



คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์¹

¹ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต ฉะเชิงเทรา

ที่อยู่ติดต่อ: อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต ตำบลคูยายหมี อำเภอสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา 24160 new.mickeycr@gmail.com

Quality of Alcohol-based Hand Sanitiser for Donated During the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic

Achiraya Choorich¹

¹ Pharmacy and Consumer Protection Department, Sanamchaikhet Hospital, Chachoengsao, Thailand

Contact address: Achiraya Choorich, Pharmacy and Consumer Protection Department, Sanamchaikhet Hospital, Tambon Khu Yai Mi, Sanam Chai Khet District, Chachoengsao, 24160, Thailand, new.mickeycr@gmail.com

Received: 19 July 2021, **Revised:** 22 September 2021, **Accepted:** 17 June 2022

Abstract

Background: Alcohol-based hand sanitiser is necessary for people during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, which Sanamchaikhet Hospital received a large amount of donated alcohol-based hand Sanitiser.

Purpose: To examine the quality of donated alcohol-based hand sanitiser in the Coronavirus Disease 2019 Pandemic at Sanamchaikhet Hospital, Chachoengsao province.

Methods: This study was a quantitative study. The data were collected from 84 samples/brand based on labels and standard test results of the donated alcohol-based hand sanitisers at Sanamchaikhet Hospital in Chachoengsao province between 1 June and 30 November 2020, during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. The samples containing 50 to 1000 ml were stored in suitable locations where the temperature did not exceed 30 °C without direct sunlight and were not activated prior to testing. The following three qualifications must be met in order for the alcohol-based hand sanitiser to meet rules and regulations: (1) the product labels must contain accurate statements in accordance with the Notifications of the Cosmetics Committee Re: Cosmetic Products Labeling B.E. 2562 (2018) and practice guidelines and labeling requirements of alcohol-based hand sanitiser from 9 March 2020 onwards; (2) be notified in accordance with the Cosmetics Act B.E. 2558 (2015); and (3) 3-in-1 Alcohol Test Kit was used to analyze test results of the standard of the donated alcohol-based hand sanitizers.

Results: It was found that 20.24% of the samples were of good quality, 73.81% of the samples were not of quality, and 5.95% of the results were inconclusive because the concentration

of isopropyl alcohol was unknown. The top three topics on the label were incorrect: 68.52% did not specify the production number or letter, 42.59% indicated the wrong registration number, 42.59% indicated the name of the disease or the name of various pathogens or conveyed the message that it was safe from germs 33.33%. In addition, when examining the notification information from the database, it was found that 69.05% of the sample group had the notification status of the sample who registered incorrectly and that the notification receipt number was not specified at 16.67%, 13.95% were in the process of canceling the notification, and 1.19% were not found in the Food and Drug Administration database. The samples' standard test results revealed that 47.62% passed the standard, 36.90% did not pass the standard, with the samples containing less than 70% ethyl alcohol by volume at 33.33%, containing methyl alcohol, and a substance prohibited for use in cosmetics ingredients at 3.57%.

Conclusion: The study suggested problems related to the distribution of alcohol-based hand Sanitisers that did not meet the standards set by rules and regulations, namely, incorrect label invalid registration and the concentration and type of alcohol is not up to the standard required by law which cannot effectively disinfect and can be harmful to consumers. Hence, it is necessary to monitor quality of donated alcohol-based hand to ensure safety and effectiveness.

Keywords: Alcohol-based Hand Sanitiser, COVID-19, Quality of Alcohol, Registration, labels

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับผู้บริโภคในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งโรงพยาบาลสนามชัยเขตได้รับบริจาคมาเป็นจำนวนมาก

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา ได้รับบริจาคในช่วงสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัส โคโรนา 2019

