



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



สถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรายงานจากระบบเตือนภัย เร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน

เปมิษา วัชรนันท์วิศาล¹ ณัฐิญา คำผล² วารณี บุนชูช่วยเหลือ²

¹กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร นครปฐม

ที่อยู่ติดต่อ: วารณี บุนชูช่วยเหลือ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ เลขที่ 6 ถนนราชมรรคาใน
ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 bunchuailua_w@silpakorn.edu

Situations of Health Product Problems Reporting from ASEAN Post Marketing Alert System

Pamisa Watcharananthavisan¹, Nattiya Kapol², Waranee Bunchuailua²

¹Division of Import and Export Inspection, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

²Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Prathom, Thailand

Contact address: Waranee Bunchuailua, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanam Chandra Palace Campus,
6 Ratchamankana Road, Phra Pathom Chedi Sub-district, Mueang District, Nakhon Pathom, 73000, Thailand,
bunchuailua_w@silpakorn.edu

Received: 12 February 2020, **Revised:** 19 March 2020, **Accepted:** 16 June 2020

Abstract

Background: The Division of Import and Export Inspection (DIEI) receives health product problem reports via the ASEAN Post Marketing Alert System (PMAS). These data reports are useful to surveillance and risk control of importing health products that are sold in Thailand. However, in the past, the reports were not compiled and analyzed systematically.

Objectives: This study aimed to collect quality and safety problems of health products that exchanged through the PMAS.

Methods: This research collected data from PMAS reports in fiscal year 2017 that included cosmetic products, health supplement products, and medicine and traditional medicine. These reports were from ASEAN member countries excepted report of Thailand which DIEI received from Health Product Vigilance Center. The data was analyzed by using descriptive statistics.

Results: The DIEI received health product reports through the PMAS at 35 reports which was alert by 291 items. Most alerts were cosmetic products 67.4% which it was safety problems including a use of prohibited substances in skin care products such as mercury 36.5% and hydroquinone/tretinoin 13.1%; generally prohibited preservatives in the products were isobutyl paraben and isopropyl paraben. Moreover, on medicinal product reports found that a major problem was a

quality defect which causes originated pharmaceutical manufacturing process that did not meet requirements of Good Manufacturing Practice (GMP) at 78.0%, dissolution problem 8.0%, and dissolution/disintegration and content of active ingredient problems 4.0%. Besides, utmost problems of traditional medicines and health supplement products were pharmaceutical substances adulteration. The top three of adulterated substances were sibutramine 22.2%, dexamethasone 18.5%, and sildenafil 11.1%.

Conclusions: Reports from PMAS can be use a guideline to develop an effective system for monitoring and surveillance of health products by the DIEI and other health product regulators to protect consumers to get safety from health product using.

Keywords: health product, health product problems, ASEAN Post Marketing Alert System

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: กองด่านอาหารและยา ได้รับรายงานข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System: PMAS) โดยใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและควบคุมความเสี่ยงในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศไทย แต่ในช่วงที่ผ่านมายังไม่มีรวบรวมรายงานและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ

วัตถุประสงค์: เพื่อรวบรวมปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการแลกเปลี่ยนผ่านระบบ PMAS

วิธีการวิจัย: ศึกษาจากรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยจากระบบ PMAS ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ที่ได้รับรายงานจากประเทศสมาชิกอาเซียน ยกเว้นประเทศไทยที่กองด่านอาหารและยาได้รับจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษา: พบว่า กองด่านอาหารและยาได้รับรายงานผ่านระบบ PMAS 35 รายงาน ซึ่งมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือน 291 รายการ ส่วนใหญ่เป็นปัญหาของเครื่องสำอาง ร้อยละ 67.4 โดยปัญหาที่พบในเครื่องสำอางคือ ปัญหาด้านความปลอดภัย พบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว เช่น สารปรอท ร้อยละ 36.5 สารไฮโดรควิโนน และอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ ร้อยละ 13.1 สารกันเสียที่ใช้ในเครื่องสำอางที่ใช้ส่วนใหญ่เป็น isobutyl paraben และ isopropyl paraben ยาแผนปัจจุบันพบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากกระบวนการผลิตยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ร้อยละ 78.0 ค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนดร้อยละ 8.0 และค่าการละลาย/ค่าการแตกตัว และปริมาณตัวยาสำคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนด ร้อยละ 4.0 ในขณะที่ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารส่วนใหญ่ มีปัญหาด้านการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา ซึ่งสารที่มีฤทธิ์ทางยาที่พบปลอมปนมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ sibutramine ร้อยละ 22.2 dexamethasone ร้อยละ 18.5 และ sildenafil ร้อยละ 11.1

