

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 11 ฉบับที่ 1/2547 มกราคม - เมษายน 2547 • Vol.1 January - April 2004



- การรักษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา
- รู้ให้ชัดโรคไข้หวัดนก
- การพิจารณาจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมเพื่อลดเชื้อซัลโมเนลลาในการผลิตเนื้อไก่กระกึ่งแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออก
- ฉลากยาแพบิจูบันบรรจุเสร็จในมุมมองของผู้บริโภค
- ศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (One Stop Service) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายด่วนพุ่มบริโศคกับ อย.



“รู้ทุกคำตอบ เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ”



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

วารสาร อาหารและยา F D A J O U R N A L

ปีที่ 11 ฉบับที่ 1/2547 เดือนมกราคม - เมษายน 2547 © Vol. 1 January - April 2004 ISSN 0859-1180

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์ในภาคการผลิตด้านสุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ. ศุภชัย คุณารัตนพฤษ
- นพ. สถาพร วงศ์เจริญ
- ญ. ระวีวรรณ ปรีดีสินิท
- ญ. สุนัญญา หุตังคบดี
- ญ. พรพิมล ชัดดีนันท
- ญ. ศิริศักดิ์ ธาณี

บรรณาธิการวิชาการ

- ญ. ยุพา ลีลาพฤทธิ์

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ดร. ชรินทร์ เจริญพงศ์
- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ญ. พงศธร วิทย์บุญลย์
- ญ. วัฒนา อัครเอกมาลิน
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ญ. มานิตย์ อรุณาการ
- ญ. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- น.ส. ดารณี หมูขจรพันธ์
- พอก. ควบคุมเครื่องมือแพทย์
- พอ. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

- พอก. ควบคุมยา
- พอก. ควบคุมวัตถุเสพติด
- พอก. ควบคุมอาหาร
- พอก. งานด้านอาหารและยา
- พอก. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- พอก. ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญญินิเกษม
- ดร. ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
- ญ.ดร.ทิพชา โปษยานนท์

- ญ.ดร. ธารมกล จันทร์ประภาพ
- ญ. อีรธร มโนธรรม
- ญ.ดร.นิธิตา สุ่มประดิษฐ์
- ญ. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง พุสดี เวชชพิพัฒน์
- ญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- ญ.ดร.ยุพดี จารุ่งฤทัย
- ญ. ยุพา เตียงธวัช
- ญ. วชิระ อำพันธ์
- ญ. วรสุดา ยุงทอง
- ญ. วินิต อัครกิจวิรี
- ญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ญ. สมเดช สายจิตบริสุทธิ์
- ญ.ดร.สุชาติ จอ่งประเสริฐ
- ญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ญ. สุวง ฐิตีสัตยาการ
- ญ.ดร.อรรศ คงพานิช
- นาง อังสนา พิศณุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ญ. สุนัญญา หุตังคบดี

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ญ. ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส. กันยา สุกิจจาก
- นาง พัชรา สุกุลเรืองศรี

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ญ. วิยะดา สอนิชัย
- น.ส. พิมพ์พรรณ พิธานพิทยรัตน์
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุข
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ญ. สาวิตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวกสิริยา สุอังคะวาทีน

สำนักงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270 โทรสาร 0-2590-7266

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

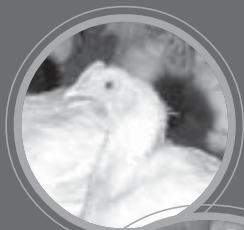
พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

ออกแบบโดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลเล็ท กรุป โทร. 0-2911-2134-5 โทรสาร 0-2586-9400

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุขดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ



เวทีวิชาการ

5-30



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

31-33



รายงานการวิจัย

34-69



เปิดประตู อย.

70-74



แนะนำหนังสือ

75



ส า ร บั ณ

เวทีวิชาการ

- แอสปาแตม (Aspartame) : สารให้ความหวานยอดนิยมปลอดภัยจริงหรือ 5
- การรักษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา 11
- ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย 15
- การใช้และความปลอดภัยของเครื่องโอโซนโตโฟเรซิส 20
- รู้ให้ชัด โรคไขหวัดนก 25

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

32

รายงานการวิจัย

- การประเมินการได้รับสัมผัส 3 monochloropropane 1,2 diol (3MCPD) จากการบริโภคซอสปรุงรสในประชากรจังหวัดอุบลราชธานี 35
- คุณภาพและความปลอดภัยของอาหารในซูเปอร์มาร์เก็ตจังหวัดสงขลา 39
- การเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเพื่อลดเชื้อซัลโมเนลลาในการผลิตเนื้อไก่ กระทั่งแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออก 47
- การศึกษาเพื่อกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการควบคุม วัตุดิบยา Enalapril maleate ที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทย 57
- ฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จในมุมมองของผู้บริโภค 63

เปิดประตู อย.

- ศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (One Stop Service) สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 71
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย 73

แนะนำหนังสือ

76

บก.กักตายน

.....สวัสดีปีใหม่ค่ะท่านผู้อ่าน.....

อันดับแรกดิฉันก็ขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัย
มาอวยพรให้ท่านผู้อ่านมีสุขภาพพลานามัยแข็งแรงสมบูรณ์
ไม่เจ็บ ไม่ไข้(หวัดนก) กันถ้วนหน้านะคะ....สำหรับวารสาร
ฉบับที่ 1/2547 นี้ ทีมงานตั้งใจทำงานกันอย่างขมุกขมน เพื่อ
จะมอบเนื้อหาสาระดีๆ ทันสมัยเป็นของขวัญแก่ท่านผู้อ่าน
ที่ติดตามวารสารอาหารและยา...ด้วยบทความที่น่าสนใจ ไม่
ว่าจะเป็นเรื่องเกี่ยวกับสารให้ความหวานที่ใช้แทนน้ำตาล
สำหรับผู้ที่ควบคุมน้ำหนัก...ไอออนโตโฟเรสิสอุปกรณ์
ทางการแพทย์ที่เราพบได้ทั่วไปตามสถาบันเสริมความ
งาม...เรื่องไต้หวันอย่างผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย...พลาด
ไม่ได้กับประเด็นร้อนๆเรื่อง รู้ให้ชัด โรคไข้หวัดนก...
ไม่เพียงเท่านี้ ยังมีสาระทันสมัยเกี่ยวกับปากท้องของ
เราๆท่านๆในรายงานการวิจัยกว่า 5 เรื่องที่นำมา
เสนอ...และทางเราก็จะนำพาทุกท่านไปพบกับวิวัฒนาการ
ของผลิตภัณฑ์ด้านอาหารและยาที่ทันสมัยในคอลัมน์ใหม่
เอี่ยม “หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ...สุดท้ายเปิดประตู
สู่ อย. เป็นเรื่องน่าสนใจเกี่ยวกับกระบวนการทำงานที่มุ่ง
ให้เกิดความสะดวแก่ผู้มาใช้บริการ...อย.มีคำสั่งประกาศ
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฉบับใหม่ๆ ต้องติดตามให้ได้ใน
“บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย” ค่ะ

ทางทีมงานผู้จัดทำวารสารอาหารและยา หวังว่า
วารสารฉบับนี้คงจะเป็นของขวัญต้อนรับปีใหม่ที่มี
ประโยชน์ต่อผู้อ่านทุกท่านนะคะ แล้วพบกันฉบับต่อไปค่ะ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่อง
น่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้าน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อประชาชนผู้บริโภค
โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชา
การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง
และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความ
ยาวไม่เกิน 10 หน้า

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหว
ใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่าง
ประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดย
กำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคล
ภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน
หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่
ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎ
ระเบียบของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและ
สาระสำคัญ วันที่ออกประกาศ วันที่มีผลบังคับใช้ของกฎ/
ประกาศ/คำสั่งด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค
ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

แนะนำหนังสือ

แนะนำหนังสือเชิงวิชาการที่เกี่ยวข้องกับด้าน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือด้านสาธารณสุข



แอสปาแตม (Aspartame) สารให้ความหวานยอดนิยม ปลอดภัยจริงหรือ

ชนิดา หันสวัสดิ์
ภาควิชาอุตสาหกรรมเกษตร
มหาวิทยาลัยนเรศวร

ผลิตภัณฑ์เพื่อการควบคุมน้ำหนัก หรือที่เรียกว่า ไดเอทเตติกโปรดักส์ (dietetics products) เริ่มเข้าสู่ตลาดผู้บริโภคครั้งแรกในช่วงก่อนปี ค.ศ. 1960 ด้วยเหตุผลทางการแพทย์ที่นำมาใช้กับผู้ป่วยเกี่ยวกับการควบคุมอาหาร และหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายและกลายเป็นความต้องการของผู้บริโภคโดยทั่วไปคือ อาหารแคลอรีต่ำ ซึ่งประกอบไปด้วยสารอาหารที่มีแคลอรีต่ำ เช่น สารให้ความหวานแคลอรีต่ำ (low calorie sweetener) สารทดแทนไขมัน (fat replacer) และสารประกอบแคลอรีต่ำชนิดอื่นๆ โดยสารให้ความหวานแคลอรีต่ำนิยมใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารแคลอรีต่ำของโปรแกรมการควบคุมน้ำหนักสำหรับผู้ที่มีปัญหาโรคอ้วน และโรคเบาหวาน ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความสมดุลของการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย อีกทั้งยังจะช่วยให้สุขภาพโดยรวมดีขึ้น และไม่ทำให้ฟันผุอีกด้วย

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารให้ความหวานแคลอรีต่ำ

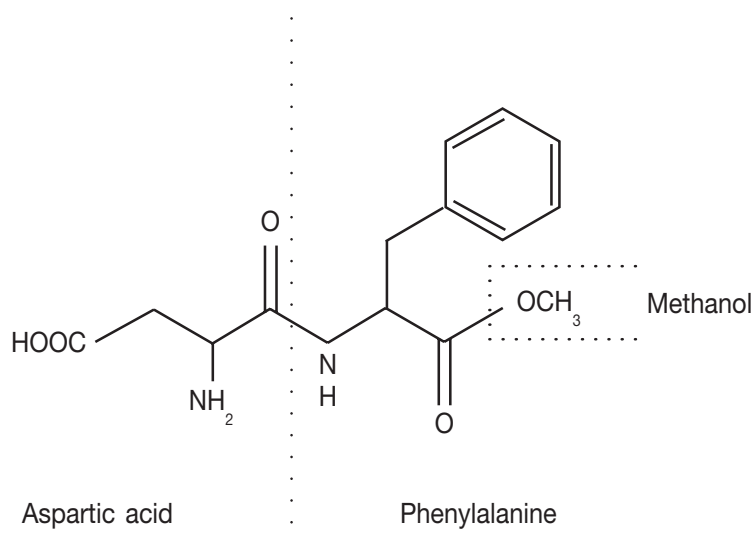
สารให้ความหวานแคลอรีต่ำส่วนใหญ่จะใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องดื่มเพื่อควบคุมน้ำหนัก (diet soft drink) และใช้ในรูปแบบของสารให้ความหวานทดแทนน้ำตาล (tabletop sweeteners) นอกจากนี้ยังใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มชนิดอื่น ๆ เช่น กาแฟ ชา ชาชงพร้อมดื่ม (ready-to-drink-teas) เครื่องดื่มผสมชนิดผง (powdered soft drink mixes) เครื่องดื่มผลไม้ มัลติวิตามินชนิดเคี้ยว (chewable multi-vitamins) หมากรฝรั่ง เบรทมินต์ (breath mints) เจลาติน (gelatins) พุดดิ้งและฟิลลิ่ง (puddings and fillings) ทราย믹ซ์สำหรับแต่งหน้าของหวาน (dry mixes for dessert toppings) ผลิตภัณฑ์โยเกิร์ต (yogurt-type products) ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (baked goods) ไวน์คูลเลอร์ (wine coolers) ลูกกวาด (candies) และผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น

แอสปาแตม (Aspartame)

aspartame ถูกค้นพบโดยบังเอิญระหว่างการสังเคราะห์สารที่ใช้ในการรักษาโรคแผลในกระเพาะอาหาร (ulcer) ในปี ค.ศ. 1965 โดย Jim Schlatter นักเคมีของ G.D. Searle Company โดย aspartame เริ่มเปิดตัวครั้งแรกในวงการอาหารของสหรัฐอเมริกาในรูปแบบของ tabletop sweetener ที่บรรจุอยู่ในถุงเล็กๆ และมีชื่อทางการค้าที่รู้จักกันดีว่า Equal ซึ่งผลิตและจำหน่ายโดย G.D Searle & Co.

U.S. Food and Drug Administration (USFDA) หรือองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ประกาศให้ aspartame สามารถใช้ได้ในการแต่งรสตั้งแต่ปี ค.ศ.1974 แต่เนื่องจากการคัดค้านจากนักวิจัยที่พบความผิดปกติเกี่ยวกับระบบประสาทหลังจากบริโภค aspartame จึงทำให้ USFDA ระงับการยอมรับ aspartame ในปีนั้น จากนั้นมีการศึกษาวิจัยอีกหลายครั้งเพื่อยืนยันความปลอดภัยของ aspartame และในที่สุดในปี ค.ศ. 1981 USFDA อนุญาตให้ใช้ aspartame เป็นสารให้ความหวานทดแทนน้ำตาล และใช้ได้ในการผลิตอาหารหลายชนิด รวมถึงเครื่องดื่มผสมชนิดผงด้วย ต่อมาในปี ค.ศ. 1983 aspartame ได้รับการยอมรับให้ใช้ได้ในการผลิตเครื่องดื่มคาร์บอนเนต (carbonated bevarages) และในปี ค.ศ. 1996 USFDA ยอมรับให้ aspartame

เป็นสารให้ความหวานที่ใช้ได้ทั่วไป (general purpose sweetener) ซึ่งหมายถึงสามารถใช้ได้กับอาหารหรือเครื่องดื่มชนิดใดก็ได้ ในปัจจุบันมีการใช้ aspartame เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ มากกว่า 500 ผลิตภัณฑ์ทั่วโลก และมีชื่อทางการค้าต่างกันไป เช่น NutraSweet Equal Spoonful Egal และ Canderel เป็นต้น aspartame เป็นสารให้ความหวานชนิดแรกๆ ที่ทำให้ตลาดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช้น้ำตาล (sugar-free market) เติบโตขึ้นในสองทศวรรษที่ผ่านมา aspartame มีคุณสมบัติเด่นคือให้รสหวานคล้ายน้ำตาลและมีความหวานมากกว่าน้ำตาลหลายเท่า และสามารถที่จะปรับให้มีกลิ่นรสที่จำเพาะ เช่นกลิ่นผลไม้ ดังนั้นจึงสามารถนำไปใช้ได้กับผลิตภัณฑ์หลากหลายชนิดและเหมาะสำหรับผู้ที่ชอบความหวานแต่ต้องการแคลอรีต่ำ นอกจากนี้ aspartame ยังได้รับการยอมรับจาก The American Diabetes Association (ADA) ให้ใช้ได้ในโปรแกรมการควบคุมอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน และโรคอ้วนอีกด้วย (Anonymous, 2003 b)



รูปโครงสร้างของ aspartame

aspartame เป็นสารประกอบของกรดอะมิโนสองตัวคือ L-aspartic acid และ L-phenylalanine และ methyl alcohol ลักษณะโดยทั่วไปของ aspartame เป็นผงผลึกสีขาวและไม่มีกลิ่น (Dziezak, 1986)

คุณสมบัติและหน้าที่ของ aspartame

1. ความหวาน (Sweetness)

