

Test Report

Report No.: 20-011-SKI
Customer: Actiwa Swiss (Thailand) Co., Ltd.
Address: 12 On nut 17 Alley, Lane 15, Suan Luang, Suan Luang Bangkok 10250
Date of Receipt: 8 July 2020
Date of Analysis: 4 August 2020 – 11 August 2020
Test Method: *In vitro* skin irritation test (OECD 439)
Number of test item(s): 1

Performed and reported by:
(sign/date)

Paninee C. 2020.09.01

Paninee Chetprayoon, Ph.D.
Researcher

Reviewed by:
(sign/date)

Raw Maniratachote 2020.09.01

Rawiwan Maniratachote, Ph.D.
Principal Researcher

Approved by:
(sign/date)

L. Krasachol

Ladawan Krasachol, Ph.D. 2020-09-01
Executive Vice President for President
National Science and Technology Development Agency

Remarks :

1. The validity of the test results is strictly limited to the specific samples and the corresponding testing conditions and devices used: no further extrapolation or interpolation of the result is to be inferred.
2. All rights reserved. Copies either in full, or of extract, made in accordance with instruction may not be made without the permission of the Toxicology and Bio Evaluation Service Center.
3. Making reference of Toxicology and Bio Evaluation Service Center or the unit of the public made only in accordance with instruction given by the director of Toxicology and Bio Evaluation Service Center.
4. Toxicology and Bio Evaluation Service Center will not be responsible for any damage directly any reference to our written report or results such as usage of the experimental results for designing products and/or any other purposes.
5. Having any questions about this report, please contact us within 7 working days after the report was received.

รายละเอียดตัวอย่างทดสอบ :

ลำดับที่	ชื่อตัวอย่างทดสอบ	รหัสตัวอย่าง	ลักษณะตัวอย่างทดสอบ
1	SteriPlant	SteriP	Clear liquid

1. หลักการของวิธีที่ใช้ทดสอบ

In vitro skin irritation test

เป็นการทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนังด้วยวิธีทดแทนการใช้สัตว์ทดลอง โดยการใช้แบบจำลองเนื้อเยื่อหนังกำพร้า (Reconstructed human Epidermis; RhE) ที่สร้างขึ้นจากเซลล์ผิวหนังที่มีชีวิตและมีโครงสร้างคล้ายคลึงกับชั้นหนังกำพร้าของมนุษย์ ซึ่งผ่านการยอมรับความใช้ได้โดย European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) การทดสอบดำเนินการตามแนวทางใน OECD Test Guideline (TG) No. 439 โดยประเมินผลของสารทดสอบจากคาร์้อยละการมีชีวิตรอดของเนื้อเยื่อ (tissue viability) ซึ่งสามารถใช้บอกแนวโน้มการก่อการระคายเคืองของสารดังกล่าวได้ตาม UN GHS^[1]

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนังของตัวอย่างทดสอบ SteriPlant

3. ข้อมูลสารที่ใช้ในการทดสอบ

Test chemical	Chemical identification	Physical appearance	Purity/concentration	Treatment prior to testing	Storage condition
SDS (Positive control)	Sodium dodecyl sulfate (CAS no. 151-21-3)	Clear liquid	20% in water	Diluted with water to 5% (v/v)	RT
SteriP	N/A	Clear liquid	N/A	None	RT

RT, Room temperature

4. กระบวนการทดสอบ

วิธีเตรียมตัวอย่าง

- ไม่มี

วิธีทดสอบ

- ให้ RhE ได้รับสัมผัสกับสารละลายที่สกัดจากตัวอย่างปริมาตร 25 μ L เป็นระยะเวลา 15 นาที
- ตัวอย่างกลุ่มควบคุม negative control (NC) ทดสอบกับ deionized (DI) water ปริมาตร 25 μ L
- ตัวอย่างกลุ่มควบคุม positive control (PC) ทดสอบกับ 5% (v/v) sodium dodecyl sulfate (SDS) ปริมาตร 25 μ L
- ล้างตัวอย่างออก และบ่ม RhE ในตู้เพาะเลี้ยงเซลล์เป็นเวลา 42 ชั่วโมง
- วัดค่าการมีชีวิตรอดของ RhE ด้วยวิธี MTT assay
- ทำการทดลองจำนวน 3 ซ้ำ (3 tissues)

เกณฑ์การแปลผล

<i>In vitro</i> result	Prediction
Mean tissue viability > 50 %	No category (Non-irritant)
Mean tissue viability ≤ 50 %	UN GHS Cat. 1 or 2 (Irritant)

5. ผลการทดสอบ

ตารางที่ 1: ร้อยละการมีชีวิตรอดของ RhE ในการทดสอบการระคายเคืองจากตัวอย่าง SteriPlant แสดงค่าเฉลี่ย (mean) จากการทดสอบ 3 ซ้ำ

Sample	Tissue viability (%)			Mean	SD	Result interpretation
	Tissue 1	Tissue 2	Tissue 3			
NC	98.36	101.65	99.99	100.00	1.65	N/A
PC	2.01	1.95	1.73	1.90	0.14	Irritant
SteriP	99.09	108.76	101.12	102.99	5.10	Non-irritant

6. สรุปผลการทดสอบ

จากการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังของตัวอย่างทดสอบ SteriPlant ตามวิธีและเกณฑ์การแปลผลของ OECD TG 439 พบว่าตัวอย่าง SteriPlant ไม่มีแนวโน้มก่อการระคายเคืองต่อผิวหนัง

7. เอกสารอ้างอิง

- [1] OECD (2019), OECD Guideline for the Testing of Chemicals No. 439: *In vitro* skin irritation: reconstructed human epidermis test method.