



ที่ สธ ๐๖๑๘.๐๑.๕/ ๓๕๖๒

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

เรียน ผู้จัดการบริษัท ไอคอนิค มาร์เก็ตติ้ง แอนด์ ดิสทริบิวชั่น จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท ไอคอนิค มาร์เก็ตติ้ง แอนด์ ดิสทริบิวชั่น จำกัด ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ ชุด

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัท ไอคอนิค มาร์เก็ตติ้ง แอนด์ ดิสทริบิวชั่น จำกัด ได้ส่งหน้ากากผ้าที่ผ่านการเคลือบจากน้ำยา จำนวน ๑ ตัวอย่าง มาให้สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำการตรวจวิเคราะห์ นั้น

ในการนี้สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างดังกล่าวแล้วตามรายงานผลการตรวจลำดับที่ ๖๓-๑๐๓๖๕ ดังเอกสารแนบ และขอส่งคืนตัวอย่างมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายบัลลังก์ อุปพงษ์)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๘๙ ๙๘๕๐-๘ ต่อ ๙๙๒๔๘, ๙๙๖๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๒๑๕๓



หมายเลขทะเบียน 4016/49

ลำดับที่ 63-10365

หน้า 1 / 4

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ. นนทบุรี 11100

เลขที่ใบกำกับ: 85729

วันที่ได้รับตัวอย่าง: 03 เม.ย. 2563 วันที่รายงานผล: 15 เม.ย. 2563

ผู้ส่งตรวจ: บริษัท ไอคอนิค มาร์เก็ตติ้ง แอนด์ ดิสทริบิวชั่น จำกัด

รายละเอียดสิ่งส่งตรวจ:

ชนิดสิ่งส่งตรวจ: อื่นๆ (หน้ากากผ้า)

ชื่อผลิตภัณฑ์: หน้ากากผ้าที่ผ่านการเคลือบจากน้ำยา Always Dry Ultra Waterproof Spray

สารออกฤทธิ์: -

ลักษณะตัวอย่าง: หน้ากากผ้า

จำนวนตัวอย่าง: 10 ชิ้น ขนาดบรรจุ: -

รายละเอียดสิ่งส่งตรวจเพิ่มเติม:

ผู้ผลิต ไม่ระบุ บริษัท เอเชีย แอโร โอโตแพ็ค จำกัด

ผู้นำเข้า ไม่ระบุ Nanex

ผู้แทนจำหน่าย ไม่ระบุ บริษัท ไอคอนิค มาร์เก็ตติ้ง แอนด์ ดิสทริบิวชั่น จำกัด

ทะเบียน ไม่ระบุ -

วันที่ผลิต ไม่ระบุ 07/01/2020 วันหมดอายุ ไม่ระบุ -

ครั้งที่ผลิต ไม่ระบุ Lot / 0021

เก็บตัวอย่างโดย: -

สถานที่เก็บตัวอย่าง: แผงลอย ร้านค้า ห้างสรรพสินค้า ชุมชน

สถานที่ผลิต อื่นๆ ผู้แทนจำหน่าย

วันที่เก็บตัวอย่าง: -

วัตถุประสงค์: ขึ้นทะเบียน ตรวจสอบคุณภาพ เฝ้าระวัง CPP กรณีพิเศษ

กรณีร้องเรียน GMP ดำเนินคดี อื่นๆ -



หมายเลขทะเบียน 4016/49

ลำดับที่ 63-10365

หน้า 2 / 4

- วิธีทดสอบ: 1. ISO 10993-10, 2010. Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and Skin sensitization.
2. ISO 10993-12, 2012. Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials.

ผลการตรวจวิเคราะห์:

ค่าดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII) = 0.0

เกณฑ์การตัดสิน

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง	สรุปล
Test Item (ตัวอย่างทดสอบ)	ระดับการระคายเคือง
0 ถึง 0.4	ไม่ระคายเคือง
0.5 ถึง 1.9	ระคายเคืองเล็กน้อย
2 ถึง 4.9	ระคายเคืองปานกลาง
5 ถึง 8	ระคายเคืองรุนแรง

- ผลการทดสอบตัวอย่างนี้
- ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังระคาย
 - ทำให้เกิดการระคายเคืองเล็กน้อยต่อผิวหนังระคาย
 - ทำให้เกิดการระคายเคืองปานกลางต่อผิวหนังระคาย
 - ทำให้เกิดการระคายเคืองรุนแรงต่อผิวหนังระคาย