มีรสหวานคล้ายน้ำตาลและให้ความหวานมากกว่าน้ำตาลซูโครส 180-200 เท่า สามารถใช้ในปริมาณน้อยเพื่อให้ได้ความหวานตามต้องการโดยไม่เพิ่มแคลอรีต่ำ ใช้เป็นสารให้ความหวานทดแทนน้ำตาลในอาหาร และเครื่องดื่มหลายชนิด เหมาะสำหรับอาหารแคลอรีต่ำเพื่อการควบคุมน้ำหนัก และไม่ทำให้เกิดฟันผุ

2. พลังงาน (Caloric value)

aspartame จะให้พลังงานเทียบเท่ากับโปรตีนคือ 4 กิโลแคลอรีต่อกรัม

3. สารเพิ่มกลิ่นรสและคงกลิ่นรส (Flavor enhancer and extender)

ช่วยเพิ่มกลิ่นเมื่อใช้ร่วมกับสารให้ความหวานชนิดอื่น และทำให้กลิ่นของผลไม้ในอาหารและเครื่องดื่มประเภทต่าง ๆ แรงขึ้นและคงอยู่ได้ยาวนานขึ้น เช่น กลิ่นมะนาว กลิ่นเชอร์รี่ และกลิ่นส้ม aspartame ยังนิยมใส่ในหมากฝรั่ง (chewing gum) ซึ่งสามารถทำให้หมากฝรั่งคงความหวานยาวนานขึ้น 4 เท่าเมื่อเทียบกับหมากฝรั่งที่ใช้น้ำตาลธรรมดา

4. คุณสมบัติซินเนอร์จิสติก (Synergistic)

เมื่อใช้ aspartame ร่วมกับสารให้ความหวานชนิดอื่นจะทำให้มีความหวานมากกว่าการใช้สารให้ความหวานเพียงชนิดเดียว

5. ความเสถียร (Stability)

aspartame มีอายุการเก็บรักษาประมาณ 262 วัน ที่ 77°F หรือ 25°C โดย aspartame จะสูญเสียความหวานเมื่อได้รับอุณหภูมิสูง เช่น อุณหภูมิเตาอบในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ขนมอบ (baking) หรือเมื่ออยู่ในสภาพของเหลวเป็นเวลานานๆ โดย methanol ใน aspartame จะสลายตัวให้ formaldehyde และ DKP (diketopiperazine) ซึ่งเป็นรูปที่ไม่ให้รสชาติใดๆ

6. การเผาผลาญ (Metabolism)

aspartame จะถูกเผาผลาญในกระบวนการเดียวกับการเผาผลาญโปรตีนได้เป็นสารประกอบของ phenylalanine aspartic acid และ methanol

Aspartame ปลอดภัยหรือไม่

งานวิจัยที่ยืนยันความปลอดภัยของ aspartame

คำถามในเรื่องความปลอดภัยของ aspartame มาจากความเป็นไปได้ของอันตรายที่อาจเกิดมาจากการสลายตัวของสารประกอบใน aspartame คือ aspartic acid phenylalanine และ methanol ให้สารประกอบที่เป็นพิษต่อร่างกาย ทั้งนี้จากรายงานการเจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการบริโภคอาหารและเครื่องดื่มที่มี aspartame เป็นส่วนประกอบพบว่า ผู้บริโภค aspartame จะมีอาการและความผิดปกติต่างๆ เช่น อาการปวดหัว (headaches) วิงเวียนศีรษะ (nausea) ปัญหาเกี่ยวกับการมองเห็น (vision problems) และมะเร็ง จากรายงานความผิดปกติอันเนื่องมาจากการบริโภค aspartame ดังกล่าวทำให้มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของ aspartame มากกว่า 200 งานวิจัย โดยทำการศึกษาในสัตว์ทดลอง ทางคลินิก และรวมไปถึงการศึกษาจากผู้บริโภค

ภายในระยะเวลา 23 ปี USFDA ได้มีประกาศรับรองความปลอดภัยของ aspartame มาแล้วทั้งหมด 26 ครั้งตั้งแต่เริ่มอนุญาตให้ใช้ aspartame ได้ในปี ค.ศ. 1981 นอกจาก USFDA แล้ว หน่วยงานและองค์กรต่างๆ เช่น Joint Expert Committee on Food Additives ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) Scientific Committee for Food of the European Union ของสหภาพยุโรป และ American Medical Association, American Diabetes Association และ American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition ของสหรัฐอเมริกา ได้ยอมรับว่า aspartame ปลอดภัย (Anonymous, 2003 a)

USFDA ได้กำหนดปริมาณ ADI (Acceptable Daily Intake) ของ aspartame เท่ากับ 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หรือปริมาณที่อนุญาตให้บริโภค aspartame ได้ต่อวันไม่เกิน 50 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และควรติดตาม phenylketonurics: contains phenylalanine ในอาหารทุกชนิดที่มี aspartame เป็นส่วนประกอบ เนื่องจาก aspartame เป็นแหล่งของ phenylalanine ดังนั้นผู้ที่มีความผิดปกติทางพันธุกรรม Phenylketonuria (PKU) ซึ่งไม่สามารถเผาผลาญ phenylalanine ได้ จะมีระดับของ phenylalanine ในสมองสูงมากกว่าปกติและอาจเป็นอันตรายถึงตายได้ จึงควรจำกัดการบริโภคอาหารที่มี aspartame

European Economic community (EEC) หรือกลุ่มประเทศยุโรปที่มีความร่วมมือกันทางด้านเศรษฐกิจ ซึ่งประกอบไปด้วยประเทศสมาชิกในยุโรปหลายประเทศ เช่น เบลเยียม เดนมาร์ก ไอร์แลนด์ เยอรมันนี กรีซ อิตาลี และอังกฤษ เป็นต้น ได้กำหนดค่า ADI สำหรับ aspartame เท่ากับ 40 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม นอกจากนี้ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ซึ่งเป็นองค์การที่จัดตั้งขึ้นจากความร่วมมือขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) และองค์การอาหารและเกษตรกรรม (Food and Agriculture Organization, FAO) ได้กำหนด ADI ของ Aspartame เท่ากับที่ EEC กำหนด คือ 40 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (Marie, 1991 : 282-285)

Squillacote (n.d.) ได้ทำการสืบค้นข้อมูลงานวิจัยจาก 377 citations ระหว่างปี 1966-1998 จากฐานข้อมูลงานวิจัยทั่วโลกของ MEDLINE และไม่พบรายงานใดที่กล่าวถึงโทษของ aspartame ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยต่าง ๆ เช่น การเกิด

อาการแข็งตัวของเซลล์สมองและไขสันหลัง (multiple sclerosis) ซึ่งทำให้มีอาการอัมพาต อาการสั่นกระตุก ตากระตุก และพูดไม่ชัด การเกิดอาการชักของโรคลมบ้าหมู (seizures) การมีน้ำหนักรุนแรง ความผิดปกติของอุณหภูมิร่างกาย ความผิดปกติของฮอร์โมนหรือเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของสมอง ลำไส้เล็ก หรือตับ การเกิดมะเร็งสมอง (brain tumors) การให้กำเนิดทารกที่ผิดปกติ (birth defects) โรคพาร์กินสัน (parkinson's disease) โรคภูมิแพ้ (allergic responses) ความผิดปกติของความดันโลหิต กระบวนการเผาผลาญคาร์โบไฮเดรตและไขมัน และไม่พบรายงานอันตรายที่เกิดจากการบริโภค aspartame ของผู้ป่วยโรคเบาหวานอีกด้วย มีเพียงงานศึกษาเล็กๆ ที่พบว่าคนไข้ที่มีอาการเครียดจะเกิดความเครียดเพิ่มขึ้นเมื่อบริโภค aspartame ในปริมาณมาก และพบว่าคนไข้ที่มีปัญหาไมเกรน(migraine) จะมีอาการแย่ลงเมื่อบริโภค aspartame โดยการศึกษาดังกล่าวไม่ได้ระบุว่าเป็นการบริโภค aspartame โดยตรงหรือเป็นการบริโภคอาหารที่มีปริมาณของ aspartame ในสัดส่วนเท่าใด

aspartame จะถูกเผาผลาญ (metabolites) อย่างสมบูรณ์และรวดเร็วให้เป็นการดอะมีโน 2 ตัว คือ aspartic acid และ phenylalanine และ methanol โดย methanol จะถูกผลิตออกมาประมาณ 10% ของน้ำหนักตัว และสลายตัวให้ formaldehyde และ formate ตามลำดับ ซึ่ง formate จะถูกกำจัดออกจากร่างกายอย่างรวดเร็วในรูปของ carbon dioxide และ น้ำ แต่ปริมาณของ methanol อยู่ในระดับที่น้อยมากและไม่เป็นพิษต่อร่างกาย และอยู่ในเกณฑ์ที่น้อยกว่าการได้รับ methanol จากกระบวนการเผาผลาญ (metabolism) ของผักและผลไม้บริโภคในแต่ละวัน นอกจากนี้ยังมีการศึกษาผลของการให้ aspartame ในปริมาณที่มากกว่าผู้ใหญ่ที่ปกติ พบว่าระดับ methanol ในเลือดอยู่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่เป็นพิษต่อร่างกาย และตรวจไม่พบระดับความเข้มข้นที่เพิ่มขึ้นของ formate ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่า aspartame ไม่ทำให้ระดับของ methanol และ formate เพิ่มขึ้นในเลือด (Anonymous, 2003 b)

จากรายงานของ Squillacote (n.d.) ยังพบอีกว่าเมื่อ aspartame ได้รับความร้อนสูงมากกว่า 86°F หรือทิ้งไว้เป็นเวลานานๆ จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางเคมีที่เป็นอันตรายนอกจากการสูญเสียความหวานเท่านั้น ส่วนในเครื่องดื่มที่มี aspartame เป็นส่วนประกอบเมื่อเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูง จะสลายตัวให้ methanol ในปริมาณที่น้อยมาก นอกจากการสลายตัวให้ methanol แล้ว aspartame ยังสลายตัวให้ Diketopiperazine (DKP) ซึ่งไม่พบว่าเป็นสารก่อมะเร็ง

งานวิจัยที่ขัดแย้งกับความปลอดภัยของ aspartame

อย่างไรก็ตามถึงแม้จะมีการยืนยันจากองค์กรและหน่วยงานทางด้านอาหารต่างๆ ร่วมกับผลการศึกษาวิจัยที่ชี้ให้เห็นว่าการบริโภค aspartame นั้นมีความปลอดภัย แต่ยังมีรายงานการศึกษาอีกจำนวนหนึ่งทำการอธิบายถึงความเป็นพิษของสารประกอบแต่ละตัวใน aspartame และความผิดปกติต่างๆ ต่อร่างกายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคอาหารที่มี aspartame เป็นส่วนประกอบ

Blaylock (n.d.) อธิบายว่าใน aspartame มี aspartic acid เป็นส่วนประกอบประมาณ 40% และ aspartate เป็นสาร neurotransmitter ที่ทำหน้าที่ส่งผ่านข้อมูลจากเซลล์ประสาท (neuron) หนึ่งไปสู่อีกเซลล์ประสาทหนึ่ง ดังนั้นการบริโภค aspartic acid มากเกินไปจะทำให้ระดับของ aspartate ในเลือดสูง ส่งผลให้แคลเซียมไอออนเข้าสู่เซลล์มากกว่าปกติ และเกิดเป็นอนุมูลอิสระซึ่งจะทำให้เซลล์สมองถูกทำลายอย่างช้าๆ โดยประมาณ 75% ของเซลล์สมองจะถูกทำลายก่อนที่จะมีอาการแสดงออก

รายงานของ Wurtman and Walker (1987) พบว่าคนปกติที่ไม่มีความผิดปกติทางพันธุกรรม PKU เมื่อได้รับ aspartame ซึ่งมี phenylalanine เป็นองค์ประกอบอยู่ 50 เปอร์เซ็นต์ ร่วมกับ carbohydrate จะทำให้ระดับ phenylalanine ในสมองสูงขึ้นและนำไปสู่ความผิดปกติทางอารมณ์และเกิดความเครียดได้ นอกจากนี้ยังมีรายงานอีกว่าการดื่มเครื่องดื่มควบคุมน้ำหนักที่มี aspartame เป็นส่วนประกอบทุกวันๆ ละ 6-8 แก้ว จะทำให้ความสามารถในการจำลดลงและมีอาการปวดหัวบ่อยขึ้น รวมไปถึงพบความผิดปกติของการทำงานของสมองอีกด้วย (Mullarkey, 1994)

methanol ซึ่งเป็นองค์ประกอบอยู่ใน aspartame ประมาณ 10% จัดเป็นสารพิษที่ทำให้ถึงตายได้ เมื่อ aspartame ได้รับความร้อนเกิน 86°F จะปลดปล่อย methanol อิสระและสลายตัวให้ formic acid และ formaldehyde เข้าสู่ร่างกาย formal-

dehyde เป็นสารก่อมะเร็ง สามารถทำลายระบบการมองเห็น เป็นพิษต่อสมอง (deadly neurotoxin) และมีผลต่อการตั้งครรภ์ที่ผิดปกติ (birth defect) (Gold, n.d.)

ผลิตภัณฑ์ที่มี aspartame เป็นส่วนประกอบเมื่อทำการเก็บไว้เป็นเวลานาน ๆ จะสลายตัวให้ diketopiperazine (DKP) ซึ่งเป็นสารประกอบที่มีคุณลักษณะเหมือนสารก่อมะเร็งของมะเร็งสมอง (N-nitrosourea) นอกจากนี้ DKP ยังเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดติ่งเนื้องอกในมดลูก (uterine polyps) และการเปลี่ยนแปลงของระดับ cholesterol ในเลือด (Verett, 1987)

ผู้ที่ได้รับ aspartame ในขณะที่ท้องกำลังว่างจะเป็นการช่วยเร่งให้ aspartame เปลี่ยนไปเป็นสารเคมีที่เป็นพิษและเพิ่มความรุนแรงของอาการ โดยสารพิษเหล่านั้นจะมีผลโดยตรงต่อสมอง ทำให้เกิดอาการปวดหัว ความผิดปกติของสมอง และอาจทำให้เกิดมะเร็งสมองได้ในที่สุด (Gold, n.d.)

