. หน่วยงานที่ปรึกษา

๑.๑๓. หน่วยงานที่ประเมินผล

๑.๑๔. หน่วยงานที่เผยแพร่ผล

๑.๑๕. หน่วยงานที่ติดตามผล

๑.๑๖. หน่วยงานที่รายงานผล

๑.๑๗. หน่วยงานที่จัดประชุม

๑.๑๘. หน่วยงานที่จัดอบรม

๑.๑๙. หน่วยงานที่จัดสัมมนา

๑.๒๐. หน่วยงานที่จัดเวที

๑.๒๑. หน่วยงานที่จัดเสวนา

๑.๒๒. หน่วยงานที่จัดปาฐกถา

๑.๒๓. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการ

๑.๒๔. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการเคลื่อนที่

๑.๒๕. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการออนไลน์

๑.๒๖. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการผสมผสาน

๑.๒๗. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบมีส่วนร่วม

๑.๒๘. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบบูรณาการ

๑.๒๙. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบยั่งยืน

๑.๓๐. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบสร้างสรรค์

๑.๓๑. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบนวัตกรรม

๑.๓๒. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบปัญญา

๑.๓๓. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสา

๑.๓๔. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตสาธารณะ

๑.๓๕. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสาสาธารณะ

๑.๓๖. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสาสาธารณะสร้างสรรค์

๑.๓๗. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสาสาธารณะสร้างสรรค์นวัตกรรม

๑.๓๘. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสาสาธารณะสร้างสรรค์นวัตกรรมปัญญา

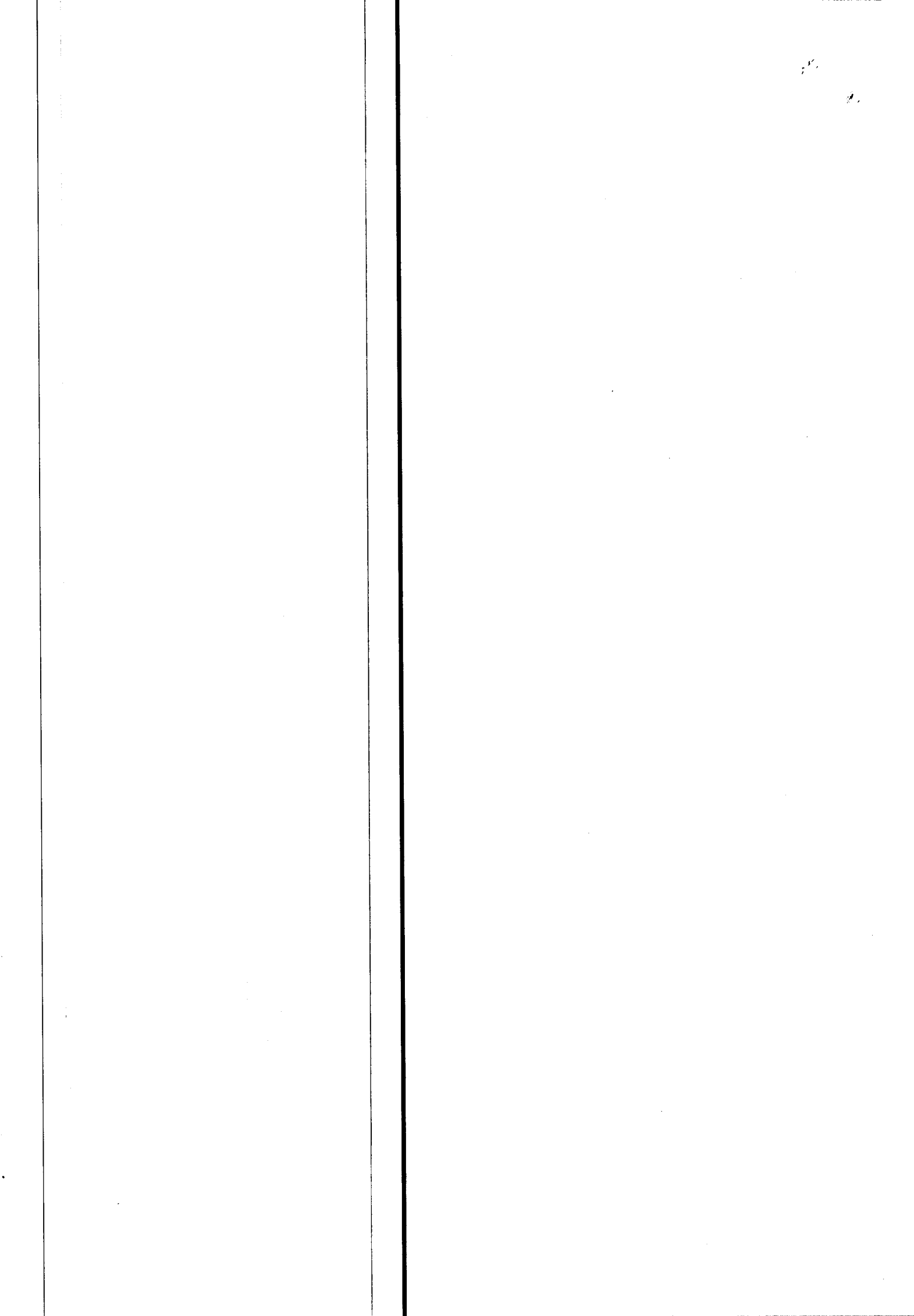
๑.๓๙. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสาสาธารณะสร้างสรรค์นวัตกรรมปัญญาจิตอาสา

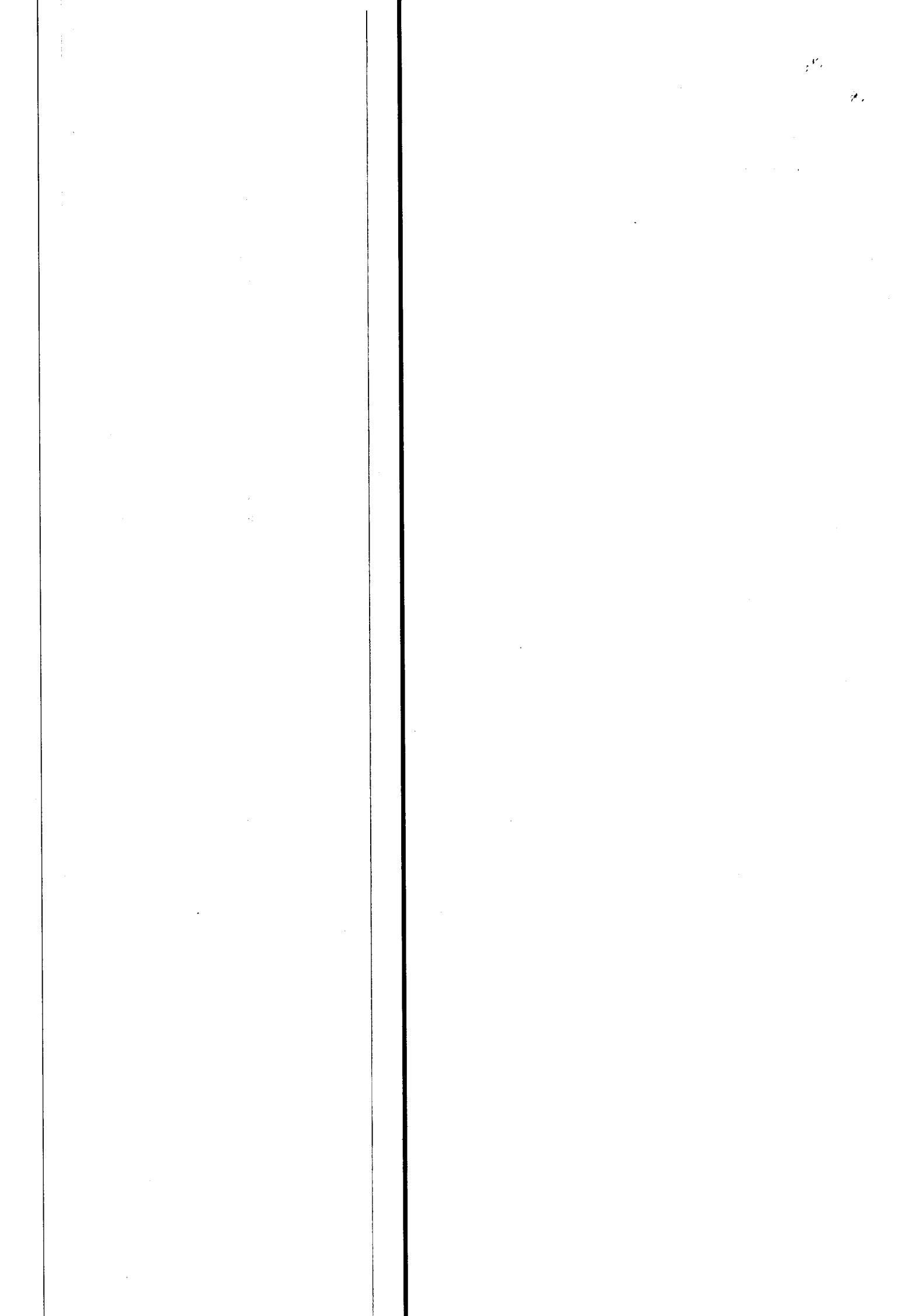
๑.๔๐. หน่วยงานที่จัดนิทรรศการแบบจิตอาสาสาธารณะสร้างสรรค์นวัตกรรมปัญญาจิตอาสาสาธารณะ

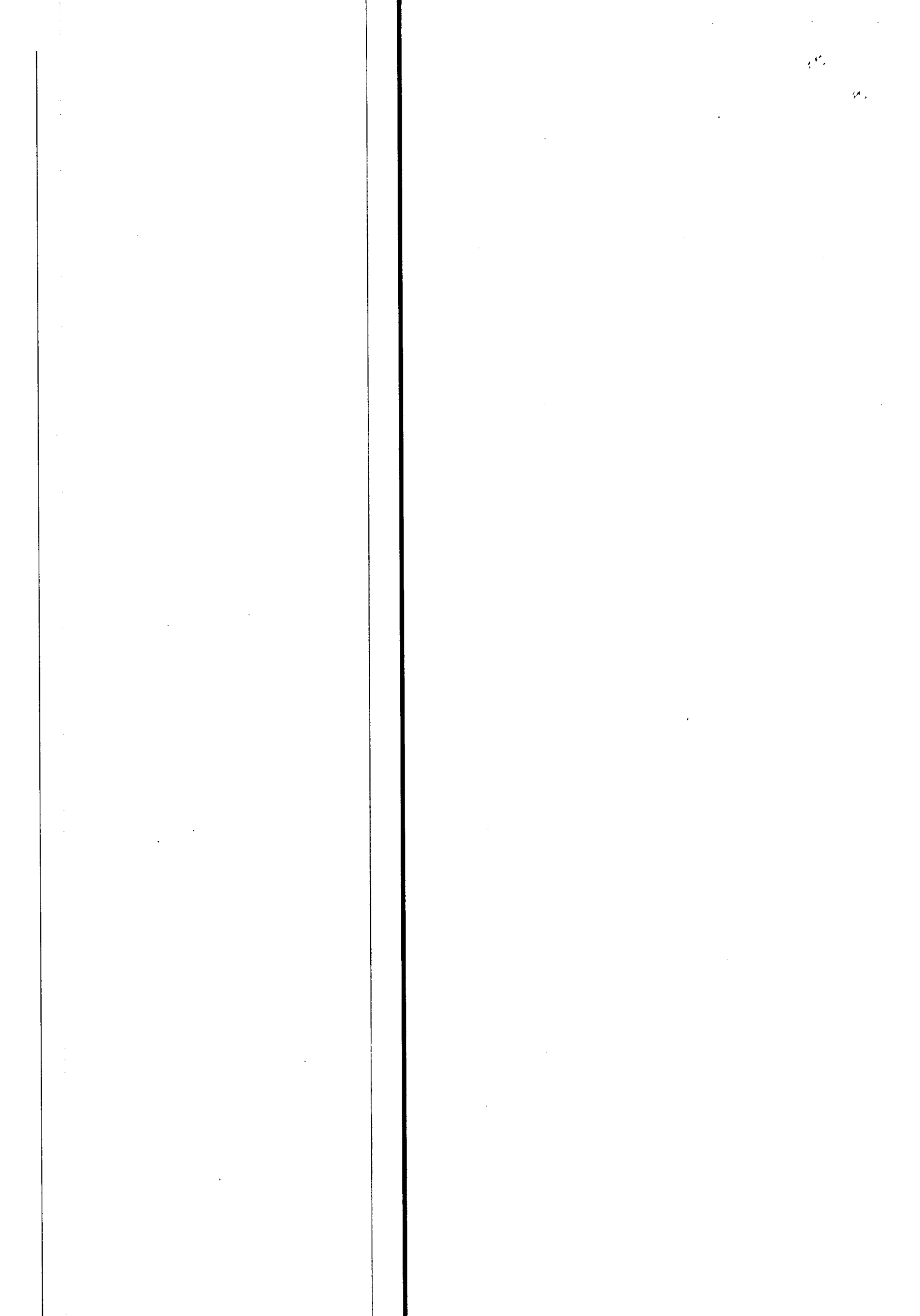
นางสาว...
 ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและพัฒนา
 กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ
 กระทรวงพาณิชย์

