

# การกำกับดูแลและมาตรฐานการ ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

ภญ. นฤภา วงศ์ปิยะรัตน์กุล  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# หัวข้อนำเสนอ

- นิยาม
- การนำวัสดุนาโนมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- กระบวนการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน
- การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน
- วิธีทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน
- การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

# นิยาม

## ขนาดนาโน (Nanoscale)

– มิติของวัสดุที่มีขนาดในช่วง 1-100 นาโนเมตรโดยประมาณ

## วัสดุนาโนจากการผลิต (Manufactured nanomaterial)

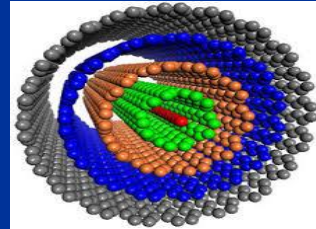
– วัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นให้มีสมบัติเฉพาะหรือมีองค์ประกอบเฉพาะเพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

## ผลิตภัณฑ์นาโน (Nanoproduct)

– ผลิตภัณฑ์ที่ใช้นาโนเทคโนโลยีเป็นองค์ประกอบในกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบเพื่อให้มีคุณสมบัติหรือหน้าที่เฉพาะเจาะจง

# การนำวัสดุนาโนมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ แบ่งออกเป็น 6 ประเภท ดังนี้

1. วัสดุนาโนกลุ่มสารประกอบออกไซด์ เช่น Titanium dioxide Zinc oxide Silicon dioxide เป็นต้น
2. วัสดุนาโนกลุ่มโลหะ เช่น Silver Gold เป็นต้น
3. วัสดุนาโนพอลิเมอร์ เช่น Polyethylene glycol:PEG
4. วัสดุนาโนคาร์บอน เช่น ท่อนาโนคาร์บอน เส้นใยนาโน คาร์บอน ฟูลเลอร์รีน เป็นต้น
5. วัสดุเชิงประกอบนาโน หรือ Nanocomposites เช่น Core shell nanoparticles Polymer nanocomposites
6. วัสดุนาโนที่มาจากสารชีวภาพ เช่น ซีรัมอัลบูมิน ไวรัส เคซีน อินซูลิน และฮอร์โมนการเจริญเติบโต เป็นต้น



# การนำวัสดุนาโนมาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

## 1. Titanium dioxide , Zinc oxide

- ผลิตภัณฑ์กันแดด
- ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว
- ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า
- ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย

## 2. Silver

- ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด



# ประโยชน์ของการนำนาโนเทคโนโลยี มาประยุกต์กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## 1. ระบบนำส่งขนาดนาโน เพื่อ

1.1 เพิ่มความคงตัวของสารสำคัญ โดยช่วยห่อหุ้มหรือกักเก็บสารสำคัญไว้ภายในเพื่อช่วยป้องกันการสลายตัวของสารสำคัญ

1.2 ปรับปรุงสมบัติของสารสำคัญ

1.3 เพิ่มความเจาะจงในการนำส่งสารสำคัญไปยังอวัยวะเป้าหมาย

1.4 ควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญ

2. นาโนอิเล็กทรอนิกส์และนาโนคอมพิวเตอร์ – ใช้ในการตรวจหาหรือบ่งชี้เกี่ยวกับโรคหรือเชื้อโรค การศึกษาวิจัยระดับเนื้อเยื่อไปจนถึงระดับโมเลกุลภายในเซลล์ เป็นต้น