สรุป: ข้อมูลรายงานจากระบบ PMAS สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองด่านอาหารและยารวมถึงหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน

บทนำ

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System: PMAS)¹ เป็นระบบที่พัฒนาขึ้นในปี พ.ศ. 2549 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยเกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ ได้แก่ ไทย ลาว พม่า กัมพูชา อินโดนีเซีย มาเลเซีย สิงคโปร์ บรูไนดารุสซาลาม เวียดนาม และฟิลิปปินส์ และพัฒนาศักยภาพในการเฝ้าระวังของกลุ่มประเทศสมาชิก โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยเร่งด่วน ด้วยการกรอกข้อมูลตามแบบฟอร์มรายงาน ASEAN post marketing alert form และส่งข้อมูลเตือนภัยนี้ไปยังประเทศสมาชิกผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ส่งไปยังผู้แทนของแต่ละประเทศ ซึ่งขอบเขตของข้อมูลที่มีการแลกเปลี่ยนในระบบ PMAS ประกอบด้วย (1) การระงับทะเบียนชั่วคราว ถอนทะเบียน หรือยกเลิกทะเบียนยาจากข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดเนื่องจากพบความบกพร่องด้านคุณภาพซึ่งอาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ และผลิตภัณฑ์นั้นมีการส่งออกไปยังประเทศสมาชิก (3) การปลอมปนสารซึ่งอาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ (4) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญในฉลาก (5) การเปลี่ยนแปลงข้อจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์ (6) เอกสารการแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิกรวมถึง เช่น Dear Health Professional, Adverse Drug Reactions Bulletin เป็นต้น และ (7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ร้ายแรง (เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต) หรือที่ไม่ร้ายแรงแต่มีอุบัติการณ์สูง

สำหรับประเทศไทย การดำเนินงานระบบ PMAS อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานกลาง (focal point) ในการแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS² โดยส่งข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในประเทศไทยตามเกณฑ์ที่กำหนดจากกองต่าง ๆ ส่งไปยังประเทศสมาชิก ASEAN และในกรณีที่รับข้อมูลจากประเทศสมาชิกก็จะทำการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นก่อนส่งต่อให้หน่วยงานที่รับผิดชอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ กองงานด้านอาหารและยา และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องภายใน อย. เพื่อใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและควบคุมความเสี่ยงในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวภายในประเทศ

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS ที่กองด้านอาหารและยาได้รับ ได้มีการเผยแพร่ผ่านระบบเครือข่ายภายในองค์กร (intranet) เพื่อให้เจ้าหน้าที่กองด้านอาหารและยาสามารถสืบค้นและใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบเฝ้าระวังและพิจารณาการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-2559³⁻⁵ ได้รับข้อมูลจำนวน 700, 119 และ 341 รายการ ตามลำดับ ข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ต่อการดำเนินงานของกองงานด้านอาหารและยา แต่ในช่วงที่ผ่านมา ยังไม่มีการรวบรวมรายงานและวิเคราะห์อย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์

เพื่อรวบรวมปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการแลกเปลี่ยนผ่านระบบ PMAS เพื่อสามารถใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาแนวทางในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและจัดการความเสี่ยงของกองด้านอาหารและยาต่อไป

ระเบียบวิธีการวิจัย

รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (cross-sectional study)

ประชากร

รายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS ของกองด่านอาหารและยาที่ได้รับรายงานจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2559-30 กันยายน 2560 โดยครอบคลุมเฉพาะรายงานของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากประเทศสมาชิกอาเซียน ไม่รวมถึงรายงานของประเทศไทยที่ส่งออกไป

ขอบเขตของตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรที่จะศึกษา ประกอบด้วย วันที่รับรายงาน ประเทศที่รายงาน ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รายงาน ซึ่งได้แก่ (1) ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านความปลอดภัย จะครอบคลุมรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแก้ไขข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การตรวจพบสารห้ามใช้ในการผลิต และปัญหาผลิตภัณฑ์ปลอมปนสิ่งที่ยาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพ (2) ปัญหาด้านคุณภาพ จะครอบคลุมรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานข้อกำหนดของแต่ละประเทศ ซึ่งอาจมีสาเหตุจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบเก็บข้อมูลตามขอบเขตของตัวแปรที่ศึกษาจากรายงานในระบบ PMAS ประกอบด้วย ข้อมูล (1) วันที่ได้รับข้อมูลรายงานจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (2) ประเทศที่รายงานข้อมูล (3) ประเภทผลิตภัณฑ์ (4) ชื่อทางการค้า (5) ชื่อสามัญในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์เป็นยา (6) ชื่อผู้ผลิต (7) ประเทศผู้ผลิต (8) ปัญหาที่พบ และ

(9) รายละเอียดของปัญหาที่พบ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพบสารห้ามใช้ เช่น พรอท

วิธีรวบรวมข้อมูล

รวบรวมรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS ของกองด่านอาหารและยาตามแบบฟอร์มเก็บข้อมูลที่พัฒนาขึ้น และบันทึกข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ ใช้เพื่ออธิบายลักษณะของรายงานและปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัย

ผลการศึกษา

กองด่านอาหารและยาได้รับรายงานการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2559-30 กันยายน 2560 จำนวน 35 รายงาน มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือน 291 รายการ ประกอบด้วย ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง โดยประเทศที่รายงานข้อมูลมากที่สุดคือ ประเทศบรูไนดารุสซาลาม 14 รายงาน (ร้อยละ 40.0) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยมากที่สุดคือ เครื่องสำอาง 196 รายการ (ร้อยละ 67.4) พบว่าเป็นปัญหาด้านความปลอดภัยในทุกรายการ ยาแผนปัจจุบันได้รับแจ้งเตือนภัย 56 รายการ (ร้อยละ 19.2) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 89.3) เป็นปัญหาด้านคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณ ได้รับแจ้งเตือนภัย 28 รายการ (ร้อยละ 9.6) และ 11 รายการ (ร้อยละ 3.8) ตามลำดับ เป็นปัญหาด้านความปลอดภัยทั้งหมด ส่วนใหญ่เป็นการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของรายงานการแจ้งเตือนภัย
เร่งด่วนผ่านระบบ PMAS

คุณลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
ประเทศที่รายงานข้อมูล (n=35 รายงาน)		
บรูไนดารุซซาลาม	14	40.0
มาเลเซีย	7	20.0
สิงคโปร์	7	20.0
กัมพูชา	3	8.6
เวียดนาม	2	5.7
พม่า	1	2.9
อินโดนีเซีย	1	2.9
ประเภทผลิตภัณฑ์ (n=291 รายการ)		
เครื่องสำอาง	196	67.4
ยาแผนปัจจุบัน	56	19.2
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	28	9.6
ยาแผนโบราณ	11	3.8
ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
เครื่องสำอาง (n=196 รายการ)		
ด้านความปลอดภัย		
พบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง	191	97.4
พบสารที่ใช้เป็นส่วนผสมเกินเกณฑ์ที่กำหนด	5	2.6
ยาแผนปัจจุบัน (n= 56 รายการ)		
ด้านคุณภาพ		
ด้านความปลอดภัย	50	89.3
เปลี่ยนแปลงค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา	5	8.9
ติดฉลากยาผิดขนาด	1	1.8
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (n=28 รายการ)		
ด้านความปลอดภัย		
ปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา	26	92.9
สารอื่น ๆ	2	7.1
ยาแผนโบราณ (n=11 รายการ)		
ด้านความปลอดภัย		
ปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา	11	100.0

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 196 รายการ พบปัญหาด้านความปลอดภัยทั้งหมด โดยปัญหาที่พบ คือ พบมีการใช้สารห้ามใช้จำนวน 191 รายการ (ร้อยละ 97.4) และมีปัญหาการใช้สารผสมเกินเกณฑ์ที่กำหนด 5 รายการ (ร้อยละ 2.6) ปัญหาการใช้สารห้ามใช้พบในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวมากที่สุด (ร้อยละ 71.7) โดยสารที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นสารออกฤทธิ์โปรท 50 รายการ ตามด้วย hydroquinone/tretinoin 18 รายการ และ hydroquinone 12 รายการ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อื่นส่วนใหญ่เป็นปัญหาการใช้สารกันเสีย โดยสารกันเสียที่ใช้มากที่สุดในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง คือ isobutyl paraben (ร้อยละ 61.5) นอกจากนี้ ยังพบการใช้สีห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่ง กลุ่มลิปสติก สีทาเล็บ และบลัชออน ดังตารางที่ 2 สำหรับปัญหาการใช้ส่วนผสมเกินเกณฑ์ที่กำหนดนั้น พบว่า มีการใช้ ethyl lauroyl arginate เกินในผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย 2 รายการ ตรวจพบ 3% w/w (กฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.8% w/w)⁶ สาร centrimonium Bromide พบในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์บำรุงผิวอย่างละ 1 รายการ ตรวจพบ 0.4% w/w และ 1.5% w/w ตามลำดับ (กฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.1% w/w)⁷ และ สาร methylisothiazolinone ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว 1 รายการ ตรวจพบ 0.1% w/w (ตามกฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.0015%)⁷