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณย้อนหลังระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563 เก็บข้อมูลผลและผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคด้วยชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit จำนวน 84 ตัวอย่าง/ยี่ห้อ ที่ขนาดบรรจุ 50 ถึง 1,000 ml ถูกเก็บรักษาในสถานที่ที่เหมาะสม อุณหภูมิไม่เกิน 30°C ไม่มีแสงแดดส่องถึง และไม่ถูกเปิดใช้งานก่อนการทดสอบ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต้องมีคุณสมบัติครบทั้ง 3 คุณสมบัติ ได้แก่ (1) แสดงผลถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องผลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และแนวทางปฏิบัติและการแสดงผลการเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตั้งแต่ วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป (2) จัดแจ้งถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และ (3) ได้มาตรฐาน คือมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 70 โดยปริมาตร และไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ผลการวิจัย: พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีคุณภาพ ร้อยละ 20.24 ไม่มีคุณภาพ ร้อยละ 73.81 และสรุปผลไม่ได้ ร้อยละ 5.95 เนื่องจากไม่ทราบความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่พบไม่มีคุณภาพ 54 ตัวอย่าง พบว่ามีการแสดงผลถูกต้อง ร้อยละ 64.29 หัวข้อบนฉลากที่ไม่ถูกต้อง 3 อันดับแรก ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่หรืออักษร

แสดงครั้งที่ผลิต ร้อยละ 68.52 ระบุเลขที่ใบรับจดไม่ถูกต้อง ร้อยละ 42.59 แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค ร้อยละ 33.33 นอกจากนั้นเมื่อตรวจสอบข้อมูลการจดแจ้งจากฐานข้อมูล พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีสถานะใบจดแจ้งคงอยู่ ร้อยละ 69.05 จดแจ้งไม่ถูกต้องพบไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง และสวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น ร้อยละ 16.67 มีสถานะยกเลิกใบจดแจ้ง ร้อยละ 13.95 และไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 1.19 ส่วนผลการทดสอบมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่างพบว่าผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 47.62 ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 โดยพบตัวอย่างมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 33.33 พบเมทิลแอลกอฮอล์ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางเป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.57

สรุป: การศึกษานี้แสดงถึงปัญหาการกระจายของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพ ได้แก่ แสดงฉลากไม่ถูกต้อง จดแจ้งไม่ถูกต้อง ความเข้มข้นและชนิดของแอลกอฮอล์ไม่ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ ซึ่งไม่สามารถฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเฝ้าระวัง ตรวจสอบแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคก่อนนำไปใช้

คำสำคัญ: แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เชื้อโคโรนาไวรัส 2019 คุณภาพแอลกอฮอล์ การจดแจ้ง ฉลาก

บทนำ

สถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ถูกพบครั้งแรกที่เมืองอู่ฮั่น ประเทศจีนในช่วงปลายปี ค.ศ. 2019 หลังจากนั้นได้ระบาดอย่างรวดเร็วไปทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทย องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้มีคำแนะนำสำหรับประชาชนให้ทำความสะอาดมือบ่อย ๆ ด้วยน้ำสบู่หรือแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นประจำเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ¹ รวมทั้งศูนย์ควบคุมโรคของสหรัฐอเมริกา (Center of Disease Control: CDC) แนะนำให้เลือกใช้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อย่างน้อยร้อยละ 60-95 โดยปริมาตร² โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ระบุชนิดของแอลกอฮอล์ ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ ให้ใช้เป็นส่วนผสม แต่สำหรับเมทิลแอลกอฮอล์เป็นแอลกอฮอล์ที่มีความเป็นพิษมาก จึงไม่แนะนำให้สัมผัสหรือกลืนกินเพราะอาจทำให้เกิดปัญหาสุขภาพร้ายแรง เช่น ตาบอดถาวรและเสียชีวิตได้⁴

สำหรับสถานการณ์การป้องกันในประเทศไทย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขได้แนะนำให้ทำความสะอาดมือเช่นเดียวกัน โดยแนะนำให้ใช้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในกรณีรีบด่วนที่ไม่สะดวกในการล้างมือด้วยน้ำและมือไม่ให้ปนเปื้อนสิ่งสกปรก หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย เพื่อป้องกันตนเอง² นอกจากนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องสำอางตามกฎหมาย⁵ ให้มีแอลกอฮอล์มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ และให้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง⁷ หากผู้ใดฝ่าฝืนมีโทษตามกฎหมาย มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป ทำให้เครื่องสำอางที่แอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมสำหรับมือต่ำกว่าปริมาณที่กำหนดจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ห้ามขาย โดยที่คุณภาพของผลิตภัณฑ์พิจารณาได้จาก (1) มีฉลากถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง

