

ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สกินไวท์เทนนิ่งที่มีส่วนผสมสมุนไพร ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2

วิจิตา ไปบน วท.ม., วสิมณ จูทะภักดี วท.ม. , ปิ่นทนา ดวงสมบัติ ภ.บ จุฬญาณิ แก้วบัวรมย์ ภ.บ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก

บทคัดย่อ

ในปีงบประมาณ 2559-2561 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ทำการวิจัยเชิงสำรวจโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สกินไวท์เทนนิ่งที่มีส่วนผสมสมุนไพรซึ่งวางจำหน่ายในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาจำนวน 116 ตัวอย่าง และเก็บข้อมูลจากผลการตรวจวิเคราะห์หาสารประกอบของปรอทซึ่งเป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง รวมทั้งวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขปี 2559 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) เลขที่ 551/2553 ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว โดยวิเคราะห์ครีมที่มีข้อบ่งใช้ในการเป็นสกินไวท์เทนนิ่ง พบไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 44 ตัวอย่าง (ร้อยละ 40) โดยพบปนเปื้อนสารประกอบปรอท จำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.9) พบจำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total viable aerobic bacteria count and Total yeasts and moulds count) ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.7) และพบค่าความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.3) ของตัวอย่างทั้งหมด ในการศึกษาครั้งนี้ยังพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.7) การปนเปื้อนปริมาณรวมของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ และราดังกล่าว อาจมาจากการปนเปื้อนจาก ดิน น้ำ อากาศ และกระบวนการผลิตที่ไม่ถูกสุขอนามัย จากข้อมูลนี้แสดงให้เห็นว่า จำเป็นอย่างยิ่งซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องสนับสนุนและให้ความสำคัญกับการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์สกินไวท์เทนนิ่งที่มีส่วนผสมสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน

คำสำคัญ : ความปลอดภัย, ผลิตภัณฑ์สกินไวท์เทนนิ่ง, ครีมทาผิวขาวผสมสมุนไพร

The Safety of Herbal Skin Whitening Creams in Public Health Service Region 2

Witita Paibon, M.SC, Wasimon Jutapakdee, M.SC,

Pintana Doungsombut, B. Pharm, Junyanee Kaewbuarom, B. Pharm.

Regional Medical Sciences Center 2 Phitsanulok

Abstract

In fiscal year 2016-2018, the survey research was established by Regional Medical Sciences Center 2 Phitsanulok. The aim of this study is to explore the safety of herbal skin whitening creams in Public Health Service Region 2. In this study, 116 samples of these products were randomized and explored for their analytical results of the possible contamination by Mercury compounds, pH value and microbial contamination. The results showed that 44 samples (40.0 %) did not conform to the announcement of the Ministry of Public Health, 2016 and Community Product Standards No. 551/2553. 15 sample (12.9 %) contained Mercury compounds. 24 samples (20.7 %) were determined of the excess amounts of Total viable aerobic bacteria count and Total yeasts and molds count. Moreover, 19 samples (16.3 %) were found an inappropriate pH value and 2 samples (1.7 %) were contaminated by *Clostridium* spp. From this study, Thai medical raw material and their products require regulation and testing by the appropriate department to ensure the optimal quality and minimal risk to consumers.

Keywords: Safety, Skin whitening products, Herbal skin whitening creams

บทนำ

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ประเภทครีมใช้ทาผิวให้ขาว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาและนิยมใช้กันอย่างแพร่หลายในกลุ่มผู้สนใจดูแลสุขภาพผิวนำมาใช้ในธุรกิจที่มีความสัมพันธ์กับการส่งเสริมสุขภาพและธุรกิจด้านเสริมความงาม เพื่อมุ่งหวังให้ผู้บริโภคมีผิวพรรณที่ขาว ใส สวยงาม จากการโฆษณาสรรพคุณต่อการทำให้ผิวขาวใส่นั้น ทำให้ผู้ผลิตบางรายที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายมีการนำวัตถุที่ห้ามใช้ได้แก่ สารประกอบปรอท เป็นส่วนผสมในการผลิต เป็นต้น^(1, 2, 3, 4)

สารประกอบปรอท ออกฤทธิ์รบกวนการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนส ลดการสร้างเม็ดสีผิวเมลานิน นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus* จึงช่วยป้องกันการเกิดสิวด้วยการใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน สามารถทำลายไค ระบบประสาท เยื่อทางเดินหายใจ เกิดพิษสะสมของสารปรอทในผิวหนัง และดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ทำให้ตับและไตอักเสบ เกิดโรคโลหิตจาง ทางเดินปัสสาวะอักเสบ มีความเป็นพิษเฉียบพลัน เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวหน้าดำ ผิวบางลง^(4, 5, 6) กระทรวงสาธารณสุข จึงได้กำหนดให้เป็นวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 และ พ.ศ. 2539 ซึ่งปัจจุบันมีปรับปรุงแก้ไข จนเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับลงวันที่ 26 มีนาคม 2551 และฉบับลงวันที่ 29 สิงหาคม 2551^(7, 8)

จากการศึกษาสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง สิว-ฝ้าที่จำหน่ายในเขตภาคเหนือตอนล่าง ในปี พ.ศ. 2541 - 2546⁽³⁾ พบว่ายังคงมีการผสมวัตถุที่ห้ามใช้ร้อยละ 24.7 อย่างไรก็ตาม 5 จังหวัดในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 ได้แก่ พิชณุโลก สุโขทัย อุตรดิตถ์

เพชรบูรณ์และตาก ยังไม่เคยมีการศึกษาความปลอดภัยครีมทาผิวขาวผสมสมุนไพรมาก่อน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พื้นที่พิษณุโลกและตาก มีพรมแดนติดต่อกับลาว และพม่า ตามลำดับ จึงมีความสัมพันธ์ทางเศรษฐกิจและธุรกิจต่าง ๆ เป็นแหล่งท่องเที่ยวที่ใช้ติดต่อ ซื้อขายแลกเปลี่ยนสินค้าระหว่างประเทศ จึงควรให้ความสำคัญกับการศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

นอกจากนั้น ค่าความเป็นกรด-ด่าง⁽⁹⁾ รวมถึงการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นปัญหาสำคัญของเครื่องสำอางผสมสมุนไพร ปัญหาสำคัญของเครื่องสำอางสมุนไพร^(10, 11) อาจก่ออันตรายต่อผู้บริโภค ด้วยมีการศึกษาในต่างประเทศ พบเชื้อส่วนใหญ่ที่ปนเปื้อนในเครื่องสำอางทั่วไปคือ *Pseudomonas aeruginosa*⁽¹⁰⁾

ในประเทศไทยปี 2555 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางสมุนไพร จำนวน 527 ตัวอย่าง พบว่า ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 14 โดยตรวจพบปริมาณรวมของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่ใช้ออกซิเจน และพบเชื้อ *Clostridium* spp. ร่วมด้วยมากถึง 28 ตัวอย่าง นับว่าเกินมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553) พ.ศ. 2553 ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความคงตัวและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว^(10, 12, 13)

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิชณุโลก เล็งเห็นถึงความสำคัญต่อการสำรวจผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทสกินไวท์เทนนิ่งที่มีส่วนผสมสมุนไพร เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สำหรับทาผิวขาว และเป็นข้อมูลเบื้องต้นแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการวางแผนดำเนินการ

ป้องกันและแก้ไขปัญหา หรือดำเนินการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำรวจคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สกินไวท์เทนนิ่งผสมสมุนไพร ที่มีจำหน่ายในเขตพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 (จังหวัดพิษณุโลก สุโขทัย อุตรดิตถ์ เพชรบูรณ์และตาก)
2. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับทาผิวขาวผสมสมุนไพร
3. เพื่อใช้เป็นข้อมูลให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สกินไวท์เทนนิ่ง

ตัวอย่าง

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สกินไวท์เทนนิ่งครีมผสมสมุนไพร สำหรับใช้พอกหรือทาผิวให้ขาว ที่วางจำหน่ายในปีงบประมาณ 2559-2561 จากตลาดนัดร้านค้า ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 116 ผลิตภัณฑ์ ถูกนำมาใช้ในการวิจัยเชิงสำรวจ จากการเก็บรวบรวมด้วยวิธีการสุ่มโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่เขต เพื่อทดสอบหาสารห้ามใช้และทดสอบทางคุณภาพ ได้แก่ การทดสอบเอกลักษณ์หาสารประกอบปรอท การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์นั้นต้องมาจากฐานผลิตภัณฑ์เดียวกัน และมีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการฉีกขาดหรือแตกหักของภาชนะบรรจุ

ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย

1 ตุลาคม 2558 – 30 กันยายน 2561

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. การทดสอบเอกลักษณ์หาสารประกอบปรอท
เครื่องชั่งไฟฟ้าอ่านความละเอียด 0.001 กรัม และอ่างน้ำร้อน
2. การวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง
เครื่องวัดความเป็นกรด – ด่าง
3. การวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
ตู้อบร้อน ตู้บ่มเพาะเชื้อ ตู้ปราศจากเชื้อ กล้องจุลทรรศน์ เครื่องชั่งทศนิยมความละเอียด 0.01 กรัม อ่างน้ำร้อน โถบ่มเพาะเชื้อ ไร่ออกซิเจน เครื่องนึ่งทำลายเชื้อ ตะเกียงเบนเซน จานเพาะเชื้อ ปิเปตแก้ว ขวดแก้วพร้อมฝาเกลียวปิด หลอดทดลองพร้อมฝาปิด หลอดดักก๊าซ ช้อนตักสาร

