

การประเมินเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถ ในการป้องกันแสงแดด : กรณีศึกษาแบบนอกกาย และแบบจำลองคอมพิวเตอร์

Comparative evaluation of sun protection factor assessment : an in vitro/in silico case study

คุณกร ตั้งจุฑาชัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด (Sun Protection Factor - SPF) ของเครื่องสำอางป้องกันแสงแดด ด้วยวิธีตรวจวิเคราะห์แบบนอกกายทั้งทางกายภาพและทางเคมี และโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ หรือ in silico approach และนำมาเปรียบเทียบกับค่าที่ระบุบนฉลากเครื่องสำอาง ข้อมูลที่ใช้ทำการศึกษานี้ อ้างอิงจากรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยในเครื่องสำอางของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2557 ซึ่งเป็นตัวอย่างเครื่องสำอางที่ซื้อจากสถานที่จำหน่ายในกรุงเทพมหานคร ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2556 ถึงเดือน พฤษภาคม 2557 โดยที่ฉลากระบุค่า SPF ตั้งแต่ 15 ถึง 50+ และระบุเดือนปีที่ผลิต ในช่วงตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2554 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2556 รวมทั้งเป็นตัวอย่างที่มีการร้องเรียนจากผู้บริโภค ตัวอย่างรายการละสองชุดถูกจัดแบ่งส่งตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดแบบนอกกาย ด้วยการวัดการดูดกลืนรังสียูวีโดยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ (Optometrics SPF 290S analyzer) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารกันแดดทางเคมีโดยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) วิธีทดสอบเลขที่ SOP 06-02-210 ข้อมูลชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับนำมาใช้ในการประมาณค่า in vivo SPF โดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยบริษัท BASF (BASF Sunscreen Simulator) ผลการศึกษาพบว่าเครื่องสำอางทุกตำรับมีชนิดและความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด สารป้องกันแสงแดดที่นิยมใช้มาก 3 ลำดับแรก คือ titanium dioxide, ethylhexylmethoxycinnamate และ butyl methoxydibenzoylmethane โดยมีอัตราส่วน physical sunscreen : chemical sunscreen คือ 1 : 2 และการประเมินค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดด้วยเครื่อง Optometrics SPF 290S analyzer มีความสอดคล้องกับค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดที่ระบุไว้บนฉลากเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตามยังคงมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในเครื่องสำอางกลุ่มนี้อย่างสม่ำเสมอเพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยมีข้อเสนอแนะให้มีการทดสอบค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดแบบนอกกายเพื่อใช้ยืนยัน/สนับสนุนการกล่าวอ้างค่า SPF ประกอบด้วย

คำสำคัญ ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด เครื่องสำอางป้องกันแสงแดด

Abstract

The purpose of this study was to evaluate the Sun Protection Factor (SPF) values of sunscreen cosmetics using in vitro methods including physical and chemical means and in silico approach (computer simulation) and then compared to the value specified on the product label. The data used in this study was referred to the sunscreen product safety monitoring reports of Cosmetic Control Group, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health during fiscal year 2014. Sunscreen products were purchased from a vendor in Bangkok during November 2013 to May 2014 with a labeled SPF of 15 to 50+ and manufacturing date between November 2011 and November 2013, also including some complaint samples. Two sets of each sample were separately assigned for in vitro SPF evaluation by measuring the absorption of UV radiation using Optometrics SPF 290S analyzer and by chemical analysis of UV filters using high performance liquid chromatography (HPLC), test protocol SOP 06-02-210. UV filters information in terms of type and concentration were used to estimate in vivo SPF using computer simulation developed by BASF (BASF Sunscreen Simulator). The results showed that all product formulations complied with the regulations of UV filter as specified in the Notification of Ministry of Public Health (No. 46) B.E. 2550 and (No.2) B.E. 2555. Titanium dioxide, ethylhexyl methoxycinnamate and butyl methoxydibenzoylmethane were the top 3 most frequently used UV filters with 1 : 2 ratio of physical sunscreen : chemical sunscreen. SPF measured by Optometrics SPF 290S analyzer showed better correlation with the labeled SPF. Anyway, the continuing post marketing monitor remains important to assure product efficacy and safety for consumer protection. In addition, the in vitro SPF testing should be established in order to substantiate SPF claim.

