FDA JOURNAL

อาหารและยา

วารสารวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ปีที่ 8 ฉบับที่ 2/2544 เดือน พฤษภาคม - เดือน สิงหาคม 2544 Vol.2 May - August 2001

น้ำแร่ธรรมชาติและการพัฒนามาตรการการควบคุมตามแนวทางสากล

อาหารตัดแต่งพันธุกรรมกับการแสดงฉลาก

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)

ISSN 0859-1180

“ชีวิตดี มีคุณภาพ ได้ประโยชน์คุ้มค่า”

อ่านฉลากอย่างถ้วนถี่ ดูให้ดีที่ส่วนประกอบ

เตือนแล้วต้องจำ ควรทำตาม คำเตือน บนฉลาก

ใช้อย่างถูกวิธี ดูให้ดี ที่วิธีใช้

จะเก็บอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ดูได้ที่วิธีเก็บรักษา

ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิต อยู่ตรงไหน เพื่อความมั่นใจ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์

เพื่อความปลอดภัย ถ้วนหน้า หมั่นดู วันผลิต/วันหมดอายุ

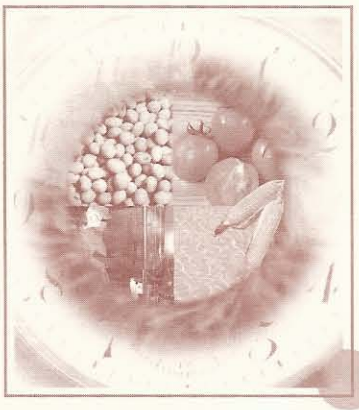
จุดสำคัญบนฉลาก อย่าให้ขาด ฉลากภาษาไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

อาหารและยา
ปีที่ 8 ฉบับที่ 2 / 2544

สารบัญ



บก.ทักทาย

ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

7 อาหารตัดแต่งพันธุกรรมกับการแสดงฉลาก

17 ไดออกซิน (DIOXINS) : สารก่อมะเร็งจากสิ่งแวดล้อม

23 GHB (Liquid Ecstasy)

รายงานการวิจัย

28 น้ำแร่ธรรมชาติและการพัฒนามาตรการการควบคุมตามแนวทางสากล

38 แนวทางการปรับปรุงเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตราย

45 ประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จังหวัดมหาสารคาม
Effectiveness of AIC Process In Food Consumer Protection of Mahasarakam Province

เปิดประตูสู่ อย.

53 ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)

สาระนี้เพื่อคุณ

56 การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2544 บทสรุปเสนอผู้บริหาร

59 ชีวินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมกับความเสี่ยงสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น (GMOs and Potential Health Risk)

64 การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (CLEANING VALIDATION)

70 บอร์แรกซ์ (BORAX)

76 มุมนี้มีหนังสือ

ปีที่ 8 ฉบับที่ 2/2544 เดือนพฤษภาคม - เดือนสิงหาคม 2544
ISSN 0859-1180 Vol. 2 May - August 2001

อาหารและยา

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และสารระเหย ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐและเอกชน

สำนักงานวารสาร

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 590-7263, 590-7265, 590-7270 โทรสาร 590-7266

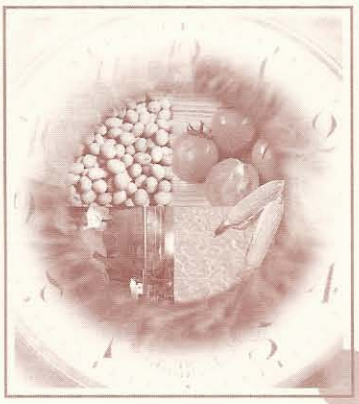
เจ้าของ

โครงการวารสารวิชาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และกองทุนพัฒนาวิชาการ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข โดยดำเนินการภายใต้สมาคมพิทักษ์ประโยชน์ผู้บริโภค

พิมพ์ที่ บริษัท อาร์ตฟาร์ม จำกัด 105 นนทบุรี 30 ถนนสนามบินน้ำ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 967-0110-3

อาหารและยา
ปีที่ 8 ฉบับที่ 2 / 2544

สารบัญ



บก.ทักทาย

ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

7 อาหารตัดแต่งพันธุกรรมกับการแสดงฉลาก

17 ไดออกซิน (DIOXINS) : สารก่อมะเร็งจากสิ่งแวดล้อม

23 GHB (Liquid Ecstasy)

รายงานการวิจัย

28 น้ำแร่ธรรมชาติและการพัฒนามาตรการการควบคุมตามแนวทางสากล

38 แนวทางการปรับปรุงเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตราย

45 ประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จังหวัดมหาสารคาม
Effectiveness of AIC Process In Food Consumer Protection of Mahasarakam Province

เปิดประตูสู่ อย.

53 ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)

สาระนี้เพื่อคุณ

56 การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2544 บทสรุปเสนอผู้บริหาร

59 ชีวินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมกับความเสี่ยงสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น (GMOs and Potential Health Risk)

64 การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (CLEANING VALIDATION)

70 บอร์แรกซ์ (BORAX)

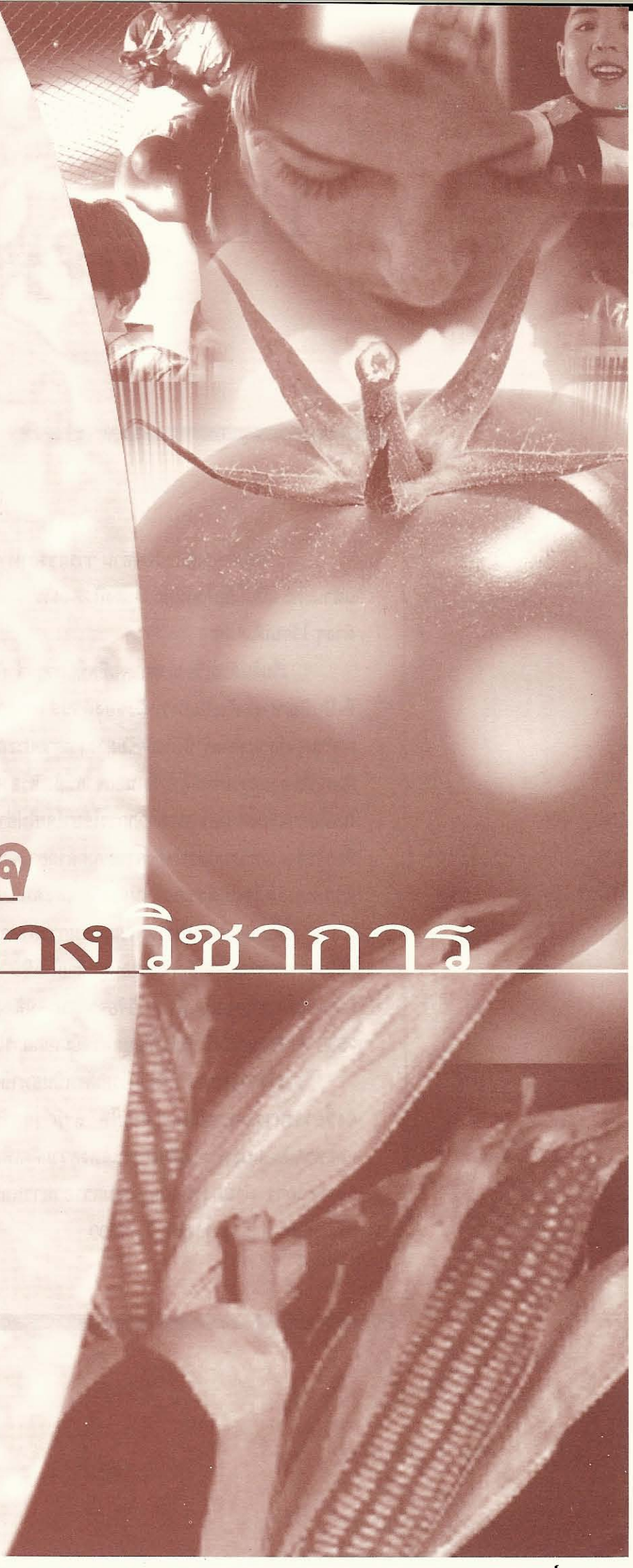
76 มุมนี้มีหนังสือ

บก. ทักทาย

สวัสดีค่ะท่านผู้อ่านทุกท่าน พบกันอีกเช่นเคย ฉบับนี้เป็นฉบับที่ 2/ 2544 เวลาได้ผ่านไปอย่างรวดเร็วอีกไม่กี่เดือนเราก็จะหมดปีอีกแล้วนะคะ เนื้อหาของเรายังคงเข้มข้นด้วยสาระสำคัญมากมาย ใครที่ยังไม่ได้เป็นสมาชิกก็รีบสมัครกันเข้ามาได้นะคะ

เราเริ่มต้นด้วยเรื่องอาหารตัดแต่งพันธุกรรมกับการแสดงฉลากซึ่งเป็นเรื่องที่ยังคงถกเถียงกันอยู่ในขณะนี้ ตามด้วยเรื่องไดออกซิน เป็นสารก่อมะเร็งจากสิ่งแวดล้อมใครอยากรู้ว่ารายละเอียดเป็นอย่างไรเปิดอ่านได้ในเล่มนี้เลยค่ะ นอกจากนี้ยังมีรายงานการวิจัยว่าด้วยเรื่องน้ำแร่ธรรมชาติและพัฒนามาตรการการควบคุมตามแนวทางสากล และยังมีคอลัมน์สาระนี้เพื่อคุณที่สรรหาเรื่องที่น่าสนใจมาเพื่อท่านผู้อ่านโดยเฉพาะ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องสารบอร์แรกซ์ที่น่าจะอ่านไว้เป็นความรู้และเป็นข้อมูลในการตัดสินใจก่อนเลือกซื้ออาหารได้อย่างปลอดภัย

หากว่าผู้อ่านท่านใดสนใจสมัครเป็นสมาชิกหรือต้องการลงโฆษณาหรือสั่งซื้อวารสารอาหารและยาฉบับใด สามารถกรอกแบบฟอร์มท้ายเล่มส่งมาและหากมีข้อเสนอแนะ หรือต้องการแสดงความคิดเห็นประการใด กรุณาส่งมาได้ที่กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000



ไขข้อข้องใจ ทางวิชาการ

อาหารตัดแต่งพันธุกรรมกับการแสดงฉลาก

อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 11 ชช.
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

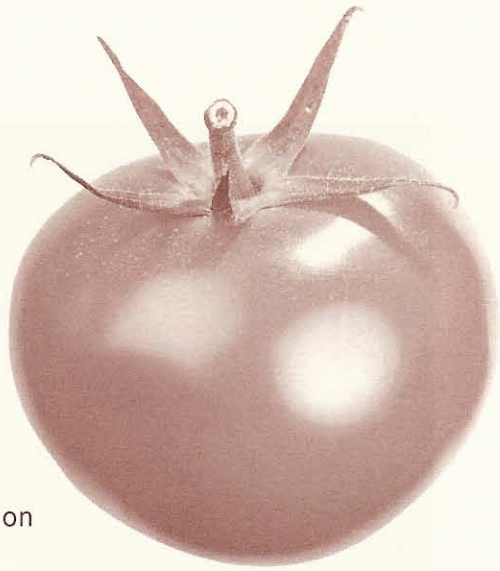
Biotechnology Industry Organization ซึ่งมีสมาชิกอยู่ทั่วโลกรายงานเมื่อตุลาคม 2543 ว่ามีผลิตผลการเกษตรจากการตัดแต่งพันธุกรรม (genetically modified plants) ที่วางตลาดแล้ว 37 ชนิด คาดว่าจะมีเพิ่มอีก 30 ชนิด ใน 6 ปีข้างหน้า ส่วนใหญ่ใช้เป็นอาหาร เฉพาะในปี 2543 ที่ผ่านมามีพืชตัดแต่งพันธุกรรม 2 ชนิด ผ่านการประเมินความปลอดภัยให้ใช้เป็นอาหารคนเพิ่มจากเดิมในสหรัฐอเมริกา คือ ข้าวโพด 2 รายการ และข้าวเจ้า 1 รายการ[1] ในแคนาดา 1 ชนิด คือ ถั่วเหลือง 2 รายการ[2] แต่เนื่องจากการผลิตสิ่งมีชีวิตที่ผ่านการตัดแต่งพันธุกรรมเป็นเทคโนโลยีที่ค่อนข้างใหม่สำหรับคนไทยทั่วไป เมื่อนำสิ่งมีชีวิตเหล่านั้นมาใช้เป็นอาหารคน จึงมีทั้งผู้เห็นด้วยและไม่เห็นด้วย ทำให้เกิดความสับสนกันมาก บทความนี้ได้รวบรวมความเคลื่อนไหว กฎ ระเบียบ และข้อมูลประกอบ อันเป็นเหตุผลและแนวคิดเบื้องหลังข้อกำหนดเหล่านั้นมาประมวลให้เห็นภาพหลักการควบคุมการจำหน่ายอาหารตัดแต่งพันธุกรรมของประเทศอื่น เพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันแก่ผู้กำหนดนโยบาย นักวิชาการ ผู้ประกอบการ และผู้เกี่ยวข้อง ในอันที่จะร่วมกันคิดหลักการ กลไก และกระบวนการจัดการความเสี่ยง เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนในการบริโภคอาหารที่ปลอดภัยทั้งที่ผลิตในประเทศ นำเข้า และส่งออก

จีเอ็มโอและอาหารจีเอ็ม หมายถึงอะไร

จีเอ็มโอ หรือ GMOs ย่อมาจาก genetically modified organisms ซึ่งแต่ละประเทศอาจให้นิยามละเอียดต่างกัน แต่โดยทั่วไปจะหมายถึง **สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดแต่งสารพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่** สิ่งมีชีวิตที่ว่านี้อาจเป็นจุลินทรีย์ พืช หรือสัตว์ เมื่อนำสิ่งเหล่านี้มาเป็นอาหารหรือส่วนประกอบอาหารของคน จะเรียกว่าอาหารตัดแต่งพันธุกรรม Genetically Modified Foods หรือ GMFs ซึ่งในสื่อทั่วไปจะเรียกว่า อาหารจีเอ็มโอ แต่ควรเรียกว่า **อาหารจีเอ็ม** จะถูกต้องกว่า ตัวอย่างเช่น มะเขือเทศจีเอ็ม น้ำเต้าหู้ที่ผลิตจากถั่วเหลืองจีเอ็ม ขนมคุกกี้ที่ใช้แป้งถั่วเหลืองจีเอ็มผสมแป้งสาลี เป็นต้น

การดูแลความปลอดภัยอาหารจีเอ็มในต่างประเทศ

มีหลายประเทศที่ออกกฎ ระเบียบเรื่องอาหารจีเอ็มไปแล้ว ส่วนใหญ่จะกำหนดเป็นข้อบังคับให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ต้องส่งข้อมูลแก่หน่วยงานผู้มีอำนาจประเมินความปลอดภัยก่อนวางจำหน่าย การประเมินความปลอดภัยใช้หลักการที่เรียกว่า การประเมินความเท่าเทียม (substantial equivalence) คือเปรียบเทียบกับสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันที่ไม่ได้ผ่านการตัดแต่งสารพันธุกรรม โดยการประมวลผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพในด้านต่างๆ ที่สำคัญคือ ความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง การเกิดสารก่อภูมิแพ้ ส่วนประกอบสารอาหาร และสารพิษอื่นๆ มีสหรัฐอเมริกาประเทศเดียวที่ให้ผู้ผลิตหารือหน่วยงานควบคุมอาหารคือ US-FDA โดยสมัครใจตั้งแต่ช่วงที่บริษัทดำเนินการวิจัยพัฒนา[3] แต่จะปรับให้เป็นภาคบังคับคือให้ส่งข้อมูลผลการศึกษาแก่ US-FDA ก่อนวางตลาดสินค้า 120 วัน[4]



ตัวอย่างประเทศที่บังคับให้ประเมินความปลอดภัยก่อนจำหน่ายได้แก่

แคนาดา ประเมินตาม Food Directorate, Health Protection Branch, Health Canada. Guidelines for the safety assessment of novel foods, Volume I: Preample and guidance scheme for notification, Volume II: Genetically modified microorganisms and plants. September 1944

นิวซีแลนด์กับออสเตรเลีย มีข้อกำหนดตาม ANZFA Food Standard A18-foods produced using gene technology

เกาหลีใช้ Korea Food and Drug Administration Notice#1999-67, March 1999

ญี่ปุ่น ออกข้อกำหนดเพิ่มในกฎหมาย Specifications and Standards for Foods, Food Additives and Other Related Products ของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อพฤษภาคม 2543

ประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป หรือ อียูใช้ Council Directives และ Regulations หลายฉบับ

ด้านการแสดงฉลาก ทั้งสหรัฐอเมริกาและแคนาดาให้แสดงฉลากระบุสภาพการเป็นจีเอ็มโอโดยสมัครใจ ยกเว้นกรณีมีสารที่อาจมีโอกาสก่อภูมิแพ้แก่ผู้บริโภคบางคนได้ จึงบังคับให้มีข้อความแจ้งบนฉลากเรื่องอาจเกิดการแพ้ไว้ มีหลายประเทศที่มีข้อกำหนดบังคับให้มีการแสดงฉลากเพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้บริโภคทราบว่าอาหารนั้นมีจีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบ **แต่ต้องเป็นจีเอ็มโอที่ผ่านการประเมินอนุญาตให้ใช้บริโภคเป็นอาหารได้เท่านั้น** จึงต้องมีการพิจารณาต่อว่าปริมาณเท่าไรจึงจะยอมรับได้ว่ามีจีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจมีการติดปนมาโดยไม่ตั้งใจ เช่นเกิดจากใช้รถบรรทุกคันเดียวกัน อันเป็นที่มาของการกำหนดค่า**ปริมาณสูงสุดที่ให้มีปนได้โดยไม่ต้องแสดงฉลาก** ซึ่งเรียกกันทั่วไปว่าเป็นค่า threshold level หากเกินกว่าระดับนี้ต้องแสดงฉลาก เช่น สหภาพยุโรปกำหนดมากกว่า 1% ของแต่ละส่วนประกอบในอาหารนั้น ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์กำหนด 1% เช่นเดียวกับสหภาพยุโรป แต่ยกเว้นอาหารบางชนิดที่ดีเอ็นเอหรือโปรตีนถูกทำลายหมด และญี่ปุ่นกำหนดมากกว่า 5% ของ final food สำหรับอาหารในรายการที่กำหนด

P.S. Rochette[5] ได้สรุปการ แสดงฉลากอาหารจีเอ็ม ที่ประเทศต่างๆ กำหนดไว้ถึงมกราคม 2544 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อกำหนดการแสดงฉลากอาหารตัดแต่งพันธุกรรมของประเทศต่างๆ

ประเทศ	วันบังคับใช้	ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุม	ข้อความที่ให้แสดงบนฉลาก	Thresholds
EU	9/1/98	Soy and Maize Additives & Flavorings- No negative list	"Produced from Genetically Modified X"	1% de minimis for sourced non-GMO product
Hong Kong	Voluntary 4/2000	Foods and ingredients that have been genetically modified	"containing genetically modified ingredients"	RA-1% finished product FEHD - 5% ingredient
Japan	Mandatory 4/1/2001	24 Soy and Corn Products	"GM" and "non-GM"	"main ingredients" - top 3 or over 5%

ประเทศ	วันบังคับใช้	ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุม	ข้อความที่ให้แสดงบนฉลาก	Thresholds
Korea	Mandatory 7/12/2001	27 Soy and Corn Products	"Recombinant Food" "Food Using Recombinant X"	Ingredient labeling required for top five ingredients only for listed product
Chile	Mandatory May 1, 2001	All foods and ingredients genetically modified	"Transgenic" or "GMO"	1%
Brazil	180 days from??	For the presence of DNA or protein	"Genetically Modified X" "Contains genetically modified organisms by-products"	Not defined
Australia New Zealand	12/8/01	For the presence of DNA or protein or altered characteristics	"Genetically Modified" "Not from a GM Source" "May contain a GM food due to supply variation"	1% unintended presence 01% flavorings in finished food
Saudi Arabia	12/01/01	All products and ingredients that are genetically modified	Symbol-Triangle Containing "Contains Genetically Modified Product" Symbol- Circle Containing "Free of Genetically Modified Products"	Not defined

ที่มา : P.S. Rochette. Labeling For Biotechnology,International Regulatory Standards. National Food Processors Associatiion, USA: as of February 2, 2001.

มาตรฐานระหว่างประเทศ

หลายประเทศได้พัฒนากฎและระเบียบเรื่องการแสดงฉลากซึ่งจะมีความแตกต่างกันทั้งด้านการกำหนดค่า threshold และข้อความที่ให้แจ้งบนฉลาก จึงมีผู้เสนอให้คณะกรรมาธิการอาหารระหว่างประเทศ หรือ โคเด็กซ์ พิจารณากำหนดมาตรฐานเรื่องนี้ ในการประชุมคณะกรรมาธิการครั้งที่ 23 ปี 2542 ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจ (Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology) โดยมีประเทศญี่ปุ่นเป็นเจ้าภาพทำหน้าที่จัดทำมาตรฐานหรือแนวทางดำเนินการหรือข้อแนะนำตามแต่จะเหมาะสมสำหรับการดูแลอาหารตัดแต่งพันธุกรรมให้เสร็จภายใน 4 ปี คือ 2546 ผลการประชุมครั้งที่ 2[6] เมื่อ เมษายน 2544 ที่ประชุมได้จัดทำร่างเอกสาร 2 เรื่องคือ หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงอาหารที่ได้จาก modern biotechnology และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จาก recombinant-DNA plants สำหรับด้านวิธีวิเคราะห์มีการรวบรวมวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในประเทศต่างๆ กับรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ตรวจอาหารจีเอ็มในแต่ละประเทศ ปรากฏว่าแต่ละประเทศใช้วิธีต่างๆ กัน ยังไม่มีวิธีใดที่ผ่านการประเมินตามหลักการสากลให้เป็นวิธีมาตรฐานสากล

สำหรับเรื่องการแสดงฉลากให้คณะกรรมการด้านฉลากเป็นผู้พิจารณา ผลการประชุมครั้งล่าสุดเมื่อต้นพฤษภาคม 2544 มีมติรับรองเรื่องคำนิยามไปแล้ว แต่เรื่องการแสดงฉลากยังมีปัญหาที่ต้องอภิปรายในการประชุมปีต่อไป ทั้งในหลักการว่าการแสดงฉลากที่ไม่ใช่เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยจะเป็นบทบาทของโคเด็กซ์หรือไม่ และยังมีประเด็นด้านความหมายทางเทคนิคอื่นอีก[7]

การตรวจจีเอ็มโอทางห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการตรวจสิ่งชี้บอก (marker) ว่ามีการตัดแต่งสารพันธุกรรมได้ 2 หลักการ คือ

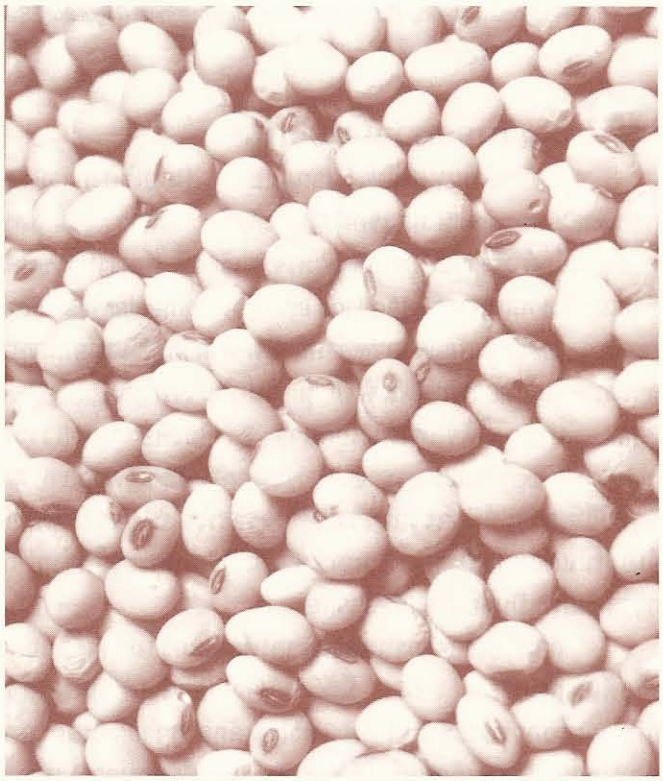
1. การตรวจดีเอ็นเอ เบื้องต้นตรวจหายีน promotor กับ terminator และตรวจยีนจำเพาะของพืชแต่ละชนิดด้วยเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของการสะกัดสารดีเอ็นเอ เช่น เลคตินสำหรับถั่วเหลือง หากต้องการทราบว่าเป็นจีเอ็มโอชนิดใด ต้องตรวจ transgene (ยีนที่ผ่านการตัดแต่งทางพันธุกรรมซึ่งเป็นส่วนที่ให้พืชแสดงลักษณะจำเพาะที่ต้องการ) แต่มีข้อจำกัดเกิดขึ้นว่า การนำพืชไปผลิตอาหารหรือวัตถุดิบอาหารบางชนิด กระบวนการผลิตจะทำลายดีเอ็นเอหรือโปรตีนหมดไป ไม่สามารถตรวจหาได้ และรายละเอียดของ transgene ส่วนมากเป็นความลับของบริษัทผู้ผลิต

2. การตรวจหาโปรตีนที่แสดงคุณสมบัติใหม่ของพืช วิธีนี้มีข้อจำกัดเรื่องมีความไวสู้วิธีตรวจดีเอ็นเอไม่ได้ และจีเอ็มโอบางชนิดไม่มีโปรตีนที่แสดงคุณสมบัติใหม่เกิดขึ้น การตรวจโปรตีนได้ผลเร็วกว่าและค่าใช้จ่ายถูกกว่าการตรวจดีเอ็นเอ แต่ใช้กับอาหารแปรรูปไม่ค่อยได้ผล จึงนิยมใช้ในการตรวจเพื่อแยกซื้อเมล็ดพืชกันมากกว่า

นอกจากนี้อาหารแปรรูปส่วนใหญ่ต้องใช้วัตถุดิบจากพืชหลายชนิด โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลืองและข้าวโพดถูกนำไปใช้ในอาหารแปรรูปจำนวนมาก และยังอาจต้องมีส่วนผสมจากพืชอื่นอีก เช่น ข้าวสาลี ข้าวเจ้า ทำให้กระบวนการตรวจโดยเฉพาะขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอมีความซับซ้อนมากขึ้น การตรวจปริมาณจีเอ็มโอจากอาหารสำเร็จรูปเพื่อการแสดงฉลากต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายมากขึ้นด้วย และจะคำนวณหาปริมาณจากส่วนประกอบแต่ละชนิดตามข้อกำหนดของอียูได้ยากมาก การแสดงฉลากจึงต้องใช้ระบบการแยกวัตถุดิบ (segregation of raw materials) เป็นหลักสำคัญ อาจใช้ห้องปฏิบัติการเฉพาะบางกรณีเท่านั้น ซึ่งข้อกำหนดของสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น ออสเตรเลียกับนิวซีแลนด์ ก็ให้ใช้ระบบนี้ โดยเฉพาะสามประเทศหลังระบุชัดเจนเรื่องให้มีการจัดการวัตถุดิบโดยหลักการ identity preservation (IP)[8, 9]

วัตถุประสงค์การแสดงฉลากอาหาร

การแสดงฉลาก หรือการแจ้งฉลาก หรือติดฉลากสินค้า(labelling) เป็นการให้ข้อมูลกับผู้อื่นโดยเฉพาะลูกค้าว่าของสิ่งนั้นคืออะไร ใครเป็นผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย มีปริมาณเท่าใดในห่อนั้นหรือภาชนะบรรจุนั้น สินค้าแต่ละชนิดฉลากจะมีรายละเอียดมากน้อยต่างกัน ฉลากอาหารจะมีข้อกำหนดทั่วไป เช่น ส่วนประกอบของวัตถุดิบ วันผลิต/วันหมดอายุสำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บรักษา เลขทะเบียนอาหารสำหรับอาหารที่ต้องขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าก่อนจึงจำหน่ายได้ วิธีการผลิตสำหรับอาหารบางประเภท (เช่น ยูเอชที สเตอริไรส์ พาสเจอร์ไรส์) บางประเทศให้ระบุข้อความเด่นชัดพิเศษสำหรับการใช้วัตถุเจือปนบางชนิดที่ผู้บริโภคบางคนแพ้ บางประเทศให้มีข้อมูลปริมาณสารอาหารที่จะได้รับจากการบริโภคอาหารชนิดนั้นด้วย และรายละเอียดสำหรับอาหารบางประเภท เช่น ให้ใส่ข้อความ "ห้ามใช้เลี้ยงทารก" เป็นต้น และนอกจากนั้นอาจมีข้อความอื่นๆ อีก



ปัญหาด้านปฏิบัติของการแสดงฉลากอาหารจีเอ็ม

การแสดงฉลากอาหารจีเอ็มเป็นเรื่องที่ประเทศต่างๆ กำลังพิจารณากันทั่วโลก สิ่งสำคัญที่ต้องพิจารณาคือหลักการและเหตุผล ควรต้องตอบคำถามในหลักการต่อไปนี้ได้ชัดเจนก่อน คือ

1. **ควรแสดงฉลากหรือไม่ เพื่ออะไร**
2. **การแสดงฉลาก จะกำหนดให้เป็นข้อบังคับ หรือให้ผู้ผลิตสมัครใจ**
3. **จะให้แสดงฉลากอาหารทุกชนิดที่มีการใช้จีเอ็มโอและผลิตภัณฑ์เป็นส่วนประกอบ หรือเฉพาะผลิตภัณฑ์บางชนิดที่สามารถตรวจหา ดีเอ็นเอ หรือโปรตีน ที่แสดงการเป็นจีเอ็มโอได้เท่านั้น**
4. **ควรใช้ข้อความอย่างไรจึงจะไม่เป็นการสื่อผิดความหมาย หรือสร้างความเข้าใจผิด ทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่จะให้มีการแสดงฉลาก**

หลักการดังกล่าวข้างต้นสำคัญมากสำหรับการแสดงฉลากอาหารจีเอ็ม เพราะวัตถุประสงค์ส่วนใหญ่ไม่ใช่ด้านความปลอดภัย ดังนั้นชนิดอาหารกับข้อความที่ให้แจ้งจึงมีความสำคัญ สำหรับชนิดอาหาร หากอ่านฉลากที่แสดงส่วนประกอบของอาหารแปรรูปที่จำหน่ายในตลาดทั่วไป จะพบว่ามีผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง และข้าวโพดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าเป็นส่วนประกอบเกือบทั้งสิ้นตามตารางที่ 2[10]และ 3[11] ยังไม่นับรวมถึงว่าควรจะควบคุมผักสด ผลไม้สด และอาหารปรุงสุกที่จำหน่ายวันต่อวันด้วยหรือไม่ จึงจะตรงวัตถุประสงค์ที่กำหนด เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้บริโภค

ตารางที่ 2 อาหารและวัตถุดิบอาหารที่ได้จากถั่วเหลือง[10]

ชนิดผลิตภัณฑ์	การใช้ประโยชน์
1. เมล็ดถั่วเหลืองสด - ถั่วแระ	ต้มรับประทานได้โดยตรง
2. เมล็ดถั่วเหลืองแห้ง	นำไปผลิตอาหาร วัตถุดิบอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร
2.1 ถั่วงอกถั่วเหลือง	รับประทานเป็นผัก
2.2 น้ำเต้าหู้ และผลิตภัณฑ์ ได้แก่ - ฟองเต้าหู้ - เต้าหู้ - โยเกิร์ตถั่วเหลือง - Soy cheese	
2.3 ถั่วจากถั่วเหลือง (Soy nut) และผลิตภัณฑ์ - เนยถั่วเหลือง	แช่ถั่วเหลืองในน้ำ นำไปอบให้สีเข้ม จะมีกลิ่นรสคล้ายถั่วลิสง ใช้โรยหน้าช็อกโกแลต ใช้เหมือนเนยถั่วลิสง ไขมันน้อยกว่า
2.4 ผลิตภัณฑ์ถั่วเหลืองหมัก - เต้าเจี้ยว - เต้าหู้ยี้ - ซีอิ๊ว	ใช้ปรุงอาหาร
2.5 แป้งถั่วเหลือง ทำจากถั่วเหลืองคั่ว บดละเอียด (flour) หรือบดหยาบ (grit)	ใช้ผสมแป้งอื่นทำขนมเช่นผสมแป้งสาลีทำคุกกี้ มัฟฟิน เค้ก แพนเค้ก
2.6 น้ำมันถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์ - Margarine - Whipped Topping Soy-based - Shortening - LECITHIN	ใช้เป็นสารเจือปนอาหารในอุตสาหกรรมอาหารอื่นอีกมาก

ชนิดผลิตภัณฑ์	การใช้ประโยชน์
2.7 โปรตีนจากถั่วเหลือง (Soy Proteins) ได้แก่ - เนื้อเทียม (Meat Alternative หรือ Meat Analogs) - Soy Protein Isolates (92% protein) - Soy Protein Concentrate (70% protein) - Textured Soy Protein (TSP) - Hydrolyzed Vegetable Protein (HVP)	ใช้เป็นส่วนประกอบอาหารจำนวนมาก สำหรับ HPV ใช้เป็นสารแต่งกลิ่นรสอาหารในอาหารอื่นอีกมาก
2.8 เส้นใยอาหารจากถั่วเหลือง (Soy Fiber) - Okara เป็น byproduct ของ การผลิตน้ำนมถั่วเหลือง - Soy Bran ทำจากส่วนเปลือกหุ้มเมล็ด (hulls) - Soy Isolate Fiber หรือ structure protein fiber (SPF)	
2.9 อาหารเด็กอ่อน (Infant Formulas, Soy based)	ใช้สำหรับเด็กที่แพ้น้ำนมวัว

ตารางที่ 3 อาหารและวัตถุดิบอาหารที่ได้จากข้าวโพด[11]

ชนิดผลิตภัณฑ์	การใช้ประโยชน์
1. ข้าวโพดสด	ต้ม ปิ้ง รับประทานโดยตรง หรือทำอาหารคาว หวาน ได้หลากชนิด
2. เมล็ดข้าวโพดแห้ง	นำไปผลิตเป็นวัตถุดิบอาหาร
2.1 แป้งข้าวโพด	เป็นส่วนประกอบหลักในอาหารบางชนิด เช่น พาย และพุดดิ้ง กับเป็นส่วนผสมในอาหารแปรรูปอื่นๆ
2.2 น้ำเชื่อมข้าวโพด (corn syrup)	เป็นสารแต่งรสหวานในอาหารทั่วไปและอาหารที่ต้องแช่แข็ง เช่น ไอศกรีม เพื่อกันการตกผลึกของน้ำ ใส่น้ำสลัด และเครื่องปรุงรสเพื่อปรับความหนืด
2.3 High fructose corn syrup	เป็นสารแต่งรสหวานในผลไม้กระป๋อง เครื่องปรุงรส เครื่องดื่ม และอาหารแปรรูปอื่นๆ

ประเทศที่ให้แสดงฉลากว่าอาหารใดมีจีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบ หลังออกข้อกำหนดมาแล้วมักยังไม่สามารถบังคับใช้ได้ทันที (regulation without enforcement) เพราะพบข้อเท็จจริงว่า มีปัจจัยเกี่ยวข้องมากกว่าการติดฉลากอาหารทั่วไป จึงต้องปรับแก้ข้อกำหนดเลื่อนการบังคับใช้มาเป็นระยะ ตัวอย่างได้แก่ ญี่ปุ่น ออสเตรเลียกับนิวซีแลนด์ และสหภาพยุโรปซึ่งมีความเคลื่อนไหวที่น่าสนใจ ดังนี้