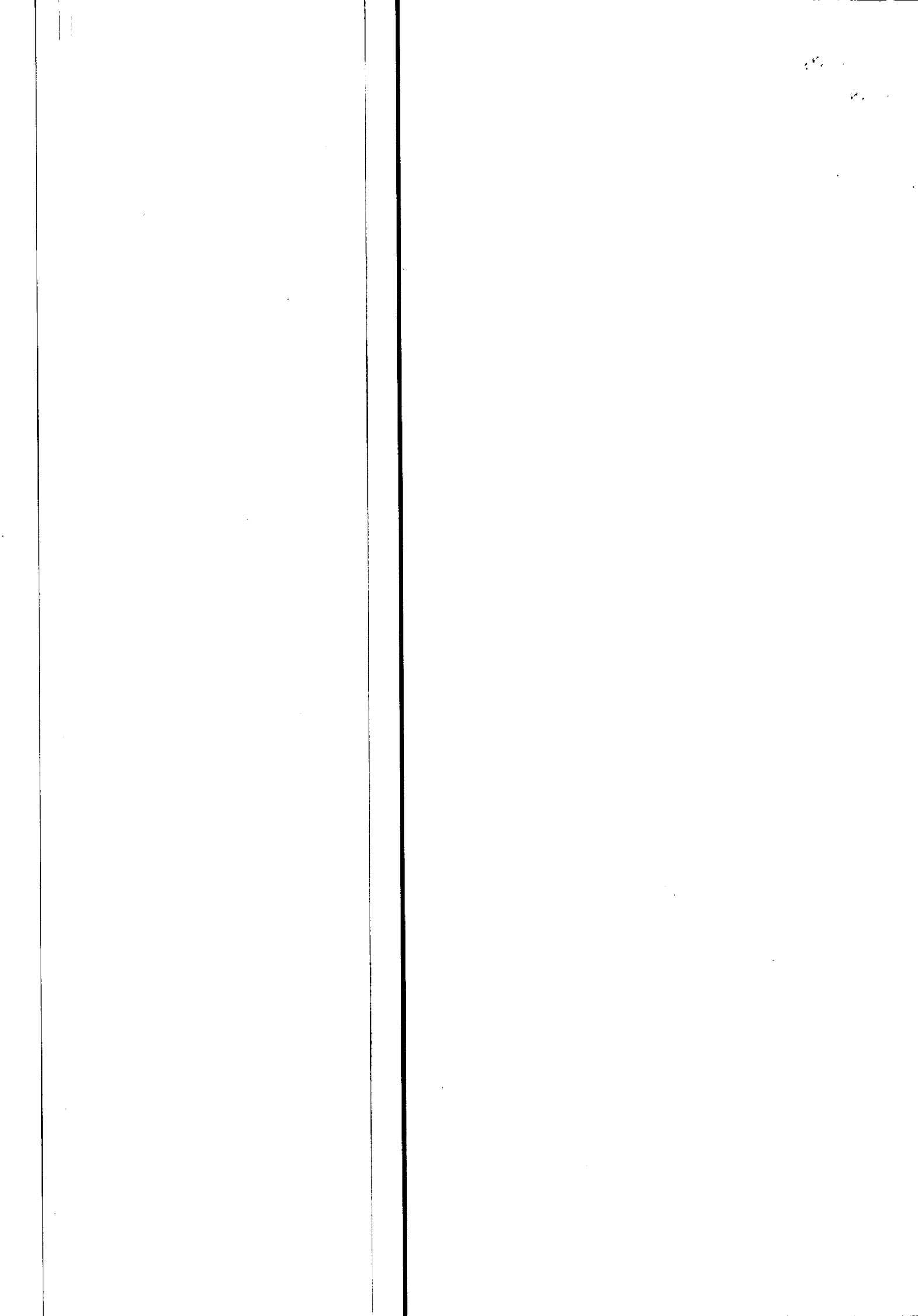


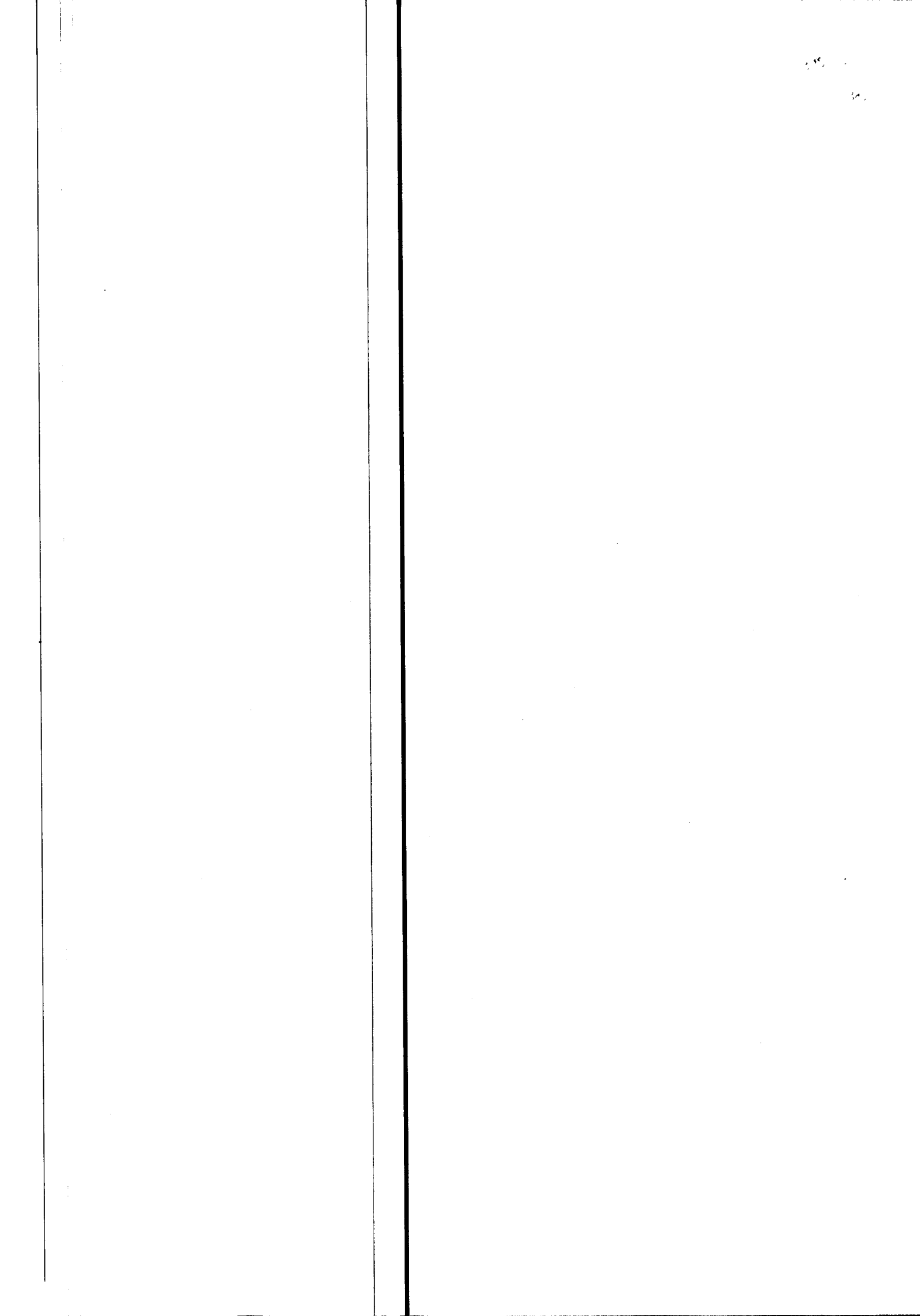
๑๖๖๑๕











លេខ: ០២២ រក្សា ០២២
ស្ថានភាពសេចក្តី

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា (០២២)

(កន) ២០១១ ១២០១

លេខ ០២២ ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា លេខ ០២២ ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

លេខ ០២២ ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា លេខ ០២២ ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

លេខ ០២២ ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា លេខ ០២២ ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

(កន) ២០១១ ១២០១

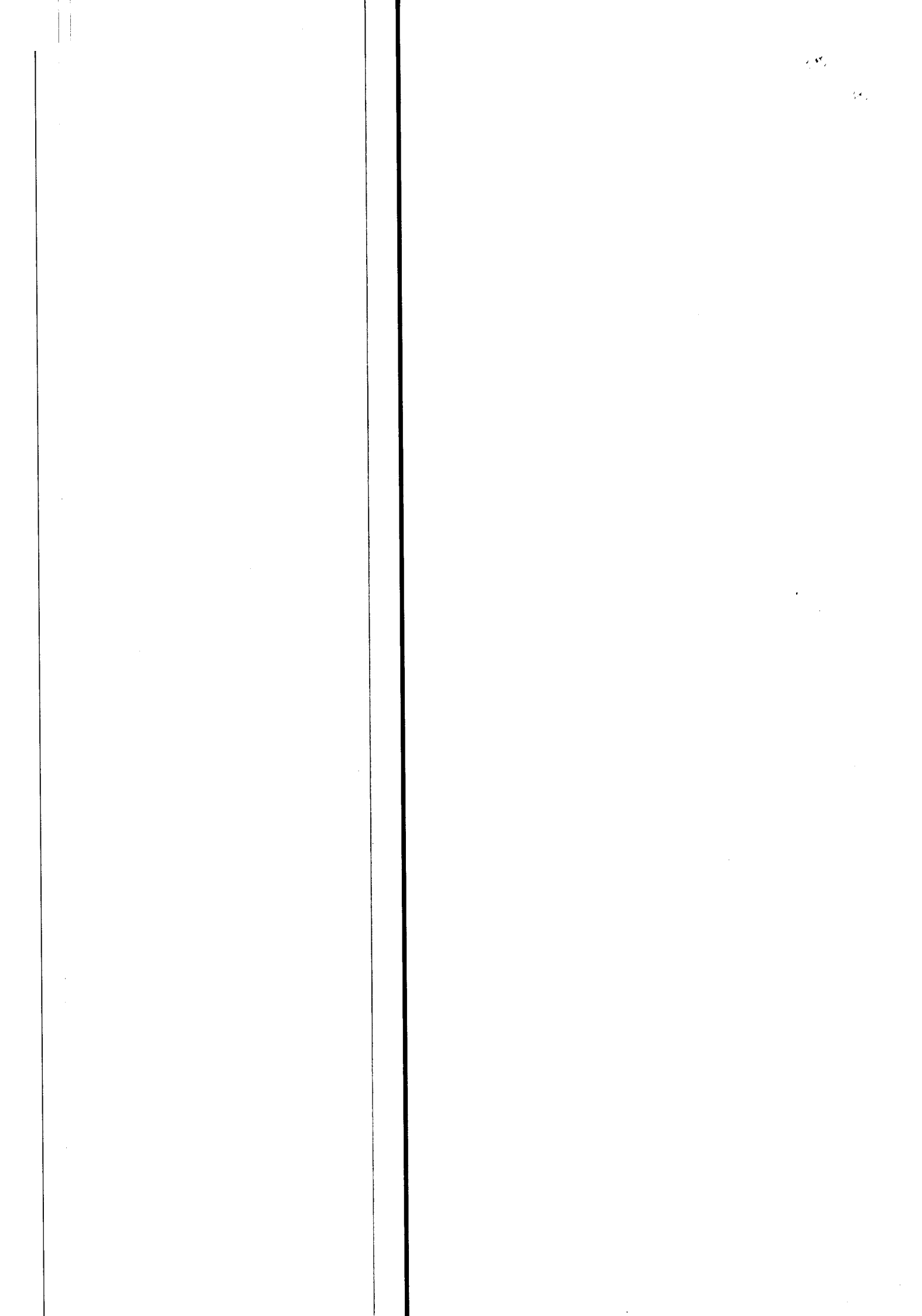
ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា/ក្រសួងប្រៃសណីយ៍កម្ពុជា ១២០១