Keywords : Sun Protection Factor, Sunscreen

บทนำ

แสงแดดเป็นปัจจัยภายนอก (extrinsic factor) ที่สำคัญอันเป็นสาเหตุให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง ทำให้ผิวหนังเกิดริ้วรอยร่องลึก และเป็นกระบวนการที่เร็วกว่าปัจจัยภายในที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังที่เป็นไปตามวัยและเวลาที่ผ่านไป สาเหตุหลักของผิวแก่ (aging skin) เกิดจากรังสียูวีจากแสงแดด (Assaf, Adly et al. 2010) ทำให้เกิดสารอนุมูลอิสระ (reactive oxygen species) ภายในชั้นผิว นอกจากนี้พบหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า การสัมผัสกับรังสียูวีหรือประวัติการเกิดผิวไหม้เกรียมจากแสงแดดเพิ่มความเสี่ยงในเกิดมะเร็งผิวหนัง หน่วยงานด้านสุขภาพในหลายประเทศได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการป้องกัน

มะเร็งผิวหนังด้วยการหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดด คือ การเลี่ยงไม่อยู่กลางแจ้งเป็นเวลานานๆ การสวมเสื้อผ้าปกคลุม หมวกปีกกว้าง แว่นกันแดดเพื่อป้องกันแสงแดดสัมผัสกับร่างกาย และการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด ซึ่งในทางปฏิบัติหลายๆ คนหาผลิตภัณฑ์เพียงร้อยละ 25 ถึง 50 ของปริมาณที่ใช้ ในการทดสอบค่าที่บอกถึงประสิทธิภาพการป้องกันรังสียูวี หรือ sun protection factor (SPF) เป็นผลให้ประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดดเหลือเท่ากับร้อยละ 33 ของค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลาก (Wang and Dusza 2009) จึงมีคำแนะนำสำหรับการหาผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดดตามกฎหมาย หรือ “teaspoon rule”

(Isedeh, Osterwalder et al. 2013) คือ เพื่อให้มีปริมาณผลิตภัณฑ์ต่อตารางเซนติเมตรเท่ากับ 2 มิลลิกรัม ควรใช้ผลิตภัณฑ์ 1 ซ้อนชาทาบริเวณผิวหนัง ต้นคอ แขนและลำตัวส่วนบน ใช้ผลิตภัณฑ์ 2 ซ้อนชาทาที่บริเวณน่อง และขาแต่ละข้าง ทิ้งไว้ประมาณ 30 นาทีก่อนออกแดดและทำซ้ำทุก 2-3 ชั่วโมง

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ให้เกิดความเหมาะสมในการกล่าวอ้างค่า SPF และไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดของเครื่องสำอาง คณะกรรมการเครื่องสำอางจึงได้ออกประกาศเรื่อง การแสดงค่าความสามารถ ในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ฉบับลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2556 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 21 มิถุนายน 2556 กำหนดให้การแสดงค่าความสามารถในการป้องกันรังสียูวี (SPF) หรือรังสียูวีเอ (PFA) หรือความสามารถในการกันน้ำตามวิธีทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดดและความสามารถในการกันน้ำให้ทดสอบตามมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ การตรวจวัดประสิทธิภาพของสารป้องกันแสงแดดในผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO นั้นดำเนินการในอาสาสมัคร หรือ วิเคราะห์ผลทางชีวภาพ (biological effect) ค่า SPF เป็นค่าที่บ่งชี้การป้องกันการเกิดลักษณะผิวหนังแดง (minimal erythema dose) ที่เกิดจากรังสียูวีบีบนผิวหนังที่มีการทาผลิตภัณฑ์สารป้องกันแสงแดดเปรียบเทียบกับเมื่อไม่ได้ทาผลิตภัณฑ์ ซึ่งยังคงมีการตั้งคำถามทางด้านจริยธรรมเนื่องด้วยอาสาสมัครมีส่วนที่ต้องสัมผัสกับรังสียูวีโดยปราศจากการป้องกันเพื่อเป็นการเปรียบเทียบ การดำเนินการศึกษามีความยุ่งยากและมีค่าใช้จ่ายสูง จึงได้มีแนวคิดในการพัฒนาวิธีทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดด SPF แบบนอกกาย (*In Vitro* SPF) ขึ้นมาใช้ทดแทนในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

