



คู่มือ
แนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
GUIDELINE ON THE PREPARATION OF
PRODUCTS INFORMATION FILE (PIF)



จัดทำโดย
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำขึ้นคู่มือแนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE : PIF) ฉบับนี้เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการ ผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง เนื่องจาก ในปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายลำดับรองตามมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ซึ่งกฎหมายดังกล่าวได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2560 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 พฤษภาคม 2561 เป็นต้นไป โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต และข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องจัดเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหวังว่า คู่มือฉบับนี้จะสามารถใช้เป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นตัวอย่างและเอกสารอ้างอิงในการจัดทำข้อมูลเครื่องสำอางสำหรับการตรวจสอบเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องต่อไป

คณะผู้จัดทำ
กุมภาพันธ์ 2561

สารบัญ

	หน้า
1. บทนำและวัตถุประสงค์การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Introduction and Objective)	1
2. สิ่งที่ต้องประกอบการต้องปฏิบัติตามกฎหมาย (Thing to do as requirement)	1
2.1 องค์ประกอบของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Organization)	2
2.2 รายละเอียดของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Format)	2
(1) ส่วนที่ 1 ภาพรวมของเครื่องสำอาง (Cosmetic product summary)	2
(1.1) ข้อมูลทั่วไป (General information)	3
(1.2) สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง (Cosmetic composition or formulation)	3
(1.3) ฉลากเครื่องสำอาง (Label of cosmetic product)	4
(1.4) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต (Manufacturing data)	4
(1.5) รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse event report)	4
(1.6) การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอาง (Efficacy assessment data)	5
(2) ส่วนที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ (Data of raw material)	5
(2.1) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Specification of raw material)	5
(2.2) ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS)	6
(3) ส่วนที่ 3 ข้อมูลเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Data of cosmetic finished product)	7
(3.1) สูตรแม่บท (Master formula)	7
(3.2) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Specification of cosmetic finished product)	8
(3.3) วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Testing method for cosmetic finished product)	8

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3. การตรวจสอบเอกสารแสดงข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Audits)	9
3.1 ประเภทของการตรวจสอบ (Types of audits)	9
3.2 ขั้นตอนการเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Steps for prepare PIF)	9
4. ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	9
5. บทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	10
ภาคผนวก	12
1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ เครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560	13
2. ตัวอย่างหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า	16
3. Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer	17
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559	18
5. ตัวอย่างข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	19
บรรณานุกรม	66

1. บทนำและวัตถุประสงค์การจัดทำข้อมูลเครื่องสำอาง (Introduction and Objective)

ด้วยประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกอาเซียนและได้รับข้อตกลงตามบพบัญญัติแห่งอาเซียน (ASEAN COSMETIC DIRECTIVE : ACD) ในปี พ.ศ. 2546 โดยเริ่มมาปฏิบัติใช้ในปี พ.ศ. 2551 ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการปรับปรุงกฎหมายที่กำกับดูแลเครื่องสำอางฉบับเดิมให้สอดคล้องตามบพบัญญัติแห่งอาเซียน และออกเป็นกฎหมายฉบับใหม่ คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 9 กันยายน 2558 โดยสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับนี้ คือ การเพิ่มมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE : PIF) ไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบได้ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ซึ่งกฎหมายฯ ดังกล่าวได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2560 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 พฤษภาคม 2561 เป็นต้นไป โดยเนื้อหาของประกาศฯ เกี่ยวข้องกับหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต และข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องจัดเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบ

2. สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติ (Thing to do as requirement)

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำและเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อให้ตรวจสอบได้ทันทีที่ร้องขอ โดยต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ 21 พฤษภาคม 2561 เป็นต้นไป
2. การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษ หรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยหลักฐานดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และให้เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
3. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ มี 2 กรณี ดังนี้

- 3.1 กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติม ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 30 วัน
- 3.2 กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 48 ชั่วโมง
4. ในกรณีเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายต่อไปอีกอย่างน้อย 3 ปี
5. ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 (โปรดดูรายละเอียดของประกาศฯ ที่ภาคผนวก 1)

2.1. องค์ประกอบของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Organization)

- การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ต้องประกอบด้วยเนื้อหา จำนวน 6 เรื่อง ดังนี้
- (1) ชื่อและปริมาณของสารทุกชนิดที่อยู่ในเครื่องสำอาง
 - (2) รายละเอียดคุณลักษณะของสารที่เป็นวัตถุดิบและเครื่องสำอางสำเร็จรูป (specification)
 - (3) กรรมวิธีการผลิตจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP) หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
 - (4) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (adverse event report) (ถ้ามี)
 - (5) ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพหรือสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก หรือโฆษณา (efficacy assessment data) เช่น เอกสารแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดด
 - (6) วิธีการทดสอบเครื่องสำอาง (cosmetic testing method) เพื่อพิสูจน์หรือแสดงว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปมีลักษณะและคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด (specification)

2.2 รายละเอียดของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Format)

การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อให้ตรวจสอบได้ทันทีที่ร้องขอ ควรจัดทำเป็นเอกสารที่เป็นกระดาษแล้วรวบรวมเป็นรูปเล่ม หรือใส่เป็นแฟ้ม หรือจัดทำเป็นเอกสารไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ เช่น ไฟล์รูปภาพ หรือไฟล์นามสกุล .pdf โดยข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่จัดเก็บไว้จะต้องเป็นข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง และเป็นปัจจุบันเสมอ ทั้งนี้ รูปแบบของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ต้องมีองค์ประกอบของข้อมูลอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่

(1) ส่วนที่ 1 : ภาพรวมของเครื่องสำอาง (Cosmetic product summary)

ข้อมูลภาพรวมของเครื่องสำอาง เป็นข้อมูลที่บ่งบอกสถานะตามกฎหมาย ลักษณะ องค์ประกอบและวิธีการที่ได้มาเป็นเครื่องสำอางตามที่ปรากฏ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการอาจมีข้อมูลอื่นๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสมของเครื่องสำอางแต่ละชนิด แต่ต้องประกอบด้วยข้อมูล จำนวน 4 เรื่อง ดังนี้

(1.1) ข้อมูลทั่วไป (General information) ประกอบด้วย

(1.1.1) สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีสถานะที่ไม่หมดอายุ และมีข้อมูลที่ต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

(1.1.2) หนังสือยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง กรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทย

- ในกรณีผู้ประกอบการเป็นเจ้าของเครื่องสำอางที่มีเครื่องหมายการค้า (trade mark) จะต้องมียุทธศาสตร์จากหน่วยงานภาครัฐในประเทศไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งแสดงว่าผู้ประกอบการเป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า (trade mark) หรือที่เรียกว่า “แบรนด์” เช่น หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า จากกระทรวงพาณิชย์ ประเทศไทย (โปรดดูตัวอย่างตามภาคผนวก 2)

- ในกรณีที่ผู้ประกอบการเป็นผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางให้เจ้าของเครื่องสำอางอื่น ต้องมียุทธศาสตร์ที่แสดงว่าเป็นผู้ได้รับจ้างให้ผลิตเครื่องสำอางนั้นๆ อย่างถูกต้องตามกฎหมาย เช่น สัญญาว่าจ้างให้ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ สัญญาว่าจ้างให้ผลิตนั้นจะต้องไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(1.1.3) หนังสือยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องมียุทธศาสตร์ที่แสดงว่าผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องสำอางได้รับอนุญาต หรือได้รับความยินยอมจากเจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ (บริษัทแม่) ให้นำเข้าเครื่องสำอางนั้นอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เช่น Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer (โปรดดูตัวอย่างตามภาคผนวก 3)

(1.2) สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง (Cosmetic composition or formulation)

ประกอบด้วย

(1.2.1) ชื่อการค้าและชื่อของเครื่องสำอาง ให้ระบุทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ซึ่งต้องตรงกับที่ปรากฏในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

(1.2.2) ชื่อวัตถุดิบ

- ให้ระบุชื่อวัตถุดิบทุกรายการ โดยระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients : INCI Name เช่น น้ำ (water, aqua) , กลีเซอริน (glycerin)

- ในกรณีเป็นวัตถุดิบมิที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนีสี (Color Index Number : CI No.)

- ในกรณีเป็นวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ ให้ระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ของสาร

จากธรรมชาติ พร้อมส่วนที่นำมาใช้และรูปแบบการใช้ เช่น สารสกัดจากใบของบัวบก (*Centella asiatica leaf extract*)

(1.2.3) หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบทุกรายการ (Purpose of use) ทั้งที่เป็นสารสำคัญและสารอื่นที่เป็นส่วนประกอบในตำรับเครื่องสำอาง ให้แจ้งหน้าที่ของวัตถุดิบให้เป็นไปตามหลักวิชาการ

(1.2.4) ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (Concentration) ให้ระบุเป็น “ร้อยละน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%w/w)”

ตัวอย่างข้อมูลส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

ชื่อการค้าเครื่องสำอาง : พุดซ้อน99

ชื่อเครื่องสำอาง : แก้วสยาม

ลำดับ	ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย วัตถุดิบ (Ingredient Supplier)	รหัสวัตถุดิบ (Ingredient Code)	ชื่อวัตถุดิบ (Ingredient INCI Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	หน้าที่ (Purpose of use)	ปริมาณที่ใช้ (Concentration %w/w)
1	บ. 3 เอน้ำไทย จก	R001	water	water	solvent	080.000
2	บ. เครื่องหอม จก	R003	fragrance	Super mali9	fragrance	000.500
3	บ. ไทสวย จก	R004	fragrance	Puddle	fragrance	019.500
	รวม					100.000

(1.3) ฉลากเครื่องสำอาง (Label of cosmetic product)

- กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทย ต้องมีฉลากที่มีข้อความภาษาไทย และขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน รวมทั้งมีข้อความอื่นๆ ที่ครบถ้วนถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด
- ฉลาก อาจมีทั้งฉลากภายในและภายนอก ใบแพคเกจ หรือเอกสารประกอบแสดงการใช้เครื่องสำอาง
- การเก็บรักษาฉลากเครื่องสำอาง ให้เก็บหลักฐานไว้ทุกรูปแบบฉลากที่วางจำหน่าย

(1.4) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต (Manufacturing data)

(1.4.1) กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทย ต้องแสดงรายละเอียดขั้นตอนกรรมวิธีการผลิตทุกขั้นตอน โดยเริ่มตั้งแต่ซัพพลายวัตถุดิบ ผสม บรรจุ และติดฉลาก จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่พร้อมจำหน่าย ทั้งนี้ ต้องระบุรายละเอียดของระบบการกำหนดครั้งที่ผลิต (batch) หรือรุ่นการผลิต (lot) ด้วย

(1.4.2) กรณีเป็นเครื่องสำอางที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงหลักฐานยืนยันขั้นตอนกรรมวิธีการผลิตและระบบการกำหนดครั้งที่ผลิต

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม พนักงานเจ้าหน้าที่ขอรายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า และในกรณีที่ข้อมูลซึ่งเป็นความลับทางการค้า ให้ผู้นำเข้าติดต่อประสานงานกับเจ้าของเครื่องสำอางให้ส่งข้อมูลดังกล่าวให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่โดยตรงก็ได้

(1.5) รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse event report) กรณีมี

การเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ผู้ประกอบการต้องจัดทำรายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีข้อมูลที่มีสาระและรูปแบบตรงตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

(1.6) การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอาง (Efficacy assessment data) ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพหรือสรรพคุณ ของเครื่องสำอางตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก หรือโฆษณา เช่น การอ้างสรรพคุณการป้องกัน UV light ที่มีค่า SPF น้อยกว่า 50 ผู้ประกอบการสามารถใช้ข้อมูลจาก วัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมในตำรับและมีสรรพคุณในการป้องกัน UV light ได้ แต่กรณีการอ้างสรรพคุณการป้องกัน UV light ที่มีค่า SPF มากกว่า 50 ผู้ประกอบการต้องมีผลการทดสอบของเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการที่เป็นที่ยอมรับ (เช่น ISO 17025) ซึ่งผลการทดสอบต้องแสดงว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปสามารถป้องกัน UV light โดยมีค่า SPF มากกว่า 50

(2) ส่วนที่ 2 : ข้อมูลของวัตถุดิบ (Data of raw material)

ข้อมูลของวัตถุดิบ หมายถึง ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนผสมในตำรับ เครื่องสำอาง ซึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

(2.1) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Specification of raw material) ผู้ประกอบการต้องมีรายละเอียด คุณสมบัติเฉพาะของวัตถุดิบ และส่วนประกอบทุกรายการที่นำมาผสมในตำรับเครื่องสำอาง โดยอาจนำข้อมูลมาจาก ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย ข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณะ (Published Data), ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY (SCCS) หรือ Cosmetic Ingredient Review (CIR) ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

(2.1.1) ชื่อของวัตถุดิบ ให้ระบุตาม INCI Name กรณีไม่มีชื่อตาม INCI Name สามารถใช้ชื่อตาม ระบบสากลอื่น เช่น ชื่อเคมี (chemical name) หรือชื่อสามัญ (common name)

(2.1.2) แหล่งที่มาของวัตถุดิบ โดยระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่าย

(2.1.3) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (specification of raw material) ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

(2.1.3.1) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี)

(2.1.3.2) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ

(2.1.3.3) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(2.1.3.4) เดือน ปี ที่ผลิต หรือหมดอายุ (ถ้ามี)

(2.1.3.5) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (ถ้ามี)

(2.1.3.6) วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ (เฉพาะวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ)

และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ

(2.1.3.7) วัตถุดิบที่เสื่อมสลายง่ายต้องกำหนดวันหมดอายุและมีเอกสาร certificate of analysis (COA)

(2.1.4) หน้าที่หรือประโยชน์ของวัตถุดิบ (Purpose of use)