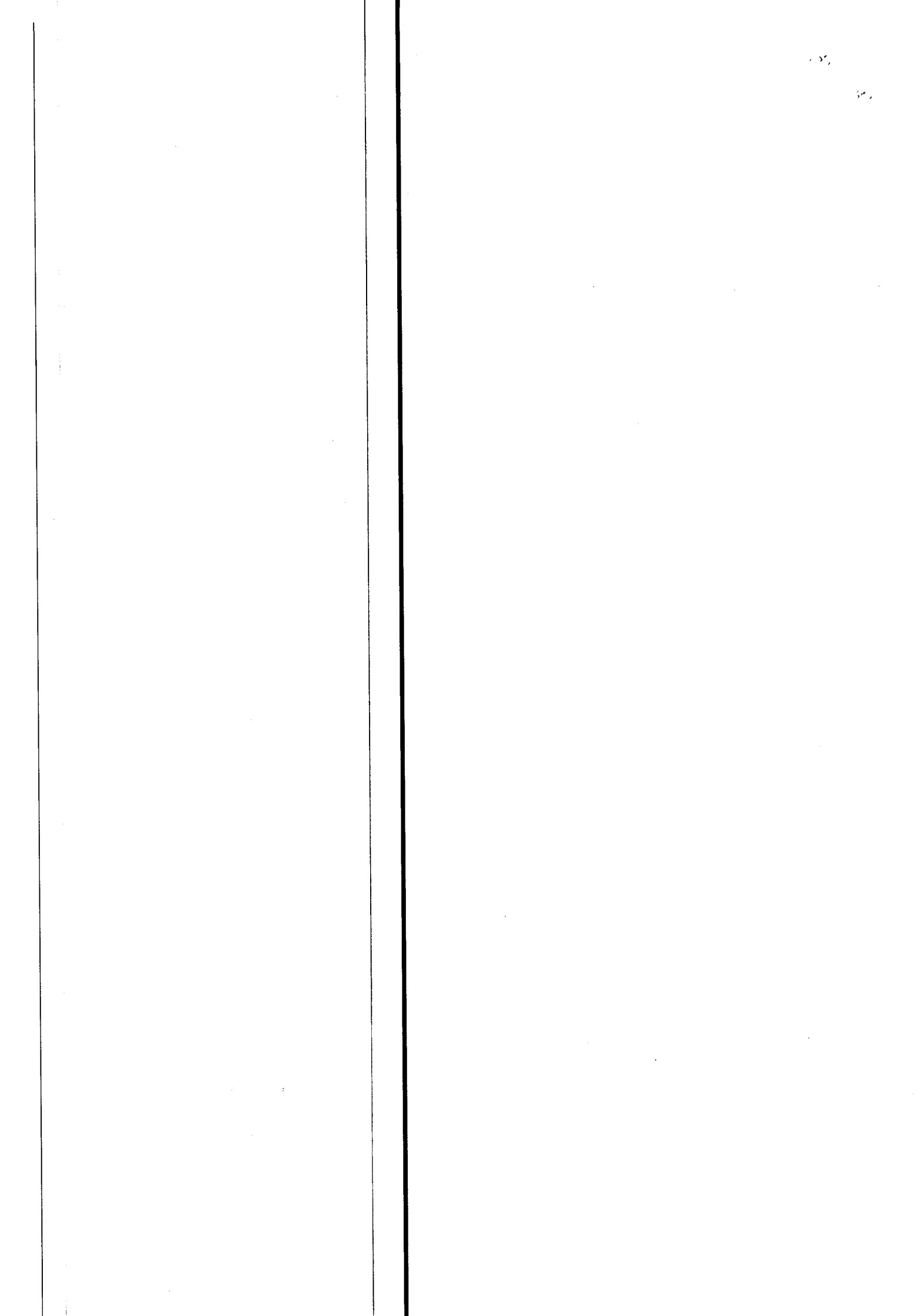
ស្ថានភាពសេចក្តី



๒๒	๒๓	๒๔	๒๕	๒๖	๒๗	๒๘
๒๙	๓๐	๓๑	๓๒	๓๓	๓๔	๓๕
๓๖	๓๗	๓๘	๓๙	๔๐	๔๑	๔๒
๔๓	๔๔	๔๕	๔๖	๔๗	๔๘	๔๙
๕๐	๕๑	๕๒	๕๓	๕๔	๕๕	๕๖
๕๗	๕๘	๕๙	๖๐	๖๑	๖๒	๖๓
๖๔	๖๕	๖๖	๖๗	๖๘	๖๙	๗๐
๗๑	๗๒	๗๓	๗๔	๗๕	๗๖	๗๗
๗๘	๗๙	๘๐	๘๑	๘๒	๘๓	๘๔
๘๕	๘๖	๘๗	๘๘	๘๙	๙๐	๙๑
๙๒	๙๓	๙๔	๙๕	๙๖	๙๗	๙๘
๙๙	๑๐๐	๑๐๑	๑๐๒	๑๐๓	๑๐๔	๑๐๕

โครงการพัฒนาระบบงานคอมพิวเตอร์ - ...

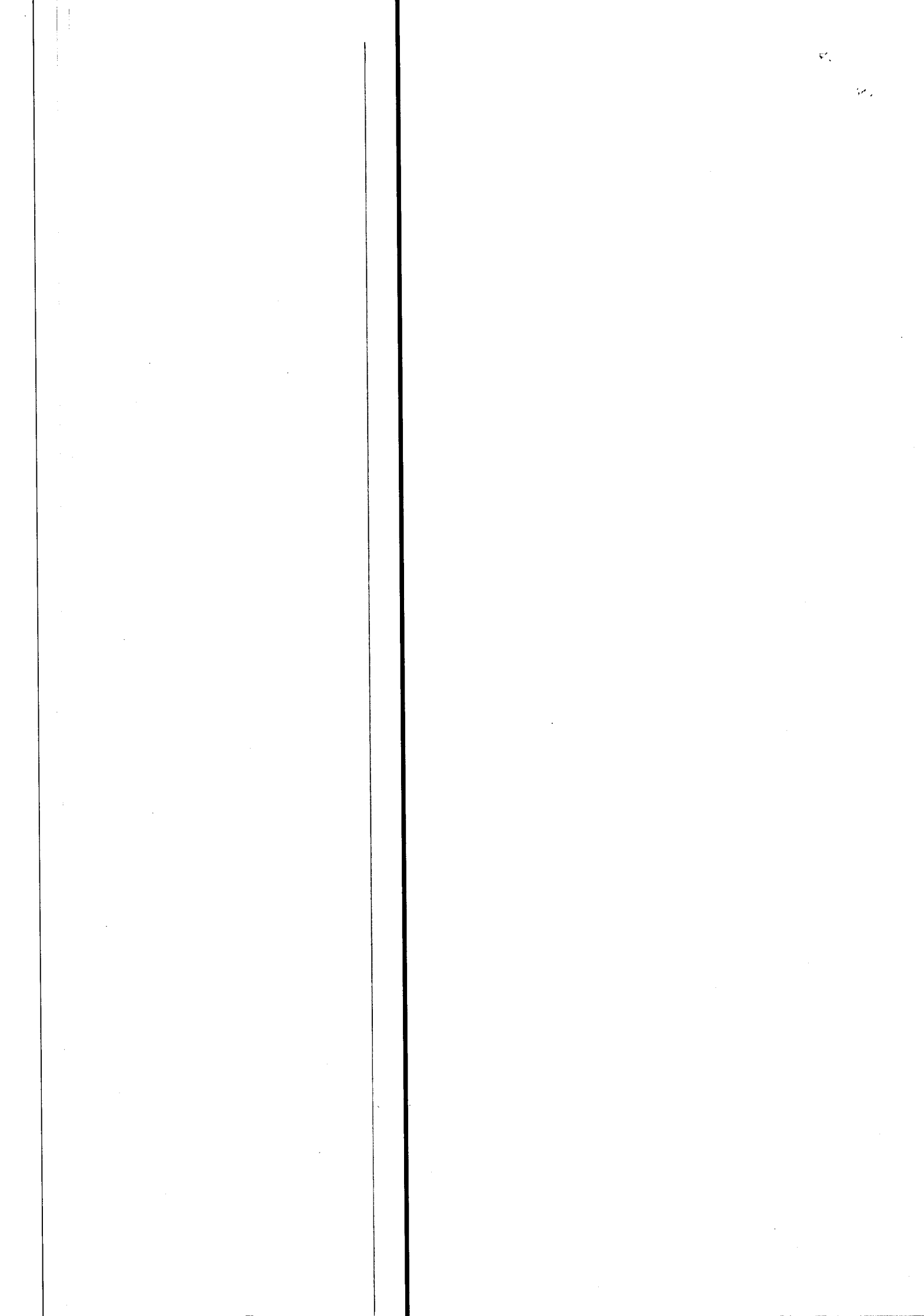
๓๒๐๖๔



ตัวอย่าง

ตารางการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการโครงการเสริมสร้างความรู้และสนับสนุนการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขอนามัยประจำเดือนให้กับข้าราชการครู วิทยากร และนักเรียนหญิง มัธยมศึกษาชั้นปีที่

วันที่	เวลา					หมายเหตุ
	๐๘.๓๐- ๐๙.๐๐	๐๙.๐๐-๐๙.๓๐	๐๙.๓๐ - ๑๐.๓๐	๑๐.๓๐-๑๑.๓๐	๑๑.๓๐ - ๑๒.๐๐	
๒๕๖๕	ลงทะเบียนเพื่อเข้ารับ การอบรม	ผู้เข้ารับการอบรมทำ แบบทดสอบก่อนการ อบรม	ให้ความรู้เรื่องสุขภาวะ ผู้หญิงการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขอนามัยประจำเดือนได้ (ผ้าอนามัย)	- การใช้ผลิตภัณฑ์ สุขอนามัยประจำเดือน ได้(ผ้าอนามัย) - ตอบข้อซักถาม	ผู้เข้ารับการอบรมทำ แบบทดสอบหลังการ อบรม	



เลขที่ระบบบัญชีระบบบัญชีการบัญชี

เลขที่ระบบบัญชีระบบบัญชี

(รหัสบัญชีระบบบัญชี)