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของปัญหาด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ และสารที่ห้ามใช้ (n=191 รายการ)

ประเภทเครื่องสำอาง	รายการ	ร้อยละ	รายการสารห้ามใช้ (จำนวนรายการ)
1. ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	137	71.7	- สารออกฤทธิ์ (101): mercury (50), hydroquinone/ tretinoin (18), hydroquinone (12), Rh-Polypeptide-1(8), methoxy PEG-114 (3), azelaic acid/Rh-Polypeptide-1 (2), epidermal growth factor, Human Oligopeptide, hydroquinone/ mercury/tretinoin, phytonadione, Rh-Oligopeptide-1,2/Rh-Oligopeptide-1,7, tetrasodium etidronate, tretinoin, azelaic acid*

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเภทเครื่องสำอาง	รายการ	ร้อยละ	รายการสารห้ามใช้ (จำนวนรายการ)
			- สารกันเสีย (32): isobutyl paraben* (20), isopropyl paraben (4), isobutyl/isopropyl paraben (3), methylisothiazolinone/methylchloroisothiazolinone (4), methylaldibromo glutaronitrile
			- สารอื่น ๆ (5): etidronic acid (5)
2. ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง	26	13.6	
2.1 คุชชั่น (1)			- สารออกฤทธิ์ (1): Rh-polypeptide-1
2.2 อายแชโดว์ (10) ลิปสติก (2)			- สารกันเสีย (16): isobutyl paraben (6), isopropyl paraben (7), isobutyl/isopropyl paraben (3)
อายไลเนอร์ (2) มาสคาร่า (1) อื่น ๆ (1)			- สารแต่งสี (9): Rhodamin B (CI 45170) Basic Violet (6), Sudan IV (2), CI 15585 (Pigment Red 53)
2.3 ลิปสติก (6) สีทาเล็บ (2)			- สารออกฤทธิ์ (6): O-Aminophenol (5), M-Phenylenediamine
บลัชออน (1)			- สารกันเสีย (7): isobutyl paraben (6), isobutyl/isopropyl paraben
3. ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	13	6.8	- สารออกฤทธิ์ (2): Mercury, RH-polypeptide-1
			- สารกันเสีย (5): isobutyl paraben (4), isopropyl paraben
4. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	7	3.7	- สารกันเสีย (2): isobutyl paraben (2)
			- สารกันเสีย (2): isobutyl paraben, isobutyl/isopropyl paraben
5. ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม	2	1.0	- สารออกฤทธิ์ (1): Cantharis/Pilocarpine
6. ผลิตภัณฑ์พอกผิว	2	1.0	- สารออกฤทธิ์ (1): Rh-polypeptide-1
7. ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม	1	0.5	- สารกันเสีย (1): isobutyl paraben
8. แป้งฝุ่น	1	0.5	- สารออกฤทธิ์ (1): methyleugenol
9. แชมพู	1	0.5	
10. สบู่	1	0.5	

* มีสารห้ามใช้ 2 กลุ่มในผลิตภัณฑ์เดียวกัน คือ azelaic acid ร่วมกับ isobutyl paraben

ยาแผนปัจจุบันจำนวน 56 รายการ เป็นปัญหาด้านคุณภาพ 50 รายการ (ร้อยละ 89.3) โดยในจำนวนนี้พบปัญหาด้านกระบวนการผลิตยา ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา แผนปัจจุบัน (Good Manufacturing Practice: GMP) มากที่สุด 39 รายการ (ร้อยละ 78) ตามด้วย ค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนด 4 รายการ (ร้อยละ 8.0) และค่าการละลาย/ค่าการแตกตัว และ ปริมาณตัวยาสาคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนดอย่างละ 2 รายการ (ร้อยละ 4.0) ปัญหาด้านความปลอดภัย พบ 6 รายการ เป็นการเปลี่ยนแปลงค่าเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา 5 รายการ (ร้อยละ 83.3) ดังตารางที่ 3 สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทุกรายการพบปัญหาการปลอมปน สารที่ห้ามใช้ (adulteration) ส่วนใหญ่เป็นสารที่