สำหรับน้ำที่ใช้ในการผลิต ควรใช้น้ำที่มีคุณภาพและลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (โปรดตรวจสอบให้ครบถ้วน เนื่องจาก มีประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ) ซึ่งมี 2 กรณี คือ

ก. กรณีที่ผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคที่ออกหรือรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ISO/IEC 17025) ทุก 3 ปี ซึ่งแสดงว่าน้ำที่ผลิตได้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือมีผลการทดสอบเครื่องสำอาง ทุก 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเครื่องสำอางที่ผลิตได้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น ไม่มีจุลินทรีย์ ไม่มีสารห้ามใช้ปนเปื้อนในเครื่องสำอาง โดยทั่วไปการผลิตน้ำใช้เองสามารถทำได้หลายวิธี เช่น

(1) วิธีที่ 1 การใช้น้ำประปาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2) วิธีที่ 2 การใช้น้ำจากแหล่งอื่นๆ ที่ไม่ใช้น้ำประปา แล้วนำปรับปรุงคุณภาพของน้ำดิบให้มีคุณภาพดี สามารถกระทำได้หลายวิธี เช่น

(2.1) การต้ม (Boiling) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ง่าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำให้หมดไป ซึ่งกระทำโดยการนำน้ำมาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2.2) การกลั่น (Distillation) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำทั้ง 3 ด้าน คือ ทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านแบคทีเรีย เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ดีที่สุด แต่มีความยุ่งยากและราคาแพง

(2.3) การใช้สารเคมี (Chemical Treatment) การปรับปรุงคุณภาพน้ำ โดยใช้สารเคมีเพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำนั้น ทั้งนี้ มีสารเคมีหลายชนิดที่สามารถทำลายเชื้อโรคในน้ำได้ เช่น ด่างทับทิม (Potassium Permanganate) คลอรีน เป็นต้น แต่ในการใช้สารเคมีดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงความเข้มข้น ระยะเวลาในการเติมสารเคมีให้มีความเหมาะสมกับสารเคมีแต่ละชนิด

(2.4) การกรอง (Filtration) เป็นกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่แพร่หลายมากที่สุด การกรองอาศัยหลักการ คือ การนำน้ำที่สกปรก หรือมีการปนเปื้อนผ่านวัสดุบางอย่างที่เป็นตัวกรอง (Filter Media) โดยวัสดุจะต้องมีคุณสมบัติที่จะสามารถกักเก็บหรือกั้นเอาสิ่งสกปรกที่ติดมากับน้ำไม่ให้ไหลออกไป

ข. กรณีที่ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น น้ำที่ใช้ต้องซื้อมาจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่ซื้อมาใช้ โดยผลการทดสอบดังกล่าวต้องอยู่ในช่วงระยะเวลาภายใน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตน้ำรุ่น (lot) ที่ซื้อมาใช้

(2.2) **ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet : SDS)** หรือบางครั้งเรียกว่า Material Safety Data Sheet (MSDS) ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์เกี่ยวกับลักษณะความเป็นอันตราย พิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัด และการจัดการอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมีนั้นเป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย

ในปัจจุบันตามประกาศของสหประชาชาติ เรื่อง ระบบการจำแนกและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) กำหนดให้ใช้ SDS เป็นองค์ประกอบหนึ่งในการสื่อสารข้อมูลสารเคมีนอกเหนือจากบนฉลาก และเพื่อให้เกิดความสอดคล้องและเป็นระบบเดียวกัน จึงกำหนดให้เรียกว่า Safety Data Sheet (SDS) พร้อมทั้งได้กำหนดรูปแบบและข้อมูลใน SDS ไว้ 16 หัวข้อ โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี และบริษัทผู้ผลิตและหรือจำหน่าย (Identification of the substance/ preparation and of the Company/undertake)
- (2) ข้อมูลระบุความเป็นอันตราย (Hazards Identification)
- (3) ส่วนประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition/Information on Ingredients)
- (4) มาตรการปฐมพยาบาล (First Aid Measures)
- (5) มาตรการผจญเพลิง (Fire Fighting Measures)
- (6) มาตรการจัดการเมื่อมีการหกหรือไหลของสารโดยอุบัติเหตุ (Accidental Release Measures)
- (7) ข้อปฏิบัติในการใช้และการเก็บรักษา (Handling and Storage)
- (8) การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันภัยส่วนบุคคล (Exposure Controls/Personal Protection)
- (9) คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ (Physical and Chemical Properties)
- (10) ความเสถียรและความไวต่อการเกิดปฏิกิริยา (Stability and Reactivity)
- (11) ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological Information)
- (12) ข้อมูลเชิงนิเวศน์ (Ecological Information)
- (13) มาตรการการกำจัด (Disposal Considerations)
- (14) ข้อมูลสำหรับการขนส่ง (Transport Information)
- (15) ข้อมูลเกี่ยวกับกฎข้อบังคับ (Regulatory Information)
- (16) ข้อมูลอื่น (Other Information)

ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบบางชนิด อาจมีข้อมูลไม่ครบถ้วนทุกหัวข้อก็ได้ เช่น สมุนไพรบางชนิด เนื่องจาก ยังไม่มีการศึกษาข้อมูลในหัวข้อนั้นๆ

(3) ส่วนที่ 3 : ข้อมูลเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Data of cosmetic finished product)

ข้อมูลเครื่องสำอางสำเร็จรูป หมายถึง ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ประกอบด้วย ข้อมูล 3 ส่วน ดังนี้

(3.1) สูตรแม่บท (Master formula) หมายถึง เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณ วัตถุดิบ ภาชนะ หรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิต และการควบคุมในระหว่างการผลิต โดยทั่วไปประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- (3.1.1) ชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องตรงกับที่จัดแจ้งไว้
- (3.1.2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการที่ผสมในตำรับ
- (3.1.3) ชนิด ขนาด และปริมาณของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุ
- (3.1.4) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สี กลิ่น ความหนืด
- (3.1.5) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต เช่น ปริมาณ 500 กิโลกรัมต่อการผลิต 1 ครั้ง
- (3.1.6) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี หมายถึง ปริมาณที่ควรจะได้ผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต เช่น

กระบวนการผลิตและการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละตำรับเครื่องสำอาง ซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่ใช้ โดยไม่คำนึงถึง

ส่วนที่จะสูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง โดยทั่วไปจะเป็นการคำนวณจากผลรวมของวัตถุดิบที่ใส่ไปในตำรับเครื่องสำอาง เช่น ปริมาณ 100 กิโลกรัม/กิโลกรัม

(3.1.7) ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ โดยผลผลิตที่ได้จริง หมายถึง ปริมาณที่ผลิตได้จริงในขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการผลิต หรือการบรรจุของแต่ละเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น ปริมาณ 100 กิโลกรัม/กิโลกรัม และเกณฑ์การยอมรับให้กำหนดตามที่กฎหมายกำหนดไว้ แต่โดยทั่วไปมักจะกำหนดเป็นร้อยละ ± 10 ดังนั้น ปริมาณที่ผลิตได้จะต้องอยู่ระหว่าง 90 – 110 กิโลกรัม/กิโลกรัม

(3.1.8) อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ เช่น ใบพัดกวน ถังผสม เครื่องบรรจุอัตโนมัติ

(3.1.9) การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต เช่น การทำความสะอาดด้วยสารทำความสะอาดและน้ำ การใช้เครื่องดูดฝุ่นผง

(3.1.10) รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(3.1.11) การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ เช่น การควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ในขณะผสมวัตถุดิบ การควบคุมเวลาที่ใช้ในการกวนผสมวัตถุดิบ

(3.1.12) ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป (ถ้ามี) เช่น ในขณะกวนผสมวัตถุดิบ ให้เปิดเครื่องดูดควันหรือไอระเหยเพื่อป้องกันการฟุ้งกระจาย หรือห้ามเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูปไว้ในที่ร้อนหรือโดนแสงแดด หรือกรณีที่เป็นน้ำหอมควรเก็บให้ห่างจากสารไวไฟและไม่เก็บในที่ร้อน

(3.1.13) วิธีการสุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ (ถ้ามี)

(3.2) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Specification of cosmetic finished product)

หมายถึง เอกสารที่แสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ให้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

(3.2.1) ชื่อของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

(3.2.2) ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบ และสารสำคัญ (ถ้ามี)

(3.2.3) ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี) เช่น เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของสารสำคัญ

(3.2.4) คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ

(3.2.5) รายละเอียดของภาชนะบรรจุ วัสดุบรรจุ และปริมาณการบรรจุ

(3.2.6) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(3.2.7) เดือน ปีที่ผลิต

(3.2.8) เดือน ปีที่หมดอายุ (ถ้ามี)

(3.2.9) ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (ถ้ามี)

(3.2.10) เลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

(3.3) วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Testing method for cosmetic finished product) หมายถึง เอกสารที่แสดงวิธีการทดสอบยืนยันว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปนั้นมีคุณลักษณะเฉพาะเป็นไปตามข้อกำหนด (cosmetic finished product specification) และไม่มีสารห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง

ข้อจำกัดที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 พร้อมทั้งต้องมีเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับสำหรับวิธีนั้นๆ ด้วย โดยทั่วไปมีวิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น

(3.3.1) การทดสอบหาจุลชีวินวิทยา เพื่อทดสอบว่าเครื่องสำอางมีลักษณะสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 (โปรดดูตัวอย่างตามภาคผนวก 4) เช่น ไม่มีเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค ได้แก่ ซูโดโมนาส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส *Staphylococcus aureus*) และแคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*) และคลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) เฉพาะกรณีเป็นเครื่องสำอางผสมสมุนไพร

(3.3.2) การทดสอบหรือการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะ เช่น การทดสอบเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับ สี กลิ่น ความหนืดของเครื่องสำอาง การวิเคราะห์หาค่าความเป็นกรด – เบส (pH)

(3.3.3) การทดสอบประสิทธิภาพตามที่กล่าวอ้างสรรพคุณหรือตามที่จัดแจ้งไว้ เช่น การอ้างสรรพคุณในการป้องกันแสงแดด การอ้างสรรพคุณว่ามีส่วนผสมของฟลูออไรด์ (fluoride) การวิเคราะห์หาสาร Cetylpyridinium chloride ในแชมพูสระผมป้องกันรังแค

(3.3.4) การทดสอบเพื่อประเมินความคงตัวของเครื่องสำอาง เพื่อสนับสนุนการกำหนดวันหมดอายุของเครื่องสำอางตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 22 (3) ค แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เช่น การทดสอบโดยตั้งเครื่องสำอางสำเร็จรูปไว้ที่อุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิตามที่ระบุบนฉลาก เป็นระยะเวลาตามเท่ากับวันหมดอายุที่ต้องการจะระบุบนฉลาก หรือการทำ Stability test หรือ การทำ Challenge test

3. การตรวจสอบเอกสารแสดงข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องสำอาง (PIF Audits)

3.1 ประเภทของการตรวจสอบ (Types of audits) การตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องสำอาง ได้แก่ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ซึ่งจะตรวจสอบ ณ ที่ตั้งของผู้รับผิดชอบเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดมีอยู่ 2 กรณี ได้แก่

3.3.1 กรณีปกติ (Routine audits) ผู้ตรวจสอบจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนในเวลาที่เหมาะสม เช่น อย่างน้อย 1 เดือน เพื่อให้ผู้รับผิดชอบเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดเตรียมความพร้อม

3.3.2 กรณีพิเศษ (Ad-hoc audits) เพื่อความรวดเร็ว กรณีตรวจพบเครื่องสำอางไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือผู้บริโภคร้องเรียน ผู้ตรวจสอบจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อน 48 ชั่วโมง แต่หากเป็นกรณีเร่งด่วนสามารถตรวจสอบได้ทันทีโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

3.2 ขั้นตอนการเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Steps for prepare PIF) ขึ้นอยู่กับความพร้อมของแต่ละองค์กร แต่ต้องจัดเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้ครบถ้วนก่อนที่จะจัดแจ้งเครื่องสำอาง โดยมีขั้นตอน ดังนี้

- 3.2.1 ศึกษาข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560
- 3.2.2 การเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและการเก็บรักษาข้อมูล เพื่อรองรับการตรวจสอบ
- 3.2.3 การรับการตรวจสอบโดยหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องสำอาง ได้แก่ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีผู้ตรวจสอบแจ้งขอเอกสาร ข้อมูลหรือรายงานบางอย่างที่เป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการสามารถส่งเพิ่มเติมได้ภายหลัง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเร่งด่วน หรือลักษณะการตรวจสอบ กรณีเป็นเอกสารที่เป็นความลับทางการค้า สามารถส่งเอกสารโดยตรงมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายได้
- 3.2.4 การแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
- 3.2.5 การคงรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ซึ่งต้องดำเนินการปรับปรุงให้ครบถ้วนถูกต้องและเป็นปัจจุบันตลอดเวลา

4. ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ที่จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางจะได้รับประโยชน์ ดังนี้

- (1) องค์กรของผู้ประกอบการจะเป็นที่ยอมรับ เป็นที่น่าเชื่อถือ
- (2) ลูกค้าเกิดความเชื่อมั่นทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- (3) การสอบกลับ สามารถตรวจสอบได้ตลอดทั้งกระบวนการผลิต
- (4) บุคลากรในองค์กรมีแนวทางในการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน สามารถอ้างอิงได้ โดยการกำหนดเอกสารไว้อย่างเป็นระบบ จะช่วยให้เกิดการถ่ายทอดความรู้ไปสู่บุคลากรที่เข้ามารับผิดชอบงานใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- (5) สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้ามีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย เป็นการช่วยลดภาระการกำกับดูแลของภาครัฐ ทำให้ภาครัฐมีโอกาสในการสนับสนุนงานวิชาการได้มากยิ่งขึ้น

5. บทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ในกรณีที่ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ไม่ได้จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้ครบถ้วนถูกต้องตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 กำหนดไว้ นั้น ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดบทลงโทษไว้ ดังนี้