๗๒ ๗๒

ไปรษณียบัตรเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗

เลขที่ไปรษณียบัตร ๑๒๓๔ ๕๖๗๘ ๙๐

ขอเรียนแจ้งว่าบัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐


บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐
บัญชีเลขที่ ๑๒๓๔๕๖๗๘๙๐

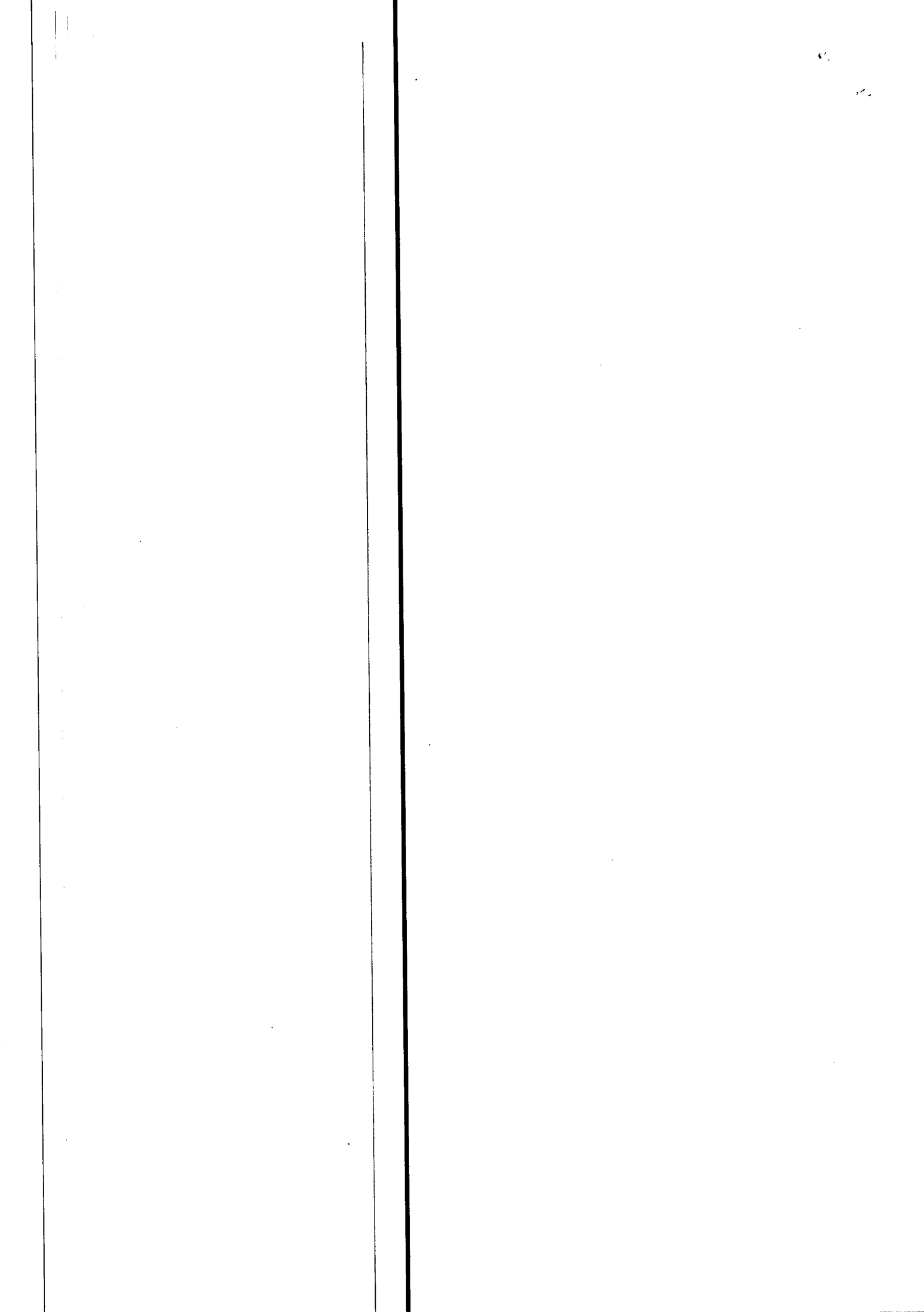
เลขที่ไปรษณียบัตร

เลขที่ไปรษณียบัตร ๑๒๓๔ ๕๖๗๘ ๙๐

เลขที่ไปรษณียบัตร ๑๒๓๔ ๕๖๗๘ ๙๐

เลขที่ไปรษณียบัตร ๑๒๓๔ ๕๖๗๘ ๙๐

ไปรษณียบัตร
เลขที่ไปรษณียบัตร




ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๑๔ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติคุ้มครองผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผู้ออกหมายใช้ภายใน

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

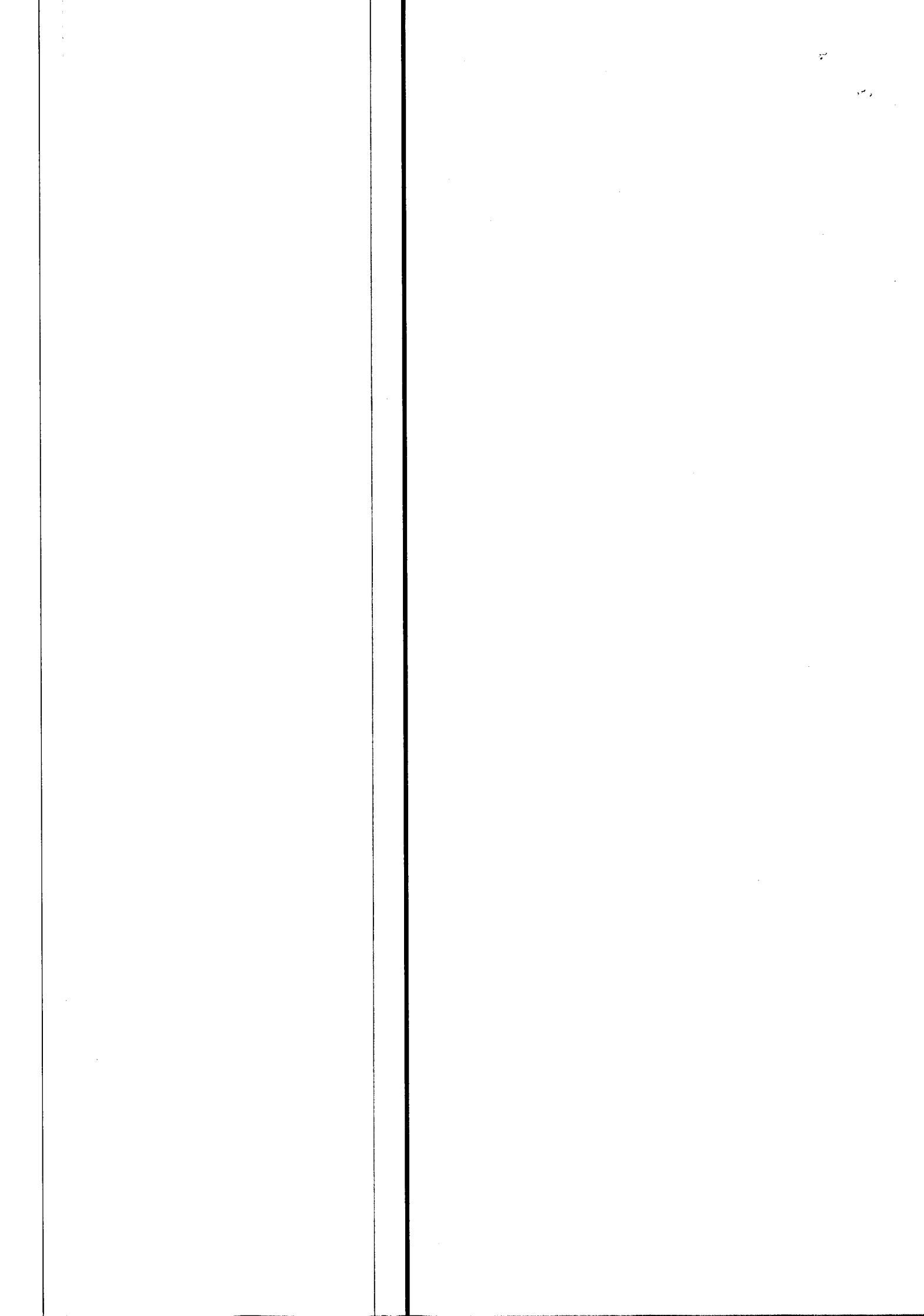
ผู้ออกหมายใช้

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้ออกหมายใช้ภายใน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 295 - 2547

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗)
พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๓๒๓๐ (พ.ศ. ๒๕๕๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้ออกหมายใช้ภายใน และกำหนด
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้ออกหมายใช้ภายใน มอก. ๒๕๕๗
และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
มอก. 295 - 2560 ขึ้นใหม่ ซึ่งรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด ๑๒๐ วัน นับแต่วันพ้นจากตำแหน่งของข้าพเจ้าเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑
อรรถพร อุทัยกุล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผ้าอนามัย

1. ขอบข่าย
- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัยที่ใส่ภายนอกเท่านั้น
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไม่ครอบคลุมถึง แผ่นรองกางเกงใน (panty shield or panty line)

2. บทนิยาม

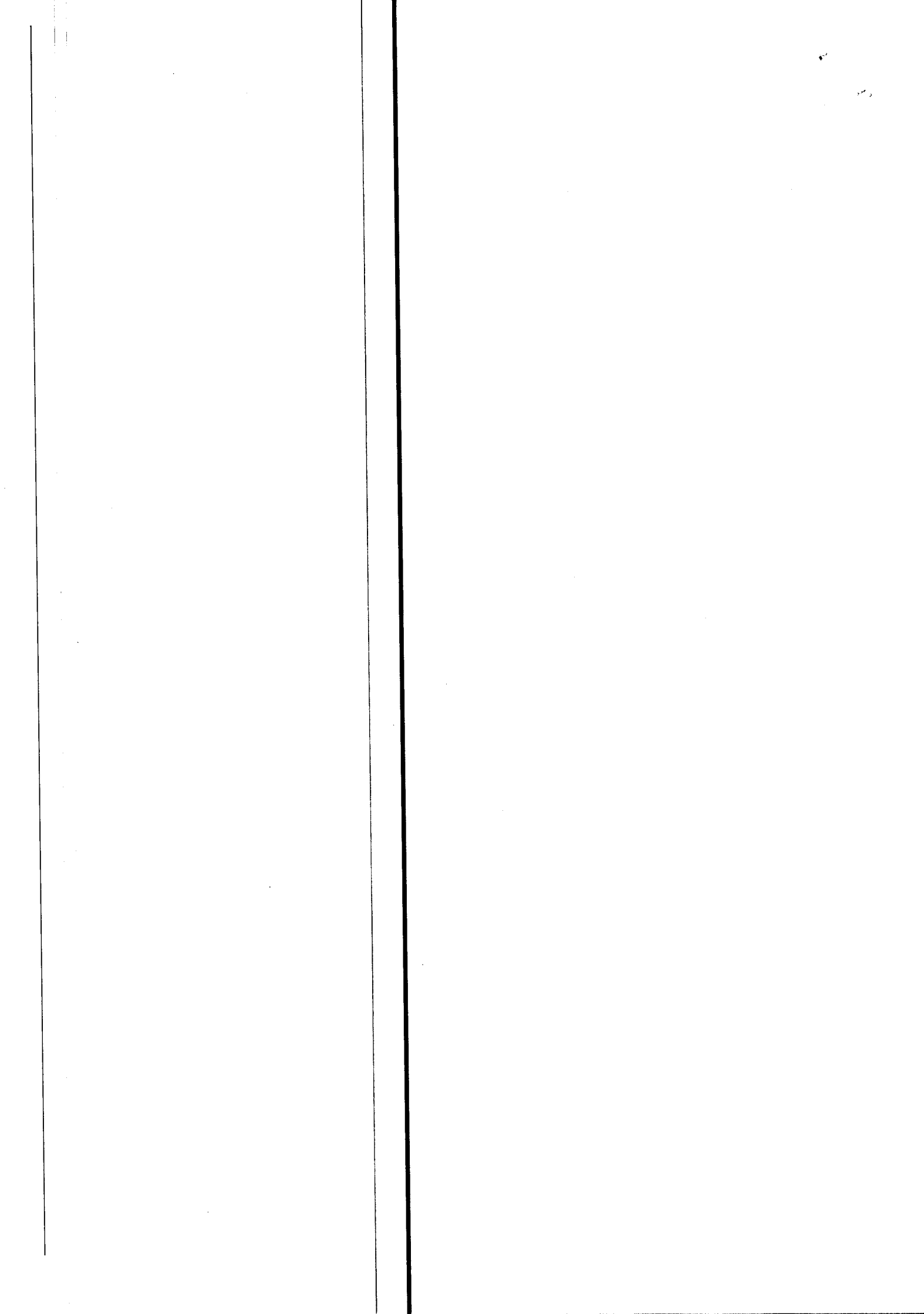
- ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้
- 2.1 ผ้าอนามัย (sanitary napkin) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใส่ภายนอก เพื่อรองรับเลือดซึ่งไหลออกจาตัวสตรี