หมายเลขวิเคราะห์: 13-63-11721 หมายเลขรับตัวอย่างกลุ่มสัตว์ทดลอง: สทล. SI 63-04-03 / 015

จิตติพันธ์ นภยทิถกลาง ผู้วิเคราะห์
(นางสาววิภารัตน์ นภยทิถกลาง)
ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์
15 เม.ย. 2563

ผู้รับรองรายงานผล
(นายวิรัตน์ สุเมธีวัฒนกุล)
ตำแหน่ง นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ
15 เม.ย. 2563

กลุ่มสัตว์ทดลอง

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบ
ห้ามนำรายงานนี้ไปทำเพิ่มเติม แก้ไข ประกาศโฆษณา



หมายเลขทะเบียน 4016/49

ลำดับที่ 63-10365

หน้า 3 / 4

2. ข้อมูลผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้น

หมายเลขวิเคราะห์ตัวอย่าง 13-63-11721 หมายเลขรับตัวอย่างศูนย์สัตว์ทดลอง สทล. SI 63-04-03 / 015

ชื่อผลิตภัณฑ์ หน้ากากผ้าที่ผ่านการเคลือบจากน้ำยา Always Dry Ultra Waterproof Spray

ตารางบันทึกผลการทดสอบ

กระด้าย						*ระดับความแดงและการบวมของผิวหนังกระด้าย หลังจากเอา Patches ออกแล้ว								PIS	PII		
หมายเลข	เพศ	น้ำหนัก (กก.)	ชนิดทดสอบ	บริเวณทดสอบ	อาการ	บริเวณทดสอบด้านซ้าย				บริเวณทดสอบด้านขวา							
						1 ชม.	24 ชม.	48 ชม.	72 ชม.	1 ชม.	24 ชม.	48 ชม.	72 ชม.				
						M0404	ผู้	2.86	test	2	แดง	0	0	0	0	0	0
					บวม	0	0	0	0	0	0	0	0				
			Control	3	แดง	0	0	0	0	0	0	0	0				
					บวม	0	0	0	0	0	0	0	0				
M0405	ผู้	2.50	test	2	แดง	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.0		
					บวม	0	0	0	0	0	0	0	0				
			Control	3	แดง	0	0	0	0	0	0	0	0				
					บวม	0	0	0	0	0	0	0	0				
M0406	ผู้	2.61	test	2	แดง	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00		0.0	
					บวม	0	0	0	0	0	0	0	0				
			Control	3	แดง	0	0	0	0	0	0	0	0				
					บวม	0	0	0	0	0	0	0	0				

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



หมายเลขทะเบียน 4016/49

ลำดับที่ 63-10365

หน้า 4 / 4

การคำนวณค่าดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII)

$$1. \text{คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณขอบของกระต่ายแต่ละตัว}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

$$1.1 \text{ กระต่ายรหัส M0404} = \frac{0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0}{6} = \frac{0}{6} = 0.00$$

$$1.2 \text{ กระต่ายรหัส M0405} = \frac{0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0}{6} = \frac{0}{6} = 0.00$$

$$1.3 \text{ กระต่ายรหัส M0406} = \frac{0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0}{6} = \frac{0}{6} = 0.00$$

$$2. \text{คะแนน Control} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณขอบของกระต่ายแต่ละตัว}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

$$1.1 \text{ กระต่ายรหัส M0404} = \frac{0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0}{6} = \frac{0.00}{6} = 0.00$$

$$1.2 \text{ กระต่ายรหัส M0405} = \frac{0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0}{6} = \frac{0.00}{6} = 0.00$$

$$1.3 \text{ กระต่ายรหัส M0406} = \frac{0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0}{6} = \frac{0.00}{6} = 0.00$$

$$3. \text{คะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (PIS) ของกระต่ายแต่ละตัว} = \text{PIS(test)} - \text{PIS(control)}$$

$$1.1 \text{ PIS กระต่ายรหัส M0404} = 0.00 - 0.00 = 0.00$$

$$1.2 \text{ PIS กระต่ายรหัส M0405} = 0.00 - 0.00 = 0.00$$

$$1.3 \text{ PIS กระต่ายรหัส M0406} = 0.00 - 0.00 = 0.00$$

$$4. \text{ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง(PII)} = \frac{\text{ผลรวมของ PIS ของกระต่ายทุกตัว}}{\text{จำนวนกระต่ายที่ทดสอบ}}$$

$$= \frac{0.00 + 0.00 + 0.00}{3} = \frac{0.00}{3}$$

$$= 0.0$$