มีฤทธิ์ทางยา กลุ่มยาลดความอ้วน กลุ่มยาสแตียรอยด์ และกลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศพบทั้งในยา แผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อพิจารณา ตามรายการยา พบ sibutramine (ร้อยละ 22.2) dexamethasone (ร้อยละ 18.5) และ sildenafil (ร้อยละ 11.1) เป็นยาที่มีการปลอมปนมากใน 3 อันดับแรก นอกจากนี้ยังพบว่าบางผลิตภัณฑ์ มีการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยามากกว่า 1 กลุ่ม ซึ่งสารที่มีฤทธิ์ทางยาที่พบร่วมกันมากที่สุดคือ diclofenac และ dexamethasone ยาแผนโบราณ ยังพบการปลอมปนกลุ่มยาฆ่าเชื้อรา (griseofulvin) ในขณะที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบกลุ่มยาขับปัสสาวะ (spironolactone) และสารอื่น (arsenic, methoxy bufotenine) ด้วย ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของปัญหายาแผนปัจจุบันจำแนกตามลักษณะของปัญหา (n=56 รายการ)

คุณลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
ปัญหาด้านคุณภาพ (n=50 รายการ)		
1. กระบวนการผลิตยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	39	78.0
2. ค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนด	7	8.0
3. ค่าการละลายและค่าการแตกตัวไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2	4.0
4. ปริมาณตัวยาสําคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2	4.0
5. ค่าการละลายและน้ำหนักเฉลี่ยแต่ละเม็ดไม่เป็นไปตามที่กำหนด	1	2.0
6. ไม่ระบุ	2	4.0
ปัญหาด้านความปลอดภัย (n=6 รายการ)		
1. เปลี่ยนแปลงค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา	5	83.3
2. ติดฉลากยาผิดขนาด	1	16.7

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของปัญหายาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามชนิดสารปลอมปน

ผลิตภัณฑ์และสารปลอมปน	จำนวน	ร้อยละ*
ยาแผนโบราณ		
กลุ่มยาลดความอ้วน	5	31.2
sibutramine		
กลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ	3	18.8
sildenafil	2	
tadalafil	1	
กลุ่มยาสเตียรอยด์	3	18.8
dexamethasone		
กลุ่มยาแก้ปวด	2	12.5
diclofenac	1	
piroxicam	1	
กลุ่มยาระบาย	1	6.3
phenolphthalein		
กลุ่มยาแก้แพ้	1	6.3
chlorpheniramine		
กลุ่มยาฆ่าเชื้อรา	1	6.3
griseofulvin		
รวม	16	100.0
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
กลุ่มยาสเตียรอยด์	8	21.0
dexamethasone	7	
prednisolone	1	
กลุ่มยาลดความอ้วน	7	18.4
sibutramine		