5.1 ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางตามมาตรา 37 เนื่องจาก ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บ

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ซึ่งออกโดยอำนาจตามมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

5.2 ต้องระวางโทษปรับตามมาตรา 63 เนื่องจาก ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม
มาตรา 14 วรรคสาม ดังนั้น จึงต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560

หน้า ๗

เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๒๘๘ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและเก็บรักษาข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติมต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสัปดาห์ กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมง

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อยสามปี

ข้อ ๕ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย
หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อมูลเครื่องสำอาง

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ประกอบด้วย ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๓ ภาพรวมของเครื่องสำอาง

๓.๑ ข้อมูลทั่วไป

๓.๑.๑ สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

๓.๑.๒ ในกรณีผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

๓.๑.๓ ในกรณีนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)
- เอกสารสูตรของเครื่องสำอางข้อมูลตามข้อ ๓.๒ ที่มีกรนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

๓.๒ สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

๓.๒.๑ ชื่อเครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง)

๓.๒.๒ ชื่อวัตถุดิบให้ระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients: INCI Name
เว้นแต่ ในกรณีเป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนีสี (Color Index Number: CI No.) หรือ ในกรณีวัตถุดิบที่ได้
จากธรรมชาติ ต้องระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้และรูปแบบของวัตถุดิบที่นำมาใช้

๓.๒.๓ หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

๓.๒.๔ ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (concentration ระบุเป็น %w/w)

๓.๓ ฉลากเครื่องสำอาง

๓.๓.๑ ฉลากบรรจุภัณฑ์ กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องมีฉลากภาษาไทย
ที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

๓.๓.๒ ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

๓.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

๓.๔.๑ ในกรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องแสดงขั้นตอนกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนด
ครั้งที่ผลิต

ในกรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า ต้องแสดงหลักฐานยืนยันขั้นตอนและกรรมวิธีการผลิต
และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต ในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถร้องขอ
รายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า ทั้งนี้ เจ้าของเครื่องสำอางสามารถส่งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่
ได้โดยตรง

๑.๕ รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนด (ถ้ามี)

๑.๖ การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางโดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ ส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบ

๒.๑ ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต

๒.๒ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet: SDS)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๑ สูตรแม่บท (master formula)

๓.๒ ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product specification)

๓.๓ วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product testing method)

ภาคผนวก 2

ตัวอย่างหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า



ก.ม.1

ทะเบียนเลขที่
คำขอเลขที่

หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายบริการ ออกให้แก่

บริษัท ทรัพย์สินทางปัญญา จำกัด

เพื่อแสดงว่าเครื่องหมายนี้ได้จดทะเบียนไว้แล้ว ตามพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ. 2534
แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 และพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2559

ชื่อเครื่องสำอาง

การจดทะเบียนเครื่องหมายการค้านี้ มีอายุ 10 ปี นับแต่วันที่จดทะเบียน และอาจต่ออายุได้ทุก ๆ 10 ปี
จดทะเบียน ณ วันที่ 8 มีนาคม พ.ศ. 2559

ออกให้ ณ วันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2559



(
นายทะเบียน
สำนักเครื่องหมายการค้า
กรมทรัพย์สินทางปัญญา

หมายเหตุ

การต่ออายุการจดทะเบียน สามารถยื่นขอได้ภายในสามเดือน ก่อนวันสิ้นสุด หรือภายในหกเดือนนับแต่
วันสิ้นสุด กรณียื่นขอต่ออายุภายหลังวันสิ้นสุดผู้ขอจะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มร้อยละสิบของจำนวนค่าธรรมเนียม
การต่ออายุ (สิ้นสุด ณ วันที่ 7 มีนาคม พ.ศ. 2569)

หมายเหตุ : 1. ตามพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2543 มาตรา 4 ระบุว่า “ เครื่องหมาย ” หมายความว่า
ภาพถ่าย ภาพวาด ภาพประดิษฐ์ ตรา ชื่อ คำ ข้อความ ตัวหนังสือ ตัวเลข ลายมือชื่อ กลุ่มของสี รูปร่างหรือรูปทรงของวัตถุ หรือสิ่ง
เหล่านี้ได้อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายรวมกัน

2. รายละเอียดการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า โปรดตรวจสอบเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์กรมทรัพย์สินทางปัญญา
กระทรวงพาณิชย์ (<http://www.ipthailand.go.th/th/>)

ภาคผนวก 3

Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer

LETTER OF AUTHORIZATION

To whom it may concern,

This letter serves as notification that The 009Cosmetic PRITTY Companies Inc. with registered at 88 South mani Road, Mel, NY USA is the owner of all rights To the 009Pritty brand trademarks.

We authorize the registration of the 009Pritty products in the territory of the Thailand and hereby grant :

009Cosmetic PRITTY (Thailand) Co., Ltd
8888/24 Tiwanont Road, Bangkasaow,
Mueng, Thailand.

The authorization to import and distribute our make-up, skin care and any other related products and services associated with the 009Pritty brand.

KIT :

009 Pritty Night repair eye serum

This authorization will remain in effect unless otherwise notified.

....Name of Director.....

Director, PRODUCT REGISTRATIONS
GLOBAL REGULATORY AFFAIRS

SWORN TO BEFORE ME THIS 20 DAY OF
FEBRUARY , 2018

.....(signature of Notary Public)....

.....(address of Notary Public).....

Registration No.....

Qualified inCountry

Commission Expiresdate.....

ภาคผนวก 4
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง
ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559

หน้า ๒๐
เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๗๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๘ มีนาคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

(ก) ซูโดโมแนส แอรูจินโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*)

(ข) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)

(ค) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)

(ง) คลอสตริเดียม (*Clostridium spp.*) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

(๒) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อเมือก และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๕๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

(๓) เครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนดใน (๒) ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๑,๐๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

ข้อ ๒ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามข้อ ๑ ให้ทดสอบตามวิธีที่ระบุไว้ในมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือ United States Pharmacopeia (USP) ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ฉบับล่าสุด หรือวิธีอื่นที่เป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๓ ให้เครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นกระบอกฉีดยา (Syringe) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการผลักดันสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก 5

ตัวอย่างข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ส่วนที่ 1 ภาพรวมของเครื่องสำอาง (cosmetic product summary)

(1.1) ข้อมูลทั่วไป

- ชื่อการค้าเครื่องสำอาง : มะลิหอม
- ชื่อเครื่องสำอาง : แก้วสยาม111
- ประเภทของเครื่องสำอาง : น้ำหอม
- จุดประสงค์การใช้ : เพิ่มความหอม
- ลักษณะทางกายภาพ : น้ำใสสีเหลืองอ่อน /บรรจุขวดสีขาว /กล่องภายนอกเป็นกล่องกระดาษ
- ชื่อผู้ผลิต : บริษัท 009พรดิต จำกัด เลขที่ 8888/24 ถนน ติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
- เลขที่ใบรับจดแจ้ง : 10-1-6101111111
- เครื่องสำอางนี้ได้ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์แล้ว ไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ตามที่กำหนด ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559
- เครื่องสำอางนี้ได้ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์แล้วไม่มีสารห้ามใช้ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙

(1.2) สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

ลำดับ	ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ (Ingredient Supplier)	รหัสวัตถุดิบ (Ingredient Code)	ชื่อวัตถุดิบ (Ingredient INCI Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	CAS Number	หน้าที่ (Function of Ingredient)	ปริมาณที่ใช้ (Concentration %w/w)
1	Sigma-Aldrich Pte Ltd	R002	alcohol denature	ALCOHOL DENAT	64-17-5	solvent	089.000
2	บ. น้ำดื่มไทย จก	R001	water	AQUA	7732-18-5	solvent	010.000
3	บ. เครื่องหอม จก	R003	fragrance	Super mali9	92-1	fragrance	000.500
4	Sigma-Aldrich Pte Ltd	R004	ethylhexyl salicylate	2-ethylhexyl salicylate	118-60-5	UV filter	000.500
	รวม						100.000

(1.3) ฉลากเครื่องสำอาง



- ชื่อความฉลากภาษาไทย

แก้วสยาม111



น้ำหอม จากแบรนด์ยอตนิยม มะลิหอม กลิ่นหอมอ่อนละมุน ให้ความสดชื่นตลอดวัน ใช้ได้ทั้งทุกเพศทุกวัย

วิธีใช้ ใช้ทาผิวหนังบริเวณที่ต้องการเพิ่มความหอม

ชื่อผู้ผลิต บริษัท 009พริตตี้ จำกัด เลขที่ 8888/24 ถนน ดิวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

เลขที่ใบรับจดทะเบียน 10-1-6101111111

ส่วนประกอบ alcohol denature, water, fragrance, ethylhexyl salicylate

ขนาดบรรจุ 90 มิลลิลิตร

ครั้งที่ผลิต 02A19022561 เดือนปีที่ผลิต 02 2561 วันหมดอายุ 02 2564

คำเตือน หากเกิดอาการระคายเคืองหลังการใช้เครื่องสำอางนี้ ให้หยุดใช้ทันที

การเก็บรักษา เก็บไว้ในที่พ้นจากเปลวไฟ แสงแดด และความชื้น

(1.4) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

(1.4.1) ขั้นตอนการผลิต

(1.4.1.1) ชั่งวัตถุดิบทุกรายการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในสูตรแม่บถ

(1.4.1.2) เติมน้ำ ลงในถังผสมที่มี alcohol denature กวนผสมให้เข้ากันเป็นเวลา 5 นาที

(1.4.1.3) เติม ethylhexyl salicylate และ fragrance ลงในถังผสม ตามลำดับ กวนผสมให้เข้ากัน

(1.4.1.4) นำไปทดสอบว่าเครื่องสำอางมีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่

(1.4.2) วิธีการกำหนดครั้งที่ผลิต

วิธีการกำหนดครั้งที่ผลิต เป็นดังนี้

1. XXZDDMMYYYY
2. XX = ตัวเลขระบุวันที่ผลิตครั้งที่เท่าใดของแต่ละวัน
3. Z = บรรจุที่เครื่อง (line) ใด
4. DDMMYYYY = วัน/เดือน/ปีที่ผลิต

ตัวอย่าง: 02A19022561= ผลิตเป็นครั้งที่สองและบรรจุด้วยเครื่อง A เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2561

(1.4.3) การรับรองมาตรฐานการผลิต ตามอาเซียน GMP

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ผลิตภัณฑ์ “แก้วสยาม111” แบรินด์ “มะลิหอม” ได้มีการผลิตและปฏิบัติ ตามข้อกำหนดของอาเซียน GMP ทุกประการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลวัตถุดิบ (Data of raw material)

ประกอบด้วย 2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (specification of raw material)

2.2 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet) และ Certificate of Analysis (COA) ของ alcohol denature, water, fragrance, ethylhexyl salicylate ซึ่งขอได้จากผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ โปรดดูตัวอย่างเอกสารต่อไปนี้

Specification of alcohol denature

TEST	SPECIFICATION
Ethanol, 200 Proof	95.24% (v/v)
Toluene	4.76% (v/v)
Apparent Specific Gravity	0.7972 – 0.7986 @ 15.56C
Acidity ((wt/wt)% as acetic acid)	0.0025% max
Odor	Characteristic
Color (Pt-Co)	10 Max.

Specification of water

TEST/item	SPECIFICATION
มาตรฐานที่กำหนด	ตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
สี	ใส ปราศจากตะกอน
รส	ปราศจากรส
ค่าความเป็นกรด - เบส	6-7

หมายเหตุ : โปรดดูมาตรฐานน้ำที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

Specification of fragrance

TEST/item	SPECIFICATION
% fragrance concentrate in ethanol	15-30
Alcohol specification in water (% in water)	96-99
Color and appearance	colourless to pale yellow and clear liquid
Odour	Green-sweet fresh rice odour
Specification gravity (20 °c)	0.8600-0.8800
Refractive index	1.4570 – 1.4810

Specification of ethylhexyl salicylate

TEST/item	SPECIFICATION
Appearance @ 25°C	Clear Liquid
Odor	Mild, Characteristic
Specific Gravity @ 25°C	1.011 - 1.016
Refractive Index @ 20°C	1.500 - 1.503
Assay (GC) %	95.0 – 105.0
Acidity, ml 0.1N NaOH/g	0.2 Maximum
Chromatographic Purity, %:	-

Material Safety Data Sheet

Date Printed: 16/DEC/2004
Date Updated: 24/MAY/2004
Version 1.5
According to 91/155/EEC

1 - Product and Company Information

Product Name	ETHANOL ABSOLUTE EXTRA PURE
Product Number	34964
Company	Sigma-Aldrich Pte Ltd #08-01 Citilink Warehouse Singapore 118529 Singapore
Technical Phone #	65 271 1089
Fax	65 271 1571

2 - Composition/Information on Ingredients

Product Name	CAS #	EC no	Annex I Index Number
ETHYL ALCOHOL, ABSOLUTE	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5
Formula	C ₂ H ₆ O		
Molecular Weight	46.07 AMU		

3 - Hazards Identification

SPECIAL INDICATION OF HAZARDS TO HUMANS AND THE ENVIRONMENT
Highly flammable.

4 - First Aid Measures

AFTER INHALATION
If inhaled, remove to fresh air. If not breathing give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen.

AFTER SKIN CONTACT
In case of contact, immediately wash skin with soap and copious amounts of water.

AFTER EYE CONTACT
In case of contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 15 minutes.

AFTER INGESTION
If swallowed, wash out mouth with water provided person is conscious. Call a physician.

5 - Fire Fighting Measures

EXTINGUISHING MEDIA
Suitable: Water spray. Carbon dioxide, dry chemical powder, or appropriate foam.

SPECIAL RISKS
Specific Hazard(s): Flammable liquid. Emits toxic fumes under

fire conditions.
Explosion Hazards: Vapor may travel considerable distance to source of ignition and flash back. Container explosion may occur under fire conditions.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIREFIGHTERS

Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.