สารมาตรฐานและสารเคมี

1. การทดสอบเอกลักษณ์หาสารประกอบปรอท
- สารมาตรฐานปรอทแอมโมเนีย และสารเคมี Hydrochloric acid, Nitric acid, Sodium thiosulphate
2. การวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง
- สารละลายบัฟเฟอร์มาตรฐาน pH 4.0, 7.0 และ 9.0
3. การวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
3.1 เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน
จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Clostridium sporogenes* ATCC 11437, *Candida albicans* ATCC 10231, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

3.2 อาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี

Tryptic-Soy Lecithin-Polysorbate

(TSP), Lethen-Broth Base modified (MLB), Sabouraud's dextrose broth (SDB), Tryptic Soy Agar (TSA), Potato Dextrose Agar (PDA), Mannitol – salt Agar (MSA), Baird-Parker Agar (BPA), Cetrimide Agar (CET), CHROM Agar Candida, Cooked meat medium Broth (CMB), Reinforced Clostridial medium (RCM), Columbia agar (CBA), Columbia agar & Neomycin (CBAN), ชุดน้ำยาข้อมแกรม และชุดทดสอบทางชีวเคมี

วิธีการดำเนินงาน

1. การทดสอบเอกลักษณ์หาสารประกอบโปรท

ทดสอบเอกลักษณ์สารโปรทด้วยวิธี Reinsch's test⁽¹⁴⁾ โดยชั่งตัวอย่างประมาณ 2 กรัม ใส่ในปิกร์ขนาด 100 มิลลิลิตร เติมน้ำ 6 N Hydrochloric acid (กรดเกลือ) ประมาณ 20 มิลลิลิตร ใส่แผ่นทองแดงขนาด 2 x 3 มิลลิเมตร จำนวน 1 แผ่น ซึ่งล้างสะอาดด้วยกรดไนตริกเจือจาง นำปิกร์ตั้งบนอ่างน้ำร้อนนาน 30 นาที สังเกตแผ่นทองแดง หากมีสีเงินขาวแสดงว่าตรวจพบโปรท

ทดสอบเอกลักษณ์แอมโมเนียตามวิธีของ United State Pharmacopoeia⁽¹⁵⁾ ชั่งตัวอย่างประมาณ 5 กรัม ใส่ในหลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร เติมน้ำโซเดียมไทโอซัลเฟต (Sodium thiosulphate) 5 กรัม เติมน้ำกลั่นประมาณ 5 มิลลิลิตร ปิดจุกยางพร้อมเสียบกระดาษลิตมัสที่ขึ้นด้วยน้ำกลั่น ตั้งบนอ่างน้ำเดือด 20 นาที สังเกตการเปลี่ยนสีของกระดาษลิตมัส หากเปลี่ยนเป็นสีเขียวจนถึงสีน้ำเงิน แสดงว่าตรวจพบแอมโมเนีย

หมายเหตุ กรณีตรวจพบปรอทอย่างเดียวยังรายงานว่า ตรวจพบสารประกอบของปรอท แต่ถ้าพบทั้ง โปรท และแอมโมเนีย รายงานว่า ตรวจพบปรอทแอมโมเนีย

2. การวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง

ตรวจวิเคราะห์ค่าความเป็น กรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ (pH) ตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มพช.เลขที่ 551/2553 ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ต้องมี pH ระหว่าง 5.0-8.0⁽¹⁶⁾

3. การวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ใช้วิธี ISO 21149-2006, ISO 16212-2008, ISO 22717-2006, ISO 22718-2006 [และ/] ISO 8416-2007, USP41 และใช้เกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มพช.) เลขที่ 551/2553 ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว^(15, 16, 17, 18, 19, 20, 21) ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้

3.1 จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total viable aerobic bacteria count and Total yeasts and moulds count) ต้องไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 กรัม หรือ 1,000 โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร

3.2 จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้ ต้องตรวจไม่พบ

3.2.1 ชูโคโมแนส แอรูจิโนซา

(*Pseudomonas aeruginosa*)

3.2.2 สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส

(*Staphylococcus aureus*)

3.2.3 แคนดิดาอัลบิแคนส์ (*Candida*

albicans)

3.2.4 คลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.)