นอกจากนี้ยังพบอันตรายอื่นๆ ที่ได้รับจากการบริโภค aspartame เป็นเวลานาน เช่น การเกิดอาการชักของโรคลมบ้าหมู (seizures) และการหดเกร็งของกล้ามเนื้ออย่างรุนแรง (convulsions) ข้ออักเสบ (arthritic) และปวดตามข้อ (joint pain) อาการเครียด (depression) และสูญเสียความจำ (memory loss) การสูญเสียการมองเห็น (vision damage and loss) การชาที่ปลายมือและเท้า (tingling in the extremities) อาการระคายเคือง (irritability) อาการวิตกกังวลอย่างรุนแรง (severe anxiety attacks) ปัญหาการมีประจำเดือนในผู้หญิง (menstrual problems) ปัญหาการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (blood sugar control problems) การมีอาการที่คล้ายกับอาการของโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) คืออาการแข็งตัวของเซลล์สมองและไขสันหลัง และอาการสั่นของโรคพาร์กินสัน (parkinson's tremors) เป็นต้น (Department of Health and Human Services, 1994)

จากรายงานวิจัยที่กล่าวข้างต้นจะเห็นได้ว่ามีความขัดแย้งของผลการวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยและโทษของการบริโภค aspartame นอกจากนี้ ยังมีผู้ให้ข้อสังเกตว่างานวิจัยที่ยืนยันความปลอดภัยของ aspartame นั้นได้รับเงินทุนสนับสนุนการวิจัยจากบริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย aspartame ทั้งสิ้น แต่ผลการวิจัยของผู้วิจัยอิสระนั้นให้ผลในทางตรงกันข้าม โดยชี้ให้เห็นถึงโทษและความผิดปกติต่างๆ จากการบริโภค aspartame ตัวอย่างการศึกษารวบรวมข้อมูลงานวิจัยของ Walton (n.d.) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของ aspartame จำนวน 166 งานวิจัย พบว่างานวิจัยจำนวน 74 เรื่อง ได้รับการสนับสนุนด้านเงินทุนจากบริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย aspartame และอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น Searle Nutrasweet และ Ajinomoto และอีก 92 งานวิจัยเป็นงานวิจัยอิสระ ผลการศึกษาพบว่า 100% ของงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากบริษัทดังกล่าว ให้ผลวิจัยว่า aspartame ปลอดภัย ในขณะที่ 92% ของงานวิจัยอิสระให้ผลสรุปว่า aspartame ก่อให้เกิดโรคและอาการต่างๆ

คำตอบสำหรับผู้บริโภค

จากผลการศึกษาวิจัยที่มีทั้งข้อมูลที่ยืนยันและคัดค้านถึงความปลอดภัยของ aspartame ทำให้คำถามที่ว่า “aspartame ปลอดภัยหรือไม่” ยังคงมีการถกเถียงจนถึงปัจจุบัน และการศึกษาวิจัยเพื่อนำไปสู่ข้อสรุปยังคงดำเนินต่อไป แต่อย่างไรก็ตามผู้ที่ได้รับประโยชน์หรือโทษโดยตรงคือผู้บริโภคนั่นเอง ดังนั้นการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มี aspartame เป็นส่วนผสมหรือไม่นั้น จึงขึ้นอยู่กับพิจารณาปัจจัยต่างๆ ร่วมกัน เช่น ผู้ที่ไม่มีปัญหาเรื่องการควบคุมน้ำหนัก การบริโภคอาหารที่มีสารให้ความหวาน aspartame เป็นส่วนประกอบเพื่อทดแทนการบริโภคน้ำตาลนั้นมีความจำเป็นน้อย แต่ในกรณีของผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักและจำเป็นต้องบริโภค aspartame นั้น ไม่ควรบริโภคในปริมาณมากและติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่มีปัญหาทางพันธุกรรม PKU นอกจากนี้ ผู้บริโภคควรอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ถึงข้อจำกัดที่อาจมีได้ และควรสังเกตความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังจากการบริโภค aspartame หากมีความผิดปกติใดๆ ควรหยุดบริโภคผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นๆ เป็นเวลาอย่างน้อย 60 วัน และให้สังเกตว่าอาการผิดปกติดังกล่าวหายไปหรือไม่ หากอาการผิดปกติหายไป แสดงว่าการบริโภค aspartame ไม่ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคนั้นๆ ในทางตรงข้ามหากอาการผิดปกติยังคงมีอยู่ แสดงว่าความผิดปกติดังกล่าวไม่ได้มีสาเหตุมาจากการบริโภค aspartame

เอกสารอ้างอิง

- Anonymous. 2003. Health Professionals: Opinions on Aspartame. Calorie Control Council.
Available Source: <http://www.caloriecontrol.org/opinasp.html>, Aug. 20, 2003.
- Anonymous. 2003. The "Multiple Ingredient Approach". Calorie Control Council. Available Source
: <http://www.caloriecontrol.org/mia.html>, Aug. 20, 2003.
- Blaylock, L.R. Excitotoxins: The Taste That Kills.
- Department of Health and Human Services. 1994. Report on All Adverse Reactions in the Adverse
Reaction Monitoring System. Feb. 25-28, 1994.
- Dziezak, J.D. 1986. Sweeteners. III. Alternative to Cane and Beet Sugar. Food Technology. 40 (1): 116-128.
- Gold, M. Aspartame....the Bad news!. Available Source: <http://www.dorway.com/badnews.txt>, Aug. 27, 2003.
- Marie, S. and Piggott, J. R. 1991. Handbook of Sweeteners. Blackie and Son Ltd, New York. 302 p.
- Mullarkey, B. 1994. How Safe Is Your Artificial Sweetener. Informed Consent Magazine. September/October.
- Squillacote, D. Aspartame (NutraSweet): No Danger. Available Source: <http://www.msfocus.org/aspart.htm>. Aug.
27, 2003.
- Verrett, J. 1987. Testimony of Dr. Jacqueline Verrett, FDA Toxicologist before the US Senate Committee on Labor
and Human Resources. Nov. 3.
- Walton, G. R. Survey of Aspartame Studies: Correlation of Outcome and Funding Sources. Available Source:
<http://www.dorway.com/peerrev.html>. Aug. 27, 2003.
- Wurtman and Walker. 1987. Dietary Phenylalanine and Brain function. *In Proceedings of the First International
Meeting on Dietary Phenylalanine and Brain Function*. May 8, 1987. Washington, D.C.

การเก็บรักษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา

ภก.ลิกขวัฒน์ นักร้อง
คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยรังสิต

โดยปกติผลิตภัณฑ์ยาก่อนที่จะถึงมือผู้ป่วยนั้นจะต้องผ่านขั้นตอนในการผลิตและควบคุมคุณภาพต่างๆ มากมาย อาทิ เช่น การเลือกวัตถุดิบของยาและสารที่ใช้เป็นองค์ประกอบของยาแต่ละรูปแบบ เทคนิคการผลิตและการบรรจุที่ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) การวิเคราะห์มาตรฐานของยา การทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ในสภาวะต่างๆ แล้วแต่ประเภทของยาเตรียม ถึงแม้ว่าขั้นตอนในการผลิตจะได้มาตรฐานเพียงใดก็ตามการขนส่งและการเก็บรักษายาในร้านยาและโรงพยาบาลก็มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยาเช่นกัน

ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา(stability)⁽¹⁾ คือ ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาในการที่จะดำรงไว้ซึ่งสภาพความคงสภาพในด้าน เอกลักษณ์ ความแรง คุณภาพและความบริสุทธิ์

ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา จำแนกเป็นประเภทต่างๆ ได้ดังนี้^(2,3)

1. ความคงสภาพทางเคมี หมายถึง การที่ผลิตภัณฑ์ยาจะต้องมีตัวยาสำคัญอยู่ครบตามปริมาณที่บ่งไว้ในฉลาก
2. ความคงสภาพทางกายภาพ หมายถึง คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น รูปร่างลักษณะภายนอก รสชาติ และการละลาย ไม่มีการเปลี่ยนแปลง เป็นต้น
3. ความคงสภาพทางจุลชีววิทยา หมายถึง ผลิตภัณฑ์จะต้องคงความปราศจากเชื้อ หรือความสามารถในการต้านทานการเจริญของจุลินทรีย์ไว้ได้ในระดับที่กำหนดและประสิทธิภาพของสารต้านจุลชีพที่มีอยู่ในตำรับยังคงอยู่ในระดับที่ต้องการ
4. ความคงสภาพของประสิทธิภาพในการรักษา
5. ความคงสภาพทางพิษวิทยา คือ ระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ยาไม่มีการเปลี่ยนแปลง

การเสียความคงสภาพดังกล่าวจะมีผลทำให้การออกฤทธิ์ลดลงหรือไม่มีผลทางการรักษา ความเข้มข้นเปลี่ยนแปลง คุณสมบัติในการดูดซึมเปลี่ยนไป ลักษณะสีกลิ่นเปลี่ยนแปลงไม่น่าใช้ และอาจเกิด product ที่เป็นพิษ⁽²⁾

การสังเกตความไม่คงตัวของเภสัชภัณฑ์⁽⁴⁾

การสูญเสียความคงตัวของยามักมีผลมาจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมี ปฏิกิริยาที่พบบ่อยได้แก่ hydrolysis, oxidation และ photolysis หรือเกิดจากปฏิกิริยาระหว่างสารต่างๆ ในผลิตภัณฑ์ ปฏิกิริยาระหว่างสารกับภาชนะบรรจุ รวมทั้ง ซึ่งเกิดจากยานั้นซึมเข้าสู่ผิวหรือจับกับผิวของภาชนะบรรจุและจุกปิด ส่วนกรณีที่มีความแรงของยาเพิ่มขึ้น เนื่องจากการระเหยหรือการซึมของสารออกจากภาชนะบรรจุและจุกปิด⁽⁴⁾ โดยทั่วไปแล้วเภสัชกรเราไม่สามารถสังเกตการเปลี่ยนแปลงทางเคมีได้โดยง่าย แต่บางครั้งการสลายตัวทางเคมีที่เกิดขึ้นนั้นสามารถส่งผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพได้ แต่การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพนั้นไม่อาจบอกได้ว่ายานั้นเกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมี เช่น การเปลี่ยนสีหรือกลิ่น เป็นต้น

การเปลี่ยนแปลงที่เภสัชกรหรือคนทั่วไปสามารถสังเกตได้ง่าย คือ

1. เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของแข็ง⁽³⁻⁷⁾
 - ยาแคปซูล (hard และ soft gelatin capsules) โดยทั่วไปจะพบว่าเปลือกแคปซูลมีการเปลี่ยนแปลงความยืดหยุ่น ความแข็ง ความนุ่ม เมื่อเก็บไว้เป็นเวลานาน^(1,2)
 - ยาเม็ดไม่เคลือบ(uncoated tablets) ลักษณะที่พบคือ เกิดรอยร้าว หรือรอยบิ่น การพองตัว การเกิดสีต่างหรือสีจางของยาเม็ด เม็ดยาเกาะติดกัน เกิดมีผลึกที่เม็ดยาหรือที่ผนังของภาชนะที่บรรจุ

- ยาเม็ดเคลือบ (coated tablets) ความไม่คงตัวที่สังเกตได้ คือ รอยร้าวรอยต่างที่เม็ดยา ยาเม็ดเกาะติดกัน เกิดจากการเยิ้มเหนียวของสารที่ใช้เคลือบ
- ผงยาและแกรนูล (powders และ granules) จะพบว่ายาจับกันเป็นก้อนแข็ง การเปลี่ยนสี ผงยาที่ต้องนำมาใช้เตรียมเป็นสารละลาย หรือยาแขวนตะกอน เช่น ยาปฏิชีวนะ หรือวิตามิน ซึ่งไวต่อความชื้น ทั้งนี้ นอกจากจะพบการจับตัวกันเป็นก้อนแล้ว อาจพบละอองหรือหยดน้ำเกาะอยู่ตามผนังด้านในของภาชนะ บางครั้งอาจพบว่ามึนกลืนไม่ดี ดังนั้นควรระวังสังเกตสีและกลิ่น ทั้งก่อนผสมและหลังผสมน้ำ
- ยาเม็ดฟู่ แกรนูลฟู่ และผงฟู่ (effervescent tablets, granules และ powders) ยาในกลุ่มนี้ไวต่อความชื้นมาก อาจพบการพองตัวของยาหรือเกิดก๊าซทำให้เกิดแรงดันแสดงว่าได้เกิดปฏิกิริยาฟองฟู่แล้ว ก่อนเวลาที่ต้องการ

2. เกณฑ์ชกัณฑ์ในรูลแบบของเหลว⁽³⁻⁷⁾

- ยาน้ำทั่วไป (solutions ,elixirs และ syrup) และยาน้ำปราศจากเชื้อ (sterile liquids) การเปลี่ยนแปลงที่พบคือ การเปลี่ยนสี กลิ่น รส เกิดก๊าซ การตกตะกอนหรือขุ่นโดยอาจเกิดจากเชื้อหรือจากปฏิกิริยาเคมี
- Tinctures และ fluidextracts อาจพบการตกตะกอนซึ่งสังเกตเห็นได้ยาก เนื่องจากเภสัชภัณฑ์ประเภทนี้มีสีเข้ม
- ยาน้ำแขวนตะกอน(suspensions) เมื่อเก็บยาสชนิดนี้เป็นเวลานานๆ จะพบว่าผงยาจับกันเป็นก้อนใหญ่ขึ้นจนเป็นก้อนแข็งยากที่จะกระจายตัวได้เหมือนเดิม เรียกว่า caking
- อิมัลชัน(emulsions)ยาที่คงตัวต้องมีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอเหมือนตอนเริ่มผลิตด้วยแรงเฉยที่ปานกลาง ความไม่คงตัวที่พบคือการแยกชั้นของน้ำกับน้ำมันในผลิตภัณฑ์ แต่ถ้าเขย่าแล้วเข้ากันได้เหมือนเดิมก็ยังมี ความคงตัวอยู่ เช่น ELP(Emulsion of liquid paraffin)

3. เกล็ดชกัณฑ์ในรูปแบบกิ่งแข็ง⁽³⁻⁷⁾

- ครีม (creams) เป็นอิมัลชันชนิดกึ่งแข็ง ดังนั้นการเปลี่ยนแปลงของความคงตัวจึงเหมือนอิมัลชัน คือ การแยกชั้นของน้ำกับน้ำมัน นอกจากนี้ยังอาจพบว่าเนื้อครีมเกิดการยุบตัว(shrinking) อันเนื่องมาจากน้ำระเหยไป และอาจพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ โดยมักจะพบในยาครีมที่แบ่งบรรจุในโรงพยาบาล
- ยาขี้ผึ้ง (ointments) ส่วนใหญ่จะพบว่าเกิดการเปลี่ยนแปลงของเนื้อยาโดยเกิดการแยกตัวของของเหลวส่วนเกิน(excessive bleeding)และการเปลี่ยนแปลงความหนืด และอาจสูญเสียคุณสมบัติเรียบและเนียนไป เนื่องจากเกิดเกรนูลเล็กๆ ขึ้นในเนื้อยา
- ยาเหน็บ(suppositories) ปกติยาเหน็บทั่วไปมักจะระบुให้เก็บในที่เย็น ความไม่คงตัวที่พบคือยาเหน็บที่อ่อนนุ่มเกินไป ยาเหน็บบางชนิดอาจแห้งแข็งหลังจากเก็บไว้เป็นเวลานาน

นอกจากการสังเกตลักษณะทางกายภาพที่สามารถเห็นได้แล้ว การที่เราจะดูว่ายานี้ยังมีความคงตัวอยู่หรือไม่นั้น การดูวันสิ้นอายุของยา(expiration date)ที่ฉลากยาก็สามารถช่วยบอกว่ายานี้ยังมีความคงตัวอยู่หรือไม่ เพราะก่อนที่จะขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องมีการศึกษาด้านความคงตัวมาแล้ว ส่วนการแบ่งบรรจุยาที่มักพบในโรงพยาบาลหรือคลินิกนั้น จะมีการกำหนดวันที่ไม่ควรใช้ยานั้นอีกต่อไป(beyond-use date)ไว้บนฉลากยาที่แบ่งบรรจุ

หลักเกณฑ์การระบุหรือกำหนดวันที่ไม่ควรใช้ยาอีกต่อไป ดังนี้⁽⁴⁾

1. ยาที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ ควรระบุ beyond-use date สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผสมน้ำแล้วที่ชัดเจน เพื่อให้ทราบว่าผสมเมื่อใด
2. ยารูปแบบอื่นให้ระบุโดย ⁽⁴⁾
 - a. สำหรับ multiple-unit container ยาที่ใช้ในปริมาณต่าง ๆ กันไม่ควรเกินวันหมดอายุของยาที่แสดงบนภาชนะบรรจุจากผู้ผลิต หรือ 1 ปีหลังจากจ่ายยา โดยเลือกใช้ช่วงเวลาที่สั้นกว่า
 - b. สำหรับ single-unit container ยาที่ใช้ในปริมาณเดียวนั้นมีข้อกำหนดคือ 25% ของเวลาที่เหลือระหว่างวันที่แบ่งบรรจุกับวันหมดอายุของยาที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตที่ภาชนะบรรจุยาขนาดใหญ่ หรือ 6 เดือน หลังจากวันที่แบ่งบรรจุโดยเลือกใช้ช่วงระยะที่สั้นกว่า