SPECIFIC METHOD(S) OF FIRE FIGHTING

Use water spray to cool fire-exposed containers.

6 - Accidental Release Measures

PERSONAL PRECAUTION PROCEDURES TO BE FOLLOWED IN CASE OF LEAK OR SPILL

Evacuate area. Shut off all sources of ignition.

PROCEDURE(S) OF PERSONAL PRECAUTION(S)

Wear respirator, chemical safety goggles, rubber boots, and heavy rubber gloves.

METHODS FOR CLEANING UP

Cover with dry-lime, sand, or soda ash. Place in covered containers using non-sparking tools and transport outdoors. Ventilate area and wash spill site after material pickup is complete.

7 - Handling and Storage

HANDLING

Directions for Safe Handling: Avoid breathing vapor. Avoid contact with eyes, skin, and clothing. Avoid prolonged or repeated exposure.

STORAGE

Conditions of Storage: Keep tightly closed. Keep away from heat, sparks, and open flame. Store in a cool dry place. Handle and store under nitrogen.

SPECIAL REQUIREMENTS: Hygroscopic.

8 - Exposure Controls / Personal Protection

ENGINEERING CONTROLS

Safety shower and eye bath. Use nonsparking tools. Mechanical exhaust required.

GENERAL HYGIENE MEASURES

Wash thoroughly after handling. Wash contaminated clothing before reuse.

EXPOSURE LIMITS

Country	Source	Type	Value
Poland		NDS	1900
Poland		NDSCh	-
Poland		NDSP	-

EXPOSURE LIMITS - DENMARK

Source	Type	Value
OEL	TWA	1,900 mg/m ³
		1,000 ppm

EXPOSURE LIMITS - GERMANY

Source	Type	Value
TRGS 900	OEL	1,900 mg/m3
		1,000 ppm

Remarks: 4

EXPOSURE LIMITS - NORWAY

Source	Type	Value
	OEL	950 mg/m3
		500 ppm

EXPOSURE LIMITS - SWEDEN

Source	Type	Value
	LLV (Level)	1,000 mg/m3
		500 ppm

EXPOSURE LIMITS - SWITZERLAND

Source	Type	Value
OEL	OEL	960mg/m3* 500ppm*

Remarks: C

EXPOSURE LIMITS - UNITED KINGDOM

Source	Type	Value
OEL	OEL	1,920 mg/m3
		1,000 ppm

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Respiratory Protection: Government approved respirator.
 Hand Protection: Compatible chemical-resistant gloves.
 Eye Protection: Chemical safety goggles.

9 - Physical and Chemical Properties

Appearance	Physical State: Clear liquid	
	Color: Colorless	
Property	Value	At Temperature or Pressure
pH	N/A	
BP/BP Range	78 - 80 °C	760 mmHg
MP/MP Range	N/A	
Flash Point	14 °C	Method: closed cup
Flammability	N/A	
Autoignition Temp	N/A	
Oxidizing Properties	N/A	
Explosive Properties	N/A	
Explosion Limits	N/A	
Vapor Pressure	N/A	
SG/Density	0.79 g/cm3	
Partition Coefficient	N/A	
Viscosity	N/A	
Vapor Density	N/A	
Saturated Vapor Conc.	N/A	
Evaporation Rate	N/A	
Bulk Density	N/A	
Decomposition Temp.	N/A	
Solvent Content	N/A	
Water Content	N/A	
Surface Tension	N/A	
Conductivity	N/A	
Miscellaneous Data	N/A	
Solubility	N/A	

10 - Stability and Reactivity

STABILITY

Stable: Stable.

Conditions to Avoid: Moisture.

Materials to Avoid: Alkali metals, Ammonia, Oxidizing agents, Peroxides.

HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS

Hazardous Decomposition Products: Carbon monoxide, Carbon dioxide.

HAZARDOUS POLYMERIZATION

Hazardous Polymerization: Will not occur

11 - Toxicological Information

RTECS NUMBER: KQ6300000

ACUTE TOXICITY

LDLO

Oral

Child

2000 mg/kg

Remarks: Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes.

Liver:Fatty liver degeneration. Blood:Other changes.

LDLO

Oral

Human

1400 mg/kg

Remarks: Behavioral:Sleep. Behavioral:Headache.

Gastrointestinal:Nausea or vomiting.

LDLO

Subcutaneous

Infant

19440 MG/KG

Remarks: Behavioral:Convulsions or effect on seizure threshold.

Behavioral:Coma. Nutritional and Gross Metabolic:Changes in:Body temperature decrease.

LD50

Oral

Rat

7060 mg/kg

Remarks: Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes.

LC50

Inhalation

Rat

20,000 ppm

10H

LD50

Intraperitoneal

Rat

3600 UG/KG

LD50

Intravenous

Rat
1440 MG/KG
Remarks: Lungs, Thorax, or Respiration:Dyspnea.

LD50
Intraarterial
Rat
11 MG/KG
Remarks: Lungs, Thorax, or Respiration:Chronic pulmonary edema.
Lungs, Thorax, or Respiration:Dyspnea.

LD50
Oral
Mouse
3450 mg/kg

LC50
Inhalation
Mouse
39,000 mg/m³
4H

LD50
Intraperitoneal
Mouse
528 MG/KG

LD50
Subcutaneous
Mouse
8285 MG/KG

LD50
Intravenous
Mouse
1973 MG/KG

LD50
Oral
Rabbit
6300 mg/kg

LD50
Intraperitoneal
Rabbit
963 MG/KG

LD50
Intravenous
Rabbit
2374 MG/KG

LD50
Oral
Guinea pig
5560 mg/kg

LD50
Intraperitoneal
Guinea pig
3414 MG/KG

LD50
Intraperitoneal
Hamster
5068 MG/KG

LD50
Intraperitoneal
Mammal
4300 MG/KG
Remarks: Behavioral:Somnolence (general depressed activity).
Behavioral:Convulsions or effect on seizure threshold.
Behavioral:Change in motor activity (specific assay).

IRRITATION DATA

Skin
Rabbit
400 mg
Remarks: Open irritation test

Skin
Rabbit
20 mg
24H
Remarks: Moderate irritation effect

Eyes
Rabbit
500 mg
Remarks: Severe irritation effect

Eyes
Rabbit
500 mg
24H
Remarks: Mild irritation effect

Eyes
Rabbit
100 mg
4S
Remarks: Rinsed

SIGNS AND SYMPTOMS OF EXPOSURE

Can cause CNS depression. Narcotic effect. Damage to the heart.

ROUTE OF EXPOSURE

Skin Contact: Causes skin irritation.
Skin Absorption: May be harmful if absorbed through the skin.
Eye Contact: Causes eye irritation.
Inhalation: May be harmful if inhaled. Material is irritating to mucous membranes and upper respiratory tract.
Ingestion: May be harmful if swallowed.

TARGET ORGAN INFORMATION

Nerves. Liver. Heart.

CHRONIC EXPOSURE - CARCINOGEN

Result: This product is or contains a component that is not classifiable as to its carcinogenicity based on its IARC, ACGIH, NTP, or EPA classification.

Mouse
Route of Application: Oral
Exposure Time: 50W
Result: Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS
criteria. Liver: Tumors. Blood: Lymphomas including Hodgkin's
disease.

Mouse
Route of Application: Rectal
Exposure Time: 18W
Result: Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS
criteria. Gastrointestinal: Tumors. Liver: Tumors.

Mouse
Route of Application: Oral
Exposure Time: 57W
Result: Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS
criteria. Gastrointestinal: Tumors.

CHRONIC EXPOSURE - MUTAGEN

Human
220 MMOL/L
Cell Type: lymphocyte
DNA inhibition

Human
1160 GM/L
Cell Type: lymphocyte
Cytogenetic analysis

Human
12000 PPM
Cell Type: fibroblast
Cytogenetic analysis

Human
1 PPH/72H-C
Cell Type: leukocyte
Cytogenetic analysis

Human
500 PPM
72H
Cell Type: lymphocyte
Sister chromatid exchange

Rat
4 GM/KG
Oral
DNA damage

Rat
250 GM/KG
Intraperitoneal
16D
Other mutation test systems

Rat
3 GM/KG
Oral
Other mutation test systems

Rat
2 GM/KG
Oral
Cytogenetic analysis

Mouse
1240 MG/KG
Intraperitoneal
2D
Micronucleus test

Mouse
40 GM/KG
Oral
Cytogenetic analysis

Mouse
420 MG/KG
Oral
3W
Sister chromatid exchange

Mouse
5 GM/KG
Oral
SLN

Mouse
3720 MG/KG
Oral
3D
Dominant lethal test

Mouse
1500 MG/KG
Oral
50D
sperm

Hamster
100 PPM
Cell Type: ovary
Cytogenetic analysis

Hamster
1 PPH
Cell Type: Embryo
Cytogenetic analysis

Hamster
160 MMOL/L
Cell Type: ovary
Cytogenetic analysis

Hamster
3900 MG/L
Cell Type: ovary
Sister chromatid exchange

Dog
400 UMOL/L

Cell Type: lymphocyte
Micronucleus test

CHRONIC EXPOSURE - TERATOGEN

Species: Woman
Dose: 250 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (37W PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Other effects to embryo.

Species: Rat
Dose: 4 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (13D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Cytological changes
(including somatic cell genetic material).

Species: Rat
Dose: 12 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (9-12D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death,
e.g., stunted fetus).

Species: Rat
Dose: 24 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (14-16D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Central nervous
system. Specific Developmental Abnormalities: Other
developmental abnormalities.

Species: Rat
Dose: 4 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (6-15D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Eye, ear. Specific
Developmental Abnormalities: Urogenital system.

Species: Rat
Dose: 44 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (7-17D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal
system. Specific Developmental Abnormalities: Urogenital system.

Species: Rat
Dose: 20000 PPM/7H
Route of Application: Inhalation
Exposure Time: (1-22D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Other
developmental abnormalities.

Species: Rat
Dose: 2240 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (9-12D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Extra embryonic structures
(e.g., placenta, umbilical cord).

Species: Rat

Dose: 600 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (8-15D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus).

Species: Rat
Dose: 600 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (8-15D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial (including nose and tongue). Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal system.

Species: Rat
Dose: 4 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (6-7D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Extra embryonic structures (e.g., placenta, umbilical cord). Effects on Embryo or Fetus: Other effects to embryo. Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal system.

Species: Rat
Dose: 4 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (6-7D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus). Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal system. Specific Developmental Abnormalities: Other developmental abnormalities.

Species: Mouse
Dose: 162 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (11-19D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Extra embryonic structures (e.g., placenta, umbilical cord).

Species: Mouse
Dose: 5800 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (7D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Central nervous system. Specific Developmental Abnormalities: Eye, ear.

Species: Mouse
Dose: 75600 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (5-11D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Urogenital system. Effects on Newborn: Live birth index (# fetuses per litter; measured after birth). Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain).

Species: Mouse
Dose: 5500 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (9D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus).

Species: Mouse
Dose: 5800 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (10D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus). Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal system.

Species: Mouse
Dose: 5800 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (7D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Central nervous system. Specific Developmental Abnormalities: Eye, ear. Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial (including nose and tongue).

Species: Mouse
Dose: 5622 UG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (10D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetal death. Specific Developmental Abnormalities: Eye, ear. Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal system.

Species: Mouse
Dose: 4 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (10D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Cytological changes (including somatic cell genetic material).

Species: Monkey
Dose: 32400 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (2-19W PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus). Specific Developmental Abnormalities: Central nervous system. Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial (including nose and tongue).

Species: Monkey
Dose: 43200 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-24W PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Extra embryonic structures (e.g., placenta, umbilical cord).

Species: Rabbit
Dose: 15 MG/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (15-29D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus). Effects on Embryo or Fetus: Other effects to embryo.

Species: Guinea pig
Dose: 240 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (2-61D PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus). Specific Developmental Abnormalities:

Central nervous system.

Species: Guinea pig
Dose: 72 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (45-62D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial
(including nose and tongue).

Species: Domestic Animals
Dose: 94 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (14-21W PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death,
e.g., stunted fetus).

Species: Domestic Animals
Dose: 40 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (14-17W PREG)
Result: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death,
e.g., stunted fetus). Effects on Newborn: Biochemical and
metabolic.

Species: Domestic Animals
Dose: 1 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (18W PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Respiratory system.

Species: Mammal
Dose: 31500 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (15-35D PREG)
Result: Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial
(including nose and tongue).

CHRONIC EXPOSURE - REPRODUCTIVE HAZARD

Species: Woman
Dose: 41 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (41W PREG)
Result: Effects on Newborn: Apgar score (human only). Effects on
Newborn: Other neonatal measures or effects. Effects on Newborn:
Drug dependence.

Species: Woman
Dose: 8 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (32W PREG)
Result: Effects on Newborn: Apgar score (human only). Effects on
Newborn: Other neonatal measures or effects.

Species: Woman
Dose: 200 MG/KG
Route of Application: Intrauterine
Exposure Time: (5D PRE)
Result: Effects on Fertility: Female fertility index (e.g., #
females pregnant per # sperm positive females; # females
pregnant per # females mated).

Species: Rat
Dose: 78 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (7-19D PREG)
Result: Effects on Newborn: Biochemical and metabolic.

Species: Rat
Dose: 322 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (35D MALE)
Result: Paternal Effects: Spermatogenesis (including genetic material, sperm morphology, motility, and count). Paternal Effects: Testes, epididymis, sperm duct.

Species: Rat
Dose: 132 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-22D PREG)
Result: Maternal Effects: Parturition. Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain). Effects on Newborn: Behavioral.

Species: Rat
Dose: 354 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (10D POST)
Result: Effects on Newborn: Biochemical and metabolic.

Species: Rat
Dose: 35295 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-15D PREG)
Result: Effects on Fertility: Female fertility index (e.g., # females pregnant per # sperm positive females; # females pregnant per # females mated). Effects on Fertility: Pre-implantation mortality (e.g., reduction in number of implants per female; total number of implants per corpora lutea). Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants).