พ.ศ. 2562 และแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลาก
เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย
สำหรับมือตั้งแต่ วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป
(สำหรับผู้ประกอบการ) (2) มีการจดแจ้งถูกต้อง
ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (3)
ไม่เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตาม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะ
ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ
สุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ปัจจุบันสามารถตรวจสอบชนิดของ
แอลกอฮอล์และความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์
เบื้องต้น ด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T
3-in-1 alcohol test kit

ในสถานการณ์แพร่ระบาดของเชื้อโคโรนา
ไวรัส 2019 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว
หนึ่งในหน่วยบริการสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาล
สนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทราจึงได้รับบริจาค

แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นจำนวนมาก
ผู้วิจัยจึงศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม
ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาค
ในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
เพื่อนำไปสู่การกำหนดมาตรการในการควบคุม กำกับ
ติดตาม เฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของ
ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ให้สอดคล้องกับนโยบายในการป้องกันและแก้ปัญหา
ที่อาจเกิดขึ้นต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มี
ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ที่โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา ได้รับ
บริจาคในช่วงสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา
2019

กรอบแนวคิดของการวิจัย

ข้อมูลเบื้องต้นของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับ
บริจาคในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
ประกอบด้วย

1. ฉลาก ได้แก่ (1) ชื่อเครื่องสำอาง (2) ชื่อทางการค้าของ
เครื่องสำอาง (3) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง (4) ชื่อของ
สารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (5) วิธีใช้
(6) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า ปริมาณสุทธิ
(7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (8) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี
เดือน ที่ผลิต (9) เลขที่ใบรับรองแจ้ง 10 หรือ 13 หลัก
2. ชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่เป็นองค์ประกอบ
ซึ่งทดสอบโดยใช้ชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1
alcohol test kit

คุณสมบัติแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีคุณภาพ

1. ฉลากถูกต้องตาม ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลาก
เครื่องสำอาง พ.ศ.2562 และตามแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลาก
เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
2. มีการจดแจ้งถูกต้อง ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
3. ผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเบื้องต้น
ด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit
ผ่านมาตรฐานตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะ
ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2563” และไม่พบส่วนผสมของสาร
ที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ได้แก่
 - 3.1 พบเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-
โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ ความเข้มข้น
≥70% V/V
 - 3.2 ไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดของการวิจัย

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (quantitative study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ใช้กลุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดทุกยี่ห้อที่ได้รับบริจาคระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน - 30 พฤศจิกายน 2563 จำนวน 84 ตัวอย่าง/ยี่ห้อ ที่ขนาดบรรจุ 50 ถึง 1,000 ml ถูกเก็บรักษาในสถานที่ที่เหมาะสม อุณหภูมิไม่เกิน 30°C ไม่มีแสงแดดส่องถึงและไม่ถูกเปิดใช้งานก่อนการทดสอบ

เครื่องมือที่ใช้

1. ชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ที่พัฒนาจากหน่วยวิจัยสารผลิตภัณฑ์ธรรมชาติและอนุภาคนาโน คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งได้รับการตรวจสอบมาตรฐานแบบทวนสอบกระบวนการและการแปลผลจากสถาบันมาตรวิทยา⁹ ใช้ชุดทดสอบนี้เพื่อตรวจสอบเอทิลแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือเอโน-โพรพิลแอลกอฮอล์ และเมทิลแอลกอฮอล์ รวมทั้งความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์เบื้องต้นด้วยการวิเคราะห์สีที่จำเพาะต่อชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์

2. แบบเก็บข้อมูลแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่สร้างขึ้น โดยผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) จากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคมากกว่า 10 ปี จำนวน 3 คน แบบเก็บข้อมูลนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ (1) แบบบันทึกข้อมูลที่ระบุบนฉลากตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (2) แบบบันทึกผลการตรวจสอบการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (3) แบบบันทึกผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในท้องตลาดด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์

เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit ย้อนหลังสำหรับมือในท้องตลาดด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit ย้อนหลัง

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลภาพฉลากตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จากภาพฉลากทุกด้านของตัวอย่างที่เก็บไว้ในฐานข้อมูลของกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต

2. รวบรวมข้อมูลการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาค โดยตรวจสอบเทียบกับเลขที่ใบรับแจ้งที่ระบุบนภาพฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://porta.fda.moph.go.th> ณ วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2564

3. รวบรวมผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคด้วยชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit จากฐานข้อมูลของกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต เป็นข้อมูลย้อนหลังระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์ความถูกต้องของฉลากจากภาพเทียบกับข้อกำหนดของกฎหมาย โดยต้องมีพื้นที่ในการแสดงฉลากมากกว่า 20 cm² มีการแสดงข้อความภาษาไทยไว้ที่ฉลากภาษาขณะบรรจุหรือหีบห่อหรือสอตแทรกหรือรวมไว้กับผลิตภัณฑ์ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562¹¹ และตามแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (สำหรับผู้ประกอบการ)¹² ทั้งนี้ หากผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม

2563 จะระบุประเภทบนฉลาก คือทำความสะอาด เช่น เครื่องสำอางทำความสะอาดผิวมือ¹³ และ หากผลิตตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป ต้องระบุประเภทบนฉลากว่า แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ¹²

3. วิเคราะห์ความถูกต้องของการจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์ ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558¹⁰ โดยเลขที่ใบรับแจ้งที่แสดงบนฉลากต้องตรงกับข้อมูล ในฐานข้อมูล <https://porta.fda.moph.go.th> ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีสถานะใบรับจดแจ้งคงอยู่

4. วิเคราะห์มาตรฐานของแอลกอฮอล์ ต้องมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ $\geq$ ร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ และไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ^{6,8-9}

5. วิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีคุณสมบัติ 3 ด้าน ได้แก่ (1) มีฉลากครบถ้วนตามประกาศ¹¹ และแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลาก¹² (2) จดแจ้งถูกต้องตาม พรบ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

และ (3) ได้มาตรฐาน คือมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ $\geq$ ร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ ไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ⁸

ผลการศึกษา

1. การตรวจสอบฉลากของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ

ผลการศึกษาความถูกต้องของตัวอย่างฉลาก แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาค ในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ณ โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา จำนวน 84 ตัวอย่าง พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 35.71 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 64.29 เมื่อพิจารณาถึงวันที่ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563 พบมีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 28.57 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 71.43 ขณะที่ผลิตหลังวันที่ 10 มีนาคม 2563 มีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 46.43 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 53.57 และมีฉลากที่ไม่ระบุวันที่ผลิต ร้อยละ 16.67 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	จำนวนตัวอย่าง	ฉลากถูกต้อง	ฉลากไม่ถูกต้อง
ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	14	4 (28.57)	10 (71.43)
ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	56	26 (46.43)	30 (53.57)
ไม่ระบุวันที่ผลิต	14	0 (0)	14 (16.67)
รวม	84	30 (35.71)	54 (64.29)

หมายเหตุ: แสดงหน่วยเป็นจำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)

เมื่อวิเคราะห์รายละเอียดที่พบบนฉลากของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ถูกต้อง ในจำนวน 54 ตัวอย่าง พบการแสดงข้อมูลบนฉลากที่ไม่ถูกต้อง 5 อันดับแรก ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ร้อยละ 68.52 ไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ถูกต้อง

ร้อยละ 42.59 แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรคบนฉลาก เช่น COVID-19 ฆ่า/Kill ร้อยละ 33.33 และไม่ระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง ร้อยละ 31.48 ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ครบถ้วน และไม่ถูกต้อง ร้อยละ 29.63 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายละเอียดฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ไม่ถูกต้อง (n = 50 54?)