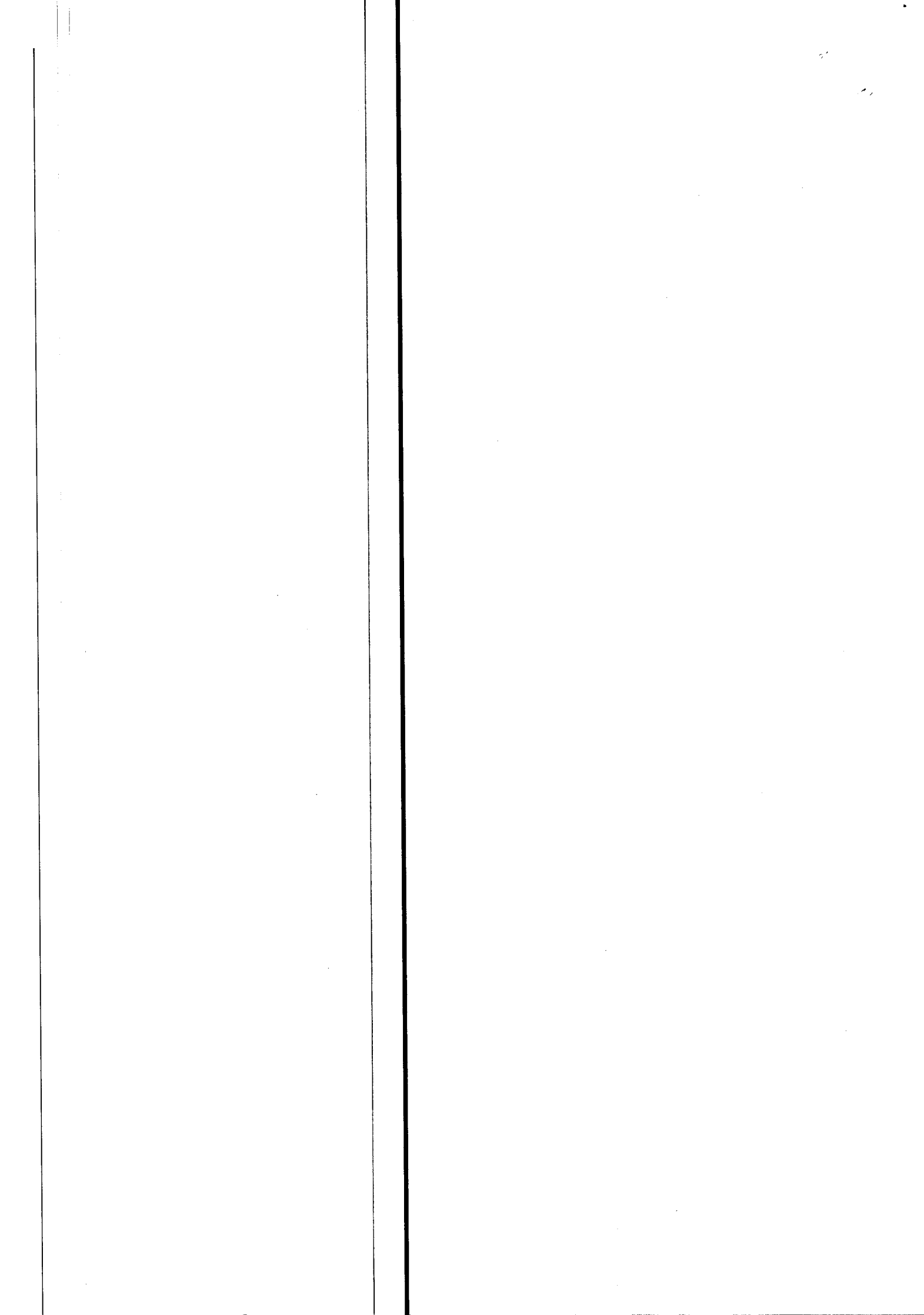
3. ชนิด และแบบ

- 3.1 ผ้าอนามัย แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ
- 3.1.1 ชนิดชั้นชั้นน้อย
- 3.1.2 ชนิดชั้นชั้นปานกลาง
- 3.1.3 ชนิดชั้นชั้นมาก
- 3.2 ผ้าอนามัยแต่ละชนิดแบ่งออกเป็น 3 แบบ คือ
- 3.2.1 แบบแถบยาว อาจมีปีกหรือไม่มีปีกก็ได้
- 3.2.2 แบบทรง
- 3.2.3 แบบเจาะรู

4. ส่วนประกอบและวัสดุ

- 4.1 ผ้าอนามัย ต้องมีส่วนประกอบและวัสดุ ดังนี้
- 4.1.1 วัสดุห่อหุ้ม
- ต้องเป็นวัสดุที่นุ่มและโปร่ง หรือมีรูพรุนให้ของเหลวไหลผ่านได้
- 4.1.2 เนื้อใยหรือแผ่นชั้นชั้น
- ต้องเป็นวัสดุที่นุ่ม สะอาด ซึมซับของเหลวได้ดี เช่น สำลี พอลิเอสเตอร์ เยื่อกระดาษพืช
- 4.1.3 แผ่นกั้นการซึมเปลี่ยนตำแหน่ง
- ต้องเป็นแผ่นฟิล์มที่ทนทานต่อสิ่งสกปรกหรือสิ่งปนเปื้อน หรือสิ่งอื่นที่ปนมาตามธรรมชาติ
- 4.1.4 หาง (ถ้ามี)
- ต้องทำจากวัสดุที่นุ่มและแข็งแรงและยึดติดกับแผ่นกระดาษตาม





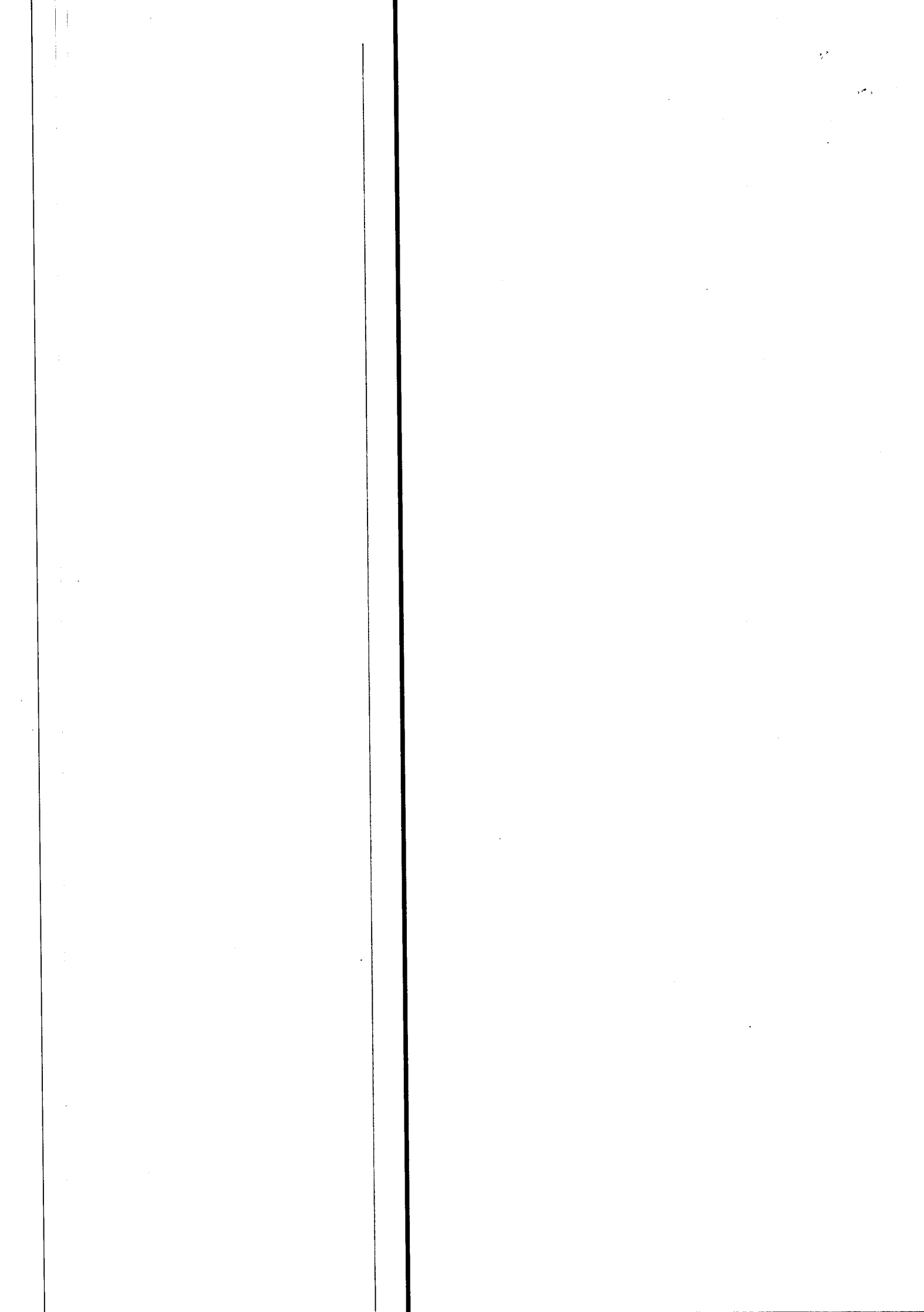
- 8.1 ศึกษาระบบบรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- (1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารพิษ
- (2) ข้อมูลผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารพิษ
- (3) ชนิดและแบบ
- (4) ชื่อของสารพิษที่แสดงว่าเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องเป็นชื่อตามสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุ และต้องระบุชื่อตามปริมาณของสารที่ปรากฏในฉลาก
- (5) วัสดุ
- (6) จำนวนบรรจุภัณฑ์

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.3 จำนวนบรรจุภัณฑ์ของส่วนผสมในแบบและภาชนะบรรจุ ต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในฉลาก
- 7.2.1 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 7.2 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 7.1.2 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 7.1.1 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 7.1 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย

7. การบรรจุและภาชนะบรรจุ

- 6.5.3 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 6.5.2 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 6.5.1 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 6.4.3 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย
- 6.4.2 ใ้บรรจุภัณฑ์ก่อนนำมาย่อยหรือหั่นย่อยก่อนรับประทาน หรือรับประทานแล้วย่อย



- (7) รหัสรุ่นที่
 - (8) เดือน ปี ที่ทำ
 - (9) เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - (10) ชื่อแนะนำ และค่าเตือน
 - (11) เลขที่ใบรับจดแจ้ง
 - (12) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน พร้อมสถานที่ตั้ง
- ใบกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีคำแปลตรงความภาษาไทยกำกับภาษาไทยที่กำกับไว้ข้างต้น