Species: Rat
Dose: 15 GM/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (8-13D PREG)
Result: Effects on Newborn: Behavioral. Effects on Newborn: Physical.

Species: Rat
Dose: 600 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (8-15D PREG)
Result: Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants). Effects on Embryo or Fetus: Extra embryonic structures (e.g., placenta, umbilical cord). Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus).

Species: Rat
Dose: 3 GM/KG
Route of Application: Intravenous
Exposure Time: (6-7D PREG)
Result: Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g.,

dead and/or resorbed implants per total number of implants).

Species: Rat
Dose: 5 MG/KG
Route of Application: Intracerebral
Exposure Time: (1D PRE)
Result: Effects on Fertility: Other measures of fertility

Species: Rat
Dose: 60 GM/KG
Route of Application: Unreported
Exposure Time: (9-14D PREG)
Result: Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants).
Effects on Embryo or Fetus: Fetal death.

Species: Rat
Dose: 400 MG/KG
Route of Application: Intratesticular
Exposure Time: (1D MALE)
Result: Effects on Fertility: Male fertility index (e.g., # males impregnating females per # males exposed to fertile nonpregnant females).

Species: Rat
Dose: 2400 MG/KG
Route of Application: Intrauterine
Exposure Time: (10D PREG)
Result: Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants).

Species: Rat
Dose: 642 GM/KG
Route of Application: Multiple
Exposure Time: (1-21D PREG/23D POST)
Result: Maternal Effects: Parturition. Effects on Newborn: Weaning or lactation index (e.g., # alive at weaning per # alive at day 4). Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain).

Species: Rat
Dose: 373 GM/KG
Route of Application: Multiple
Exposure Time: (23D POST)
Result: Effects on Newborn: Behavioral. Effects on Newborn: Physical.

Species: Mouse
Dose: 21 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-21D PREG)
Result: Effects on Newborn: Biochemical and metabolic. Effects on Newborn: Behavioral.

Species: Mouse
Dose: 1680 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (70D MALE)
Result: Paternal Effects: Spermatogenesis (including genetic material, sperm morphology, motility, and count).

Species: Mouse

Dose: 4300 MG/KG
Route of Application: Intraperitoneal
Exposure Time: (10D PREG)
Result: Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants).

Species: Dog
Dose: 21600 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-60D PREG)
Result: Effects on Newborn: Stillbirth. Effects on Newborn: Live birth index (# fetuses per litter; measured after birth).
Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain).

Species: Dog
Dose: 260 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-62D PREG)
Result: Effects on Newborn: Viability index (e.g., # alive at day 4 per # born alive).

Species: Dog
Dose: 221 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-47D PREG)
Result: Effects on Fertility: Abortion.

Species: Dog
Dose: 100 MG/KG
Route of Application: Intratesticular
Exposure Time: (1D MALE)
Result: Paternal Effects: Testes, epididymis, sperm duct.

Species: Monkey
Dose: 78 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (4-23W PREG)
Result: Effects on Fertility: Abortion.

Species: Monkey
Dose: 400 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (2-21W PREG)
Result: Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain).

Species: Monkey
Dose: 206 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (90D PRE)
Result: Maternal Effects: Menstrual cycle changes or disorders.

Species: Rabbit
Dose: 3945 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1D PRE)
Result: Effects on Fertility: Female fertility index (e.g., # females pregnant per # sperm positive females; # females pregnant per # females mated).

Species: Rabbit

Dose: 3750 MG/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1D PRE)
Result: Effects on Fertility: Other measures of fertility

Species: Pig
Dose: 2648 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (78W PRE/1-16W PREG)
Result: Effects on Newborn: Live birth index (# fetuses per litter; measured after birth). Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain).

Species: Guinea pig
Dose: 90 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (1-68D PREG)
Result: Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain). Effects on Newborn: Behavioral.

Species: Guinea pig
Dose: 264 GM/KG
Route of Application: Oral
Exposure Time: (2-67D PREG)
Result: Effects on Newborn: Growth statistics (e.g., reduced weight gain). Effects on Newborn: Biochemical and metabolic. Effects on Newborn: Physical.

12 - Ecological Information

ECOTOXICOLOGICAL EFFECTS

Test Type: EC50 Daphnia
Species: Daphnia magna
Time: 24 h
Value: > 10,000 mg/l

Test Type: LC50 Fish
Species: Leuciscus idus
Time: 48 h
Value: > 10,000 mg/l

Test Type: LC50 Fish
Species: Onchorhynchus mykiss (Rainbow trout)
Time: 96 h
Value: 12,000 - 16,000 mg/l

Test Type: LC50 Fish
Species: Pimephales promelas (Fathead minnow)
Time: 96 h
Value: 13,480 mg/l

13 - Disposal Considerations

SUBSTANCE DISPOSAL

Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material. Burn in a chemical incinerator equipped with an afterburner and scrubber but exert extra care in igniting as this material is highly flammable. Observe all federal, state, and local environmental regulations.

14 - Transport Information

RIEDEL - 34964

www.sigma-aldrich.com

Page 16

RID/ADR

UN#: 1170
Class: 3
PG: II
Proper Shipping Name: Ethanol

IMDG

UN#: 1170
Class: 3
PG: II
Proper Shipping Name: Ethanol
Marine Pollutant: No
Severe Marine Pollutant: No

IATA

UN#: 1170
Class: 3
PG: II
Proper Shipping Name: Ethanol
Inhalation Packing Group I: No

15 - Regulatory Information

CLASSIFICATION AND LABELING ACCORDING TO EU DIRECTIVES

ANNEX I INDEX NUMBER: 603-002-00-5
INDICATION OF DANGER: F
Highly Flammable.
R-PHRASES: 11
Highly flammable.
S-PHRASES: 7 16
Keep container tightly closed. Keep away from sources of
ignition - no smoking.

COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

Germany

WGK: 1

SWITZERLAND

SWISS POISON CLASS: FREI

NORWAY

Labelling for organic solvents where the package is 1liter or
more.
YL-tall m3/l: 1193
YL-group: 3
Risk phrases: 20
Harmful by inhalation.
Safety phrases: 38 42
In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory
equipment. During fumigation/spraying wear suitable respiratory
equipment.

16 - Other Information

WARRANTY

The above information is believed to be correct but does not
purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The
information in this document is based on the present state of our
knowledge and is applicable to the product with regard to

appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Inc., shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale. Copyright 2004 Sigma-Aldrich Co. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

DISCLAIMER

For R&D use only. Not for drug, household or other uses.

SIGMA-ALDRICH

เอกสารข้อมูลความปลอดภัย

วันที่พิมพ์: 16/DEC/2004

วันที่แก้ไขข้อมูลล่าสุด: 24/MAY/2004

รุ่น 1.5

มาจาก 91/155/EEC

หมวดที่ 1 - ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีและบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย

ชื่อผลิตภัณฑ์	ETHANOL ABSOLUTE EXTRA PURE
หมายเลขผลิตภัณฑ์	34964
บริษัท	Sigma-Aldrich Pte Ltd #08-01 Citilink Warehouse Singapore 118529 Singapore
เบอร์โทรศัพท์ฝ่ายวิชาการ #	65 271 1089
โทรสาร:	65 271 1571

หมวดที่ 2 - องค์ประกอบ/ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม

ชื่อผลิตภัณฑ์	CAS #	EC no	Annex I เลขดัชนี
ETHYL ALCOHOL, ABSOLUTE	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5
สูตร	C ₂ H ₆ O		
น้ำหนักโมเลกุล	46.07 AMU		

หมวดที่ 3 - ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย

ข้อขบ่งสำหรับอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
ไวไฟสูง.

หมวดที่ 4 - มาตรการปฐมพยาบาล

เมื่อสูดดมสาร

ถ้าสูดดมเข้าไป, ให้ย้ายผู้ป่วยไปที่ที่มีอากาศบริสุทธิ์. ถ้าไม่หายใจ ให้การช่วยหายใจ. ถ้าหายใจลำบาก, ให้ออกซิเจน.

เมื่อสัมผัสสาร

ในกรณีที่สัมผัสกับสาร, ให้ล้างผิวหนังทันทีด้วยสบู่และน้ำปริมาณมาก.

เมื่อสารเข้าตา

ในกรณีที่สัมผัสกับสาร, ให้ล้างตาด้วยน้ำปริมาณมาก เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที.

เมื่อกินกิน

เมื่อกินกิน, ให้ใช้น้ำบ้านปากในกรณีที่ผู้ป่วยที่ยังมีสติอยู่. ไปพบแพทย์.

หมวดที่ 5 - มาตรการการผจญเพลิง

อุปกรณ์ผจญเพลิง

เหมาะสม: ละอองน้ำ. Carbon dioxide, ผงเคมีแห้ง หรือโฟมที่เหมาะสม.

ความเสี่ยงเฉพาะ

อันตรายเฉพาะ: ของเหลวไวไฟ. ปล่อยควันพิษออกมามากในสภาวะที่เกิดไฟ.

อันตรายจากการระเบิด: ไอระเหยอาจเคลื่อนที่ไปในระยะทางที่ห่างไกลออกไปจากแหล่งกำเนิดประกายไฟและย้อนกลับมามีไฟ. ภาชนะอาจจะระเบิดเมื่อโดนไฟ.

อุปกรณ์ป้องกันพิเศษสำหรับผู้ผจญเพลิง

สวมเครื่องช่วยการหายใจแบบครบชุดและเสื้อผ้าที่ใช้ป้องกัน เพื่อป้องกันการสัมผัสกับผิวหนังและดวงตา.

วิธีเฉพาะสำหรับผจญเพลิง

ใช้ละอองน้ำเพื่อทำให้ภาชนะซึ่งถูกไฟเผาเย็นลง.

หมวดที่ 6 - มาตรการเมื่อมีอุบัติเหตุสารหกรั่วไหล

ข้อควรปฏิบัติสำหรับบุคคลในกรณีที่เกิดหก หรือรั่วไหล

อพยพคนออกจากบริเวณ. ปิดแหล่งกำเนิดประกายไฟทุกแหล่ง.

วิธีป้องกันภัยของบุคคล

สวมอุปกรณ์ช่วยหายใจ, แวนดานีร์กัย, รองเท้าบูทยาง และถุงมือยางแบบหนา.

วิธีการทำความสะอาดหลังการปนเปื้อน หรือรั่วไหล

คลุมด้วยปูนขาวแห้ง, ทราวย, หรือโซดาแอช. เก็บในภาชนะที่ปิดโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ก่อให้เกิดประกายไฟและเคลื่อนย้ายออกสู่ที่โล่ง. ระบายอากาศในบริเวณนั้น และล้างตำแหน่งที่สารหกั่วไหลหลังจากเก็บสารออกหมดแล้ว.

หมวดที่ 7 - ข้อปฏิบัติการใช้สารและการเก็บรักษา

ข้อปฏิบัติการใช้สาร

คำแนะนำสำหรับการปฏิบัติที่ปลอดภัย: หลีกเลี่ยงการหายใจเอาไอระเหยเข้าไป. หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับดวงตา, ผิวหนัง และเสื้อผ้า. หลีกเลี่ยงการได้รับสารเป็นเวลานานหรือซ้ำหลายครั้ง.

การเก็บรักษา

สภาวะสำหรับการเก็บ: ปิดให้สนิท. เก็บให้ห่างจากความร้อน, ประกายไฟ, และเปลวไฟ. เก็บในที่แห้งและเย็น. ใช้และเก็บภายใต้ไนโตรเจน.

สิ่งที่ต้องมีเป็นพิเศษ:

สารดูดความชื้น.

หมวดที่ 8 - การควบคุมการสัมผัสสาร/ การป้องกันส่วนบุคคล

การควบคุมเชิงวิศวกรรม

ฝักบัวน้ำรัยและอ่างล้างตา. ใช้เครื่องมือที่ไม่เกิดประกายไฟ. ต้องมีเครื่องระบายอากาศ.

สขลักษณะทั่วไป

ล้างให้สะอาดหลังการสัมผัส. ทำความสะอาดเสื้อผ้าที่เปื้อนก่อนนำมาใช้ใหม่.

ขีดจำกัดการระเบิด

ประเทศ	แหล่งที่มา	ประเภท	ค่า
โปแลนด์		NDS	1900
โปแลนด์		NDSch	-
โปแลนด์		NDSP	-

ขีดจำกัดการระเบิด - เดนมาร์ก

แหล่งที่มา	ชนิด	ค่า
OEL	TWA	1,900 mg/m3 1,000 ppm

ขีดจำกัดการระเบิด - เฮอร์มันน์

แหล่งที่มา	ชนิด	ค่า
TRGS 900	OEL	1,900 mg/m3 1,000 ppm

ข้อสังเกต: 4

ขีดจำกัดการระเบิด - นอร์เวย์

แหล่งที่มา	ชนิด	ค่า
	OEL	950 mg/m3 500 ppm

ขีดจำกัดการระเบิด - สวีเดน

แหล่งที่มา	ชนิด	ค่า
	LLV (Level	1,000 mg/m3 500 ppm

ขีดจำกัดการระเบิด - สวิสเซอร์แลนด์

แหล่งที่มา	ชนิด	ค่า
OEL	OEL	960mg/m3* 500ppm*

ข้อสังเกต: C

ขีดจำกัดการระเบิด - อังกฤษ

แหล่งที่มา	ชนิด	ค่า
OEL	OEL	1,920 mg/m3 1,000 ppm

เครื่องป้องกันส่วนบุคคล

การป้องกันทางเดินหายใจ: เครื่องช่วยหายใจที่ผ่านการรับรองโดยรัฐ

การป้องกันมือ: ถุงมือชนิดที่ทนสารเคมี.

การป้องกันดวงตา: แวนตาแบบก๊อกลีส์ที่ป้องกันสารเคมี.

