

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 003

ชื่อ : สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
เลขทะเบียน อย. : 50-1-5901629
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมจากสารสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ขมิ้น (*Curcuma longa*) ฝรั่ง (*Psidium guajava*) และโกฐพุงปลา (*Terminalia chebula gall*) ที่ละลายใน ethanol

ลักษณะเฉพาะ :

- ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายสีเหลืองใส
- pH : 5
- กลิ่น : มีกลิ่นสมุนไพร
- ขนาดอนุภาคและศักย์ไฟฟ้าซีต้า : ไม่มี

การควบคุมมาตรฐาน : จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้ gallic acid เป็น marker

ฤทธิ์ทางชีวภาพ :

- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการหลั่ง nitric oxide เท่ากับ $54.41 \pm 4.59\%$ ที่ความเข้มข้น 5 mg/ml ในขณะที่สารมาตรฐาน triamcinolone acetonide มีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ $42.59 \pm 2.28\%$
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 27.93 ± 6.61 mg/ml ซึ่งคิดเป็น 0.06 เท่าของสารมาตรฐาน diclofenac ซึ่งมีค่า IC_{50} เท่ากับ 1.54 ± 0.02 mg/ml
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการบวมในหนู Wistar rats ที่ถูกเหนี่ยวนำให้บวมด้วย EPP (ethyl phenyl propiolate) เท่ากับ $47.90 \pm 14.84\%$ ที่เวลา 30 นาที ซึ่งคิดเป็น 0.85 เท่าของผลิตภัณฑ์ยาต้านอักเสบมาตรฐาน diclofenac gel (1%) ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ $56.57 \pm 12.20\%$
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย *S.aureus* และ *S.mutans* โดยมีค่า inhibition zone เท่ากับ 10.00 ± 1.00 และ 11.30 ± 0.60 mm ตามลำดับ ที่ความเข้มข้น 9,600 μ g ในขณะที่ยามาตรฐาน erythromycin มีค่า inhibition zone เท่ากับ 16.70 ± 1.20 mm ที่ความเข้มข้น 15 μ g

การทดสอบประสิทธิภาพในคน : อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

การปนเปื้อนเชื้อ : ไม่มี

การทดสอบความปลอดภัย :

- ไม่พบความเป็นพิษต่อเซลล์ผิวหนังในช่องปาก (gingival fibroblasts) โดยมีปริมาณเซลล์ที่รอดชีวิต (cell viability) มากกว่า 70% ที่ความเข้มข้น 1 mg/ml
- ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในอาสาสมัครซึ่งทดสอบโดยวิธี closed patch test

ความคงตัว : มีความคงตัวทางกายภาพและเคมี

อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C : 5 ปี

ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้ : สเปรย์ในช่องปากและลำคอเพื่อลดหายใจหอมสดชื่นและ
ต้านการอักเสบ แก้เจ็บคอในช่องปาก

ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุขนาด 25 ml ในขวดสเปรย์/เก็บในที่แห้งและเย็นและ
ป้องกันแสง

ข้อควรระวัง : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
- หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา
- หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้บ้วนออกและหยุดใช้ทันที

Product Specification : Cosmetic Product 003

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

Name : Mouth Spray (for bad breath and refreshment)
(สเปรย์ระงับกลิ่นปาก)

Thai FDA Registration No. : 50-1-5901629

Active Compositions : Containing natural products of Thai medicinal plants extracts including Turmeric/ ขมิ้น (*Curcuma longa*), Guava/ ฝรั่ง (*Psidium guajava*) and Kot-Pung-Pla/ โกรฐพุงปลา (*Terminalia chebula* gall) in ethanol solution

Characteristics :

- Physical appearance : yellowish clear solution
- pH : 5
- Odor : Characteristic herbal odor
- Particle size and zeta potential : None

Standardization : HPLC fingerprint by using curcumin and gallic as a marker

Biological activities :

- Anti-inflammation activities by the inhibiting of nitroxide release of $54.41 \pm 4.59\%$ at 5 mg/ml in comparing to the standard triamcinolone acetonide of $42.59 \pm 2.28\%$
- Anti-inflammation activities by the inhibiting of denaturation of albumin from egg white of 27.93 ± 6.61 mg/ml. The activity of Diclofenac standard was 1.54 ± 0.02 mg/ml.
- Anti-inflammation activity in EPP (ethyl phenyl propiolate) induced ear edema of Wistar rats of $47.90 \pm 14.84\%$ at 30 minutes, while the standard anti-inflammatory product, diclofenac gel (1%) gave $56.57 \pm 12.20\%$
- Anti-bacterial activities of the product at 9600 μg by the inhibition of *S.aureus* and *S.mutans* of 10.00 ± 1.00 mm and 11.30 ± 0.60 mm, respectively, while the standard erythromycin at 15 μg gave 16.70 ± 1.20 mm.

Clinical Performance : Satisfaction of human volunteers on the product characteristics

Microbial Contamination : None

Safety Evaluation :

- No toxicity on gingival fibroblasts with more than 70% cell viability at 1 mg/ml
- No skin irritation in human volunteers by the closed patch test

Stability : Chemical and physical stability

Shelf life at 30 °C : 5 years

Indication and use : Spray in mouth and throat for fresh breath and anti-inflammation

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 getting into eyes
- Rinse off and stop using when there is any undesirable effects