ส่วนยาหยอดตานี้ให้ระบุในฉลากว่าหมดอายุหลังจากเปิดใช้แล้ว 1 เดือน

การเก็บเภสัชภัณฑ์เพื่อให้คงตัวสามารถแบ่งออกตามปัจจัยที่มีผลกระทบต่อความคงตัว คือ

1. อุณหภูมิ โดยทั่วไปที่สภาวะอุณหภูมิต่ำจะลดอัตราการสลายตัวทางเคมีและทางชีวภาพของเภสัชภัณฑ์ได้ แต่ถ้าหากลดลงจน 0°C อาจทำให้เกิดความเสียหายทางกายภาพของเภสัชภัณฑ์เช่น ครีม หรือซีฟิงค์⁽⁸⁾ สภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสมนั้น ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของยาแต่ละชนิดซึ่งสามารถดูได้จากเอกสารกำกับยา หรือข้อมูลของตัวยาในตำราและเภสัชตำรับว่าคงตัวที่อุณหภูมิที่เท่าไรและควรเก็บอย่างไร

ตารางเปรียบเทียบสภาวะอุณหภูมิที่ระบุในเภสัชตำรับ^(8,9)

สภาวะอุณหภูมิ	USP 24	European Pharmacopoeia
เก็บในตู้เย็นช่องแข็ง (In a freezer)	-25°C ถึง -10°C	ต่ำกว่า -15°C
เก็บในตู้เย็น (In a refrigerator)	2°C ถึง 8°C	2°C ถึง 8°C
เก็บในที่เย็นจัด (Cold)	ไม่เกิน 8°C	8°C ถึง 15°C
เก็บในที่เย็น (Cool)	8°C ถึง 15°C	8°C ถึง 15°C
เก็บในที่อุ่น (Warm)	30°C ถึง 40°C	-
เก็บที่อุณหภูมิสูง (Excessive heat)	มากกว่า 40°C	-
เก็บที่อุณหภูมิห้อง (Controlled room temperature)	15°C ถึง 30°C	15°C ถึง 30°C

● การเก็บรักษาในตู้เย็น (2°C ถึง 8°C) ได้แก่ อินซูลิน วัคซีน ยาฉีด บางชนิด

● การเก็บยาแช่แข็ง (0°C ถึง -20°C) เพื่อยืดอายุยาใช้สำหรับยาที่มีอายุสั้นที่อุณหภูมิห้อง ได้แก่ วัคซีนบางชนิด เช่น OPV (Oral Polio Vaccine)

ในกรณีที่ไม่สามารถหาตู้เย็นได้เพียงพอก็สามารถใช้กล่องโฟม กระติกน้ำแข็ง ใส่ถุงน้ำแข็ง ice pack หรือ freeze pack เพื่อเก็บยาในที่เย็น 2-8°C และอาจใช้น้ำแข็งแห้งที่ให้อุณหภูมิต่ำกว่า 0°C หรือเก็บในห้องที่มีเครื่องปรับอากาศในช่วงอุณหภูมิ 20-25 °C

2. ความชื้น ยาในรูปแบบของแข็งควรป้องกันความชื้นโดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรบรรจุในภาชนะที่ป้องกันอากาศและความชื้นได้ การใส่สารดูดความชื้นเช่น silica ที่ใช้ดูดความชื้นในภาชนะบรรจุ ถ้าเป็นสารมาตรฐานที่ใช้วิเคราะห์ยากมักจะเก็บในที่ที่ควบคุมความชื้นและอุณหภูมิ

3. แสง การใช้ขวดสีชาช่วยป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อแสง และการใส่กล่องช่วยเพิ่มการป้องกันแสงได้ สารบางชนิดต้องเก็บในที่มืดสนิท ภาชนะบรรจุไม่ควรสัมผัสกับแสงโดยตรงแม้จะเป็นภาชนะป้องกันแสง เช่น วิตามินซี ยาปฏิชีวนะบางชนิด

โดยสรุปแล้วความคงตัวของยานั้นมีผลกระทบต่อการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย ซึ่งเราสามารถป้องกันได้ในขั้นตอนต่างๆก่อนที่ไปถึงผู้ป่วย เช่น การเลือกวัตถุดิบ การผลิต การบรรจุ การขนส่งและการเก็บรักษา ในขั้นตอนการเลือกการผลิตและการบรรจุนั้น ในโรงงานที่ได้ GMP จะสามารถควบคุมความคงตัวได้ ปัญหาที่สำคัญอีกส่วนก็คือการขนส่ง การแบ่งบรรจุในโรงพยาบาลและการเก็บในโรงพยาบาลหรือร้านยา ถ้าไม่ทำให้ถูกต้องโดยเก็บที่ อุณหภูมิ แสง และความชื้นที่เหมาะสมแล้วก็จะส่งผลต่อความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้นในโรงพยาบาล โรงงานยา และร้านยาต้องตระหนักถึงปัญหาและผลกระทบดังกล่าว ซึ่งก็จะทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพมีความคงตัวและปลอดภัย และการที่จะทราบว่ายานชนิดใดควรเก็บที่อุณหภูมิใดสามารถทราบได้จากเอกสารกำกับยา หรือข้อมูลที่ได้จากบริษัทที่ผลิตและจากเภสัชตำรับ ในการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยนอกจากจะบอกถึงการใช้อย่างถูกต้องแล้วเภสัชกรควรบอกถึงการเก็บรักษาที่ถูกต้องด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมยา แนวทางการทดสอบความคงสภาพของยา.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/drug/fda__drug/word__excel/stability.pdf. available 28/10/2003
2. C.T.Rhodes in Intriductory Overview In : Jen T. Carstensen, C.T.Rhodes. Drug Stability Principles and Practices Third Edition, Revised and Expanded New York:Marcel Dekker, 2000
3. พจวรรณ ประยูรพรหม ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ใน Advances in Industrial Pharmaceutical Technology คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2538 หน้า199-230
4. พนิดา วัยมหัสวรรณ แนวทางการพิจารณายาที่ควรเก็บ ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ.2543
5. สุธี เวคะวากยานนท์, เทคนิคการตั้งตำรับยาเตรียม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พิมพ์ครั้งที่1พ.ศ.2530
6. Fung Ho-Leung. Chemical kinetic and drug stability.In:Bangker GS,Rhodes CT, eds. Modern Pharmaceutics.2ed New York:Marcel Dekker,1990:209-37
7. เพียรกิจ แดงประเสริฐ จลนศาสตร์ของสารละลาย ใน เอกสารประกอบการสอนวิชาเภสัชกรรม 2 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2541 หน้า 71-94
8. จุไรรัตน์ นันทานิซ. เกล็ดขบรจุภัณฑ์ ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2545
9. กองควบคุมยา คู่มือ “ความรู้เบื้องต้นความคงสภาพของยาและแนวทางการเก็บรักษายาให้คงสภาพที่ดี” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2542

ผลิตภัณฑ์ ระบุ รับ กลิ่นกาย

ภญ.อารทรา ปัญญาภิภาณ
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ถ้าจะมองหาผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้คนเรารู้สึกสะอาด สดชื่น มั่นใจเมื่อต้องใกล้ชิดผู้อื่น เครื่องสำอางระบุรับกลิ่นกายเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทหนึ่งที่อาจช่วยได้เป็นอย่างดี เพราะปัญหาความเปียกชื้นจากเหงื่อไคล ที่ทำให้รู้สึกเหนียวเหนอะหนะ อันจะนำไปสู่กลิ่นกายที่ไม่พึงประสงค์นั้น อาจเกิดขึ้นได้กับทุกคน โดยมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องมากมายซึ่งหลายอย่างไม่อาจควบคุมได้ เช่น อุณหภูมิที่สูงในบางช่วงฤดูกาล การออกกำลังกาย ความตื่นเต้น หรือความกลัว ทำให้มีความพยายามคิดค้น และพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อแก้ปัญหานี้

ตั้งแต่ปี ค.ศ.1888 ผลิตภัณฑ์ ชื่อ MUM ออกวางตลาดในยุโรป ด้วยรูปแบบของครีมที่มีส่วนผสมของ zinc oxide และต่อมาได้มีการนำสารกลุ่ม aluminium มาใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อการระงับเหงื่อ เริ่มจากสาร aluminium chloride ซึ่งแม้จะระงับเหงื่อได้ แต่ pH ของผลิตภัณฑ์จะอยู่ในช่วง 2.5-3 ซึ่งความเป็นกรดในระดับนี้ค่อนข้างระคายเคืองผิวและยังทำลายสีของเสื้อผ้าอีกด้วย ต่อมาจึงได้มีการพัฒนาสูตรตำรับให้น่าใช้ และมีหลากหลายรูปแบบ (dosage form) เช่น stick, roll-on, aerosol, pump spray, cream, squeeze bottle และ powder และใน ค.ศ. 1940 เริ่มมีการใช้ aluminium chlorohydrate สารนี้มีข้อดี คือ ระคายเคืองน้อยลง และทำลายสีของเสื้อผ้าน้อยลงด้วย จวบจนปัจจุบัน มีการคิดค้นพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ระงับการหลั่งเหงื่อได้ดี มีความปลอดภัย ใช้สะดวก รวมทั้งไม่ทำลายสีของเสื้อผ้า และ พบว่าสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ที่ผ่านการพิสูจน์มาหลายปีแล้วว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย เป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย คือ aluminium chlorohydrate (ACH) และ aluminium zirconium chlorohydrate (AZCH)

การที่จะพัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ระบุรับกลิ่นกายให้มีประสิทธิภาพดี และสะดวกใช้นั้น จำเป็นต้องศึกษาถึงกลไกของการเกิดกลิ่นกายเสียก่อน เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่ากลิ่นกายเกิดจากเหงื่อ ซึ่งสร้างมาจากต่อมเหงื่อ การหลั่งเหงื่อเป็นกลไกตามธรรมชาติที่ช่วยลดอุณหภูมิของร่างกาย โดยการระเหยของเหงื่อจะช่วยดึงพลังงานความร้อนออกไป ทำให้ร่างกายเย็นลง แต่ในขณะที่มีการหลั่งเหงื่อเกิดขึ้นทั่วร่างกาย กลิ่นกายที่เป็นปัญหามักมาจากบางบริเวณเท่านั้น ที่เป็นปัญหามาก คือ บริเวณใต้วงแขน ที่เป็นเช่นนั้นก็เนื่องมาจากต่อมเหงื่อทั่วร่างกายมี 2 ชนิด แต่ละชนิดจะหลั่งเหงื่อที่มีส่วนประกอบไม่เหมือนกัน อีกทั้งสรีระของร่างกายแต่ละบริเวณก็มีลักษณะแตกต่างกัน ที่สังเกตได้ง่าย เช่น ใต้วงแขนเป็นซอกพับที่มีเส้นขนปกคลุม เหงื่อที่ถูกขับออกมาจะถูกสะสม หมักหมม เพราะระเหยได้ช้า ประกอบกับเมื่อแบคทีเรียที่ผิวหนังเข้าทำปฏิกิริยากับเหงื่อ จะก่อให้เกิดกลิ่นที่รุนแรง

ต่อมเหงื่อที่ผิวหนังของคนเรา แบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ

1. Eccrine glands เป็นต่อมเหงื่อที่มีมาตั้งแต่เกิดและกระจายอยู่ทั่วร่างกาย พบได้น้อยในบางบริเวณ เช่น ฝ่ามือ ฝ่าเท้า ต่อมเหงื่อชนิดนี้จะมีหน้าที่หลักในการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย และสามารถหลั่งเหงื่อได้มากถึงวันละ 2 ลิตร หากอากาศร้อนจัดและมีความชื้นที่เหมาะสม เหงื่อที่หลั่งจากต่อมเหงื่อชนิดนี้ประมาณ 99% เป็นน้ำ และมีเกลือแร่ เช่น sodium chloride ปะปนบ้างเล็กน้อย

2. Apocrine glands เป็นต่อมเหงื่อที่มีการพัฒนาในช่วงที่เป็นเด็ก และจะสามารถทำงานได้อย่างสมบูรณ์เมื่อเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์ ต่อมเหงื่อชนิดนี้จะอยู่ที่บริเวณใต้วงแขน (axillae) และ urogenital regions โดยมีท่อจากต่อมเหงื่อมาเปิดที่รากขน hair follicle การหลั่งเหงื่อจากต่อมเหงื่อชนิดนี้จะเกิดจากความเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ เช่น ตื่นเต้น โกรธ หรือกลัว เหงื่อ

ที่หลังออกมาจะมีลักษณะสีขาวข้นคล้ายนม (milky substance) ซึ่งประกอบด้วยสาร fatty amino acid เมื่อแบคทีเรียเข้าย่อย fatty amino acid เหล่านี้ จะเกิดเป็นกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ นักวิทยาศาสตร์จาก Monell Chemical Senses Center in Philadelphia, Pennsylvania, USA ค้นพบว่ากลิ่นไม่พึงประสงค์นั้นมาจากสาร 3-methyl-2-hexenoic acid

ดังนั้น การหลังเหงื่อในบางสถานการณ์ จึงก่อให้เกิดความรำคาญใจ สร้างความไม่มั่นใจ สูญเสียบุคลิกภาพที่ดี การพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อแก้ปัญหานี้ จึงมุ่งคิดค้นผลิตภัณฑ์ที่สามารถออกฤทธิ์ได้ดังนี้

1. ระงับการหลังเหงื่อ
2. กำจัดเชื้อแบคทีเรีย
3. เสริมแต่งกลิ่นหอม (เพื่อกลบกลิ่นกาย)

ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายสามารถแบ่งตามกลไกการออกฤทธิ์ ได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. Antiperspirant เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารระงับการหลังเหงื่อ ปัจจุบันนิยมใช้สารประกอบของ aluminium เช่น aluminium chlorohydrate หรือ aluminium zirconium chlorohydrate ซึ่งสามารถระงับเหงื่อ ลดความเปียกชื้นได้วางขายได้เป็นอย่างดี ส่วนกลไกการออกฤทธิ์ของสารกลุ่มนี้ ที่สามารถลดการหลังเหงื่อได้อย่างไรนั้น มีการตั้งสมมุติฐานไว้หลายทฤษฎี ที่ระบุไว้ใน USFDA Tentative Final Antiperspirant Monograph หัวข้อ Pharmacology of Antiperspirant ซึ่งเป็นทฤษฎีที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวาง คือ สารระงับเหงื่อแพร่เข้าไปในต่อมเหงื่อพร้อมกับปรับตัวเข้าสู่สภาวะเป็นกลางอย่างช้าๆ กระบวนการนี้ทำให้เกิด polymeric aluminium hydroxide gel ซึ่งจะเข้าไปอุดท่อที่เหงื่อจะผ่านออกสู่ภายนอกร่างกาย(diffusion of the soluble antiperspirant active ingredient into the sweat duct coupled with the slow neutralization of the acidic metal salt this produces a polymeric aluminium hydroxide gel which acts as a partial obstruction at the orifice of the sweat gland)

สืบเนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์ข้างต้น ในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และแคนาดา ถือว่า Antiperspirant เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย จึงจัดเป็นยาประเภท over-the-counter drug (OTC Drug) ซึ่งภาครัฐมีมาตรการกำกับดูแลเข้มงวดน้อยกว่ายาในกลุ่มอื่นๆ ผู้บริโภคสามารถซื้อหามาใช้เองได้ โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

ในสหรัฐอเมริกาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภท OTC Drug นั้น จะต้องมีการมี Advisory Review Panel ประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความเสี่ยง (safety, efficiency, benefit-to-risk ratio) ของ active ingredient รวมทั้งข้อความบนฉลากด้วย เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่วางขายมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และแสดงข้อมูลบนฉลากอย่างเหมาะสม The Tentative Final Monograph for Antiperspirant Drug Products ได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ active ingredient, marketing claims และ minimum effectiveness requirement โดยอนุญาตให้ใช้ aluminium chlorohydrate หรือ aluminium zirconium chlorohydrate ได้ถึง 25% และ 20% ตามลำดับ และให้แสดงคำเตือนที่ฉลากด้วยว่า “ห้ามใช้เมื่อผิวหนังมีบาดแผล และหากมีความผิดปกติเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้ทันที”

เนื่องจาก USFDA ประกาศห้ามใช้ zirconium--containing complexes ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบ aerosol preparation เพราะเมื่อฉีดพ่น zirconium อาจฟุ้งกระจายเข้าถึงไปในส่วนลึกของปอด (reach the deep portions of the lung) ทำให้เกิด granuloma ได้ อีกทั้ง เนื้อเยื่อปอดไม่เหมือนกับผิวหนัง คือ เมื่อเกิดความเสียหายแล้วไม่อาจฟื้นฟูให้ได้ดีดังเดิม ดังนั้น จึงห้ามผลิตหรือขาย Antiperspirant ที่มีส่วนผสมของ zirconium ในรูปแบบ aerosol นอกจากนั้นเมื่อมีข้อมูลว่า Sodium zirconium lactate salts อาจก่อให้เกิด granulomatous lesions ที่ผิวหนังบริเวณใต้แขน จึงห้ามใช้ Sodium zirconium lactate salts เป็นส่วนผสมใน Antiperspirant ทุกรูปแบบอีกด้วย

ในขณะที่สหภาพยุโรปมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้แตกต่างออกไป คือ มิได้จัดให้เป็นยา แต่จัดให้สารระงับเหงื่อเป็นสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยใน EC Cosmetics Directive 76/768/EEC, Annex III ,Part 1 ลำดับที่ 50 กำหนดว่า สาร Aluminium zirconium chloride hydroxide complex และ aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complex อนุญาตให้ใช้โดยมีความเข้มข้นสูงสุดใน finished product ได้ดังนี้ คือ มี anhydrous

aluminium zirconium chloride hydroxide ได้ 20 % และ zirconium 5.4 % แต่จะต้องไม่อยู่ในรูปแบบของ aerosol dispensers (sprays) และต้องแสดงคำเตือนที่ฉลากด้วยว่า “ห้ามใช้กับผิวหนังบริเวณที่มีการระคายเคืองหรือมีบาดแผล (Do not apply to irritated or damaged skin)”

2. Deodorant เป็นผลิตภัณฑ์ที่จะช่วยลดกลิ่นกายด้วยวิธีการง่ายๆ ไม่ซับซ้อน ไม่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใดๆของร่างกาย คือ

2.1 แต่งกลิ่นหอม เพื่อกลบกลิ่นกาย

2.2 พสมสารที่สามารถกำจัดแบคทีเรียซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดเป็นกลิ่นกาย ในระยะแรกสารกำจัดแบคทีเรียที่ใช้ คือ zinc oxide, boric acid, benzethonium chloride ต่อมาในช่วง ค.ศ. 1942-1972 Hexachlorophene เข้ามาแทนที่สารข้างต้น และได้รับความนิยมอย่างรวดเร็ว จนกระทั่งต่อมา USFDA ประกาศห้ามใช้ Hexachlorophene เนื่องจากพบว่า เป็นสารที่สามารถแทรกซึมผ่านผิวหนังได้ดี และอาจก่อให้เกิดพิษต่อระบบประสาท (neurotoxic effect) (ปัจจุบันในสหรัฐอเมริกาให้ใช้ Hexachlorophene พสมในเครื่องสำอาง เพื่อเป็นสารกันเสียได้เฉพาะกรณีที่ไม่มีการกันเสียชนิดอื่นที่ใช้ได้ผลเท่านั้น โดยให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.1% แต่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่ออ่อน เช่น ลิปสติก เป็นต้น สำหรับในประเทศไทยห้ามใช้ Hexachlorophene พสมในเครื่องสำอางในทุกกรณี) หลังจากนั้นผู้ผลิตจึงหันมาใช้สารกำจัดแบคทีเรียกลุ่มอื่นแทน เช่น Triclosan

ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ในประเทศต่างๆส่วนใหญ่มีการกำกับดูแลเหมือนๆ กัน คือ จัดเป็นเครื่องสำอาง เพราะมีกลไกในการลดกลิ่นกายง่ายๆ ไม่ซับซ้อน มิได้ไปมีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย

บางครั้งอาจพบว่าบางผลิตภัณฑ์แสดงชื่อที่ฉลากไว้ว่า antiperspirant/deodorant ซึ่งแสดงว่ามีคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดร่วมกัน เนื่องจากสารระงับเหงื่อในกลุ่ม aluminium salts นั้น มีคุณสมบัติ bacteriostatic properties คือสามารถไปยับยั้ง bacterial growth ได้ด้วย หรือใช้คำว่า deoperspirant สำหรับ deodorant ชนิดที่มีส่วนผสมของ cellulosic plant fibre ซึ่งจะช่วยดูดซับเหงื่อได้ด้วย

การตลาดของเครื่องสำอางกลุ่มนี้มุ่งที่จะพัฒนาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายเป็นเครื่องสำอางที่จำเป็นต้องใช้ในชีวิตประจำวัน ดังเช่น สบู่หรือยาสีฟัน ดังนั้น จึงต้องพัฒนาสูตรตำรับ และรูปแบบให้สอดคล้องกับผู้บริโภคที่มีหลากหลายอายุ เพศ กิจกรรม และสิ่งแวดล้อม เพราะนอกจากจะต้องมีประสิทธิภาพในการระงับกลิ่นกายแล้ว ยังต้องสะดวกใช้ให้ความรู้สึกแห่งสบายตัว ไม่ระคายเคือง หรือเย็นจัดเมื่อสัมผัสผิว รวมทั้งไม่เหนียวเหนอะหนะ หรือเปื่อยขึ้น

สำหรับในประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มิได้กำหนดให้สารระงับเหงื่อ เช่น aluminium chloride, aluminium chlorohydrate หรือ aluminium zirconium chlorohydrate เป็นสารห้ามใช้ สารควบคุมพิเศษ หรือ สารควบคุม ดังนั้น เครื่องสำอางที่ผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งที่เป็น antiperspirant และ deodorant จะต้องใช้สารเหล่านี้ในปริมาณที่มีหลักฐานทางวิชาการยืนยันว่ามีความปลอดภัยในการใช้ และภาครัฐมีมาตรการกำกับดูแลในระดับเป็นเครื่องสำอางทั่วไป

เมื่อไม่นานมานี้มีข่าวปรากฏในหนังสือพิมพ์ และ internet ว่า การใช้ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายติดต่อกันเป็นเวลานาน สารระงับเหงื่อ เช่น aluminium chlorohydrate จะตกค้างและสะสมในเนื้อเยื่อ เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านม โดยเฉพาะในสตรี

ประเด็นที่เป็นข่าวนี้นี้ มีสถาบันและองค์กรด้านวิชาการที่เป็นที่รู้จักกันดีหลายองค์กร เช่น American Cancer Society, National Cancer Institute และ Canadian Cancer Society ได้ออกมาโต้แย้งและให้ข้อมูลต่อสาธารณชนเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้อง ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. สารระงับเหงื่อที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายนั้น ได้ผ่านการประเมินเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยมาแล้ว อีกทั้งจากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง (risk factors) ต่อการเกิดมะเร็งเต้านมในสตรี ที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ต่างๆ มากมาย ไม่เคยปรากฏว่ามี Antiperspirant หรือ Deodorant เป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยง อีกทั้งไม่มี

ข้อมูลที่ระบุว่า สารในกลุ่ม aluminium เป็นสารก่อมะเร็ง

2. การอักเสบที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหนังใต้แขนนั้น อาจเกิดจากการโกนขนรักแร้ด้วยใบมีด แล้วทำให้มีบาดแผลเล็กๆ น้อยๆ เมื่อใช้ Antiperspirant ทาบริเวณนั้น อาจทำให้เกิดการระคายเคืองมากยิ่งขึ้น มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ผิวหนัง (skin infection) แต่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านม

3. ขณะนี้มีรายงานการศึกษาวิจัยเรื่อง **Antiperspirant Use and the Risk of Breast Cancer** โดย Dana K. Mirick และทีมงานที่ Fred Hutchinson Cancer Research ตีพิมพ์ใน Journal of the National Cancer Institute, Vol.94, No.20, October 16, 2002 ซึ่งผู้วิจัยสรุปได้ว่าการเพิ่มความเสี่ยงต่อมะเร็งเต้านม ไม่มีความสัมพันธ์กับการใช้ Antiperspirant หรือ Deodorant หรือ การโกนขนรักแร้ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

4. เมื่อเดือนมกราคม 2547 มีรายงานการศึกษาวิจัยเรื่อง Concentrations of parabens in human breast tumours โดย Darbre PD, Aljarrah A, Miller WR, Coldham NG, Sauer MJ, Pope GS ลงตีพิมพ์ใน Journal of Applied Toxicology Volume 24, Issue 1, Page 5-13 ระบุว่าพบสาร parabens (เป็นสารกันเสียที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และเครื่องสำอางหลายชนิดรวมทั้งเครื่องสำอางระงับกลิ่นกายด้วย) ในก้อนเนื้องอก (some samples of breast cancer tumors) ประกอบกับก่อนหน้านี้ได้เคยมีการศึกษาวิจัยพบว่าสาร parabens มีคุณสมบัติคล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนอย่างอ่อนๆ (weak estrogen like properties) และเป็นที่ทราบกันดีว่าฮอร์โมนเอสโตรเจนมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านม

อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยนี้ระบุเพียงว่าได้พบ parabens in breast cancer samples เท่านั้น เป็นการค้นพบเบื้องต้น (very early finding) ซึ่งจำเป็นจะต้องมีการศึกษาวิจัยอีกต่อไปเพื่อให้ได้ข้อมูลที่กระจ่างชัดกว่านี้ ว่าสาร parabens มีความสัมพันธ์กับมะเร็งเต้านมหรือไม่ อย่างไร ขณะนี้ยังไม่อาจสรุปได้ว่าสาร parabens เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดมะเร็งเต้านม

5. Debbie Saslow, PhD, director of breast and cervical cancer for the American Cancer Society กล่าวว่า ปัจจัยเสี่ยงในระดับ leading risk factors ของมะเร็งเต้านมเป็นสิ่งที่ไม่สามารถป้องกัน หรือแก้ไขได้ เช่น ความเป็นผู้หญิง (being a woman) อายุที่เพิ่มขึ้น (aging) ประวัติมีบุคคลในครอบครัวที่เคยเป็นโรคนี (having a personal or family history of breast cancer) ขณะนี้วิธีที่จะดูแลตนเองอย่างมีประสิทธิภาพที่สุดก็คือสตรีที่อายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป ควรได้รับการตรวจเต้านมด้วย mammograms เป็นประจำทุกปี ถึงแม้จะมีได้เป็นการป้องกันไม่ให้เกิดโรค แต่หากตรวจพบความผิดปกติแต่เนิ่นๆก็จะสามารถรักษาได้ทันทั่วทั้ง

ท้ายที่สุดนี้ มีอีกประเด็นหนึ่งที่น่าสนใจ คือ American Cancer Society แนะนำว่าไม่ควรใช้ Antiperspirant หรือ Deodorant ในวันที่จะไปตรวจเต้านมด้วย mammogram เพราะผลิตภัณฑ์เหล่านี้มักจะมีส่วนผสมของ aluminium ซึ่งอาจจะไปรบกวนการแสดงผลการตรวจสอบใน mammogram films ในลักษณะที่เป็น tiny specks ซึ่งแลดูคล้าย microcalcifications ทำให้การแปลผลผิดพลาด หรือคลาดเคลื่อนไปได้ ดังนั้น สมควรหลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการแปลผลการตรวจสอบ



เอกสารอ้างอิง

1. Karl Laden , Carl B. Felger, ANTIPERSPIRANTS AND DEODORANTS ,Marcel Dekker,Inc., New York, (1988)
2. Hilda Butler POUCHER'S PERFUMES,COMETICS AND SOAPS Volume3 Cosmetics Ninth Edition, Chapman & Hall , Great Britain. (1993)
3. U.S. Food and Drug Administration : PROHIBITED INGREDIENTS AND RELATED SAFETY ISSUES <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-210html>

4. U.S. Food and Drug Administration, USE OF AEROSOL COSMETIC PRODUCTS CONTAINING ZIRCONIUM, Code of Federal Regulations 21 CFR700.11 Sec.700.16
5. American Cancer Society : ANTIPERSPIRANTS AND BREAST CANCER RISK <http://documents.cancer.org/6148.00/27/1/47>
6. American Cancer Society : EMAIL RUMORS LINKS ANTIPERSPIRANT TO BREAST CANCER http://documents.cancer.org/docroot/NWS__1__1x__Email__Rumors.asp?site....27/1/47
7. National Cancer Institute Cancer Facts : ANTIPERSPIRANTS/DEODORANTS AND BREAST CANCER 02/04/2003 http://cis.nci.nih.gov/fact/3__66.html 27/1/47
8. Canadian Cancer Society : ANTIPERSPIRANT AND BREAST CANCER http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3543__369413__langId-en,00.html 27/1/47
9. Dana K.Mirick, Scott Davis,David B. Thomas “ANTIPERSPIRANT USE AND THE RISK OF BREAST CANCER” Journal of the National Cancer Institute, Vol.94, No.20, October 16,2002
10. Wiley InterScience:Journal:Abstract Journal of Applied Toxicology “CONCENTRATIONS OF PARABENS IN HUMAN BREAST TUMOURS” <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/abstract/106600317/ABSTRACT> 27/1/47

การใช้และความปลอดภัย ของเครื่องไอออนโตโฟเรซิส

ภก.วัฒนา อัครเอกคาลิน

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ไอออนโตโฟเรซิส (iontophoresis) หรือ ไอออนทรานส์เฟอร์ (ion transfer) หมายถึงวิธีการที่ใช้กระแสไฟฟ้าตรง (direct current, DC) ช่วยในการขับไอออนของสารที่ไอออนิซ์ได้ ให้ผ่านผิวหนังเข้าไปในเนื้อเยื่อ สารดังกล่าวโดยทั่วไปจะเป็นยา เช่น ยาลดการอักเสบ ยาชา เป็นต้น

หลักการของวิธีไอออนโตโฟเรซิส

1. การถ่ายทอดไอออน

สารประกอบจำนวนมากที่ประกอบด้วยประจุบวกและประจุลบที่เรียกว่าไอออน เมื่อละลายในสารละลายที่เหมาะสม จะแตกตัวเป็นประจุบวก (cation) และประจุลบ (anion) ขณะเมื่ออยู่ในสภาพที่เป็นประจุ ก็สามารถได้รับอิทธิพลจากสนามไฟฟ้าในสารละลายนั้นกล่าวคือ ประจุบวก (cation) จะถูกดูดไปหาขั้วลบ (cathode) และถูกผลักออกจากขั้วบวก (anode) ส่วนประจุลบ (anion) จะถูกดูดไปหาขั้วบวก (anode) และถูกผลักออกจากขั้วลบ (cathode)