หมวดที่ 9 - สมบัติทางเคมีและกายภาพ

ลักษณะภายนอก

สถานะทางกายภาพ: ของเหลวใส สี: ไม่มีสี

<u>สมบัติ</u>	<u>ค่า</u>	<u>ณ อุณหภูมิหรือความดัน</u>
พีเอช	N/A	
จุดเดือด/ช่วงการเดือด	78 - 80 °C	760 mmHg
จุดหลอมเหลว/ช่วงการหลอมเหลว	N/A	
จุดวาบไฟ	14 °C	วิธี: ถ้วยปิด
ความไวไฟ	N/A	
อุณหภูมิจุดติดไฟด้วยตนเอง	N/A	
สมบัติออกซิไดซ์	N/A	
สมบัติการระเบิด	N/A	
ขีดจำกัดการระเบิด	N/A	
ความดันไอ	N/A	
ถพ./ความหนาแน่น	0.79 g/cm3	
สัมประสิทธิ์การแบ่งส่วน	N/A	
ความหนืด	N/A	
ความหนาแน่นของไอ	N/A	
ความเข้มข้นไอระเหยเมื่ออิ่มตัว	N/A	
อัตราการระเหย	N/A	
ความหนาแน่นในสภาพเป็นกลุ่มก้อน (bulk density)	N/A	
อุณหภูมิละลายตัว	N/A	
สัดส่วนของตัวทำละลาย	N/A	
สัดส่วนของน้ำ	N/A	
แรงตึงผิว	N/A	
การนำไฟฟ้า	N/A	
ข้อมูลเบ็ดเตล็ด	N/A	
การละลาย	N/A	

หมวดที่ 10 - ความเสถียรและความว่องไวต่อปฏิกิริยา

ความเสถียร

เสถียร: เสถียร.

สภาวะที่ควรหลีกเลี่ยง: ความชื้น.

สารที่ควรหลีกเลี่ยง: โลหะอัลคาไล, แอมโมเนีย, ตัวออกซิไดซ์, เปอร์ออกไซด์.

ผลิตภัณฑ์อันตรายที่เกิดจากการละลายตัว

ผลิตภัณฑ์อันตรายที่เกิดจากการละลายตัว: คาร์บอนมอนอกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์.

โพลีเมอร์ไรเซชันที่เป็นอันตราย

โพลีเมอร์ไรเซชันที่เป็นอันตราย: จะไม่เกิด

หมวดที่ 11 - ข้อมูลทางพิษวิทยา

หมายเลข RTECS:

KQ630000

พิษเฉียบพลัน

LDLO

ทางปาก

เด็ก

2000 mg/kg

ข้อสังเกต: ปวด, ทรวงอก, และระบบหายใจ: การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ. ตับ: การเสื่อมของตับที่มีไขมันมาค้าง. เลือด: การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ.

LDLO

ทางปาก

คน

1400 mg/kg

ข้อสังเกต: เกี่ยวกับพฤติกรรม: นอน. เกี่ยวกับพฤติกรรม: ปวดหัว. ระบบทางเดินอาหาร: คลื่นไส้ อาเจียน.

LDLO

ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

ทารก

19440 MG/KG

ข้อสังเกต: เกี่ยวกับพฤติกรรม: การชักหรือผลต่อระดับกระตุ้นให้เกิดการชัก. เกี่ยวกับพฤติกรรม: โคม่า. สภาวะทางโภชนาการและเมแทบอลิซึมโดยรวม: การเปลี่ยนแปลงของ: อุณหภูมิของร่างกายลดลง.

LD50
ทางปาก
หนู rat
7060 mg/kg
ข้อสังเกต: ปวด, ทรวงอก, และระบบหายใจ: การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ.

LC50
การสูดดม
หนู rat
20,000 ppm
10H

LD50
ในเยื่อช่องท้อง
หนู rat
3600 UG/KG

LD50
ในหลอดเลือดดำ
หนู rat
1440 MG/KG
ข้อสังเกต: ปวด, ทรวงอก, และระบบหายใจ: Dyspnea.

LD50
ในหลอดเลือดแดง
หนู rat
11 mg/kg
ข้อสังเกต: ปวด, ทรวงอก, และระบบหายใจ: อาการบวมน้ำที่ปอดแบบเรื้อรัง. ปวด, ทรวงอก, และระบบหายใจ:
Dyspnea.

LD50
ทางปาก
หนู mouse
3450 mg/kg

LC50
การสูดดม
หนู mouse
39,000 mg/m³
4H

LD50
ในเยื่อช่องท้อง
หนู mouse
528 MG/KG

LD50
ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
หนู mouse
8285 MG/KG

LD50
ในหลอดเลือดดำ
หนู mouse
1973 MG/KG

LD50
ทางปาก
กระต่าย
6300 mg/kg

LD50

ในเยื่อช่องท้อง
กระต่าย
963 MG/KG

LD50
ในหลอดเลือดดำ
กระต่าย
2374 MG/KG

LD50
ทางปาก
หนูตะเภา
5560 mg/kg

LD50
ในเยื่อช่องท้อง
หนูตะเภา
3414 MG/KG

LD50
ในเยื่อช่องท้อง
หนูแฮมสเตอร์
5068 MG/KG

LD50
ในเยื่อช่องท้อง
สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม
4300 mg/kg

ข้อสังเกต: เกี่ยวกับพฤติกรรม: อาการง่วงซึม (ผลกดประสาททั่วไป). เกี่ยวกับพฤติกรรม: การชักหรือผลต่อระดับกระตุ้น
ให้เกิดการชัก. เกี่ยวกับพฤติกรรม: การเปลี่ยนแปลงของกิจกรรมเคลื่อนไหว (การทดสอบเฉพาะ).

ข้อมูลด้านการระคายเคือง

ผิวหนัง
กระต่าย
400 mg
ข้อสังเกต: การทดสอบการระคายเคืองในทีโล่ง

ผิวหนัง
กระต่าย
20 mg
24H
ข้อสังเกต: ผลการระคายเคืองปานกลาง

ดวงตา
กระต่าย
500 mg
ข้อสังเกต: ระคายเคืองอย่างรุนแรง

ดวงตา
กระต่าย
500 mg
24H
ข้อสังเกต: ผลการระคายเคืองอย่างอ่อน

ดวงตา
กระต่าย
100 mg
4S
ข้อสังเกต: ล้าง

ข้อชี้แจงและอาการของการได้รับสาร

สามารถทำให้ระบบประสาทส่วนกลางทำหน้าที่ลดลงได้. ทำให้ง่วงซึม. ทำอันตรายต่อหัวใจ.

วิถีทางที่ได้รับสาร

การสัมผัสทางผิวหนัง: ทำให้เกิดความระคายเคืองผิวหนัง.

การดูดซึมทางผิวหนัง: อาจเป็นอันตรายหากถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง.

การสัมผัสทางตา: ทำให้เกิดความระคายเคืองต่อดวงตา.

การสูดดม: อาจเป็นอันตรายหากสูดดม. สารนี้ทำให้เกิดอาการระคายเคืองที่แผ่นเยื่อเมือกและบริเวณทางเดินหายใจส่วนบน.

การกลืนกิน: อาจเป็นอันตรายหากกลืนกิน.

ข้อมูลของอวัยวะเป้าหมาย

ประสาท. ตับ. หัวใจ.

การได้รับสารแบบเรื้อรัง - ก่อมะเร็ง

ผล: สารนี้ถูกระบุว่าเป็นหรือมีส่วนประกอบเป็นสารที่ไม่จัดเป็นสารก่อมะเร็ง ตามการแบ่งประเภทของ IARC, OSHA, ACGIH, NTP, หรือ EPA. หนู mouse

วิถีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: 50W

ผล: การก่อเนื้องอก: ตัวก่อให้เกิดเนื้องอกที่ยังไม่มีข้อมูลตามข้อกำหนดของ RTECS. ตับ: เนื้องอก. เลือด: มะเร็งต่อมน้ำเหลืองรวมถึง Hodgkin's disease.

หนู mouse

วิถีทางให้สาร: เกี่ยวกับช่องทวารหนัก

เวลาที่ได้รับสาร: 18W

ผล: การก่อเนื้องอก: ตัวก่อให้เกิดเนื้องอกที่ยังไม่มีข้อมูลตามข้อกำหนดของ RTECS. ระบบทางเดินอาหาร: เนื้องอก. ตับ: เนื้องอก.

หนู mouse

วิถีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: 57W

ผล: การก่อเนื้องอก: ตัวก่อให้เกิดเนื้องอกที่ยังไม่มีข้อมูลตามข้อกำหนดของ RTECS. ระบบทางเดินอาหาร: เนื้องอก.

การได้รับสารแบบเรื้อรัง - ก่อการกลายพันธุ์

คน

220 MMOL/L

ชนิดของเซลล์: เม็ดเลือดขาว

การยับยั้งดีเอ็นเอ

คน

1160 GM/L

ชนิดของเซลล์: เม็ดเลือดขาว

การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

คน

12000 PPM

ชนิดของเซลล์: ไฟโบรบลาสต์

การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

คน

1 PPH/72H-C

ชนิดของเซลล์: เม็ดโลหิตขาว

การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

คน

500 PPM

72H

ชนิดของเซลล์: เม็ดเลือดขาว

การแลกเปลี่ยนคู่โครมาทิด

หนู rat

4 GM/KG

ทางปาก

ทำลายดีเอ็นเอ

หนู rat

250 GM/KG
ในเยื่อช่องท้อง
16D
ระบบทดสอบการเกิดมิวเตชันอื่นๆ

หนู rat
3 GM/KG
ทางปาก
ระบบทดสอบการเกิดมิวเตชันอื่นๆ

หนู rat
2 GM/KG
ทางปาก
การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

หนู mouse
1240 MG/KG
ในเยื่อช่องท้อง
2D
การทดสอบไมโครนิวเคลียส

หนู mouse
40 GM/KG
ทางปาก
การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

หนู mouse
420 MG/KG
ทางปาก
3W
การแลกเปลี่ยนคู่โครมาทิด

หนู mouse
5 GM/KG
ทางปาก
SLN

หนู mouse
3720 MG/KG
ทางปาก
3D
การทดสอบการกลายพันธุ์โดยวิธี Dominant lethal test

หนู mouse
1500 mg/kg
ทางปาก
50D
อสุจิ

หนูแฮมสเตอร์
100 ppm
ชนิดของเซลล์: รั้งไข
การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

หนูแฮมสเตอร์
1 PPH
ชนิดของเซลล์: ตัวอ่อน
การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

หนูแฮมสเตอร์
160 MMOL/L
ชนิดของเซลล์: รั้งไข
การวิเคราะห์ทาง cytogenetic

หน้แฮมสเตอร์
3900 MG/L
ชนิดของเซลล์: รั้งไข
การแลกเปลี่ยนคู่โครมาทิด

สน้ไข
400 UMOL/L
ชนิดของเซลล์: เม็ดเลือดขาว
การทดสอบ ไมโครนิวเคลียส

การได้รับแบบเรื้อรัง - กอวิรูป

สปีชี: เพศหญิง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 250 MG/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (37 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ผลกระทบอื่นๆ ต่อตัวอ่อน.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 4 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (13 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: การเปลี่ยนแปลงของเซลล์ (รวมถึงสารพันธุกรรมของเซลล์ร่างกาย).

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 12 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (9-12 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะ แคระแกรน).

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 24 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (14-16 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบประสาทส่วนกลาง. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: พัฒนาการที่ผิดปกติอื่นๆ.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 4 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (6-15 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ตา, หู. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบอวัยวะเพศและทางเดินปัสสาวะ.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 44 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (7-17 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบอวัยวะเพศ และทางเดินปัสสาวะ.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 20000 PPM/7H
วิถีทางให้สาร: การสูดดม
เวลาที่ได้รับสาร: (1-22 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: พัฒนาการที่ผิดปกติอื่นๆ.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 2240 mg/kg
วิถีทางให้สาร: ในเยื่อช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (9-12 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: โครงสร้างภายนอกตัวอ่อน (ตัวอย่างเช่น รก, สายสะดือ).

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 600 MG/KG

วิถีทางให้สาร: ในเยื่อบุช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (8-15 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน).

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 600 MG/KG
วิถีทางให้สาร: ในเยื่อบุช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (8-15 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: โครงสร้างของกระดูกโครงกระดูก (รวมทั้งงมูกและลิ้น). พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 4 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (6-7 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: โครงสร้างภายนอกตัวอ่อน (ตัวอย่างเช่น รก, สายสะดือ). ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ผลกระทบอื่นๆ ต่อตัวอ่อน. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 4 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (6-7 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน). พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: พัฒนาการที่ผิดปกติอื่นๆ.

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 162 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (11-19 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: โครงสร้างภายนอกตัวอ่อน (ตัวอย่างเช่น รก, สายสะดือ).

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 5800 MG/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (7 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบประสาทส่วนกลาง. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ตา, หู.

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 75600 MG/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (5-11 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบอวัยวะเพศและทางเดินปัสสาวะ. ผลต่อทารกแรกเกิด: ดัชนีการเกิดและยังมีชีวิตอยู่ (จำนวนตัวอ่อนต่อครอก; นับหลังคลอด). ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง).

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 5500 mg/kg
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (9 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน).

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 5800 MG/KG
วิถีทางให้สาร: ในเยื่อบุช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (10 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน). พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก.

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 5800 MG/KG

วิธีทางให้สาร: ในเยื่อช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (7 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบประสาทส่วนกลาง. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ตา, หู. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: โครงสร้างของกระดูกโครงกระดูก (รวมทั้งจมูกและลิ้น).

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 5622 UG/KG
วิธีทางให้สาร: ในเยื่อช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (10 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: การตายของทารกในครรภ์. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ตา, หู. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก.

สปีชี: หนู mouse
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 4 MG/KG
วิธีทางให้สาร: ในเยื่อช่องท้อง
เวลาที่ได้รับสาร: (10 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: การเปลี่ยนแปลงของเซลล์ (รวมถึงสารพันธุกรรมของเซลล์ร่างกาย).