กลุ่มประเทศสหภาพยุโรปหรืออียู อนุญาตให้จำหน่ายอาหารตัดแต่งพันธุกรรมไปแล้ว คือ อาหารและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากถั่วเหลือง RR (Monsanto) ข้าวโพด Bt176 (Ciba-Geigy) ซอสมะเขือเทศจาก Flavr Savr tomato (Zeneca) และน้ำมัน rape seed (PGS) ต่อมาเมื่อเมษายน 2533 จึงออกข้อบังคับ Council Directive 90/220/EEC[12] เรื่องการควบคุมความปลอดภัยก่อนนำออกสู่ตลาดหรือสิ่งแวดล้อม และมีการปรับปรุงเพิ่มเติมต่อมาอีกหลายฉบับ สาระการควบคุมคือ การปลูกพืชจีเอ็ม หรือนำเข้าอาหารจีเอ็มของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป 14 ประเทศ ต้องผ่านการประเมินของคณะกรรมการระดับประเทศ แล้วส่งต่อให้คณะกรรมการสหภาพยุโรปอนุมัติก่อนจึงจะปลูกหรือจำหน่ายเป็นอาหารได้

ด้านการติดฉลาก มีการออก Regulation 258/97[13] เมื่อ 27 มกราคม 2540 ให้มีผลบังคับวันที่ 15 พฤษภาคมปีเดียวกัน มีสาระสำคัญในมาตรา 8 คือ อาหารต่อไปนี้ต้องมีการแสดงฉลากคือ มีส่วนประกอบหรือคุณค่าแตกต่างไปจากอาหารที่มีอยู่ตามปกติในตลาด, มียีนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคนบางกลุ่ม, อาจนำไปสู่ข้อถกเถียงด้านจริยธรรม เช่น การใช้ยีนสัตว์ในการตัดแต่งพันธุกรรมพืช และมีจีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบ

การที่อียูกำหนดให้แสดงฉลาก มิใช่เหตุผลเพื่อความปลอดภัยในการบริโภค เพราะด้านความปลอดภัยต้องผ่านการประเมินโดยกรรมการ 2 ระดับมาก่อนแล้ว แต่เป็นความต้องการของผู้บริโภคในประเทศสมาชิกที่ต้องการทราบ แต่อย่างไรก็ตามระเบียบด้านฉลากที่ออกมายังไม่สามารถปฏิบัติได้สมบูรณ์เพราะเป็นเพียงหลักการว่าอาหารจีเอ็มใดต้องมีฉลาก โดยเฉพาะในข้อ 4 ของ Regulation 258/97 ถ้าตีความว่าหมายถึงอาหารที่มีจีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบหลักรวมถึงวัตถุเจือปนกับวัตถุแต่งกลิ่นรสด้วย ซึ่งทำให้อาหารจำนวนมากที่จำหน่ายในตลาดอียูปัจจุบันต้องแสดงฉลาก แต่ผู้ประกอบการยังมีข้อสงสัยว่าวิธีดำเนินการควรเป็นเช่นไร การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการควรใช้อะไรเป็น marker ตัดสินว่าเป็นจีเอ็มโอ จะใช้เฉพาะห้องปฏิบัติการเป็นหลักในการตรวจสอบวัตถุดิบหรือไม่ เป็นต้น อียูได้ออกข้อกำหนดตามหลังอีก คือ Regulation 1139/98[14] มีผลบังคับกันยายน 2541 ให้มีการกำหนดรายการผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า equivalent ingredients ที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งฉลาก (คือผลิตภัณฑ์จากจีเอ็มโอซึ่งมีคุณสมบัติเหมือนผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตที่ไม่ผ่านการตัดแต่งสารพันธุกรรม เช่น refined oils, starch hydrolysates ได้แก่ maltodextrin, glucose syrup, isoglucose, dextrose) แต่ยังไม่มีการออกประกาศจนบัดนี้ ต่อจากนั้นเมื่อต้นปี 2543 ได้ออก Regulation 49/2000 เรื่องการแสดงฉลากอาหาร[15] และ Regulation 50/2000 เรื่องการแสดงฉลากอาหารที่มีวัตถุเจือปนและ flavoring agents[16] มีผลบังคับเมษายน 2543 กำหนดค่า threshold ของการตัดสินว่า อาหารที่มีจีเอ็มโอปนมาเกินร้อยละ 1 ของส่วนประกอบแต่ละชนิด (individual food ingredient) ต้องแสดงฉลาก แต่ไม่รวม carrier, solvent และสารเจือปนที่ใช้เป็น processing aid ที่อาจมีตกค้างอยู่ในวัตถุเจือปนอาหาร และ flavoring agents เพราะไม่ถือเป็น ingredient ตาม Directive 2000/13 แม้จะมีรายละเอียดมากขึ้นแต่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่รัฐก็ยังเข้าใจหรือตีความไม่ตรงกันอยู่อีก Guy Van den Edde (ติดต่อส่วนตัว) นักวิชาการของ European Joint Research Centre ได้อธิบายความหมาย 1% of individual food ingredient เป็นภาพให้เข้าใจง่ายขึ้น ดังรูปที่ 1-4

ข้อความที่อียูกำหนดให้แจ้งบนฉลากคือ "Produced from Genetically Modified X" หากผู้ประกอบการไม่ต้องการใช้จีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบ ต้องสามารถแสดงเอกสารได้ว่า**มีการควบคุมการจัดแยกวัตถุดิบอย่างมีประสิทธิภาพ** ถ้าจำเป็นต้องใช้ห้องปฏิบัติการตรวจวัตถุดิบก่อนซื้อต้องมีการตกลงเรื่องการสุ่มตัวอย่าง ความถี่การตรวจ ห้องปฏิบัติการที่จะเป็นผู้ตรวจด้วย[17]

การแสดงฉลากกับต้นทุนการผลิต

โดยที่มีการผลิตพืชจีเอ็มมากขึ้น ทั้งชนิดพืชและความหลากหลายของคุณสมบัติที่ต้องการ เช่นในประเทศแคนาดามีพืชจีเอ็มที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยให้ใช้เป็นอาหารแล้ว 9 ชนิด รวม 45 รายการ เฉพาะข้าวโพดมีถึง 14 รายการ เป็นต้น ปัจจุบันแคนาดามีข้อบังคับให้แสดงฉลากเฉพาะกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงด้านคุณค่าทางโภชนาการหรือมีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยเช่นอาจเกิดการแพ้ได้ จึงได้ศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจหากให้มีการแสดงฉลากเป็นการบังคับ[18] พบว่าอาหารแปรรูปที่จำหน่ายในตลาดประมาณร้อยละ 70-85 จะต้องแสดงฉลาก และมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 9-10 ของราคาขายปลีก ซึ่งเป็นค่าใช้จ่าย ในการคัดแยกวัตถุดิบในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การปลูก เก็บเกี่ยว เก็บรักษา ขนส่ง แยกสายพานการผลิต แต่ไม่รวมค่าใช้จ่ายด้านการขาย และค่าใช้จ่ายของรัฐในการวิเคราะห์ตรวจสอบและติดตาม แต่การศึกษานี้อยู่ในกฎระเบียบและสิ่งแวดล้อมของแคนาดาเท่านั้น แต่ละประเทศต้องศึกษาข้อมูลนี้เอง

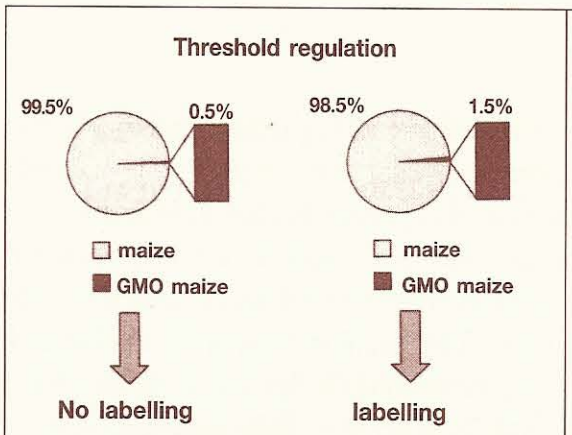
หลากหลายความเข้าใจเรื่องอาหารจีเอ็ม

ในประเทศไทยมีหลายหน่วยงานที่สื่อสารข้อมูลเรื่องนี้ในรูปแบบต่างๆ ผ่านสื่อหลากชนิดเพื่อให้ความรู้แก่ประชาชน ที่น่าชื่นชมคือสื่อให้ความสนใจมาก มีผู้เขียนบทความของหนังสือพิมพ์บางท่านค้นคว้าข้อมูลจากอินเตอร์เนทมาเผยแพร่เองด้วย มีการสำรวจความเข้าใจและการยอมรับของประชาชนเรื่องอาหารจีเอ็มโอในหลายประเทศ เช่น Janet Norton และคณะ[19] รายงานว่าอียูมีการสำรวจเป็นระยะๆ หลายครั้ง ผลการสำรวจปี 2539 ผู้บริโภคมีความรู้มากกว่าที่สำรวจในปี 2534 และ 2536 และผู้บริโภคต้องการให้มีการแสดงฉลากอาหารด้วย

ส่วนออสเตรเลียสำรวจปี 2537 และศึกษาอีกครั้งในปี 2540 ผู้ตอบแบบสำรวจร้อยละ 52 กังวลว่าการรับประทานอาหารจีเอ็มอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาว ร้อยละ 92 สนับสนุนให้รัฐบาลควบคุมอาหารจีเอ็มโอ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สำรวจประชาชนทั่วไปในจังหวัดสตูล สงขลา เชียงใหม่ อำนาจเจริญ อุบลราชธานี และพะเยา เมื่อ พ.ศ. 2543 (วิโรจน์ เหล่าสุนทรศิริ, 2544 ข้อมูลยังไม่ตีพิมพ์) ผู้ตอบแบบสำรวจร้อยละ 62 ไม่รู้เรื่องจีเอ็มโอ ความเข้าใจเรื่องจีเอ็มโอสัมพันธ์กับระดับการศึกษา มีร้อยละ 80 ที่เชื่อว่าอาจมีผลกระทบ ต่อสุขภาพ

จากข่าวและข้อวิจารณ์ในหน้าหนังสือพิมพ์และในการอภิปรายหรือให้ความเห็นในการประชุมที่ต่างๆ ทั้งจากกลุ่มที่เห็นด้วยและกลุ่มที่ไม่เห็นด้วย ยังมีความสับสนเกิดขึ้นหลายเรื่องเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยและการแสดงฉลาก ประเด็นสำคัญที่มีผู้เข้าใจยังไม่ตรงกันมากอันควรทำความเข้าใจในข้อเท็จจริงได้แก่

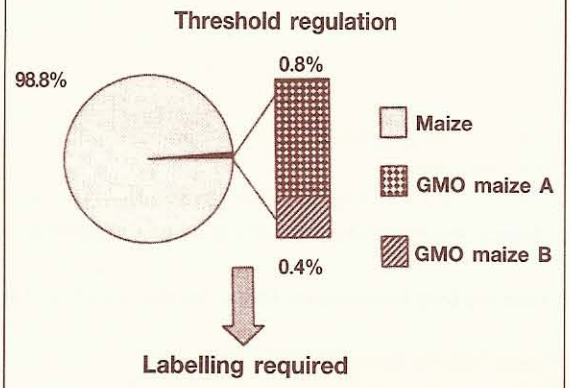
ความเข้าใจที่มีผู้แสดงออก	ข้อเท็จจริง
1. เข้าใจว่าจีเอ็มโอ ไม่ปลอดภัยทั้งหมด ไม่ควรให้นำมาบริโภคเป็นอาหาร	มีการประชุมผู้เชี่ยวชาญFAO/WHOด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารจากหลายประเทศ พิจารณาเรื่องนี้มาเป็นระยะตั้งแต่ปี 2539 การประชุมครั้งล่าสุดในปี 2543 มีข้อสรุปว่าต้องประเมินเป็นรายๆ ไป (case-by-case basis) และจนถึงปัจจุบันยังไม่มีวิธีการใดดีกว่าการใช้หลัก substantial equivalence[20]
2. เข้าใจว่าจีเอ็มโอปลอดภัยหมดทุกชนิด การนำเข้ามาบริโภค ไม่ต้องควบคุมอะไร	การผลิตจีเอ็มโอบางชนิดอาจมีผลที่ไม่ต้องการเกิดขึ้นได้ (unintention effects) เช่นเกิดโปรตีนใหม่ที่มีคุณสมบัติเหมือนสารก่อภูมิแพ้ ตัวอย่างคือข้าวโพด Cry9C หลายประเทศจึงกำหนดมาตรการบังคับให้ประเมินความปลอดภัยก่อนให้วางตลาด เช่น กลุ่มอียู แคนาดา ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น เว้นแต่ สหรัฐอเมริกายังใช้ระบบส่งให้รัฐประเมินโดยสมัครใจก่อนวางตลาด เป็นต้น
3. เข้าใจว่าการแสดงฉลากเป็นการให้ข้อมูลว่าอาหารนั้นปลอดภัยหรือไม่ปลอดภัย	การแจ้งข้อมูลบนฉลากมี 2 วัตถุประสงค์ -วัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยเพื่อแจ้งสิ่งที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคบางกลุ่มบางคน เช่น ใช้ยีนถั่วลิสงเป็นตัวตัดแต่งพันธุกรรม จะต้องเป็นมาตรฐานบังคับให้ต้องแจ้งฉลากว่าผู้แพ้ถั่วลิสงห้ามรับประทาน หรือไม่ควรรับประทาน เป็นต้น -วัตถุประสงค์เพื่อสิทธิการรับรู้ของผู้บริโภค บางประเทศออกเป็นมาตรฐานบังคับ บางประเทศให้เป็นเรื่องสมัครใจของผู้ผลิต
4. เข้าใจว่าการแสดงฉลากต้องใช้ผลการวิเคราะห์ปริมาณจีเอ็มโอ จากห้องปฏิบัติการเป็นหลักอ้างอิงเท่านั้น (เช่นเดียวกับเรื่องฉลากโภชนาการ)	จากตัวอย่างประเทศที่กำหนดการติดฉลากเป็นเรื่องบังคับแล้ว เช่น ญี่ปุ่นเน้นเรื่องการมีเอกสารหลักฐานการจัดการแยกวัตถุดิบเป็นหลักในการติดฉลากคือถ้ามีการแยกวัตถุดิบที่เป็น GMOs มาใช้ ให้ระบุข้อความว่า "genetically modified ต่อด้วยชื่อวัตถุดิบ" หากไม่มีการแยกให้ใช้ข้อความว่า "GM and non-GM not distinguished ตามด้วยชื่อวัตถุดิบ" Compliance Guide to Standard A18 ของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ระบุว่าการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอาจใช้เป็นบางครั้งเพื่อตรวจสอบความน่าเชื่อถือของเอกสาร สำหรับอียูใน Directive49/2000 (มาตรา2) ระบุว่าหากผู้ประกอบการต้องการแสดงว่าไม่ได้ใช้ส่วนประกอบอาหารที่เป็นจีเอ็มโอจะต้องมีหลักฐานที่น่าพอใจแสดงแก่เจ้าหน้าที่ว่าได้มีขั้นตอนป้องกันการติดปนที่ดีแล้ว
5. เข้าใจว่าการที่ต้องตรวจปริมาณ GMOs เพื่อเป็นการแสดงระดับอันตรายของอาหารนั้น (พบมากอันตรายมาก)	- การแสดงข้อความบนฉลาก ไม่มีประเทศใดให้ระบุปริมาณ - ปริมาณที่พบไม่แสดงระดับอันตราย การจะเป็นอันตรายหรือไม่ต้องประเมินก่อนให้วางตลาด หากจีเอ็มโอใดเป็นอันตราย ห้ามนำมาเป็นอาหาร



รูปที่ 1 อาหารนี้มีส่วนประกอบชนิดเดียวคือ ข้าวโพด

ซ้าย : มีข้าวโพด GMO ปนอยู่ 0.5% = ไม่ต้องแสดงฉลาก

ขวา : มีข้าวโพด GMO ปนอยู่ 1.5 % = ต้องแสดงฉลาก



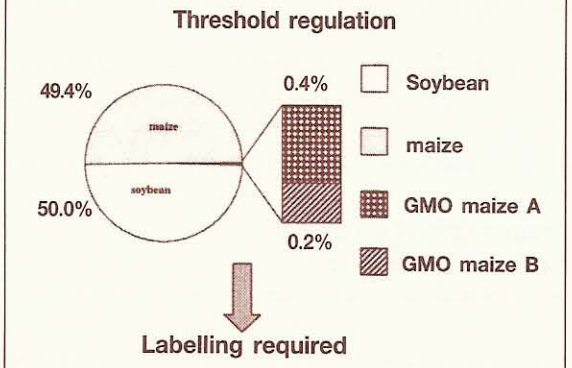
รูปที่ 2 อาหารนี้มีส่วนประกอบชนิดเดียว คือ ข้าวโพด

มีข้าวโพด GMO 2 ชนิดติดปนอยู่ คือ

GMO maize A 0.8 %

GMO maize B 0.4%

รวม GMO maize = 1.2% = ต้องแสดงฉลาก



รูปที่ 3 อาหารนี้มีส่วนประกอบ 2 ชนิด คือ ถั่วเหลือง กับข้าวโพด

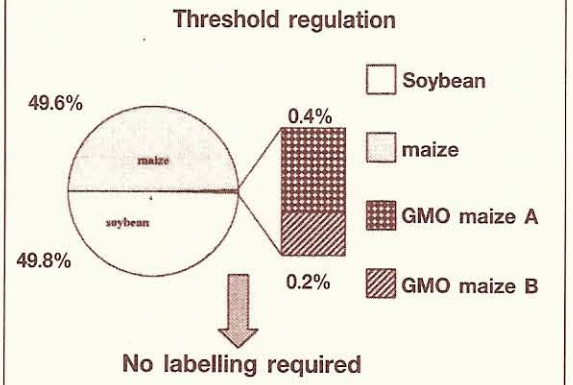
ถั่วเหลือง 50 % ไม่มี ถั่วเหลือง GMO ปน

ข้าวโพด 49.4 % มีข้าวโพด GMO 2 ชนิดติดปนอยู่ คือ

GMO maize A 0.4 %

GMO maize B 0.2 %

รวม GMO maize ในข้าวโพด = 1.2% = ต้องแสดงฉลาก



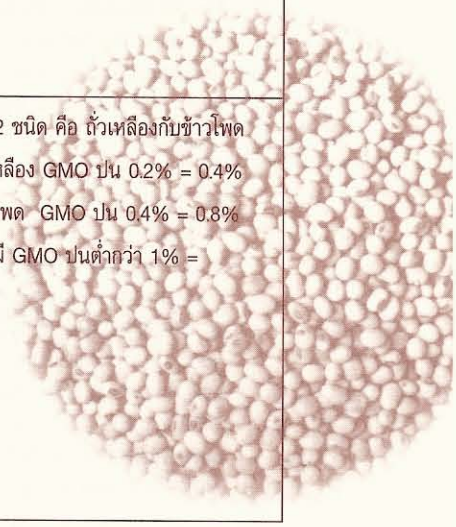
รูปที่ 4 อาหารนี้มีส่วนประกอบ 2 ชนิด คือ ถั่วเหลืองกับข้าวโพด

ถั่วเหลือง 49.8% มีถั่วเหลือง GMO ปน 0.2% = 0.4%

ข้าวโพด 49.6 % มีข้าวโพด GMO ปน 0.4% = 0.8%

ส่วนประกอบแต่ละชนิดมี GMO ปนต่ำกว่า 1% =

ไม่ต้องแสดงฉลาก



รูปที่ 1-4 ความหมายของ 1% of individual food ingredient ของอียูที่ต้องแสดงฉลาก

(ที่มา : Guy Van den Eede, JRC & ILSI Joint Workshop on Method Development in Relation to Regulatory Requirements for the Detection of GMOs in the Food Chain-Brussels 11-13/12/2000)

สรุป

จากการดำเนินงานของหลายประเทศข้างต้น การวิจัยพืชตัดแต่งพันธุกรรมมีมากชนิดขึ้นเพื่อให้ได้คุณสมบัติตามต้องการต่างๆ กัน ในการคุ้มครองผู้บริโภคแต่ละประเทศจะมีมาตรการประเมินว่าจีเอ็มโอแต่ละชนิดนั้น ไม่ก่อความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคของตนต่างไปจากสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันที่ไม่ได้ผ่านกระบวนการตัดแต่งพันธุกรรมเสียก่อน จึงให้จำหน่ายเป็นอาหารได้ (pre-marketing measure) ส่วนการให้ติดฉลากว่าอาหารใดมีจีเอ็มโอเป็นส่วนประกอบ อันเป็นความต้องการของผู้บริโภคที่จะทราบข้อมูลนั้น เป็นมาตรการหลังอนุญาตให้จำหน่ายได้ (post-marketing measure) การกำหนดรายละเอียดการติดฉลากจะต้องมีเหตุผลที่ชัดเจนและรอบคอบ ปฏิบัติได้ บังคับใช้ได้ผลตรงเจตนาของการกำหนดให้ปฏิบัติ ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องสื่อสารให้เป็นเข้าใจตรงกันและเป็นที่ยอมรับระหว่างเจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องทุกส่วนราชการ ผู้ผลิต ตลอดจนผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. List of completed consultations on bio-engineered foods. U.S. Food and Drug Administration. Available at http://www.cfsan.fda.gov/(lrd/biocon.html. (March 2001), สืบค้น 4 พฤษภาคม 2544.
2. Status of regulated plants with novel traits in Canada: unconfined environmental release, novel livestock feed use, variety registration and novel food use. Canadian Food Inspection Agency. Available at http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/pntvcne.shtml. สืบค้น 4 พฤษภาคม 2544.
3. Statement of Policy: Food derived from new plant varieties. Food and Drug Administration. Federal Register. Vol 57, No. 104 May 29, 1992/Notice.
4. Formanek Jr R. Proposed rules issued for bio-engineered foods. FDA Consumer 2001; March-April: 10.
5. Rochette PS. Labeling for biotechnology international regulations. National Food Processors Association: Feb2, 2001.
6. Report of the 2nd session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology. (ALINORM 01/34A) Chiba, Japan: 25-29 March 2001.
7. Report of the 29th session of the Codex Committee on Food Labelling. (ALINORM 01/22A) Ottawa. Canada: 1-4 May 2001.
8. Genetically Modified Food Labeling Standard. Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (unofficial translation). Available at http://www.maff.go.jp สืบค้น 16 พฤษภาคม 2544.
9. Australia New Zealand Food Authority. Labelling of genetically modified foods. Available at http://www.anzfa.gov.au/GMO. สืบค้น 5 พฤษภาคม 2544.
10. Minnesota Corn Processors, LLC. Available at http://www.mcp.net. สืบค้น 27 เมษายน 2544
11. U.S. Soyfoods Directory. Available at http://www.soyfoods.com. สืบค้น 10 เมษายน 2544
12. Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Official Journal of the European Communities. No L 117/15: 8.5.90.
13. Regulation (EC) No 258/97 of the EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities. No 43/1: 14. 2. 97.
14. COUNCIL REGULATION (EC) No 1139/98 of 26 May 1998 concerning the compulsory indication of the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC. Official Journal of the European Communities. L 159/4: 3. 6. 98.
15. COUNCIL REGULATION (EC) No 49/2000 of 10 January 2000 amending Council Regulation (EC) No 1139/98 concerning the compulsory indication of the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC. Official Journal of the European Communities. L 6/13: 11. 1.2000.
16. COUNCIL REGULATION (EC) No 50/2000 of 10 January 2000 on the labelling of foodstuffs and food ingredients containing additives and flavorings that have been genetically modified or have been produced from genetically modified organisms. Official Journal of the European Communities. L 6/15: 11. 1.2000.
17. CIAA Interpretation of the legislation regarding labeling of foods and food ingredients derived from geneticallly modified organisms. Confederation of Food and Drink Industries of the EU. Available at http://www.ciaa.be/en/News/new__publications/MIN06300E.html. สืบค้นวันที่ 19 กรกฎาคม 2543.
18. Phase I Report, Economic impact study: Potential costs of mandatory labeling of food derived from biotechnology in Canada. Steering Committee Economic Impact of Mandatory Food Labelling Study. Ottawa 12/01/2000. (34493/GG/ae)
19. Norton J, Lawrence G, Wood G. The Australian public's perception of genetically-engineered foods. The Australian Biotechnology 1998; 8(3):10.
20. Report of the Joint FAO/WHO Expert consultation on foods derived from biotechnology. Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. May 29-June 2, 2000. (WHO/SDE/PHE/FOS/00.6)

ไดออกซิน (DIOXINS) : สารก่อมะเร็งจากสิ่งแวดล้อม

ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
เภสัชกร 8 วช. ส่วนพัฒนางาน คบส.
ชนินทร์ เจริญพงศ์
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านมาตรฐานอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ไดออกซิน (Dioxins) คืออะไร ?

ไดออกซิน (Dioxins) เป็นสารที่ก่อให้เกิดมลภาวะต่อสิ่งแวดล้อมเป็นประจำตลอดมา เป็นสารต้องสงสัยที่ชัดเจน ในบรรดาสารที่ก่อให้เกิดมลภาวะทั้งหลาย และยังเป็นกลุ่มสารเคมีที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต ไดออกซินมีความคงตัวสูง เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะสามารถละลายในไขมันได้ดี และมีวงจรครึ่งชีพอยู่ได้นานประมาณ 7 ปี และเมื่ออยู่ในธรรมชาติ ไดออกซินจะเข้าไปสะสมอยู่ในวงจรห่วงโซ่ของอาหาร เมื่อวงจรห่วงโซ่ของอาหารชนิดใดที่ไดออกซินเข้าไปปนอยู่ อาหารชนิดนั้นก็จะมีความเข้มข้นของไดออกซินสูง

ไดออกซินมีชื่อทางเคมีว่า 2, 3, 7, 8 tetrachlorodibenzo-para-dioxin (TCDD) นอกจากนี้ไดออกซินยังใช้เรียกกลุ่มสารเคมีที่มีสูตรโครงสร้างเกี่ยวข้องกับสารจำพวก polychlorinated dibenzo-para-dioxins (PCDDs) และ polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) และ polychlorinated biphenyls (PCBs) ซึ่งสารในกลุ่มไดออกซินทั้งหมดนี้ มีอยู่ประมาณ 419 ชนิด แต่จะมีเพียง 30 ชนิด ที่มีพิษต่อสิ่งมีชีวิต โดยกลุ่ม TCDD จะมีพิษมากที่สุด

เราจะพบไดออกซินได้ในที่ใด ?

ไดออกซินเป็นผลิตผลส่วนเกินที่ได้จากโรงงานอุตสาหกรรมหลายชนิด และเกิดขึ้นได้จากขบวนการต่างๆ ตามธรรมชาติ เช่น การระเบิดของภูเขาไฟ และไฟป่า นอกจากนี้ ยังเกิดขึ้นได้จากการเผาสารอินทรีย์ที่มีคลอรีนเป็นองค์ประกอบ หรือจากโรงงานถลุงแร่ ฟอกสีกระดาษ และโรงงานผลิตสารเคมีฆ่าวัชพืชและแมลง กิจกรรมที่ถูกตำหนิมากที่สุดได้แก่ การเผาขยะ เนื่องจากมักจะเกิดการเผาไหม้ที่ไม่สมบูรณ์

ไดออกซินมักพบได้ทั่วไปบนพื้นโลก อยู่ในพาหะทุกชนิด ทั้งในอากาศ ในดิน ในน้ำ ในตะกอนต่างๆ ตามธรรมชาติ และในอาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มอาหารจากนม เนื้อสัตว์ ปลา และหอย บางครั้งจะ

พบสารไดออกซินในปริมาณสูงสุด ในดินบางแห่ง ในตะกอน และในสัตว์ ส่วนในน้ำและในอากาศจะพบในปริมาณค่อนข้างต่ำ

น้ำมันที่ใช้แล้วจากโรงงานมีไดออกซินในระดับสูง จะพบกระจายอยู่ทั่วไปในโลก ซึ่งถ้าสะสมไว้นานๆ อาจเกิดการรั่วไหลของไดออกซินสู่สิ่งแวดล้อมและปนเปื้อนไปสู่มนุษย์ และปศุสัตว์ได้ ไดออกซินไม่สามารถกำจัดโดยไม่ให้เกิดการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม และมนุษย์ได้โดยง่าย

วิธีการกำจัดสารไดออกซินที่ดีที่สุดคือ การเผา โดยใช้อุณหภูมิสูงกว่า 850 องศาเซลเซียส ถ้าเป็นสารที่มีการปนเปื้อนมาก จะต้องใช้อุณหภูมิ สูงกว่า 1,000 องศาเซลเซียส

ไดออกซินปริมาณสูงถูกพบในอาหารจำพวกเนื้อสัตว์ นม และไข่ จากประเทศเบลเยี่ยม ซึ่งคาดว่าเกิดจากอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์

ได้มีการศึกษาวิจัยถึงผลกระทบของไดออกซินในกลุ่ม TCDD ต่อสุขภาพ เนื่องจากพบว่า เป็นผลผลิตส่วนเกินในสารฆ่าวัชพืชที่เรียกว่า "ฝนเหลือง" หรือ Agent Orange ที่ใช้ในสงครามเวียดนาม และเกิดรั่วไหลของสารเคมีในโรงงานที่ Seveso ในประเทศอิตาลี ในปี ค.ศ. 1976 และเมื่อปี 1977 ก็เกิดการรั่วไหลในตอนใต้ของสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ ยังเคยตรวจพบว่า เนื้อไก่ ไข่ และปลา catfish มีการปนเปื้อนสารไดออกซินจากส่วนผสมของอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์ ได้แก่ เบนโทไนต์ เคย์ (bentonite clay) ซึ่งเป็นดินที่พบตามธรรมชาติ มีแร่ธาตุที่เป็นประโยชน์ต่อสัตว์ ขุดจากเหมืองซึ่งไม่ปรากฏหลักฐานว่ามีการฝังขยะที่มีพิษ จึงสรุปว่าอาจเกิดสารไดออกซินปนเปื้อนใน bentonite ดังกล่าว ตั้งแต่ยุคก่อนประวัติศาสตร์

การปนเปื้อนของไดออกซินพบอยู่ทั่วโลก ส่วนมากมักมีรายงานจากประเทศผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งๆ ที่มีระบบควบคุมป้องกันที่ดี และมีระบบการตรวจสอบการรั่วไหล และการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ

พิษของไดออกซินต่อมนุษย์

ถ้ามนุษย์ได้รับสารไดออกซินในปริมาณสูงในระยะแรกๆ จะเกิดการทำลายที่ผิวหนัง เช่น เป็นผื่น และไหม้ดำขึ้น จากนั้นจะมีผลกระทบต่อการทำหน้าที่ของตับในระยะยาวตามมา และมีผลกระทบต่อการทำหน้าที่ของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ระบบประสาท ระบบต่อมไร้ท่อ และระบบสืบพันธุ์ ถ้าได้รับสารไดออกซินเป็นระยะเวลานานๆ จะทำให้เกิดมะเร็งหลายชนิด สาร TCDD ได้ถูกประเมินจากสถาบันวิจัยมะเร็งระหว่างชาติ (International Agency for Research on Cancer หรือ IARC) ในปี 1977 โดยใช้ข้อมูลทางระบาดวิทยาของมนุษย์ สรุปว่าไดออกซินเป็นสารก่อมะเร็งถ้าได้รับในปริมาณที่มากพอ แต่ไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อพันธุกรรม และถ้าได้รับไดออกซินในปริมาณที่น้อย จะไม่มีผลต่อการก่อมะเร็ง นอกจากนี้ยังพบว่าทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิดจะไวต่อสารไดออกซินมากที่สุด ในกลุ่มคนบางจำพวกอาจมีโอกาสได้รับสารไดออกซินมากเนื่องจากอาหารที่รับประทาน เช่น ปลา ในบางพื้นที่ของโลก หรือในสถานที่บางแห่ง เช่น คนงานในโรงงานกระดาษ ในโรงงานเผาถ่าน หรือในโรงงานกำจัดของเสีย

การประเมินความเสี่ยงของผู้บริโภค จะประเมินแตกต่างกันแล้วแต่กรณี ขึ้นอยู่กับจำนวน ระดับของการปนเปื้อน และปริมาณประชากรที่ได้รับผลกระทบ ข้อมูลระดับปริมาณของไดออกซินที่ปนเปื้อนในอาหาร จำนวนของอาหารที่มีการปนเปื้อน และระยะเวลาของการได้รับสารไดออกซิน ทั้งหมดนี้จะใช้เป็นข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงในแต่ละกรณี และจะนำไปใช้ในการวางแผนการจัดการแก้ปัญหา นอกจากนี้แล้วข้อมูลของค่า

Tolerable Daily Intake (TDI) จะนำใช้เป็นเครื่องมือในแผนความปลอดภัยระยะยาว ค่า TDI คำนวณจากระดับของการได้รับไดออกซินในช่วงระยะเวลาหนึ่ง และระดับการสะสมไดออกซินในร่างกาย

เราจะป้องกันผู้บริโภคจากสารไดออกซินได้อย่างไร

ประเมินได้ว่า ประมาณร้อยละ 90 ของคนที่ได้รับไดออกซินนั้น ได้รับจากอาหารที่บริโภค จึงมีผลกระทบต่อระบบการป้องกันความเสี่ยงของวงจรห่วงโซ่อาหาร นับตั้งแต่จากฟาร์มปศุสัตว์จนถึงปากของผู้บริโภค ดังนั้นการประกันความปลอดภัยของอาหารจากไดออกซินจึงเป็นกระบวนการที่ต่อเนื่อง นับตั้งแต่ผลิตผลการเกษตร จนจบลงที่การบริโภค การควบคุมที่ดี ระหว่างการดูแลผลิตผลในระยะเริ่มต้น ขบวนการแปรรูป การกระจายผลิตผล การรอจำหน่าย ทุกขั้นตอนมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร ระบบขั้นตอนการควบคุมการปนเปื้อน จะต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่าจะไม่มีสารไดออกซินปนเปื้อน หรือถ้ามีก็ต้องไม่เกินระดับที่จะก่อให้เกิดอันตรายได้ ในกรณีที่สงสัยว่าจะมีการปนเปื้อน จะต้องเตรียมแผนการแก้ปัญหาไว้ล่วงหน้าเพื่อที่จะตรวจสอบ ยับยั้ง และทำลายอาหารที่ไม่ปลอดภัยเหล่านั้น และผู้บริโภคที่สัมผัสกับอาหารที่เกิดการปนเปื้อนแล้ว จะต้องได้รับการตรวจเช็คการได้รับสารโดยการตรวจเลือด โดยเฉพาะเลือดของมารดาที่ให้นมบุตร

ผู้บริโภคจะสามารถลดความเสี่ยงต่อการได้รับสารไดออกซินได้อย่างไร

ถึงแม้ว่าระมัดระวังเลือกรับประทานโดยลดอาหารที่มีไขมันสัตว์ อาหารจำพวกนมเนย อาหารสุกๆ ดิบๆ แล้วก็ตาม การเลือกรับประทานอาหารอย่างสมดุล (ผลไม้ ผักสด และธัญพืช) จะช่วยหลีกเลี่ยงและลดความเสี่ยงต่อการได้รับสารไดออกซินจากอาหารดังกล่าวได้

การวิเคราะห์ และตรวจวัดหาสารไดออกซินจากสิ่งแวดล้อม และอาหาร

การตรวจวิเคราะห์สารไดออกซินจะต้องใช้วิธีการที่ละเอียดอ่อนมาก จึงมีห้องปฏิบัติการเพียงประมาณ 100 แห่งทั่วโลก ที่สามารถตรวจวัดการปนเปื้อนของสารไดออกซินในตัวอย่างที่เก็บจากสิ่งแวดล้อม เช่น เถ้าถ่าน ดิน น้ำ สำหรับในอาหารจะมีห้องปฏิบัติการเพียงประมาณ 20 แห่งทั่วโลกที่เชื่อถือได้ในผลการตรวจวัดระดับไดออกซินในสารอินทรีย์ เช่น ในเลือดมนุษย์ หรือในน้ำนมมารดา ซึ่งห้องปฏิบัติการเหล่านี้มักจะตั้งอยู่ในประเทศที่ประกอบการอุตสาหกรรมเป็นหลัก ซึ่งราคาค่าตรวจวิเคราะห์แพงมาก ตั้งแต่ 1,200 - 10,000 USD

หลักในการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคจากสารไดออกซิน คือ การลดการบริโภคอาหารที่มีสารไดออกซินปนเปื้อน ระดับสารไดออกซินที่มนุษย์สามารถรับได้ต่อวัน (Tolerable Daily Intake หรือ TDI) ปัจจุบันถูกลดจาก 10 เหลือ เพียง 1 - 4 picogrammes/Kg body weight และในประเทศอุตสาหกรรมซึ่งมีความเสี่ยงสูง จะตกอยู่ประมาณ 1 - 3 picogrammes/Kg body weight (1 picogram = 10^{-12}gram)

ระดับของไดออกซินที่ปนเปื้อนในอาหารบริเวณภูมิภาคในยุโรป

มีการสำรวจหาค่าของการปนเปื้อนของไดออกซิน และ dioxin-like PCBs ในรูปของไขมันของตัวอย่างอาหาร ในช่วงระหว่างปี 1995-1999 ที่เก็บจากประเทศในกลุ่มของ EU ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานของ EU Scientific Cooperation (EU SCOOP)

EU SCOOP มีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืช (ธัญพืชที่มีไขมันต่ำกว่า 2%, ผลไม้และผัก) จะมีปริมาณการปนเปื้อนของไดออกซินด้วยค่าเฉลี่ยที่ใกล้เคียงกัน ประมาณ 0.02 - 0.03 pg I-TEQ/g* (TEQ = Toxic Equivalence)

- ไข่มักจะมีไดออกซินปนเปื้อน ด้วยค่าเฉลี่ยประมาณ 1 pg I-TEQ/g เมื่อยึดไขมันเป็นหลัก และค่าเฉลี่ยอาจสูงกว่านี้ได้เล็กน้อย

- ปลาเลี้ยงและปลาจากแหล่งน้ำธรรมชาติ จะมีค่าเฉลี่ยของการปนเปื้อนที่ 10 pg I-TEQ/g หรือ 30 pg PCB-TEQ/g** เมื่อยึดไขมันเป็นหลัก ความแตกต่างของปริมาณขั้นต่ำของค่าเฉลี่ยสะท้อนถึงความสม่ำเสมอของการปนเปื้อนด้วย PCBs ที่อาจเพิ่มขึ้น

- ค่าเฉลี่ยของเนื้อสัตว์ปีก, เนื้อวัวและเนื้อลูกวัว, และเนื้อสัตว์ทั่วไป มีค่าเฉลี่ยการปนเปื้อนของไดออกซินใกล้เคียงกันคือ 0.5-0.7 pg I-TEQ/g เมื่อยึดไขมันเป็นหลัก ค่าเฉลี่ยในเนื้อหมูคือ 0.3 pg I-TEQ/g เมื่อยึดตามไขมัน อย่างไรก็ตามความแตกต่างของค่าเฉลี่ยทั้งหมดที่ได้ ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เนื้อสัตว์ป่าและตับ จะมีระดับไดออกซินสูงกว่าเนื้อสัตว์กลุ่มอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื้อกลุ่มที่ใช้ทุกส่วน มีค่าประเมินโดยประมาณ 0.4 - 0.7 pg I-TEQ/g และ 0.3 - 1.5 pg PCB-TEQ/g ค่าทั้งคู่แสดงโดยยึดไขมันเป็นหลัก

- ระดับการปนเปื้อนในอาหารนี้ จะแสดงให้เห็นความแตกต่างตามฤดูกาล เช่น ในฤดูหนาวจะมีความเข้มข้นสูงกว่าฤดูร้อน และความแปรปรวนทางภูมิศาสตร์ เช่น ระดับเพิ่มสูงขึ้นในอาหารที่เก็บจากแหล่งที่ใกล้กับบริเวณที่มีการเผากำจัดของเสีย สำหรับอาหารชนิดต่างๆ กัน การกระจายตัวของความเข้มข้นขึ้นอยู่กับปัจจัย 10 ประการ

ข้อมูลของ EU SCOOP มีการนำมาใช้ประโยชน์ในการประเมินค่าระดับของการได้รับการปนเปื้อนด้วยสารไดออกซินในอาหารโดยทั่วไปในยุโรป เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงของ Scientific Committee on Food (SCF) ของ European Commission

มีข้อสรุปของ SCAN (the Scientific Committee on Animal Nutrition) ของ EC (The European Commission) แสดงระดับของไดออกซินเฉพาะในอาหารสัตว์ เนื่องจากข้อมูลของ Dioxin-like PCBs หายาก ดังนั้น จึงมีเพียงข้อมูลความเข้มข้นไดออกซินในอาหารสัตว์แต่ละชนิดที่เป็นค่าขั้นต่ำ, ค่าเฉลี่ย และค่าขั้นสูงของปริมาณไดออกซินที่ตรวจพบจากสารอาหาร หรือกลุ่มของสารอาหาร ที่ตรวจหาแหล่งสำคัญของการปนเปื้อน ข้อสรุปของ SCAN มีดังนี้

แหล่งอาหารสำคัญของการปนเปื้อนสารไดออกซิน

แหล่งอาหาร	ปริมาณค่าเฉลี่ยของไดออกซิน ng I-TEQ/kgDM	หมายเหตุ
ปลา น้ำมันปลา	1.2, 4.98 0.14, 0.16	ยุโรป แปซิฟิคตอนใต้
ไขมันสัตว์	1	ค่าที่วัดได้นี้อยู่กับการค่าสารสะสมของไดออกซินในเนื้อเยื่อไขมันในอาหารและอาหารสัตว์
ผลิตผลจากพืชและสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์	0.2	ผลิตผลจากพืชที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ ได้แก่ พืชเส้นใย ธัญพืช พืชตระกูลผัก ผลิตผลจากสัตว์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์นม เนื้อ และกระดูก

** I-TEQ หมายถึง dioxin อย่างเดียว*

*** PCB-TEQ หมายถึง dioxin-like PCBS อย่างเดียว*

- ปลา และน้ำมันปลา เป็นส่วนประกอบ อาหารสัตว์ที่มีการปนเปื้อนสูงที่สุดในบรรดาอาหารปลาจากยุโรป (มีค่าเฉลี่ยที่ 1.2 และ 4.8 ng I-TEQ/kg DM) ซึ่งมีการปนเปื้อนมากกว่าที่ได้จากแหล่งทางแปซิฟิคตอนใต้ ซึ่งมีค่าระหว่าง 0.14 และ 0.61 ng I-TEQ/kg DM by a factor 8
- ไขมันสัตว์ (ค่าเฉลี่ย 1 ng I-TEQ/kg DM) ซึ่งมีความเข้มข้นของไดออกซินมากเป็นอันดับรองลงมา ค่าที่วัดได้ขึ้นอยู่กับค่าการสะสมของไดออกซินในเนื้อเยื่อไขมันในวงจรห่วงโซ่ของอาหารและอาหารสัตว์
- ผลิตผลจากพืชที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ (อาหารที่มีเส้นใยมาก, ธัญพืช, พืชตระกูลฝัก) และจากสัตว์ (ผลิตภัณฑ์นม, เนื้อและกระดูก) มีค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของไดออกซิน ประมาณ 0.2 ng I-TEQ/kg DM
- พืชตระกูลฝักมีระดับความเข้มข้นของไดออกซินอยู่ระหว่างช่วงที่กว้างมาก ขึ้นอยู่กับพื้นที่, ปริมาณการปนเปื้อนจากดินและจากอากาศ จึงมีค่าเฉลี่ยสูงสุดอยู่ที่ค่าสูงกว่าปริมาณขั้นสูง
- ข้อมูลขีดจำกัดการปนเปื้อนด้วยสาร dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์ แสดงให้เห็นว่าถ้านำมาใช้จะทำให้เป็นการเพิ่มค่า TEQ ของวัตถุที่ใช้เป็นอาหารสัตว์จากปลาถึง 5 เท่า และในอาหารสัตว์อื่นๆ ถึง 2 เท่า
- ระดับการปนเปื้อนด้วยไดออกซินในส่วนประกอบแต่ละชนิดในอาหารสัตว์ที่ใช้ในฟาร์ม ขึ้นอยู่กับปริมาณเบื้องต้นของการปนเปื้อน และสัดส่วนที่ใช้ ซึ่งส่วนประกอบจากปลา หรือน้ำมันปลาจากยุโรป จะมีความเกี่ยวข้องสูงที่สุด และเป็นจุดวิกฤติถ้าใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตอาหารสัตว์
- SCAN เน้นในเรื่องของการคลอริเนชั่น (chlorination) ที่ทำให้ไดออกซิน แต่ละชนิดหรือแม้แต่ชนิดเดียวกัน มีระดับความเร็วที่แตกต่างกัน การคำนวณค่าการส่งผ่านจะไม่เป็นไปตามหลักการทางวิทยาศาสตร์จากสารอาหารไปสู่ผลิตภัณฑ์จากสัตว์โดยพื้นฐานของ TEQ การทดสอบต้องพิจารณาเป็นแต่ละชนิด

ค่าประมาณการได้รับไดออกซินและสารที่เกี่ยวข้อง PCBs จากอาหาร ขึ้นอยู่กับปริมาณจำกัดของข้อมูลจาก SCOOP และความไม่แน่นอนของประมาณการได้รับสารอาหาร การตัดสินใจขึ้นอยู่กับพื้นฐานความรู้ที่จำกัด ทั้งปริมาณและคุณภาพของข้อมูลที่จะเน้นค่าประมาณการค่าเฉลี่ยของการได้รับไดออกซินและ related PCBs ที่เกี่ยวข้องโดยการรวมค่าเฉลี่ยความเข้มข้นกับค่าโดยประมาณของการรับประทานอาหารในกลุ่มต่างๆ บางประเทศเสนอให้ใช้ข้อมูลระดับ 95 เปอร์เซนไทล์ (percentile) หรือระดับ 97.5 เปอร์เซนไทล์ของอาหารที่รับประทาน ขึ้นกับความเข้มข้นของค่าเฉลี่ย และค่าขั้นสูงของอาหารแต่ละกลุ่ม

ข้อมูลปัจจุบัน ที่รวบรวมไว้ มีดังนี้

- ในช่วงหลังปี 1995 ค่าประมาณการได้รับไดออกซินอยู่ที่ระหว่าง 0.4-1.5 pg I-TEQ/kg bw/day ในการสำรวจโดยขึ้นอยู่กับผลการวิเคราะห์ทางเคมีของอาหารที่เก็บตัวอย่าง ในช่วงปี 1970 - 1980 ค่าการได้รับเพิ่มสูงขึ้น มีค่าตั้งแต่ 1.7 - 5.2 pg I-TEQ /kg bw/day ค่า percentile 90 (or 97.5 - percentile) ในการได้รับขึ้นกับข้อมูล จากเนเธอร์แลนด์ และสหราชอาณาจักร สูงถึง 2-3 เท่าของค่าเฉลี่ยการได้รับ

- สำหรับค่าของ TEQ ที่เกี่ยวข้องกับ dioxin-like PCBs ค่าประมาณการได้รับคือ 0.8-1.8 pg PCB-TEQ/kg bw/day ในการศึกษาตรวจสอบทั้งการได้รับ PCDDs/PCDFs และ PCBs ทางอาหารนั้น ค่าของ TEQ ที่เกี่ยวข้องกับ dioxin-like PCB ได้รับการประมาณการไว้เกือบเท่ากัน เช่น ฟินแลนด์, เนเธอร์แลนด์, สวีเดน และสหราชอาณาจักร หรือเกือบสี่เท่า (นอร์เวย์) ของค่า TEQ ที่เกี่ยวข้องกับไดออกซิน

- สาเหตุหลักที่เกี่ยวข้องกับค่าการได้รับไดออกซินในแต่ละวัน (I-TEQ) ของประเทศต่างๆ ข้างต้น ได้แก่ นมและอาหารนม (ระดับความเกี่ยวข้องตั้งแต่ 16 - 39%) เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (6 - 32%) และปลากับผลิตภัณฑ์จากเนื้อปลา (11 - 63%) ผลิตภัณฑ์อื่น ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์จากพืช เช่น ผัก ธัญพืช เกี่ยวข้องประมาณ 6 - 26% ในประเทศที่มีข้อมูลแสดง

- มีข้อสังเกตว่า ความสัมพันธ์ของความเกี่ยวข้องของกลุ่มอาหารกับผลรวมของการได้รับ I-TEQ มีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ ความแตกต่างนี้อาจมีผลมาจากอุปนิสัยการบริโภคอาหารที่ต่างกันในประเทศที่เกี่ยวข้อง หรืออีกทางหนึ่งปัจจัยอื่นๆ อาจมีส่วน รวมถึงปัจจัยวิธีการให้ข้อมูล เช่น ความแตกต่างในความครอบคลุมการเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นตัวแทนของกลุ่มอาหารต่างๆ และความแตกต่างในความเข้มข้นของสารที่เกี่ยวข้องกับไดออกซินในกลุ่มอาหารบางชนิด เช่น ผัก และผลไม้ ไข่และปลา

- ส่วนใหญ่แล้ว เด็กจะได้รับอาหารมากกว่าผู้ใหญ่เมื่อคิดเทียบต่อน้ำหนักตัว นี่คือข้อเท็จจริงในระยะการให้นม ในแง่ของน้ำหนักตัว การได้รับนมของทารกได้ประมาณการไว้ที่ 1 - 2 เท่ามากกว่าการได้รับอาหารของผู้ใหญ่

- สำหรับผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีไดออกซินในระดับสูง หนึ่งหรือหลายผลิตภัณฑ์ การได้รับจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ จะมีนัยที่สำคัญสำหรับผลรวมของการได้รับไดออกซินและ dioxin-like PCBs ทั้งหมด

- มีเพียงไม่กี่ประเทศ เช่น ฟินแลนด์, เยอรมันนี, เนเธอร์แลนด์, สวีเดน และสหราชอาณาจักร ที่ให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับการกำหนดค่าตามการเปลี่ยนแปลงของเวลา ข้อมูลเหล่านี้รายงานชัดเจนถึงการได้รับไดออกซินของประชาชนทั่วไปว่ามีการลดลง และสำหรับเยอรมันนี, ฟินแลนด์, เนเธอร์แลนด์, และสวีเดน ค่าที่ลดลงนี้รวมถึงความเข้มข้นในน้ำนมของมารดาด้วย

Reference

1. WHO Fact Sheet No 225 June 1999. Dioxins and their Effects on Human Health
2. Codex Alimentarius Commission 2001. Codex Committee on Food Additives and Contaminants Thirty-third Session

GHB

(Liquid Ecstasy)

ภก.วชิระ อำพนธ์
เภสัชกร 7 วช.
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลทั่วไป

GHB (Gramma-Hydroxybutyrate) เป็นสารที่เกิดจากกระบวนการเผาผลาญภายในร่างกายของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม สารนี้จึงพบได้ทั่วไปในเซลล์ของมนุษย์ ซึ่งจะพบมากที่สุดในสมอง โดยเฉพาะในสมองส่วน hypothalamus และ basal ganglia นอกจากนี้ยังพบว่า GHB มีความเข้มข้นค่อนข้างสูงในเซลล์ของไต หัวใจ และกล้ามเนื้อลาย เชื่อกันว่า GHB เป็นสารสื่อประสาท (neurotransmitter) ชนิดหนึ่ง GHB เป็นทั้งเมตาบอไลท์และสารตั้งต้น (precursor) ของ GABA (gamma-aminobutyric acid) ทั้ง GHB และ GABA ต่างก็เป็น inhibitory neurotransmitter แต่ GHB มิได้ออกฤทธิ์โดยตรงที่ GABA receptor. GHB อาจออกฤทธิ์ผ่านระบบ endogenous opioid หรือกลไกอิสระอย่างอื่น

นักวิจัยชาวฝรั่งเศส ชื่อ Dr. H.Laborit ได้สังเคราะห์ GHB ขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อประมาณ 30 ปีมาแล้ว ในขณะที่ทำการศึกษาผลของ GABA ในสมอง โดยที่ GABA มีคุณสมบัติในการซึมผ่าน blood-brain barrier ได้น้อย Dr. H.Laborit จึงได้ทดลองสังเคราะห์ GHB ขึ้นโดยการแทนที่ amino group ของ GABA ด้วย hydroxy group GHB ที่ได้จะซึมผ่าน blood-brain barrier ได้ดีและผ่านกระบวนการเผาผลาญภายในร่างกายได้เป็น GABA

หลังการค้นพบดังกล่าว ได้มีการศึกษาวิจัยจำนวนมากเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของ GHB ในการใช้บำบัดรักษาผู้ป่วย ในประเทศแถบยุโรปแพทย์ได้นำ GHB มาใช้เป็นยาสลบ ยานอนหลับ รักษาภาวะง่วงหลับ (narcolepsy) ช่วยในการคลอด ตลอดจนรักษาผู้ป่วยพิษสุราเรื้อรัง รวมทั้งรักษาภาวะถอนยา (alcoholism and alcohol withdrawal syndrome)

GHB ออกฤทธิ์ยับยั้งการปลดปล่อยสาร dopamine จากปลายประสาทในสมองชั่วคราว ทำให้สมองมีการสะสมของ dopamine ในปลายประสาทดังกล่าวมากขึ้น และภายหลังจากที่ GHB หมดฤทธิ์ลง ร่างกายจะเพิ่มการปลดปล่อย dopamine ออกมามากขึ้น ดังนั้น GHB จึงออกฤทธิ์กดประสาทในระยะแรก เช่น ลดอาการวิตกกังวล ช่วยให้นอนหลับ และทำให้สลบ ขึ้นอยู่กับขนาดของยาที่ใช้ แต่เมื่อหมดฤทธิ์ยาแล้วจะรู้สึกสดชื่นกระปรี้กระเปร่า ไม่เกิดอาการเมาค้างเหมือนที่เกิดกับการใช้ยากดประสาทโดยทั่วไป

ในทศวรรษที่ 1980 ได้มีการนำ GHB มาใช้กันอย่างกว้างขวางในประเทศสหรัฐอเมริกาโดยใช้กันมากในกลุ่มคนที่ต้องการเสริมสร้างกล้ามเนื้อ (body-builders) ทั้งนี้เนื่องจาก GHB มีคุณสมบัติในการกระตุ้นการหลั่งของ growth hormone จึงช่วยลดการสร้างไขมันและทำให้มีการเสริมสร้างกล้ามเนื้อมากขึ้น GHB เป็นยาที่สามารถซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ โดยเฉพาะจากร้านขายผลิตภัณฑ์อาหารเสริม และใน 2 - 3 ปีของปลายทศวรรษดังกล่าว เริ่มมีการใช้ GHB กันในแวดวงที่กว้างขึ้น เนื่องจาก GHB เป็นยาที่ทำให้ผู้ใช้มีความรู้สึกกระปรี้กระเปร่าหลังการใช้ ฤทธิ์ของยาทำให้ผู้ใช้รู้สึกสบาย มีสภาวะคล้ายการดื่มแอลกอฮอล์ ไม่มีฤทธิ์ตกค้าง มีความรู้สึกเคลิบเคลิ้มเป็นสุข ตลอดถึงการเพิ่มความต้องการทางเพศ (aphrodisiac)

ในปี ค.ศ.1990 องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ห้ามการจำหน่าย GHB โดยเกรงว่าความรู้สึกเคลิบเคลิ้มเป็นสุขที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยานี้จะนำไปสู่การเสพติดยาได้ กรณีที่ประสงค์จะใช้ยาดังกล่าว ผู้ใช้สามารถครอบครองเพื่อใช้ส่วนตัวได้ โดยมักจะสั่งซื้อผงยาจากผู้ผลิตในยุโรป ในปัจจุบันมักจะพบการใช้ GHB ในกลุ่มเกย์หรือคนที่มีอาชีพกลางคืนเพื่อใช้ทดแทนแอลกอฮอล์และกระตุ้นความรู้สึกทางเพศ GHB ที่ซื้อหาได้ตามแหล่งบันเทิงมักจะเป็นสารที่ได้จากการสังเคราะห์ขึ้นเอง ทำให้ไม่มีคุณภาพมาตรฐานและก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ได้ เมื่อไม่นานมานี้ได้มีข่าวการเสียชีวิตของเด็กหญิงคนหนึ่งในประเทศออสเตรเลีย โดยมีสาเหตุเนื่องมาจาก GHB ซึ่งนับเป็นครั้งแรกที่มีการรายงานเกี่ยวกับการเสียชีวิตหลังจากที่มีการนำ GHB มาใช้เป็นเวลากว่า 30 ปี

I กลัชจลนศาสตร์

ร่างกาย ดูดซึม GHB ได้ดีโดยการรับประทาน ระยะเวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์ประมาณ 5 - 20 นาที และจะออกฤทธิ์ได้นาน 1.5 - 3 ชั่วโมง ผ่านกระบวนการเปลี่ยนแปลงในร่างกาย ได้คาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ ไม่มีสารตกค้างอื่นเหลือในปฏิกิริยาดังกล่าว การเผาผลาญ GHB ในร่างกายค่อนข้างสมบูรณ์ จะไม่สามารถตรวจพบ GHB ในปัสสาวะได้ภายหลังการฉีด GHB 4 - 5 ชั่วโมง

ปนาดของการใช้ GHB

- ในขนาด 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม จะทำให้สูญเสียความทรงจำชั่วขณะ (amnesia)
- ในขนาด 20 - 30 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ช่วยให้หลับแบบธรรมชาติ
- ในขนาด 1 - 3 กรัม ใช้รักษาภาวะง่วงหลับ
- ในขนาด 50 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทำให้สลบ (general anesthesia)
- ในขนาด 50 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม จะทำให้ cardiac output ลดลง เพิ่มการกดการหายใจ ทำให้ชักและเกิดอาการโคม่าได้

นอกเหนือจากการใช้ยาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ข้างต้นแล้ว ยังพบว่ามีการนำ GHB มาใช้เพื่อการเสริมสร้างกล้ามเนื้อ เนื่องจากมีฤทธิ์การกระตุ้นการหลั่ง growth hormone และกระตุ้นกระบวนการสังเคราะห์โปรตีนของร่างกาย ภายหลังการใช้ยานี้แล้ว ผู้ใช้จะรู้สึกสบาย เคลิบเคลิ้ม เป็นสุข และช่วยกระตุ้นความรู้สึกทางเพศ เป็นสาเหตุสำคัญทำให้ผู้ใช้ยาเบี่ยงเบนวัตถุประสงค์ของการใช้ยาไปในทางที่ผิด

ความปลอดภัยของการใช้ GHB

Chin และ Kreutzer (1992) ได้รายงานว่าการใช้ GHB ในทางการแพทย์มีความปลอดภัยในการใช้ค่อนข้างสูง จากประสบการณ์การใช้ยาเป็นเวลากว่า 30 ปี ไม่พบว่ามีการเสียชีวิตเนื่องจากการใช้ยาดังกล่าว จนกระทั่งปี 1990 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกามีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 46 รายงาน อาการที่พบเกิดขึ้นเนื่องจากใช้ยาไม่ถูกต้อง เช่น ใช้โดยไม่ทราบขนาดของยา หรือใช้ร่วมกับแอลกอฮอล์ และยาที่ออกฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลางชนิดอื่น

ในปี 1995 มีรายงานการเสียชีวิตของชายวัย 42 ปี ที่ประเทศอิตาลี ซึ่งไม่อาจสรุปสาเหตุการตายได้แน่ชัด แต่อาจเกี่ยวเนื่องจากการบำบัดรักษาด้วย GHB ชายผู้นี้ติดเฮโรอีนและสารที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทอื่นๆ อีก ในระหว่างการบำบัดรักษาผู้ป่วยได้ฉีดเฮโรอีนเข้าหลอดเลือดดำ แพทย์ได้ให้การบำบัดรักษาด้วย GHB เป็นเวลาหลายเดือน ในขณะนั้นยังไม่เคยมีรายงานทางการแพทย์เกี่ยวกับการเสียชีวิตเนื่องจาก GHB มาก่อน ภายหลังการชันสูตรศพของผู้เสียชีวิตรายนี้ พบอาการบวมของอวัยวะภายในทั่วไป หลอดลมและตับอักเสบเรื้อรัง จากการตรวจทางพิษวิทยาพบ GHB มอร์ฟีน และ 6-monoacetylmorphine กระจายอยู่ในของเหลวและเนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกาย

อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก GHB เป็นอาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ อาการง่วงนอน มึนงง คลื่นไส้ อาเจียน เดินเซ (ataxia) จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลขณะใช้ GHB อาการอื่นๆ ที่อาจพบได้ เช่น ชัก ปวดศีรษะ อัตราการเต้นของหัวใจลดลง ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ความดันต่ำเนื่องจากการเปลี่ยนท่า (orthostatic hypotension) การใช้ยาปริมาณที่สูงมากอาจมีการกดการทำงานของหัวใจและการหายใจ หมดสติ

อาการไม่พึงประสงค์จะรุนแรงยิ่งขึ้นหากมีการใช้ GHB ร่วมกับแอลกอฮอล์ หรือยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลางอื่นๆ ผู้ที่มีประวัติการชักและใช้แอลกอฮอล์หรือสารกดประสาทอยู่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ GHB เนื่องจากอาจเกิดอันตรายที่รุนแรงถึงชีวิตได้

การแพร่ระบาดและผลกระทบของการใช้ GHB ในทางที่ผิด

ประเทศสหรัฐอเมริกาเคยอนุญาตให้จำหน่าย GHB ได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทำให้มีการจำหน่าย GHB อย่างแพร่หลายตามร้านขายผลิตภัณฑ์อาหารเสริม สถานเพาะกายและสถานออกกำลังกายต่างๆ เมื่อปี ค.ศ. 1990 องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้เริ่มสืบสวนแหล่งจำหน่าย GHB หลังจากมีการรายงานว่าพบผู้ป่วยหลายรายเกี่ยวข้องกับการใช้ GHB เกิดอาการผิดปกติ อาการที่พบได้แก่ อาเจียน เวียนศีรษะ สั่นและชัก ผู้ป่วยหลายรายต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและบางรายเสียชีวิต อันเนื่องมาจากการใช้ GHB ปัจจุบันองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศควบคุมให้ GHB เป็นสารควบคุมใน Schedule I ตั้งแต่เดือนมีนาคม ค.ศ. 2000

GHB ได้เข้ามาสู่ตลาดมืดและเป็นที่รู้จักกันมากขึ้นโดยนำมาใช้ทดแทนยาอี หรือ Ecstasy [3,4 - methylenedioxymethamphetamine, MDMA] GHB จึงมีชื่อเรียกในตลาดมืดว่า "Liquid ecstasy" , "Liquid E" หรือ "Liquid X" GHB เป็นสารที่ชื้นง่าย ดังนั้น GHB ที่พบทั่วไปในตลาดมืดจึงอยู่ในรูปของยาเตรียมที่เป็นสารละลายบรรจุอยู่ในขวดพลาสติกเล็กๆ มีขนาดใกล้เคียงกับขวดแชมพูที่ใช้ตามโรงแรม ขนาดยาสำหรับการเสพ 1 ครั้ง ใช้ตวงจาก 1 ฝาของขวด

การใช้ GHB โดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ เช่น ใช้ในขนาดที่สูงมากหรือใช้ร่วมกับแอลกอฮอล์และยากดประสาทชนิดอื่นๆ จะทำให้เกิดอาการชัก การหายใจถูกกดและหมดสติ (coma) ได้ นอกจากนี้ ระดับการออกฤทธิ์ของ GHB จะแตกต่างกันมากในแต่ละบุคคลจนไม่อาจจะคาดหมายได้ เช่นบางคนใช้เพียงครึ่งฝาขวด ฤทธิ์ที่เกิดขึ้นอาจจะรุนแรงได้เท่ากับขนาดที่เกิดกับคนทั่วไปได้รับสารดังกล่าวนี้ 5 - 6 ฝาขวด

GHB และ Ecstasy มีความแตกต่างในโครงการสร้างของสูตรทางเคมีอย่างสิ้นเชิง Ecstasy มีสูตรทางเคมีอยู่ในตระกูลของแอมเฟตามีน ส่วน GHB เป็นอนุพันธ์ของ butyric acid แต่ความคล้ายคลึงกันของสารทั้ง 2 ชนิดนี้คือ ทำให้ผู้ใช้เกิดความรู้สึกพึงพอใจและมีความรู้สึกเคลิบเคลิ้มเป็นสุข

การเสียชีวิตเนื่องจากการใช้ GHB ในทางที่ผิด

ใน ค.ศ. 1996 มีรายงานการเสียชีวิตของเด็กหญิงรายหนึ่งในประเทศออสเตรเลียที่เกี่ยวเนื่องมาจากการใช้ GHB โดยไม่พบหลักฐานการใช้ GHB ร่วมกับแอลกอฮอล์ และยาเสพติดอื่นๆ สำหรับรายงานการเสียชีวิตของเด็กหญิงในสถานบันเทิงที่เมืองลอสแองเจอลิสประเทศสหรัฐอเมริการายหนึ่งที่เสพ GHB ร่วมกับยาอื่นๆ ซึ่งไม่อาจยืนยันว่าการเสียชีวิตเกิดจากสาเหตุของตัวยาชนิดใด แต่ GHB ก็อาจเป็นสาเหตุหนึ่งของการเสียชีวิตในรายนี้ได้

การควบคุมระหว่างประเทศ

จากข้อมูลที่กล่าวมาแล้วข้างต้นเกี่ยวกับอันตรายของ GHB และแนวโน้มของการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งจะก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพและสังคมต่อไปในอนาคต ดังนั้น เพื่อเป็นการป้องกันและควบคุมมิให้มีการนำ GHB ไปใช้ในทางที่ผิด ในการประชุมคณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในสมัยประชุมครั้งที่ 24 ระหว่างวันที่ 20 - 29 มีนาคม พ.ศ. 2544 ณ กรุงเวียนนา ประเทศออสเตรีย โดยคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ที่ประชุมมีมติให้บรรจุ GHB เข้าอยู่ในบัญชีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 ของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.1971 และเมื่อเลขาธิการสหประชาชาติแจ้งมติของคณะกรรมาธิการยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศที่เป็นสมาชิกแล้วจะมีผลบังคับหลังจากวันที่แจ้ง 180 วัน

สำหรับประเทศไทย ถึงแม้ว่าปัจจุบันยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้า GHB มาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ และยังไม่มีมาตรการควบคุม แต่เนื่องจากประเทศไทยในฐานะที่เป็นสมาชิกอนุสัญญาฯ 1971 จึงต้องปฏิบัติตามพันธกรณีต่ออนุสัญญาฯ ดังกล่าว ดังนั้น GHB ก็จะต้องถูกควบคุมให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ด้วยเช่นกัน

เอกสารอ้างอิง

1. นางสุภาวดี วัจนะพรสิทธิ์ ; GHB (Gramma-Hydroxybutyrate), กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กันยายน 2540
2. FDA Talk Paper T97-10, 18 Feb,1997
3. FDA Talk Paper T99 - 5, 21 Jan,1999
4. Commission on Narcotic Drugs, 24th session, 20 - 29 March 2001, Changes in the scope of control substances. (Draft Report).