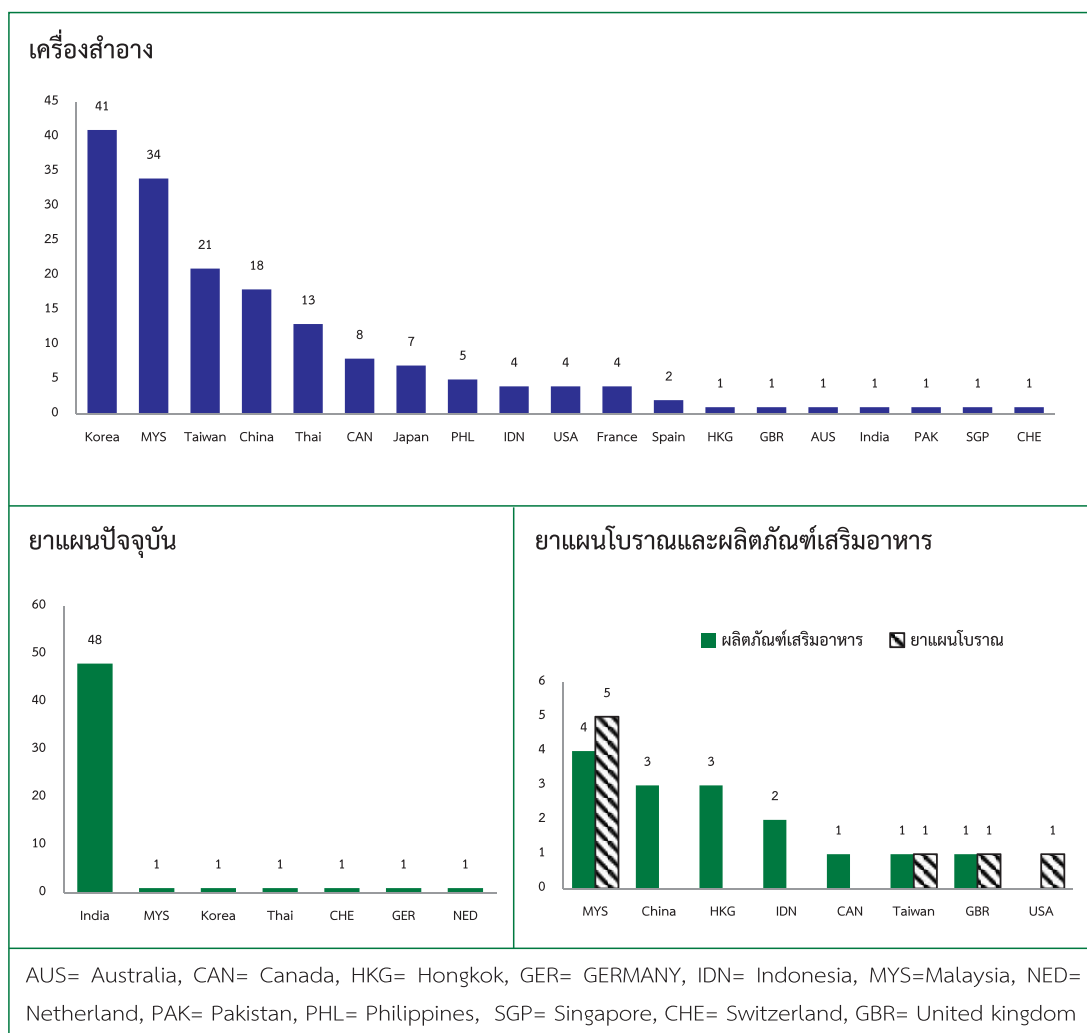
ตารางที่ 4 (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์และสารปลอมปน	จำนวน	ร้อยละ*
กลุ่มยาแก้ปวดและลดอักเสบ	7	18.4
diclofenac	2	
methyl salicylate	2	
phenylbutazone	2	
paracetamol	1	
กลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ	6	15.8
sildenafil	4	
tadalafil	1	
yohimbine	1	
กลุ่มยาแก้แพ้	5	13.2
chlorpheniramine	4	
cyproheptadine	1	
กลุ่มยาขับปัสสาวะ	2	5.3
spironolactone		
กลุ่มยาระบาย	1	2.6
phenolphthalein		
สารอื่น ๆ	2	5.3
arsenic, methoxy bufotenine		
รวม	38	100.0

* บางผลิตภัณฑ์อาจตรวจพบสารที่มีฤทธิ์ทางยามากกว่า 1 สาร

เมื่อพิจารณาปัญหาจำแนกตามประเทศที่เป็นผู้ผลิต พบว่าเครื่องสำอางมีข้อมูลประเทศผู้ผลิตเพียง 168 รายการ ยาแผนปัจจุบัน 54 รายการ ยาแผนโบราณ 8 รายการ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 15 รายการ ในจำนวนนี้พบว่าเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศเกาหลีใต้มากที่สุด 41 รายการ

รองลงมาคือ ประเทศมาเลเซีย 34 รายการ ยาแผนปัจจุบันพบว่าผลิตจากประเทศอินเดียมากที่สุด 48 รายการ ในขณะที่ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศมาเลเซีย ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 จำนวนรายงานและประเทศผู้ผลิตที่ได้รับการแจ้งเตือนภัยจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