สปีชี: ลิง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 32400 MG/KG
วิธีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (2-19 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน). พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบประสาทส่วนกลาง. พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: โครงสร้างของกระดูกโครงกระดูก (รวมทั้งจมูกและลิ้น).

สปีชี: ลิง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 43200 MG/KG
วิธีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (1-24 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: โครงสร้างภายนอกตัวอ่อน (ตัวอย่างเช่น รก, สายสะดือ).

สปีชี: กระจ่าง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 15 MG/KG
วิธีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (15-29 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน). ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ผลกระทบอื่นๆ ต่อตัวอ่อน.

สปีชี: หนูตะเภา
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 240 GM/KG
วิธีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (2-61 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน). พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบประสาทส่วนกลาง.

สปีชี: หนูตะเภา
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 72 GM/KG
วิธีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (45-62 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: โครงสร้างของกระดูกโครงกระดูก (รวมทั้งจมูกและลิ้น).

สปีชี: สัตว์เลี้ยง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 94 GM/KG
วิธีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (14-21 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน).

สปีชี: สัตว์เลี้ยง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 40 GM/KG
วิธีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (14-17 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะ แคระแกรน). ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางชีวเคมีและเมตะบอลิก.

สปีชี: สัตว์เลี้ยง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 1 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (18 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: ระบบหายใจ.

สปีชี: สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 31500 MG/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (15-35 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: พัฒนาการผิดปกติแบบจำเพาะ: โครงสร้างของกระดูกโกลกศีรษะ (รวมทั้งจมูกและลิ้น).

การได้รับสารแบบเรื้อรัง - อันตรายต่อระบบสืบพันธุ์

สปีชี: เพศหญิง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 41 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (41 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: Apgar score (คนเท่านั้น). ผลอื่นๆ ต่อทารกแรกเกิด (ไม่เกิน 1 เดือน).
ผลต่อทารกแรกเกิด: ตติยา.

สปีชี: เพศหญิง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 8 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ
เวลาที่ได้รับสาร: (32 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: Apgar score (คนเท่านั้น). ผลอื่นๆ ต่อทารกแรกเกิด (ไม่เกิน 1 เดือน).

สปีชี: เพศหญิง
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 200 mg/kg
วิถีทางให้สาร: ในมดลูก
เวลาที่ได้รับสาร: (5 วัน ก่อนตั้งครรภ์)
ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ ดัชนีการเจริญพันธุ์ของเพศหญิง (เช่น จำนวนของตัวเมียที่ตั้งครรภ์/จำนวนตัวเมียที่ได้รับสเปิร์ม; จำนวนของตัวเมียที่ตั้งครรภ์/จำนวนตัวเมียที่ได้รับการผสมพันธุ์).

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 78 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (7-19 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางชีวเคมีและเมตะบอลิก.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 322 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (35 วัน เพศผู้)
ผล: ผลกระทบต่อตัวพ่อ: กระบวนการสร้างสเปิร์ม (รวมถึงสารทางพันธุกรรม, การเปลี่ยนแปลงรูปร่างของตัวอสุจิ, การเคลื่อนที่, และจำนวน). ผลกระทบต่อตัวพ่อ: อัณฑะ, หลอดน้ำอสุจิ, ท่อน้ำอสุจิ.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 132 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (1-22 วัน ของอายุครรภ์)
ผล: ผลต่อมารดา: การคลอด. ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง). ผลต่อทารกแรกเกิด: เกี่ยวกับพฤติกรรม.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 354 GM/KG
วิถีทางให้สาร: ทางปาก
เวลาที่ได้รับสาร: (10 วัน หลังคลอด)
ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางชีวเคมีและเมตะบอลิก.

สปีชี: หนู rat
ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 35295 MG/KG

วิถีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1-15 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ ดัชนีการเจริญพันธุ์ของเพศหญิง (เช่น จำนวนของตัวเมียที่ตั้งครรภ์/จำนวนตัวเมียที่ได้รับสเปิร์ม; จำนวนของตัวเมียที่ตั้งครรภ์/จำนวนตัวเมียที่ได้รับการผสมพันธุ์). ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายก่อนการปลูกถ่าย (เช่น การลดของจำนวนสิ่งปลูกถ่ายต่อเพศเมีย; จำนวนสิ่งปลูกถ่ายรวมต่อ corpora lutea). ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายหลังจากปลูกถ่าย (ได้แก่การตายและ/หรือดูดกลืนสิ่งปลูกถ่ายต่อสิ่งปลูกถ่ายทั้งหมด).

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 15 GM/KG

วิถีทางให้สาร: ในเยื่อช่องท้อง

เวลาที่ได้รับสาร: (8-13 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: เกี่ยวกับพฤติกรรม. ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางกายภาพ.

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 600 MG/KG

วิถีทางให้สาร: ในเยื่อช่องท้อง

เวลาที่ได้รับสาร: (8-15 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายหลังจากปลูกถ่าย (ได้แก่การตายและ/หรือดูดกลืนสิ่งปลูกถ่ายต่อสิ่งปลูกถ่ายทั้งหมด). ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: โครงสร้างภายนอกตัวอ่อน (ตัวอย่างเช่น รก, สายสะดือ). ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: ความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (ยกเว้นการเสียชีวิต เช่น ทารกในครรภ์มีลักษณะแคระแกรน).

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 3 GM/KG

วิถีทางให้สาร: ในหลอดเลือดดำ

เวลาที่ได้รับสาร: (6-7 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายหลังจากปลูกถ่าย (ได้แก่การตายและ/หรือดูดกลืนสิ่งปลูกถ่ายต่อสิ่งปลูกถ่ายทั้งหมด).

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 5 MG/KG

วิถีทางให้สาร: ในสมอง

เวลาที่ได้รับสาร: (1 วัน ก่อนตั้งครรถ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงทางภาวะเจริญพันธุ์

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 60 GM/KG

วิถีทางให้สาร: ไม่มีรายงาน

เวลาที่ได้รับสาร: (9-14 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายหลังจากปลูกถ่าย (ได้แก่การตายและ/หรือดูดกลืนสิ่งปลูกถ่ายต่อสิ่งปลูกถ่ายทั้งหมด). ผลต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์: การตายของทารกในครรภ์.

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 400 mg/kg

วิถีทางให้สาร: ในอิมตะ

เวลาที่ได้รับสาร: (1 วัน เพศผู้)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ ดัชนีการเจริญพันธุ์ของเพศชาย (ได้แก่จำนวนตัวผู้ที่ทำให้ตัวเมียตั้งท้องต่อจำนวนตัวผู้ที่ได้ผสมพันธุ์ตัวเมียที่ยังไม่ตั้งท้องทั้งหมด).

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 2400 MG/KG

วิถีทางให้สาร: ในมดลูก

เวลาที่ได้รับสาร: (10 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายหลังจากปลูกถ่าย (ได้แก่การตายและ/หรือดูดกลืนสิ่งปลูกถ่ายต่อสิ่งปลูกถ่ายทั้งหมด).

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 642 GM/KG

วิถีทางให้สาร: หลาย

เวลาที่ได้รับสาร: (1-21 วัน ของอายุครรภ์/23 วัน หลังคลอด)

ผล: ผลต่อมารดา: การคลอด. ผลต่อทารกแรกเกิด: ตัวชี้วัดการหย่านมหรือการหลั่งน้ำนม (เช่นจำนวนสัตว์ในระยะหย่านมต่อจำนวนสัตว์ที่มีชีวิตที่อายุ 4 วัน). ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง).

สปีชี: หนู rat

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 373 GM/KG

วิถีทางให้สาร: หลาย

เวลาที่ได้รับสาร: (23 วัน หลังคลอด)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: เกี่ยวกับพฤติกรรม. ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางกายภาพ.

สปีชี: หนู mouse

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 21 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1-21 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางชีวเคมีและเมตาบอลิก. ผลต่อทารกแรกเกิด: เกี่ยวกับพฤติกรรม.

สปีชี: หนู mouse

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 1680 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (70 วัน เพศผู้)

ผล: ผลกระทบต่อตัวพ่อ: กระบวนการสร้างสเปิร์ม (รวมถึงสารทางพันธุกรรม, การเปลี่ยนรูปร่างของตัวอสุจิ, การเคลื่อนที่, และจำนวน).

สปีชี: หนู mouse

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 4300 mg/kg

วิธีทางให้สาร: ในเย็บช่องท้อง

เวลาที่ได้รับสาร: (10 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การตายหลังจากปลูกถ่าย (ได้แก่การตายและ/หรือดูดกลืนสิ่งปลูกถ่ายต่อสิ่งปลูกถ่ายทั้งหมด).

สปีชี: สุนัข

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 21600 MG/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1-60 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: ตายระหว่างคลอด. ผลต่อทารกแรกเกิด: ดัชนีการเกิดและยังมีชีวิตอยู่ (จำนวนตัวอ่อนต่อครอก; นับหลังคลอด). ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง).

สปีชี: สุนัข

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 260 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1-62 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: ตัวชี้วัดการหยุดหลังเกิด (เช่นจำนวนที่มีชีวิตต่อจำนวนที่เกิด).

สปีชี: สุนัข

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 221 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1-47 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การแท้ง.

สปีชี: สุนัข

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 100 MG/KG

วิธีทางให้สาร: ในอึนทะเล

เวลาที่ได้รับสาร: (1 วัน เพศผู้)

ผล: ผลกระทบต่อตัวพ่อ: อึนทะเล, หลอดน้ำอสุจิ, ท่อน้ำอสุจิ.

สปีชี: ลิง

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 78 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (4-23 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การแท้ง.

สปีชี: ลิง

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 400 mg/kg

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (2-21 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง).

สปีชี: ลิง

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 206 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (90 วัน ก่อนตั้งครรภ์)

ผล: ผลต่อมารดา: ประจำเดือนเลื่อน หรือมาผิดปกติ.

สปีชี: กระจ่าง

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 3945 MG/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1 วัน ก่อนตั้งครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ ดัชนีการเจริญพันธุ์ของเพศหญิง (เช่น จำนวนของตัวเมียที่ตั้งครรภ์/จำนวนตัวเมียที่ได้รับเป็รม; จำนวนของตัวเมียที่ตั้งครรภ์/จำนวนตัวเมียที่ได้รับการผสมพันธุ์).

สปีชี: กระจ่าง

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 3750 MG/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1 วัน ก่อนตั้งครรภ์)

ผล: ผลต่อการเจริญพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงทางภาวะเจริญพันธุ์

สปีชี: หมู

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 2648 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (78 สัปดาห์ ก่อนตั้งครรภ์/1-16 สัปดาห์ ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: ดัชนีการเกิดและยังมีชีวิตอยู่ (จำนวนตัวอ่อนต่อครอก; นับหลังคลอด). ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง).

สปีชี: หนูตะเภา

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 90 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (1-68 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง). ผลต่อทารกแรกเกิด: เกี่ยวกับพฤติกรรม.

สปีชี: หนูตะเภา

ปริมาณที่กำหนดในช่วงเวลา: 264 GM/KG

วิธีทางให้สาร: ทางปาก

เวลาที่ได้รับสาร: (2-67 วัน ของอายุครรภ์)

ผล: ผลต่อทารกแรกเกิด: สถิติการเจริญเติบโต (เช่น การเพิ่มของน้ำหนักที่ลดลง). ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางชีวเคมีและเมตะบอลิก. ผลต่อทารกแรกเกิด: ทางกายภาพ.

หมวดที่ 12 - ข้อมูลเชิงนิเวศน์

ผลทางการเป็นพิษเชิงนิเวศวิทยา

ประเภทการทดสอบ: EC50 Daphnia

สปีชี: Daphnia magna

ระยะเวลา: 24 ช.ม.

ค่า (ความเป็นพิษ): > 10,000 mg/l

ประเภทการทดสอบ: LC50 ปลา

สปีชี: Leuciscus idus

ระยะเวลา: 48 ช.ม.

ค่า (ความเป็นพิษ): > 10,000 mg/l

ประเภทการทดสอบ: LC50 ปลา

สปีชี: Onchorhynchus mykiss (ปลาเรนโบว์เทราท์)

ระยะเวลา: 96 ช.ม.

ค่า (ความเป็นพิษ): 12,000 - 16,000 mg/l

ประเภทการทดสอบ: LC50 ปลา

สปีชี: Pimephales promelas (Fathead minnow)

ระยะเวลา: 96 ช.ม.

ค่า (ความเป็นพิษ): 13,480 mg/l

หมวดที่ 13 - มาตรการการกำจัด

การกำจัดสาร

ในการกำจัดสารติดต่อกับผู้ให้บริการกำจัดขยะซึ่งมีใบประกอบอาชีพ. เมาในเตาเผาสารเคมีซึ่งติดตั้งเครื่องเผาทำลายสารคาร์บอน (afterburner) และเครื่องฟอก (scrubber) แต่ต้องระมัดระวังเรื่องการจุดไฟติดเป็นพิเศษเพราะสารนี้ไวไฟสูง. ให้ตรวจสอบข้อบังคับด้านสิ่งแวดล้อมของรัฐบาลกลาง, รัฐ และท้องถิ่น.

หมวดที่ 14 - ข้อมูลการขนส่ง

RID/ADR

UN#: 1170

ประเภท: 3

PG: II

ชื่อที่ใช้ในการขนส่ง: เอทานอล

หมายเลข IMDG

UN#: 1170

ประเภท: 3

PG: II

ชื่อที่ใช้ในการขนส่ง: เอทานอล

มลภาวะต่อทะเล: ไม่

มลภาวะต่อทะเลขั้รุนแรง: ไม่

IATA

UN#: 1170

ประเภท: 3

PG: II

ชื่อที่ใช้ในการขนส่ง: เอทานอล

การบรรจุแบบป้องกันอันตรายจากการสุดตกกลุ่มที่ 1: ไม่

หมวดที่ 15 - ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนด

การจำแนกประเภท และการติดฉลากตามคำสั่งของ EU

เลขดัชนีจาก ANNEX I: 603-002-00-5

สิ่งบ่งบอกความเป็นอันตราย: F
ไวไฟสูง.

