

โครงการ การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องสำอางสมุนไพรไทย เพื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) และสากล

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

หน่วยงานหลัก

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ที่อยู่ 447 ถนนศรีอยุธยา ราชเทวี กทม.10400

โทรศัพท์ 0-2644-8677-91 ต่อ 5730 โทรสาร 0-2644-8794

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตเครื่องสำอางสมุนไพรและอุตสาหกรรมสารสกัดสมุนไพรมีขีดความสามารถทางการแข่งขันสูงขึ้น ทั้งด้านการผลิตและควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เป็นการสร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการและประเทศชาติ และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค
- 2) ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้ในการทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ (PIF) การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Safety assessment) และการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (GMP Guideline) ตาม ASEAN Cosmetic Directive Technical Documents
- 3) จำนวนผู้ประกอบการในภาคอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางที่มีศักยภาพเทียบเท่าในระดับนานาชาติเพิ่มมากขึ้น สร้างโอกาสให้กับผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางของไทยในการส่งออกมากขึ้น ส่งผลให้เงินตราไหลเข้าสู่ประเทศเพิ่มมากขึ้น

ขอบเขตการดำเนินการ

หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมอบรม

- 1) ผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการอบรมจะเป็นสมาชิกสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยหรือไม่ก็ได้ แต่ต้องมีทีมงานที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์
- 2) ผู้ประกอบการสามารถส่งผู้เข้าร่วมอบรมได้รายละ 1-2 คน โดยผู้เข้าร่วมอบรมภาคปฏิบัติการต้องเป็นผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวข้องกับเนื้อหาในแต่ละกิจกรรมที่เข้าร่วมการอบรม

ในกรณีที่มีประเด็นปัญหาเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมอบรม กรมการค้าต่างประเทศ มีอำนาจในการพิจารณา วินิจฉัยชี้ขาด

กิจกรรมที่ 2 การศึกษาและอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Safety Assessment)

- ศึกษาการประเมินการระคายเคืองของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อผิวหนัง (Skin irritation test) โดยยึดแนวปฏิบัติตามมาตรฐานของ OECD
 - Draize skin test (OECD 404, EC B.4)
 - 3D skin models (OECD 439) เช่น EpiSkin และ *SkinEthic Reconstructed Human Epidermis* (RHE)
- ศึกษาการประเมินการระคายเคืองของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อดวงตา (Eye irritation test)
 - Draize eye test (OECD 405, EC B.5)
 - *In vitro* screening for eye irritation/corrosion: Bovine Cornea Opacity Permeability (BCOP) ตามมาตรฐานของ OECD 437, EC B.47, Isolated Chicken Eye (ICE) ตามมาตรฐานของ OECD 438, EC B.48, Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane (HET-CAM), Cytotoxicity/Cell-function-based assays, Reconstructed human Tissue (RhT)-based test methods ตามมาตรฐาน OECD 492 เป็นต้น
- ศึกษาการประเมินการแพ้ทางผิวหนังของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Skin sensitization)
 - Murine Local Lymph Node Assay (LLNA)
 - Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)
 - Keratino Sens
 - Human Cell Line Activation Test (h-CLAT)
- ศึกษาการประเมินการแพ้เมื่อสัมผัสกับแสงของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Phototoxicity)
 - 3T3 Neutral Red Uptake (NRU) Phototoxicity assay(OECD 432)
- ศึกษาการประเมินการดูดซึมเข้าสู่ผิวหนังของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Dermal absorption)
 - Franz diffusion cell with human/pig split-thickness skin (OECD 428, EC B.45)
- ศึกษาการประเมินการดูดซึมของสารเข้าสู่ร่างกาย (Systemic exposure dose, SED) และการคำนวณความปลอดภัย (Margin of safety, MOS) ตาม SCCS guideline
- ศึกษาการประเมินการก่อกลายพันธุ์และความเป็นพิษต่อยีน (Mutagenicity/Genotoxicity)
 - Bacterial Reverse Mutation test (OECD 471)
 - *In vitro* Micronucleus test (OECD 487) สำหรับการศึกษ structural (clastogenicity) และ numerical (aneugenicity) chromosome aberrations
- ศึกษาการประเมินความปลอดภัยของ Nanoparticles
- การจัดทำเอกสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Safety assessment)
- การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Safety assessment) ทั้งภาคบรรยายและภาคปฏิบัติการ เป็นระยะเวลา 4 วัน จำนวนผู้เข้าร่วมการอบรมไม่น้อยกว่า 120 คน (ภาคบรรยาย) และไม่น้อยกว่า 60 คน (ภาคปฏิบัติ)