

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

เอกชัย เยาว์เฉื่อง¹¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีที่อยู่ติดต่อ: เอกชัย เยาว์เฉื่อง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี ถนนเทศบาล ตำบลปากเพรียว อำเภอเมืองสระบุรี จังหวัดสระบุรี 18000 eakchai.yao@gmail.com

Quality Risk Management of Alcohol-Based Cosmetics for Hand Sanitizer

Eakchai Yaochuang¹¹Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Provincial Public Health Center, Saraburi province, Thailand**Contact address:** Eakchai Yaochuang, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Provincial Public Health Center, Thesaban Rd, Pakpreaw Sub-district, Mueang Saraburi, Saraburi, Thailand, 18000, eakchai.yao@gmail.com**Received:** 11 March 2021, **Revised:** 30 August 2021, **Accepted:** 5 November 2021

Abstract

Background: Alcohol-based hand sanitizer cosmetic products play an important role in the COVID-19 pandemic control. However, approximately a haft of the products that available in Thailand markets did not meet standard because of having the contained alcohol less than 70% according to the requirements of the Cosmetic Act B.E. 2558.

Objectives: To track down the risks which alcohol-based hand sanitizer cosmetic products did not meet standards and to suggest recommendations for improving product quality to meet standards.

Methods: This research was a qualitative research. The total population of nine alcohol-based hand sanitizer cosmetic entrepreneurs in Saraburi province were used by assessing the production site with experts and interviewing with a questionnaire. Two samples were randomly selected by conducting in-depth interviews to identify problems, causes, and review production processes that effected on product quality risks with a fish-bone diagram and causal analysis from 4M (Man, Machine, Method, and Material) with a proposed risk management approach.

Results: The results revealed that most of the production sites had 1-5 employees, 66.7% of which had alcohol raw materials stored in the building, the cosmetic mixing container had an average size of 113 litre. The average alcohol mixing was 21 minutes. There were three types of mixing methods: mix all the ingredients and leave it for about 12 hours, then bring the mixture to the gel; mixing other substances together and adding alcohol to mix and the gel-forming type soaked for about 12 hours and then mixed with alcohol. In the mixing-to-packing process, it took around 0.25–16 hours. The Carbomer 940 was used as a gelling agent that accounted for 66.7%. Besides, when looking for risks from manufacturers, it is found that the risk of 4M was the same for three main reasons: (1) Man: lack of correct technique and forgetting to add/incomplete alcohol according to the formula, because there was no record of production process, but the control can be modified by following the notification of the Ministry of Public Health in the part of production recording and in accordance with the master formula; (2) Method: lack of checking the alcohol content due to lack of proper tools/methods, however it can be corrected by using a suitable test kit; and (3) Material: the initial alcohol content was not in accordance with the analysis certificate and the finished product container was not suitable due to non-compliance with the notification of the Ministry of Public Health as for the details of the specifications of raw materials, as well as components including purchasing raw materials from reliable sources.

Conclusions: Risk of the quality of cosmetics containing alcohol for hand sanitizer caused by cosmetic manufacturers who were not strictly at every stage of production, competent staff lack of inspection, and lack of appropriate tools to measure alcohol content in the production process. Therefore, the Thai Food and Drug Administration should develop and communicate risk management knowledge to manufacturers, strictly apply the law, and coordinate the relevant academic units to develop an alcohol measurement kit.

Keywords: risk, cosmetics, alcohol-based hand sanitizer

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีความสำคัญในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แต่พบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ถึงร้อยละ 70 ตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

วัตถุประสงค์: เพื่อค้นหาความเสี่ยงที่ทำให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้มาตรฐาน และเสนอข้อแนะนำในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ใช้ประชากรทั้งหมดจากผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในจังหวัดสระบุรี จำนวน 9 ราย โดยตรวจประเมินสถานที่ผลิตร่วมกับผู้เชี่ยวชาญและสัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถาม และสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจำนวน 2 ตัวอย่างโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อค้นหาปัญหา สาเหตุ และทบทวนขั้นตอนการผลิตที่ส่งผลต่อความเสี่ยงด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยแผนผังก้างปลา (Fish-bone diagram) และวิเคราะห์หาสาเหตุจาก 4M (Man, Machine, Method, Material) พร้อมกับเสนอแนวทางการจัดการความเสี่ยง