รายงาน
การวิจัย

น้ำแร่ธรรมชาติและการพัฒนามาตรการการควบคุมตามแนวทางสากล

ภญ. นฤมล โกมลเสวิน
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 พ.ศ. 2535 เรื่อง น้ำแร่ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (โคเด็กซ์) ที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามในอนาคต เนื่องจากประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก โดยศึกษาเปรียบเทียบมาตรฐานโคเด็กซ์ (step 8) กับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแร่ ในส่วนของกรรมวิธีการผลิต คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงฉลาก และศึกษาเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์น้ำแร่ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนแล้ว รวม 56 ตำรับ พบว่ามีข้อแตกต่างที่เป็นปัญหาเพียงเรื่องตะกั่วเท่านั้น โดยสรุปส่วนใหญ่สามารถปรับแก้ไขให้สอดคล้องได้

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

น้ำแร่ธรรมชาติได้รับความนิยมดื่มกันมากทั้งในภาคพื้นยุโรปเกือบทุกประเทศ ประเทศสหรัฐอเมริกา แม้กระทั่งประเทศในภาคพื้นเอเชียรวมถึงประเทศไทย เนื่องจากความเชื่อมั่นในคุณภาพมาตรฐานที่สะอาด บริสุทธิ์ และยังมีแร่ธาตุที่ละลายอยู่ ซึ่งผู้บริโภคบางกลุ่มยังมีความเชื่อว่าน้ำแร่มีสรรพคุณในทางบำบัดรักษาโรคบางชนิดได้ด้วย[1, 2, 3]

น้ำแร่เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ โดยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพหรือมาตรฐาน การผลิต และนำเข้าเพื่อจำหน่าย การใช้ภาชนะบรรจุ และการแสดงฉลากของน้ำแร่ ภายใต้บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 128 (พ.ศ.2533) เรื่อง น้ำแร่ ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2533 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่ ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2535[4, 5]

อย่างไรก็ตามเมื่อประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม 2537 ต้องปฏิบัติตามพันธกรณีตามระเบียบทุกประการ ซึ่งพันธกรณีหนึ่งก็คือการปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่ได้ผ่านการพิจารณาร่วมกันระหว่างประเทศภาคีสมาชิก เพื่อให้เป็นข้อกำหนดที่เป็นมาตรฐานร่วมกันเพียงมาตรฐานเดียว หรือที่เรียกว่า มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ หรือ โคเด็กซ์ (Codex) เพื่อมิให้มีการเลือกปฏิบัติ ซึ่งปัจจุบันโคเด็กซ์ได้กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับอาหารไว้จำนวน 237 มาตรฐานแล้ว และแม้มิได้เป็นมาตรฐานบังคับก็ได้รับการยอมรับและนำไปใช้เป็นแนวทางการค้าระหว่างประเทศต่างๆ ทั่วโลก[6] น้ำแร่ก็เป็น 1 ในจำนวน 237 มาตรฐานที่ Codex ได้กำหนดขึ้น[7] ซึ่งประเทศไทยต้องปรับมาตรการควบคุม

น้ำแร่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและตามมาตรฐานน้ำแร่ของ Codex และน้ำแร่ที่จำหน่ายในประเทศต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านั้นด้วย ในขณะที่ประเทศไทยมิได้เป็นแหล่งของน้ำแร่ธรรมชาติเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศในแถบยุโรป แต่ต้องมาถือปฏิบัติตามข้อกำหนดสากล จึงเป็นที่มาของคำถามการวิจัยว่าการใช้มาตรฐานสากลเป็นแนวทางจะส่งผลกระทบกับผู้ประกอบการในประเทศไทยมากน้อยเพียงใด และจะต้องเตรียมการเพื่อรองรับในประเด็นที่จะกระทบได้อย่างไรบ้าง

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดเรื่องน้ำแร่ของประเทศไทยกับสากล เพื่อประกอบการศึกษาแนวทางการปรับมาตรฐานไทยเข้าสู่สากล

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกระบวนการผลิตน้ำแร่ตลอดจนคุณภาพมาตรฐานและการแสดงฉลากของน้ำแร่ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยว่าจะสามารถดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้เข้าสู่มาตรฐานสากลได้หรือไม่

กรอบแนวคิดการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณา โดยใช้วิธีวิจัยจากเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารน้ำแร่ในช่วงปี 2522-2543 รวม 56 ตำรับ ศึกษาใน 3 ด้าน ได้แก่ คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิต และการแสดงฉลาก เปรียบเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากล (Codex)

วิธีการวิจัย

1 เปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ. 2535) เรื่อง น้ำแร่ ลงวันที่ 30 กันยายน 2535 กับร่างมาตรฐาน Codex (Draft Revised Standard for Natural Mineral Waters)[7] ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ (CAC) ครั้งที่ 22[8] และข้อคิดเห็นของคณะกรรมการว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อน[9] แล้ว

2 ศึกษาเปรียบเทียบวิธีการผลิต คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงฉลาก ของตำรับน้ำแร่ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ทั้งที่นำเข้าและผลิต ระหว่าง พ.ศ.2522-2543 จำนวน 56 ตำรับ) กับมาตรฐาน Codex

การรวบรวมข้อมูล

1 ข้อมูลเชิงตัวเลข (Quantitative Data) ใช้ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ของน้ำแร่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้กับกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นทั้งน้ำแร่ที่นำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรและน้ำแร่ที่ผลิตในประเทศไทย

2 ข้อมูลเชิงคุณลักษณะ (Qualitative Data) การวิเคราะห์เนื้อหาสาระจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่ และ Codex Draft Revised Standard for Natural Mineral Waters

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย มกราคม-สิงหาคม 2543

คำจำกัดความ

- น้ำแร่ธรรมชาติ หมายความว่า น้ำแร่ธรรมชาติที่ได้จากแหล่งน้ำใต้ดินที่เกิดขึ้นเองโดยธรรมชาติ และมีแร่ธาตุต่างๆ อยู่ตามคุณสมบัติสำหรับแหล่งน้ำนั้นๆ
- อาหารควบคุมเฉพาะ หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน
- Codex หมายถึง โครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO หรือที่เรียกว่า Codex

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(1) ทำให้ทราบข้อมูลและแนวทางการปรับแก้ไขมาตรฐานน้ำแร่ให้เข้าสู่มาตรฐานสากล

(2) ทำให้ทราบความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานน้ำแร่ของ Codex หากประเทศไทยมีการปรับแก้คุณภาพมาตรฐานน้ำแร่ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

(3) ใช้ประโยชน์เป็นข้อมูลแจ้งสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเพื่อประกอบการพิจารณาตอบรับมาตรฐาน Codex ต่อไป

ผลการวิจัยและวิจารณ์ผล

การเปรียบเทียบความเป็นไปได้ในการปรับเข้าสู่มาตรฐานสากลของน้ำแร่ที่จำหน่ายในประเทศไทย

จากการเปรียบเทียบวิธีการผลิต คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงฉลาก ของน้ำแร่ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งที่ผลิตและนำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยกับข้อกำหนดกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่กับมาตรฐานสากล (Codex Draft Revised Standard for Natural Mineral Waters) ปรากฏผลการศึกษาดังต่อไปนี้

1 ด้านวิธีการผลิต

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติตามมาตรฐานของโคเด็กซ์และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่ สรุปได้ว่า

(1) ข้อกำหนดที่สอดคล้องกัน ได้แก่

(1.1) แหล่งน้ำแร่ (ข้อ 1)

(1.2) ภาชนะบรรจุสำหรับน้ำแร่ (ข้อ 8)

(2) ข้อกำหนดที่แตกต่าง ได้แก่

(2.1) กรรมวิธีการผลิต (ข้อ 3, 4, 5, 6, 7)

(2.2) เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต (ข้อ 2)

ซึ่งในประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่ได้มีการกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ แต่ในทางปฏิบัติได้นำ "Minimum Requirement" ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารเป็นเกณฑ์พิจารณาอนุญาต

(2.3) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปรับคุณภาพน้ำตามข้อ 4 มาตรฐานโคเด็กซ์ยอมให้กำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัวได้ แต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) ไม่ได้กำหนดไว้ อย่างไรก็ตามน่าจะปรับแก้ไขให้สอดคล้องโคเด็กซ์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เพราะสามารถใช้วิธีการปรับคุณภาพของน้ำบริโภคมาปรับใช้กับน้ำแร่ได้ ส่วนข้อกำหนดเกี่ยวกับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์นั้น ทั้งสองมาตรฐานไม่มีความแตกต่างกัน

(2.4) ข้อกำหนดในส่วนของการเติมฟลูออไรด์และก๊าซโอโซน โคเด็กซ์ไม่อนุญาตแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) อนุญาตไว้

การอนุญาตให้เติมฟลูออไรด์ก็เนื่องจากในช่วงเวลาที่มีการออกประกาศเรื่อง น้ำแร่ นั้น ประเทศไทยมีนโยบายเพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้เด็กไทยมีสุขภาพฟันที่แข็งแรง ซึ่งเป็นการรณรงค์ในช่วงระยะเวลาที่เป็นปัญหาอยู่ในขณะนั้น แต่ปัจจุบันได้มีมาตรการอื่นๆ รองรับไว้แล้ว ดังนั้นหากจะปรับแก้ไขโดยไม่อนุญาตให้มีการผสมฟลูออไรด์ในน้ำแร่อีกต่อไปนั้น ในทางปฏิบัติน่าจะกระทำได้ แต่ควรแจ้งให้ผู้ประกอบการผลิตได้ทราบก่อนเพื่อการปฏิบัติที่ถูกต้องต่อไป

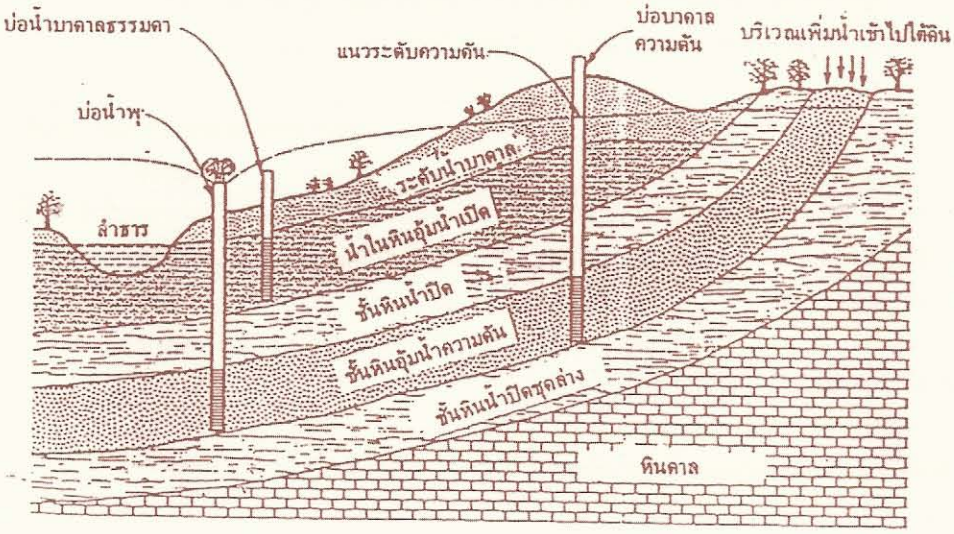
ข้อกำหนดให้เติมก๊าซโอโซนได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งแย้งกับมาตรฐานของโคเด็กซ์นั้น จากเวทีการประชุมพิจารณามาตรฐานโคเด็กซ์ได้มีผู้แทนจากหลายประเทศเสนอมาตรการในการฆ่าเชื้อโรค ได้แก่ การใช้ก๊าซโอโซน การใช้แสงอุลตราไวโอเลตว่าควรอนุญาต เพราะเป็นการปกป้องสุขภาพซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของโคเด็กซ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการการฆ่าเชื้อโรคนี้ค่อนข้างจำเป็นสำหรับประเทศในเขตร้อนที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง ซึ่งเป็นกรณีเดียวกับการยอมให้เติมก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เพื่อลดเชื้อจุลินทรีย์

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติตามมาตรฐานโคเด็กซ์และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่

มาตรฐานโคเด็กซ์	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535)
1. เป็นน้ำแร่จากธรรมชาติหรือจากการขุดเจาะน้ำในชั้นหินที่อยู่ใต้ดินที่มีคุณลักษณะเฉพาะตามเกลือแร่และแร่ธาตุต่างๆ ที่มีอยู่	1. เป็นน้ำแร่ธรรมชาติที่ได้จากแหล่งน้ำที่เกิดขึ้นเองโดยธรรมชาติและมีแร่ธาตุผสมอยู่เป็นคุณสมบัติ สำหรับแหล่งน้ำนั้นๆ
2. กำหนดแหล่งน้ำหรือจุดที่ปั๊มน้ำออกมา รวมทั้งท่อลำเลียงน้ำ เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิตต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางด้านสุขลักษณะ	2. ไม่กำหนดเป็นการเฉพาะในประกาศฯ
3. ต้องผลิตโดยวิธีที่ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนทางด้านเคมีและทางด้านกายภาพจากสิ่งแวดล้อมภายนอก	3. ไม่กำหนดเป็นการเฉพาะในประกาศฯ (แต่ใช้ minimum requirement เป็นเกณฑ์พิจารณาอนุญาต)
4. ไม่ให้ปรับคุณภาพของน้ำนอกเหนือจากที่ได้มีการกำหนดไว้ดังนี้ กำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว เช่น สารประกอบเหล็ก, แมงกานีส, กำมะถัน หรือสารหนู โดยวิธีทำให้ตกตะกอนหรือกรองและอาจมีการเติมอากาศเพื่อเร่งการตกตะกอนก่อนได้ และเติม/ลด/กำจัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้	4. การผลิตน้ำแร่ต้องไม่ผ่านกรรมวิธีที่จะทำให้คุณสมบัติทางเคมีของน้ำแร่นั้นต่างไปจากน้ำแร่ธรรมชาติ เว้นแต่การผสมฟลูออไรด์หรือเติมก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือก๊าซโอโซน การเติมก๊าซให้เติมได้เพียงชนิดใดชนิดหนึ่งเท่านั้น
5. ห้ามขนย้าย/ขนส่ง น้ำแร่ที่บรรจุถังขนาดใหญ่ไปผลิตหรือบรรจุยังสถานที่อื่น	5. ไม่กำหนดเป็นการเฉพาะในประกาศฯ (แต่ใช้ minimum requirement เป็นเกณฑ์พิจารณาอนุญาต)
6. ผลิตภายใต้เงื่อนไขที่ต้องมีความบริสุทธิ์ทางด้านจุลินทรีย์และองค์ประกอบทางเคมีที่เป็นส่วนประกอบสำคัญตามแหล่งของน้ำแร่นั้นๆ	6. ไม่กำหนดเป็นการเฉพาะในประกาศฯ (แต่ใช้ minimum requirement เป็นเกณฑ์พิจารณาอนุญาต)
7. บรรจุ ณ แหล่งที่ใกล้เคียงกับแหล่งของน้ำแร่นั้นๆ	7. ไม่กำหนดเป็นการเฉพาะในประกาศฯ (แต่ใช้ minimum requirement เป็นเกณฑ์พิจารณาอนุญาต)
8. ภาชนะบรรจุต้องปิดสนิทไม่มีอากาศเข้าออกได้	8. ภาชนะบรรจุต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดและเป็นภาชนะบรรจุที่ต้องมีฝาหรือจุกปิด

2 แร่ธาตุ

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบปริมาณแร่ธาตุของน้ำแร่ตามมาตรฐานของโคเด็กซ์ และน้ำแร่ที่มีการผลิตและนำเข้ามาจากประเทศต่างๆ และที่ผลิตในประเทศไทย จะพบว่าจากจำนวนตัวอย่างทั้งหมดรวม 56 ตัวอย่าง พบตัวอย่างที่เกินมาตรฐานของโคเด็กซ์ 6 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้แร่ธาตุที่พบเกิน ได้แก่ ตะกั่ว 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.34 บอเรต 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.72 ปริมาณตะกั่วที่พบเกินมาตรฐานอยู่ในช่วง 0.02-0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งตามมาตรฐานโคเด็กซ์ได้กำหนดปริมาณตะกั่วในน้ำแร่ไว้ไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม



กรณีของตัวอย่างน้ำแร่บางชนิดที่มีปริมาณตะกั่วเกินมาตรฐานของโคเด็กซ์ ส่วนหนึ่งนอกเหนือจากการปนเปื้อนตามธรรมชาติ อาจเกิดจากการละลายปนเปื้อนมาจากท่อหรือข้อต่อที่ใช้สูบหรือลำเลียงน้ำแร่จากใต้ดิน ซึ่งหากผู้ประกอบการผลิตได้ทราบสาเหตุก็อาจปรับปรุงแก้ไขได้

ในส่วนของบอเรตซึ่งคำนวณเป็นโบรอนที่พบเกินในมาตรฐานของโคเด็กซ์ 1 ตัวอย่างคิด เป็นร้อยละ 1.72 และปริมาณที่พบ คือ 5.20 มิลลิกรัมต่อลิตร อาจเกิดจากการปนเปื้อนจากสารซักล้างที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ และเป็นไปได้เช่นกันที่อาจเกิดจากการปนเปื้อนจากน้ำเสียหรือน้ำทิ้งของโรงงานที่มีโบรอนปนเปื้อนอยู่ ดังนั้นหากผู้ผลิตได้ทราบถึงสาเหตุดังกล่าวนี้และได้มีระบบการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพ เลือกใช้สารซักล้างที่เหมาะสมและปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดีในการผลิตแล้วก็อาจช่วยให้ไม่เกิดปัญหาการปนเปื้อนโบรอนในน้ำแร่นั้นได้

หากพิจารณาจากผลการตรวจวิเคราะห์ของปริมาณแร่ธาตุสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของน้ำแร่ที่นำเข้าและที่ผลิตจากประเทศไทย รวม 56 ตัวอย่าง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2522-2543 ตามรายละเอียดในตารางที่ 3 นั้น พบว่าตะกั่วเพียงชนิดเดียวเท่านั้นที่อาจเป็นปัญหาสำหรับการปฏิบัติการ แต่น้ำแร่ที่เกิน มาตรฐานทั้ง 5 ตัวอย่างนี้เป็นน้ำแร่ที่นำเข้าจากประเทศฝรั่งเศส 4 ราย และเป็นน้ำแร่ที่ผลิตในประเทศไทย 1 ราย อย่างไรก็ตามเนื่องจากประเทศฝรั่งเศสเป็นหนึ่งในกลุ่มประชาคมยุโรปที่ผลักดันมาตรฐานน้ำแร่ของโคเด็กซ์และเป็นประเทศหนึ่งในยุโรปที่มีบ่อน้ำแร่ที่มีชื่อเสียง ได้รับความนิยมทั่วโลก ดังนั้นค่ากำหนดตะกั่วของโคเด็กซ์ที่มีการปรับเปลี่ยนให้ลดลงนี้ ผู้ผลิตน้ำแร่ของประเทศฝรั่งเศสทุกรายคงจะตระหนักดี และควรจะได้มีการปรับปรุงกระบวนการผลิตน้ำแร่ให้มีคุณภาพมาตรฐานให้เป็นไปตามมาตรฐานของโคเด็กซ์ สำหรับผู้ผลิตในประเทศไทย 1 ราย ที่พบปริมาณตะกั่วเกินมาตรฐานของโคเด็กซ์ หรืออาจมีผู้ผลิตรายอื่นๆ นอกเหนือจากกรณีตัวอย่างที่ได้นำมาวิเคราะห์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้มีปัญหาในกรณีเช่นเดียวกันนี้นั้น น่าจะได้มีการร่วมมือทั้งภาครัฐและผู้ประกอบธุรกิจเพื่อหาสาเหตุและปรับปรุงแก้ไขโดยเฉพาะหากเป็นสาเหตุจากระบบท่อสูบน้ำหรือท่อส่งน้ำหรือเครื่องมือ อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ในการผลิตซึ่งสัมผัสกับน้ำแร่ ที่อาจมีสารตะกั่วปนเปื้อนตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นก็สามารถทำการปรับปรุงเพื่อลดปริมาณตะกั่วให้ต่ำลงกว่ามาตรฐานกำหนดได้

2.1 เปรียบเทียบแร่ธาตุในประกาศฯ กับมาตรฐานโคเด็กซ์

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณแร่ธาตุและสารปนเปื้อนระหว่างมาตรฐานโคเด็กซ์และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) พบว่า แร่ธาตุที่โคเด็กซ์กำหนดแตกต่างจากค่ากำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม

- กลุ่มแรกเป็นค่ากำหนดที่ต่ำกว่าของประกาศกระทรวงสาธารณสุขมี 5 ชนิด ได้แก่ สารหนู แบเรียม แคดเมี่ยม ตะกั่ว และแมงกานีส

- กลุ่มที่ 2 เป็นแร่ธาตุที่โคเด็กซ์กำหนดไว้สูงกว่าของประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้น มี 3 ชนิด คือ ไซยาไนด์ ไนเตรท และไนไตรท์

- กลุ่มที่ 3 เป็นแร่ธาตุและสารปนเปื้อนที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีค่ากำหนดไว้ แต่มาตรฐาน โคเด็กซ์ไม่มีกำหนดมี 6 ชนิด ได้แก่ สังกะสี สารอินทรีย์ ซัลไฟด์ เรเดียม-226 เบตา-แอคติวิตี้ (ที่ยกเว้นโพแตสเซียม-40 และไฮโดรเจน-3) และสารประกอบฟีนอล

เมื่อพิจารณาค่ากำหนดทั้ง 3 กลุ่มดังกล่าว หากจะต้องมีการปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้สอดคล้องกับมาตรฐานของโคเด็กซ์แล้ว จะเห็นว่าค่ากำหนดของแร่ธาตุกลุ่มที่ 2 และกลุ่มที่ 3 จะไม่ทำให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ เนื่องจากค่ากำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีมาตรฐานที่เข้ม (strict) กว่า แต่จากแร่ธาตุกลุ่มแรกทั้ง 5 ชนิด ได้แก่ สารหนู แบเรียม แคดเมี่ยม ตะกั่ว และแมงกานีส ซึ่งมาตรฐานโคเด็กซ์กำหนดไว้เข้มกว่าของประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้น พบปัญหาเฉพาะตะกั่วเพียงชนิดเดียวที่มีปริมาณเกินมาตรฐานของ Codex สำหรับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์นั้น หากพิจารณาในภาพรวมซึ่งมาตรฐานโคเด็กซ์ได้กำหนดชนิดของจุลินทรีย์ คือ *E.coli*, Coliform bacteria, Fecal *streptococci*, *Pseudomonas, aeruginosa*, Sulphite-reducing anaerobes และต้องไม่พบ pathogenic microorganisms ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นได้กำหนดไว้ครอบคลุมแล้ว กล่าวคือ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ *E.coli*, Coliform bacteria และไม่ให้มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

3 การแสดงฉลาก

จากการเปรียบเทียบการแสดงฉลากของน้ำแร่ตามมาตรฐานโคเด็กซ์และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ตารางที่ 4) พบว่ามีข้อกำหนดที่ยังมีความแตกต่างกันอยู่บางประเด็น ได้แก่

(1) การแสดงสรรพคุณ (ข้อ 6) และข้อความที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด (ข้อ 7) แม้ในทางปฏิบัติจะไม่แตกต่างกันเพราะมีการกำหนดไว้แล้วว่าให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก ก็ตาม แต่ยังมิได้มีการกำหนดไว้เป็นการเฉพาะในประกาศฯเรื่อง น้ำแร่

(2) การแสดงชื่อน้ำแร่นั้นตามข้อกำหนดของโคเด็กซ์ให้ระบุว่าเป็น "น้ำแร่ธรรมชาติ" และให้บ่งบอกที่มาของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ไว้ ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขจะใช้คำว่า "น้ำแร่ ..." ตามด้วยชื่อแหล่งที่มาของน้ำแร่นั้นๆ และให้แจ้งว่ามีการเติมก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เท่านั้นหากมีการเติม ซึ่งในทางปฏิบัติในส่วนของชื่อนั้นหากต้องให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโคเด็กซ์อาจมีปัญหาในเรื่องของการตรวจพิสูจน์โดยเฉพาะการบ่งชี้การเติมชนิดของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่ได้จากแหล่งน้ำที่อยู่ลึกลงไปใต้ดิน เช่น กรณีที่โคเด็กซ์ระบุว่าเป็น Natural mineral water fortify with carbon dioxide from the source เป็นต้น หากมีความจำเป็นในการปรับแก้ไขให้สอดคล้องกับมาตรฐานโคเด็กซ์ จะต้องพัฒนาวิธีการตรวจพิสูจน์ควบคู่ไปกับมาตรการติดตามเฝ้าระวังในอนาคตด้วย

(3) การแสดงคำเตือนที่เคยกำหนดให้มีแสดงไว้บนฉลากในหลายๆ กรณี แต่โคเด็กซ์ให้แสดงเฉพาะกรณีของฟลูออไรด์เท่านั้น ผู้วิจัยเห็นว่าคำเตือนเหล่านั้นน่าจะมีประโยชน์สำหรับผู้บริโภคอยู่ ดังนั้นการแก้ไขเพื่อให้สอดคล้องกับสากลอาจให้เวลาผ่อนผันการใช้ฉลากเก่าไว้ด้วย และควรทำการศึกษารายละเอียดข้อเท็จจริงและสถานการณ์ต่างๆ ประกอบการดำเนินการในเรื่องนี้ต่อไป

จากการศึกษาข้อมูลทั้งหมดสรุปได้ว่าการปรับแก้ไขมาตรการควบคุมและคุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำแร่ตามแนวทางข้อกำหนดของ Codex หรือเข้าสู่มาตรฐานสากลนั้นมีความเป็นไปได้ทั้งในการปรับแก้ไขประกาศฯ และการดำเนินการของผู้ประกอบธุรกิจ แม้ว่าจะมีบางประเด็นที่ยังไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด แต่ก็สามารถปรับปรุงหรือพัฒนาให้สอดคล้องหรือเข้ามาตรฐานได้

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบปริมาณแร่ธาตุของน้ำแร่ตามมาตรฐานโคเด็กซ์และน้ำแร่ที่ผลิตและนำเข้ามาจำหน่าย

อันดับ	แร่ธาตุ/สารปนเปื้อน (mg/l)	ปริมาณสูงสุดของแร่ธาตุ/สารปนเปื้อน	
		มาตรฐานโคเด็กซ์	ค่าเฉลี่ยผลวิเคราะห์น้ำแร่ที่นำเข้า ($\bar{X}$+SD)
1.	Antimony	0.005	ไม่กำหนด
2.	Arsenic, Calculate as total As	0.01	0.05
3.	Barium	0.03	1.00
4.	Borate, Calculate as B	5.0	30 คำนวณเป็นบอริก
5.	Cadmium	0.003	0.01
6.	Chromium, Calculate as total Cr	0.05	0.05
7.	Copper	1.00	1.00
8.	Cyanide	0.07	0.01
9.	Fluoride	ไม่จำกัด	2.00
10.	Lead	0.01	0.05
11.	Manganese	0.50	2.00
12.	Mercury	0.001	0.001
13.	Nickel	0.02	ไม่กำหนด
14.	Nitrate, Calculate as nitrate	50.00	45.00
15.	Nitrite, as nitrite	0.02	0.005
16.	Selenium	0.01	0.01
17.	Surface active agents	< LQ	ไม่พบ
18.	Pesticides and PCBS	< LQ	ไม่พบ
19.	Mineral oil	< LQ	ไม่พบ
20.	Polynuclear aromatic hydrocarbons	< LQ	ไม่พบ
21.	Zinc	ไม่กำหนด	5.00
22.	สารอินทรีย์	ไม่กำหนด	3.00 คำนวณเป็นออกซิเจน
23.	ซัลไฟด์	ไม่กำหนด	0.05
24.	เรเดียม-226	ไม่กำหนด	30 พิโคคิวรี/ลิตร
25.	เบตา-เอคติวิตี้ ยกเว้นโพแตสเซียม-40 และไฮโดรเจน-3	ไม่กำหนด	1 พิโคคิวรี/ลิตร
26.	สารประกอบฟีนอล	ไม่กำหนด	ไม่พบ

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบข้อกำหนดปริมาณแร่ธาตุและสารปนเปื้อนระหว่างมาตรฐานโคเด็กซ์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่

อันดับ	แร่ธาตุ/สารปนเปื้อน (mg/l)	ปริมาณสูงสุดของแร่ธาตุ/สารปนเปื้อน	
		มาตรฐานโคเด็กซ์	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535)
1.	Antimony	0.005	ไม่กำหนด
2.	Arsenic, Calculate as total As	0.01	0.05
3.	Barium	0.03	1.00
4.	Borate, Calculate as B	5.0	30 คำนวณเป็นบอริก
5.	Cadmium	0.003	0.01
6.	Chromium, Calculate as total Cr	0.05	0.05
7.	Copper	1.00	1.00
8.	Cyanide	0.07	0.01
9.	Fluoride	ไม่จำกัด	2.00
10.	Lead	0.01	0.05
11.	Manganese	0.50	2.00
12.	Mercury	0.001	0.001
13.	Nickel	0.02	ไม่กำหนด
14.	Nitrate, Calculate as nitrate	50.00	45.00
15.	Nitrite, as nitrite	0.02	0.005
16.	Selenium	0.01	0.01
17.	Surface active agents	< LQ	ไม่พบ
18.	Pesticides and PCBS	< LQ	ไม่พบ
19.	Mineral oil	< LQ	ไม่พบ
20.	Polynuclear aromatic hydrocarbons	< LQ	ไม่พบ
21.	Zinc	ไม่กำหนด	5.00
22.	สารอินทรีย์	ไม่กำหนด	3.00 คำนวณเป็นออกซิเจน
23.	ซัลไฟด์	ไม่กำหนด	0.05
24.	เรเดียม-226	ไม่กำหนด	30 พิโคคิวรี/ลิตร
25.	เบตา-เอคติวิตี้ ยกเว้นโพแตสเซียม-40 และไฮโดรเจน-3	ไม่กำหนด	1 พิโคคิวรี/ลิตร
26.	สารประกอบฟีนอล	ไม่กำหนด	ไม่พบ

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบการแสดงฉลากตามมาตรฐานโคเด็กซ์และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่

มาตรฐานโคเด็กซ์	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 เรื่องน้ำแร่
1. ชื่อให้แสดงว่า "natural mineral water" ตามด้วยชื่อที่บ่งบอกถึงก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่มีอยู่ในน้ำแร่ชนิดนั้นๆ	1. ชื่อของน้ำแร่ที่แสดงแหล่งที่มาของน้ำแร่ตามธรรมชาติ
2. ชื่อและที่ตั้งของแหล่งน้ำแร่	2. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต
3. แสดงส่วนประกอบที่วิเคราะห์ได้ตามข้ออ้างอิงคุณลักษณะนั้นๆ ของน้ำแร่	3. แสดงชนิดของแร่ธาตุที่สำคัญ
4. ต้องแจ้งผลการปรับคุณภาพ หากมีการกำจัด	4. ต้องแจ้งไว้ที่ฉลากหากมีการผสมฟลูออไรด์ สารประกอบที่ไม่คงตัว หรือการเติมก๊าซ คาร์บอนไดออกไซด์ หรือ ก๊าซโอโซน
5. แสดงคำว่า "มีฟลูออไรด์" กรณีน้ำแร่มีฟลูออไรด์มากกว่า 1 มิลลิกรัมต่อลิตร และหากน้ำแร่มีฟลูออไรด์มากกว่า 2 มิลลิกรัมต่อลิตร ต้องแสดงข้อความว่า "ไม่เหมาะสำหรับทารกและเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี" ด้วย	5. แสดงคำเตือนในกรณีดังต่อไปนี้ 5.1 มีปริมาณของแข็งละลาย (total dissolved solids) มากกว่า 500 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.2 มีปริมาณซัลเฟต (ยกเว้นแคลเซียมซัลเฟต) มากกว่า 600 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.3 มีปริมาณไบคาร์บอเนตมากกว่า 600 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.4 มีปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์อิสระมากกว่า 250 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.5 มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์มากกว่า 1,000 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.6 มีปริมาณเหล็กมากกว่า 5 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.7 มีปริมาณไอโอดีนมากกว่า 1 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.8 มีปริมาณของแข็งละลายมากกว่า 1,000 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร หรือปริมาณไบคาร์บอเนตมากกว่า 600 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร 5.9 มีปริมาณฟลูออไรด์มากกว่า 1 มิลลิกรัมต่อน้ำแร่ 1 ลิตร
6. ห้ามแสดงสรรพคุณในทางยา (เช่น ป้องกัน บำบัด หรือรักษา) และคุณประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค ยกเว้นหากเป็นความจริงและไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด	6. ให้ปฏิบัติตามประกาศที่ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ซึ่งมีข้อห้ามไว้แล้ว
7. ห้ามแสดงข้อความที่ทำให้เกิดความสับสนหรือเกิดการเข้าใจผิดเกี่ยวกับธรรมชาติ แหล่งกำเนิด ส่วนประกอบ และคุณสมบัติของน้ำแร่นั้นๆ	7. ให้ปฏิบัติตามประกาศที่ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ซึ่งมีข้อห้ามไว้แล้ว

บทสรุป

จากการศึกษาวิจัยพบว่าประเด็นที่ยังไม่สอดคล้องกัน ได้แก่ ปริมาณตะกั่วและการแสดงฉลากนั้นมีความเป็นไปได้ในการปรับเข้าสู่มาตรฐานสากล (โคเด็กซ์) และเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวแล้ว ต้องมีการพัฒนามาตรการการควบคุม ทั้งในส่วนของการควบคุมก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-Marketing Control) และการควบคุมหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-Marketing Control) ควบคู่ไปด้วย

ข้อเสนอแนะ

การปรับมาตรการควบคุมน้ำแร่ธรรมชาติดังกล่าวย่อมส่งผลกระทบกับผู้เกี่ยวข้องทั้งรัฐและเอกชน ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าน้ำแร่ธรรมชาติต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย จำต้องได้รับข้อมูลและมีความเข้าใจในแนวปฏิบัติเพื่อสิทธิประโยชน์ในการดำเนินธุรกิจ ทุกฝ่ายต้องให้ความร่วมมือภายใต้บทบาทความรับผิดชอบของตนเอง ความเข้าใจในเนื้อหาของกฎหมายเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติที่ถูกต้องเป็นสิ่งสำคัญอันดับแรกที่ต้องคำนึงถึง และจึงจะตามมาด้วยวิธีปฏิบัติที่ถูกต้องต่อไป ดังนั้นภาครัฐต้องมีการชี้แจงเหตุผล หลักการ วัตถุประสงค์ และสนับสนุนการปฏิบัติที่ถูกต้อง ผู้ประกอบการก็ต้องศึกษาและเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติต่อไปด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. ข่าวจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. "น้ำแร่" ฉบับที่ 85 เดือนกันยายน 2520
2. ข่าวจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. "อุตสาหกรรมน้ำแร่" ฉบับที่ 85 เดือนกันยายน 2520
3. วินัย ดะห์ลัน. "นานาสาระเกี่ยวกับน้ำแร่" เอกสารประกอบการบรรยาย คณะสหเวชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 128 (พ.ศ.2533) เรื่อง น้ำแร่ ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2533
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 146 (พ.ศ.2535) เรื่อง น้ำแร่ ลงวันที่ 30 กันยายน 2535
6. Codex standard
7. Codex Standard on mineral water at step 8
8. รายงานการประชุม Codex Committee on Food Additives and Contaminant ครั้งที่ 31 ระหว่าง 22-26 มีนาคม 2542
9. รายงานการประชุมของ Codex Alimentarius Commission, CAC ครั้งที่ 22 วันที่ 23-28 มิถุนายน 2540.