R: (วลีเกี่ยวกับความปลอดภัย) 11
ไวไฟสูง.

S: (วลีเกี่ยวกับความปลอดภัย) 7 16

ปิดภาชนะให้แน่นสนิท. เก็บให้ห่างจากแหล่งที่จะทำให้เกิดการจุดติดไฟ - ห้ามสูบบุหรี่.

ข้อมูลเฉพาะของประเทศ

เยอรมนี

WGK: 1

สวิสเซอร์แลนด์

ประเภทความเป็นพิษของสวิสเซอร์แลนด์: FREI

นอร์เวย์

ติดฉลากสำหรับตัวทำลายอินทรีย์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ขนาด 1 ลิตรหรือมากกว่า.

YL-group ลูกบาศก์เมตรต่อลิตร: 1193

YL-group: 3

วลีเกี่ยวกับความเสี่ยง: 20
เป็นอันตรายเมื่อสูดดม.

วลีเกี่ยวกับความปลอดภัย: 38 42

ในกรณีที่มีการระบายอากาศไม่เพียงพอ, ให้สวมเครื่องช่วยหายใจที่เหมาะสม. ระหว่างการรมควัน/ฉีดพ่นละออง ให้ใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจที่เหมาะสม.

หมวดที่ 16 - ข้อมูลอื่นๆ

การรับประกัน

เป็นที่เชื่อว่าข้อความข้างต้นมีความถูกต้อง แต่ไม่ยืนยันว่าเป็นข้อมูลที่ครบถ้วนสมบูรณ์ และพึงใช้เพื่อเป็นแนวทางเท่านั้น. ข้อความในเอกสารนี้มาจากความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน และใช้ได้กับผลิตภัณฑ์โดยประกอบกับการระมัดระวังความปลอดภัยที่เหมาะสม. ไม่ได้แทนการรับประกันคุณสมบัติใด ๆ ของผลิตภัณฑ์. บริษัท Sigma-Aldrich จะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานหรือการสัมผัสสารข้างต้น. ให้ดูหน้าหลังของใบส่งของหรือแผนการบรรจุสารสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและข้อกำหนดการขาย. สงวนลิขสิทธิ์ 2004 บริษัท Sigma-Aldrich. อนุญาตให้สำเนาไม่จำกัดสำหรับการใช้ภายในเท่านั้น.

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ

สำหรับการวิจัยและพัฒนาเท่านั้น. ไม่ให้ใช้เป็นยา ในบ้านเรือน หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ.

โปรดใช้วิจารณญาณของท่านในการนำข้อมูลไปใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะงานของตน เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งผู้แปลมีอาจรับผิดชอบได้

ลิขสิทธิ์คำแปลภาษาไทย ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006
Version 6.0 Revision Date 30.03.2016

Print Date 19.02.2018

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : 2-Ethylhexyl salicylate

Product Number : W514500
Brand : Aldrich
REACH No. : A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No. : 118-60-5

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Pte Ltd
(Co. Registration No. 199403788W)
1 Science Park Road
#02-14 The Capricorn, S'pore Sci. PkII
SINGAPORE 117528
SINGAPORE

Telephone : +65 6779-1200
Fax : +65 6779-1822

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : 1-800-262-8200

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.2 Label elements

Not a hazardous substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.3 Other hazards - none

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms : Octyl salicylate
Formula : $C_{15}H_{22}O_3$
Molecular weight : 250.33 g/mol
CAS-No. : 118-60-5
EC-No. : 204-263-4

No components need to be disclosed according to the applicable regulations.

SECTION 4: First aid measures**4.1 Description of first aid measures****If inhaled**

If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration.

In case of skin contact

Wash off with soap and plenty of water.

In case of eye contact

Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed

Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

SECTION 5: Firefighting measures**5.1 Extinguishing media****Suitable extinguishing media**

Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Carbon oxides

5.3 Advice for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information

No data available

SECTION 6: Accidental release measures**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Avoid breathing vapours, mist or gas.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions

No special environmental precautions required.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Keep in suitable, closed containers for disposal.

6.4 Reference to other sections

For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage**7.1 Precautions for safe handling**

Normal measures for preventive fire protection.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Store in cool place. Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

Light sensitive.

Storage class (TRGS 510): Combustible liquids not in Storage Class 3

7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls

General industrial hygiene practice.

Personal protective equipment

Eye/face protection

Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection

Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of EU Directive 89/686/EEC and the standard EN 374 derived from it.

Body Protection

Impervious clothing. The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection

Respiratory protection not required. For nuisance exposures use type OV/AG (US) or type ABEK (EU EN 14387) respirator cartridges. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure

No special environmental precautions required.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

- | | |
|---|------------------------------------|
| a) Appearance | Form: liquid
Colour: colourless |
| b) Odour | No data available |
| c) Odour Threshold | No data available |
| d) pH | No data available |
| e) Melting point/freezing point | No data available |
| f) Initial boiling point and boiling range | 189 - 190 °C at 28 hPa - lit. |
| g) Flash point | 113 °C - closed cup |
| h) Evaporation rate | No data available |
| i) Flammability (solid, gas) | No data available |
| j) Upper/lower flammability or explosive limits | No data available |
| k) Vapour pressure | No data available |
| l) Vapour density | No data available |

- m) Relative density 1.014 g/cm³ at 25 °C
n) Water solubility No data available
o) Partition coefficient: n-octanol/water No data available
p) Auto-ignition temperature No data available
q) Decomposition temperature No data available
r) Viscosity No data available
s) Explosive properties No data available
t) Oxidizing properties No data available

9.2 Other safety information
No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

No data available

10.2 Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions

No data available

10.4 Conditions to avoid

No data available

10.5 Incompatible materials

Strong oxidizing agents

10.6 Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

No data available Octisalate

Skin corrosion/irritation

Skin - Rabbit (Octisalate)

Serious eye damage/eye irritation

No data available (Octisalate)

Respiratory or skin sensitisation

No data available (Octisalate)

Germ cell mutagenicity

No data available (Octisalate)

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity

No data available(Octisalate)

Specific target organ toxicity - single exposure

No data available(Octisalate)

Specific target organ toxicity - repeated exposure

No data available

Aspiration hazard

No data available(Octisalate)

Additional Information

RTECS: VO3150000

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.(Octisalate)

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.(Octisalate)

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.(Octisalate)

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

No data available

12.2 Persistence and degradability

No data available

12.3 Bioaccumulative potential

No data available

12.4 Mobility in soil

No data available(Octisalate)

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted

12.6 Other adverse effects

No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product

Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company.

Contaminated packaging

Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: Not dangerous goods

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

Aldrich - W514500

Page 5 of 6

14.4 Packaging group

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no

IMDG Marine pollutant: no

IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Further information

Copyright 2016 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Data of cosmetic finished product)

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อการค้าเครื่องสำอาง : มะลิหอม	ชื่อเครื่องสำอาง : แก้วสยาม111	รหัสสินค้า A610001
ประเภทของเครื่องสำอาง : น้ำหอม		
ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอาง : ของเหลวใส สีเหลืองอ่อน กลิ่นหอมคล้ายดอกมะลิ		
ภาชนะบรรจุ : บรรจุขวดสีชารหัส IP005 กล่องภายนอกเป็นกล่องกระดาษ รหัส EP0001		
ชื่อผู้ผลิต : บริษัท 009พริตตี้ จำกัด เลขที่ 8888/24 ถนน ติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี		
ปริมาณของรุ่นที่ผลิต 500 ลิตร ต่อการผลิต 1 ครั้ง		

2. สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

ลำดับ	รหัสวัตถุดิบ (Ingredient Code)	ชื่อวัตถุดิบ (Ingredient INCI Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	หน้าที่ (Purpose of use)	ปริมาณตามสูตร (Concentration %w/w)	ปริมาณที่ใช้จริง (Concentration %w/w)
1	R002	alcohol denature	ALCOHOL DENAT	solvent	089.800	445.000
2	R001	water	AQUA	solvent	010.000	050.000
3	R003	fragrance	Super mali9	fragrance	000.500	002.500
4	R004	ethylhexyl salicylate	2-ethylhexyl salicylate	UV filter	000.500	002.500
	รวม				100.000	500.000

3. ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี : 500 ลิตร

4. ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ : $500 \pm 10\%$ (490 – 510 ลิตร)

5. อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ : ใบพัดกวน รหัส 001 ถังผสม รหัส 002 เครื่องบรรจุอัตโนมัติ รหัส 01

6. การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต : สายการผลิตทำความสะอาดด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและน้ำ
สายการบรรจุ ทำความสะอาดด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและน้ำ
บริเวณซึ่งสาร ให้เครื่องดูดฝุ่นผงและเช็ดทำความสะอาดด้วยน้ำ

7. รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ

7.1 ขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ

- (1) ชั่งวัตถุดิบทุกรายการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในสูตรแม่บท โดยใช้เครื่องชั่งรหัส 01 และ 02 และติดป้ายชี้บ่งสถานะของวัตถุดิบไว้ทุกรายการ
- (2) เติมน้ำลงในถังผสมที่มี alcohol denature กวนผสมให้เข้ากันเป็นเวลา 5 นาที
- (3) เติมน้ำ ethylhexyl salicylate และ fragrance ลงในถังผสม ตามลำดับ กวนผสมให้เข้ากัน เป็นเวลา 10 นาที
- (4) ชั่งน้ำหนักเครื่องสำอางที่ผลิตได้ แล้วนำไปคำนวณผลผลิตที่ผลิตได้จริง เพื่อพิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือไม่ (เกณฑ์ที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้ คือ 490 – 510 ลิตร)
- (5) สุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่ผลิตได้แล้วนำไปทดสอบว่าเครื่องสำอางมีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- (6) กรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนด ให้ติดป้ายชี้บ่งที่มีข้อมูลตามตัวอย่าง ดังนี้

ป้ายแสดงสถานะเครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product)

ชื่อเครื่องสำอาง.....แก้วสยาม111.....
รุ่นการผลิต.....02A19022561.....
วันเดือนปีที่ผลิต.....19 ก.พ. 61.....
วันเดือนปีที่ตรวจสอบ.....20 ก.พ. 61.....
ผู้ตรวจสอบ.....เจนนี สวยเสมอ
สถานะเครื่องสำอาง.....ผ่าน.....

- (7) กรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ทวนสอบข้อมูลการผลิตทั้งหมดและติดป้ายชี้บ่งแสดงสถานะ “ไม่ผ่าน” แล้วนำไปแยกเก็บไว้ต่างหาก เพื่อรอดำเนินการแก้ไขหรือทำลายต่อไป
- (8) นำเครื่องสำอางการบรรจุที่มีสถานะ “ผ่านการตรวจสอบ” แล้วไปบรรจุใส่ขวด ติดฉลาก และบรรจุใส่กล่องกระดาษ/ลัง
- (9) ให้ติดป้ายชี้บ่งที่กล่องกระดาษ/ลัง ซึ่งมีข้อมูลตามตัวอย่าง แล้วนำไปเก็บไว้ในห้องเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป

ป้ายแสดงสถานะเครื่องสำอางสำเร็จรูป

ชื่อเครื่องสำอาง.....แก้วสยาม111.....
รุ่นการผลิต.....02A19022561.....
วันเดือนปีที่ผลิต.....19 ก.พ. 61.....
สถานะเครื่องสำอาง.....ผ่าน.....

7.2 การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ : การควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ในการผสม ให้ทำที่อุณหภูมิห้อง และเวลาที่ใช้ในการกวนสารเคมีให้เป็นตามที่กำหนดไว้ในสูตรแม่บท

- 7.3 ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ : ขณะกวนผสมสารเคมีให้เปิดเครื่องดูดควันหรือโอละอง เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจาย
- 7.4 ข้อเสนอแนะในการเก็บรักษาเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป : เช่น ห้ามเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ให้ห่างจากสารไวไฟ ความร้อน แสงแดด
- 7.5 วิธีการสุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบ : ใช้ $\sqrt{N+1}$

3.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางการบรรจุ (specification of bulk cosmetic product)

สี	: เหลืองอ่อน ไม่มีตะกอน
กลิ่น	: มะลิ
ความหนืด	: ใส

3.3 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (specification of finished cosmetic product)

สี	: เหลืองอ่อน ไม่มีตะกอน
กลิ่น	: มะลิ
ความหนืด	: ใส
ภาชนะบรรจุ	: บรรจุขวดสีชารหัส IP 005 กล่องภายนอกเป็นกล่องกระดาษ รหัส EP 0001
ฉลาก	: ฉลากสำหรับติดขวดสีชา รหัส LI 005 ฉลากสำหรับติดกล่อง รหัส LE 001

3.4 วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (test method for finished cosmetic product)

สี	: เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน
กลิ่น	: เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน
ความหนืด	: เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน

บรรณานุกรม

1. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์, 2559.
2. คู่มือการผลิตเครื่องสำอางขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร : บริษัท คอนเซ็ปท์ เมดิคัล จำกัด, 2558.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่ 29 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 72 ง วันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ประกาศ ณ วันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2560 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 288 ง วันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560.
5. พิบูล ต้นศุภผล. (2551) *คิดเครื่องหมายอย่างไร จึงจะจดทะเบียนเป็นเครื่องหมายการค้าได้*. สืบค้นเมื่อ วันที่ 15 มกราคม 2561, จากกรมทรัพย์สินทางปัญญา : <http://www.ipthailand.go.th/th/>
6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
7. วราพรรณ ด่านอุตรา และคณะ. *แนวทางการจัดทำ Chemical Safety Assessment (CSA) และ Safety Data Sheet (SDS)*. สืบค้นเมื่อวันที่ 15 มกราคม 2561, จากศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย : <http://www.chemtrack.org/>
8. Public Affairs Office. ASEAN COSMETIC Document. Thailand : The Thai Cosmetic Manufacturers Association, 2008.