วิธีการวัดค่า SPF นอกกาย วิเคราะห์จากผลทางกายภาพ (physical effect) โดยการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ถือเป็นวิธีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป (COLIPA guideline) ที่นิยมวิธีหนึ่ง มีค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการทดสอบในอาสาสมัคร รวดเร็วและเชื่อถือได้ เครื่องมือซึ่งมีหลอดไฟซีนอน (xenon) เป็นแหล่งกำเนิดรังสียูวีเอและบีระหว่างความยาวคลื่น 290-400 นาโนเมตร จะทำการบันทึกค่าการดูดกลืนรังสียูวี ประมวลผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ หลังจากทาผลิตภัณฑ์ลงบนแผ่นรองรับเสมือนหนึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์บน

ผิวหนัง กล่าวคือเป็นการทดสอบสมรรถนะ (performance test) ของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ร่วมกัน

การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีทางเคมีคือการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญที่เป็นข้อกำหนดในผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นๆ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดประเภทดูดซึมรังสียูวี (chemical sunscreen) และสารป้องกันแสงแดดประเภทสะท้อน หรือ กระจ่ายรังสียูวีบางประเภท (physical sunscreen) สามารถใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญได้เช่นกัน ซึ่งปริมาณสารสำคัญนี้เป็นสัดส่วนโดยตรงกับประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์ จึงพิจารณาเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด

อีกหนึ่งวิธีการประมาณค่า SPF ในกายด้วยการวิเคราะห์ผลโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ (computer simulation) หรือ *In Silico* information พัฒนาโดยบริษัท BASF (Herzog and Osterwalder 2012) ทดแทนการวิเคราะห์การส่งผ่านของรังสี (transmittance) ด้วยการคำนวณจากคุณสมบัติการดูดแสงของสารป้องกันแสงแดดแต่ละประเภท (UV filter extinction) ประกอบกับสมการคณิตศาสตร์อธิบายความไม่สม่ำเสมอในการเกิดเป็นฟิล์มเมื่อทา (film irregularity) หากทราบประเภทของสารป้องกันแสงแดดและความเข้มข้นที่ใช้สามารถคำนวณออกมาเป็นค่า SPF ที่คาดหมายได้

จากวิธีการวัดค่า SPF นอกกายที่ยกตัวอย่างข้างต้นทำให้เป็นที่น่าสนใจว่าค่า SPF ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยแนวทางต่างๆ นั้นมีความสอดคล้องเกี่ยวข้องกันประการใด อีกทั้งมีความสอดคล้องกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากหรือไม่อย่างไร การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินค่า SPF ของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดที่จำหน่ายในท้องตลาดด้วยการวิเคราะห์ผลทางกายภาพ การวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดด้วยวิธีทางเคมี และการวิเคราะห์ผลโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ เปรียบเทียบกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ รวมทั้งความนิยมการใช้สารป้องกันแสงแดดประเภทต่างๆ การผสมกันระหว่างสารป้องกันแสงแดดประเภทต่างๆ และความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดว่าปฏิบัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดมากน้อยเพียงใด ซึ่งนอกจากจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ในส่วนของผู้ประกอบการภาคเอกชนยังสามารถนำไปใช้อ้างอิงในการพัฒนาสูตรตำรับ หรือกำหนดมาตรฐานของเครื่องสำอางป้องกันแสงแดดตลอดจนวางแผนในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

วิธีการศึกษา :

1. รวบรวมข้อมูลผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดโดยซื้อจากสถานที่จำหน่ายในกรุงเทพมหานคร ตามแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง ประจำปีงบประมาณ 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2557 จำนวน 53 รายการๆ ละสองชุด ซึ่งชุดที่หนึ่งจัดส่งเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่า SPF โดยวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องมือ Optometrics SPF 290S analyzer ณ หน่วยวิจัยเครื่องสำอาง ศูนย์นวัตกรรมทางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และชุดที่สองส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดโดยวิเคราะห์ทางเคมี ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ด้วยเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ตามวิธีทดสอบเลขที่ SOP 06-02-210