# ตัวอย่างการนำนาโนเทคโนโลยีมาประยุกต์กับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

| การประยุกต์          | รายละเอียดและองค์ประกอบของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี |                             |   | หน้าที่/สมบัติเฉพาะของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์   |
|----------------------|---|-----------------------------|---|--|
|                      | ประเภทของวัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยี                  | ลักษณะทางกายภาพและโครงสร้าง | องค์ประกอบทางเคมี/ชีวเคมี   |  |
| ผลิตภัณฑ์กันแดด      | Titanium dioxide                                  | อนุภาคนาโน                  | Titanium dioxide  | -เพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดและรังสีอัลตราไวโอเล็ต<br>-ไม่เกิดคราบขาวเวลาทา   |
| ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด | Silver  | อนุภาคนาโน                  | Silver  | ลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย   |
| ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว    | ไลโปโซมห่อหุ้มสารสำคัญ                            | อนุภาคนาโน                  | สารที่ห่อหุ้ม: ไชมันชนิดฟอสโฟไลปิด<br>สารที่ถูกห่อหุ้ม: สารสำคัญ  | -ห่อหุ้มหรือเก็บกักสารสำคัญ<br>-เพิ่มความคงตัวของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ โดยป้องกันการสลายตัวของสารสำคัญจากการเกิดปฏิกิริยาเคมีกับแสง อากาศ หรือส่วนประกอบอื่นๆในผลิตภัณฑ์ |
|                      | นาโนอิมัลชันห่อหุ้มสารสำคัญ                       | อนุภาคนาโน                  | สารที่ห่อหุ้ม: ไชมัน สารลดแรงตึงผิว เช่น ทรีน เลซีติน ไพลอกซาเมอร์ คาพริออล และเจลูไซร์<br>สารที่ถูกห่อหุ้ม: สารสำคัญ | -เพิ่มการละลาย และการดูดซึมของสารสำคัญ<br>-ควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญให้ออกฤทธิ์ได้นานขึ้น<br>-ป้องกันการระเหยของน้ำจากผิวหนัง ทำให้ผิวหนังชุ่มชื้น                     |

# กระบวนการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สุขภาพนาโน มีขั้นตอนดังนี้

1. ตรวจสอบการมีอยู่จริงของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์
2. ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีวัสดุนาโนในรูปแบบและปริมาณเท่าใด เนื่องจากปริมาณของวัสดุนาโนจะมีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่กล่าวอ้าง
3. ตรวจสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนที่นำมาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์
4. การตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นาโน เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์
5. การประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นาโน





# สถานการณ์และความเคลื่อนไหวของวัสดุนาโน จากการผลิตและนาโนเทคโนโลยี-ต่างประเทศ

1. องค์การเพื่อการพัฒนาความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา  
(Organization for Economic Co-operation and Development : OECD)

- จัดตั้งคณะทำงานวัสดุนาโนจากการผลิต(Working Party on Manufactured Nanomaterials) เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศด้านความปลอดภัยของวัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

- กำหนดมาตรฐานการประเมินความปลอดภัยและการประเมินความเสี่ยงของวัสดุนาโนที่ผลิตขึ้น

- ในปี 2550 จัดตั้งคณะทำงานนาโนเทคโนโลยี (Working Party on Nanotechnology) เพื่อให้คำแนะนำด้านนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาและการนำนาโนเทคโนโลยีไปใช้

# สถานการณ์และความเคลื่อนไหวของวัสดุนาโน จากการผลิตและนาโนเทคโนโลยี-ต่างประเทศ

## 2. องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO)

- จัดตั้งคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 229:  
Nanotechnologies เพื่อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวกับนาโน  
4 ด้านในเครื่องสำอาง ได้แก่

-มาตรฐานการบัญชีตีพิมพ์และนิยามศัพท์

-มาตรฐานการวัดและการตรวจสอบลักษณะ

-มาตรฐานความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

-มาตรฐานข้อกำหนดของวัสดุ



# ตัวอย่างมาตรฐาน ISO

1. มาตรฐาน ISO/TR 11360:2010  
Methodology for the classification and categorization of nanomaterials
2. มาตรฐาน ISO/TR 13121:2011  
Nanomaterial risk evaluation
3. มาตรฐาน ISO/TR 13014:2012 Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment
4. มาตรฐาน ISO/TR 13329:2012 Preparation of material safety data sheet (MSDS) เป็นต้น



# การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน

## 1. การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนต่อสุขภาพ

1.1 การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) –  
ทดสอบ LD<sub>50</sub> : Lethal dose 50%

1.2 การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง ( Subchronic toxicity)  
– ทดสอบ NOAEL :No Observed Adverse Effect Level หรือ  
LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level)