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณท่านเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (น.พ.วิชัย โชควิวัฒน) ที่อนุเคราะห์ให้จัดทำเอกสารนี้เผยแพร่ ขอขอบคุณรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (น.พ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล) และท่านผู้ทรงคุณวุฒิ ฉันทนา จุติเทพารักษ์ ที่ให้คำปรึกษาแนะนำและให้กำลังใจ ขอขอบคุณ ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์ ตรวจแนะนำต้นฉบับ

ขอขอบคุณ ดร.ปราณี เกียรติสุระยานนท์ ภ.ก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ นางสาววารุณี เสนสุภา และนางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์ อนุเคราะห์ข้อมูล

แนวทางการปรับปรุงเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตราย

ขวัญจิต วงศ์อาภาเนาวรัตน์
เภสัชกร 8 วช.
กองควบคุมวัตถุมีพิษ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตั้งแต่มีการประกาศบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็นวัตถุอันตราย ในเดือนพฤษภาคม 2538 จนถึง 1 มิถุนายน 2543 รวม 5 ปี ในครั้งนี้ เพื่อใช้เป็นแนวทางการปรับปรุงเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตรายให้มีมาตรฐานเดียวกัน และง่ายแก่การกำกับดูแล

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ในบ้านเรือน ผู้ประกอบการสามารถเลือกจุลินทรีย์สำหรับทดสอบชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังนี้

1. *Salmonella typhi* หรือ *species* อื่นตามความเหมาะสมของการใช้งาน
2. *Staphylococcus aureus*
3. *Pseudomonas aeruginosa*

จากข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในช่วงเวลาดังกล่าว พบว่ามีการทดสอบโดยเลือกจุลินทรีย์แตกต่างกัน ทั้งจำนวน และชนิดของจุลินทรีย์ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เหมือนกันมีมาตรฐานต่างกัน และมีความยุ่งยากในการกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด

ผลการศึกษาข้อมูลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ที่มีการทดสอบกับจุลินทรีย์ครบ 3 ชนิด พบว่าค่า phenol coefficient เมื่อทดสอบกับเชื้อ *Staphylococcus aureus* ส่วนใหญ่ต่ำกว่าเมื่อทดสอบกับเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* หรือ *Salmonella species*

ค่า phenol coefficient ที่ต่ำแสดงว่า *Staphylococcus aureus* มีความทนต่อสารฆ่าเชื้อโรคสูงกว่าเชื้อจุลินทรีย์อีก 2 ชนิด ประกอบคุณสมบัติของ *Staphylococcus aureus* ในการทำให้เกิดโรค และการเข้าสู่ร่างกาย จึงน่าจะเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่เหมาะสมที่จะนำมาเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่กำหนดให้ทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

บทนำ

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางการสาธารณสุข เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ 3 ขึ้นกับสารเคมีที่เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์นั้นๆ[1,2] ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องได้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก่อน จึงจะขออนุญาตหรือแจ้งการดำเนินการผลิต หรือนำเข้าต่อไป[3]

ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ข้อมูลหนึ่งที่จักต้องส่งคือ ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค[4] ซึ่งในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคเพียงเกณฑ์เดียว คือ เกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคของ

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง และเครื่องสุขภัณฑ์[5]

ตามเกณฑ์ดังกล่าว กำหนดให้ทำการทดลอง 2 วิธี คือ

1. การหาค่า phenol coefficient
2. Use dilution method

วิธีทดสอบตามที่ระบุในหนังสือ AOAC Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (1984) หัวข้อ Disinfectants หน้า 65-68 โดยกำหนดชนิดของจุลินทรีย์ ดังนี้

1. Salmonella typhi หรือ species อื่นตามความเหมาะสมของการใช้งาน
2. Staphylococcus aureus
3. Pseudomonas aeruginosa

ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามบ้านเรือนหรือทั่วไป ให้เลือกทดสอบจุลินทรีย์ชนิดใดชนิดหนึ่งข้างต้นก็สามารถแสดงสรรพคุณว่าฆ่าเชื้อโรคได้ แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการอ้างสรรพคุณว่าใช้กับพื้นโรงพยาบาล จึงจะทำการทดสอบกับจุลินทรีย์ครบทั้ง 3 ชนิด

ดังนั้น ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มิได้ใช้ในโรงพยาบาลแต่ละราย จึงสามารถเลือกจุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบแตกต่างกันได้ ซึ่งทำให้การตรวจสอบเฝ้าระวังหลังออกสู่ท้องตลาดมีความยุ่งยาก เนื่องจากต้องสืบค้นข้อมูลจากการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดว่าได้ทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคโดยทดสอบกับจุลินทรีย์ชนิดใด เพื่อจะได้แจ้งหน่วยงานที่เป็นผู้ทดสอบประสิทธิภาพให้ทดสอบกับจุลินทรีย์ชนิดเดียวกับที่ได้ทดสอบตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ จึงจะทราบได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นยังคงมีประสิทธิภาพตามที่ระบุไว้ในฉลากหรือไม่ เพื่อจะได้ดำเนินการต่อไปได้

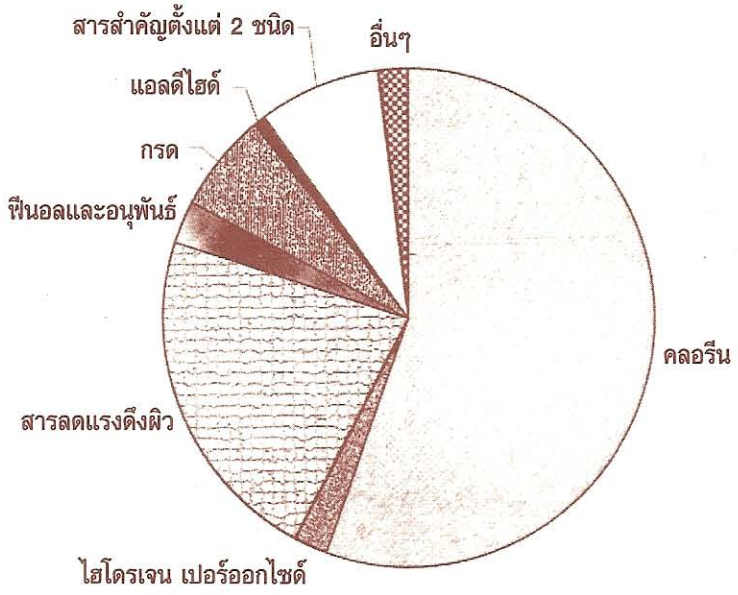
การที่เกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพไม่กำหนดจุลินทรีย์ที่แน่นอนเพื่อใช้ทดสอบ ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทั่วไป นอกจากจะทำให้การตรวจสอบเฝ้าระวังมีความยุ่งยากแล้ว ยังทำให้ผู้ประกอบการเกิดการได้เปรียบ ในกรณีที่เลือกทดสอบกับจุลินทรีย์ที่มีความทนต่อสารเคมีน้อย ทำให้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ที่ความเข้มข้นต่ำกว่า หรือเจือจางได้มากกว่าผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการรายอื่น ที่เลือกทดสอบกับจุลินทรีย์ที่มีความทนต่อสารเคมีสูง ในขณะที่ผู้บริโภคไม่ทราบว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทั่วไปที่แสดงสรรพคุณว่าฆ่าเชื้อโรคได้นั้น ถึงแม้จะมีการทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคอาจจะไม่เท่ากัน เนื่องจากการเลือกจุลินทรีย์ที่นำมาทดสอบต่างกัน และอาจเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่เจือจางได้มากกว่าแสดงว่ามีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคมากกว่าผลิตภัณฑ์เจือจางน้อยกว่า ซึ่งจะเป็นจริงได้เมื่อทำการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค โดยการเลือกจุลินทรีย์ที่นำมาทดสอบเป็นชนิดเดียวกัน

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาแนวทางในการปรับปรุงเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตรายให้มีมาตรฐานเท่าเทียมกัน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ และสะดวกต่อการตรวจสอบเฝ้าระวัง

ผลการดำเนินงาน

จากการศึกษาข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค นับตั้งแต่มีการประกาศบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายในเดือนพฤษภาคม 2538 จนถึงวันที่ 1 มิถุนายน 2543 รวม 5 ปี ซึ่งเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง พบว่ามีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคทั้งที่ใช้ในโรงพยาบาลและในบ้านเรือนหรือทั่วไปได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วรวม 400 ผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ได้ตัดข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพซ้ำกันออก เช่น การเพิ่มชื่อการค้า เป็นต้น แต่ยังคงนำข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้วมาศึกษาด้วย เนื่องจากถือว่าเป็นข้อมูลซึ่งเจ้าหน้าที่ได้พิจารณาแล้วว่าสามารถใช้ประกอบการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้ การยกเลิกใบสำคัญดังกล่าวเป็นเหตุผลของผู้ประกอบการไม่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์นั้น จึงมีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่นำมาศึกษาทั้งสิ้น 362 ผลิตภัณฑ์ โดยมีชนิดของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ ดังรูปที่ 1



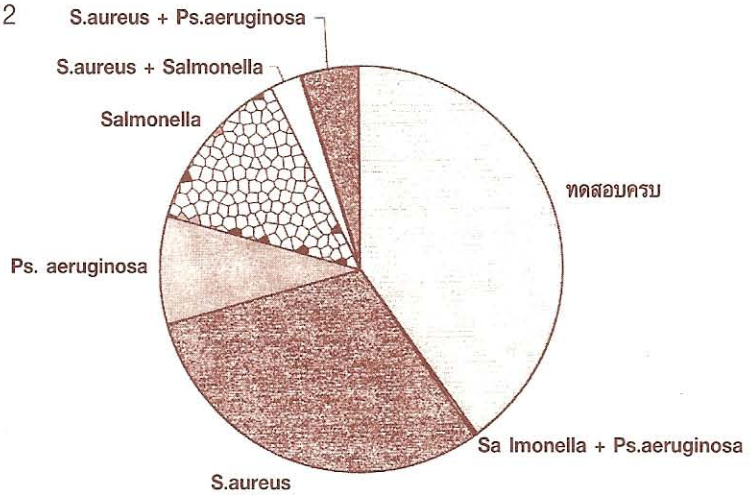
รูปที่ 1 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค แยกตามชนิดของสารสำคัญ

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่มคลอรีนมีมากที่สุดถึงร้อยละ 55.5 โดยส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ฆ่าเชื้อโรคในสระว่ายน้ำถึงร้อยละ 34.5 แต่มีการส่งผลทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดไม่มากนัก เนื่องจากสามารถใช้การอ้างอิงความเข้มข้นของคลอรีน (available chlorine) ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคจากตำรา โดยส่งผลวิเคราะห์หาความเข้มข้นของคลอรีนร่วมกับเอกสารอ้างอิงดังกล่าวแทนการส่งผลทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ โดยเฉพาะในกรณีที่นำมาใช้ในสระว่ายน้ำนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่องการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อหรือฟอกขาว ประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ประกอบด้วย chlorine และ chlorine releasing substances ไว้ โดยกำหนดให้ใช้ความเข้มข้นของคลอรีนอิสระที่ 1-3 ppm ในการฆ่าเชื้อในสระว่ายน้ำ[6]

แต่อย่างไรก็ตามข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพที่นำมาศึกษาในระยะเวลา 5 ปี ดังกล่าว มีข้อมูลของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่มคลอรีนรวมอยู่ด้วย

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบางชนิด ไม่สามารถใช้การทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวที่มีรูพรุน หรือใช้เป็นวัตถุดิบ ดังนั้นจึงมีผลิตภัณฑ์ที่นำมาศึกษาผลการทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดเพียง 152 ผลิตภัณฑ์

เมื่อพิจารณาชนิดของจุลินทรีย์ซึ่งผู้ประกอบการนำมาทดสอบกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ทั้งที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทั่วไปและโรงพยาบาลแล้ว จะเห็นว่ามีการทดสอบกับจุลินทรีย์แตกต่างกันไปทั้งชนิด และจำนวนของจุลินทรีย์ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค แยกตามชนิดของจุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบ

ผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค โดยทดสอบกับจุลินทรีย์ครบทั้ง 3 ชนิด และสามารถนำค่า phenol coefficient มาวิเคราะห์ได้ มีจำนวน 47 ผลิตภัณฑ์ โดยเป็นผลการทดสอบประสิทธิภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งแต่ พ.ศ.2534-2543* ดังรายละเอียดตามตาราง

ตารางแสดงค่า phenol coefficient ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ทดสอบกับจุลินทรีย์ครบ 3 ชนิด

ตัวอย่างที่	เลขทะบียน	สาระสำคัญ	ค่า phenol coefficient เมื่อทดสอบกับ		
			S.aureus	Ps.aeruginosa	Salmonella typhi.
1	7/2538	สารลดแรงตึงผิว	1.25	4.03	3.33
2	8/2538	สารลดแรงตึงผิว	3.25	8.33	8.33
3	16/2538	อนุพันธ์ของฟีนอล	0.3	0.3	0.3
4	18/2538	สารลดแรงตึงผิว	0.1	1.8	0.6
5	97/2538	สารลดแรงตึงผิว	13.6	35	43.2
6	109/2538	อนุพันธ์ของฟีนอล	87.5	28.57	26.92
7	110/2538	อนุพันธ์ของฟีนอล	125	30.35	38.46
8	165/2539	สารลดแรงตึงผิวผสมกรด	15.1	9.1	4.5
9	252/2539	สารที่ให้คลอรีน	25	22.2	20
10	415/2539	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลดีไฮด์	12	45.5	54.5
11	463/2539	สารที่ให้คลอรีน	1.5	1.5	1.3
12	557/2539	แอลดีไฮด์	0.2	1.2	0.5
13	566/2539	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลดีไฮด์	13.3	24	13
14	66/2540	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลกอฮอล์	0.08	0.3	1
15	75/2540	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลดีไฮด์	15	21.8	27
16	90/2540	สารที่ให้คลอรีน	12	10	12
17	125/2540	สารลดแรงตึงผิว	0.09	5.5	13.6
18	145/2540	สารลดแรงตึงผิว	1	0.81	0.85
19	166/2540	อนุพันธ์ของฟีนอล	0.1	1.7	1.7
20	457/2540	สารที่ให้คลอรีน	1.4	1.8	0.9
21	577/2540	สารลดแรงตึงผิว	0.09	2.5	5.25
22	607/2540[1]	สารลดแรงตึงผิว	0.556	2.308	10
23	681/2540	สารลดแรงตึงผิว	0.2	1.9	1.8
24	7/2541	สารลดแรงตึงผิว	0.9	22.7	11.1
25	108/2541	สารลดแรงตึงผิว	2.2	20	9
26	133/2541[2]	กรดผสมไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์	1.3	1.3	1.1
27	154/2541	สารลดแรงตึงผิว	3.9	5	8.2
28	158/2541[3]	สารลดแรงตึงผิว	17.3	22.8	26.8
29	166/2541	สารลดแรงตึงผิว	0.11	1.5	2.8
30	368/2541	สารลดแรงตึงผิว	0.2	0.7	0.3
31	381/2541	สารที่ให้คลอรีน	5	3.6	8.3

ตัวอย่างที่	เลขทะเบียน	สาระสำคัญ	ค่า phenol coefficient เมื่อทดสอบกับ		
			S.aureus	Ps.aeruginosa	Salmonella typhi.
32	488/2541	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลกอฮอล์	0.8	0.09	0.43
33	436/2541	สารลดแรงตึงผิว	0.3	2	3
34	520/2541[4]	สารลดแรงตึงผิว	6	20.71	54.44
35	532/2541	สารที่ให้คลอรีน	1.87	1.36	1.25
36	535/2541	สารที่ให้คลอรีน	10.6	5	8.3
37	552/2541	สารลดแรงตึงผิว	10.55	115.38	71.42
38	579/2541[5]	สารลดแรงตึงผิว	35	79	375
39	33/2542	สารลดแรงตึงผิว	0.1	5	3.6
40	52/2542	สารลดแรงตึงผิว	8	13	15.8
41	162/2542	สารลดแรงตึงผิว	3.13	3.64	5.45
42	213/2542	แอลกอฮอล์ผสมอนุพันธ์ของฟีนอล	0.08	0.06	0.5
43	226/2542	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลกอฮอล์	0.08	0.6	0.13
44	456/2542	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลดีไฮด์	13.33	34.55	28.33
45	484/2542	สารลดแรงตึงผิวผสมสารที่ให้คลอรีน	1.33	2.22	6.32
46	498/2542	สารลดแรงตึงผิว	0.4	4.38	17.5
47	57/2543	สารลดแรงตึงผิวผสมแอลดีไฮด์	18.75	12.5	22.22

1 ใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ พ.ศ.2535 2 ใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ พ.ศ.2539
3 ใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ พ.ศ.2534 4 ใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ พ.ศ.2536
5 ใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ พ.ศ.2537

** ที่มา เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กองควบคุมวัตถุมีพิษ*

สรุปผล

ตามเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค มีข้อกำหนดที่สำคัญ 2 ประการ คือ

1. วิธีทดสอบ กำหนดไว้ 2 วิธี คือ การหาค่า phenol coefficient และ use dilution method ซึ่งทั้ง 2 วิธีนี้ มีความสัมพันธ์กัน กล่าวคือ อัตราส่วนการเจือจางของผลิตภัณฑ์ใด ได้จากการนำ 20 มาคูณกับค่า phenol coefficient ของผลิตภัณฑ์นั้น[7] แต่ทั้งนี้จะต้องทดสอบยืนยันผลตาม use dilution method ก่อน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคต้องทดสอบทั้งสองวิธี

จากความสัมพันธ์ดังกล่าว ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่มีค่า phenol coefficient ต่ำ จะเจือจางได้น้อยกว่าผลิตภัณฑ์ที่มีค่า phenol coefficient สูงกว่า

จากผลการศึกษาข้อมูลย้อนหลังตามตารางข้างต้น จะเห็นว่าในผลิตภัณฑ์เดียวกัน เมื่อทดสอบกับจุลินทรีย์ต่างชนิดกัน จะให้ค่า phenol coefficient ที่แตกต่างกัน ซึ่งนอกจากมีผลต่ออัตราส่วนการเจือจางของผลิตภัณฑ์นั้นแล้วยังแสดงว่าความเข้มข้นที่ใช้ฆ่าจุลินทรีย์ต่างชนิดในผลิตภัณฑ์เดียวกันไม่เท่ากัน ความเข้มข้นที่ใช้ในการฆ่าจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งอาจไม่สามารถฆ่าจุลินทรีย์อีกชนิดหนึ่งได้ ดังนั้นการเลือกจุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบจึงทำให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคมีมาตรฐานของประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคต่างกัน

2. ชนิดของจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ที่กำหนดให้ทดสอบ เป็นตัวแทนของจุลินทรีย์ในกลุ่มต่างๆ ดังนี้[8]

Salmonella เป็นแบคทีเรียชนิดกรัมลบ ที่ไม่ต้องการอากาศ รูปร่างเป็นแท่ง (Anaerobic gram-negative rod) *Salmonella typhi* เป็นสาเหตุของโรคไข้รากสาดน้อย (enteric typhoid fever) และโรคกระเพาะลำไส้อักเสบ (gastroenteritis) เข้าสู่ร่างกายโดยการรับประทานอาหาร หรือดื่มน้ำที่ปนเปื้อน เชื้อในกลุ่มนี้

Staphylococcus aureus เป็นแบคทีเรียชนิดกรัมบวกที่ไม่ต้องการอากาศ รูปร่างทรงกลมและมักจับเป็นกลุ่มเหมือนองุ่น (Anaerobic Gram-positive cocci) *Staphylococcus aureus* เป็นแบคทีเรียที่สำคัญในกลุ่มนี้ที่ทำให้เกิดโรคต่างๆ เช่น ทำให้เกิดฝีหนองตามร่างกาย ซึ่งเข้าสู่ร่างกายโดยผ่านตามผิวหนังหรือเยื่อเมือกที่มีแผล โรคกระเพาะลำไส้อักเสบจากการรับประทานอาหารที่ปนเปื้อนเชื้อนี้

Pseudomonas aeruginosa เป็นแบคทีเรียชนิดกรัมลบที่ต้องการอากาศ รูปร่างเป็นแท่ง (Aerobic Gram-negative rod) พบในดิน น้ำ และในโรงพยาบาล เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อในโรงพยาบาล

จะเห็นว่าจุลินทรีย์ทั้ง 3 ชนิด เป็นตัวแทนของเชื้อแบคทีเรีย 3 กลุ่มที่แตกต่างกัน การที่เกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคในโรงพยาบาล กำหนดให้ทดสอบจุลินทรีย์ครบทั้ง 3 ชนิด จึงเหมาะสม เนื่องจากในโรงพยาบาลเป็นแหล่งที่อาจสะสมเชื้อโรค จากการปนเปื้อนของเชื้อโรคในน้ำคัดหลั่งจากร่างกาย บาดแผล การไอ หรือจาม ทำให้เชื้อโรคอาจออกมาปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม หรือจากการสัมผัสโดยตรง แต่ในบ้านเรือนซึ่งโดยปกติแล้วไม่ใช่แหล่งที่มีเชื้อโรคอยู่มากมายเหมือนในโรงพยาบาล การกำหนดให้ทดสอบกับจุลินทรีย์เพียงชนิดเดียว จึงน่าจะเหมาะสมแล้ว

จากข้อมูลผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ที่ใช้ในบ้านเรือน หรือในโรงพยาบาลในช่วง 5 ปี จำนวน 47 ผลิตภัณฑ์ที่มีการทดสอบกับจุลินทรีย์ครบทั้ง 3 ชนิด เมื่อเปรียบเทียบค่า phenol coefficient ของผลิตภัณฑ์เดียวกัน พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีค่า phenol coefficient เมื่อทดสอบกับ *Staphylococcus aureus* ต่ำที่สุดถึง 31 ผลิตภัณฑ์ หรือ ร้อยละ 66 ส่วนผลิตภัณฑ์ที่มีค่า phenol coefficient เมื่อทดสอบกับ *Pseudomonas aeruginosa* และ *Salmonella typhi* แล้วให้ค่าต่ำที่สุดมี 7 และ 8 ผลิตภัณฑ์ หรือร้อยละ 15 และ 17 ตามลำดับ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ที่ให้ค่า phenol coefficient เท่ากัน เมื่อทดสอบกับจุลินทรีย์ทั้ง 3 ชนิด มีเพียงผลิตภัณฑ์เดียว

เมื่อพิจารณาจากข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่มีค่า phenol coefficient ของ *Staphylococcus aureus* สูงกว่าค่า phenol coefficient ของจุลินทรีย์ อีก 2 ชนิด พบว่าส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นสารในกลุ่มคลอรีนซึ่งสามารถใช้ผลการวิเคราะห์ความเข้มข้นของคลอรีนแทนการส่งผลทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดได้

ค่า phenol coefficient ที่ต่ำแสดงว่า *Staphylococcus aureus* มีความทนต่อสารฆ่าเชื้อโรคสูงกว่าจุลินทรีย์อีก 2 ชนิด ดังนั้นความเข้มข้นที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ *Staphylococcus aureus* จึงน่าจะมีผลในการฆ่าเชื้อ *Salmonella* และ *Pseudomonas aeruginosa* ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคส่วนใหญ่ด้วย

นอกจากนี้ *Staphylococcus aureus* ยังเป็นเชื้อแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคหลายชนิด โดยการเข้าสู่ร่างกายทั้งทางผิวหนัง และการรับประทาน จึงเหมาะที่จะเป็นตัวแทนของเชื้อแบคทีเรียที่อาจพบและมีโอกาสในการได้รับสัมผัสจุลินทรีย์ชนิดนี้ตามบ้านเรือน มากกว่า *Salmonella* ซึ่งเป็นเชื้อที่ทำให้เกิดโรคกระเพาะลำไส้อักเสบจากการปนเปื้อนในอาหารที่รับประทานเข้าไปเท่านั้น รวมทั้ง *Pseudomonas aeruginosa* ซึ่งเป็นเชื้อโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อในโรงพยาบาล

เมื่อพิจารณาจากค่า phenol coefficient คุณสมบัติในการทำให้เกิดโรค และโอกาสเข้าสู่ร่างกายแล้ว *Staphylococcus aureus* จึงน่าจะเป็นจุลินทรีย์ที่เหมาะสำหรับทดสอบผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางการสาธารณสุข การปรับปรุงเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตราย โดยกำหนดให้ทดสอบกับจุลินทรีย์ดังกล่าวจะทำให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีมาตรฐานเดียวกัน ทั้งยังทำให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการ และช่วยให้การตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคง่ายขึ้น โดยไม่ต้องรอการสืบค้นข้อมูลจากการขึ้นทะเบียน อย่างไรก็ตามควรจะได้มีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2538
2. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543.
3. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการสาธารณสุข ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ หรือฟอกขาว ประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ประกอบด้วย CHLORINE และ CHLORINE RELEASING SUBSTANCES
7. Engler R. Disinfectants.In W Horwitz (Ed.).Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists ,1984.
8. Sulla SB, Shanthram S. General microbiology ,New Hampshire : Science Publisher,1998.

ประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จังหวัดมหาสารคาม

Effectiveness of AIC Process In Food Consumer Protection of Mahasarakam Province

*ประกาย ตปนียากร**
เภสัชกร 8
*โกวิทย์ พิริยสุพงศ์**
เภสัชกร 5

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงกึ่งทดลอง (Quasi Experimental) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของกระบวนการ AIC (Appreciation, Influence, Control) ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารของจังหวัดมหาสารคาม โดยคัดเลือกหมู่บ้านที่เป็นกลุ่มทดลองแบบเจาะจง อำเภอ/กิ่งอำเภอละ 1 หมู่บ้าน รวม 13 หมู่บ้านและกลุ่มควบคุมแบบเจาะจง อำเภอ/กิ่งอำเภอละ 1 หมู่บ้าน รวม 13 หมู่บ้าน โดยเลือกหมู่บ้านที่มีความคล้ายคลึงกันมากที่สุด ทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม ขนาดหมู่บ้าน ลักษณะทางประชากร สภาพทางภูมิศาสตร์ กิจกรรมที่ใส่ในหมู่บ้านทดลองได้แก่ การจัดให้แกนนำมีการประชุมวางแผนโดยใช้กระบวนการ AIC หมู่บ้านละ 30 คน รวม 390 คน โดยกลุ่มแกนนำจะร่วมระดมความคิดเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคอาหารในหมู่บ้านเพื่อให้ชาวบ้านมีความรู้และสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพ ประเมินประสิทธิผลของกระบวนการ AIC โดยประเมินความรู้และการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารของประชาชนในพื้นที่ทดลองและพื้นที่ควบคุมด้วยการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและนำมาวิเคราะห์ผลทางสถิติโดยใช้ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ไคส์สแคว์ (χ^2) และ t-test ผลการวิจัย พบว่าหลังจากการทดลองประชาชนในหมู่บ้านทดลองมีความรู้และมีการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารดีกว่าประชาชนในหมู่บ้านควบคุม ($P<.01$) และประชาชนในหมู่บ้านทดลองมีความรู้และมีการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารดีกว่าก่อนการทดลอง ($P<.01$)

*สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม

Abstract

This study was quasi-experimental research. The purpose of this was to study the effectiveness of the AIC process (Appreciation, Influence, Control) in food consumer protection in the targeted villages of Mahasarakam province. Targeted villages were obtained by the method of purposive sampling technique and divided into case and control group of 13 villages from each district and subdistrict. The two groups were matched in the area of economy, social, village size, population characteristics, and geography. The intervention for the experimental group was the conference to planning by using AIC process. Therefore, the total of the participants were 390. These volunteers used the brain storming process to plan for solving the consumer protection problems and continued the work of consumer protection in their villages after the conference with the aims of helping their neighborhoods to gain awareness of making choices among food products. Knowledge and practice of villagers about consumer protection work in both case and control groups were evaluated pre and post intervention by using the questionnaires to collect the data. Percentage, Mean, Standard Deviation , Chi- square ($\chi 2$) , and t- test were used to analyze the data. The results found that the knowledge and practice about food products selection of villagers in the experimental group were better than in the control group (P<.01) and were higher than before intervention (P<.01).

ปัญหาและที่มา

แนวทางการพัฒนาสาธารณสุขในช่วงแผนพัฒนา ฯ ฉบับที่ 8 มีเป้าหมายที่ "คน" โดยให้คนเป็นทั้งผู้รับประโยชน์และเป็นผู้ร่วมพัฒนาสุขภาพของตนเอง ของครอบครัว และชุมชนนั้น จำเป็นต้องมีระบบบริหารจัดการสาธารณสุขที่ชัดเจน ส่งเสริมการกระจายอำนาจ ประสานการดำเนินงานระหว่างภาครัฐและเอกชน ให้องค์กรชุมชนในทุกระดับเข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจ กำหนดทิศทางและบริหารการสาธารณสุขท้องถิ่น ทั้งนี้เพื่อให้ประชาชนในประเทศไทยมีสุขภาพดี และสามารถเป็นผู้นำด้านสุขภาพในภูมิภาค มีความรู้ทัศนคติที่ดีเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ และมีพฤติกรรมอนามัยที่เหมาะสมสำหรับบุคคล และครอบครัวได้รับความคุ้มครองด้านบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและปลอดภัย โดยมีองค์ความรู้และพฤติกรรมในการเลือกใช้และบริโภคที่เหมาะสม[1]

แต่ในปัจจุบันนี้ ประชาชนโดยเฉพาะในชนบทยังมีความรู้ไม่เพียงพอในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม มีข้อจำกัดในการกลั่นกรองข้อมูลข่าวสารจากผู้ประกอบการ และมีแนวโน้มที่จะถูกการโน้มน้าวจากการโฆษณาผ่านสื่อให้บริโภคผลิตภัณฑ์ต่างๆ ซึ่งจากการสำรวจพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุขของประชาชนในเขตสาธารณสุขที่ 4 พบว่า การเลือกซื้ออาหารนั้น ประชาชนส่วนใหญ่เลือกซื้อโดยดูเครื่องหมาย อย. ทุกครั้งเพียงร้อยละ 37.6 เลือกซื้อเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยสังเกตเครื่องหมาย อย. ทุกครั้งเพียงร้อยละ 20.0 ส่วนใหญ่ซื้ออาหารที่มีเครื่องหมาย อย.จากร้านชำร้อยละ 46.9 รองลงมาคือ ซื้อจากร้านค้าในเมืองร้อยละ 36.7 นอกจากนี้ยังพบว่าประชาชนนิยมซื้อขนมเด็กจากร้านชำเป็นส่วนใหญ่ร้อยละ 75.2[2] และสถานการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขด้านผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนในจังหวัดมหาสารคามนั้น ยังมีความรู้ไม่เพียงพอในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสม และมีปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด[3] นอกจากนั้นจากการสำรวจผลิตภัณฑ์อาหารในร้านชำของจังหวัดมหาสารคาม ในปี 2542 พบว่า มีร้านขายของชำที่จำหน่ายอาหารที่ไม่ได้มาตรฐานและคุณภาพ อาทิเช่น น้ำบริโภคในภาชนะปิดสนิท น้ำปลา เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิทและอื่นๆ ถึงร้อยละ 30 ของร้านชำทั้งหมด[4]

จากสภาพการณ์ที่กล่าวมาแล้วแสดงให้เห็นว่า ถึงแม้จะมีหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบในเรื่องนี้ ทั้งในส่วนกลางคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือในส่วนภูมิภาคคือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ, โรงพยาบาลชุมชน ตลอดจนสถานีอนามัยทุกแห่ง ได้ดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่องตลอดมาเป็นเวลาอันยาวนานก็ตาม ผลจากการดำเนินงานยังไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร เพราะจากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า ประชาชนขาดความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีผลทำให้ไม่สามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องได้ นอกจากนั้นแหล่งจำหน่ายสินค้าที่อยู่ใกล้ตัวมากที่สุด คือร้านขายของชำในหมู่บ้านยังจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ถูกต้องอยู่เป็นจำนวนมาก ทั้งนี้อาจจะเป็นเพราะการดำเนินการที่ผ่านมานั้นเป็นเรื่องการวางแผน, การทำงานโดยส่วนราชการ ขาดการมีส่วนร่วมอย่างจริงจังและต่อเนื่องของชุมชน

จากสภาพการณ์ปัญหาดังกล่าว ประกอบกับนโยบายการให้คนเป็นศูนย์กลางและแนวคิดการพัฒนาชุมชนที่นำไปสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน โดยการใช้กระบวนการ AIC (Appreciation Influence Control) เป็นการเปิดโอกาสให้บุคคลและผู้แทนของกลุ่มองค์กรต่างๆ ที่อยู่ในชุมชน ท้องถิ่นเข้ามามีส่วนร่วม และรับผิดชอบในการกำหนดทิศทางในการพัฒนาชุมชน ร่วมตัดสินอนาคตของชุมชน ร่วมดำเนินกิจกรรมการพัฒนาและร่วมรับผลประโยชน์ที่เกิดขึ้น[3] คณะผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จังหวัดมหาสารคาม อันจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาการบริโภคของประชาชนในจังหวัดมหาสารคามในโอกาสต่อไป

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในจังหวัดมหาสารคาม

ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงกึ่งทดลอง (Quasi Experimental) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ดำเนินการใน 1 หมู่บ้าน/อำเภอ หรือกิ่งอำเภอ ในจังหวัดมหาสารคามรวมทั้งหมด 13 หมู่บ้าน โดยแต่ละหมู่บ้านจะมีหมู่บ้านที่มีลักษณะทางเศรษฐกิจ สังคม ขนาดหมู่บ้าน ประชากร และสภาพทางภูมิศาสตร์ใกล้เคียงกันเป็นหมู่บ้านควบคุมอีก 13 หมู่บ้าน

นิยามศัพท์เฉพาะ

ประสิทธิผลของกระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร หมายถึง ความรู้และการปฏิบัติตนที่มีต่อการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารของประชาชนในพื้นที่ทดลองที่เปลี่ยนแปลงไป

AIC (Appreciation Influence Control) หมายถึง การประชุมที่มีวิธีการและขั้นตอนที่เปิดโอกาสให้ผู้ที่เข้าร่วมประชุมได้มีโอกาสสื่อสาร แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ ข้อมูลข่าวสาร ซึ่งจะทำให้เกิดความเข้าใจถึงสภาพปัญหา ข้อจำกัด ความต้องการ และศักยภาพของผู้เกี่ยวข้องต่างๆ เป็นกระบวนการประชุมที่ระดมพลังสมองเพื่อแก้ไขปัญหาและหาแนวทางในการพัฒนาในเชิงสร้างสรรค์

การปฏิบัติตนที่มีต่อผลิตภัณฑ์อาหาร หมายถึง การพิจารณาในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร โดยพิจารณาถึงราคา ความสะอาด ความปลอดภัย และคุณค่าของผลิตภัณฑ์ที่จะเลือกซื้อ ตลอดทั้งการ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน แจ้งผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องแก้ไขต่อไป

ความรู้ที่มีต่อผลิตภัณฑ์อาหาร หมายถึง การรู้หลักการที่ถูกต้องในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารว่า การเลือกซื้ออาหารแต่ละชนิดควรตรวจสอบดูอะไรบ้าง เช่น ดูเครื่องหมาย อย. ภาชนะบรรจุ อ่านฉลาก พิจารณาคุณค่าของสารอาหาร โดยไม่หลงเชื่อตามคำโฆษณา

กระบวนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค หมายถึง การที่กลุ่มแกนนำเข้าดำเนินกิจกรรมให้ชาวบ้านในพื้นที่ทดลองมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้องและเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารได้อย่างถูกต้องเหมาะสม เลือกอาหารที่มีประโยชน์ และปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค และสามารถเรียกร้องสิทธิ์ในฐานะผู้บริโภค เมื่อพบเห็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ได้มาตรฐาน

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงกึ่งทดลอง (Quasi Experimental) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้กระบวนการ AIC ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ในจังหวัดมหาสารคาม โดยคัดเลือกพื้นที่ทดลองและพื้นที่ควบคุมที่มีคุณลักษณะใกล้เคียงกัน ดำเนินการทดลองตามรูปแบบดังนี้

O1	X	O2	กลุ่มทดลอง
O3		O4	กลุ่มควบคุม

O1 และ **O3** เป็นระดับความรู้และการปฏิบัติตนของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์อาหารก่อนการทดลอง
O2 และ **O4** เป็นระดับความรู้และการปฏิบัติตนของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์อาหารหลังการทดลอง
X หมายถึง Intervention ที่ใส่ในกลุ่มทดลอง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. หมู่บ้านทดลอง

ประชากรเป็นชาวบ้านทั่วไป อายุตั้งแต่ 15 ขึ้นไป กำหนดสุ่มตัวอย่างโดยใช้เกณฑ์ร้อยละ 20[5] ของประชากรแต่ละหมู่บ้าน ประชากรรวม 13 หมู่บ้าน ทั้งหมด 6,326 คน คิดเป็นกลุ่มตัวอย่าง 1,265 คน

2. หมู่บ้านควบคุม

ประชากรเป็นชาวบ้านทั่วไป อายุตั้งแต่ 15 ขึ้นไป กำหนดสุ่มตัวอย่างโดยใช้เกณฑ์ร้อยละ 20[5] ของประชากรแต่ละหมู่บ้าน ประชากรรวม 13 หมู่บ้าน ทั้งหมด 5,890 คน คิดเป็นกลุ่มตัวอย่าง 1,170 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบสอบถามเพื่อประเมินความรู้และการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหาร

ขั้นตอนการวิจัย

1. จัดการอบรมหลักสูตรการวางแผนอย่างมีส่วนร่วมโดยใช้กระบวนการ AIC สำหรับวิทยากรระดับอำเภอๆ ละ 3 คน
2. วิทยากรระดับอำเภอแต่ละอำเภอคัดเลือกพื้นที่ที่จะทำการทดลอง และพื้นที่ควบคุมแบบเจาะจง
3. สำรวจข้อมูลพื้นที่ทดลองและพื้นที่ควบคุม รวมทั้งเก็บข้อมูลด้านความรู้และการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารของกลุ่มตัวอย่างประชาชนทั้งพื้นที่ทดลองและพื้นที่ควบคุม ก่อนการทดลอง

4. วิทยากรระดับอำเภอแต่ละอำเภอคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมในพื้นที่ทดลองเป็นแกนนำ จำนวน 30 คน มาร่วมประชุมวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารในชุมชนของตนเองโดยใช้กระบวนการ AIC และทดสอบความรู้และการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารก่อนการประชุม
5. ก่อนสิ้นสุดการประชุม แกนนำจะระดมความคิดในการวางแผนแก้ไขปัญหาด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารในชุมชน ซึ่งเมื่อเสร็จสิ้นการประชุมจะได้แผนงาน/โครงการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคในหมู่บ้าน
6. แกนนำดำเนินการตามแผนงานที่ได้วางไว้ในชุมชนของตนเอง
7. ประเมินประสิทธิผลของกระบวนการ AIC โดยใช้แบบสอบถามกับกลุ่มตัวอย่างประชาชนในหมู่บ้านทดลองหลังจากดำเนินการทดลองไปแล้ว 3 เดือน และสอบถามกลุ่มตัวอย่างประชาชนในหมู่บ้านควบคุมหลังจากดำเนินการทดลองไปแล้ว 3 เดือน

สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลประกอบด้วย ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ไคสแคว์ (χ^2) สำหรับวัดลักษณะส่วนบุคคลของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมก่อนการทดลอง และ t-test สำหรับวัดความแตกต่างของความรู้และการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารของประชาชนกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการทดลอง

ผลการวิจัย

1. ผลลัพธ์จากการทดลอง

จากการวิจัย พบว่า ก่อนการทดลอง ประชาชนในหมู่บ้านทดลองและหมู่บ้านควบคุมมีความรู้ต่อผลิตภัณฑ์อาหารไม่แตกต่างกัน (P>.05) ส่วนหลังการทดลองแล้ว พบว่า ประชาชนในหมู่บ้านทดลองมีความรู้ต่อผลิตภัณฑ์อาหารดีกว่าประชาชนในหมู่บ้านควบคุม (P<.01) หลังการทดลองประชาชนในหมู่บ้านทดลองมีความรู้ต่อผลิตภัณฑ์อาหารดีขึ้นกว่าเดิม (P<.01) แต่หลังการทดลองประชาชนในหมู่บ้านควบคุมมีความรู้ต่อผลิตภัณฑ์อาหารไม่แตกต่างไปจากเดิม (P>.05) (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบความแตกต่างของระดับความรู้ต่อผลิตภัณฑ์ของประชาชนในหมู่บ้านทดลองและหมู่บ้านควบคุม ก่อนและหลังการทดลอง