2. สืบค้นข้อมูลการจดแจ้งตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดที่ซื้อมาเพื่อทราบส่วนประกอบที่เป็นสารป้องกันแสงแดดและความเข้มข้นของสารนั้นๆ สำหรับใช้ประกอบการดำเนินการขั้นต่อไป

3. จัดทำบัญชีและกำหนดเลขรหัสตัวอย่าง เพื่อใช้อ้างอิงตลอดการศึกษาและถือเป็นระเบียบปฏิบัติตามหลักปฏิบัติสากลเกี่ยวกับการรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา โดยไม่เปิดเผยข้อมูลของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่ทำการศึกษา สูตรส่วนผสมของเครื่องสำอาง ยกเว้น ชื่อทางเคมีและความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดด

4. พิจารณาความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดในเครื่องสำอางที่วิเคราะห์ในข้อ 1. เปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555)

5. ประมาณค่า SPF ของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด โดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ (computer simulation) หรือ In Silico information พัฒนาโดยบริษัท BASF (Herzog and Osterwalder 2012) จากข้อมูลชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับโดยใช้แบบจำลองคอมพิวเตอร์คำนวณค่าคาดหมาย SPF ในกาย (BASF)

6. เปรียบเทียบค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากการวัดการดูดกลืนรังสียูวีโดยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์และค่า SPF โดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ กับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดด

7. พิจารณาสารชนิดที่นิยมใช้และเป็นที่นิยมน้อยในการใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด จำนวนสารป้องกันแสงแดดที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับ และการผสมกันระหว่างสารป้องกันแสงแดดชนิดต่างๆ

ผลการศึกษา :

ตัวอย่างเครื่องสำอางจากทั้งหมด 53 ตัวอย่าง มี 48 ตัวอย่าง ที่ระบุชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับ เมื่อพิจารณาความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดแต่ละประเภท เปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555) พบว่าความเข้มข้นของสารทุกรายการไม่เกินความเข้มข้นที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 2 ฉบับ สำหรับสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ 3 อันดับแรก คือ titanium dioxide, ethylhexyl methoxycinnamate และ butyl methoxydibenzoylmethane ส่วนสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบในตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพียงส่วนน้อย หรือเพียง 1 ผลิตภัณฑ์สำหรับการศึกษานี้ คือ Benzophenone-4, Polysilicone-15 และ menthyl anthranilate (ดังแสดงในตารางที่ 1)



ที่มา : <http://www.girlsfriendclub.com/wp-content/uploads/2014/02/061012zhousekeep.jpg>

ตารางที่ 1 ชนิดและความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดที่ระบุในสูตรตำรับเปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555) (จำนวน 48 ตัวอย่าง)

สารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบ ในกลุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดด	ความเข้มข้น (%)		จำนวน ตัวอย่าง	ร้อยละของ กลุ่มตัวอย่าง (n = 48)
	ตามระบุใน สูตรตำรับ	ตามกำหนด ในประกาศ		
Titanium dioxide	0.045 - 20	25	34	70.83
Ethylhexyl methoxycinnamate	1.2 - 10	10	29	60.42
Butyl methoxydibenzoylmethane	0.4 - 5	5	24	50.00
Octocrylene	1.0 - 9	10	22	45.83
Ethylhexyl salicylate	0.5 - 5	5	17	35.42
Zinc oxide	2.09 - 15	25	10	20.83
Benzophenone-3	0.2 - 5	10	8	16.67
Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	1 - 3.5	10	8	16.67
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	1.05 - 3	8	6	12.50
Homosalate	4.5 - 9	10	4	8.33
Methylene bis-benzotriazolyltetramethylbutylphenol	1.95 - 5	10	3	6.25
4-methylbenzilidene camphor	1.0 - 3	4	2	4.17
Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	0.495	10	2	4.17
Diethylhexyl butamido triazone	0.4 - 0.45	10	2	4.17
Benzophenone-4	0.2	5	1	2.08
Polysilicone-15	0.1	10	1	2.08
Menthyl anthranilate	1.5	5	1	2.08

จากการศึกษาจำนวนชนิดสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ พบว่ามี 19 ตัวอย่างที่ระบุสารป้องกันแสงแดด 3 ชนิดในสูตรตำรับ หรือคิดเป็นร้อยละ 39.58 (ตารางที่ 2) และในจำนวน 19 ตัวอย่างนี้ยังใช้สัดส่วนระหว่าง physical sunscreen : chemical sunscreen คือ 1 : 2 หรือ คิดเป็นร้อยละ 57.89 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 จำนวนชนิดสารป้องกันแสงแดดที่เป็นส่วนประกอบ
ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (จำนวน 48 ตัวอย่าง)

ลำดับที่	จำนวนชนิด สารป้องกันแสงแดด	จำนวน ตัวอย่าง	ร้อยละของกลุ่ม ตัวอย่าง (n = 48)
1	3	19	39.58
2	5	9	18.75
3	2	9	18.75
4	6	6	12.50
5	4	3	6.25
6	1	2	4.17

ตารางที่ 3 สัดส่วนระหว่าง physical sunscreen : chemical
sunscreen ในตัวอย่างที่ประกอบด้วยสารป้องกันแสงแดด 3 ชนิด
(จำนวน 19 ตัวอย่าง)

สัดส่วนระหว่าง Physical sunscreen : Chemical sunscreen	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละของ กลุ่มตัวอย่าง (n = 48)
0 : 3	6	31.58
1 : 2	11	57.89
2 : 1	2	10.53

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดของตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ด้วยวิธีวิเคราะห์ทางเคมีพบว่าตัวอย่างเครื่องสำอางส่วนใหญ่มีปริมาณสารป้องกันแสงแดดเป็นไปตามที่ระบุไว้ในสูตรตำรับ ยกเว้นเพียง 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.83, n = 48) ที่มีปริมาณสารป้องกันแสงแดดเบี่ยงเบนจากค่าที่ระบุไว้เกิน $\pm 20\%$ โดย 6 ตัวอย่างมีปริมาณสารป้องกันแสงแดดน้อยกว่าที่ระบุไว้ในสูตรตำรับและ 4 ตัวอย่างมีปริมาณสารป้องกันแสงแดดมากกว่าที่ระบุไว้ในสูตรตำรับ ซึ่งสารป้องกันแสงแดดที่พบว่ามีปริมาณเบี่ยงเบนจากค่าที่ระบุไว้เกิน $\pm 20\%$ คือ butyl methoxydibenzoylmethane หรือรู้จักกันในนาม avobenzone

ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดจำนวน 48 ตัวอย่างจากทั้งหมด 53 ตัวอย่าง ที่มีการระบุค่า SPF ที่ฉลากผลิตภัณฑ์และมี 2 ตัวอย่างที่ไม่สามารถทำการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ เนื่องจากมีลักษณะที่ตกตะกอนนอนกันเร็ว ทำให้ไม่สามารถหาตัวอย่างได้อย่างสม่ำเสมอ มีผลทำให้ไม่สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง เมื่อเปรียบเทียบค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่อง Optometric model SPF 290S มี 11 จาก 46 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่วัดค่า SPF ได้มากกว่า หรือ เท่ากับ SPF ที่แสดงบนฉลาก คิดเป็นร้อยละ 23.91 และเมื่อเปรียบเทียบค่า SPF ที่ประมาณจากชนิดและปริมาณสารป้องกันแสงแดดในสูตรตำรับโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ กับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลเพียงพอในการคำนวณค่า SPF จำนวน 44 ตัวอย่างจากทั้งหมด 53 ตัวอย่าง เนื่องจากมีตัวอย่างตามการร้องเรียนบางส่วนที่ไม่ผ่านการจดแจ้งเครื่องสำอาง จึงไม่สามารถสืบค้นข้อมูลสูตรตำรับที่จะนำมาใช้ในการคำนวณค่า SPF ด้วยวิธีนี้ ซึ่งผลจากการคำนวณพบว่ามี 2 ตัวอย่างได้ค่า SPF มากกว่า หรือ เท่ากับที่แสดงบนฉลาก คิดเป็นร้อยละ 4.54 (ตารางที่ 4) ทำให้เห็นได้ว่ากลุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่นำมาทำการศึกษาครั้งนี้มีค่า SPF ต่ำกว่าค่า SPF ที่แสดงบนฉลากถึงกว่าร้อยละ 75

