

## ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : วัตถุอันตรรายชนิดที่ 1

- ชื่อ : ผลิตภัณฑ์โลชั่นสำหรับผิวกายใช้กันยูง
- เลขทะเบียน อย. : 47/59
- สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมของน้ำมันหอมระเหยจากสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ตะไคร้หอม (*Cymbopogon nardus*) มะกรูด (*Citrus hystrix* DC.) แมงลัก (*Ocimum basilicum*, Lour) และส้ม (*Citrus reticulata*, Blanco) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน
- ลักษณะเฉพาะ :
- ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายสีเหลืองอ่อนใส
  - pH : 5
  - กลิ่น : มีกลิ่นตะไคร้หอม
  - ขนาดอนุภาคและศักย์ไฟฟ้าซีต้า : ไม่มี
- การควบคุมมาตรฐาน : จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้ citronellal เป็น marker
- ฤทธิ์ทางชีวภาพ :
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการหลั่ง nitric oxide ใน macrophage (RAW 264.7) เท่ากับ  $59.39 \pm 1.58\%$  ที่ความเข้มข้น 5 mg/ml ในขณะที่สารมาตรฐาน triamcinolone acetonide มีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ  $42.59 \pm 2.28\%$
  - ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า  $IC_{50}$  เท่ากับ 13.44 mg/ml ซึ่งคิดเป็น 0.18 เท่าของสารมาตรฐาน diclofenac ซึ่งมีค่า  $IC_{50}$  เท่ากับ 2.38 mg/ml
  - ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการบวมในหนูหนู Wistar rats ที่ถูกเหนี่ยวนำให้บวมด้วย EPP (ethyl phenyl propiolate) เท่ากับ  $71.43 \pm 11.61\%$  ที่เวลา 30 นาที ซึ่งคิดเป็น 1.26 เท่าของผลิตภัณฑ์ยาต้านอักเสบมาตรฐาน diclofenac gel (1%) ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ  $56.57 \pm 12.20\%$
- การทดสอบประสิทธิภาพในคน : มีประสิทธิภาพลดการอักเสบและอาการปวดจากแมลงกัดต่อย
- การปนเปื้อนเชื้อ : ไม่มี
- การทดสอบความปลอดภัย : ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในอาสาสมัครซึ่งทดสอบโดยวิธี closed patch test

- ความคงตัว** : ผ่านการทดสอบความคงตัวทางกายภาพและเคมีโดยวิธี freeze-thaw cycle โดยเก็บที่อุณหภูมิ 45 และ 4 °C จำนวน 6 cycles
- อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C** : 5 ปี
- ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้** : ใช้สเปรย์บนผิวหนังหรือเสื้อผ้าเพื่อไล่อุงและแมลงโดยออกฤทธิ์นาน 3-5 ชั่วโมง
- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา** : บรรจุขนาด 25 ml ในขวดสเปรย์/เก็บในที่แห้งและเย็นและป้องกันแสง
- ข้อควรระวัง** : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น  
- หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา  
- ล้างออกและหยุดใช้เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

## Product Specification : Type 1 of Hazardous Material Control

(วัตถุอันตรายชนิดที่ 1)

**Name** : **Body Lotion Spray for Mosquito Repellent**

(ผลิตภัณฑ์โลชั่นสำหรับผิวทากายใช้กันยุง)

**Thai FDA Registration No.** : 47/59

**Active Compositions** : Containing natural products of aromatic volatile oil from Thai medicinal plants including Citronella/ ตะไคร้หอม (*Cymbopogon nardus*), Kaffir Lime/ มะกรูด (*Citrus hystrix* DC.), Hairy Basil/ แมงลัก (*Ocimum basilicum*, Lour) and Orange/ ส้ม (*Citrus reticulata*, Blanco) encapsulated in nanovesicles

### Characteristics :

- Physical appearance : Light yellowish clear solution
- pH : 5
- Odor : Slight odor of Citronella
- Particle size and zeta potential : None

**Standardization** : HPLC fingerprint by using citronellal as a marker

### Biological activities :

- Anti-inflammation activities by the inhibition of nitric oxide release in macrophage (RAW 264.7) at 5 mg/ml of  $59.39 \pm 1.58\%$  (in comparing to the standard triamcinolone acetonide of  $42.59 \pm 2.28\%$ )
- Anti-inflammation activities by the inhibition of denaturation by heat of albumin from egg white with the  $IC_{50}$  value of  $13.44 \pm 1.9$  mg/ml (in comparing to the standard drug diclofenac of  $2.38 \pm 0.03$  mg/ml)
- Anti-inflammation activities in EPP (ethyl phenyl propiolate) induced ear edema of Wistar rats of  $71.43 \pm 11.61\%$  of 1.26 folds in comparing to the standard diclofenac gel (1%) which gave  $56.57 \pm 12.20\%$

**Clinical Performance** : Reduce inflammation and pain from insect bite

**Microbial Contamination** : None

**Safety Evaluation** : No skin irritation in human volunteers by the closed patch test

- Stability** : Physical and chemical stability by the freeze-thaw process (45 and 4 °C) of 6 cycles
- Shelf life at 30 °C** : 5 years
- Indication** : Spray on skin or clothes and pets for mosquito and insect repellent with the sustained effect of 3-5 hours
- Packaging and Storage** : 25 ml in a bottle with sprayer/ keep in dry and cool place protected from light
- Precaution** : - For external use only  
- Avoid from inhalation and get into eyes  
- Rinse off and stop using when there is any undesirable effects