ระยะเวลา	กลุ่ม	จำนวน	X	S.D.	T-Value
ก่อนทดลอง	ทดลอง	1,006	15.8	6.0	1.85
	ควบคุม	922	15.2	5.8	
หลังทดลอง	ทดลอง	1,035	17.1	4.5	10.68 **
	ควบคุม	1,068	14.1	6.5	
ก่อนทดลอง	ทดลอง	1,006	15.8	6.0	5.23 **
หลังทดลอง	ทดลอง	1,035	17.1	4.5	
ก่อนทดลอง	ควบคุม	922	15.2	5.8	1.75
หลังทดลอง	ควบคุม	1,068	14.4	6.5	

** P<.01

2. ผลกระทบจากการทดลอง

จากการวิจัย พบว่า ก่อนการทดลอง ประชาชนในหมู่บ้านทดลองและหมู่บ้านควบคุมมีการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารไม่แตกต่างกัน (P>.05) ส่วนหลังการทดลองแล้ว พบว่า ประชาชนในหมู่บ้านทดลองมีการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารดีกว่าประชาชนในหมู่บ้านควบคุม (P<.01) และหลังการทดลองประชาชนในหมู่บ้านทดลองมีการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารดีขึ้นกว่าเดิม (P<.01) แต่หลังการทดลองประชาชนในหมู่บ้านควบคุมมีการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารไม่แตกต่างไปจากเดิม (P>.05) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของระดับการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์ของประชาชนในหมู่บ้านทดลองและหมู่บ้านควบคุม ก่อนและหลังการทดลอง

ระยะเวลา	กลุ่ม	จำนวน	X	S.D.	T-Value
ก่อนทดลอง	ทดลอง	1,006	298.6	145.3	1.63
	ควบคุม	922	244.9	147.8	
หลังทดลอง	ทดลอง	1,035	332.3	163.4	12.41 **
	ควบคุม	1,068	249.1	142.5	
ก่อนทดลอง	ทดลอง	1,006	298.6	145.3	- 4.69 **
หลังทดลอง	ทดลอง	1,035	332.3	163.4	
ก่อนทดลอง	ควบคุม	922	244.9	147.8	- .65
หลังทดลอง	ควบคุม	1,068	249.1	142.5	

** P<.01

อภิปรายผล

จากการวิจัยครั้งนี้ พบว่า ความรู้ต่อผลิตภัณฑ์อาหารหลังการทดลองของชาวบ้านในพื้นที่ทดลองดีกว่าชาวบ้านในพื้นที่ควบคุม (P<.01) และความรู้ต่อผลิตภัณฑ์อาหารหลังการทดลองของชาวบ้านในพื้นที่ทดลองดีกว่าเดิม (P<.01) การปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารหลังการทดลองของชาวบ้านในพื้นที่ทดลองดีกว่าชาวบ้านในพื้นที่ควบคุม (P<.01) และการปฏิบัติตนต่อผลิตภัณฑ์อาหารหลังการทดลองของชาวบ้านในพื้นที่ทดลองดีกว่าเดิม (P<.01) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ กิตติศักดิ์ กลับดี[6] (2535) ที่ศึกษาการพัฒนาบทบาทกลุ่มแม่บ้านในการดูแลสุขภาพตนเองตามโครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ศึกษาเฉพาะกรณีตำบลเนินขาบ อำเภอหันคา จังหวัดชัยนาท พบว่า อาหารตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐานถึงร้อยละ 30 ถึงแม้ว่าจะได้ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขระดับตำบลและผู้ใหญ่บ้านได้ครบตามเป้าหมายแล้วก็ตาม ทั้งนี้เพราะผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมไม่สามารถถ่ายทอดความรู้ ความเข้าใจแก่ประชาชนได้ การดำเนินการขาดความต่อเนื่องและไม่มีรูปแบบที่ชัดเจนเหมาะสม ที่เป็นเช่นนี้อาจเป็นเพราะการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคแต่เดิมนั้นส่วนกลางกำหนดนโยบายและแผนด้านคุ้มครองผู้บริโภคลงมายังจังหวัด จังหวัดก็จะจัดทำแผนงาน/โครงการลงดำเนินการในชุมชนตามส่วนกลาง โดยที่ประชาชนไม่ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่ของตนเองได้

แต่การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในจังหวัดมหาสารคาม ในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ใช้กระบวนการ AIC เพื่อเป็นการเปิดโอกาสให้บุคคลและผู้แทนของกลุ่มองค์กรต่างๆ ที่อยู่ในชุมชนท้องถิ่นเข้ามามีส่วนร่วมและรับผิดชอบในการกำหนดทิศทางในการพัฒนาชุมชน ร่วมตัดสินอนาคตของชุมชน ร่วมดำเนินกิจกรรมการพัฒนาและร่วมรับผลประโยชน์ที่เกิดขึ้น กระบวนการนี้จะช่วยให้ชุมชนเข้าไปมีส่วนร่วมในการวางแผนและตัดสินใจ ร่วมสร้างความเข้าใจในการดำเนินงาน สร้างการยอมรับ ความรับผิดชอบในฐานะสมาชิกของชุมชน เกิดความรู้สึกเป็นเจ้าของและเกิดความภาคภูมิใจในผลงานที่ตนมีส่วนร่วมกระบวนการพัฒนาชุมชนจึงเกิดความต่อเนื่องและก่อให้เกิดความสำเร็จสูง ซึ่งจะเป็นผลให้การคุ้มครองผู้บริโภคในหมู่บ้านทดลองบรรลุตามวัตถุประสงค์ ได้ในที่สุด

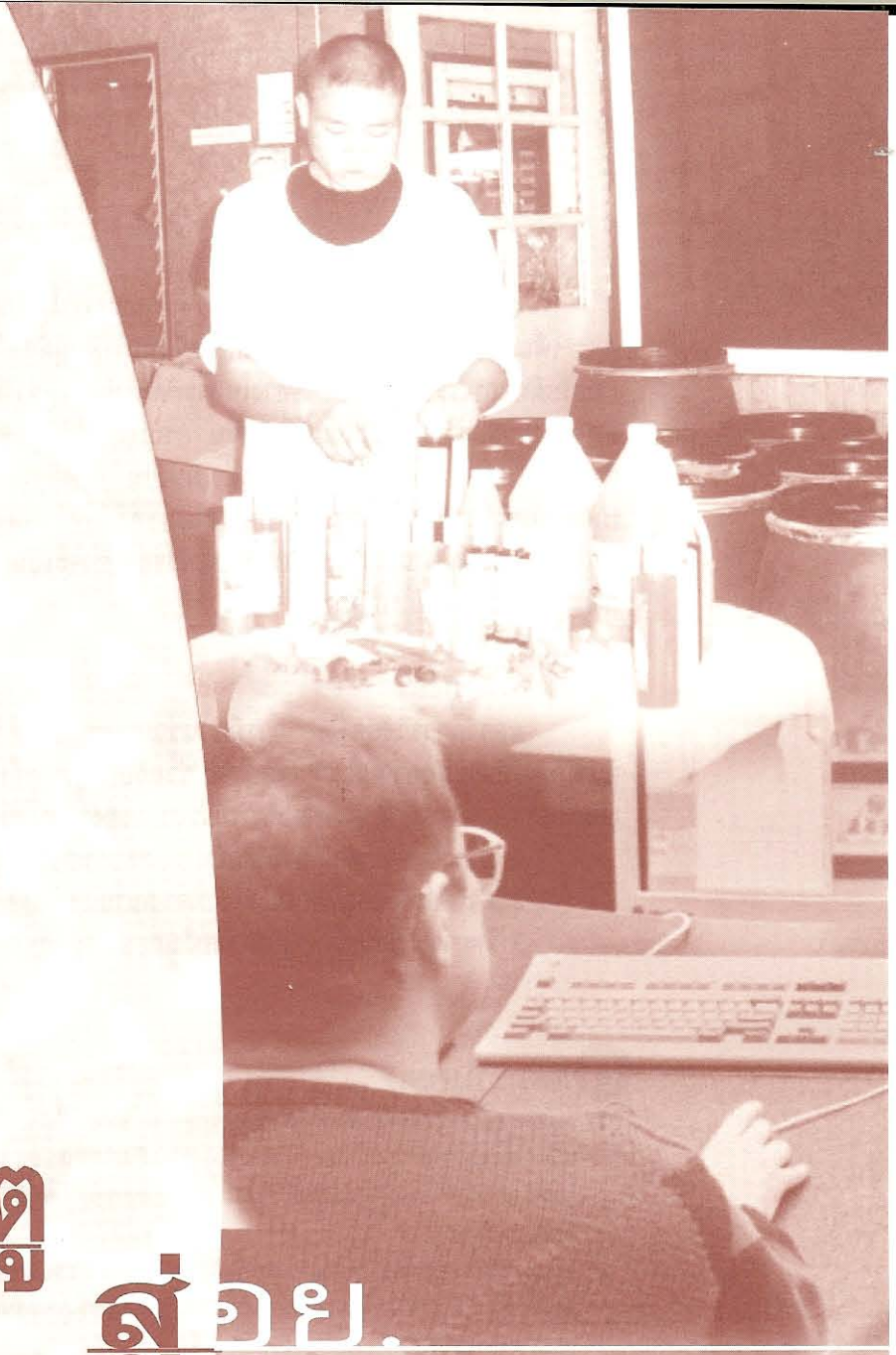
ข้อเสนอแนะ

ผลจากการวิจัยครั้งนี้ การมีส่วนร่วมของชุมชนน่าที่จะเป็นแนวทางหนึ่งในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ประสบความสำเร็จโดยอาจใช้ร่วมกับมาตรการอื่นๆ อาทิเช่น มาตรการทางด้านกฎหมาย เป็นต้น และถ้าจะใช้กระบวนการ AIC เพื่อให้การมีส่วนร่วมของชุมชนได้ผลดีควรพิจารณาปัจจัยสิ่งแวดล้อมให้พร้อมดังนี้.-

1. สร้างวิทยากรที่มีความเชื่อมั่นต่อกระบวนการ AIC
2. การคัดเลือกกลุ่มแกนนำต้องพิจารณาเลือกผู้แทนที่เหมาะสม เป็นตัวแทนของทุกกลุ่มในชุมชน
3. วิทยากรไม่ควรชี้นำ หรือครอบงำแนวความคิดของแกนนำปล่อยให้ตัวแทนของชุมชนดำเนินการเอง

บรรณานุกรม

1. สาธารณสุข กระทรวง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนพัฒนาการสาธารณสุขในช่วงแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สาธารณสุข. ม.ป.ท. 2540. (เอกสารอัดสำเนา)
2. บุญศรี เลาหภักดี และ มยุรี กล้าณรงค์. การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุขของประชาชนในเขตสาธารณสุขที่ 4. 2539. (เอกสารอัดสำเนา)
3. นพดล ปฏิทัศน์ และคณะ. การเสริมสร้างความเข้มแข็งของประชาคมตำบลด้านสุขภาพ จังหวัดมหาสารคาม. 2543. (เอกสารอัดสำเนา)
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข. รายงานการปฏิบัติงานประจำปี. 2542. (เอกสารอัดสำเนา)
5. บุญชม ศรีสะอาด การวิจัยเบื้องต้น. กรุงเทพมหานคร : พิมพ์ที่โรงพิมพ์สุวีริยาสาส์น ; 2535.
6. กิตติศักดิ์ กลับดี การพัฒนาบทบาทกลุ่มแม่บ้านในการดูแลสุขภาพตนเองตามโครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ศึกษาเฉพาะกรณี : ตำบลเนินขาม อำเภอหันคา จังหวัดชัยนาท. สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท . 2535.



เปิดประตู
สู่อย.

ศูนย์ประสานงาน พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)

ภก.วัฒนา อัครเอกฌาลิน
เภสัชกร 8 วช.
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นโยบายเรื่อง "หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์" และ "กองทุนหมู่บ้านหนึ่งล้านบาท" นับเป็นกลยุทธ์ที่รัฐบาลให้ความสำคัญในลำดับต้นๆ สำหรับการพัฒนา ศักยภาพของชุมชนให้มีความเข้มแข็ง ทำให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี ดังนั้นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นางสุดารัตน์ เกยุราพันธุ์ จึงมีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 481/2544 ให้จัดตั้งศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนขึ้น เพื่อเป็นศูนย์ประสานงานกลางระดับกระทรวง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชนอย่างครบวงจร เพื่อส่งเสริมให้องค์กรชุมชนมีศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา และเครื่องสำอาง ที่มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ผู้บริโภค โดยมี นายสงกรานต์ ภาคโชคดี ที่ปรึกษารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นที่ปรึกษาและผู้ประสานงานระดับนโยบาย และให้ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้อำนวยการศูนย์ ซึ่งเรียกชื่อย่อของศูนย์ว่า "ศพช." หมายเลขโทรศัพท์ 590-7262, 590-7255 สำนักงานชั่วคราว อยู่ที่ อาคาร 3 ชั้น 4 กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

1. วิเคราะห์ ประมวลสถานการณ์ด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชน
2. จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย กลยุทธ์ ตลอดจนจัดทำแผนแม่บทการพัฒนา
3. ประสานงาน และสนับสนุนพหุภาคีที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนในทุกระดับ
4. สนับสนุนชุมชนที่มีความเข้มแข็งในระดับหนึ่งให้มีการพัฒนาเป็นศูนย์การเรียนรู้ (Learning Center) ของชุมชนอื่นๆ ต่อไป
5. ประมวลคำถามการวิจัยจากชุมชน กำหนดกรอบวิจัยและพัฒนา และสนับสนุนการวิจัย
6. จัดทำฐานข้อมูลเพื่อการประสานการดำเนินงานและใช้ประโยชน์
7. เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ
8. จัดทำคำของบประมาณ วิเคราะห์ และสนับสนุนงบประมาณแก่หน่วยปฏิบัติการ
9. พัฒนาบุคลากร
10. ติดตามประเมินผลการดำเนินงาน

เน้นการทำงานในลักษณะการเสริมสร้างภาคีสร้าง ความเข้าใจ ประสานความร่วมมือ ให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหา โดยให้ความสำคัญของการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์และดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย ปรับบทบาทการดำเนินงานเชิงรุกออก ไปตรวจเยี่ยมให้คำแนะนำชุมชนถึงในพื้นที่พัฒนาแหล่งผลิตชุมชนให้ครอบคลุมทั้งในส่วนภูมิภาค และ

กรุงเทพมหานคร มีการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่เครือข่ายพหุภาคีและชุมชนผู้ผลิต ให้เข้าใจหลักเกณฑ์ในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ 3 ด้าน คือ

1. ด้านคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
2. ด้านสุขลักษณะ สถานที่ผลิตและกรรมวิธีการผลิตที่ดี หรือจีเอ็มพี
3. ด้านการโฆษณา

ขณะนี้ ศพช. ได้จัดทำระบบข้อมูล ข่าวสารเผยแพร่ทาง Internet หัวข้อ "อย. พัฒนา เศรษฐกิจชุมชน" ใน Web site ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ท่านสามารถสืบค้นได้ที่ http://www.fda.moph.go.th ซึ่งมีข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน เช่น

1. ข้อมูลศูนย์เรียนรู้และชุมชนแหล่งผลิต 75 จังหวัดและกทม.
2. จดหมายข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
3. ศูนย์ ศพช.
4. กระดานข่าว ศพช.
5. การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง
6. ทิศทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเลขาธิการ อย.
7. อะไรคือเป้าหมายหลัก เป้าหมายรอง โดย รศ.ดร. ประสิทธิ์ ลีระพันธ์
8. หนังสือ คู่มือผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อเศรษฐกิจชุมชน
9. หนังสือ คู่มือผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อเศรษฐกิจชุมชน
10. หนังสือ คู่มือผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจชุมชน
11. การปรับระบบอาหาร
12. คู่มือสำหรับผู้ประกอบการในการขออนุญาตกับ อย.
13. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอาง
14. ความรู้เกี่ยวกับอาหาร
15. ความรู้เกี่ยวกับสมุนไพร
16. พหุภาคี
17. ข้อมูลข่าวเทคโนโลยี
18. ผลิตภัณฑ์จากกลุ่มแม่บ้าน
19. ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อชุมชน

สาระนี้ เพื่อคุณ

การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2544

บทสรุปเสนอผู้บริหาร

กลุ่มงานพัฒนาบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์
กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2544 เรื่อง "อย. กับงาน คบส. ในยุคปฏิรูประบบสุขภาพ" จัดขึ้นระหว่างวันที่ 23-25 เมษายน 2544 ณ โรงแรมเรดิสัน ถนนพระราม 9 กรุงเทพฯ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอความก้าวหน้าเกี่ยวกับการวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการเผยแพร่ผลงานวิชาการในสาขางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งเสริมให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์อย่างเต็มที่ เพื่อให้นักวิชาการทั้งภาครัฐ เอกชน และผู้สนใจได้แลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น ประสบการณ์ และเสริมสร้างสัมพันธภาพที่ดีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย นักวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 110 คน และนักวิชาการที่มีส่วนร่วมในกิจกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุขทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทบวงมหาวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล สถาบันราชภัฏ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สมาคม และภาคเอกชนอีก 228 คน รวมทั้งสิ้น 338 คน

การนำเสนอผลงานวิชาการแบ่งเป็น

1. การนำเสนอผลงานวิชาการโดยการบรรยาย รวม 21 เรื่อง ประกอบด้วย ด้านยา 8 เรื่อง ด้านอาหาร 3 เรื่อง ด้านเครื่องสำอาง 2 เรื่อง ด้านเครื่องมือแพทย์ 1 เรื่อง ด้านวัตถุอันตราย 1 เรื่อง ด้านคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 เรื่อง

2. การนำเสนอผลงานวิชาการโดยโปสเตอร์ รวม 10 เรื่อง ประกอบด้วย ด้านยา 2 เรื่อง ด้านอาหาร 2 เรื่อง ด้านคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 เรื่อง

ผู้ได้รับรางวัลผลงานวิชาการโดยการนำเสนอบนเวทีมีดังนี้

รางวัลที่ 1 มี 2 รางวัล เนื่องจากมีคะแนนเท่ากัน ได้แก่เรื่อง

- ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลสมุทรสาคร นำเสนอโดย นางจันทร์จิรา ชอบประดิถ โรงพยาบาลสมุทรสาคร

- การศึกษาสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและยาของประเทศไทย พ.ศ. 2543 นำเสนอโดย นางเพียงฤทัย เสารัมณี กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รางวัลที่ 3 เรื่อง การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์กับโรคแผลเปปติกหรือแก๊สไตรติกในผู้ป่วยนอก นำเสนอโดย น.ส.ปิยะวรรณ ตั้งบัณฑิต วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดขอนแก่น

รางวัลชมเชย มี 5 รางวัล ดังนี้

1. แนวทางการปรับปรุงเกณฑ์ การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่จัดเป็นวัตถุอันตราย นำเสนอโดย นางขวัญจิตต์ วงศ์อาภาเนาวรัตน์ กองควบคุมวัตถุมีพิษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. โครงการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค นำเสนอโดย น.ส.วัลยา อาจลา โรงพยาบาลหนองบัวลำภู

3. การประเมินต้นทุนทางตรงที่เกิดจากโรค Cushing's Syndome ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา Corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ นำเสนอโดย นางจันทิมา โยธาพิทักษ์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

4. การประเมินโครงการอบรมให้ความรู้ผู้จำหน่ายถุงยางอนามัย นำเสนอโดย นายทรงพล รัตนพันธุ์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. การศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยพื้นฐานในการผลิตต่อคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในเขต 12 ปี พ.ศ. 2542 นำเสนอโดยนายประธาน ประเสริฐวิทยาการ ส่วนพัฒนางาน คบส. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ที่ได้รับรางวัลผลงานวิชาการโดยการนำเสนอด้วยโปสเตอร์ มีดังนี้

รางวัลที่ 1 ปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำดื่มบรรจุขวดที่บริโภคในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง นำเสนอโดย นายจุมพล พรหมสาขา ณ สกลนคร ศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ สำนักงานทันตสาธารณสุข กรมอนามัย

รางวัลที่ 2 การศึกษาการรับรู้และการใช้ประโยชน์ข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในพื้นที่เขตเมืองในประเทศไทย นำเสนอโดย นางจินตนา เทียมทิพร วิทยาลัยพละศึกษากรุงเทพ

รางวัลที่ 3 การศึกษาผลการแปรงฟันด้วยแปรงสีฟันขนแปรงปลายมนและปลายตัดในการกำจัดแผนคราบจุลินทรีย์และการทำอันตรายต่อเหงือก นำเสนอโดย นางสาวผการัตน นิติสิริ กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย

รางวัลชมเชย มี 2 รางวัล ดังนี้

1. ปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำดื่มบรรจุขวดในประเทศไทย พ.ศ. 2543 นำเสนอโดย นางสาวนนทินี ตั้งเจริญดี กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย

2. โครงการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานด้านส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคของอำเภอสวรรคโลก จังหวัดสุโขทัย การส่งเสริมการบริโภคข้าวกล้อง ถั่ว งา ผัก ผลไม้ ของประชาชนในเขตเทศบาล นำเสนอโดยนายสมนึก สุชัยธนวนิช โรงพยาบาลสวรรคโลก จังหวัดสุโขทัย

นอกจากนั้น ยังมีการนำเสนอตัวอย่างผลงานวิจัยที่จะเป็นประโยชน์ต่อนักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 2 เรื่อง ได้แก่เรื่องสถานการณ์ คบส. และระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่พึงประสงค์ และเรื่องโครงการสำรวจความต้องการของผู้บริโภคต่อการดำเนินงานขององค์กรผู้บริโภค เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมใช้เป็นข้อมูลและแนวทางในการพัฒนางานวิจัยต่อไป

ในส่วนของการเสริมสร้างความรู้ แนวคิดตลอดจนสถานการณ์ในปัจจุบันเพื่อเป็นโจทย์ปัญหาที่จะนำไปสู่การวิจัยที่เป็นประโยชน์ในอนาคต ประกอบด้วยการบรรยาย/การอภิปรายเรื่อง

- ทิศทางงานวิจัยของอย. ในศตวรรษที่ 21
- การปฏิรูประบบราชการ
- การปฏิรูประบบสุขภาพกับงาน คบส.
- ความหลากหลายทางชีวภาพกับสุขภาพ
- ชีวินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมกับความเสี่ยงสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น
- เครื่องสำอางเปลี่ยนสีผม

การประเมินผลจากแบบสอบถามของผู้เข้าร่วมประชุม สามารถสรุปได้ดังนี้

ผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด 338 คน มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 50 คน คิดเป็นร้อยละ 14.79 โดยได้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับหัวข้อบรรยายในการประชุมทั้งหมด ในเรื่องความน่าสนใจของเนื้อหา เวลาในการบรรยาย ประโยชน์ที่ได้รับและการนำความรู้ไปใช้ในการปฏิบัติงาน ความสามารถและเทคนิคการถ่ายทอดของวิทยากร โอกาสในการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นและเอกสารประกอบการบรรยายเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ดีมากร้อยละ 48.98 ความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานที่จัดประชุมในภาพรวมอยู่ในเกณฑ์ดีมากร้อยละ 63.27 ความคิดเห็นในภาพรวมของการดำเนินการจัดประชุมอยู่ในเกณฑ์ดีมากคิดเป็นร้อยละ 53.06 ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมยังได้แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่างๆ สามารถสรุปได้ดังนี้

สิ่งที่ได้รับจากการประชุม

1. ได้รับประสบการณ์และความรู้ ข้อมูลที่ทันสมัยทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ความก้าวหน้าทางการแพทย์ โภชนาการ และ GMO

2. เข้าใจงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบปัญหา อุปสรรค และทิศทางการทำงาน รวมทั้งสิทธิต่างๆ ที่ผู้บริโภคพึงได้รับ

3. ได้รับทราบพื้นฐานของการทำงานวิจัย การรวบรวมองค์ความคิด และรูปแบบการวิจัย โดย

เฉพาะการวิจัยเชิงคุณภาพและการประเมินผลโครงการแนวทางการดำเนินงานวิจัยในรูปแบบใหม่ๆ ข้อคิดและสิ่งที่ต้องรอบคอบในการศึกษาเพื่อหวังผลในการนำไปใช้

4. เรียนรู้แนวทางการพัฒนาและวิวัฒนาการสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่พึงปรารถนา

5. ได้รับทราบการปฏิรูประบบราชการและการปฏิรูประบบสุขภาพ

6. เปิดโอกาสให้มีการเผยแพร่ผลงานวิชาการโดยวิธีการนำเสนอในรูปแบบโปสเตอร์และการนำเสนอบนเวที

หัวข้อที่น่าสนใจและต้องการทราบเพิ่มเติม

1. การให้ความรู้เกี่ยวกับแหล่งทุน ข่าวสารการวิจัย

2. การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประโยชน์ โทษ และความปลอดภัย

3. การวิจัยการคุ้มครองผู้บริโภคเรื่อง เครื่องสำอาง โทษ วิธีการเลือกซื้ออย่างปลอดภัย

4. การอนุมัติสูตรตำรับอาหาและยา การเลือกใช้ และความปลอดภัยในการใช้ยา

5. ประชาคมหมู่บ้านกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานการณ์ และระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่พึงประสงค์

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ

1. ควรมีการนำเสนอผลงานที่หลากหลายกว่านี้ มีการนำงานวิจัยต่างๆ มาเปรียบเทียบกัน สร้างเครือข่ายของการวิจัยโดยนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ต่อการกำหนดนโยบาย เพื่อขยายผลการดำเนินงานไปสู่ระดับจังหวัด ภูมิภาค และประเทศ

2. โรงแรมไกลจากแหล่งชุมชน การเดินทางลำบากสำหรับผู้ที่ไม่มีรถ

3. อยากให้เชิญอาจารย์ที่ Comment ชุดนี้มาอีก เพราะ Comment ได้ดีมาก

4. ควรจัดต่อเนื่องกันไปทุกปี เพื่อเปิดโอกาสให้นำเสนอผลงานได้มากขึ้น

5. ควรมีเวลาจัดหลายๆ วัน เพื่อที่จะได้ฟังงานวิจัยได้ครบทุกห้อง

6. ควรมีเอกสารประกอบการประชุมทุกหัวข้อ

7. ควรตรงเวลา และจัดเวลาให้เหมาะสมเพียงพอต่อการบรรยาย

8. แสงสว่างและขนาดห้องประชุมไม่เหมาะสมกับจำนวนผู้เข้าประชุม Slide, TV และเครื่องเสียงไม่ชัด

9. ร้านนิทรรศการน่าจะมีความหลากหลายจัดรูปแบบให้น่าสนใจและมีผลิตภัณฑ์จำหน่ายด้วย

10. การตัดสินของกรรมการควรเป็นชุดเดียวกันและมีจำนวนมากกว่านี้

11. ควรให้ทุนวิจัยแก่มหาวิทยาลัยต่างๆ ในการทำงานวิจัยและเสนอผลงานด้านอาหารและยาส่งข่าวสารและผลงานวิจัยสู่มหาวิทยาลัยต่างๆ เพื่อเผยแพร่ความรู้แก่ผู้สนใจ

12. งานวิจัยกว้างเกินไป อีกทั้งยังขาดการชี้แจงเรื่องงบประมาณ

13. การประชุมของ อย. น่าจะเน้นความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีปัญหา

14. การดำเนินงาน คบส. ของประเทศต่างๆ เพื่อเปิดโลกทัศน์และกลับมามองปัญหาตนเอง

15. อย. น่าจะมีบทบาทด้านเศรษฐกิจพอเพียงมากกว่านี้ (ชุมชนทำใช้, บริโภคเองเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์จากที่อื่นที่ไม่มีคุณภาพ)

16. วิทยากรบางท่านยังขาดทักษะในการนำเสนอ

17. ควรขอความร่วมมือผู้เข้าร่วมประชุมปิดเครื่องมือสื่อสารทุกชนิดในขณะที่ประชุม

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำบทสรุปนี้เข้าเสนอในการประชุมกรม เมื่อวันที่ 27 เมษายน 2544 โดยที่ประชุมได้มีมติให้มีการจัดประชุมวิชาการในลักษณะนี้ทุกๆ ปี จากเดิมที่เคยจัดปีเว้นปี

ชีวินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
กับความเสี่ยงสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น
(GMOs and Potential Health Risk)

ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
นักวิชาการอาหารและยา 9ชช.
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นที่ยอมรับกันว่า GMOs หรือ Genetically Modified Organism เป็นเรื่องที่อยู่ในความสนใจของคนทั่วโลก สำหรับประเทศไทยผู้บริโภคให้ความสนใจเนื่องจากสื่อมวลชนได้ลงข่าวเรื่องนี้กันมาก โดยเฉพาะเมื่อไม่นานมานี้กลุ่ม Green Peace ได้เสนอผลการวิเคราะห์อาหารที่นำเข้าในประเทศไทยว่าเป็น GMOs มาก ทำให้ความสนใจของผู้บริโภคมากขึ้นไปอีก การดัดแปลงสารพันธุกรรมหรือการตัดแต่งยีนในพืชเพื่อนำมาเป็นอาหารประสบความสำเร็จตั้งแต่ปี 1971 ทางด้านยาหรือการแพทย์มีการใช้มาก่อนหน้านั้นอีกด้วย

อาหารที่ตัดแต่งสารพันธุกรรมหรือ Genetic Modified Food หรือ GMFs ได้มาจาก GMOs เป็นที่เชื่อกันว่า GMOs จะเป็นหนทางในการแก้ไขปัญหาอาหารขาดแคลนในอนาคต ซึ่งมีเหตุผลที่สนับสนุนคือประชากรโลกเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในขณะที่ทรัพยากรธรรมชาติลดลงอย่างมาก ทำให้ผลผลิตมีจำกัด และมีความเสียหายที่เกิดจากเชื้อโรค รวมทั้งปัญหาเรื่องแมลง วัชพืช การดัดแปลงสารพันธุกรรมนำไปใช้ในการเพาะปลูกเพราะมีข้อได้เปรียบหลายอย่างเมื่อเทียบกับวิธีการปกติ ลดการใช้สารเคมีในการปราบศัตรูพืช เป็นการเพิ่มผลผลิตรวมทั้งเป็นการปรับปรุงคุณลักษณะ คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร

ถึงแม้ว่า GMOs จะมีความเหมาะสมหลายอย่างแต่ก็เป็นประเด็นข้อถกเถียงกันอย่างแพร่หลายทั่วโลกว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จาก GMOs มีความปลอดภัยต่อการบริโภคเช่นเดียวกับอาหารปกติหรือไม่ ดังนั้นผู้บริโภคก็ต้องการประกันความปลอดภัยในเรื่องของ GMOs และ GMFs ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการประเมินความปลอดภัยของ GMOs จะเกี่ยวข้องกับสองประเด็นหลักก็คือ ความปลอดภัยของอาหาร คือ food safety กับความปลอดภัยทางด้าน biosafety คือ ความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อม

จุดประสงค์ของบทความนี้เพื่อพิจารณาสมมติฐานที่ว่า อาหาร GMOs จะมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือไม่เพียงใด โดยการรวบรวมผลการศึกษาวิจัยรายงานต่างๆ รวมถึงการพิจารณาเทคโนโลยีในการตัดแต่งยีนว่ามีขั้นตอนใดที่ไม่ปลอดภัย รวมทั้งอธิบายวิธีการประเมินความปลอดภัยของ GMOs

การดัดแปลงพันธุกรรมหรือ Genetic Modification จะเกี่ยวข้องกับการ identify หรือการจำแนกยีนที่จะให้ลักษณะที่ต้องการ รวมทั้งเป็นการที่นำเอายีนจากสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งไปใส่ในสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่งเพื่อให้ได้ลักษณะที่ต้องการ

Definition

GMFs หมายถึง อาหารที่เป็น GMOs หรือได้มาจาก GMOs ซึ่งมีสารพันธุกรรมหรือโปรตีนที่เป็นผลจากการตัดแต่งพันธุกรรมนั้นอยู่ด้วย Genetic Modification จะมีความหมายเช่นเดียวกับ Genetic Engineering หรือ Genetic Manipulation หรือ Recombinant DNA Technique

Genetic Modification Technique

จะเกี่ยวข้องกับการแยก DNA หรือยีนออกมา และการเพิ่มจำนวนยีนที่ต้องการ การสอดใส่ยีนเข้าไปใน host cell และเกี่ยวข้องกับ selectable marker gene ซึ่งเรียกว่ายีนช่วยคัดเลือก ซึ่งเกี่ยวข้องกับ promoter gene และมีการคัดเลือกและการขยายตัวเพิ่มเติมของ cell ที่ตัดต่อไว้แล้ว

ยีนที่ต้องการจะถูกตัดโดย restriction enzyme ซึ่งมีความเจาะจงสูงมาก เมื่อตัดตรงตำแหน่งที่ต้องการได้แล้ว นำไปแยกและทำให้บริสุทธิ์ จากนั้นยีนจะถูกนำไปสอดใส่ใน plasmid ซึ่งจะมีลักษณะ DNA ที่เป็นวงกลมได้มาจาก bacterium หรือ virus ซึ่ง plasmid นี้มีการตัดยีนของมันออกไปแล้ว โดยใช้ enzyme ทำนองเดียวกัน เพื่อสามารถนำเอายีนตัวใหม่สอดใส่เข้าไปใน plasmid ได้ plasmid จะเป็น vector หรือพาหะที่จะนำยีนที่ต้องการไปใส่ใน cell ของพืช เพื่อให้ได้ลักษณะที่ต้องการ vector ที่มียีนใหม่ จะถูกเพิ่มจำนวนและนำยีนนั้นไปสอดใส่ใน nucleus ของ host cell กระบวนการนี้มีสองวิธีคือ ใช้แบคทีเรียเป็นตัวนำยีนที่ตัดแต่งแล้วเข้าไปใน host cell ของพืช ต้องใช้ promoter gene ในการสอดใส่ยีน promoter gene จะทำหน้าที่เป็น switch เปิดให้ยีนใหม่ function ใน host cell ได้และต้องใช้ marker gene คือ ยีนที่สามารถสร้าง antibiotic resistance ทำให้สามารถคัดเลือกยีนที่ต้องการได้ การใช้ marker gene จะใช้สองขั้นตอนคือ การที่จะเพิ่มจำนวนแบคทีเรียและการสอดใส่ transgene เข้าไปใน cell ใหม่ของพืช เพื่อคัดเลือกเฉพาะ cell ที่ต้องการเท่านั้นให้ function ได้ จากนั้นจะนำ host cell ที่มียีนตัวใหม่ไปวิเคราะห์ให้แน่ชัดว่าได้ยีนตัวใหม่ที่ต้องการจริงๆ การใช้ marker gene เป็นประเด็นที่ถกเถียงกันมากว่าจะปลอดภัยหรือไม่

ในการตัดแต่งยีนมียีนสองตัวที่สำคัญคือ promoter gene และ terminator gene ทั้งสองตัวทำหน้าที่เป็น switch เปิดและปิด ทำให้การตัดต่อยีนประสบความสำเร็จสามารถ function ใน host cell ได้ นอกจากนั้นจะมี marker gene ทำหน้าที่ช่วยคัดเลือกยีนที่ต้องการเท่านั้น การสร้างโปรตีนที่ต้องการ transgene จะส่งรหัสผ่าน mRNA ให้สร้างโปรตีนที่ต้องการ ซึ่งกระบวนการนี้เกิดที่ ribosome ใน cytoplasm ของ cell

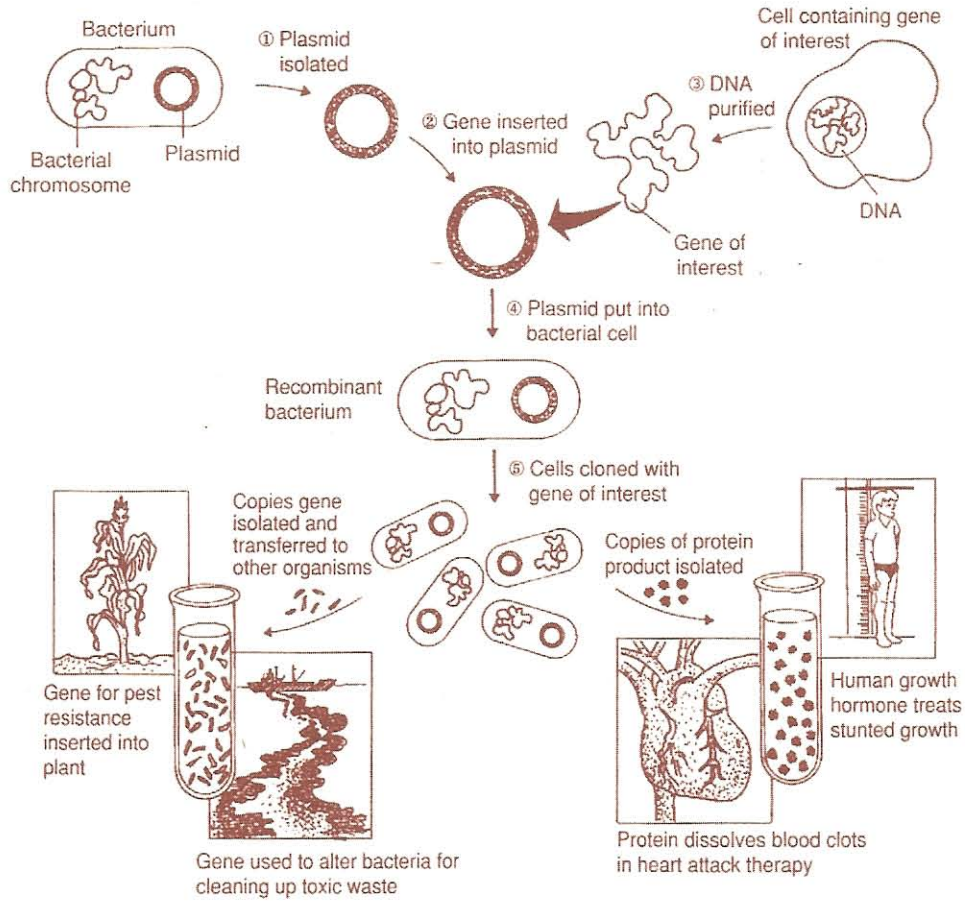


Fig. 1 Steps in utilizing a plasmid for genetic modification.