ผลการศึกษา: พบว่าสถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีพนักงาน 1-5 คน ร้อยละ 66.7 มีการจัดเก็บวัตถุดิบแอลกอฮอล์ไว้ในอาคาร ร้อยละ 66.7 ภาชนะผสมเครื่องสำอางมีขนาดเฉลี่ย 113 ลิตร การผสมแอลกอฮอล์เฉลี่ย 21 นาที มีวิธีการผสม 3 แบบ ได้แก่ แบบผสมสารทั้งหมดทิ้งไว้ประมาณ 12 ชั่วโมงจากนั้นนำมาตีผสมขึ้นสารเจลแบบผสมสารอื่นให้เข้ากันแล้วใส่แอลกอฮอล์ผสม และแบบแช่สารก่อกเจลทิ้งไว้ประมาณ 12 ชั่วโมงแล้วใส่แอลกอฮอล์ผสม ในขั้นตอนการผสมจนบรรจุใช้เวลาตั้งแต่ 0.25–16 ชั่วโมง มีการใช้ carbomer 940 เป็นสารก่อกเจล คิดเป็นร้อยละ 66.7 และเมื่อค้นหาความเสี่ยงจากผู้ผลิต พบว่ามีความเสี่ยง 4M ที่เหมือนกัน 3 สาเหตุหลักคือ (1) Man : ขาดเทคนิคที่ถูกต้องและการลืมนใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร เนื่องจากไม่มีบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต สามารถแก้ไขโดยการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนของการบันทึกการผลิตและตรงตามสูตรแม่บท (2) Method : ขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ เนื่องจากขาดเครื่องมือ/วิธีที่เหมาะสม สามารถแก้ไขโดยการใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม (3) Material : ปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ และภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เหมาะสม เนื่องจากการไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนของการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ รวมถึงจัดซื้อวัตถุดิบจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ

สรุป: ความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ เกิดจากผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่เคร่งครัดทุกขั้นตอนการผลิต พนักงานเจ้าหน้าที่ขาดการตรวจสอบและขาดเครื่องเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพัฒนาและสื่อสารองค์ความรู้ด้านการจัดการความเสี่ยงให้กับผู้ผลิต ไขกฎหมายอย่างเข้มงวด และประสานหน่วยวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาชุดตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์

คำสำคัญ: ความเสี่ยง เครื่องสำอาง แอลกอฮอล์สำหรับมือ

บทนำ

การกระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่สามารถแพร่กระจายผ่านทางสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำลาย โดยการสัมผัสกับมือ นับวันยิ่งทวีความรุนแรงในการกระจายเป็นวงกว้าง โดยมีสถานการณ์การแพร่ระบาดผู้ป่วยทั่วโลกติดเชื้อสะสม 102,083,337 ราย เป็นผู้ป่วยรายใหม่ 501,930 ราย และพบผู้ป่วยติดเชื้อสะสมในประเทศไทย 19,618 ราย เป็นผู้ป่วยรายใหม่ 836 ราย¹ (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มกราคม 2564) และด้วยวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำ ความสะอาดมือของผู้ใช้ โดยคุณสมบัติของแอลกอฮอล์ที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อไวรัส แบคทีเรีย โดยอาศัยกลไกละลายไขมัน ทำให้เยื่อหุ้มเซลล์เปลี่ยนสภาพ (protein denaturant) และเข้าไปรบกวนระบบ metabolism ของเชื้อ อีกทั้งผลิตภัณฑ์ในรูปแบบไม่ต้องล้างออกทำให้เพิ่ม

ความสะดวกในการใช้งาน จึงพบการใช้งานเป็น เครื่องมือพื้นฐานในการควบคุมเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งในคำแนะนำของกรมควบคุมโรค เพื่อป้องกันการแพร่ระบาด ร่วมกับการรักษาระยะห่าง และการสวมใส่หน้ากากอนามัย

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์สามารถพบได้ในผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ทั้งนี้เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขได้เคยมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562² ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมากกว่า

ร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ แต่เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อาจส่งผลให้เกิดภาวะขาดแคลน จึงยกเลิกประกาศฯ ฉบับดังกล่าว และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม 2563 เพื่อเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันสถานการณ์การติดเชื้อ อย. ได้ออกประกาศฯ จำนวน 3 ฉบับ กล่าวคือ ฉบับลงวันที่ 5 มีนาคม 2563 ให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) จาก อย.4 ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน PIC/S ฉบับลงวันที่ 27 สิงหาคม 2563 อนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการชั่วคราว เป็นเวลา 1 ปี⁵ และฉบับลงวันที่ 19 มีนาคม 2563 ให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณจาก อย. โดยต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด⁶