อภิปรายผล

รายงานการแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS ที่ได้รับจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านเครื่องสำอาง ซึ่งผลิตจากประเทศเกาหลีใต้ ปัญหาที่พบคือ ปัญหาด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่เกิดจากการปลอมปนสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง สารออกฤทธิ์ที่พบปลอมปนมากที่สุดในการผลิตภัณฑ์บำรุงผิว คือ สารปรอท (mercury) ร้อยละ 36.5 รองลงมา คือ สารไฮโดรควิโนนและอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ (hydroquinone/tretinoin) ร้อยละ 13.1 ซึ่งเป็นสารเคมีที่มักพบปลอมปนในผลิตภัณฑ์ครีมทาหน้าเพื่อทำให้ผิวขาว⁸ ข้อมูลดังกล่าวนี้สอดคล้องกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางทาผิว ทำให้หน้าขาวในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี พ.ศ. 2553-2556 ที่ตรวจพบสารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนนร่วมกับอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ ร้อยละ 13.1 และ 21.0 ตามลำดับ⁹ สำหรับสารกันเสียพบว่ามีการใช้ในเครื่องสำอางถึงร้อยละ 34.0 ส่วนใหญ่เป็น isobutyl paraben และ isopropyl paraben ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2561 ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ดำเนินการสำรวจและตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยการสุ่มเก็บตัวอย่างจากร้านค้าปลีกค้าส่ง ห้างสรรพสินค้าและร้านค้าสะดวกซื้อในเขตกรุงเทพและนนทบุรี ที่พบว่ามีการใช้สารกันเสีย isobutyl paraben และ isopropyl paraben เช่นกัน เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลดังกล่าวนี้กับแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับปัญหาการแจ้งเตือนภัย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกำหนดให้วิเคราะห์หาสารปรอท แอมโมเนีย และกรดวิตามินเอ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งประเภท

ลิปสติก อายแชโดว์ บลัชออน สีทาเล็บวิเคราะห์สีห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมวิเคราะห์สารให้สี ซึ่งประเทศผู้ผลิตเป้าหมายครอบคลุมประเทศ จีน เกาหลีใต้ มาเลเซียและอินเดีย แต่ไม่ได้กำหนดให้วิเคราะห์หาสารไฮโดรควิโนน (hydroquinone) และสารกันเสีย isobutyl/ isopropyl paraben

สำหรับปัญหาที่พบในยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านคุณภาพในประเด็นกระบวนการผลิตยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) ร้อยละ 78.0 รองลงมาคือค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนดร้อยละ 8.0 และค่าการละลาย/ค่าการแตกตัว และปริมาณตัวยาสำคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนด ร้อยละ 4.0 ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการแจ้งเตือนภัยมากที่สุดผลิตจากประเทศอินเดีย ซึ่งปัญหาด้านคุณภาพยาสอดคล้องกับข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันในโครงการประกันคุณภาพยาที่ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2559¹¹ ซึ่งทำการตรวจสอบและประเมินคุณภาพยาแผนปัจจุบันทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ โดยปัญหาคุณภาพยาที่พบมากที่สุดคือ การละลายของตัวยาส่งตรวจไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 38.5 รองลงมาคือปริมาณตัวยาสำคัญไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 28.6 เมื่อพิจารณาขั้นตอนการตรวจสอบยานำเข้า ณ ด่านอาหารและยาพบว่ามีการตรวจสอบคุณภาพยาเบื้องต้นจากใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: COA) โดยพิจารณาว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้หรือไม่ และมีการสุ่มเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ตามแผนการเก็บตัวอย่างด้านคุณภาพแต่ไม่มีการขอใบรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิตว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ปัญหาที่พบในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าส่วนใหญ่เป็นการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา โดยพบมีการปลอมปนยา sibutramine ซึ่งตามกฎหมายควบคุมในประเทศไทยจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 1 มากที่สุดร้อยละ 22.2 ตามด้วยยา dexamethasone ร้อยละ 18.5 และ sildenafil ร้อยละ 11.1 ปลอมปนในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศมาเลเซีย ซึ่งปัญหาดังกล่าวสอดคล้องกับข้อมูลที่มีการรายงานการแจ้งเตือนภัยในช่วงเวลาที่ผ่านมา คือ จากข้อมูลในปี พ.ศ. 2548-2553¹² พบการปลอมปนยาสารที่มีฤทธิ์ทางยาในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร้อยละ 30.1 โดยยาแผนปัจจุบันที่พบปลอมปนมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ กลุ่มยารักษาโรคหยาอ่อนสมรรถภาพทางเพศ (เช่น sildenafil, sildenafil analog, tadalafil เป็นต้น) ร้อยละ 23.4 paracetamol ร้อยละ 18.4 และ sibutramine ร้อยละ 10.2 เมื่อพิจารณาแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ของกองด่านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีกำหนดให้เก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์หาสารที่มีฤทธิ์ทางยา sibutramine กลุ่มยารักษาโรคหยาอ่อนสมรรถภาพทางเพศ (sildenafil tadalafil vardenafil) และกลุ่มยาสเตียรอยด์ ซึ่งครอบคลุมสารที่มีฤทธิ์ทางยาที่ได้รับรายงาน แต่ยังไม่ได้กำหนดประเทศผู้ผลิตเป้าหมายและการเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณส่งตรวจวิเคราะห์

