

## ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 008

ชื่อ	:	บาล์มหน้าหอม
เลขทะเบียน อย.	:	50-1-5901634
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ	:	ประกอบด้วยส่วนผสมของน้ำมันหอมระเหยจากสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ลาเวนเดอร์ ( <i>Lavandula angustifolia</i> ) มะลิ ( <i>Jasminum officinale</i> ) และกุหลาบ ( <i>Rosa centifolia</i> ) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน
ลักษณะเฉพาะ :		
- ลักษณะทางกายภาพ	:	ขี้ผึ้งสีเหลืองอ่อนๆ
- pH	:	5
- กลิ่น	:	มีกลิ่นสมุนไพร
การควบคุมมาตรฐาน	:	จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้ $\gamma$ -oryzanol เป็น marker
การทดสอบประสิทธิภาพในคน	:	อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
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	:	ใช้ทาบนผิวหนัง คอ เอว หลัง และข้อ (เข้า ข้อเท้า นิ้ว ข้อต่อ ข้อมือ ฯลฯ) หรือบริเวณที่ต้องการเพื่อให้มีกลิ่นหอมและผ่อนคลาย
ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา	:	บรรจุขนาด 5-10-20 กรัม ในขวด/เก็บในที่แห้งและเย็น และป้องกันแสง
ข้อควรระวัง	:	- สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้นและอย่าให้เข้าตา - ล้างออกและหยุดใช้เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

## Product Specification : Cosmetic Product 008

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

- 
- Name** : Perfumery Balm (for perfuming and relaxing)  
(บาล์มหน้าหอม)
- Thai FDA Registration No.** : 50-1-5901634
- Active Compositions** : Containing natural products from aromatic volatile oil of Thai medicinal plants including Lavender/ ลาเวนเดอร์ (*Lavandula angustifolia*), Jasmine/ มะลิ (*Jasminum officinale*) and Rose/ กุหลาบ (*Rosa centifolia*) encapsulated in nanovesicles
- Characteristics :**
- Physical appearance : Light yellowish semi-solid ointment
  - pH : 5
  - Odor : Specific floral odor
- Standardization** : HPLC fingerprint by using  $\gamma$ -oryzanol as a marker
- Clinical Performance** : Satisfaction of human volunteers on the product characteristics
- 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 and use** : Apply on skin, neck, waist, back and joints (knees, ankles, finger joints, wrist etc.) where needed for long lasting perfuming and relaxing
- Packaging and Storage** : 5-10-20 grams in a glass bottle/ keep in dry and cool place, protected from light
- Precaution** :  
- For external use only  
- Avoid getting into eyes  
- Rinse off and stop using when there is any undesirable effects