ผลการสำรวจของนิตยสารฉลาดซื้อ⁷ และโครงการสนับสนุนระบบเฝ้าระวังสินค้าและบริการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ล้างมือจำนวน 39 ตัวอย่าง ระหว่างวันที่ 10 มีนาคม - 17 เมษายน 2563 เพื่อตรวจหาปริมาณร้อยละของแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์พบว่าผลิตภัณฑ์ร้อยละ 67 มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรสอดคล้องกับข่าวประชาสัมพันธ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁸ ประจำวันที่ 18 มิถุนายน 2563 ได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับล้างมือ จำนวน 91 ตัวอย่าง จากหน่วยงานราชการและผู้ประกอบการได้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับล้างมือมาให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ พบว่า มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กำหนดหรือไม่พบแอลกอฮอล์จำนวน ร้อยละ 49.4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีร่วมกับแผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็ง กลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เดือนกันยายน-ตุลาคม 2563 จำนวน 7 ตัวอย่าง พบว่ามีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรทุกตัวอย่าง

เนื่องด้วยปัญหาด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีความสำคัญต่อการควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อแก้ไขปัญหาโดยเร่งด่วน ผู้วิจัยได้ดำเนินการค้นหาความเสี่ยงและจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยอาศัยความร่วมมือจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ คณะผู้เชี่ยวชาญด้านกระบวนการผลิต ประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. เพื่อร่วมค้นหาประเมินความเสี่ยงเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อค้นหาความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้ตามมาตรฐานกำหนด
2. เพื่อเสนอข้อแนะนำในการพัฒนาให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นไปตามข้อกำหนด

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีกลุ่มประชากรในการศึกษานี้คือสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดในจังหวัดสระบุรี จำนวน 9 ราย เลือกกลุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิตแบบเจาะจง (purposive sampling) และความสมัครใจของผู้ประกอบการ จำนวน 2 ราย เพื่อเป็นตัวแทนของสถานที่ผลิตในการสัมภาษณ์เชิงลึก

เครื่องมือ

1. แบบสอบถาม ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปของสถานที่ที่มีการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
2. แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง⁹ ในกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตั้งแต่ขั้นตอนการนำเข้าวัตถุดิบ กระบวนการ และการเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้วิจัยจึงกำหนดประเด็นปัญหาของการจัดการความเสี่ยง¹⁰ จากแบบประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางด้วย content analysis ที่อาจเกิดขึ้นในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

3. แผนผังก้างปลา (Fish-bone diagram)¹¹

ในการวิเคราะห์หาสาเหตุหลักและสาเหตุย่อยของปัญหา โดยพิจารณาสาเหตุจาก 4M (Man, Machine, Method, Material)

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนสิงหาคม 2563 – กุมภาพันธ์ 2564 โดยเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. เก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไปของสถานที่ที่มีการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ด้วยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ พนักงาน ในเดือนกันยายน - ธันวาคม 2563 จำนวน 9 ราย

2. เก็บรวบรวมข้อมูลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและลงตรวจเยี่ยมสถานที่ผลิต สอบถาม ตรวจประเมินเอกสาร ช่วงเดือนมกราคม 2564 จำนวน 2 ราย

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวนความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อสังเคราะห์ข้อมูล กระบวนการในการผลิตที่ทำให้เกิดความเสียด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยที่การศึกษานี้เป็นการทบทวนในขั้นตอนการผลิต มาตรฐานที่ส่งผลต่อความเสี่ยงที่จะทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ ปัญหาหลักที่เกิดจากตัวผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการผลิตตามสูตรในแต่ละสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จนสำเร็จเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และเสนอแนวทางการจัดการความเสี่ยง เลือกสถานที่ผลิตรายชื่อ 5 และ 6 โดยกำหนดชื่อเป็น A และ B ตามลำดับ

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปจากการสัมภาษณ์ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน 9 รายที่ได้จัดแจ้งไว้ พบว่าภาพรวมมีพนักงานในกระบวนการผลิตตั้งแต่ 1-5 คน โดยสถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีพนักงานจำนวน 2 คน มี 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 33.3 มีการจัดเก็บวัตถุดิบแอลกอฮอล์ภายในอาคาร จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 66.7 มีการจัดเก็บวัตถุดิบแอลกอฮอล์ทั้งภายใน/นอกอาคาร จำนวน 2 แห่ง และมี 1 แห่งที่จัดเก็บภายนอกอาคาร ขนาดภาชนะที่ใช้ในการผสมเครื่องสำอาง มีขนาดตั้งแต่ 4-500 ลิตร เฉลี่ยมีขนาด 113 ลิตร เวลาที่ใช้ในการผสมแอลกอฮอล์ตั้งแต่