ประเด็นที่พบฉลากไม่ถูกต้อง	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
ไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	37	68.52
ไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ถูกต้อง	23	42.59
แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคนิตต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค	18	33.33
ไม่ระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางในฉลาก	17	31.48
ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง	16	29.63
ไม่ระบุ เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต	14	25.93
ไม่ระบุวิธีใช้	12	22.22
ไม่ระบุชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเรียงความเข้มข้นจากมากไปน้อย	9	16.67
ฉลากเครื่องสำอางไม่ใช้ข้อความภาษาไทย	5	9.26
ฉลากระบุข้อความมีขนาดที่ไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน	5	9.26
ไม่ระบุปริมาณสุทธิ	5	9.26
ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง มีขนาดเล็กกว่าข้อความอื่น	1	1.85

2. การตรวจสอบการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

จากการตรวจสอบการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ จำนวน 84 ตัวอย่าง ในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://porta.fda.moph.go.th> เมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2564 พบว่ามีแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่จดแจ้งถูกต้อง คือมีสถานะใบรับแจ้งคงอยู่ ร้อยละ 69.05 จดแจ้งไม่ถูกต้อง ร้อยละ 16.67 โดยพบว่าไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง ร้อยละ 15.48 และ สวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น ร้อยละ 1.19 ยกเลิกการจดแจ้ง ร้อยละ 13.95 และไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 1.19 รายละเอียด ดังตารางที่ 3

3. ผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

จากข้อมูลผลการทดสอบมาตรฐานของตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ย้อนหลัง จำนวน 84 ตัวอย่าง โดยมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาตั้งแต่วันที่ผลิตถึงวันที่

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของสถานะการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ (n = 84)

สถานะใบรับจดแจ้ง	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
จดแจ้งถูกต้อง (สถานะใบรับจดแจ้งคงอยู่)	58	69.05
จดแจ้งไม่ถูกต้อง	14	16.67
ฉลากไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง 10 หรือ 13 หลัก	13	15.48
เป็นเลขที่ใบรับแจ้งของผลิตภัณฑ์อื่น	1	1.19
ยกเลิกการจดแจ้ง	11	13.95
ไม่พบในฐานข้อมูล.	1	1.19

เปิดผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบ 153±61 วัน พบว่ามีแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 47.62 ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 และสรุปผลไม่ได้ ร้อยละ 15.48 เนื่องจากข้อจำกัดของชุดทดสอบไม่สามารถตรวจความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้

เมื่อพิจารณารายละเอียดของตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ไม่ได้มาตรฐาน ไม่สามารถใช้เพื่อฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ พบว่ามีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70

โดยปริมาตร ร้อยละ 33.33 และมีเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.57 โดยพบว่ารุ่นที่ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563 มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 4.76 และไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วน

ประกอบ ขณะที่รุ่นที่ผลิตหลังวันที่ 10 มีนาคม 2563 มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 21.43 และมีเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 2.38 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 คุณภาพแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ (n = 84)

ผลการทดสอบมาตรฐาน	ฉลากและจุดแจ้งถูกต้อง	ฉลากหรือจุดแจ้งไม่ถูกต้อง ยกเลิกการจุดแจ้ง หรือไม่พบในฐานข้อมูล	ทั้งหมด
ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบผ่านมาตรฐาน			
เอทิลแอลกอฮอล์ ≥ 70 % V/V	17 (20.24)	23 (27.38)	40 (47.62)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	2 (2.38)	4 (4.76)	6 (7.14)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	15 (17.86)	14 (16.67)	29 (34.52)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0.00)	5 (5.95)	5 (5.95)
ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบไม่ผ่านมาตรฐาน			
เอทิลแอลกอฮอล์ ≥ 70 % V/V	7 (8.33)	21 (25.00)	28 (33.33)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	1 (1.19)	3 (3.57)	4 (4.76)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	6 (7.14)	12 (14.29)	18 (21.43)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0.00)	6 (7.14)	6 (7.14)
เมทิลแอลกอฮอล์	1 (1.19)	2 (2.38)	3 (3.57)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	1 (1.19)	1 (1.19)	2 (2.38)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0.00)	1 (1.19)	1 (1.19)
รวมไม่ผ่านมาตรฐาน	8 (9.52)	23 (37.38)	31 (36.90)
สรุปผลการทดสอบไม่ได้ (ไม่ทราบความเข้มข้น)			
ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์	5 (5.95)	8 (9.52)	13 (15.48)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	1 (1.19)	3 (3.57)	4 (4.76)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	4 (4.76)	3 (3.57)	7 (8.33)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0)	2 (2.38)	2 (2.38)
รวม	30 (35.71)	54 (64.29)	84 (100)