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์และค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ กับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดด

รายการ	ค่า SPF ด้วยเครื่อง Optometric model SPF 290S analyzer	ค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ in silico information
จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	53	53
จำนวนตัวอย่างที่ขาดข้อมูล	7	9
จำนวนตัวอย่างสุทธิ	46	44
จำนวนตัวอย่างที่ SPF มากกว่าหรือเท่ากับที่ระบุในฉลาก	11	2
คิดเป็นร้อยละ	23.91	4.54

วิจารณ์

จากกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่ทำการศึกษากล่าวได้ว่า ผู้ผลิตส่วนใหญ่ทราบถึงกฎ ระเบียบในการเลือกใช้สารป้องกันแสงแดดโดยมีความเข้มข้นเป็นไปตามกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555)

สารป้องกันแสงแดดประเภท physical sunscreen คือ titanium dioxide ยังคงได้รับความนิยมเป็นอันดับหนึ่งในการเป็นส่วนผสมของตัวอย่างที่ศึกษา เนื่องจากความสามารถในการป้องกันรังสียูวีในช่วงความยาวคลื่นที่กว้างครอบคลุมทั้ง UV-A และ UV-B ซึ่งเกิดจากกลไกการสะท้อนและกระเจิงรังสี อีกทั้งยังสามารถดูดกลืนรังสีในบางส่วนได้อีกด้วย มีคุณสมบัติเข้ากันได้กับสารช่วยในตำรับได้ดี มีความคงตัวต่อกรดและด่างได้ มีความปลอดภัยในการใช้ในมนุษย์เนื่องจากไม่ถูกดูดซึมโดยผิวหนัง ทำให้สารนี้มีความเหมาะสมที่จะใช้ในเด็กหรือผิวที่ไวต่อการแพ้ (Lansdown and Taylor 1997; Smijs and Pavel 2011) titanium dioxide อาจมีปัญหาในการพัฒนาเป็นตำรับอยู่บ้างเนื่องจากจะแขวนตะกอนในเนื้อครีมหรือโลชั่น จึงยากต่อการพัฒนาให้มีการกระจายตัวสม่ำเสมอและให้ฟิล์มที่สมบูรณ์เมื่อทา และหากใช้ปริมาณมากอาจทำให้เป็นคราบไม่สวยงาม

สารป้องกันแสงแดดประเภท chemical sunscreen ที่ได้รับความนิยมเป็นอันดับสองในตัวอย่างที่ศึกษา คือ ethylhexylmethoxycinnamate มีชื่อพ้องอื่นๆ ได้แก่ octyl methoxycinnamate หรือ octinoxate เป็นสารกันแดดอินทรีย์ในกลุ่มดูดกลืนรังสี มีโครงสร้างอยู่ในกลุ่ม cinnamates โครงสร้างคอนจูเกต (conjugate) ของสารทำให้เกิดไอโซเมอร์ (isomer) 2 ชนิด ได้แก่ cis-trans ในอัตราส่วน 1 : 99 รูปแบบ trans มีความเสถียรมากกว่ารูปแบบ cis ซึ่งเมื่อสัมผัสกับแสงแดดรูปแบบ trans จะเปลี่ยนเป็นรูปแบบ cis ซึ่งมีความคงตัวน้อยกว่าและส่งผลให้ประสิทธิภาพป้องกันแสงแดดลดน้อยลงโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อใช้ avobenzene และ octinoxate ร่วมกันจะยิ่งเร่งการสลายตัวด้วยแสง (photodegradation) ของสารแต่ละชนิดให้เพิ่มมากขึ้น ซึ่งในส่วนของ avobenzene นั้นนอกจากสลายตัวอย่างรวดเร็วด้วยแสงแล้ว ยังมีความไม่เข้ากัน (incompatibility) กับสารป้องกันแสงแดดประเภท physical sunscreen เช่น titanium dioxide, zinc oxide (Nguyen and Schlossman 2001) จึงถือเป็นข้อควรระวังในการใช้สารนี้ร่วมกันในสูตรตำรับ แต่ ethylhexylmethoxycinnamate มีความเฉื่อยต่อการเกิดปฏิกิริยาทางเคมี คุณสมบัติการไม่ละลายน้ำซึ่งมีประโยชน์ คือ สารไม่ถูกล้างออกโดยง่าย ไม่เปื้อนผิวหนังหรือเสื้อผ้า พบอยู่ด้านบนผิวหนังเท่านั้น ไม่ถูกดูดซึม มีความปลอดภัยสูง และไม่เปลี่ยนสีในสูตรตำรับอิมัลชันจึงทำให้เป็นที่นิยม