Theoretical risks to human health

ตามทฤษฎีแล้วความเสี่ยงต่อสุขภาพของคน โดย GMOs มาจากพื้นฐานหลายประการ

- Inserted gene ที่สอดใส่เข้าไปอาจมีผลเสียต่อสุขภาพ
- Inserted gene อาจสร้างโปรตีนที่เป็นพิษต่อคนหรือสร้างโปรตีนที่ทำให้เกิดการแพ้
- ยีนตัวใหม่อาจเหนี่ยวนำให้เกิดสารพิษที่มีอันตรายเพิ่มขึ้น เช่น ในฝ้าย ต้องมีการประเมินว่าสารพิษ gossypol มีปริมาณมากขึ้นหรือไม่
- inserted gene จะทำให้จุลินทรีย์ที่นำยีนเข้าไปใน host cell เพิ่มความเป็นพิษ อันตรายมากขึ้นหรือไม่
- inserted gene จะเคลื่อนย้ายไปสู่จุลินทรีย์ในกระเพาะอาหาร ลำไส้ หรือทางเดินอาหารของคนหรือไม่

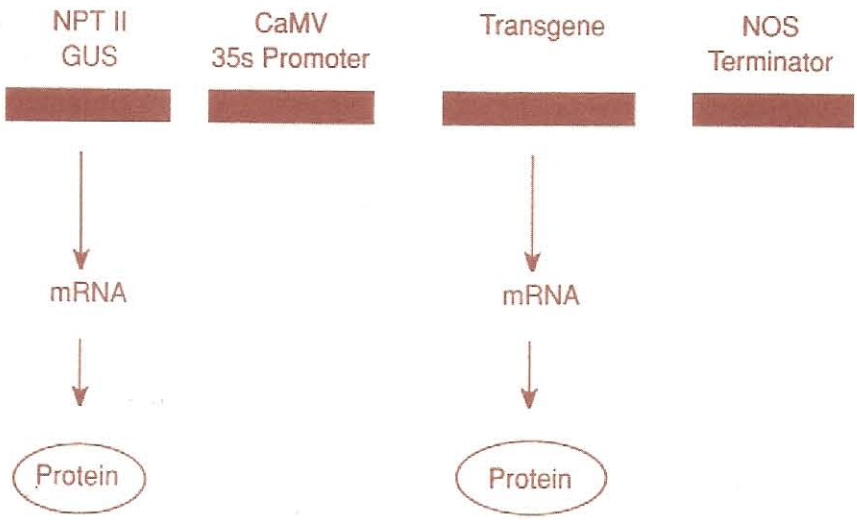


Fig. 2 Gene construct of main component of GMOs.

Potential Health Impacts

แนวโน้มของผลกระทบต่อสุขภาพเนื่องจากการบริโภค GMOs จะพิจารณาได้หลายด้าน

- โรคติดต่อ (Communicable disease) ความสามารถในการติดเชื้อของเชื้อโรคเนื่องมาจาก GMOs จะต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบ แต่ส่วนใหญ่โดยมากเชื้อโรค เช่น virus จะทำให้เกิดการติดเชื้อในพืชจำนวนจำกัดบางชนิดเท่านั้นและมักไม่ข้ามสายพันธุ์ ดังนั้นการที่ virus จากพืชจะมาติดคนมีโอกาสน้อยมาก อย่างไรก็ตามมีรายงานว่า DNA ที่ได้จากพืชที่มีการตัดต่อยีนจะสามารถส่งเสริมให้เกิดการสร้าง virulence factor ที่สามารถส่งเสริมให้ virus ในพืชบางชนิด เช่น virus ที่ทำให้โรค mosaic ในกระหล่ำดอกเกิดพิษเพิ่มขึ้น
- การต้านสารปฏิชีวนะ (Antibiotic resistance) ต้องศึกษาถึงความเป็นไปได้ที่ antibiotic resistance gene จะสามารถ transfer จาก GMOs ไปยังแบคทีเรียในกระเพาะหรือลำไส้ โดยทางทฤษฎีแล้วเกิดขึ้นได้ยากมาก เพราะ antibiotic marker gene จะเชื่อมกับ promoter gene ในพืชเท่านั้น เพื่อช่วยในการคัดเลือกพืชที่ตัดต่อยีน จึงไม่น่าทำให้เกิดการต้าน antibiotic ในแบคทีเรียขึ้น อย่างไรก็ตาม marker gene ก็สามารถหลุดเข้าไปใน cell ของจุลินทรีย์ได้แต่ในปริมาณที่ต่ำมาก น้อยกว่า 1 ใน 10^{-13} ในห้องปฏิบัติการ และน้อยกว่า 1 ใน 10^{-16} ในแปลงทดลอง ขณะนี้การตัดต่อยีนพยายามที่จะจำกัดไม่ให้มีการใช้ marker gene ที่มี antibiotic resistance หรือแยก marker gene ออกก่อนที่จะมีการสอดใส่ DNA เข้าไปในพืช

- โรคไม่ติดต่อหรือโรคเรื้อรัง (Non-communicable disease or chronic disease) โรคเรื้อรังมักได้รับอิทธิพลหลายอย่าง เช่น genetic makeup ของตนเอง แต่ละคนจะมี genetic ไม่เหมือนกัน นอกจากนี้ขึ้นอยู่กับอาหารที่ได้รับ การ expose กับสิ่งแวดล้อมหรือรังสี รวมทั้งพฤติกรรมการบริโภคบางอย่าง เช่น การสูบบุหรี่ อย่างไรก็ตามโอกาสน้อยมากที่พันธุกรรมของคนจะเปลี่ยนแปลงไปจากการบริโภคอาหาร GMOs ทั้งนี้มีหลักฐานว่า DNA จาก GM Food มีโอกาสน้อยมากที่จะหลุดเข้าไปใน cell ของคน
- ทางด้านโภชนาการ (Nutritional imbalance effects) ในการตัดแต่งพันธุกรรมอาจมีโอกาสเกิดผลที่ไม่ตั้งใจ ดังนั้นจึงต้องมีการประเมินความปลอดภัยของ GMOs ทุกชนิด
- การเปลี่ยนแปลงระบบภูมิคุ้มกันหรืออาการแพ้ (Altered immune response/Allergenicity) ต้องพยายามหลีกเลี่ยงไม่นำพืชที่ได้จาก host ที่มีประวัติการแพ้มาใช้โดยเด็ดขาด ต้องมีการตรวจสอบ ปัญหาในการตรวจสอบมีข้อจำกัดเนื่องจากเราใช้การเปรียบเทียบกับ unknown allergen สำหรับ allergen ใหม่ๆ ต้องมีการศึกษาซึ่งต้องใช้เวลานานและยากมาก
- ผลทางอ้อม (Indirect effects) เพราะหากมี GMOs หลุดเข้าไปในสิ่งแวดล้อมหรือปนเปื้อนในอาหารของสัตว์ และเราได้บริโภคสัตว์ที่ได้รับอาหารที่เป็น GMOs ด้วย ก็อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ

Safety Assessment of GM Foods

การประเมินความปลอดภัยเป็นเรื่องที่สำคัญ GMOs ที่จะนำมาเป็นอาหารของคนจะต้องมีการประเมินความปลอดภัยมาแล้วเท่านั้น การประเมินความปลอดภัยมีการพัฒนามาโดย WHO (World Health Organization) และ OECD (Office of Economic Development Corporation) และนำมาใช้ในหลายประเทศ โดยใช้หลักของ substantial equivalence เป็นแนวคิดและหลักการประเมินความปลอดภัยโดยใช้เปรียบเทียบคุณลักษณะที่ปรากฏ องค์ประกอบทางเคมีรวมทั้ง toxicant ซึ่งสามารถสรุปเป็น 3 แนวทางคือ

1. GM food is substantially equivalent to the conventional counterpart : or
2. GM food is substantially equivalent to the conventional counterpart : except for a few clearly defined difference : or
3. GM food is not substantially equivalent because cannot be defined or because no counterpart exists

การประเมินในรูปของ substantially equivalent มีการพูดกันว่าเพียงพอแล้วหรือไม่ ศึกษาแต่ผิวเผินหรือไม่ แต่ในขณะนี้ทั่วโลกใช้หลักการนี้

Conclusions

1. อาหารที่ได้จาก GMOs หรือ GMFs ในกรณีการเปลี่ยนแปลงโภชนาการเป็นส่วนหนึ่งที่นำมาใช้ประโยชน์ได้ แต่ต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสภาวะโภชนาการของผู้บริโภคเป็นที่สำคัญ

2. GMFs เป็นผลผลิตจากยีนที่นำมาจากสิ่งมีชีวิตซึ่งอาจทำให้เกิดการแพ้ก็ไม่ควรมีการพัฒนาขึ้น GMFs ที่ได้มาจากยีนที่มีแนวโน้มทำให้เกิด allegenicity ต้องพยายามหลีกเลี่ยงหรือไม่ใช้เลย นอกจากมีหลักฐานยืนยันแน่ชัดว่าการสอดใส่ยีนไม่ทำให้เกิดสารภูมิแพ้ขึ้น

3. ถึงแม้การ transfer ของยีนใหม่จากพืชที่รับประทานไปยังจุลินทรีย์ในกระเพาะหรือลำไส้ของคนเป็นไปได้น้อยมาก แต่ไม่ควรมองข้าม ต้องมีการศึกษาต่อไป

4. ยีนที่สร้าง antibiotic resistance ควรมีการประเมินความปลอดภัยอย่างเข้มงวด ควรหลีกเลี่ยงการใช้ marker gene ถึงแม้ยังไม่มีหลักฐานว่า marker gene ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อคนหรือสัตว์

5. ขณะนี้ยังไม่มีการประเมินวิธีใดที่ดีกว่า substantially equivalent ที่ใช้กันอยู่

6. ความรู้เกี่ยวกับผลระยะยาวของ GMOs ต่อสุขภาพของมนุษย์มีเพียงเล็กน้อย การประเมินก็เป็นเพียงผลระยะสั้น ต้องมีการศึกษาและประเมินต่อไป

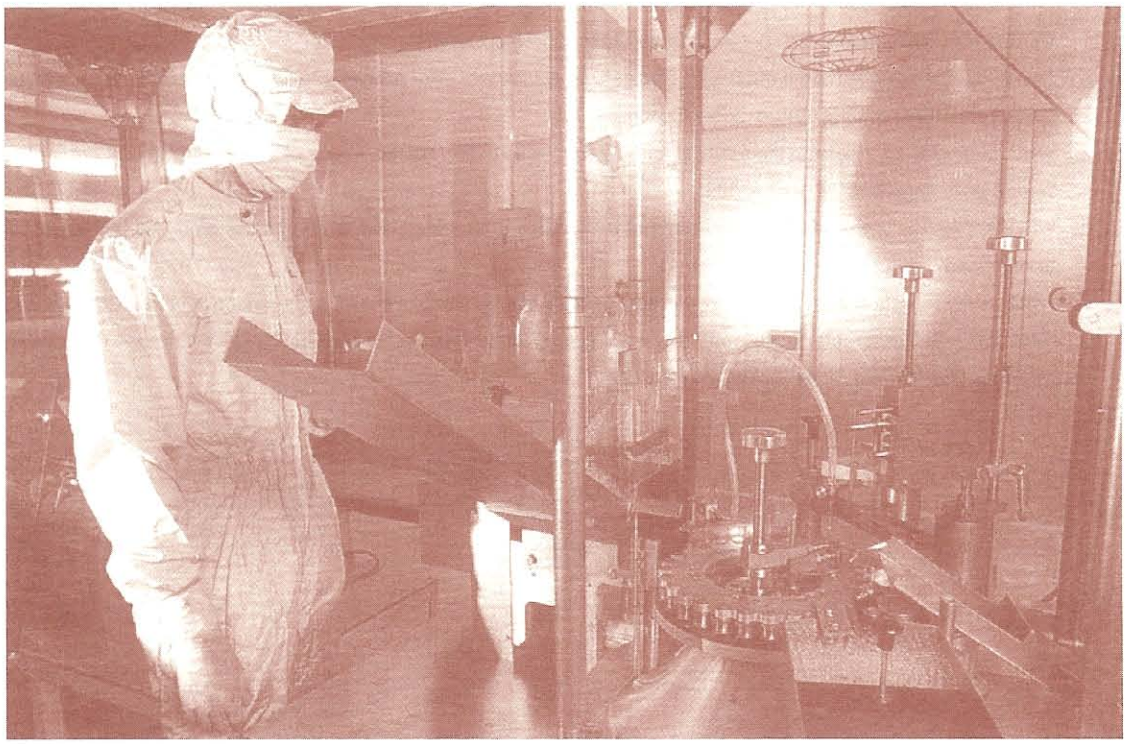
ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ดูแลความปลอดภัยของ GMFs ซึ่งถ้าปลอดภัยคงหลีกเลี่ยงการนำเข้าประเทศได้ยาก ในประเด็นเรื่องของการปิดฉลากเป็นอีกประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย แต่เป็นการให้ข้อมูล เพื่อให้ผู้บริโภคได้ตัดสินใจเอง การที่จะบริโภค GMFs ต่อไปหรือไม่ก็เป็นสิทธิของท่านที่จะพิจารณาว่าเหมาะสมเพียงใด

เอกสารอ้างอิง

1. FAO/WHO. Consideration of the elaboration of standards, guidelines or other principles for foods derived from biotechnology CX/FBT 00/4 Part II-Add.4 CRD 3. Unpublished Codex Document, 2000.
2. FAO/WHO. Consideration of the elaboration of standards, guideline or other principles for foods derived from biotechnology. CX/FBT 00/4 CRD 6. Unpublished Codex Document, 2000.
3. WHO. Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of a Joint FAO/ WHO Consultation. World Health Organization, Geneva, 1991.
4. WHO. Application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods produced by modern biotechnology. WHO/FUN/FOS/95.1, 1995.
5. WHO. Health aspects of marker genes in genetically modified plants. Report of a WHO Workshop. WHO/FNU/FOS/93.6, 1993.
6. FAO/ WHO. Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a Joint FAO/ WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. Geneva, 2000.

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (CLEANING VALIDATION)

ภก. ศ.(พิเศษ) ดร. จอมจิน จันทรสกุล



ยาที่ผลิตอาจถูกปนเปื้อนโดยยาตัวอื่นๆ โดยสารที่ใช้ในการทำความสะอาด โดยเชื้อจุลินทรีย์หรือโดยสารอื่นๆ เช่น ฝุ่นละออง ผง สารหล่อลื่น วัตถุดิบอื่นๆ ที่ตกค้างจากอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สำหรับผลิตยาหลายๆ ชนิด ดังนั้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งเหล่านี้ จึงจำเป็นต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เพียงพอและถูกต้อง

วิธีการทำความสะอาดนั้นจะต้องกำหนดขึ้นด้วยความระมัดระวังและต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาดที่กำหนดขึ้นด้วย การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) เป็นการจัดทำที่มีการบันทึกเป็นเอกสารอันเป็นหลักฐานที่แสดงว่าวิธีการทำความสะอาดที่ผ่านการอนุมัตินั้นสามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ได้หมดจดและเหมาะสมที่จะใช้สำหรับทำการผลิตยาได้

การทำความสะอาดเป็นการขจัดสิ่งที่ติดค้างหรือสิ่งปนเปื้อนจากอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต สิ่งที่ตกค้างอาจรวมถึงตัวยาที่ติดอยู่จากการผลิตครั้งก่อน สิ่งปนเปื้อนอื่นๆ สิ่งสกปรก ตัวทำละลาย เชื้อจุลินทรีย์ และสารที่ใช้สำหรับทำความสะอาด

การทำความสะอาดบริเวณผิวของอุปกรณ์การผลิตนับเป็นสิ่งสำคัญที่สุดในกระบวนการทำความสะอาด ถ้าหากใช้น้ำสำหรับทำความสะอาดจะต้องระมัดระวังมิให้มีน้ำหลงเหลืออยู่ภายหลังการทำความสะอาด อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว ควรทำให้แห้งก่อนเก็บ อุปกรณ์ที่มิได้สัมผัสโดยตรงกับยาก็จำเป็นจะต้องได้รับการทำความสะอาดเช่นเดียวกัน

วิธีการทำความสะอาด (Cleaning Procedures)

วิธีการทำความสะอาดนั้นจะต้องเขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรและบ่งบอกถึงขั้นตอนการทำความสะอาดอย่างละเอียดและชัดเจน ผู้ปฏิบัติหน้าที่ทำความสะอาดจะต้องเข้าใจและได้รับการฝึกอบรมเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง

วิธีการทำความสะอาดควรมีข้อมูลต่างๆ เหล่านี้ไว้ ได้แก่

1. ชื่อของอุปกรณ์หรือสิ่งที่จะทำความสะอาด
2. ชื่อของผลิตภัณฑ์ที่ใช้อุปกรณ์นั้นๆ ผลิต (หากทำได้)
3. สารที่ใช้ในการทำความสะอาด (Cleaning agents, Solvents, Detergents)
4. ชื่อผู้มีหน้าที่และรับผิดชอบในการทำความสะอาด
5. รายละเอียดของกระบวนการทำความสะอาด
6. การบันทึกผลการทำความสะอาด
7. มาตรการในการตรวจสอบผลของกระบวนการทำความสะอาด
8. มาตรการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการเก็บ

วิธีการทำความสะอาดควรจัดทำเป็นรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน และควรผ่านการอนุมัติจากฝ่ายประกันคุณภาพด้วย ควรจัดทำรายชื่ออุปกรณ์การผลิต และส่วนของอุปกรณ์การผลิตที่จะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในการทำความสะอาด รวมทั้งคุณสมบัติของยาที่ผลิตด้วย

การเลือกวิธีการทำความสะอาดและเหตุผล

การพิจารณาเลือกวิธีการทำความสะอาดขึ้นอยู่กับกระบวนการปฏิบัติ เช่น การล้างแบบ Clean-In-Place, Clean-Out-of-Place การล้างด้วยมือ (Manual Procedure) ซึ่งในแต่ละกรณีอาจมีความแตกต่างในวิธีการปฏิบัติ

การเลือกตัวทำละลายหรือสารที่ใช้ทำความสะอาดควรพิจารณาจากคุณสมบัติของตัวยา คุณสมบัติของผิวของอุปกรณ์การผลิตและเกณฑ์ที่ยอมรับ การปรับปรุงวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสมจึงเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของกระบวนการพัฒนา ซึ่งวิธีการทำความสะอาดอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับกรณีต่อไปนี้

1. การเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ (อุปกรณ์การผลิตใช้กับผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน)
2. การเปลี่ยนสูตร (ตัวยาเหมือนกันแต่สารช่วยต่างชนิดกัน)
3. ความแรงของตัวยาเปลี่ยนไป (ปริมาณที่ใช้ต่างกัน)
4. การทำความสะอาดระหว่างรุ่นที่ผลิตของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
5. การทำความสะอาดก่อนและหลังการติดตั้ง การบำรุงรักษาหรือการซ่อมแซม
6. การทำความสะอาดภาชนะที่ใช้สำหรับบรรจุและอุปกรณ์ที่ออกมาจากหรือจะนำเข้าไปในสถานที่ผลิตจำเพาะ

บันทึกการทำความสะอาด

จะต้องจัดให้มีบันทึกการทำความสะอาดและทบทวนเป็นประจำ ซึ่งบันทึกการทำความสะอาดควรรวมเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต ในบางกรณีอาจบันทึกการทำความสะอาดในลักษณะเป็น Log Books

การควบคุมกระบวนการการทำความสะอาด

ควรตรวจสอบผลการทำความสะอาดเป็นประจำ และจัดให้มีข้อกำหนดที่ชัดเจนเกี่ยวกับผลการตรวจสอบว่าเป็นที่ยอมรับได้หรือไม่ ประสิทธิภาพของกระบวนการการทำความสะอาดควรถูกตรวจสอบโดยผู้ใช้และฝ่ายประกันคุณภาพตามระยะเวลาที่กำหนด

การกำหนดระยะเวลา

ควรกำหนดช่วงระยะเวลานานสุดระหว่างการใช้อุปกรณ์การผลิตครั้งสุดท้ายกับการทำความสะอาด ทั้งนี้เพื่อป้องกันหรือลดการปนเปื้อน และผลที่จะมีต่อการทำความสะอาด โดยทั่วไปแล้วอุปกรณ์ที่ใช้จะต้องทำความสะอาดโดยเร็วหลังการใช้เสร็จ

ช่วงระยะเวลานานสุดระหว่างหลังการทำความสะอาดและการใช้อุปกรณ์การผลิตครั้งต่อไปควรกำหนดไว้เช่นกัน เพื่อลดการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ หากเก็บไว้นานเกินกว่ากำหนดก็ควรนำมาล้างใหม่ก่อนใช้

ถ้าจำเป็นต้องทำให้อุปกรณ์นั้นๆ ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้ ช่วงระยะเวลานานสุดระหว่างการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อก็ควรกำหนดไว้เช่นเดียวกันทั้งนี้เพื่อลดการปนเปื้อนซ้ำ

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาดนับว่าเป็นเรื่องสำคัญมากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าอุปกรณ์ต่างๆ มีความสะอาดอย่างหมดจดทุกๆ ครั้งที่ทำความสะอาดตามวิธีที่กำหนดไว้

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจากผลิตภัณฑ์หนึ่งไปสู่อีกผลิตภัณฑ์หนึ่ง สิ่งที่ต้องพิจารณาคือเศษตกค้างจากผลิตภัณฑ์แรกที่อาจไปปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์หลัง ดังนั้นการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดหลังจากผลิตผลิตภัณฑ์แรกไปแล้วจึงเป็นสิ่งจำเป็น และหากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำความสะอาดที่ผ่านการตรวจสอบแล้วควรได้รับการควบคุมด้วยควรมีการตรวจสอบซ้ำหากมีการเปลี่ยนแปลงในอุปกรณ์การผลิตหรือกระบวนการผลิต

วิธีการทำความสะอาดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสกับผิวหน้าของอุปกรณ์ควรจะได้รับการตรวจสอบความถูกต้องในกรณีต่อไปนี้

1. เมื่อมีการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์
2. เมื่อมีการเปลี่ยนสูตร
3. เมื่อมีการเปลี่ยนความแรง

และควรจะประเมินวิธีการทำความสะอาดในกรณีที่ทำความสะอาดระหว่างรุ่นของผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือเมื่อทำความสะอาดก่อนและหลังการติดตั้งอุปกรณ์ผลิต การบำรุงรักษา และการซ่อมแซม

การเตรียมเอกสาร

ในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด ต้องเริ่มจากการจัดทำ Protocol ซึ่งใน Cleaning Validation Protocol จะต้องบอกถึงขั้นตอนของวิธีการทำความสะอาด และความต้องการในแต่ละขั้นตอน และเมื่อเสร็จสิ้นการตรวจสอบจะต้องทำรายงานการตรวจสอบรวมทั้งการประเมินผลที่ได้จากการตรวจสอบ

การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

ควรเก็บตัวอย่างตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ ปกติจะมีวิธีการเก็บตัวอย่างอยู่ 2 วิธีที่เป็นที่ยอมรับ คือ Direct Surface Sampling (Swab method, Contact plate) และ Rinse Sample ซึ่งทั้ง 2 วิธีอาจใช้ร่วมกัน ขึ้นอยู่กับอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด

Direct Surface Sampling หรือ Swab method นั้น ประสิทธิภาพขึ้นอยู่กับการเลือกใช้วัสดุที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่างและ Medium ที่ใช้ ดังนั้นจะต้องมั่นใจว่า Sampling medium และ Solvent ที่ใช้มีความเหมาะสม

Rinse Sample สามารถสุ่มตัวอย่างได้จากผิวหน้าที่มากกว่าและในที่ที่ทำการสุ่มตัวอย่างได้ยาก แต่ต้องระมัดระวังในการเลือกใช้ Solvent ซึ่งจะต้องมั่นใจว่าสารปนเปื้อนสามารถละลายได้ดี

วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Methods)

วิธีวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องเสียก่อน ซึ่งจะต้องเป็นวิธีที่เที่ยงตรง และเป็นวิธีเฉพาะ สามารถตรวจหาปริมาณของสารปนเปื้อนในขอบเขตที่กำหนดได้

เกณฑ์ยอมรับ (Acceptance Criteria)

เกณฑ์การยอมรับอาจรวมถึง

1. การดูด้วยตาเปล่า (Visual Cleanliness)
2. ระดับของสารเคมีตกค้าง (Level of Chemical Residues)
3. ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ (Microbiological Properties)

การดูด้วยตาเปล่า

ใช้สำหรับสังเกตความสะอาดผิวหน้าของอุปกรณ์ที่สามารถมองเห็นได้ ซึ่งต้องไม่พบสารตกค้างอยู่บนผิวหน้าเมื่อสังเกตดูอย่างละเอียด

ระดับของสารเคมีตกค้าง

จำนวนรวมของสารตกค้างจากทุกส่วนของอุปกรณ์จะเป็นตัวพิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตต่อไป จะถือว่าวิธีการทำความสะอาดนั้นๆ เป็นที่ยอมรับได้หากระดับของสารตกค้างน้อยกว่าระดับปนเปื้อนสูงสุดที่ยอมรับ (Maximum Acceptable Contamination, MAC).

การหาระดับของปริมาณสารตกค้างจากวิธี Rinse Solutions

หากปริมาณของสารที่ใช้ Rinse ครอบคลุมได้ทุกส่วนของอุปกรณ์ จำนวนของสารตกค้าง (X) อาจคำนวณหาได้ดังนี้

$$X = V * C(x)$$

ในเมื่อ

X = ปริมาณน้ำหนักของสารตกค้าง
V = ปริมาณของ rinse solution
C(x) = ความเข้มข้นของสาร X ใน rinse solution (W/V) *

** ถ้าไม่พบ residue ให้ใช้ detection limit ในการคำนวณ*

ถ้า rinse solution ครอบคลุมเพียงบางส่วน ปริมาณของสารตกค้าง X อาจคำนวณหาได้โดย

$$X = \frac{V * C(x)\ A}{AP}$$

ในเมื่อ

X = ปริมาณน้ำหนักของสารตกค้าง *
V = ปริมาณของ rinse solution
C(x) = ความเข้มข้นของสาร X ใน rinse solution (W/V) *
AP = เนื้อที่พื้นผิวที่ตกค้าง
A = เนื้อที่พื้นผิวทั้งหมดของอุปกรณ์

** ถ้าไม่พบ residue ให้ใช้ detection limit ในการคำนวณ*

การหาระดับของปริมาณสารตกค้างจากวิธี Swab Tests

ใช้สูตรในการคำนวณดังนี้

$$X = \frac{A * WP}{AP}$$

ในเมื่อ

X = ปริมาณน้ำหนักของสารตกค้าง
A = เนื้อที่พื้นผิวของอุปกรณ์ทั้งหมด
WP = ปริมาณของสารตกค้างใน Swab sample *
AP = เนื้อที่ที่ Swab

** ถ้าไม่พบ residue ให้ใช้ detection limit ในการคำนวณ*

การตรวจสอบด้านเชื้อจุลินทรีย์ (Microbiological Properties)

ปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมดที่ติดอยู่กับอุปกรณ์การผลิตสามารถปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่จะทำการผลิตต่อไปได้มาก ดังนั้นจึงต้องทำการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจหาปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์ด้วย สำหรับเกณฑ์กำหนดขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ดังแสดงไว้ในตารางต่อไปนี้

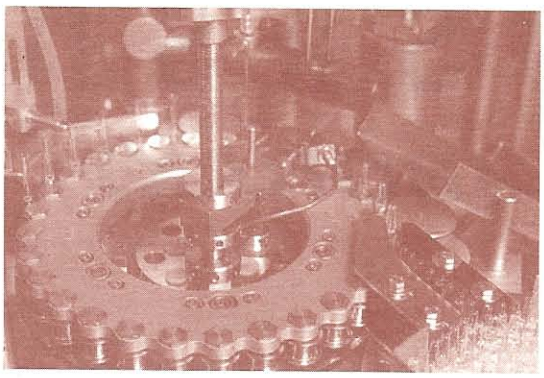
	Direct Surface Samples	
	Microorganism	**Endotoxins**
Non-sterile dosage forms	- Not more than 100 CFU / 25 cm2 (total germ count) and not more than 10 CFU / 25 cm2 (yeast and moulds) - Absence of S. aureus, P. aeruginosa, E. coli and Salmonella / 25 cm2	
Sterile dosage forms		- Not more than 1/10 endotoxins of acceptable amount of the following product

สำหรับการตรวจหาระดับของเชื้อจุลินทรีย์ตกค้างจากวิธีการเก็บตัวอย่างแบบ direct surface sampling นั้น สามารถหาได้โดยใช้สูตร ดังนี้

$$\text{bioburden of total equipment} = CFU * \frac{A}{AP}$$

ในเมื่อ

AP = พื้นที่ของอุปกรณ์ที่ตรวจสอบ
A = พื้นที่ทั้งหมดของอุปกรณ์



ส่วนการตรวจหาระดับของเชื้อจุลินทรีย์ตกค้างจากวิธีการเก็บตัวอย่างแบบ rinse solutions ใช้สูตรดังนี้

ถ้า rinse solution ครอบคลุมทุกส่วนของอุปกรณ์

$$\text{bioburden of total equipment} = \text{CFU} * \frac{V\ (ml/VP)}{VP}$$

VP = ปริมาณของ rinse solution ที่ตรวจสอบ

V = ปริมาณของ rinse solution ทั้งหมด

ถ้า rinse solution ครอบคลุมเพียงบางส่วนของอุปกรณ์

$$\text{bioburden of total equipment} = \text{CFU} * \frac{V(ml)}{VP} * \frac{A}{AP}$$

VP = ปริมาณของ rinse solution ที่ตรวจสอบ

V = ปริมาณของ rinse solution ทั้งหมด

AP = พื้นที่ของอุปกรณ์ที่ตรวจสอบ

A = พื้นที่ของอุปกรณ์ทั้งหมด

สำหรับการตรวจหาระดับของ endotoxin ตกค้างจากวิธีการเก็บตัวอย่างแบบ rinse solutions

ถ้า rinse solution ครอบคลุมทุกส่วนของอุปกรณ์

$$\text{endotoxin contamination of total equipment} = \frac{EU}{ml} * V(ml)$$

EU = Endotoxin units

V = ปริมาณของ rinse solution ทั้งหมด

ถ้า rinse solution ครอบคลุมเพียงบางส่วนของอุปกรณ์

$$\text{endotoxin contamination of total equipment} = \frac{EU}{ml} * V(ml) * \frac{A}{AP}$$

EU = Endotoxin units

V = ปริมาณของ rinse solution ทั้งหมด

AP = พื้นที่ของอุปกรณ์ที่ตรวจสอบ

A = พื้นที่ทั้งหมดของอุปกรณ์

ในการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดนอกจากจะตรวจหาปริมาณสารตกค้างและปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์แล้ว ควรจะพิจารณาถึงสารตกค้างที่อาจจะมาจาก Detergents หรือ Solvents ด้วย

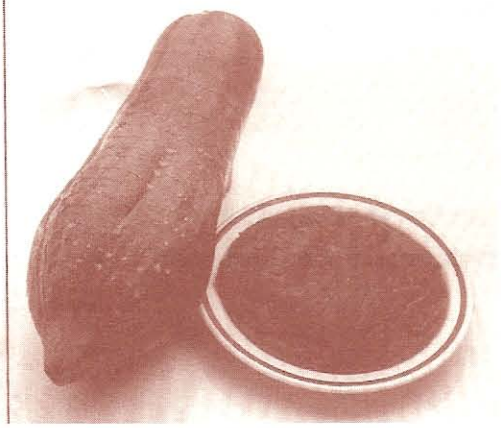
บอร์แรกซ์
(BORAX)

ทิพยา ปาณะโตษะ
นักวิชาการอาหารและยา 8ว.
กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารช่วยเปื่อยห้ามใช้

โซเดียมไบคาร์บอเนท

สารช่วยเปื่อยใช้ได้



บอร์แรกซ์ : เป็นสารเคมีที่เป็นเกลือของสารประกอบ โบรอน มีชื่อทางเคมีว่า โซเดียมบอเรต (Sodium Borate) โซเดียมเตตราบอเรต (Sodium Tetraborate) โซเดียมไบบอเรต (Sodium Biborate) ฯลฯ ในทางการค้าอาจเรียกชื่อว่า น้ำประสานทอง ผงกรอบ ผงเนื้อนิ่ม สารข้าวตอก ผงกันบูด และเม่งแซ หรือเพ่งแซ

ลักษณะของบอร์แรกซ์ : มีลักษณะเป็นผลึกละเอียดสีขาว ในอากาศแห้งผลึกจะกลายสภาพเป็นฝุ่นผง ไม่มีสี กลิ่น และรส ละลายน้ำได้ดี ไม่ละลายในแอลกอฮอล์ 95% เก็บในภาชนะบรรจุที่อากาศผ่านไม่ได้ สารละลายของบอร์แรกซ์ เป็นด่าง

แหล่งที่มา : โซเดียมบอเรตโซเดียม ไบบอเรต โซเดียมไพโรบอเรต และโซเดียมเตตราบอเรต จะมีสารประกอบบอเรตอยู่ 21.51% โดยน้ำหนัก