หมายเหตุ: แสดงหน่วยเป็นจำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)

4. การประเมินคุณภาพของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

เมื่อประเมินคุณภาพของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยพิจารณาจากเกณฑ์ฉลากที่ถูกต้อง การจุดแจ้งถูกต้อง และผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นผ่านมาตรฐาน พบว่ามีคุณภาพ

ร้อยละ 20.24 กล่าวคือมีคุณสมบัติครบ 3 ด้าน ได้แก่ แสดงฉลากถูกต้อง จุดแจ้งถูกต้อง (สถานะใบรับแจ้งคงอยู่) และผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นผ่านมาตรฐาน (เอทิลแอลกอฮอล์ ≥ 70 % V/V) ไม่มีคุณภาพ ร้อยละ 73.81 คือ แสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือ จุดแจ้งไม่ถูกต้อง (ไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง หรือ

สวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น) หรือยกเลิกการจดแจ้ง หรือไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่านมาตรฐาน และสรุปผลไม่ได้ ร้อยละ 5.95 คือมีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แสดงฉลากถูกต้อง หรือ จดแจ้งถูกต้อง ดังตารางที่ 4

อภิปรายผล

1. การตรวจสอบฉลากของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

จากการศึกษาพบว่า มีแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพ ร้อยละ 73.81 โดยจากการตรวจสอบฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พบว่าแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562¹¹⁻¹² ร้อยละ 64.29 โดยพบรายละเอียดฉลากไม่ถูกต้อง⁵ อันดับแรก ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งหรือระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ถูกต้อง แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรคบนฉลาก ไม่ระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง อาจมีสาเหตุมาจากผู้ผลิตขาดความรู้เกี่ยวกับการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือไม่ตระหนักถึงความสำคัญของการแสดงฉลากที่ถูกต้อง

ส่วนการตรวจสอบการจดแจ้งของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558¹¹ พบว่าจดแจ้งไม่ถูกต้อง ร้อยละ 30.95 ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง ร้อยละ 15.48 สถานะใบรับจดแจ้งยกเลิก ร้อยละ 13.95 สวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น และไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 1.19 อาจเกิดจากผู้ผลิตขาดความรู้หรือไม่ตระหนักถึงความสำคัญ

ของการปฏิบัติตามกฎหมาย ผู้บริโภคขาดความรู้หรือไม่เห็นความสำคัญในการตรวจสอบการจดแจ้ง และตรวจสอบฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ นอกจากนี้ จากการรวบรวมผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit⁹ พบแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 ได้แก่ มีปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรซึ่งห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข⁶ ร้อยละ 33.33 และพบเมทิลแอลกอฮอล์ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางเป็นส่วนประกอบ⁷ ร้อยละ 3.57 ซึ่งส่วนหนึ่งอาจมีสาเหตุจากผู้ผลิตขาดความรู้และความตระหนักในการผลิตและจำหน่ายแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้มาตรฐานสำหรับตัวอย่างอีกร้อยละ 15.48 พบมีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แต่สรุปผลไม่ได้ด้วยข้อจำกัดของชุดทดสอบฯ ที่ไม่สามารถตรวจความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้ ผลการศึกษครั้งนี้สอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ของศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สุ่มเก็บตัวอย่างจากร้านค้าทั่วไป ร้านขายยา ห้างสรรพสินค้า ห้างค้าปลีก และร้านค้าออนไลน์ ระหว่าง 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563 จำนวน 39 ตัวอย่าง พบว่าไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข⁶ ร้อยละ 66.67 โดยพบเมทิลแอลกอฮอล์ ร้อยละ 2.57¹⁴