ตัวอย่างเครื่องสำอางที่ศึกษามีการใช้สารป้องกันแสงแดดมากกว่าหนึ่งชนิดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดด โดยนิยมใช้สารป้องกันแสงแดดจำนวน 3 ชนิด ในอัตราส่วนที่พบมากที่สุดคือ physical sunscreen : chemical sunscreen 1 : 2 ซึ่งหวังผลการเสริมประสิทธิภาพซึ่งกันและกัน (synergism) ทั้งในแง่เพิ่มการครอบคลุมผิวโดยใช้สารส่วนหนึ่งกระจายหรือละลายทั้งในน้ำมันและในน้ำ เพิ่มการครอบคลุมช่วงรังสี โดยเฉพาะสารกันแดดชนิด chemical sunscreen ซึ่งมักมีความสามารถป้องกันรังสียูวีที่แตกต่างกันตามแต่ละชนิดไป ดังนั้นจึงนิยมใช้ร่วมกันมากกว่าหนึ่งชนิด เพิ่มระยะที่แสงส่องผ่าน (path length) ซึ่งเป็นผลมาจากการกระเจิงแสงของสารกันแดดชนิด physical sunscreen หรือ หมายความว่าแสงที่ไม่ผ่านชั้นฟิล์มของผลิตภัณฑ์ที่ผสมสารป้องกันแสงแดด เนื่องจากระยะการเดินทางของแสงที่เพิ่มมากขึ้น ช่วยทำให้ประสิทธิภาพของสารกันแดดชนิด chemical sunscreen ดีขึ้นด้วย

หากพิจารณาเปรียบเทียบเฉพาะผลที่ได้จากวิธีวิเคราะห์ค่า SPF แบบนอกกายในการศึกษานี้ พบว่าค่า SPF ที่วิเคราะห์ได้จากผลการวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ มีความสอดคล้องกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสารป้องกันแสงแดดที่ต่ำกว่าการวัดค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิเคราะห์ค่า SPF โดยการใช้การวัดการดูดกลืนรังสียูวีด้วยเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์นั้น มีการเตรียมตัวอย่างเสมือนการใช้ผลิตภัณฑ์จริง (performance test) และเป็นผลของประสิทธิภาพของทั้งสูตรตำรับซึ่งพิจารณาองค์ประกอบในตำรับอื่นๆ ในการมีคุณสมบัติการป้องกันแสงแดดในทางกลับกันการประมาณค่า SPF ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ เป็นเพียงการพิจารณาจากสารป้องกันแสงแดดเพียงอย่างเดียวเท่านั้นโดยไม่ได้นับถึงส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ ยกตัวอย่างสารที่นิยมใช้เป็นองค์ประกอบเครื่องสำอางแต่ไม่ได้ถูกกำหนดเป็นสารที่มีคุณสมบัติป้องกันแสงแดด คือ สารทำให้อ่อนนุ่มและชุ่มชื้น (emollient) ซึ่งสามารถช่วยให้สารป้องกันแสงแดดมีความคงทนต่อแสงมากขึ้น ตัวอย่างของสารดังกล่าว เช่น ethylhexylmethoxycrylene, diethylhexyl 2, 6-naphthalate, butyloctyl salicylate, tridecyl salicylate, polyester-8, diethylhexylsyringylidene malonate, benzotriazolyl dodecyl p-cresol เป็นต้น และยังช่วยเพิ่มความสามารถในการดูดซับรังสียูวีของสารป้องกันแสงแดด หรือช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูดซับรังสียูวี (Boosting ingredient) เช่น styrene หรือ acrylates copolymer และช่วยเพิ่มความสามารถในการเกิดฟิล์มบนผิวหนัง เช่น อนุพันธ์ของสารกลุ่ม vinylpyrrolidone เป็นต้น