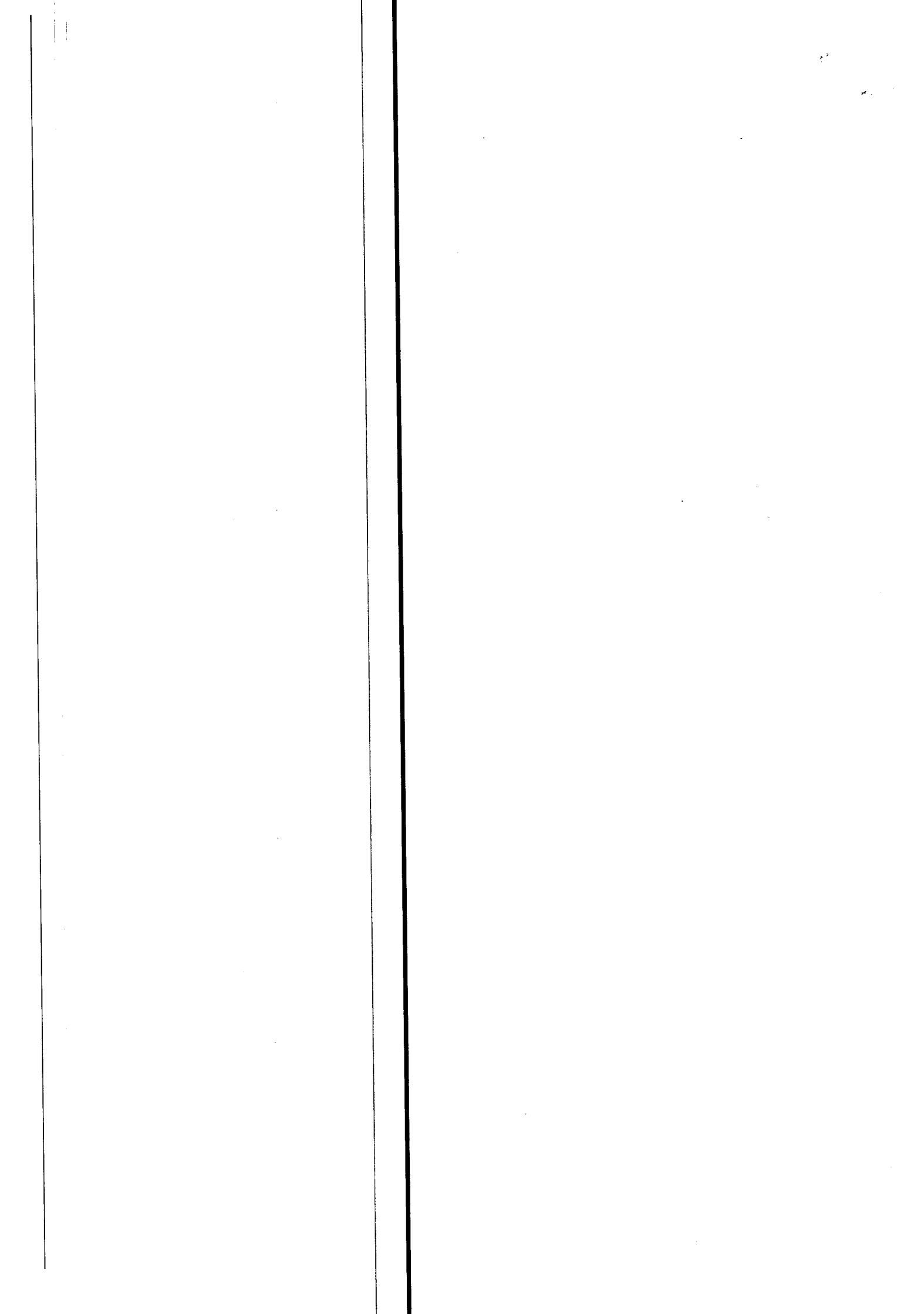
9. การชั่งตวงอย่างละเอียดและเก็บ

9.1 การชั่งตวงอย่างละเอียดและเก็บที่ตลับในหน่วยน้ำหนัก

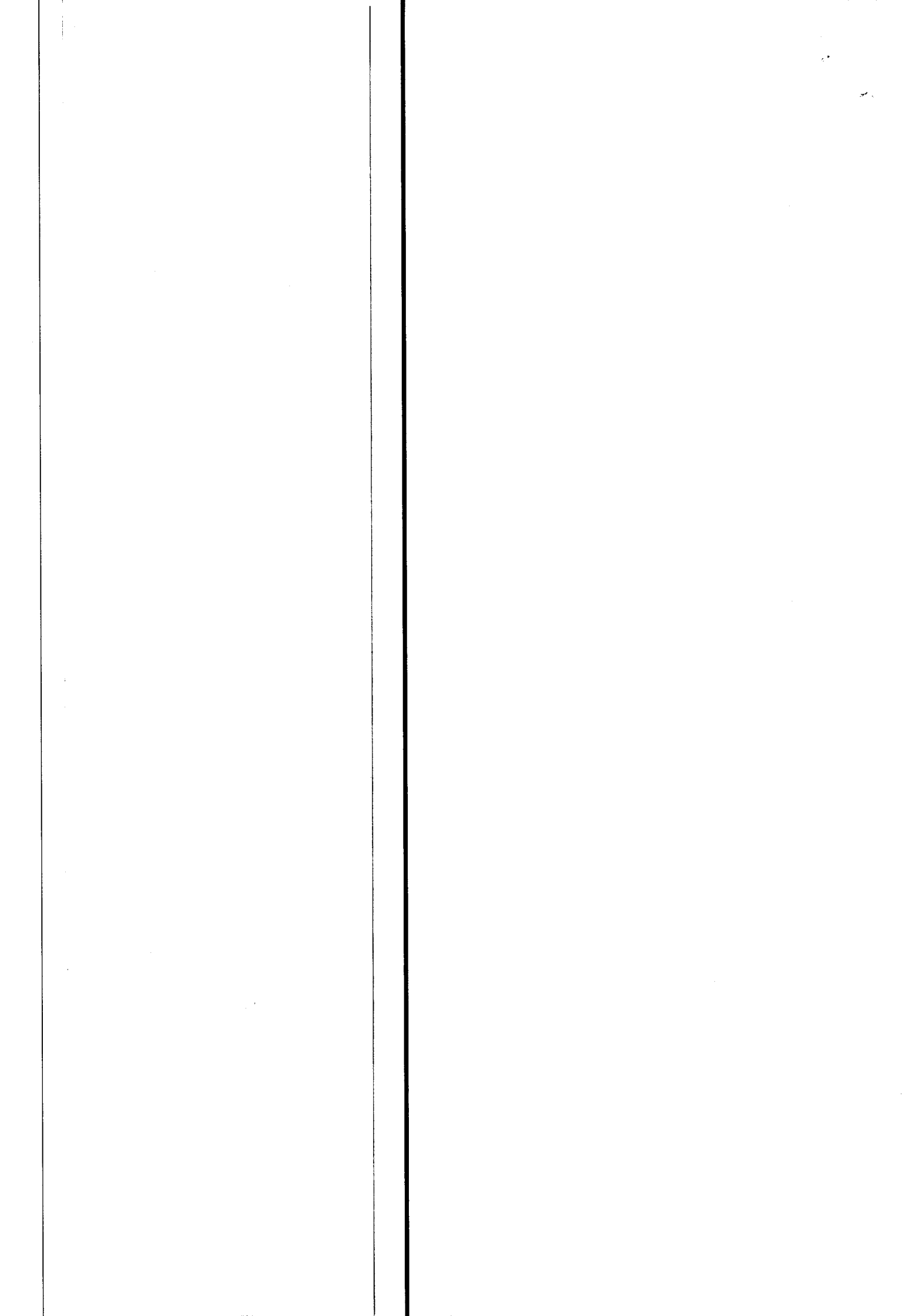
10. การทดสอบ

- 10.1 ในชีวิตที่กำหนดในมาตรฐาน หรือวิธีอื่นใดที่ใหม่และเทียบเท่า การพิมพ์ข้อโต้แย้งในวิธีที่กำหนดในมาตรฐาน
- 10.2 การวัดความกว้างและความยาว
- 10.2.1 เครื่องมือ
- เครื่องมือวัดที่วัดได้ละเอียดถึง 1 มม
- 10.2.2 วิธีวัด
- 10.2.1 วัดความกว้างของแผ่นด้วยวิธีข้างในและกว้างความยาว โดยวัดจากขอบของแผ่นซึ่งมีศูนย์กลางของแผ่นอยู่
- 10.2.2 วัดความยาวของแผ่นด้วยวิธีข้างในและกว้างความยาว โดยวัดจากปลายขอบของแผ่นซึ่งมีศูนย์กลางอยู่ถึงอีกปลายหนึ่ง

- 10.3 การทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง
- 10.3.1 เครื่องมือและอุปกรณ์
- 10.3.1.1 กรรไกร
- 10.3.1.2 ปากคีบ (forceps)
- 10.3.1.3 ถาดหลุม (well plate)
- 10.3.1.4 ถาดและแผ่น
- 10.3.1.5 ชุดทดสอบเนื้อเยื่อ (tissue test kit)
- หมายเหตุ อุปกรณ์ที่ทุกชนิดต้องปราศจากเชื้อ
- 10.3.2 การเตรียมตัวอย่าง
- 10.3.2.1 ใช้ปากคีบจับแผ่นอย่างระมัดระวังลงบนถาดและแผ่น
- ตัวอย่างและใช้ปากคีบค่อยๆ ค้างขึ้นบนชุด (top sheet) ออกมาเป็นชิ้นทดสอบ
- 10.3.2.2 นำชิ้นทดสอบที่ได้มาตัดให้มีขนาดที่เหมาะสมกับถาดหลุม
- 10.3.3 วิธีทดสอบ
- 10.3.3.1 ใช้วิธีปฏิบัติตาม OECD TG 439 หรือ *In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method*



- 10.4 การทดสอบลักษณะทางจุลชีววิทยา
 - 10.4.1 เครื่องมือและอุปกรณ์
 - 10.4.1.1 ปากคูน
 - 10.4.1.2 กรรไกร
 - 10.4.1.3 เข็มแก้วยาว
 - 10.4.1.4 ภาชนะรองรับ เช่น ปีกเกอร์ ถาดผสมเมล็ด
 - 10.4.1.5 ภาชนะปราศจากเชื้อที่เหมาะสม เช่น ขวดแก้วฟลาเกลียว ถุงกรอง (sterile stomacher bag with lateral filter)
 - 10.4.1.6 เยื่อกรอง (filter membrane) ชนิดเซลลูโลสแอสเทท หรือเซลลูโลสไนเตรต ขนาดรูพรุน 0.45 µm ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 47 mm
 - 10.4.1.7 อุปกรณ์ที่ใช้กรอง
 - 10.4.1.8 เครื่องชั่งละเอียด 0.01 g
 - 10.4.1.9 สาลี่
 - 10.4.1.10 ตู้ปลอดเชื้อ
 - 10.4.2 สารละลายและวัสดุเตรียม
 - 10.4.2.1 สารละลายไพทอน 1.0 % เศษส่วนโดยมวลต่อปริมาตร
 - ชั่งไพทอน 10 g และโซเดียมคลอไรด์ 5 g ใส่ในปิเกอร์ ขนาด 1 000 mL ใส่ในกลั่น ปริมาณ 800 mL ใช้สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 1 mol/L ปรับความเป็นกรด-ด่างให้ pH เป็น 7.0 ± 0.2 แล้วถ่ายใส่ขวดแก้วปริมาตรขนาด 1 000 mL เติมน้ำให้ถึงขีดปริมาตร หลังจากนั้นนำไปปั่นปราศจากเชื้อ
 - 10.4.2.2 สารละลายเอทานอล 70% เศษส่วนโดยปริมาตร
 - 10.4.3 การเตรียมสารละลายตัวอย่าง
 - 10.4.3.1 ก่อนเปิดภาชนะบรรจุ ให้ใช้สาลี่ขูดสารละลายเอทานอล ที่ความสะอาดเพียงพอของภาชนะบรรจุ
 - 10.4.3.2 ใช้กรรไกรตัดภาชนะบรรจุ และใส่ปากคูน คนผสมอย่างช้าๆในภาชนะรองรับแล้วตั้งกระดาษขาวออก (ถ้ามี)
 - 10.4.3.3 ชั่งตัวอย่างอย่างชั่ง 10.4.3.2 ที่ชั่งโดยใช้เข็มที่ตัดแบ่ง ใส่ลงในภาชนะปราศจากเชื้อที่เหมาะสม ในปริมาณตัวอย่างน้อย 10 g แล้วบดในปริมาณที่แน่นอน
 - 10.4.3.4 เติมน้ำปราศจากเชื้อในปริมาณที่พอเหมาะ ปริมาณที่ปริมาตร ความตัวอย่างในตู้สารละลายไพทอน อย่างช้าๆ และแยกสารละลายออกจากตัวอย่างในตู้ที่สะอาด
 - 10.4.3.5 กรองสารละลายไพทอนที่ได้จากข้อ 10.4.3.4 ผ่านเยื่อกรอง
 - 10.4.3.6 นำเยื่อกรองข้อ 10.4.3.5 ใส่ในภาชนะปราศจากเชื้อที่เหมาะสม แล้วเติมน้ำปราศจากเชื้อลงในขวดเป็น 2 เท่าของมวลตัวอย่างที่ได้จากข้อ 10.4.3.3 ใช้เป็นสารละลายตัวอย่างสำหรับทดสอบข้อ 10.4.4 ต่อไป



10.4.4 วัตถุประสงค์

10.4.4.1 จำนวนแบคทีเรียทั้งหมด

10.4.4.2 จำนวนยีสต์และรา

10.4.4.3 ชุดไมเนสแอส เออร์จินา

10.4.4.4 สตาไฟโลค็อกคัส ออเรียส

10.4.4.5 แคนดิดา อลบีแคนส์

10.4.4.6 เอสเชอริเชีย โคลิ

10.4.4.7 ครอบคลุมตาม USP

10.4.4.8 ครอบคลุมตาม ISO 21150

10.4.4.9 ครอบคลุมตาม ISO 18416

10.4.4.10 ครอบคลุมตาม ISO 22718

10.4.4.11 ครอบคลุมตาม ISO 22717

10.4.4.12 ครอบคลุมตาม ISO 16212

10.4.4.13 ครอบคลุมตาม ISO 22717

10.4.4.14 ครอบคลุมตาม ISO 22718

10.4.4.15 ครอบคลุมตาม ISO 21150

10.4.4.16 ครอบคลุมตาม USP

10.5.1 การทดสอบ

ก่อนทดสอบให้เก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ (27 ± 2) °C และความชื้นสัมพัทธ์ (65 ± 5) % เป็นเวลา