สรุปผล

การได้รับรายงานการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS ของกองด่านอาหารและยาแสดงให้เห็นถึงปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งด้านคุณภาพ

และความปลอดภัยซึ่งการรวบรวมรายงานการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS โดยวิเคราะห์และสรุปปัญหาที่พบในผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทจะทำให้กองด่านอาหารและยา รวมถึงหน่วยงานในสังกัด ออ. ที่มีหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีข้อมูลในการพัฒนาแนวทาง/ระบบเพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อเสนอแนะ

1. กองด่านอาหารและยา ควรจัดทำสรุปและวิเคราะห์ข้อมูลรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS อย่างต่อเนื่อง เพราะจะช่วยให้ทราบสถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาคอาเซียนและใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาการดำเนินงาน เช่น ปรับปรุงแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ในปัจจุบัน กำหนดปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง เช่น ประเทศผู้ผลิต ประเภทผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาได้บ่อย รวมถึงใช้เป็นข้อมูลในการจัดลำดับความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เพื่อแบ่งระดับในการควบคุมกำกับดูแล และกำหนดความถี่ในการสุ่มเก็บตัวอย่าง นอกจากนี้ยังสามารถใช้ในการปรับขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยาให้ครอบคลุมประเด็นปัญหาที่พบ เช่น ปัญหากระบวนการผลิตที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP)

2. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพควรพัฒนาระบบการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีความรวดเร็ว โดยอาจใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์มาช่วยในการสื่อสารข้อมูล

ซึ่งจะทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็ว

3. กรณีที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่ามีการจดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนในประเทศไทย กองผลิตภัณฑ์และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพควรมีระบบแจ้งข้อมูลให้กองด้านอาหารและยาทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางดำเนินงานระบบเตือนภัยเร่งด่วนระหว่างประเทศ ในภูมิภาคอาเซียนของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ท้องตลาด. นนทบุรี: 2006.
2. ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทย. เล่ม 1. นนทบุรี: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_3_23_0_100560.pdf
4. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก:

http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_3_23_0_100561.pdf

5. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_3_23_0_100670.pdf
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135, ตอนพิเศษ 132ง (ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2561).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135, ตอนพิเศษ 263ง (ลงวันที่ 19 ตุลาคม 2561).
8. หรรษา ไชยวานิช, จรรยา มีศรี, สุดติตา หมีทอง, นวพร อนันตสินกุล. การทดสอบความชำนาญของประเทศสมาชิกอาเซียน ในการตรวจวิเคราะห์ไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอางครีมทาหน้า ปี พ.ศ. 2554. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2557;23(1): 121-9.
9. นันทนา กลิ่นสุนทร, ชมพูนุท นุตสถาปนา, ดวงพร เข้มทอง, ปรีชญา มาประดิษฐ์. สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาผิว ทาผ้า ทำให้หน้าขาวในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี 2553-2556. วารสารอาหารและยา. 2556;20(3):28-36.

10. สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2561 annual report สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย: โครงการประเมินคุณภาพความเสี่ยงต่อการสัมผัสสารรบกวนการทำงานของระบบต่อมไร้ท่อ (Endocrine disruptors) กลุ่มสารกันเสียชนิดพาราเบนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปี 2560-2561 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/ar\(1\).pdf](http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/ar(1).pdf)
11. จันทนา พัฒนเกสัช, สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์, สุรัชณี เศวตศิลา, โสมขจี หงษ์ทอง. คุณภาพยาในประเทศไทย: ข้อมูล 15 ปีจากโครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2561;12:124-36.
12. ชูติมา จามิกรกุล. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาด ระหว่างประเทศ สมาชิกอาเซียน; ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2553;13(3):92-6.