### 1.3 การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง เช่น

- (1) การก่อให้เกิดมะเร็ง
- (2) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย
- (3) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
- (4) ความเป็นพิษต่อพัฒนาการของตัวอ่อนและการก่อ  
ลูกวิรูป ( Mutagenicity)
- (5) ความเป็นพิษต่อทางเดินหายใจ



# การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน

## 2. การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนต่อสิ่งแวดล้อม

2.1 การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม – ทดสอบ  $L(E)C_{50}$ : Median Lethal/Effect Concentration

2.2 การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม – ทดสอบ NOEC : No Observed Effect Concentration

2.3 การทดสอบการสะสมทางชีวภาพของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม – แสดงด้วยค่า Bioconcentration Factor (BCF) หรือ ค่าสัมประสิทธิ์การละลายของสารในชั้นของ n-octanol ต่อน้ำ (Octanol/Water Partition Coefficient,  $\log K_{ow}$  หรือ  $\log P_{ow}$ )

2.4 การทดสอบการย่อยสลายของสารเคมี - กระบวนการย่อยสลายทางชีวภาพ (Biotic degradation) เช่น การย่อยสลายโดยจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อม หรือ กระบวนการย่อยสลายทางกายภาพ (Abiotic degradation) เช่น การสลายตัวของสารโดยการทำปฏิกิริยากับน้ำ (Hydrolysis) หรือ แสงแดด (Photolysis) ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้การตกค้างยาวนานของสารนั้นในสิ่งแวดล้อม

# วิธีทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน

- สามารถใช้วิธีทดสอบขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา ( Organization for Economic Co-operation and Development : OECD) [[www.oecd.org](http://www.oecd.org)] หรือ
- วิธีทดสอบตามมาตรฐานสากลอื่น สามารถปรึกษาได้ที่ หน่วยปฏิบัติการด้านพิษวิทยาของทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันอุดมศึกษาต่างๆที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว เช่น
  - กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
  - ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นต้น



# การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

| ประเทศ     | หน่วยงานรับผิดชอบ   | กฎหมาย/แนวปฏิบัติ                     | วันที่บังคับใช้ | สาระสำคัญ   |
|------------|---------------------|---------------------------------------|-----------------|---|
| สหภาพยุโรป | European Commission | Cosmetic Regulation: EC No. 1223/2009 | 11 ก.ค. 2556    | 1. คำนิยาม "วัสดุนาโน" หมายถึง วัสดุที่ผลิตขึ้นอย่างตั้งใจ ไม่ละลายน้ำ หรือคงอยู่ได้นาน มีมิติภายนอกอย่างน้อยหนึ่งมิติ หรือมีโครงสร้างภายในอยู่ในขนาดนาโน (1-100 นาโนเมตร)<br>2. ข้อกำหนดความปลอดภัย ดังนี้ |




## 2. ข้อกำหนดความปลอดภัย ดังนี้

2.1 กรณี สี วัตถุกันเสีย และสารกันแดดที่ผลิตจากวัสดุนาโน ผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตต่อคณะกรรมการยุโรป

2.2 กรณี ผลิตภัณฑ์สำอางที่มีวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบ ผู้ประกอบการต้องจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ และยื่นข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโนที่ใช้ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ต่อคณะกรรมการยุโรปล่วงหน้า 6 เดือนก่อนวางจำหน่าย ข้อมูลของวัสดุนาโน ได้แก่

- (1) เอกลักษณ์ของสารเคมี เช่น ชื่อ IUPAC และอื่นๆเพื่อบ่งชี้เอกลักษณ์ของวัสดุนาโน
- (2) ข้อกำหนดเกี่ยวกับขนาด สมบัติทางกายภาพและเคมี
- (3) ปริมาณวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อปี
- (4) ข้อมูลความปลอดภัยและความเป็นพิษ เป็นต้น

# การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

| ประเทศ   | หน่วยงานรับผิดชอบ | กฎหมาย/แนวปฏิบัติ  | วันที่บังคับใช้ | สาระสำคัญ   |
|--|-------------------|--|-----------------|---|
|  |                   |  |                 | <p>กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการยุโรปจะส่งข้อมูลให้คณะกรรมการวิชาการวิทยาศาสตร์ความปลอดภัยของผู้บริโภคพิจารณา (Scientific Committee on Consumer Safety)</p> <p>3.ข้อกำหนดการแสดงฉลาก</p> <p>ต้องแสดงชื่อวัสดุนาโนและมีคำว่า “(nano)” ต่อท้ายชื่อวัสดุนาโนบนฉลากผลิตภัณฑ์ เช่น Titanium dioxide (nano)</p>   |
|  |                   | Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetic | 6 ก.ค. 2555     | <p>กำหนดหลักการประเมินความปลอดภัยของวัสดุนาโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย ได้แก่ การตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี และการประเมินการได้รับสัมผัส ในกรณีวัสดุนาโนมีโอกาสถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดของร่างกายหรือเกิดผลเฉพาะที่ ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.การแสดงความเป็นอันตราย และการประเมินการตอบสนองต่อปริมาณที่ได้รับสัมผัส(Hazard identification and dose-response characterization) กรณีมีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย</li> <li>2.การประเมินความเสี่ยง</li> </ol> |



# การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีใน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

| ประเทศ           | หน่วยงาน<br>รับผิดชอบ                       | กฎหมาย/<br>แนวปฏิบัติ  | วันที่บังคับ<br>ใช้ | สาระสำคัญ  |
|------------------|---|--|---------------------|--|
| สหรัฐ<br>อเมริกา | US. Food<br>and Drug<br>Adminis-<br>tration | Federal Food<br>,Drug and<br>Cosmetic Act<br>and its<br>amendments     | พ.ศ.2481            | การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหมายถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนาโนด้วย กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขอ<br>อนุญาตหรือส่งข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางก่อนวาง<br>จำหน่าย แต่เป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติ ดังนี้<br>1. เครื่องสำอางต้องมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ไม่มีสารที่เป็น<br>อันตรายหรือสารห้ามใช้เป็นส่วนประกอบ<br>2. ต้องแสดงข้อมูลบนฉลากที่เป็นความจริง หรือไม่ก่อให้เกิดความ<br>เข้าใจผิดในสาระสำคัญ<br>3. มีผลการทดสอบความปลอดภัย หรือหลักฐานทางวิชาการที่แสดง<br>ถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ |
|                  |   | Guidance for<br>Industry:<br>Safety of<br>Nanomaterials<br>in Cosmetic | 27 มิ.ย.<br>2557    | กำหนดหลักการประเมินความปลอดภัย และข้อมูลที่ใช้ในการ<br>ประเมินความปลอดภัย ได้แก่<br>1. ข้อมูลทั่วไปของวัสดุนาโน เช่น สมบัติทางกายภาพและเคมี รวมถึง<br>การปนเปื้อน<br>2. ข้อมูลด้านพิษวิทยา เช่น วิธีการได้รับสัมผัส การดูดซึม และการ<br>ทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโน<br>ดังนั้น จึงแนะนำให้ผู้ประกอบการขอคำปรึกษาก่อน เพื่อจะได้<br>จัดเตรียมวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัย<br>ของเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้อง  |

# ประเทศต่างๆในทวีปเอเชีย

- ยังไม่มีประเทศใดๆกำหนดกฎหมายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโนเป็นการเฉพาะ
- ยึดหลักปรับกฎระเบียบที่มีอยู่ให้ครอบคลุมและจัดทำแนวทางปฏิบัติการประเมินความปลอดภัย เช่น

## 1. เกาหลีใต้

- พ.ศ.2550 จัดทำโครงการเกี่ยวกับความเป็นพิษด้านนาโน (Nanotoxicology) เพื่อจัดทำคำแนะนำการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน

## 2. สาธารณรัฐประชาชนจีน และประเทศญี่ปุ่น

- จัดทำมาตรฐานข้อกำหนดมาตรฐานการทดสอบ และแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยของวันดุนาโน

# ประเทศไทย

1. อย. นำกฎระเบียบที่ใช้ในปัจจุบันมาใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนาโน
2. ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สวทช. และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) เกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อรองรับการขยายตัว เช่น
  - (1) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความปลอดภัยและการประเมินความเสี่ยงในการผลิวัสดุนาโน
  - (2) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะทางกายภาพ-เคมีในการจัดการวัสดุนาโน สำหรับการประเมินความเป็นพิษ
  - (3) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุนาโน

# การกำกับดูแลการใช้วัสดุนาโน/นาโนเทคโนโลยีใน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง-ประเทศไทย

## หลักการพิจารณาว่าเป็น เครื่องสำอาง

1. พิจารณาวัตถุประสงค์ของการใช้  
บริเวณที่ใช้ วิธีการใช้ สูตรส่วนผสม
2. ต้องไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลง  
โครงสร้างหรือการทำหน้าที่ต่างๆ  
ของร่างกาย
3. ต้องไม่เกี่ยวกับการวินิจฉัย รักษา  
ป้องกัน หรือภูมิคุ้มกันร่างกาย
4. สารในผลิตภัณฑ์ ต้องไม่มีการดูด  
ซึมผ่านผิวหนังเกินกว่าชั้นทาง  
กำพวด (Epidermis)
5. สอดคล้องกับนิยามของเครื่องสำอาง

## แนวทางการกำกับดูแล เครื่องสำอาง

1. ยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ  
(ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้าง  
ผลิต)
2. ยื่นจดแจ้งรายละเอียดของ  
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมถึง  
เครื่องสำอางที่มีวัสดุนาโนนาโน  
ด้วย
3. ยื่นขอความเห็นการโฆษณา  
เครื่องสำอาง(ภาคสมัครใจ)

# หลักการพิจารณารับแจ้งการผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง

1. สารที่ใช้ต้องไม่เป็นสารห้ามใช้
2. การใช้ สี วัตถุกันเสีย สารกันแดด หรือสารที่กำหนดเงื่อนไขในการใช้ ให้ใช้ตามที่กฎหมายกำหนด
3. กรณีเป็นสารใหม่ที่อยู่นอกเหนือรายการสารในระบบผู้ประกอบการต้องส่งเอกสารความปลอดภัย(Safety data sheet: SDS) ประกอบการพิจารณา
4. สารนั้นต้องไม่ซึมผ่านชั้นหนังกำพร้าเข้าสู่ผิวหนังชั้นใน
5. กรณีผลิตภัณฑ์มีวัสดุนาโนเป็นส่วนผสม หรือใช้คำว่า "นาโน" เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ต้องอธิบายได้ว่าหมายถึงสารใดในสูตรส่วนผสมอยู่ในรูปนาโน พร้อมระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ และส่งมอบข้อมูลหลักฐาน Specification ที่อยู่ในรูปนาโนประกอบการพิจารณา

# ข้อมูลการยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีวัสดุนาโน

## ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- ประเภทของผลิตภัณฑ์
- จุดประสงค์การใช้
- วิธีใช้
- ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ
- รูปแบบผลิตภัณฑ์

## รายละเอียดของผู้ประกอบการ

- ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต
- ชื่อและที่อยู่ผู้แบ่งบรรจุ รวม  
บรรจุ
- ชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้า
- ชื่อและที่อยู่ผู้รับผิดชอบ  
วางตลาด

## หลักฐานอื่นๆ

- เอกสารการ  
เป็นผู้มีอำนาจ  
ดำเนินการ

## ข้อมูลรายการส่วนผสม

- รายชื่อสารที่เป็นส่วนผสมเครื่องสำอาง
- ปริมาณสารเป็นร้อยละตามที่กฎหมาย  
กำหนด
- กรณีเป็นพืช สมุนไพร สารสกัดจาก  
สมุนไพร ให้ระบุชื่อสามัญหรือชื่อทาง  
วิทยาศาสตร์
- 

## เอกสารสนับสนุนวัสดุนาโน

- เอกสารหลักฐานแสดงขนาดของ  
วัสดุนาโน
- เอกสารความปลอดภัยในการใช้