5 - 45 นาที เฉลี่ยใช้เวลา 21 นาที มีวิธีการผสม แบ่งเป็น 3 แบบ แบบที่ 1 : ผสมสารทั้งหมดทิ้งไว้ ประมาณ 12 ชั่วโมง จากนั้นนำมาตีผสมขึ้นสารเจล มีสถานที่ผลิต จำนวน 1 แห่งใช้วิธีการนี้ แบบที่ 2 : ผสมสารอื่นให้เข้ากัน ใส่แอลกอฮอล์ลงแล้วผสมให้เข้ากัน และ แบบที่ 3 : แซ่สารก่อกเจลทิ้งไว้ ประมาณ 12 ชั่วโมง แล้วใส่แอลกอฮอล์ผสมให้เข้ากัน มีสถานที่ผลิต จำนวน 4 แห่งเท่ากันที่ใช้วิธีการนี้ ระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนผสมจนบรรจุ ตั้งแต่ 0.25-16 ชั่วโมง มีสถานที่ผลิต จำนวน 4 แห่ง ใช้ระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนผสมจนบรรจุ 30 นาที คิดเป็นร้อยละ 44.4 การวัด% alcohol ระหว่างการผลิตพบว่า

สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ไม่มีการวัด% alcohol จำนวน 6 แห่งคิดเป็นร้อยละ 66.7 ส่วนสถานที่ผลิต 3 แห่งที่เหลือใช้การวัด% alcohol แตกต่างกันได้แก่ ใช้การวัดค่าความถ่วงจำเพาะ, ใช้การตรวจ density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC, ตรวจ Refractometer เทียบกับเจลมาตรฐาน วัดความเข้มข้นของสารละลาย สำหรับชนิดของสารก่อกเจลส่วนใหญ่ใช้ carbomer 940 เป็นสารก่อกเจล จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 66.7 ไม่มีการใช้สารก่อกเจล จำนวน 2 แห่ง มีเพียง 1 แห่งที่ใช้ carbopol เป็นสารก่อกเจล (รายชื่อ 5, 6 คือตัวอย่างที่ทำการศึกษา) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดในจังหวัดสระบุรี

| ข้อมูลทั่วไป | รายชื่อ | | | | | | | | |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------|-------|--------|--------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| พนักงานผลิต (คน) | 4 | 1 | 1 | 2 | 4 | 2 | 2 | 5 | 3 |
| การจัดเก็บวัตถุดิบ | ใน | ใน | ใน | ใน | นอก | ใน | ใน | ใน/นอก | ใน/นอก |
| แอลกอฮอล์ | อาคาร | อาคาร | อาคาร | อาคาร | อาคาร | อาคาร | อาคาร | อาคาร | อาคาร |
| ขนาดภาชนะผสม (L) | 6 | 4 | 45 | 150 | 500 | 30 | 5 | 250 | 30 |
| เวลาที่ใช้ในการผสม | 10 | 20 | 5 | 20 | 40 | 30 | 15 | 45 | 5 |
| แอลกอฮอล์ (นาที) | | | | | | | | | |
| วิธีการผสม | แบบ 1 | แบบ 2 | แบบ 3 | แบบ 3 | แบบ 2 | แบบ 3 | แบบ 2 | แบบ 2 | แบบ 3 |
| ระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนผสมจนบรรจุ (ชั่วโมง) | 0.5 | 1.5 | 0.5 | 2 | 16 | 0.5 | 0.25 | 2 | 0.5 |
| การวัด %alcohol ระหว่างการผลิต | ไม่มี | ไม่มี | ไม่มี | ไม่มี | ไม่มี | มี* | ไม่มี | มี** | มี*** |
| ชนิดของสารก่อกเจล | carbomer 940 | carbomer | - | - | carbomer 940 |