100% boric acid crystals 1 ช้อนชา ประกอบด้วย boric acid 2.9-4.4 กรัม

บอร์แรกซ์ประกอบด้วย โบรอน 33% โดยน้ำหนัก

สารละลายเข้มข้นของ boric acid ประกอบด้วย boron 5.55%

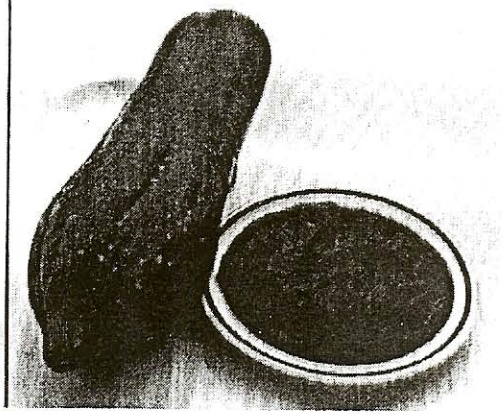
ประโยชน์ของบอร์แรกซ์ : เป็นสารเคมีที่มีการนำมาใช้ในอุตสาหกรรมหลายชนิด เช่น

- การทำทองรูปพรรณ ใช้เป็นตัวประสานรอยต่อของทองคำให้เชื่อมติดกัน
- การทำแก้ว ช่วยให้เนื้อแก้วเกิดความเหนียว แข็งแรง และใส
- เครื่องเคลือบดินเผา ใช้ผสมในการฉาบเพื่อให้ภาชนะมีความมันเป็นเงางาม และลดอุณหภูมิที่จะใช้เผาลง
- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ใช้เป็นวัตถุกันเสีย ช่วยยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อราในแป้งฝุ่นทาตัว
- ผลิตภัณฑ์ยา ใช้เป็นยาฝาดสมาน (Astringent) ใช้เป็นส่วนผสมในยาทารักษาโรคผิวหนัง ยาฆ่าเชื้อโรค ยากลั้วคอ ยาล้างตา

คำชี้แจง

สารช่วยเปื่อยห้ามใช้

สารช่วยเปื่อยใช้ได้



โซเดียมไบคาร์บอเนท

รูปภาพประกอบในหน้า 70 ของวารสารอาหารและยา ปีที่ 8 ฉบับที่ 2/2544 (พฤษภาคม - สิงหาคม 2544) ไม่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาเรื่องบอร์แรกซ์แต่ประการใด

ขออภัยในความผิดพลาดมา ณ ที่นี้ด้วย

• • • • • • • • • • • • • • •

- อื่นๆ ใช้เป็นยากำจัดตะไคร่น้ำสำหรับการดูแลจัดการกับน้ำในสระว่ายน้ำ ใช้เป็นยาฆ่าแมลง ยาฆ่าเชื้อราเพื่อดูแลรักษาเนื้อไม้ ยาฆ่าแมลงสำหรับเช็ดถู แต้ม หรือป้ายเป็นจุด ตามรอยแตกและช่องโหว่ตามอาคารบ้านเรือนหรือโรงงานอุตสาหกรรม อาคารร้านค้าต่างๆ เป็นต้น ใช้ในอุตสาหกรรมฟอกหนัง ทำอุปกรณ์ไฟฟ้า ชุบและเคลือบโลหะ ใช้ในการผลิตถ่านไฟฉาย การทำสบู่ น้ำยาดัดผม ทำปุ๋ย ฯลฯ

ความเป็นพิษของบอร์แรกซ์ : เป็นสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพถ้าบริโภคเข้าไป จะมีผลต่อเซลล์ของร่างกายเกือบทั้งหมด โดยจะสะสมในอวัยวะต่างๆ โดยเฉพาะไตเป็นอวัยวะที่ได้รับผลมากที่สุด ส่วนกระเพาะอาหารและลำไส้เมื่ออักเสบจะมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง อุจจาระร่วง ตับถูกทำลาย สมองบวมช้ำ และมีการคั่งของเลือด อาการทั่วไปมีไข้ ผิวหนังมีลักษณะแตกเป็นแผลบวมแดงคล้ายถูกน้ำร้อนลวก อาจมีปัสสาวะน้อยหรือไม่มีปัสสาวะออกเลยเนื่องจากไตล้มเหลว นอกจากนี้ยังมีอาการอ่อนเพลีย ปวดศีรษะ หงุดหงิด อาจชัก หมดสติ เนื่องจากประสาทส่วนกลางถูกกด ถูกทำลาย และตายในที่สุด

ขนาดของบอร์แรกซ์ที่เป็นอันตราย

- ขนาดที่ทำให้เกิดพิษ 5-10 กรัม ในผู้ใหญ่
- ขนาดที่ทำให้ตาย 15-30 กรัม ในผู้ใหญ่
- ขนาดที่ทำให้เกิดพิษและตาย 4.5-14 กรัม ในเด็ก ซึ่งการตายจะเกิดขึ้นภายใน 2-3 วัน

การขจัดพิษ

- จากกระเพาะอาหาร โดยการทำให้คนไข้อาเจียน ถ้าไม่อยู่ในภาวะโคม่า เคยมีอาการชักหรือมีความผิดปกติของการขย้อน ถ้าคนไข้โคม่าต้องทำการล้างท้อง การใช้ Activated charcoal ในการกำจัดพิษ ไม่เกิดประโยชน์ และไม่ได้ช่วยดูดซับสารบอร์แรกซ์เท่าที่ควร อาจใช้ยาระบายช่วยกำจัดกรดบอร์ริค ที่ค้างอยู่ในทางเดินอาหาร เช่น ใช้แมกนีเซียมซัลเฟต 30 กรัม ในผู้ใหญ่ และ 250 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเด็ก
- จากผิวหนัง โดยการล้างบริเวณผิวหนังที่ถูกสารหลายๆ ครั้งด้วยน้ำสะอาดและสบู่อ่อนๆ
- จากดวงตา ใช้น้ำล้างตาอย่างน้อย 20 นาที หากยังระคายเคืองและเจ็บปวดให้รีบไปพบจักษุแพทย์

การนำบอร์แรกซ์มาใช้ในอาหาร : เนื่องจากสารบอร์แรกซ์ทำให้อาหารมีลักษณะหยุ่น กรอบ และมีคุณสมบัติเป็นวัตถุกันเสียอยู่ด้วย จึงมีการนำมาใช้ผลิตอาหารประเภทลูกชิ้น หมูยอ ทอดมัน ไส้กรอก แป้งกรุบ ลอดช่อง ผงวุ้น ทับทิมกรอบ มะม่วงดอง ผักผลไม้ดอง และยังพบว่ามีการนำเอาบอร์แรกซ์ ไปละลายน้ำแล้วทาที่เนื้อหมู เนื้อวัว เพื่อให้ดูสด ไม่บูดเน่าก่อนเวลา บางแห่งใช้เนื้อหมูเนื้อวัวจุ่มลงใน น้ำบอร์แรกซ์ นอกจากนี้ยังพบว่ามีการปลอมปนในผงชูรส เนื่องจากมีลักษณะเป็นผลึกเล็กๆ และเป็นผงซึ่งมีสีขาวคล้ายเศษของผงชูรส

การควบคุมสารบอร์แรกซ์

สารบอร์แรกซ์ถูกควบคุมโดยหน่วยงานต่างๆ ตามวัตถุประสงค์ของการนำเข้า การใช้ การขาย ดังนี้

กระทรวงสาธารณสุข

- ด้านอาหาร : ตรวจพบว่ามีการใช้สารบอร์แรกซ์ผสมในอาหารต่างๆ จึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 22 (พ.ศ.2507) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร พ.ศ.2507 ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2522) และฉบับที่ 151 (พ.ศ.2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ให้กรดบอร์ริคและบอร์แรกซ์เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร
- ด้านยา : พ.ศ.2527 ประกาศให้ยาที่มีกรดบอร์ริคและบอร์แรกซ์ผสมอยู่ ต้องแสดงคำเตือนตามที่กำหนดไว้คือ "ห้ามใช้ยานี้มากเกินไปหรือนานเกินไป เพราะอาจเกิดอันตรายได้ ห้ามใช้กับผิวหนังของเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 3 ปี ห้ามใช้กับผิวหนังที่แตก ถลอก หรือเป็นแผล"

กระทรวงอุตสาหกรรม

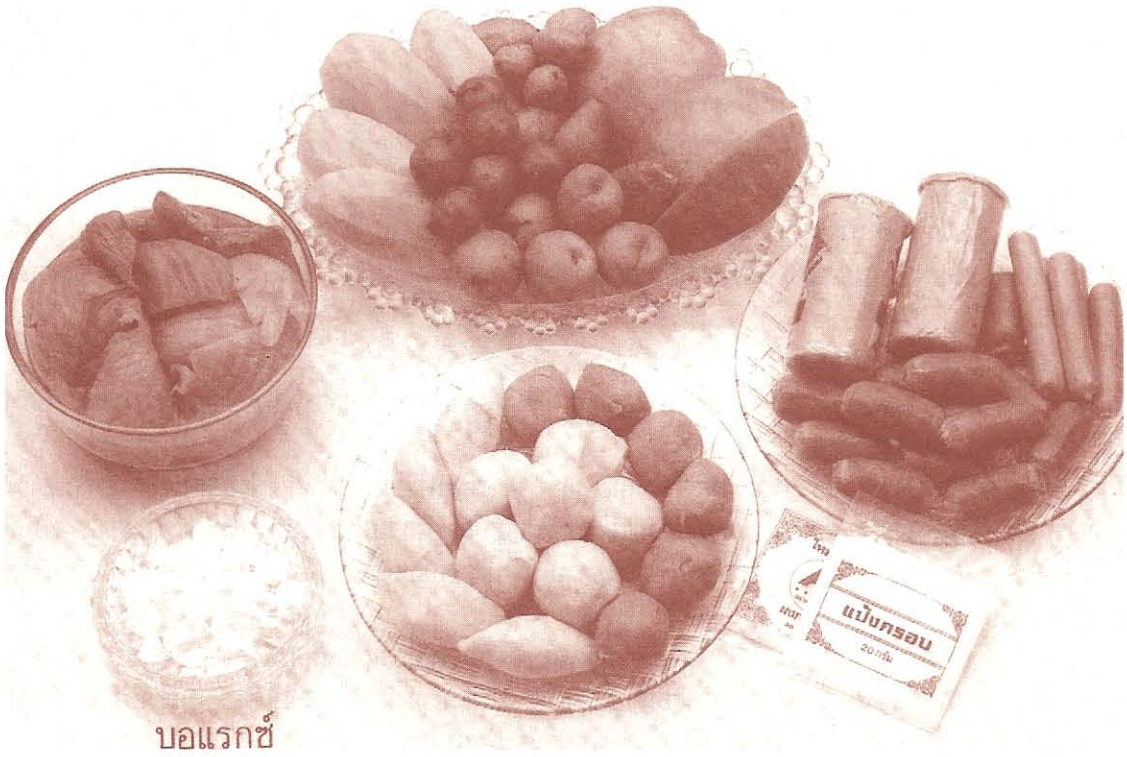
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 41 (พ.ศ.2531) จัดให้บอร์แรกซ์เป็นวัตถุมีพิษ
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (พ.ศ.2538) กำหนดให้บอร์แรกซ์เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ซึ่งผู้ผลิต ผู้นำเข้าจะต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า แล้วแต่กรณีกับกรมโรงงานอุตสาหกรรม

กระทรวงพาณิชย์

- กฎกระทรวง ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2528) กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า และมีสารบอร์แรกซ์ไว้ในครอบครองจะต้องทำรายงานประจำเดือนแสดงชนิด ประเภท ปริมาณ สถานที่เก็บ รายชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ
- กฎกระทรวง ฉบับที่ 18 (พ.ศ.2528) กำหนดให้สารบอร์แรกซ์เป็นโภคภัณฑ์ควบคุม
- พ.ศ.2534 กระทรวงพาณิชย์มีพระราชกฤษฎีกายกเลิกการควบคุมโภคภัณฑ์ ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2528) เนื่องจากเห็นว่าควบคุมซ้ำซ้อนกับกรมโรงงานอุตสาหกรรม

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

- ประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2526) เรื่อง กำหนดบอร์แรกซ์เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก โดยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับชื่อ ที่ตั้ง ของผู้ผลิต/นำเข้า
- ประกาศ ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2535) เรื่อง กำหนดบอร์แรกซ์เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก โดยกำหนดให้ฉลากมีคำว่า "บอร์แรกซ์" และมีคำเตือน "อันตรายห้ามใช้ในอาหาร" ซึ่งประกาศฯ ฉบับนี้ปัจจุบันได้ยกเลิกไปแล้ว
- พ.ศ.2541 บอร์แรกซ์อยู่ภายใต้การควบคุมฉลากตามประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก เรื่อง ลักษณะของฉลากสินค้าที่ควบคุมฉลาก พ.ศ.2541 โดยมีข้อกำหนดทั่วๆ ไปคือ ชื่อ เครื่องหมายการค้า ที่ตั้ง แต่มิได้กำหนดในเรื่องคำเตือน ซึ่งประกาศฯ นี้ยังคงใช้อยู่ในปัจจุบัน



บอแรกซ์

การทดสอบบอร์แรกซ์

อาหารหลายชนิดยังมีการตรวจพบบอร์แรกซ์ ดังนั้นจึงมีการพัฒนาชุดทดสอบบอร์แรกซ์ เพื่อให้สามารถนำไปตรวจสอบบอร์แรกซ์นอกห้องปฏิบัติการได้ทราบผลรวดเร็วและมีความแม่นยำสูง ชุดทดสอบที่กล่าวถึงนี้ราคาชุดละ 100 บาท สามารถตรวจสอบได้ 50 ตัวอย่าง ประกอบด้วย

- บีกเกอร์ ขนาด 50 มิลลิลิตร	1	ใบ
- หลอดหยดยา	1	หลอด
- กระดาษลิสมัท	1	หลอด
- ช้อนพลาสติก	1	อัน
- แผ่นกระจก	1	แผ่น
- กระดาษขมิ้น (50 แผ่น)	1	กล่อง
- น้ำยาบอร์แรกซ์ 1	1	ขวด

<u>ขั้นตอนการทดสอบ</u>

ก. บอร์แรกซ์ในอาหาร

1. สับตัวอย่างอาหารให้เป็นชิ้นเล็กๆ เท่าหัวไม้ขีดไฟ
2. ตักตัวอย่าง 1 ช้อน ใส่ในบีกเกอร์
3. เติมน้ำยาบอร์แรกซ์ 1 จนตัวอย่างเปียก คนให้เข้ากัน
4. ใช้กระดาษขมิ้นแตะตัวอย่างให้เปียก
5. วางกระดาษขมิ้นบนแผ่นกระจก แล้วนำไปตากแดด 10 นาที

ข. บอร์แรกซ์ในสารเคมี

1. ตักสารเคมีปริมาณครึ่งช้อนชา ใส่ลงในบีกเกอร์
2. เติมน้ำยาบอร์แรกซ์ จำนวน 2-3 มิลลิลิตร
3. กวนให้สารเคมีละลาย
4. จุ่มกระดาษขมิ้นให้เปียกครึ่งแผ่น

การประเมินผล

ถ้ากระดาษขมิ้นมีสีแดงแสดงว่าตัวอย่างมีบอร์แรกซ์ปนอยู่

ข้อควรระวัง

น้ำยาบอร์แรกซ์ 1 มีสภาพเป็นกรด หากหกเปื้อนมือหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกาย ให้ล้างด้วยน้ำสะอาดทันที

เก็บรักษาชุดทดสอบ

กระดาษขมิ้นต้องเก็บในขวดสีชาหรือขวดทึบแสง ใช้แล้วต้องปิดฝา เพื่อไม่ให้ถูกแสง

การสั่งซื้อชุดทดสอบ

สำหรับผู้ที่สนใจสั่งซื้อชุดทดสอบดังกล่าวได้ที่ กองวิเคราะห์อาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ 589-0022, 591-0203

เอกสารอ้างอิง

1. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 111 ตอนพิเศษ 9 ง., "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 151 (พ.ศ.2536) เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร" กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์สำนักนายกรัฐมนตรี, 2537.
2. กองวิเคราะห์อาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข คู่มือชุดทดสอบบอร์แรกซ์ในอาหารและสารเคมี (เอกสารแผ่นพับ)
3. วราภรณ์ นุชน้อย, "การเฝ้าระวังการใช้บอร์แรกซ์ในอาหาร", กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN 974-8071-70-7, พ.ศ. 2542.
4. สภาพปัญหาของการใช้บอร์แรกซ์ในอาหาร "บันทึกข้อความ กองควบคุมอาหาร พ.ศ.2544.
5. ชนินทร์ เจริญพงศ์ และคณะ รายงานผลการวิจัย เรื่อง การสำรวจสถานการณ์ของ "บอร์แรกซ์" วัตถุห้ามใช้ในอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2542.

มุมนี้ มีหนังสือ

ชื่อหนังสือ โลกนี้น่ารัก

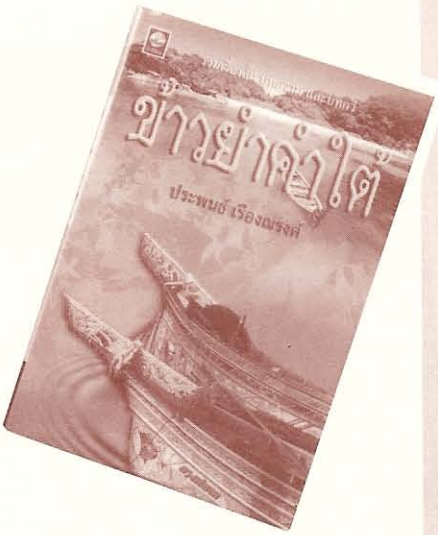
ผู้เขียน ชมัยภร แสงกระจ่าง

โดยสำนักพิมพ์ พิมพ์รวมเล่มครั้งแรก มีนาคม 2544

สำนักพิมพ์ดอกหญ้า 2000

ราคา 125 บาท

โลกน่ารักเป็นหนังสือที่ให้ความรู้สึกประทับใจแม้ว่าวิถีของชีวิตจะเต็มไปด้วยเรื่องราวร้อยแปดพันเก้าประเดประดังเข้ามาให้ขบคิดให้ปวดร้าวอย่างไร ก็ตามสิ่งดีๆ ก็ยังคงมีอยู่ ใครแต่ละคนนั้นต่างหากจะมองโลกในแง่ไหน จะสุขหรือจะทุกข์เพียงไร โลกนี้ก็ยังคง "น่ารัก" อยู่บ้าง เหมือนที่ได้ถูกจารึกบันทึกไว้ทุกตัวอักษรอารมณ์ดีของ "ชมัยภร แสงกระจ่าง"



ชื่อหนังสือ ข้าวยำคำใต้

ผู้เขียน ประพนธ์ เรืองณรงค์

พิมพ์ครั้งที่ 1 สำนักพิมพ์ดอกหญ้า 2543

ราคา 150 บาท

เป็นการรวมเรื่องปลีกย่อยที่เขียนลงพิมพ์กระจัดกระจายมาจากนิตยสารต่างๆ มารวมเข้าเพื่อให้เป็นเล่ม และให้ใช้ชื่อที่เหมาะสมว่า "ข้าวยำคำใต้" เรื่องที่นำมารวมจะแยกเป็นประเภทไว้ เป็นต้นว่า บทราชสดุดี เรื่องสั้น บทความ และบทกวี ทำให้ผู้อ่านได้เลือกอ่านสะดวกขึ้น โดยผู้อ่านได้สอดใส่ความรู้ที่มีข้อมูลเป็นที่รัดกุมและเชื่อถือได้ ผู้อ่านจะได้รับความรู้และความบันเทิงตามไปด้วย

THAILAMD
PEST CONTROL
ASSOCIATION

สมาคมผู้ประกอบกิจการ กำจัดแมลง

รายชื่อของสมาชิกสามัญ สมาคมผู้ประกอบกิจการกำจัดแมลง

1.	บริษัท เคมอิน อินคอร์โปเรชั่น จำกัด	2477670-2
2.	หจก.ฟลิคค์พลัส	3189229
3.	บริษัท ซีซีเอส จำกัด	2854020-4, 2854458-62
4.	บริษัท พี.เอ.อี (เทรดดิ้ง) จำกัด	2755133, 2778099
5.	บริษัท ซี.เอส.กรุ๊ป จำกัด	6630204, 4123218
6.	บริษัท รังสรรค์บริการ จำกัด	3212209, 3220929
7.	บริษัท เพซท์คอน (ไทยแลนด์) จำกัด	3744679
8.	บริษัท เร็นโทคิล อินนิเชี่ยล (ประเทศไทย) จำกัด	7132001-18
9.	บริษัท ยูไนเต็ด เพสท์คอนโทรล จำกัด	2756957, 2777937
10.	หจก.ยูเอส เพสท์คอนโทรล จำกัด	9209385-9, 5262473
11.	บริษัท สหยูนิคอร์กรุ๊ป จำกัด	3779580, 3747118 ต่อ 17
12.	บริษัท เอ็ม.เอ. (ประเทศไทย) จำกัด	9712804-5, 5511425
13.	บริษัท แอ๊ดวานซ์ เซอร์วิส (ประเทศไทย) จำกัด	3756672-4
14.	บริษัท อาท เคมิคัล (ประเทศไทย) จำกัด	2355341, 6366271-9
15.	บริษัท ฮันส์ เพสท์คอนโทรล จำกัด	5171805, 5173019
16.	บริษัท เวลเพสท์ คอนโทรล จำกัด	5302415-7
17.	บริษัท ยูนิเพสท์ จำกัด	5802311
18.	ห้างหุ้นส่วนจำกัด พี.วี.เคมีภัณฑ์	(074) 245756
19.	บริษัท ดูอิ้งเวล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	7206390
20.	บริษัท กรีน ไซ แอนซ์ แมเนจเม้นท์ จำกัด	6568072, 2555444
21.	บริษัท เอ็ม.เอส.ซี.เอส. (ประเทศไทย) จำกัด	4126459-60
22.	หจก.ปิยะอินเซคทิไซด์สเปเชี่ยล	5854473, 5866759
23.	บริษัท ชาร์ปเพสท์คอนโทรล เซอร์วิส จำกัด	9146214, 9146865
24.	บริษัท วี.เอส.เอส.วิศวกรรม จำกัด	(032) 520695, 547060
25.	บริษัท เพอร์เฟคเพสท์ แมเนจเม้นท์ (ประเทศไทย)	9399793-5
26.	บริษัท ไฟน์เดอร์เวย์ จำกัด	9483301-4
27.	บริษัท วี.อาร์.เพสท์คอนโทรล เซอร์วิส จำกัด	(074) 447822-7
28.	บริษัท เจ.ซี.ซี.พร็อพเพอร์ตี้ กรุ๊ป จำกัด	7342780-2
29.	บริษัท ซีเค กริฟฟิน จำกัด	(053) 715987
30.	บริษัท เอส.เค.วาย.เพสท์คอนโทรล จำกัด	9209385-9
31.	บริษัท เพสท์เทค จำกัด	5884586, 9524227
32.	บริษัท เทมโป-ไทย จำกัด	7489035-7
33.	บริษัท เอส เอ็ม พี เซอร์วิส (ประเทศไทย) จำกัด	9178960-3
34.	บริษัท เอส.ซี.จอห์นสัน โปรเฟสชั่นแนล จำกัด	6633288 ต่อ 303
35.	ห้างหุ้นส่วนจำกัด ซี.เอ็น.เอ็กซ์. กำจัดแมลง	(053) 805469

สถานที่ติดต่อนายกสมาคมฯ
51/235-6 ศูนย์การค้าไดร์อิน ซอย 1 ถนนลาดพร้าว บางกะปิ กรุงเทพฯ 10240
51/235-6 Drive-in Squar Lardpao Road, Bangkapi Bangkok 10240.
Tel.3756672-4 FAX. 3756675

แบบฟอร์มแจ้งการลงโฆษณา

อาหารและยา

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลหรือหน่วยงาน).....
ที่อยู่.....
.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
มีความประสงค์จะลงโฆษณา (อัตราค่าโฆษณาต่อปี/3 ฉบับ)

( ) ปกหน้าด้านใน 4 สี อัตรา 27,000 บาท
( ) ปกหลังด้านนอก 4 สี อัตรา 30,000 บาท
( ) ครึ่งหน้าในฉบับ 1 สี อัตรา 9,000 บาท
( ) ปกหลังด้านใน 4 สี อัตรา 24,000 บาท
( ) เต็มหน้าในฉบับ 1 สี อัตรา 15,000 บาท

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้ส่ง ( ) ARTWORK ( ) ภาพประกอบ มาเรียบร้อยแล้ว
เมื่อข้อความโฆษณาของข้าพเจ้าได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารเรียบร้อยแล้ว โปรดเรียกเก็บเงินได้ที่
ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....
ที่อยู่.....
.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ใบสมัครสมาชิกวารสารอาหารและยา

อาหารและยา

หากท่านเป็นคนหนึ่งที่ต้องการทราบความก้าวหน้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอเชิญชวนสมัครเป็นสมาชิกวารสารอาหารและยา

วารสารราย 4 เดือน (1 ปี 3 ฉบับ)

อัตราค่าสมาชิกหน่วยงาน 120 บาทต่อปี ส่วนตัว 100 บาทต่อปี

ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

อาชีพ.....หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีความประสงค์ ( ) สมัครสมาชิกใหม่ ( ) ต่ออายุ

ในนาม ( ) ส่วนตัว ( ) หน่วยงาน

โดยเริ่มตั้งแต่ ฉบับที่.....ปีที่.....

ทั้งนี้ได้ส่งธนาณัติ/ตั๋วแลกเงิน จำนวน.....บาท/สำเนาการโอนเงินทางธนาคาร

ออกใบเสร็จในนาม.....

ให้ส่งวารสารไปที่.....

.....

ลงชื่อ.....

( )

สั่งจ่าย วารสารอาหารและยา

ธนาณัติสั่งจ่าย ปณ. นนทบุรี

กองวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 590-7263, 590-7265 โทรสาร 590-7266

กรณีเงินโอนทางธนาคาร

ชื่อบัญชีโครงการวารสารวิชาการ

คุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัญชีออมทรัพย์ เลขที่ 340-2-01598-4

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขาย่อยกระทรวงสาธารณสุข

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการและรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไปจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสั้น ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซ.ม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 ปัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

2. องค์ประกอบของต้นฉบับรายงานผลการวิจัย

2.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ ท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้นิพนธ์ วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า **โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน** แล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ (สำหรับบทความทางวิชาการ ที่ไม่ใช่รายงานการวิจัยไม่ต้องมีบทคัดย่อ) โดยเขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

2.3.1 บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้

1) ปัญหาที่ทำการศึกษาวิจัย

2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ

3) วัตถุประสงค์หลัก

4) สมมติฐาน (ถ้ามี)

2.3.2 วิธีดำเนินการวิจัย

1) วิธีการวิจัย (Research design)

2) กลุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

3) วิธีการวัดผล ตัวแปร และการวัดตัวแปร

4) วิธีการวิเคราะห์ และการประมวลผล

2.3.3 ผลการวิจัย

2.3.4 สรุปผล เน้นสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.4 เนื้อหา ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรียงความตามลำดับ ดังนี้

2.4.1 บทนำ

2.4.2 วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

2.4.3 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

2.4.4 สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

2.4.5 วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

2.4.6 เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่อง หมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้นของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อย่อวารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้า.

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et.al.

ตัวอย่าง

Tiret 1, Kee F, Poirer O, et.al. Deletion Polymorp hism in angiotensin converting enzyme gene associated with parental history of myocardial infraction. Lancet 1993 ; 341 : 91-92

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดยหลัก เศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77.

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อหนังสือ. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ (ค.ศ.) : หน้า.

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. การเขียนรายงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ. บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์. สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

ตัวอย่าง

อรวรรณ เรืองสมบูรณ์. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรวรรณ เรืองสมบูรณ์, นงลักษณ์ สุขวาณิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. ฮอร์โมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

"ไม่ได้มาตรฐาน อย. ยอมไม่ได้ รีบเขียนร้องเรียนมาที่นี่"

อย่ายอมอยู่เฉย เมื่อพบสิ่งผิดปกติ

เกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ รีบร้องเรียนปกป้องสิทธิ์ของคุณทันที ได้ 3 วิธี ตามสะดวก

1. **เขียนร้องเรียน** ส่งมาที่ อย. ปกป้องสิทธิ์ ตู้ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี 11000
2. **โทรแจ้ง** ฮัลโล สาย อย. ปกป้องสิทธิ์ 590-7354
3. **มาด้วยตนเอง** กทม. ที่ อย.กระทรวงสาธารณสุข ต่างจังหวัด ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

อย่ายอมให้ใครละเมิดสิทธิ์

เมื่อได้รับปัญหาจากอาหาร ยา เครื่องสำอาง (เช่น ครีมแก้ฝ้า ฯลฯ) วัตถุอันตราย (เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำ, ยาฉีดยุง ฯลฯ) วัตถุเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ (เช่น ที่นอนแม่เหล็ก ฯลฯ) รีบแจ้งมาที่ ตู้ปณ. อย. ปกป้องสิทธิ์ ทันที

ผู้ร้องเรียน .....

ที่อยู่ .....

..... โทร. .....

สินค้ายี่ห้อ ..... ประเภท .....

ผู้ผลิต/ที่อยู่ผู้ผลิต .....

.....

ปัญหาที่ได้รับ .....

.....

.....

พบเห็นการผลิต / จำหน่าย / ใช้ผลิตภัณฑ์

โปรดกา (✓) ตามปัญหาที่คุณได้รับ

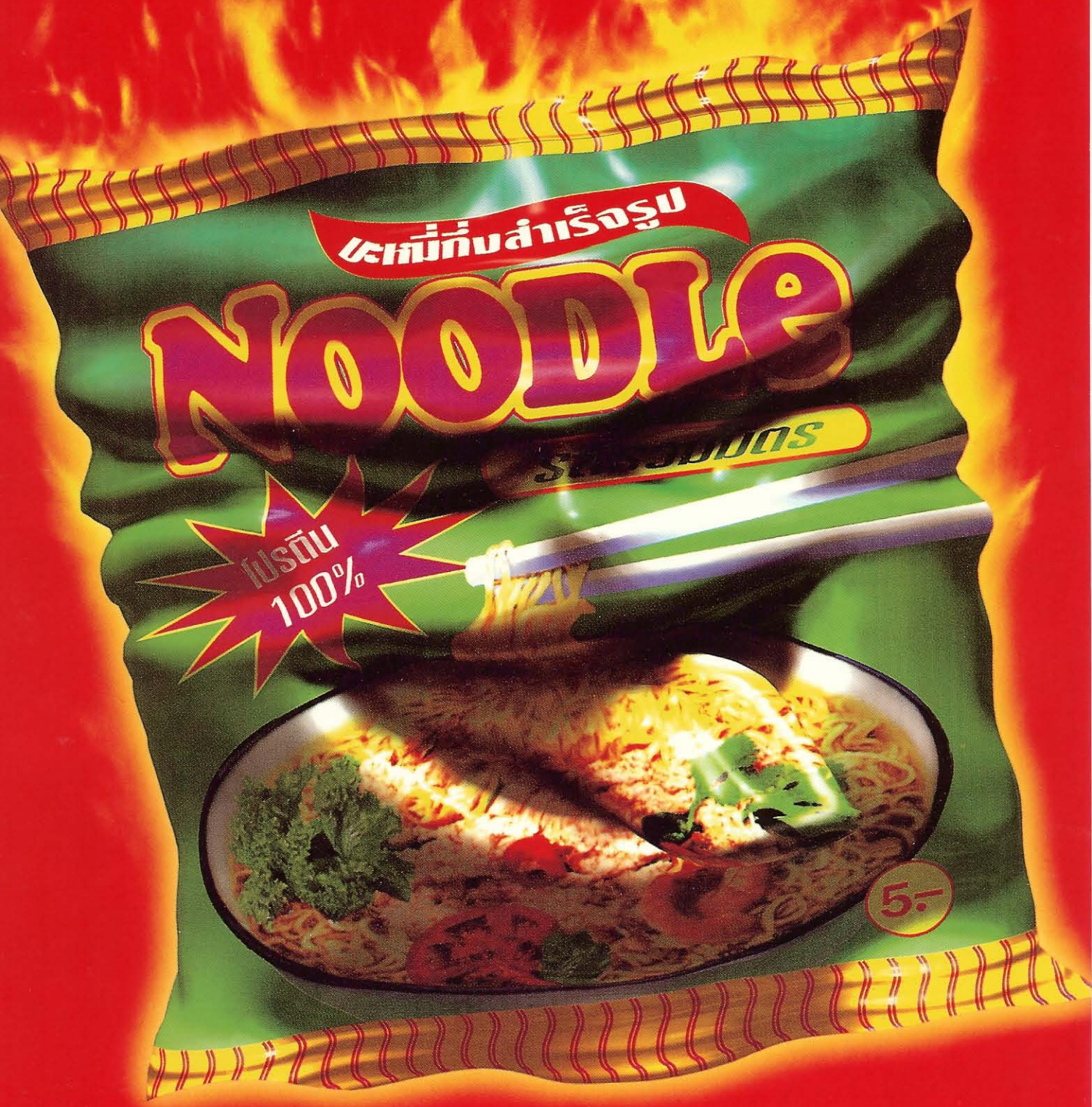
- ☐ ได้รับอันตรายจากการใช้
- ☐ หมดอายุ / เสื่อมคุณภาพ
- ☐ ไม่มีแหล่งผลิต
- ☐ สงสัยคุณภาพ / ปลอม
- ☐ โฆษณาโอ้อวด
- ☐ ไม่มีฉลากภาษาไทย
- ☐ อื่นๆ .....

กรุณาตัดตามรอยปรุ แล้วติดแสตมป์ส่งมาที่

กรุณาส่ง
อย.ปกป้องสิทธิ์
ตู้ปณ. 52 ปณจ.นนทบุรี 11000

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

หลอกได้



*ข้อความบนฉลากเป็นข้อความที่สมมติขึ้นและไม่มีในฉลากจริง

หลอกไม่ได้

หน้าไหนๆ ก็หลอกคุณไม่ได้

ถ้าก่อนซื้อก่อนกินอาหาร คุณพลิกอ่าน "ข้อมูลโภชนาการ" ในกรอบทุกครั้ง

ประโยชน์ของข้อมูลโภชนาการ

1 ทำให้เรารู้ว่าอาหารที่เรากำลังจะซื้อนั้น มีสารอาหารอะไรบ้าง เช่น มีโปรตีนเท่าไร มีคาร์โบ--ไฮเดรตเท่าไร เป็นต้น และยังรู้อีกด้วยว่าปริมาณที่มีนี้คิดเป็นสัดส่วนร้อยละเท่าไรของที่เราควรกินแต่ละวัน 2 สามารถเปรียบเทียบและเลือกซื้ออาหารที่ให้ประโยชน์มากที่สุด เพราะถึงแม้จะเป็นอาหารประเภทเดียวกัน แต่ก็อาจให้สารอาหารไม่เท่ากันได้ 3 สามารถเปรียบเทียบความคุ้มค่าได้ เช่น นมเปรี้ยวยี่ห้อ A มีสารอาหารมากกว่ายี่ห้อ B แต่ราคาเท่ากันหรือถูกกว่า ก็ควรซื้อยี่ห้อ A 4 หลีกเลี่ยงสารอาหารที่ไม่ต้องการได้ เช่น ไขมัน โคเลสเตอรอล น้ำตาล โซเดียม เป็นต้น

อ่านฉลากอาหารให้ได้ความรู้
ต้องพลิกดู "ข้อมูลโภชนาการ"

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

อยากรู้เรื่องข้อมูลโภชนาการบนฉลากเพิ่มเติม
โทร. สายด่วนผู้บริโภค กับ อย. 1556 ต่อ 0226
ครั้งละ 3 บาททั่วประเทศ