2. ไฟฟ้าทำหน้าที่ในฐานะเป็นพาหะพาเข้าสู่ร่างกาย

การที่ยาจะผ่านเข้าผิวหนังได้มากน้อยเท่าใดขึ้นอยู่กับชนิดของกระแสไฟฟ้า ความแรงของกระแสไฟฟ้าหรือ แอมพลิจูด (amplitude) ระยะเวลา และปริมาณกระแสไฟฟ้า ชนิดกระแสไฟฟ้าในการทำไอออนโตโฟเรซิสจะใช้กระแสไฟฟ้าตรง (direct current, DC) ซึ่งทำให้เกิดสนามไฟฟ้าสถิตในทิศทางเดียวระหว่างอิเล็กโทรด และทำให้มีการนำยาเคลื่อนที่ผ่านผิวหนังได้อย่างต่อเนื่อง มีกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาที่ได้ข้ออิเล็กโทรดแต่ละอันที่แตกต่างกัน ส่วนมากจะใช้แอมพลิจูดตั้งแต่ 1 - 5 มิลลิแอมแปร์ แต่เครื่องที่ผลิตจำหน่ายในท้องตลาดมักจะสร้างให้มีกระแสไฟสูงสุดไม่เกิน 4 มิลลิแอมแปร์ เพื่อป้องกันอันตรายไว้ชั้นหนึ่งก่อน ระยะเวลาที่ใช้ในการทำไอออนโตโฟเรซิสจะเป็นสัดส่วนกลับกับความมากน้อยของกระแสไฟฟ้าที่ใช้ ซึ่งค่อนข้างจะแปรผันได้มากแล้วแต่กรณี อาจใช้เวลา 5 นาที ไปจนถึง หลายชั่วโมง กล่าวคือหากใช้กระแสไฟฟ้าประมาณ 4 มิลลิแอมแปร์ มักจะใช้ช่วงเวลาสั้นๆ แต่ในกรณีที่ใช้กระแสไฟฟ้าน้อยกว่า 4 มิลลิแอมแปร์ ก็จะต้องใช้ช่วงเวลานานกว่า

การทำไอออนโตโฟเรซิสเพื่อขับตัวยาให้ผ่านผิวหนังเข้าสู่เนื้อเยื่อสำหรับการรักษาจะใช้ปริมาณกระแสไฟฟ้าที่แตกต่างกัน การคำนวณปริมาณไฟฟ้าที่ใช้โดยเอาแอมพลิจูดคูณด้วยเวลาที่ใช้ มีหน่วยเป็น มิลลิแอมแปร์*นาที (mA* min) การศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่รายงานว่าค่าที่ให้ผลในการรักษาจะอยู่ในช่วง 70 - 80 มิลลิแอมแปร์*นาที

เครื่องมือที่ใช้สำหรับไอออนโตโฟเรซิส

เครื่องมือกระตุ้นไฟฟ้าที่ใช้สำหรับไอออนโตโฟเรซิส ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน คือ เครื่องกำเนิดกระแสไฟฟ้าตรง (DC generators) และ อิเล็กโทรด (electrode)

1. เครื่องกำเนิดกระแสไฟฟ้าตรง (DC generators)

เครื่องมือที่ใช้สำหรับไอออนโตโฟเรซิส ส่วนมากจะเป็นเครื่องขนาดเล็กใช้กำลังงานจากแบตเตอรี่ เป็นเครื่องกำเนิดกระแสไฟฟ้าที่มีช่วงแอมพลิจูด 0 - 5 มิลลิแอมแปร์ มีช่องทางส่งกระแสไฟฟ้าออกเพื่อการรักษา 1 หรือ 2 ช่องทาง สามารถปรับแอมพลิจูดได้อย่างละเอียด (fine control) โดยสามารถสร้างเครื่องให้กระแสไฟฟ้าค่อยๆ เพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ โดยอัตโนมัติในตอนเริ่มต้นการรักษา และค่อยๆ ลดลงอย่างช้าๆ ในระยะท้ายของการสิ้นสุดการรักษา หรือบางเครื่องสามารถตั้งข้อมูลเกี่ยวกับค่าแอมพลิจูด และค่าปริมาณกระแสไฟฟ้าที่มีหน่วยเป็น มิลลิแอมแปร์*นาที ตามที่ต้องการรักษาและตั้งเวลาโดยอัตโนมัติสามารถตัดกระแสไฟฟ้าเองเมื่อสิ้นสุดการรักษา หรือมีสัญญาณเตือนเมื่อเกิดเหตุขัดข้องเกี่ยวกับการปล่อยกระแสไฟฟ้าเข้าตัวผู้ป่วย

2. อิเล็กโทรด(electrode)

อิเล็กโทรดหรือขั้วที่ใช้ในการทำไอออนโตโฟเรซิส ผู้ใช้สามารถสร้างขึ้นได้เองหรือซื้อแบบสำเร็จรูปที่มีการผลิตจำหน่ายในท้องตลาด ขึ้นกับความเหมาะสมของการใช้งานแล้วแต่กรณี

หลักการใช้อิออนโตโฟเรซิส

1. ความเข้มข้นของยา (drug concentrations)

เนื่องจากปัจจัยที่ทำให้ไอออนถูกขับเข้าผิวหนังได้มากคือ แอมป์ลิจูด และช่วงเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ปล่อยเข้าไป โดยให้ใช้ยาในขนาดและความเข้มข้นตามที่กำหนดไว้ในตาราง 5.1 และตาราง 5.2 ซึ่งถือว่าเป็นความเข้มข้นมาตรฐานที่ใช้ในทางคลินิก อย่างไรก็ดี ถ้าเพิ่มความเข้มข้นของยาเข้าไป ก็จะไม่เพิ่มจำนวนยาที่ถูกขับเข้าไปในร่างกายมากขึ้น

2. การใช้ยา 2 อย่างพร้อมกัน

การทำไอออนโตโฟเรซิสครั้งหนึ่งๆควรใช้ยาชนิดเดียว เพื่อที่จะทำให้การปล่อยยาชนิดนั้นเข้าไปในร่างกายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากการใช้ยา 2 อย่างเข้าพร้อมๆ กันถึงแม้ว่ายาทั้งสองจะมีประจุเหมือนกันก็ตาม ก็อาจจะจำกัดจำนวนของยาที่ปล่อยเข้าไปเนื้อเยื่อได้ เพราะเกิดการแข่งขันกันที่ไฟฟ้าซึ่งเป็นตัวพาพายาผ่านผิวหนัง และการปล่อยยาเข้าไปในเนื้อเยื่อไม่ขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของยาที่สูงขึ้น แต่ขึ้นกับปริมาณกระแสไฟฟ้า

3. ผลของ ค่าความเป็นกรดหรือด่าง (pH) ที่อิเล็กโทรดที่ใช้เป็นตัวขั้วขยา

เนื่องจากยาที่ใช้ในการทำไอออนโตโฟเรซิสบางชนิดเป็นกรดอย่างอ่อน บางชนิดเป็นด่างอย่างอ่อน ซึ่งจะได้รับอิทธิพลจากความเป็นกรดหรือด่าง(pH) ของสารละลายที่อิเล็กโทรดที่ใช้เป็นตัวขั้วขยา กล่าวคือ

- ยาที่เป็นกรดจะไอออนไนซ์ได้น้อยลง เมื่อ pH ลดลง
- ยาที่เป็นด่างจะไอออนไนซ์ได้น้อยลง เมื่อ pH เพิ่มขึ้น

การเตรียมความพร้อมก่อนการทำไอออนโตโฟเรซิส

1. มีความรู้เกี่ยวกับพยาธิสภาพของอาการหรือโรคที่จะทำการรักษา
2. การเลือกตัวยา ไอออนที่เหมาะสมกับพยาธิสภาพ และความรู้เกี่ยวกับประจุไฟฟ้าของไอออนที่จะใช้รักษา
3. เตรียมความพร้อมของเครื่องไฟฟ้า อุปกรณ์ที่จะใช้ในการรักษา
4. ตรวจสอบความพร้อมของผู้ป่วยที่รับการรักษา เช่นตรวจสอบสภาพผิวหนังของผู้ป่วยว่ามีบาดแผล รอยถลอก ผิวหนังงอกใหม่หรือไม่ หรือมีปัญหาการแพ้ง่ายของผิวหนังหรือไม่ หรือมีปัญหาเส้นประสาทรับความรู้สึกบริเวณที่จะรักษาหรือไม่
5. ทำความเข้าใจกับผู้ป่วยถึงวิธีการ วัตถุประสงค์การรักษา ความรู้สึกต่อกระแสไฟฟ้าที่จะได้รับ และสิ่งที่ควรปฏิบัติระหว่างการทำไอออนโตโฟเรซิส

ข้อบ่งชี้สำหรับไอออนโตโฟเรซิส

1. การรักษาการอักเสบ
2. การรักษาความเจ็บปวด
3. การละลายภาวะมีเกล็ดแร่ไปจับที่เนื้อเยื่ออ่อน
4. การรักษาแผลและการติดเชื้อ
5. การรักษาอาการบวม

ข้อห้ามใช้สำหรับวิธีไอออนโตโฟเรซิส ได้แก่

1. บริเวณผิวหนังเป็นแผล ได้รับอันตรายใหม่ๆ มีเลือดออก รอยถลอก หรือบริเวณที่มีเซลล์ผิวหนังเกิดขึ้นใหม่
2. บริเวณที่มีความรู้สึกน้อยลง หรือไม่มีความรู้สึกเลย
3. ผู้ป่วยที่ไวต่อการแพ้ยา หรือกระแสไฟฟ้า
4. ผู้ป่วยที่ใส่อุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ(cardiac pacemaker) หรืออุปกรณ์ที่ฝังในร่างกายที่เป็นไฟฟ้าอื่นๆ

5. ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์โลหะฝังในร่างกายบริเวณที่จะรักษา

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ "ไอออนโต" Iontophoresis unit

Iontophoresis unit เป็นเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531 โดยมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2539 เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ผู้ผลิต หรือ นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2533) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม

หน้าที่ของผู้แจ้งรายการละเอียด การผลิต หรือนำเข้าต้องจัดทำรายงานตามมาตรา 30 ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 5(พ.ศ. 2533)คือ

1. รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.พ.พ.1-2 ภายใน วันที่ 31 เดือนมีนาคม ของปีถัดไป
2. รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.น.พ.1-2 ภายใน วันที่ 31 เดือนมีนาคม ของปีถัดไป
3. รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ.ภายใน วันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป
4. รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือขายส่งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตาม

แบบ รพพ. 1 และ รพพ.2

5. หากผู้ใดไม่แจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีบทลงโทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน สองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

6. หากผู้ประกอบการย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า หรือสถานที่เก็บ โดยไม่ได้แจ้งให้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย ทราบ มีบทลงโทษตามมาตรา 65 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

7. หากผู้ประกอบการไม่ส่งรายงานตามมาตรา 30 มีบทลงโทษตามมาตรา 67 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าพันบาท

8. หากผู้ประกอบการส่งรายงานตามมาตรา 30 อันเป็นเท็จ มีบทลงโทษตามมาตรา 68ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน สองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

9. ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้า โดยไม่ได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจากผู้อนุญาต หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด มีบทลงโทษตามมาตรา 78 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทโดยฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

10.ผู้ใดโฆษณาคุณภาพ ประสิทธิภาพ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง มีบทลงโทษตามมาตรา 77 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน หกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

11.เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องแสดงฉลากตาม ประเทศฉบับที่ 19(พ.ศ. 2539) แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 11.1 ชื่อของเครื่องมือแพทย์
- 11.2 ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดง ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
- 11.3 ปริมาณที่บรรจุ
- 11.4 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึงหมายเลขลำดับด้วย
- 11.5 ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- 11.6 คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้
- 11.7 อายุการใช้ (ถ้ามี)

12. ในการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ระบุในคำเตือนในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ว่า “ใช้โดยแพทย์หรือนักกายภาพบำบัด”



เอกสารอ้างอิง

1. ประเดิม พิชผล . ผลงาน 10 ปี ของกายภาพบำบัดในทหารบก. วิทยาสารเสนารักษ์ 2500 ; 10 : 299-303.
2. สุนิตย์ สุทธิสารณกร. ความเป็นมาของ “เวชศาสตร์ฟื้นฟู”. ในยุทธร วัชรดุลย์, ณรงค์ บุญยะรัตเวช, ปรีชา รักษ์พลเมือง, ประโยชน์ บุญสินสุข, บรรณาธิการ, 16 ปีความหลังในภาควิชาฯ. งานฉลองอายุครบ 5 รอบ ปีนักษัตร ศาสตราจารย์นายแพทย์วันที่ รักษ์พลเมือง. กรุงเทพฯ: ไพศาลศิลป์การพิมพ์ ; 2529. หน้า 73-78
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2539. เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ลงวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2539 . ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 113 ตอนที่ 15 ง วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2539.
4. กันยา ปาละวิวัฒน์, การรักษาด้วยเครื่องไฟฟ้าทางกายภาพบำบัด. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์เดอะบุคส์; 2543.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2539 เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ลงวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2539 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 113 ตอนที่ 15 ง วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2539 ออกตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

คำถาม เรื่อง การใช้และความปลอดภัยของเครื่องไอออนโตโฟเรซิส

1. ไอออนโตโฟเรซิส (iontophoresis) หมายถึง

- ก. หมายถึง วิธีการที่ใช้กระแสไฟตรง (direct current, DC) ช่วยในการขับเฉพาะแคตไอออนของสารที่ไอออนซ์ได้ ให้ผ่านผิวหนังเข้าไปในเนื้อเยื่อ
- ข. หมายถึง วิธีการที่ใช้กระแสไฟสลับ (alternating current, AC) ช่วยในการขับเฉพาะแอนไอออนของสารที่ไอออนซ์ได้ ให้ผ่านผิวหนังเข้าไปในเนื้อเยื่อ
- ค. หมายถึง วิธีการที่ใช้กระแสไฟตรง (direct current, DC) ช่วยในการขับเฉพาะแอนไอออนของสารที่ไอออนซ์ได้ ให้ผ่านผิวหนังเข้าไปในเนื้อเยื่อ
- ง. หมายถึง วิธีการที่ใช้กระแสไฟตรง (direct current, DC) ช่วยในการขับไอออนของสารที่ไอออนซ์ได้ ให้ผ่านผิวหนังเข้าไปในเนื้อเยื่อ
- จ. หมายถึง วิธีการที่ใช้กระแสไฟตรง (direct current, DC) ช่วยในการขับไอออนของสารที่ไอออนซ์ได้ ให้ผ่านผิวหนังเข้าไปในเส้นเลือด

2. ความแรงของกระแสไฟฟ้าหรือ แอมพลิจูด (amplitude) ในการทำไอออนโตโฟเรซิส ที่ใช้ทั่วไป เพื่อที่จะทำให้ยาจะผ่านเข้าผิวหนัง มีค่า

- ก. ระหว่าง 0.5 - 1 มิลลิแอมแปร์
 - ข. ระหว่าง 1 - 5 มิลลิแอมแปร์
 - ค. ระหว่าง 0.05 - 0.1 แอมแปร์
 - ง. ระหว่าง 0.5 - 1 แอมแปร์
 - จ. ระหว่าง 1 - 5 แอมแปร์
3. หลักการใช้ไอออนโตโฟเรซิส ขึ้นกับปัจจัยสำคัญ คือ

- ก. ถ้าเพิ่มความเข้มข้นของยาให้มากกว่ามาตรฐาน จะทำให้ยาถูกขับเข้าผิวหนังได้มากขึ้น
- ข. ถ้าเพิ่มความแรงของกระแสไฟฟ้ามากกว่ามาตรฐาน จะทำให้ยาถูกขับเข้าผิวหนังได้มากขึ้น
- ค. ปัจจัยที่ทำให้ไอออนถูกขับเข้าผิวหนังได้มาก คือ ความแรงของกระแสไฟฟ้า และช่วงเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ปล่อยเข้าไป โดยให้พิจารณาในขนาดและความเข้มข้นตามมาตรฐานที่กำหนดไว้
- ง. ถ้าเพิ่มช่วงเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ปล่อยเข้าไปให้นานกว่ามาตรฐาน จะทำให้ยาถูกขับเข้าผิวหนังได้มากขึ้น
- จ. ระยะเวลาที่ใช้ในการทำไอออนโตโฟเรซิสจะเป็นสัดส่วนตรงกับความเข้มข้นของกระแสไฟฟ้าที่ใช้