อย่างน้อย 4 h และให้ทดสอบที่ภาวะดังกล่าว

10.5.2 เครื่องมือ

10.5.2.1 บิวเรตต์ ขนาด 100 mL

10.5.2.2 บีกเกอร์ ขนาด 1 000 mL

10.5.2.3 แผ่นพลาสติกใสรีไซเคิล ขนาด (50 x 130 x 5) mm จำนวน 2 แผ่น

10.5.2.4 ตูมขนาดฐานมวล 1 kg

10.5.2.5 กระดาษกรอง (filter paper) เบอร์ 3 หรือ ขนาดรีพรีน 11 µm

10.5.2.6 ใยแก้ว

10.5.3 สารละลายและวัสดุเตรียม

สารละลายยาลดปริมาณ

นำเมทิลพาราเบน (methyl paraben) จำนวน 0.4 g ละลายในน้ำเพื่อเตรียม 600 mL เติมน้ำจนครบ 800 mL

(gum acacia) ชนิดคุณภาพตาม BP ปริมาณ 74 g และควินโกลินจากน้ำดื่มปริมาณ 800 mL

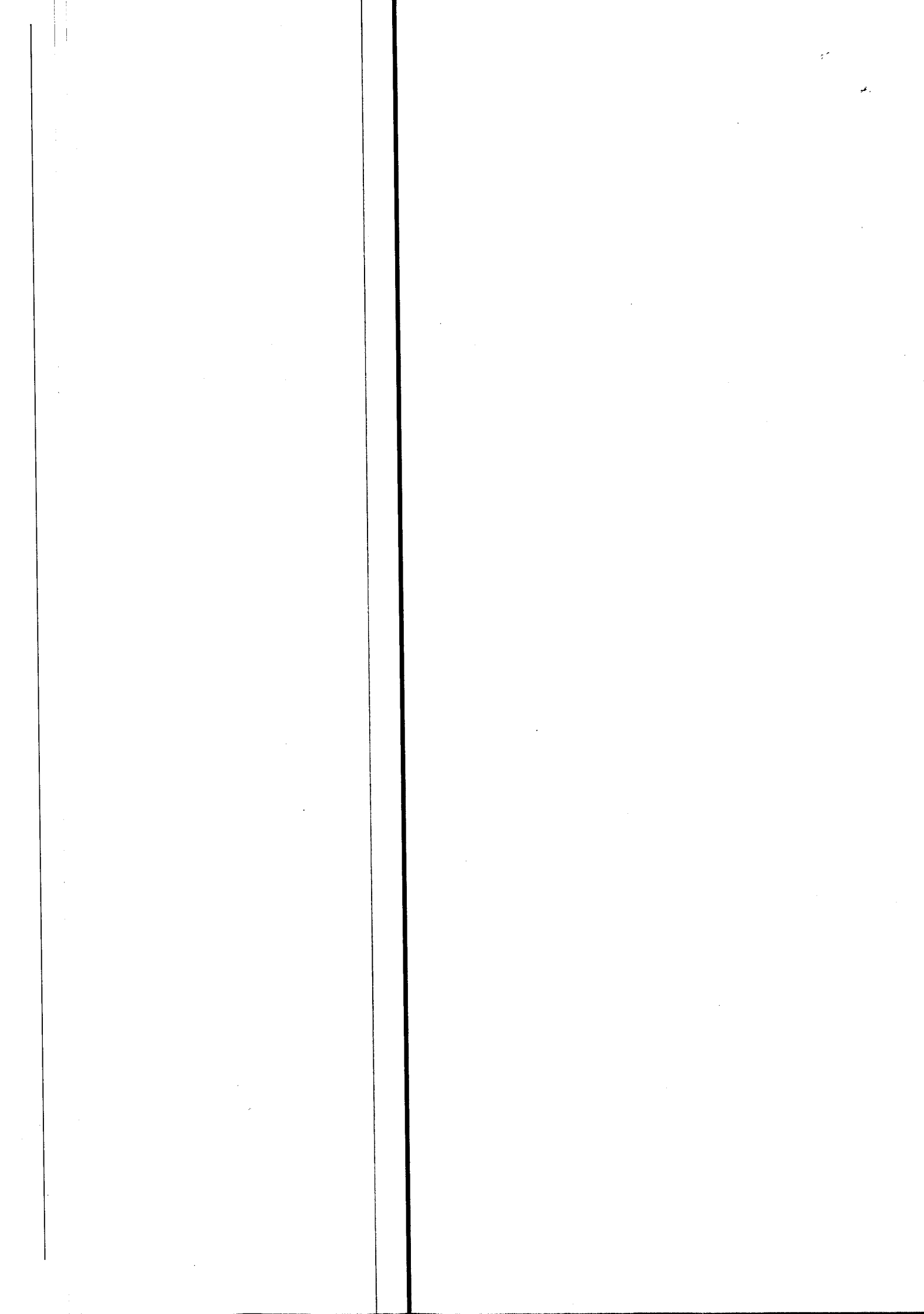
ตั้งไว้อย่างน้อย 24 h นำมากรองด้วยใยแก้ว แล้วนำสารละลายที่เติมเมทิลพาราเบน 0.9 g กลัซอลีน 147 mL

และน้ำ 84 mL ผสมให้เข้ากัน แล้วตั้งทิ้งไว้จนกลายเป็นเวลาอย่างน้อย 24 h

10.5.4 การปรับเครื่องมือ

ปรับตั้งบิวเรตต์ให้สารละลายยาลดปริมาณในอัตรา (15 ± 1) mL/min จากชุดเกลส 0 ของบิวเรตต์

ที่เครื่องหมยแบบต่างจากที่บอก จากนั้นเติมสารละลายยาลดปริมาณให้ระดับเต็ม



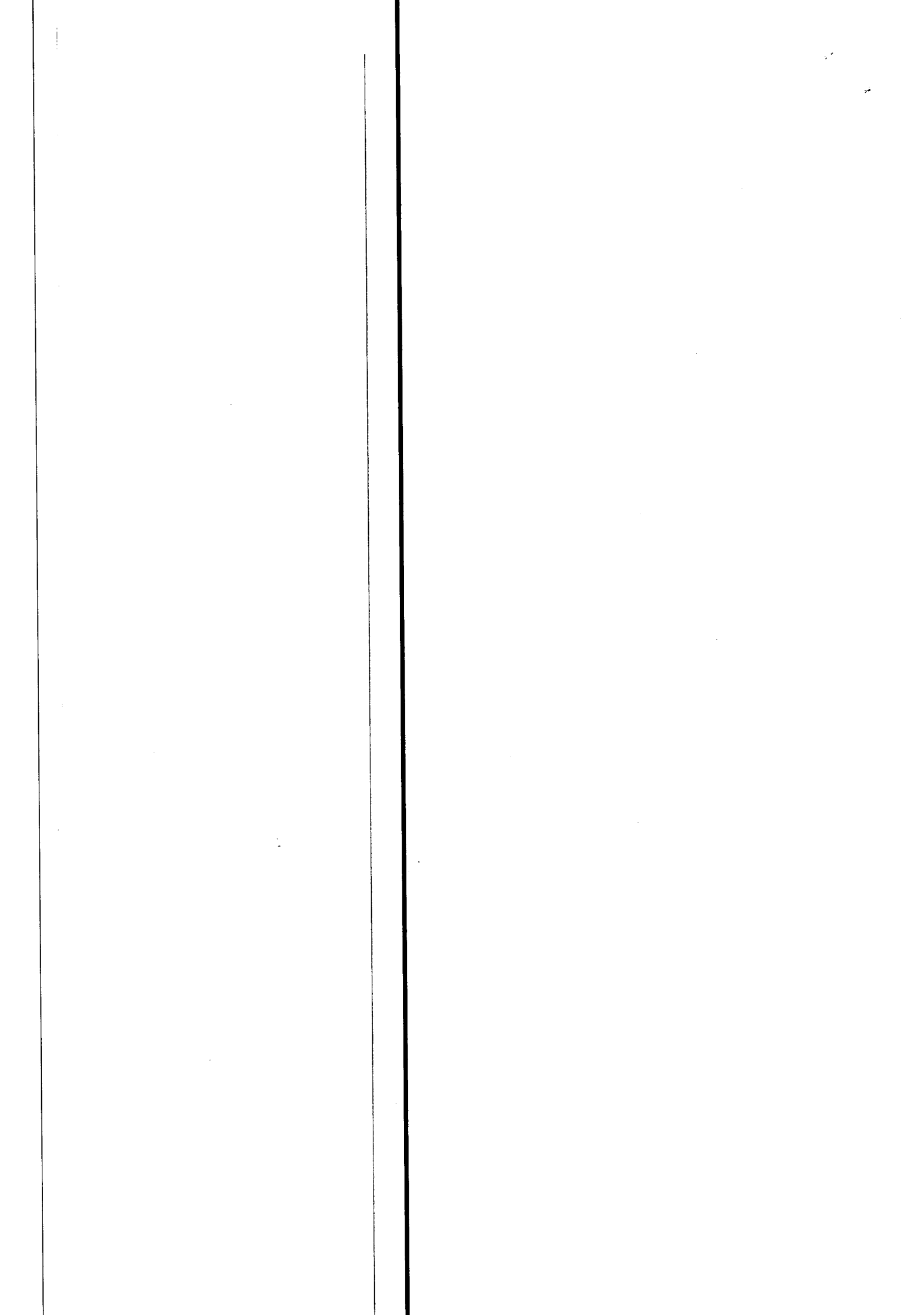
10.6 การทดสอบเวลาการซึมซับ
 10.6.1 เครื่องมือ
 10.6.1.1 เป็ด ขนาด 10 mL มีขีดแบ่งละเอียดไม่น้อยกว่า 0.1 mL
 10.6.1.2 ทราย
 10.6.1.3 แผ่นกระจก
 10.6.2 สารละลายและวิธีเตรียม
 10.6.2.1 สารละลายยูเรีย 0.020 ± 0.001 Pa-s ที่อุณหภูมิ 25 °C
 นำน้ำตาลทราย ตาม มอก. 56 ชนิดน้ำตาลทรายขาวบริสุทธิ์ (refined sugar) มาเตรียมให้มีความเข้มข้น
 ประมาณ 55% เศษส่วนโดยมวล โดยส่วนโดยมวล โดยละลายในน้ำที่อุณหภูมิประมาณ 27 °C
 แล้วคนให้ละลายทั้งหมด นำไปวัดความหนืด และปรับให้มีความหนืด (0.020 ± 0.001) Pa-s ที่อุณหภูมิ