ทั้งนี้พบว่าแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง¹¹⁻¹² มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 25.00 และพบเมทิลแอลกอฮอล์ ร้อยละ 2.38 ในขณะที่แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แสดงฉลากถูกต้อง มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 8.33 และ

พบเมทิลแอลกอฮอล์ ร้อยละ 1.19 แสดงให้เห็นว่า แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีฉลากไม่ถูกต้อง มีโอกาสที่จะมีส่วนประกอบที่ไม่ได้มาตรฐานและเป็นอันตรายกับผู้บริโภคมากกว่า

ผลการศึกษาส่งสะท้อนให้เห็นถึงปัญหาการกระจายของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพ ทั้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง¹¹⁻¹² ซึ่งเป็นข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อผู้บริโภค แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จัดแจ้งไม่ถูกต้อง⁹⁻¹¹ และไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กล่าวคือ มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ ซึ่งไม่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ได้ อีกทั้งยังพบเมทิลแอลกอฮอล์¹³ ซึ่งมีความเป็นพิษสูง เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สะท้อนให้เห็นถึงปัญหาคุณภาพการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทั้งนี้ อาจมีสาเหตุมาจากในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือกลายเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการใช้ทำความสะอาดมือเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จึงทำให้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นสิ่งที่ต้องการของประชาชนเป็นอย่างมาก จนเกิดภาวะขาดแคลนสินค้า ผู้ผลิตจึงเร่งรีบผลิตสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานออกมาวางจำหน่าย

แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดคือ (1) ผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วย Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit เป็นผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นเท่านั้น ในงานวิจัยนี้ไม่ได้มีการส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเพื่อยืนยันผลการทดสอบ จึงอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบได้ หากมีการศึกษาเพิ่มเติมควรมีการส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเพื่อยืนยันผลการทดสอบเพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของการศึกษา (2) ข้อจำกัด

ของชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ที่ตรวจความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ได้เพียงชนิดเดียว ไม่สามารถตรวจความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้ รวมทั้งกรณีที่ใช้ผสมกัน จึงส่งผลต่อการศึกษาที่ไม่สามารถสรุปมาตรฐานของตัวอย่างที่มีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้ (3) แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในการศึกษานี้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับบริจาค จึงไม่ทราบข้อมูลเรื่องการเก็บรักษา ก่อนได้รับบริจาค ซึ่งอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้ (4) การตรวจสอบการจัดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ขึ้นกับความถูกต้องของข้อมูลในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2564 และ (5) การศึกษานี้ ศึกษา ณ โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา ผลการศึกษาจึงอาจไม่สามารถขยายผลไปยังบริบทพื้นที่ที่แตกต่างได้ (6) ประเด็นการแสดงผลฉลากไม่ถูกต้อง การจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้องอาจมีสาเหตุจากปัญหาระบบการอนุญาตจัดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลสถานการณ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบการรับจัดแจ้งอัตโนมัติ e-submission ในปี 2559-2562 พบปัญหาใหญ่หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดในเรื่องการจัดแจ้งเป็นเท็จ ฉลากระบุข้อมูลไม่ถูกต้อง ผ่าฉีกกฎหมาย¹⁶

สรุปผล

จากการศึกษานี้ จะเห็นว่าพบแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพถึง ร้อยละ 73.81 แสดงให้เห็นถึงปัญหาการกระจายของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยพบว่ามีฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 64.29 จัดแจ้งไม่ถูกต้อง ร้อยละ 30.95 ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 สะท้อน

ให้เห็นถึงความจำเป็นอย่างยิ่ง ในการเฝ้าระวังคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคก่อนนำไปใช้ รวมถึงเฝ้าระวังทั้งก่อนและหลังจากผลิตภัณฑ์ออกสู่ ท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ข้อเสนอแนะ

1. ในการรับบริจาคแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ ควรมีการกำหนดแนวทางในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และจัดการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับบริจาคก่อน นำมาใช้ ได้แก่ การตรวจสอบฉลาก เลขที่ใบรับแจ้ง และการทดสอบผลิตภัณฑ์โดยชุดทดสอบเบื้องต้น รวมทั้งตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์อันตรายที่ประกาศ ในเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

2. ควรมีการเสริมสร้างความตระหนักให้แก่ ผู้ประกอบการให้มีความรับผิดชอบและปฏิบัติตาม กฎหมาย เพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัย จากผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพ ผู้บริโภคได้รับความ ปลอดภัยในการใช้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับ มือ และควรมีการตรวจสอบและควบคุมมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในสถานประกอบการที่ผลิตและนำเข้า หรือขาย ให้มากขึ้น ก่อนการอนุมัติ เพื่อป้องกันมิให้มีผลิตภัณฑ์ ที่ไม่มีคุณภาพเข้าสู่ท้องตลาด

3. ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หากพบ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่ชัดเจน เช่น ไม่ระบุเลขที่ ใบรับแจ้งหรือระบุไม่ถูกต้อง หรือพบเมทิลแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ ควรส่งต่อข้อมูลให้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด เพื่อนำไปสู่การสร้างหรือกำหนดมาตรการ ในการควบคุม กำกับ ติดตาม เฝ้าระวังคุณภาพและ

ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้สอดคล้องกับนโยบาย ในการป้องกันและแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยความอนุเคราะห์ และช่วยเหลือของ ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา (กพย.) ผศ.ภญ.ดร.ยุพดี ศิริสินสุข และ ผศ.ดร.ศุภกาญจน์ ชำนิ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย นพ.สันติ สัมฤทธิ์มิตรโนพร และ ภญ.ศิริพร จิตประเสริฐศิริ โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัด ฉะเชิงเทรา ภก.ภานุโชติ ทองยัง สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม และภญ.ระพีพรรณ ฉลองสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร คุณเล็ก แซ่เฮ้ง ที่ให้คำปรึกษาและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Novel coronavirus (COVID-19) advice for the public [Internet]. WHO Thailand; 2019 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
2. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ข้อมูลสำหรับการป้องกันตนเองจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก:<https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/introduction/introduction01.pdf>
3. Center of Disease Control (CDC). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2019 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov>
4. U.S. Food and Drug Administration. Is your hand Sanitizer on FDA's list of products you should not use? [Internet]. 2563 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/your-hand-Sanitiser-fdas-list-products-you-should-not-use>

5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562.ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มี.ค. 2563).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มี.ค. 2563).
7. กระทรวงสาธารณสุข. คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic /Shared %20 Documents/Laws/3%20กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต%20นำเข้า%20หรือขาย/คำชี้แจง%20แอลกอฮอล์%20ต่ำกว่า%2070%20ห้ามผลิตนำเข้า.pdf>
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ข้อจำกัดที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางพ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 114 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2559).
9. สถาบันทรัพยากรสุขภาพแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ชุดทดสอบแอลกอฮอล์แบบทรีอินวัน [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.cuip.chula.ac.th /?suwp=bddocvw&DOCID=529&fbclid=IwAR1isXnKYvpp2CCChGdvv13C38oqprHcNsEW50aNoP1AtS5fKLmyJI3NQos>
10. พระราชบัญญัติเครื่องสำอางพ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอน 86ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางพ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 172ง (ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2562).
12. กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตั้งแต่ วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป (สำหรับผู้ประกอบการ). 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20 Documents /alcohol/alcohol.pdf>
13. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ฉบับปรับปรุง 2562. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 11 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Publishing Images/SitePages/Permission/FINAL-หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง.pdf>
14. กองบรรณาธิการนิตยสารฉลาดซื้อ. ผลทดสอบเจลแอลกอฮอล์. นิตยสารฉลาดซื้อ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. 26 (230). เข้าถึงได้จาก: <https://www.chaladsue.com/article/3420>
15. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562.ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 230 (ลงวันที่ 13 กันยายน 2562).
16. เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล, ชิตชนก เรือนก้อน. สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562. วารสารอาหารและยา 2564;1(28): 60-71.