4. การทำให้ไอออนโตโฟเรซิสเพื่อขับตัวยาลงผ่านผิวหนังเข้าสู่เนื้อเยื่อสำหรับการรักษาจะใช้ปริมาณกระแสไฟฟ้าที่แตกต่างกัน การคำนวณปริมาณไฟฟ้าที่ใช้โดยเอาแอมพลิจูดคูณด้วยเวลาที่ใช้ มีหน่วยเป็น มิลลิแอมแปร์*นาที (mA*min) การศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่รายงานว่าค่าที่ให้ผลในการรักษาจะอยู่ในช่วงใด

- ก. ช่วง 70 - 80 มิลลิแอมแปร์*นาที
- ข. ช่วง 70 - 80 มิลลิแอมแปร์*วินาที
- ค. ช่วง 70 - 80 มิลลิแอมแปร์*นาทีก
- ง. ช่วง 70 - 80 แอมแปร์*วินาที
- จ. ช่วง 70 - 80 แอมแปร์*นาทีก

5. ในการทำไอออนโตโฟเรซิส จะมีปัจจัยเกี่ยวกับอิทธิพลจากความเป็นกรดหรือด่าง (pH) ของสารละลายที่อิเล็กโทรดที่ใช้เป็นตัวขั้วยา กล่าวคือ

- ก. ยาที่เป็นกรดจะไอออนซ์ได้น้อยลง เมื่อ pH เพิ่มขึ้น
- ข. ยาที่เป็นด่างจะไอออนซ์ได้น้อยลง เมื่อ pH ลดลง
- ค. ยาที่เป็นกรดจะไอออนซ์ได้มากขึ้น เมื่อ pH ลดลง
- ง. ยาที่เป็นด่างจะไอออนซ์ได้มากขึ้น เมื่อ pH เพิ่มขึ้น
- จ. ยาที่เป็นด่างจะไอออนซ์ได้น้อยลง เมื่อ pH เพิ่มขึ้น

รู้ให้ชัด โรคไข้หวัดนก

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โรคไข้หวัดนกอาจจะเป็นโรคใหม่ที่คนไทยเพิ่งจะเผชิญ และทำให้เกิดความตื่นตระหนกจนไม่กล้าที่จะบริโภคไก่ไข่ หรือ สัตว์ปีกอื่นๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ทำจากสัตว์ปีกนั้น แต่ถ้าลองสืบค้นข้อมูลดูแล้ว จะพบว่าไข้หวัดนกมีการระบาดมาเป็นร้อยปีแล้ว ไข้หวัดนกมีความน่ากลัวอย่างที่เห็นข่าวจริงหรือ การบริโภคไก่ที่มีเชื้อไข้หวัดนกจะทำให้ผู้กินติดไข้หวัดนกไปด้วยหรือไม่ จะต้องปฏิบัติอย่างไรจึงจะป้องกันการติดโรคได้ และจะบริโภคอย่างไรจึงจะปลอดภัย บทความต่อไปนี้ คงจะทำให้เราเข้าใจ ไข้หวัดนกมากขึ้น และคลายความวิตก มีความเชื่อมั่นในการบริโภคมากขึ้น

เชื้อที่เป็นสาเหตุ

ไข้หวัดนกเกิดจากเชื้อไวรัส Avian Influenza type A ในตระกูล Orthomyxoviridae ชนิดมีเปลือกหุ้ม ตัวเชื้อมีขนาด 80-120 nm และมีลักษณะเป็น filament การจำแนกชนิดของเชื้ออาศัย antigen ซึ่งอยู่ที่เปลือก (virus envelope) และแกนกลาง (nucleoprotein) โดยที่เปลือกของเชื้อยังมี antigen ซึ่งเป็น glycoproteins อีกสองชนิดคือ Haemoagglutinin(H) และ neuraminidase(N) ซึ่งในปัจจุบัน พบ H antigen อยู่ 15 ชนิดคือ H1-H15 ส่วน N antigen มีอยู่ 9 ชนิดคือ N1-N9 ชนิด H5,H7 จะเป็นเชื้อที่ทำให้เกิดการระบาดอย่างรุนแรง

ไวรัสไข้หวัดนกยังสามารถแบ่งได้ตามความรุนแรงของการทำให้เกิดโรค ได้เป็น 2 ชนิด คือ

- ชนิดที่ทำให้เกิดโรครุนแรง หรือ highly pathogenic avian influenza (HPAI) ทำให้สัตว์ปีกมีอัตราการตายถึง 100%
- ชนิดที่ทำให้เกิดโรคไม่รุนแรง หรือ low-pathogenic avian influenza (LPAI) สัตว์อาจไม่แสดงอาการโรค และมีอัตราการตายที่ค่อนข้างต่ำ แต่บางครั้งสภาพแวดล้อม และการติดเชื้อมีอื่น ก็ทำให้โรคมีความรุนแรงขึ้นได้ และมีหลักฐานที่แสดงว่าเมื่อไวรัสกลุ่มนี้หมุนเวียนอยู่ในสัตว์ปีกระยะหนึ่ง มีการกลายพันธุ์กลายเป็นไวรัสในกลุ่มที่ทำให้เกิดโรครุนแรงได้

ความเป็นอยู่ของเชื้อโรค

เชื้อไข้หวัดนกสามารถอยู่ในสิ่งแวดล้อมได้นานโดยเฉพาะในที่ที่มีอุณหภูมิต่ำ ในน้ำที่อุณหภูมิ 22 องศาเซลเซียสสามารถอยู่ได้นาน 4 วัน แต่หากเป็นที่อุณหภูมิ 0 องศาเซลเซียสสามารถอยู่ได้นาน 30 วัน สำหรับประเทศไทยเพื่อให้อยู่ในช่วงฤดูหนาวทำให้เชื้อมีโอกาสระบาดได้มาก แต่เมื่อเริ่มเข้าสู่ฤดูร้อน เชื้อว่าการระบาดจะลดลงอย่างรวดเร็ว

เชื้อไข้หวัดนกจะถูกทำลายได้โดยง่าย หากปรุงอาหารให้สุก แค่ความร้อน 70 องศาเซลเซียส ก็ทำลายเชื้อได้แล้ว และหากอาหารมีสภาพเป็นกรด หรือมีความเป็นด่างสูง เชื้อไข้หวัดนกก็ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ การใช้สาร oxidizing agents และ สารฆ่าเชื้อต่างๆ เช่น ไอโอดีน พอร์มาลิน ก็สามารถทำลายเชื้อได้เช่นกัน

แหล่งของเชื้อโรค

นกเป็ดน้ำ นกอพยพ และนกตามธรรมชาติ จะเป็นแหล่งของเชื้อและเป็นพาหะของเชื้อไข้หวัดนก เนื่องจากนกเหล่านี้จะมีความต้านทานต่อเชื้อสูง เชื้อไวรัสจะถูกขับออกมาจากอุจจาระ และติดต่อไปสู่สัตว์ปีกอื่นที่ไวต่อการรับเชื้อทางระบบทางเดินหายใจ และระบบทางเดินอาหาร

การระบาดของเชื้อโรค

เชื้อไข้หวัดนกกระบาดไปสู่สัตว์ปีกอื่นๆ ได้ทั้งทางปาก เยื่อบุตา และทางเดินหายใจ โดยมีวิธีการติดต่อ คือ

- ได้รับสารคัดหลั่งเช่น น้ำลาย อุจจาระจากนกที่ติดเชื้อ
- การเคลื่อนย้ายของสัตว์ที่เป็นโรคจากเล้าหนึ่งไปยังอีกเล้าหนึ่ง
- ปนเปื้อนจากอุปกรณ์การเลี้ยง เช่น รางสำหรับวางไข่ รางอาหาร เสื้อผ้าและรองเท้าคนเลี้ยง
- ได้รับเชื้อจากนกที่อพยพ สัตว์ป่า ไก่ป่า
- น้ำดื่มที่ปนเปื้อนอุจจาระของสัตว์ที่เป็นโรค
- แมลงจากกองขยะที่มีเชื้อโรค
- การติดต่อทางอากาศหากนกใกล้ชิดกันมาก

วิธีป้องกันการระบาดของไข้หวัดนก

ผู้เชี่ยวชาญเชื่อว่าการกำจัดแหล่งที่มีการระบาดของเชื้อโรคอย่างรวดเร็วจะป้องกันการระบาดครั้งใหญ่ของไวรัสสายพันธุ์นี้ได้ จากสถิติพบว่าทุก 100 ปีจะมีการระบาด 3-4 ครั้ง การป้องกันการระบาดควรจะดำเนินการ ดังนี้

- ต้องกำจัดแหล่งติดเชือย่างรีบด่วน
- คนที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ เช่น คนงานที่ทำงานในฟาร์ม ควรจะได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดเพื่อป้องกันไม่ให้ไข้หวัดนกและไข้หวัดใหญ่มาเกิดในคนเดียวกัน ซึ่งจะทำให้เกิดการกลายพันธุ์
- คนที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อต้องได้รับประทานยาต้านไวรัส

อาการแสดงของสัตว์ที่ติดเชื้อ

ระยะฟักตัวของโรคในสัตว์ปีกอาจสั้นเพียงไม่กี่ชั่วโมงจนถึง 3 วัน รายที่ได้รับเชื้อชนิดรุนแรงจะตายเฉียบพลันโดยไม่มีอาการเตือน แต่ส่วนใหญ่สัตว์จะมีอาการที่สำคัญ คือ

- ซึม ชนจะยับและยุ่ง
- เบื่ออาหาร
- ไชลดลง อาจจะออกไข่โดยที่ไม่มีเปลือกไข่ ต่อมาจะไม่ไข่
- คอและเท้าจะบวม
- เหนียงและหงอนจะบวมและเขียว
- มีจุดเลือดออก
- หิวน้ำ
- ท้องร่วงแรกๆ จะสีเขียว ต่อมาถ่ายเหลวสีขาว
- เลือดออกที่ข้อเท้าและขา
- น้ำมูกและน้ำตาไหล
- ไอจาม
- ทรงตัวไม่อยู่ เดินเซ ต่อมาหัวจะตกติดพื้น
- อัมพาต

สัตว์อาจจะตายก่อนเกิดอาการ หรือหลังเกิดอาการแล้ว 1 สัปดาห์ส่วนใหญ่ตายใน 48 ชั่วโมง อัตราการตายอาจสูงถึง 100%

การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัย

สัตว์ที่ตาย ให้นำเอาอวัยวะส่วน สมอง ม้าม ปอด หลอดลม ตับอ่อน ฤงลม ส่งตรวจ

สัตว์ที่มีชีวิต เจาะเลือดตรวจ หรือนำสารคัดหลั่งเช่น เสมหะ อุจจาระ ไปตรวจ

การป้องกัน

- ป้องกันฟาร์มจากสัตว์ป่า เช่น นกเป็ดน้ำ นกน้ำหรือนกที่อพยพจากประเทศอื่น
- อย่านำสัตว์ซึ่งยังไม่ได้ตรวจหรือกักโรคเข้าฟาร์ม
- สำหรับผู้ดูแลฟาร์มต้องใส่เครื่องป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสื้อคลุม ถุงมือ หน้ากากอนามัย หมวก และการ

ทำความสะอาดร่างกาย

- ทำความสะอาดและทำให้ฟาร์มปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง
- ใช้ระบบ all-in/all-out production system
- ไม่ควรใช้แหล่งน้ำธรรมชาติเพราะอาจจะปนเปื้อนเชื้อโรคจากสัตว์ป่า
- ควรจำกัดการเข้าออกของรถ
- ควรทำความสะอาดรถและอุปกรณ์ก่อนเข้าและออกจากฟาร์ม
- อย่าใช้รถ หรืออุปกรณ์การเลี้ยงร่วมกัน
- ไม่ควรไปฟาร์มอื่น หากจำเป็นต้องเปลี่ยนชุด ทำความสะอาดร่างกายใส่รองเท้าก่อนเข้าฟาร์ม
- อย่านำนกหรือสัตว์ปีกเข้าฟาร์ม

การควบคุมตลาดค้าสัตว์ปีก

- ใช้ลังพลาสติกแทนไม้เพื่อสะดวกในการทำสะอาด
- กำจัดขนและอุจจาระสัตว์ให้สะอาด
- ทำความสะอาดรถและอุปกรณ์ก่อนเข้าฟาร์ม
- ทำความสะอาดตลาดทุกวัน
- ไม่นำสัตว์ที่ขายไม่หมดเข้าฟาร์ม
- แยกสัตว์ที่มาจากสัตว์ที่ขายไม่หมด

การควบคุมการระบาด

- ทำลายสัตว์ที่สงสัยว่าจะติดโรค
- ทำความสะอาดรถ และอุปกรณ์ที่สัมผัสสัตว์ที่ป่วย
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- หลังจากทำลายสัตว์และทำความสะอาดฟาร์มแล้วอย่างน้อย 21 วันจึงจะเริ่มเลี้ยงใหม่

การติดต่อสู่คน และอาการของคนที่ติดเชื้อไข้หวัดนก

คนสามารถติดเชื้อจากสัตว์ได้จากการสัมผัสสัตว์ป่วยโดยตรง และโดยทางอ้อมจากการสัมผัสกับสิ่งคัดหลั่งจากสัตว์ที่เป็นโรคเช่นอุจจาระ น้ำมูก น้ำตา น้ำลายของสัตว์ป่วย จากการเฝ้าระวังโรค ยังไม่มีการติดต่อระหว่างคนและคน ผู้ที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรค ได้แก่ ผู้ที่มีอาชีพและใกล้ชิดสัตว์ปีก เช่น ผู้เลี้ยง ฆ่า ขนส่ง ขนย้าย ผู้ขายสัตว์ปีกและซากสัตว์ปีก สัตวบาล และสัตวแพทย์ รวมถึงเด็กๆ ที่เล่นและคลุกคลีกับสัตว์

ระยะฟักตัวในคนสั้น ประมาณ 1 ถึง 3 วัน ในคนอาจมีอาการทางระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน มีไข้สูง หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย มีน้ำมูก ไอ และเจ็บคอ บางครั้งพบว่ามีอาการตาแดง ซึ่งจะหายเองได้ภายใน 2 ถึง 7 วัน หากมีอาการแทรกซ้อนจะมีอาการรุนแรงถึงปอดบวมและเกิดระบบหายใจล้มเหลว (Acute Respiratory Distress Syndrome) ได้ โดยเฉพาะในเด็กและผู้สูงอายุ

การป้องกันการติดเชื้อไขหวัดนก

- รักษาร่างกายให้แข็งแรงโดยการออกกำลังกาย ผักผ่อนอย่างเพียงพอ รับประทานอาหารที่มีคุณภาพ
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสสัตว์ปีกที่มีอาการป่วย หรือตาย โดยเฉพาะเด็ก
- หากต้องสัมผัสกับสัตว์ปีกในระยะที่มีการระบาดในพื้นที่ ให้สวมหน้ากากอนามัย และสวมถุงมือยาง ไม่ควรใช้มือ

ที่เปื้อนมาจับต้อง จมูก ตา และปาก

- ล้างมือหลังสัมผัสสัตว์ปีกด้วยสบู่และน้ำสะอาด
- หากมีอาการเป็นไข้ ไอ โดยเฉพาะผู้มีอาชีพเลี้ยง ฆ่า ขนส่ง ขนย้าย และขายสัตว์ปีก หรือเกี่ยวข้องกับซากสัตว์ปีก