สรุปและเสนอแนะ

จากกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่ทำการศึกษานี้ ไม่พบผลิตภัณฑ์ใดที่มีความเข้มข้นของสารป้องกันแสงแดดเกินค่าที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2555) และสารป้องกันแสงแดดที่นิยมใช้ในท้องตลาดมากที่สุด 3 ชนิด คือ titanium dioxide, ethylhexylmethoxycinnamate และ butyl methoxydibenzoylmethane ตามลำดับ ซึ่งพบการผสมสารป้องกันแสงแดด 3 ชนิดเข้าด้วยกันในอัตราส่วน physical sunscreen : chemical sunscreen 1 : 2 เพื่อประสิทธิภาพที่ดีขึ้น

ส่วนผลการประเมินค่า SPF นอกกายโดยเครื่อง Optometric model SPF290S มีความสอดคล้องกับค่า SPF ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์มากกว่าการประมาณค่าโดยแบบจำลองคอมพิวเตอร์

สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี พบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่มีปริมาณสารป้องกันแสงแดดตรงตามที่ระบุไว้ในสูตรตำรับมีเพียงจำนวน 10 ตัวอย่าง ที่ปริมาณเบี่ยงเบนจากค่าที่ระบุไว้มากกว่า $\pm 20\%$ ซึ่งอาจพิจารณาได้ว่าเป็นเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ดังนั้น เพื่อเป็นการประกันคุณภาพว่าผู้บริโภคจะได้รับความปลอดภัยและสมประโยชน์จากการใช้เครื่องสำอางป้องกันแสงแดดที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างบนฉลากหรือตามที่โฆษณาทางสื่อต่าง ๆ ที่มักกล่าวอ้างถึงความสามารถในการป้องกันแสงแดดเป็นจุดขายสำคัญ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงยังคงต้องให้ความสำคัญกับการติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดอย่างสม่ำเสมอ โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ ซึ่งเป็นการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารป้องกันแสงแดดทางเคมี โดยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) วิธีทดสอบเลขที่ SOP 06-02-210 แต่เนื่องจากผลการตรวจสอบหาปริมาณสารป้องกันแสงแดดในผลิตภัณฑ์แต่เพียงส่วนเดียวนั้นไม่เพียงพอต่อการใช้สนับสนุนในการกล่าวอ้างหรือพิสูจน์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดดของผลิตภัณฑ์ จึงควรเพิ่มการตรวจวิเคราะห์ค่าความสามารถในการป้องกันแสงแดด แบบนอกกายด้วยการวัดการดูดกลืนรังสียูวีโดยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Optometric model SPF290S) ประกอบกันไปด้วย

บรรณานุกรม

- Assaf, H., M. A. Adly, et al. (2010). "Aging and Intrinsic Aging: Pathogenesis and Manifestations. in Farage, M.A., Miller, K.W, and Maibach, H.I. Textbook of aging skin. , p129-130, USA : Springer."
- BASF. "BASF Sunscreen Simulator." from https://www.sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen_Simulator/Login_show.action. Accessed on July 18, 2014.
- Herzog, B. and U. Osterwalder (2012) "In Silico Determination of Topical Sun Protection."
- Hewitt, J. P. (2005). SPF Modulation: Optimizing the Efficacy of Sunscreens. Sunscreens Regulations and Commercial Development. Boca Raton, Taylor & Francis Group.
- Isedeh, P., U. Osterwalder, et al. (2013). "Teaspoon rule revisited: proper amount of sunscreen application." Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine 29(1): 55-56.
- Lansdown, A. B. G. and A. Taylor (1997). "Zinc and titanium oxides: promising UV-absorbers but what influence do they have on the intact skin?" International Journal of Cosmetic Science 19(4): 167-172.
- Nguyen, U. and D. Schlossman (2001). Stability Study of Avobenzone with Inorganic Sunscreens. SSCNY2001. New York.
- Smijs, T. G. and S. Pavel (2011). "Titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in sunscreens: focus on their safety and effectiveness." Nanotechnology, Science and Applications 4: 95-112.
- Wang, S. Q. and S. W. Dusza (2009). "Assessment of sunscreen knowledge: a pilot survey." British Journal of Dermatology 161: 28-32.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2550). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 46), ราชกิจจานุเบกษา: 17-18.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2555). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2), ราชกิจจานุเบกษา: 7.

