

## เอกสารสรุปย่อโครงการวิจัย รหัสอ้างอิง: D01-6Q06-KD-MI21

การทดสอบการระคายเคืองของผลิตภัณฑ์ 1 ชนิด โดยวิธีการแปะแผ่นแพพท์ร่วมกับการประเมินผลโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางผิวหนัง ในอาสาสมัครชายและหญิง ผิวชาวเอเชียสุขภาพดี

ชนิดของผลิตภัณฑ์ทดสอบ และวิธีการทดสอบ:

รหัสอ้างอิงผลิตภัณฑ์ทดสอบ:	<b>BIOWASH HAND ROMANCE ผลิตภัณฑ์ล้างมือ</b>
รูปแบบการวิจัย:	การวิจัยแบบปกปิดสองทาง มีการเปรียบเทียบ อาสาสมัครกลุ่มเดียวกันตลอดระยะเวลาการทดสอบ
ระยะเวลาการทดสอบ:	ครั้งแรกก่อนแปะ ที่เวลา 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง
วิธีใช้ผลิตภัณฑ์:	แผ่นแพพท์ 1 หลุม (Finn Chamber) ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ 20 ไมโครลิตร (ของเหลว) (ทำการเจือจางร้อยละ 1.0 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร ด้วยน้ำกลั่น) จะถูกแปะไว้บนหลังของอาสาสมัครแต่ละคน เป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมง แพพท์อีกหลุม ประกอบด้วยน้ำกลั่น ถูกแปะในช่วงเวลาเดียวกันกับตำแหน่งอื่นบนหลังอาสาสมัครและใช้เป็นตัวควบคุมเชิงลบ แพพท์อีกหลุม ประกอบด้วยสารละลาย SLS เข้มข้นร้อยละ 2.0 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร ถูกแปะในช่วงเวลาเดียวกันกับตำแหน่งอื่นบนหลังอาสาสมัครและใช้เป็นตัวควบคุมเชิงบวก
ขนาดตัวอย่างของกลุ่มประชากร:	อาสาสมัครจำนวน 32 คน ถูกนำเข้าร่วมการทดสอบ อาสาสมัครจำนวน 32 คน ได้เข้าร่วมจนครบระยะเวลาการทดสอบ 48 ชั่วโมง ดังนั้นวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ตั้งไว้ว่าต้องมีจำนวนรวมของอาสาสมัครอย่างน้อย 30 คนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย จึงถือได้ว่าบรรลุตามวัตถุประสงค์
เกณฑ์การคัดเลือกหลัก:	อาสาสมัครหญิง 25 (+1) อาสาสมัครชาย 5 (+1) ผิวชาวเอเชียสุขภาพดี อายุระหว่าง 18 ถึง 65 ปี ทุกสภาพผิว และร้อยละ 100 ของอาสาสมัครต้องไม่มีผิวไม่แพ้ง่าย

วิธีการทดสอบ:

- การแปะแผ่นแพพท์ร่วมกับการประเมินผลโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางผิวหนัง

ผลการวิจัย และ สรุปผลการวิจัย:



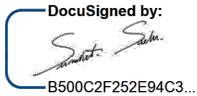
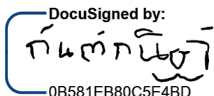
ภายใต้สภาวะการทดลองที่กำหนด เราสามารถแสดงให้เห็นว่า

- การทดสอบด้วยวิธีการแปะแผ่นแพพท์ร่วมกับการประเมินผลโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางผิวหนัง (ทดสอบอาการระคายเคือง):

ผลการระคายเคืองของผลิตภัณฑ์จะถูกประเมินเทียบกับตัวควบคุมเชิงลบ (น้ำกลั่น) รวมถึงตัวควบคุมเชิงบวก (สารละลาย SLS)

มีการเสนอไว้ว่า ปฏิกริยาเชิงบวกของ SLS ควรเกิดขึ้นขั้นต่ำ 1/3 ของจำนวนประชากร (สมมติให้มีผู้เข้าร่วม 30 คน) ก่อนที่การทดสอบนี้จะถูกพิจารณาว่าก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวเพียงพอที่จะใช้เพื่อจัดจำแนกสารที่สงสัย [York et al. Contact Dermatitis 1996; 34: 204-212] การทดสอบนี้ประสบความสำเร็จ โดยพบว่าเกิดผื่นแดง, บวมและตกสะเก็ดทันทีหลังจากที่แกะแผ่นแพพท์ออกและหลังจาก 24 ชั่วโมงของการแกะแผ่นแพพท์ออก ดังนั้นจึงเป็นไปได้ที่จะให้ข้อสรุปที่ถูกต้องตรงประเด็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทดสอบ

ผลิตภัณฑ์ทดสอบ **BIOWASH HAND ROMANCE** ผลิตภัณฑ์ล้างมือ เมื่อใช้บนผิวหนังของมนุษย์ภายใต้การแปะแผ่นแพพท์ ในช่วง 24 ชั่วโมง พบว่า "ไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคือง" เนื่องจากปฏิกริยาของผลิตภัณฑ์ทดสอบแสดงให้เห็นว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับตัวควบคุมเชิงลบ (น้ำกลั่น) หลังจากการทดสอบ 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง

วันที่ดำเนินการจัดทำเอกสาร	ผู้ดำเนินการวิจัย นาย พาบ里斯 เปแรง	ฝ่ายประกันคุณภาพ นางสาวเสาวลักษณ์ อ้นเมฆ
16-07-2021		
	ผู้ประสานงานการวิจัย นายสุรเชษฐ์ แซ่หลู่	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผิวหนัง ดร. กันตักนิษฐ์ สันติปราน์รัตน์
		

**STUDY REFERENCE: D01-6Q06-KD-MI21****EVALUATION OF THE *IN VIVO* SKIN IRRITATION POTENTIAL OF ONE PRODUCT USING SINGLE PATCH TEST IN HEALTHY ASIAN SKIN TYPE MALE AND FEMALE SUBJECTS****NATURE OF THE TESTED PRODUCT AND METHOD:**

Reference of the test product:	<b>BIOWASH HAND ROMANCE</b> ผลิตภัณฑ์ล้างมือ
Choice of the study:	Double-blind; Comparative study; Subjects serve as their own reference.
Kinetics:	T0, T+24 hours and T+48 hours
Modalities of use of the product:	One (1) Occlusive patch (Finn Chamber), containing 20 microliters (liquid) of the test product (diluted 1.0% w/v with distilled water) was applied during 24 hours on the back of each subject. Another chamber containing distilled water is applied during the same period on the back and used as a negative control. Another chamber containing SLS 2.0% w/v solution is applied during the same period on the back and used as a positive control.
Population:	Thirty-two (32) subjects were enrolled in the study; 32 subjects were present at T+48 hours. Therefore, the objective to keep at least 30 subjects at the end of the test has been achieved.
Main criteria of inclusion:	Healthy female 25 (+1) and male 5 (+1) subjects; Asian skin type; between 18 and 65 years of age; having all skin types and 100% of the subject panels having non-sensitive skin.

**TECHNIQUE:**

- **Occlusive single patch testing** with dermatological evaluation.

**RESULTS AND CONCLUSION:**

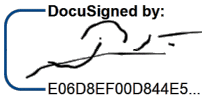

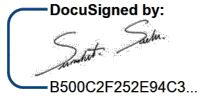
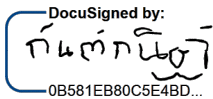
In our experimental conditions, we have demonstrated:

- Using Occlusive single patch testing with Dermatological evaluation (Skin irritation) that:

The irritating effect of products is assessed versus a negative control (distilled water) as well as a positive control (SLS solution).

It has been proposed that positive SLS reactivity should occur in a minimum of 1/3 of the panel (assuming 30 panelists) before the test is considered to be adequately sensitive to permit an unknown material to be classified [York et al. Contact Dermatitis 1996; 34: 204-212]. This has been achieved in this study for erythema, oedema and scaling immediately after removal of patches and after 24 hours of patch removal. Therefore it was possible to derive pertinent conclusions about the tested product.

The tested product **BIOWASH HAND ROMANCE** ผลิตภัณฑ์ล้างมือ **when used on human skin under occlusion during 24 hours, the tested product was found to be non-irritation** since the reaction of the tested product showed no significant difference to the negative control (Distilled water) after 24 hours and 48 hours.

Date of handling of the study report	Investigator Mr. Fabrice PERIN	Quality Assurance Ms. Saowaluk ONMEK
16-07-2021	 E06D8EF00D844E5...	 10B463B2F2C5460...
	Study Coordinator Ms. Surachet SAELU	Dermatologist Dr. Kulkanit SUNTIPRARON
	 B500C2F252E94C3...	 0B581EB80C5E4BD...