ชนิด	ปริมาณสารละลายที่ใช้ทดสอบ (mL)
ซึมซับน้อย	4
ซึมซับปานกลาง	7
ซึมซับมาก	10

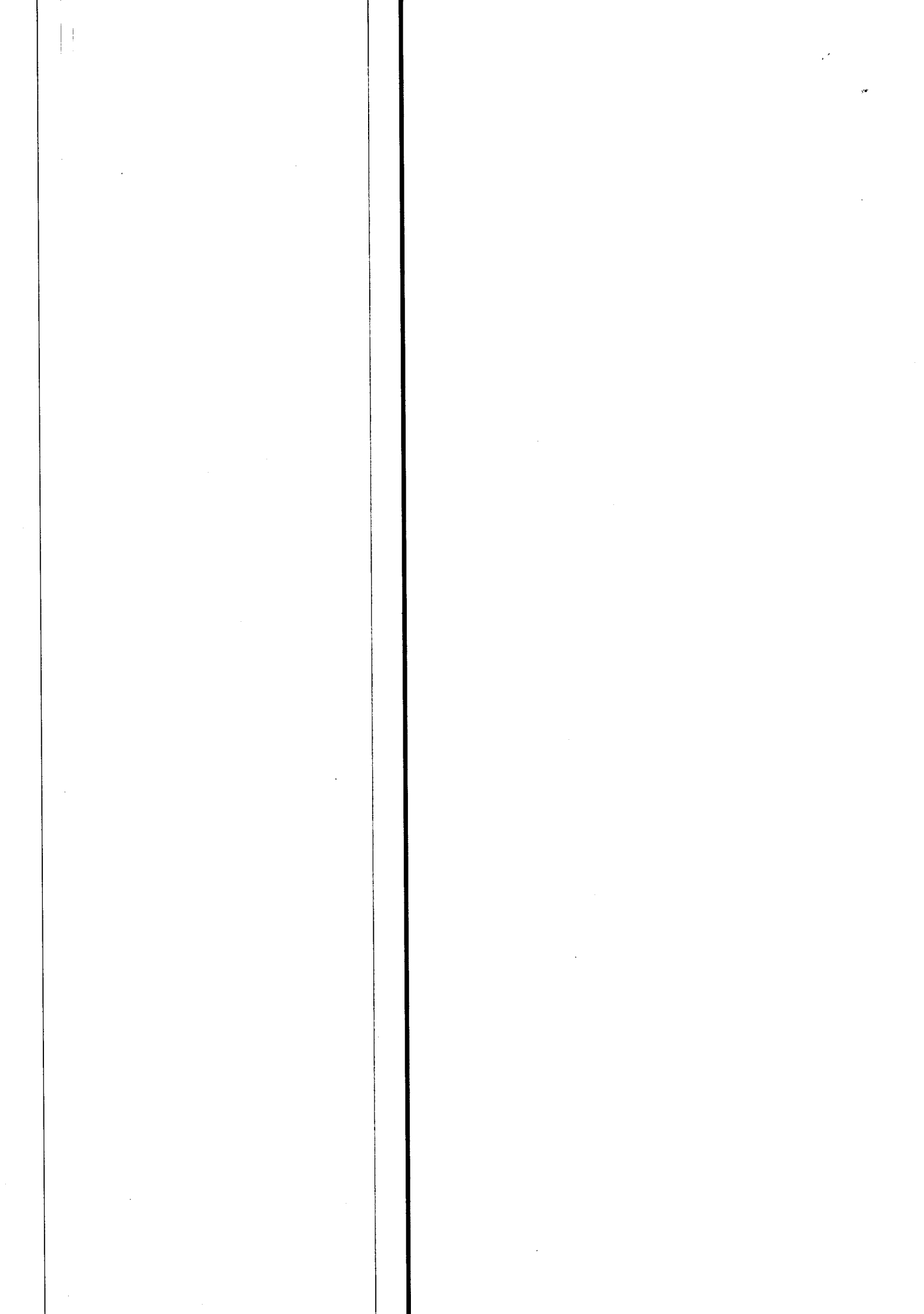
(ข้อ 10.5.3)

ตารางที่ 1 ปริมาณสารละลายเมทิลพาราเบนที่ใช้

10.5.5 ยกตัวอย่างและแผนเวลาสกัดที่ได้ออก แล้วจึงนำตัวอย่างออกจากกระดาษกรอง แล้วตรวจปริมาณ
 ซึมเป็อนออกของเมทิลพาราเบนในตัวอย่าง
 เมทิลพาราเบน เป็นเวลา 1 min แล้วตรวจปริมาณของเมทิลพาราเบนตัวอย่าง
 10.5.4 วางแผ่นพลาสติกใสที่หนักแผ่น พร้อมด้วยตุ้มน้ำหนัก 1 kg ที่บริเวณที่ทดสอบสารละลาย
 ในตารางที่ 1
 สารละลายเมทิลพาราเบนในหลอดทดลองตัวอย่าง 15 mL/min ตามปริมาณที่กำหนด
 10.5.3 ปรับปริมาตรให้เหลือครึ่งหนึ่งของความสูงที่วัดได้และสูงเกินกว่าขีดทดสอบ 1 mm ถึง 2 mm แล้วปล่อยให้
 10.5.2 วางตัวอย่างตัวอย่างจากข้อ 10.5.1 บนแผ่นพลาสติกใสและให้ด้านที่ซึบอยู่ติดกับ
 มีความกว้างเท่ากับตัวอย่าง โดยไม่ต้องลอกแผ่นกาวออกจากปีก
 ท้ายเหตุ กรดแบบแถบขาว หลอดแถบขาวออกก่อน และถ้ามีปีกให้พับปีกในตำแหน่งกระดาษกรองซึ่ง
 จุดกึ่งกลางการไหลของตัวอย่างตัวอย่าง เพื่อกำหนดเป็นจุดปล่อยสารละลาย
 10.5.1 นำตัวอย่างตัวอย่างวางบนกระดาษกรองให้ด้านที่ซึบอยู่ติดกับ ท้ายเครื่องหมายบริเวณ
 10.5.5 วัดทดสอบ



- 10.6.3 วิธีทดสอบ
 - 10.6.3.1 นำฟองน้ำมีย่อยอย่างละเอียดซึ่งมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับแผ่นกระดาษกรองให้ตั้งอยู่ในตู้เย็น โดยให้แสงสว่างจากไฟในตู้เย็นส่องเห็นแผ่นฟองน้ำจากผิวหน้าให้ชัดที่สุด
 - 10.6.3.2 ใช้ปลายนิ้วโป้งกดด้วยซิลิโคน (silicone grease) ก่อนนำไปทดสอบสารละลายซิลิโคน
 - 10.6.3.3 จับใบพัดที่อยู่ในแนวตั้งจาก โดยให้ส่วนปลายของใบพัดอยู่ห่างจากฟองน้ำมีย่อยอย่างประมาณ 10 mm แล้วปล่อยสารละลายซิลิโคน 0.5 mL
 - 10.6.3.4 เริ่มจับเวลาทันทีที่สารละลายซิลิโคนสัมผัสผิวฟองน้ำมีย่อยอย่างจนสารละลายซิลิโคนชุ่มชื้นหมด โดยสังเกตจากการที่แผ่นฟองน้ำมีย่อยแสดงสีน้ำตาลคล้ายซิลิโคน บนพื้นผิวเวลาเป็นวินาที
- 10.7 การทดสอบความเป็นกรด - ต่าง
 - 10.7.1 เครื่องมือ
 - 10.7.1.1 เครื่องวัดความเป็นกรด-ต่าง
 - 10.7.1.2 เครื่องชั่งละเอียด 0.1 g
 - 10.7.2 วิธีทดสอบ
 - 10.7.2.1 ตมน้ำกลั่น 1 000 mL ให้เดือดเป็นเวลา 5 min ปรับอุณหภูมิให้ลดลงถึง $(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ โดยแช่ในอ่างความเข้มข้นอุณหภูมิ แล้วนำไปวัดค่าความเป็นกรด-ต่าง ให้ได้ค่าระหว่าง 5.0 ถึง 7.0 หน่วยผล
 - 10.7.2.2 นำฟองน้ำมีย่อยอย่างมาลอกไว้ที่จุดตัดของแผ่นกระดาษกรอง (ถ้ามี) แล้วตัดบริเวณส่วนกลางของแผ่นของฟองน้ำมีย่อยอย่างให้ได้มวลประมาณ 10 g
 - 10.7.2.3 นำฟองน้ำมีย่อยอย่างที่ได้จากข้อ 10.7.2.2 ใส่ในน้ำกลั่นที่เตรียมไว้ 250 mL แล้วต้มให้เดือดเป็นเวลา 5 min ระหว่างต้มให้เติมน้ำกลั่นที่เตรียมไว้เป็นระยะๆ เพื่อรักษาระดับน้ำให้คงเดิม
 - 10.7.2.4 ปรับอุณหภูมิให้ลดลงถึง $(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ โดยแช่ในอ่างความเข้มข้นอุณหภูมิ แล้วนำไปวัดค่าความเป็นกรด-ต่าง การทดสอบลักษณะการไหลข้างขึ้น
- 10.8 การทดสอบลักษณะการไหลข้างขึ้น
 - 10.8.1 แบบแถบกา
 - 10.8.1.1 เครื่องมือ
 - (1) ผ่าทดสอบ เป็นแผ่นฟอยล์วางบนพื้นผิวการร่อนหรือร่อนในปริมาณก่อน ตัดเป็นชิ้นสี่เหลี่ยมผืนผ้าให้มีขนาดใหญ่มากกว่าฟองน้ำมีย่อยอย่าง (2) ตู้ทดสอบที่ควบคุมอุณหภูมิที่ 30°C ถึง 31°C
 - (3) แผ่นทองเหลือง ขนาด (50×150) mm มีมวล 225 g
 - (4) ตู้นมาตรปริมาณ 20 g และ 220 g
 - (5) แผ่นกระดาษกรอง
 - 10.8.1.2 วิธีทดสอบ
 - (1) ฝักน้ำตาลทดสอบติดกับแผ่นกระดาษกรอง แล้วทำเครื่องหมายแสดงตำแหน่งของฟองน้ำมีย่อยอย่างไว้บนกระดาษกรอง จากนั้นลอกผิวที่ติดกับแผ่นกระดาษออก แล้ววางฟองน้ำมีย่อยอย่างตามลักษณะการไหลข้างในตู้เย็นเป็นเวลา 4 h



- 10.8.2 แบบวางแผนและแบบเจาะรู
 - 10.8.2.1 เครื่องมือและอุปกรณ์
 - (1) เครื่องทดสอบแรงดึงที่ดึงด้วยอัตรา 500 mm/min
 - (2) อุปกรณ์จับยึด
 - (3) โหลดเซลล์ (load cell) ขนาด 250 N หรือ 500 N หรือ 1 000 N และต้องใช้นาฬิกาตั้งเวลา
 - 10.8.2.2 ภาวะทดสอบ
 - โหลดสองที่อุณหภูมิ (23 ± 2) °C และความชื้นสัมพัทธ์ (50 ± 5) %
 - 10.8.2.3 การเตรียมตัวอย่าง
 - ก่อนทดสอบให้นำตัวอย่างไปปรับสภาพ โดยนำไปไว้ในภาชนะทดสอบเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 4 h โดยปราศจากแรงกระทำ
 - 10.8.2.4 วิธีทดสอบ
 - (1) ตัดสายคาดเอาไว้ขาดออกจากกัน แล้วนำหัววงคล้องของแข็งพร้อมตัวเก็บไว้เจาะหรือ หัววงคล้องด้านของแผ่นตัวอย่าง
 - (2) นำหัววงคล้องจากข้อ (1) ยึดกับอุปกรณ์จับยึด และตรวจสอบอุปกรณ์ยึดต่างขนาดและขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง โดยให้แผ่นตัวอย่างอยู่ในแนวตรง เพื่อให้เห็นว่าแรงดึงไม่ทำให้แผ่นตัวอย่างบิดหรือเอียง ดังรูปที่ 1
 - (3) ตั้งแผ่นตัวอย่างด้วยอัตราดึงเริ่มต้น 2 N ตั้งด้วยอัตรา 500 mm/min จนกระทั่งรัฐชาติ หรือปรับหัววงขวางขาด
 - (4) บันทึกค่าแรงดึงขาด (breaking force) หน่วยเป็นนิวตัน
 - (5) ปฏิบัติเช่นเดียวกับขั้นตอนเตรียมตัวอย่างอีก 4 ชิ้น โดยให้หัววงคล้องของแข็งพร้อมตัวเก็บไว้เจาะจากข้อ (1) ตลอดการทดสอบ
 - 10.8.2 แบบวางแผนและแบบเจาะรู
 - (2) วางแผ่นทองเหลืองทั้งสิบบริเวณกึ่งกลางแผ่นตัวอย่างดึงแผ่นตัวอย่างในแนวราบโดยใช้ตุ้มมาตรฐานมวล 220 g ถ่วงผ่านรอกเป็นเวลา 1 min แล้วเพิ่มมวลครั้งละ 20 g ทุก 1 min จนกระทั่งแผ่นตัวอย่างงออย่างเห็นจากเดิมเป็นระยะ 30 mm
 - (3) ให้นำน้ำหนักมวลเป็นกรัม (g)
 - (4) ลอกแผ่นตัวอย่างออกจากแผ่นทดสอบ แล้วตรวจวัดพื้นที่หน้าตัดของ ต้องไม่มีรอยเปื้อนของ แกนกลางและเนื้อผืนต่อของไม่เสียหาย