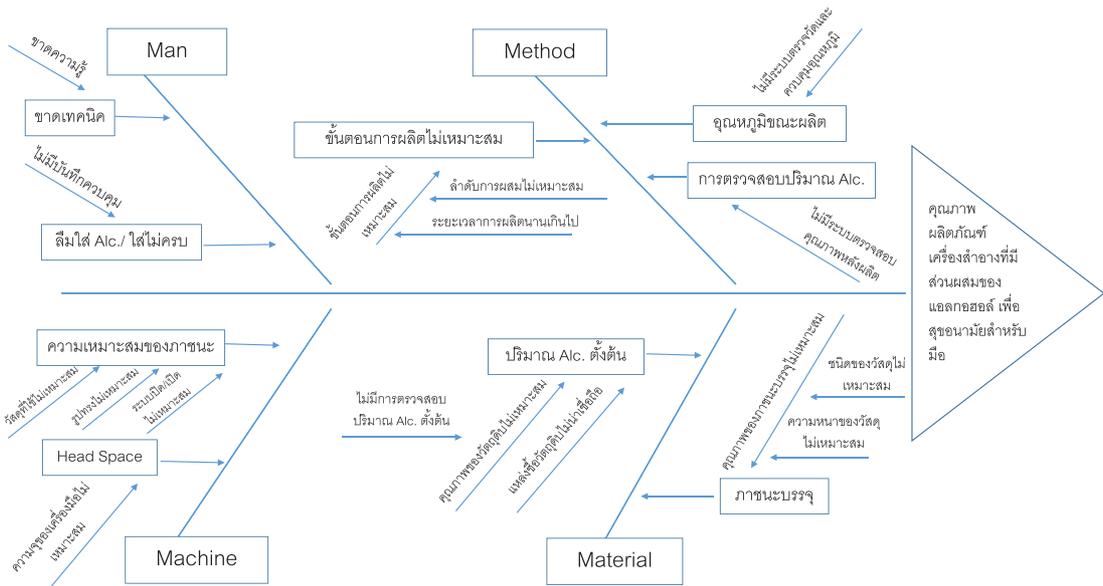
หมายเหตุ: มี* : วัดค่าความถ่วงจำเพาะก่อนผสมเจล

มี** : ตรวจ density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC

มี*** : ตรวจ Refractometer เทียบกับเจลมาตรฐาน วัดความเข้มข้นของสารละลาย

2. การวิเคราะห์ปัญหาและการดำเนินการ

จากการค้นหาประเด็นที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ณ สถานที่ผลิตจำนวน 2 แห่ง ได้แก่ สถานที่ผลิตรายชื่อที่ 5 และ 6 โดยใช้การวิเคราะห์แบบใช้แผนภูมิแกงปลา ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 แผนภูมิแกงปลาแสดงความเสี่ยงทั้งหมดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

3. สาเหตุของปัญหาและแนวทางแก้ไข

จากขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลหาสาเหตุ ปัญหาเบื้องต้นของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง A และ B สามารถหาแนวทางแก้ไขปัญหาแยกตามสาเหตุการเกิดได้ ดังนี้

3.1 Man

ขาดเทคนิคที่ถูกต้อง : พบสาเหตุจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานขาดความรู้และเทคนิคในขั้นตอนการเตรียมผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ลำดับการใส่สารที่มีสารประกอบตามสูตร การเท/ผสมสารที่มีองค์ประกอบของแอลกอฮอล์ ทำให้เพิ่มโอกาสการเป็นไอของแอลกอฮอล์ (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : ต้องมีการให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานในการผลิตรวมถึงกำหนดขั้นตอนในการผลิตให้ชัดเจนและมีการสอบสวนความรู้ผู้ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

การลืมใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร : พบสาเหตุจากไม่มีบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตทำให้พนักงานเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการใส่แอลกอฮอล์ในสูตรทำให้มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่ได้ตามสูตร (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : ควบคุมให้มีการปฏิบัติ

ตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต ข้อบกพร่องวิกฤติ ข้อ 8.2 มีบันทึกการผลิตและตรงตามสูตรแม่บท

3.2 Method

ขั้นตอนการผลิตไม่เหมาะสม : พบสาเหตุว่าใช้ระยะเวลาในกระบวนการผลิตทำให้เกิดโอกาสที่แอลกอฮอล์ระเหยในขั้นตอนการผลิต ได้แก่ การพักสารให้เจลขึ้นรูป ลำดับขั้นตอนการทำให้สอดคล้องกับสูตร ใช้เวลาที่ใส่แอลกอฮอล์จนถึงผสมเสร็จ เวลาที่ใช้ในการบรรจุ และวิธีบรรจุนานเกินไป (A)

แนวทางการแก้ไข : กำหนดขั้นตอนการผลิตโดยคำนึงถึงคุณลักษณะของแอลกอฮอล์กับสารก่อเจลเป็นสิ่งสำคัญ เช่น ในขั้นตอนการผสมให้กำหนดขั้นตอนขึ้นรูปเจลก่อนค่อยใส่แอลกอฮอล์ ใช้เทคนิคการละลายหรือก่อเจลโดยการผสมอัตราส่วนที่ละน้อย ศึกษาคุณสมบัติของสารก่อเจล เลือกสารก่อเจลที่เหมาะสมและกำหนดขั้นตอนการก่อเจลโดยลดการสัมผัสกับแอลกอฮอล์ในสูตร เพื่อลดช่วงเวลาที่ใส่แอลกอฮอล์ในระหว่างกระบวนการผสม และควรกำหนดช่วงเวลา

ในการบรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะสำเร็จรูป (finish product) ไม่ให้นานเพื่อลดโอกาสการระเหยเป็นไอของแอลกอฮอล์ในสูตร

ขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ : พบว่าผู้ประกอบการขาดเครื่องมือใช้ตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในระหว่างกระบวนการผลิตที่แม่นยำ มีการตรวจวัดคุณสมบัติอื่นในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งไม่ได้ใช้การวัดปริมาณแอลกอฮอล์โดยตรงมาเทียบเคียง ได้แก่ การหาอัตราความหนาแน่น density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : แนะนำให้ผู้ประกอบการใช้เครื่องมือตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ที่นำเชื่อถือเพื่อทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในทุกขั้นตอนการผลิต เช่น การหาค่าถ่วงจำเพาะ (ใช้ได้ก่อนมีการผสมสารก่อเจล) และมีการกำหนดให้ส่งตรวจปริมาณแอลกอฮอล์จากหน่วยงานภายนอกที่นำเชื่อถือเป็นระยะ

การควบคุมอุณหภูมิ : พบสาเหตุจากการขาดการควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บรักษาวัตถุดิบ ระหว่างการผสม จนถึง การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น การจัดเก็บวัตถุดิบในบริเวณที่แสงแดดส่องถึงโดยตรง (A) การไม่ควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการผสม (B) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในห้องที่ไม่มีการระบายอากาศที่ดีพอ (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : กำหนดมาตรฐานในการเก็บรักษาแอลกอฮอล์ที่ลดโอกาสการระเหยระมัดระวังเรื่องการเป็นวัตถุไวไฟและการระเบิด อันเนื่องมาจากคุณสมบัติของแอลกอฮอล์ จัดให้มีอุปกรณ์การตรวจวัดอุณหภูมิ และควบคุมให้มีการปฏิบัติตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต ข้อที่ 6.1.2 จัดเก็บสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป

3.3 Machine

ภาชนะในการผลิตไม่เหมาะสม : พบว่าชนิดของภาชนะในกระบวนการผลิตทำปฏิกิริยา/ดูดซับสารในสูตรผลิตทำให้ปริมาณเข้มข้นลดลง (A)

ไม่ปิดภาชนะในระหว่างกระบวนการกวนผสมเพิ่มการระเหยของแอลกอฮอล์ รูปทรงของภาชนะกวนผสมหรือผิวที่อาจทำให้เกิดการตกค้างของแอลกอฮอล์ (B)

แนวทางการแก้ไข : แนะนำให้ใช้ภาชนะที่มีชนิดเหมาะสมและไม่เกิดปฏิกิริยากับสาร ภาชนะที่ใช้ในการกวนผสมต้องมีฝาปิดตลอดเวลาที่กวนผสม รูปทรงของภาชนะต้องไม่มีเหลี่ยมมุมหรือมีให้น้อยที่สุดเพื่อลดการตกค้างของสาร และควบคุมให้มีการปฏิบัติตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ข้อที่ 4.2 เหมาะสม ทนทาน ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง

Head Space : พบว่ามีช่องว่างด้านบนของภาชนะในกระบวนการผลิตตั้งแต่การเก็บวัตถุดิบ ภาชนะในกระบวนการกวนผสม ภาชนะที่ใช้ขนย้ายสาร (แอลกอฮอล์) ภาชนะก่อนการบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีพื้นที่ว่างให้แอลกอฮอล์ระเหยเป็นไอทำให้ความเข้มข้นลดลงได้ (B)

แนวทางการแก้ไข : เปลี่ยนภาชนะในกระบวนการผลิตให้มีช่องว่างด้านบนน้อยที่สุดเพื่อลดการระเหยเป็นไอของแอลกอฮอล์

3.4 Material

ปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ : พบว่าปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ส่งผลให้เมื่อคำนวณปริมาณที่ใช้จริงไม่ตรงกับค่าเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ต้องการ ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ก่อนทำการผลิต ขาดการตรวจสอบใบรับรองวัตถุดิบ (COA) (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : ควบคุมให้มีการปฏิบัติตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ 2.1 ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อ

กำหนดวัตถุประสงค์ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต จัดซื้อวัตถุดิบจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ

ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เหมาะสม : พบสาเหตุเกิดจากการใช้ชนิดของภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม มีการดูดซับ/ทำปฏิกิริยากับสารในสูตรของผลิตภัณฑ์ ขนาดความหนาของภาชนะที่ใช้บรรจุไม่ได้มาตรฐาน (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : กำหนดชนิดของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เหมาะสมจากการทดลองสุ่มวิเคราะห์ตามสูตรของแต่ละสถานที่ผลิต มีการกำหนดคุณสมบัติเรื่องชนิดและความหนาของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ภาพรวมพบว่า ผู้ผลิตเครื่องสำอางทั้ง 2 ราย มีความเสี่ยงจำแนกตามกระบวนการ 4M ที่เหมือนกัน มี 3 สาเหตุหลักคือ (1) Man : ขาดเทคนิคที่ถูกต้อง และการใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร (2) Method : ขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ (3) Material : ปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ และภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เหมาะสม และมีสาเหตุความเสี่ยงที่แตกต่างกัน เช่น ผู้ผลิตเครื่องสำอางรายที่ 5 มีขั้นตอนการผลิตไม่เหมาะสมใช้ระยะเวลาในการผสมจนถึงการบรรจุานาน 16 ชั่วโมง หรือผู้ผลิตเครื่องสำอางรายที่ 6 ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการผสม เป็นต้น

จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อี้อธิบายความเสี่ยงกลับไปให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอางทั้ง 9 ราย โดยจัดประชุมผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดในสระบุรี ช่วงเดือนมกราคม 2564 ซึ่งได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรจากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. โดยมีเนื้อหาในหัวข้อ ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ฉลาก สถานที่ผลิต และการโฆษณาของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ สถานการณ์และประสิทธิภาพ

ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ประเด็นข้อผิดพลาดที่พบบ่อยของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและมีการประชาสัมพันธ์การป้องกันความเสี่ยงของคุณภาพเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในรูปแบบสื่อดิจิทัลเพื่อสื่อสารให้กับประชาชน รวมถึงกำหนดให้มีการติดตามและสุ่มเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ตามแผนเก็บตัวอย่าง

อภิปรายผล

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจทำให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ ในขั้นตอนการผลิตโดยวิเคราะห์แบบใช้แผนภูมิแกงปลา พบว่าผู้ผลิตเครื่องสำอางสามารถลดความเสี่ยงในการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพโดยการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันปัญหา หากผู้ผลิตเครื่องสำอางปฏิบัติตามประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ครบทั้ง 10 หมวด โดยเฉพาะหมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต กับหมวดที่ 8 เอกสารการผลิต ซึ่งพบความเสี่ยงของผู้ผลิตที่ตรงกันจะสามารถแก้ไขความเสี่ยงเรื่องการขาดเทคนิคที่ถูกต้อง การใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร การขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ได้ และในหมวดที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ 2.1 ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิดรวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต สามารถลดความเสี่ยงเรื่องวัตถุดิบ (แอลกอฮอล์) ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

จากคุณลักษณะของแอลกอฮอล์ที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์พบว่าปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของคุณภาพผลิตภัณฑ์คือเครื่องมือในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในขั้นตอนการผลิตตั้งแต่กระบวนการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อยืนยันความเข้มข้น

ของแอลกอฮอล์เป็นไปตามใบวิเคราะห์ การตรวจสอบระหว่างกระบวนการผสมก่อน-หลังใส่สารก่อเจลด รวมถึงการตรวจสอบเมื่อบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบที่มีความแม่นยำคือการตรวจสอบโดยใช้วิธีการ Gas Chromatography (GC) เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุด แต่ก็มีข้อจำกัดหลายประการ ทั้งในการวิเคราะห์ต้องใช้เครื่องมือราคาแพงหากต้องส่งให้หน่วยงานภายนอกตรวจสอบจะใช้ระยะเวลาประมาณ 1-2 เดือน ไม่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตและมีความซับซ้อนเมื่อเทียบกับกำลังการผลิตในแต่ละครั้งผู้ประกอบการจึงเลือกวิธีการหาค่าพารามิเตอร์อื่นมาใช้แทนการวัดหาปริมาณแอลกอฮอล์ เช่น หา density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC, ตรวจ refractometer และพบผู้ประกอบการ 1 ราย หาค่าความถ่วงจำเพาะก่อนผสมสารก่อเจลด แต่วิธีดังกล่าวก็ไม่สามารถตรวจสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในทุกขั้นตอนกระบวนการผลิต ดังนั้นควรส่งเสริมให้นักวิจัยผลิตชุดทดสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์โดยมีการลดข้อจำกัดของสารก่อเจลดที่พบการใช้ได้บ่อยในสูตรเครื่องสำอาง ได้แก่ CARBOMER 940, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSS POLYMER, CARBOPOL เป็นต้น รวมถึงสามารถทดสอบค่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในปริมาณสูงร้อยละ 95-97 เพื่อใช้ในการทดสอบวัตถุดิบโดยผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางด้วยตนเอง

เพื่อการควบคุมเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้เหมาะสมและเพียงพอมากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทอื่นโดย อย. สามารถออกประกาศให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่จัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องกำหนดเครื่องมือวิธีการผลิต และต้องมีความรู้ผ่านการฝึกอบรมเป็นพิเศษ ทั้งนี้การเพิ่มมาตรการนี้ยังสามารถนำไปปรับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงในอนาคต เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดกัญชง

สรุปผล

งานวิจัยนี้พบว่า ความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ เกิดจากเหตุผล 3 ประการ ได้แก่ (1) ผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 อย่างเคร่งครัดทุกขั้นตอน (2) พนักงานเจ้าหน้าที่ขาดการตรวจสอบ ควบคุม สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อส่งเสริมให้เกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมถึงอาจพิจารณากำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นพิเศษ (3) ขาดเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบไปจนถึงขั้นตอนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อเสนอแนะ

จากการดำเนินงานวิจัยพบว่าปัญหาด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นปัจจัยสำคัญในภาวะการณ์ปัจจุบันที่เกิดการแพร่ระบาดของโควิด-19 ดังนั้น

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาชุดความรู้ในการจัดการความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และสื่อสารให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงดำเนินการเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมายโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกระดับ

2. ประสานหน่วยงานวิชาการผลิตเครื่องมือ/ชุดทดสอบ ในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ โดยลดข้อจำกัดของสารก่อเจลดที่พบการใช้ได้บ่อย และสามารถทดสอบค่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในปริมาณสูงร้อยละ 95-97 เพื่อใช้ในการทดสอบวัตถุดิบด้วยตนเอง

3. ในการศึกษาครั้งต่อไปควรศึกษาปัจจัยด้านวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ วิธีเก็บรักษา รวมถึงความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เพื่อใช้กำหนดแนวทาง นโยบายการออกข้อกำหนดให้กับผู้ประกอบการผลิต เครื่องสำอางให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ญญ.ดวงกมล นุตราวังศ์ ที่ให้ คำแนะนำและชี้แนะในฐานะที่ปรึกษา ญญ.เพลิน จำแนกพล อย. ผศ. ญญ. ดร.นฤพร สุตัญทวีบูลย์ และอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย ภค.ฉัตรชัย พานิชศุภภรณ์ อย. ที่ให้ความกรุณาเข้าร่วมค้นหาเสนอแนวทางการจัดการ ความเสี่ยง รวมทั้งเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สระบุรี ทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. Google Inc. Google news: ไวรัสโคโรนา (โควิด-19) [อินเทอร์เน็ต]. Google Inc; 2021 [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก <https://news.google.com/covid19/map?hl=th&gl=TH&ceid=TH%3Ath>
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 230 ง (ลงวันที่ 13 กันยายน 2562).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มีนาคม 2563).
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก: [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20 Documents/New/N20200306.pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/New/N20200306.pdf)
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิต

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 2 ส.ค. 2564] เข้าถึงได้จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20200827.pdf>

6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/law/FDA-20200323.pdf>
7. ฉลาดซื้อ. ฉบับที่ 230 ผลทดสอบเจลแอลกอฮอล์ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: นิตยสารฉลาดซื้อ. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก <https://chaladsue.com/article/3420>
8. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนะนำผู้ปกครองเลือกผลิตภัณฑ์เจลล้างมือให้ปลอดภัย สำหรับเด็กช่วงเปิดเทอม [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึง เมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก: <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/810>
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2561 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
10. นันทิกา สุนทรไชยกุล, เพ็ญศรี วัจฉลวยญาณ, สิริมา มงคลสัมฤทธิ์. การวิเคราะห์ความเสี่ยงทางสุขภาพ สำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2552. หน้า 43-98.
11. อภิชาติ ชยานุกัทธิกุล. แผนผังแสดงสาเหตุและผล หรือแผนผังก้างปลา [อินเทอร์เน็ต]. สมุทรปราการ: เพื่อนสแตนเลส. 2551 [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก <http://www.psstainlessthailand.com/index.php?lay=show&ac=article&id=538729227&Ntype=2>