ให้รีบมาพบแพทย์และบอกประวัติการสัมผัสพร้อมอาการ

คำแนะนำสำหรับประชาชนเพื่อป้องกันโรคติดต่อจากสัตว์ปีก

ไขหวัดนกไม่ใช่จะติดต่อมาสู่คนได้ง่ายๆ ต้องมีการสัมผัสอย่างใกล้ชิดกับไก่ที่ป่วยเท่านั้น แต่เพื่อความมั่นใจ และให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำแนะนำ เมื่อวันที่ 19 มกราคม 2547 สำหรับผู้บริโภคและผู้เลี้ยงไก่ ดังนี้

ผู้บริโภคไก่และผลิตภัณฑ์จากไก่

1. เพื่อป้องกันโรคติดต่อระบบทางเดินหายใจและโรคติดต่อระบบทางเดินอาหาร การบริโภคเนื้อสัตว์ รวมทั้งเนื้อไก่และไข่ไก่ โดยทั่วไปจึงควรรับประทานเนื้อที่ปรุงให้สุกเท่านั้น เนื่องจากเชื้อโรคต่างๆ ที่อาจปนเปื้อนมา ไม่ว่าจะเป็นไวรัส แบคทีเรีย หรือพยาธิ จะถูกทำลายไปด้วยความร้อน
2. เนื้อไก่ที่มีขายอยู่ตามท้องตลาดในขณะนี้ ถือว่ามีความปลอดภัย สามารถบริโภคได้ตามปกติ แต่ต้องรับประทานเนื้อที่สุกเท่านั้น งดการรับประทานเนื้อไก่กึ่งสุกกึ่งดิบ สำหรับไก่ที่ประชาชนเตรียมไว้ใช้ในพิธีเช่นไหว้ มักนิยมต้มแบบไม่ให้สุกมากนัก ดังนั้นก่อนจะนำมารับประทาน จึงควรนำมาปรุงให้สุกอีกครั้งหนึ่ง
3. สำหรับไข่ไก่ ควรเลือกฟองที่สดใหม่และไม่มีมูลไก่ติดเบื้อนที่เปลือกไข่ ก่อนปรุงควรนำมาล้างให้สะอาด และปรุงให้สุกก่อนรับประทาน

เกษตรกรผู้เลี้ยงไก่

เกษตรกรผู้ประกอบอาชีพเลี้ยงไก่ รวมทั้งผู้เลี้ยงสัตว์ และผู้ที่ต้องเกี่ยวข้องกับสัตว์ในฟาร์มที่มีการระบาด เป็นกลุ่มประชาชนที่เสี่ยงต่อการติดโรคจากสัตว์ ดังนั้นจึงควรปฏิบัติโดยเคร่งครัด ดังนี้

1. เกษตรกรผู้ประกอบอาชีพเลี้ยงไก่ ต้องป้องกันไม่ให้สัตว์อื่นๆ รวมทั้งนกและสัตว์พาหะนำโรค เช่น หนู เข้ามาในโรงเรือน เพราะอาจนำเชื้อโรคเข้ามาแพร่ให้ไก่ นอกจากนั้นจะต้องรักษาความสะอาดในโรงเรือนให้ดียิ่งเสมอ และหากมีไก่ป่วยหรือตายไม่ว่าด้วยสาเหตุใด ให้รีบแจ้งเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์ในพื้นที่ทันที ต้องไม่นำไก่ป่วยหรือตายออกมาจำหน่าย และทำการกำจัดทั้งตามคำแนะนำของปศุสัตว์อย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อสู่สัตว์หรือคน
2. ผู้ที่เลี้ยงสัตว์หรือผู้ที่ต้องเกี่ยวข้องกับสัตว์ในฟาร์มที่มีการระบาด ไม่ว่าจะจากสาเหตุใด ควรดูแลและมัดระวังตนเองอย่างถูกต้อง โดยใช้อุปกรณ์ป้องกันร่างกาย เช่น พลาสติกหรือผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปากจมูก ถุงมือ แวนตา และต้องหมั่นล้างมือบ่อยๆ โดยเฉพาะหลังจับต้องสัตว์ป่วย หรือซากสัตว์ที่ตาย
3. รับประทานอาหารด้วยน้ำและสบู่ให้สะอาด และต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้งหลังปฏิบัติงานเสร็จ เสื้อผ้าชุดเดิม พลาสติกหรือผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปากจมูก ถุงมือ แวนตา ควรนำไปซักหรือล้างให้สะอาด และผึ่งกลางแดดให้แห้งสนิทก่อนนำมาใช้อีกครั้ง
4. ควรรักษาร่างกายให้แข็งแรง เพื่อให้ร่างกายมีภูมิต้านทานโรคได้ดี โดยการรับประทานอาหารให้ครบถ้วน รวมทั้งผักและผลไม้ ควบคู่กับและสุรา นอนหลับพักผ่อนให้เพียงพอ ควรสวมเสื้อผ้าให้อบอุ่นพอในช่วงอากาศเย็น
5. หากมีอาการไม่สบาย เช่น มีไข้ ปวดศีรษะ หนาวสั่น เจ็บคอ ไอ เป็นต้น ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที และแจ้งแพทย์ด้วยว่าทำงานในฟาร์มเลี้ยงสัตว์

การบริโภคไก่ ไช และผลิตภัณฑ์ในระยะนี้ปลอดภัยหรือไม่

จากการแพร่ระบาดของเชื้อไข้หวัดนก ทำให้ประชาชนผู้บริโภคไม่กล้าที่จะบริโภคไก่ ไช และผลิตภัณฑ์ เพราะเกิดความสงสัยว่าเชื้อจะมีความทนทานต่อความร้อนได้เพียงใด การรับประทานอาหารที่ติดเชื้อจะทำให้ตนเองต้องติดเชื้อไปด้วยหรือไม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคำแนะนำในลักษณะคำถาม-คำตอบ ออกเผยแพร่เมื่อวันที่ 26 มกราคม 2547 เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในการบริโภคและสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย

1. เมื่อเกิดกรณีโรคระบาดในไก่ ไช ได้มีการดำเนินการอย่างไรบ้าง

เมื่อเกิดสถานการณ์โรคระบาดในไก่ ไช ได้มีการประสานงานอย่างใกล้ชิดกับองค์การอนามัยโลก (WHO) กรมควบคุมโรคและกรมปศุสัตว์ และมีการประเมินสถานการณ์ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อ ผู้บริโภคตลอดมา โดยยึดหลักความปลอดภัยสูงสุดของผู้บริโภค

2. แม่บ้าน/ผู้ปรุงอาหาร ที่สัมผัสกับเนื้อไก่ เป็ด ห่านโดยตรงในขณะที่ปรุงอาหารมีอันตราย หรือไม่ และควรปฏิบัติตัวอย่างไร

จน ณ บัดนี้ ไม่เคยปรากฏว่ามีแม่บ้าน/แม่ครัวติดเชื้อไข้หวัดนกจากการปรุงอาหารเลย แม้ว่า จะมีการระบาดใหญ่ของไข้หวัดนกในประเทศต่างๆ ทั่วโลกมารวม 20 ครั้งแล้ว อย่างไรก็ตาม เชื้อไข้หวัดนกอาจพบได้ในสัตว์ปีก และไข่ ถึงแม้จะมีโอกาสน้อยก็ตาม ดังนั้น เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงใดๆ ก็แนะนำให้ล้างมือ และภาชนะให้สะอาด เพราะเชื้อมีถูกฆ่าตายได้โดยง่ายด้วยสบู่ หรือน้ำยาฆ่าล้างอยู่แล้ว ควรแยกเขียงหรือมีดที่ใช้ในการปรุงอาหารสุกจากอาหารที่ยังไม่ปรุง เพื่อมิให้มีการปนเปื้อนเชื้อโรคไปยังอาหารที่สุก

3. อาหารที่มีไข่ดิบและไข่ที่ไม่สุกเป็นส่วนประกอบ จะทำให้ผู้บริโภคติดโรคไข้หวัดนกได้ หรือไม่

เช่นเดียวกัน โรคไข้หวัดนกไม่ใช่โรคติดต่อทางเดินอาหาร ยังไม่เคยมีรายงานผู้ป่วยไข้หวัดนกจากการรับประทานไข่ในท้องตลาดมาก่อน อย่างไรก็ตาม เพื่อความมั่นใจ ควรล้างเปลือกไข่ก่อนนำไปปรุงอาหาร และการประกอบอาหารที่ใช้ไข่แดงและไข่ขาว ขอแนะนำให้ทำให้สุก ๆ

4. อาหารต่าง ๆ ที่ใช้ไก่ เป็ด ห่าน และไข่ เป็นส่วนประกอบที่ขายสำเร็จรูปในท้องตลาดมีความปลอดภัยหรือไม่

อาหารแปรรูป อาหารพร้อมบริโภคที่มีการจำหน่ายในท้องตลาด ถ้ามาจากสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน ได้รับเครื่องหมาย อย. ที่ถูกต้อง และผ่านเกณฑ์จีเอ็มพี แล้ว จะเป็นอาหารที่มีความปลอดภัย เพราะมีกระบวนการผลิตที่ผ่านความร้อน หรือมีกระบวนการต่างที่เชื้อโรค ไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้อยู่แล้ว เช่น อาหารจำพวกซูปไก่ รังนก แกงกระป๋อง เต้าหู้ไข่ เป็นต้น

สำหรับน้ำสลัด มายองเนส ที่กระบวนการผลิตมีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน และมีระดับความเป็นกรด ทำให้เชื้อโรคต่างๆ ไม่สามารถอยู่ได้ รวมทั้งไข่หวัดนกซึ่งจะอยู่ได้ในสภาพที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (PH) 5.5-8 เท่านั้น ส่วนอาหารประเภทที่นำไข่แดงดิบมาปรุงโดยตรง เช่น ไอศกรีมไข่แข็ง ซึ่งเป็นการนำไข่แดงดิบมาตีแล้วราดลงบนไอศกรีม ความเย็นไม่สามารถทำลายเชื้อได้ ควรหลีกเลี่ยงดีกว่า

5. ปลาที่อยู่ในตู้ไคกรงไก่ เชื้อจะแพร่ระบาดไปสูปลาได้หรือไม่ ผู้บริโภคปลาดังกล่าวจะได้รับเชื้อไข้หวัดนกด้วยหรือไม่

เชื้อไข้หวัดนกสามารถอยู่ในน้ำที่มีอุณหภูมิ 22 องศาเซลเซียส ได้ประมาณ 4 วัน แต่อย่างไรก็ตาม จากการระบาดหลายครั้งในหลายประเทศ ก็ยังไม่เคยพบว่าปลาติดเชื้อไข้หวัดนก การบริโภคปลาและสัตว์น้ำชนิดอื่นจึงมีความปลอดภัย แต่ควรทำให้สุกก่อน แม้ปลาน้ำจืดและสัตว์น้ำชนิดอื่นจะไม่ติดเชื้อไข้หวัดนก แต่อาจมีพยาธิ และเชื้อแบคทีเรียอื่นๆ ดังนั้นจึงควรทำให้สุกก่อนรับประทาน

6. อาหารเกี่ยวกับไก่ เป็ด ห่าน และไข่ ประเภทใดบ้างที่ปลอดภัยโดยผู้บริโภคไม่ต้องกังวลในเรื่องอันตรายจากไข้หวัดนก

เชื้อไข้หวัดนก ไม่ใช่โรคติดต่อติดต่อทางเดินอาหาร แต่เป็นโรคติดต่อทางเดินหายใจ นอกจากนี้เชื้อไวรัสหวัดนกไม่สามารถทนความร้อนได้สูงนัก การทอด ต้ม นึ่ง อบ หรือย่างโดยปกติ ก็จะสามารถฆ่าเชื้อได้ แต่ส่วนใหญ่การปรุงอาหาร

จะใช้ความร้อนสูงอยู่แล้ว อาหารที่ปรุงสุกแล้ว พบว่ามีความร้อนข้างในอาหารเกินกว่า 70 องศาเซลเซียสทั้งนั้น กรณีที่มีเชื้อปะปนมา เชื้อก็จะถูกทำลายไป ผู้บริโภคจึงสามารถรับประทานได้อย่างปลอดภัยโดยไม่ต้องกังวล ดังนั้นไม่ว่าจะเป็นไก่ทอด ไก่ย่าง ไก่ต้ม ไก่อบฟาง ไช้ต้ม ไช้พะโล้ ไช้ตุ๋น รวมทั้งพวกผัด พวกแกง ที่มีไข่เป็นส่วนประกอบทั้งหลาย สามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัยแน่นอน

7. ข้อเสนอแนะสำหรับการบริโภคเพื่อความปลอดภัยสูงสุด

แม้ว่าการบริโภคอาหารประเภทไก่ เป็ด ห่าน และไข่ ที่ปรุงสุกไม่ก่อให้เกิดการติดเชื้อโรคไข้หวัดนก แต่เพื่อให้เกิดความมั่นใจและเกิดความปลอดภัยสูงสุด ผู้บริโภคควรให้ความสำคัญกับหลักสุขอนามัยที่ดี ได้แก่ การล้างมือให้สะอาด การป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอาหารดิบไปอาหารสุก และการปรุงอาหารให้สุก หลีกเลี่ยงอาหารประเภทดังกล่าวที่มีลักษณะกึ่งสุกกึ่งดิบ

ไข้หวัดนกที่กำลังแพร่ระบาดอยู่ขณะนี้ อาจจะเป็นเรื่องที่ร้ายแรง แต่การที่จะติดมาสู่คนไม่ใช่เรื่องง่าย ๆ การดูแลสุขภาพให้แข็งแรงด้วยการออกกำลังกายสม่ำเสมอ การรับประทานอาหารที่สะอาด มีสัดส่วนที่เหมาะสม และที่สำคัญอาหารประเภทเนื้อสัตว์ควรปรุงให้สุกก่อน และในช่วงที่มีการระบาดอยู่ขณะนี้ การหลีกเลี่ยงที่จะใกล้ชิดหรือสัมผัสกับสัตว์ปีก ก็จะทำให้เราปลอดภัยจากไข้หวัดนกได้แน่นอน



เอกสารอ้างอิง

1. Avian Influenza a few fact. http://europa.eu.int/comm/food/fs/ah_pcad/ah_pcad_76_en.pdf date:27/01/04
2. Fact Sheet: โรคไข้หวัดนก Avian Influenza (Bird Flu). http://www-ddc.moph.go.th/Bird_Flu_factsheet_23Jan04.html date:27/01/04
3. World Health Organization. Avian Influenza. <http://www.sho.int/foodsafety/micro/avian/en/print.html> date:25/1/2547
4. โรคไข้หวัดนก. <http://www.siamhealth.net/Disease/infectious/avian/avian.htm> date:28/01/04
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.เอกสารคำแนะนำ ฉบับที่ 1 เรื่องการบริโภคเนื้อไก่ เป็ด ห่าน และ ไข่ทุกชนิด ให้ปลอดภัยจากไข้หวัดนก. 26 มกราคม 2547



หมุนไปกับโลก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เป็นคอลัมน์ใหม่ ที่จะพาเราไปติดตามความรู้ ความเคลื่อนไหว การเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งนวัตกรรม และวิธีการควบคุมของบ้านอื่น เมืองอื่นเขาบ้าง ยุคนี้เป็นยุคของเทคโนโลยีสารสนเทศ คนทั่วโลกสามารถรับรู้ข่าวสารในเรื่องเดียวกัน แทบจะพร้อมกัน หากปล่อยให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาเข้ามาแล้วค่อยดำเนินการแก้ไข ก็อาจจะไม่ทันการณ์ สู้ติดตามเผื่อๆ แล้วกำหนดวิธีป้องกัน จะดีกว่า

สำหรับคอลัมน์นี้ เปิดโอกาสให้กับทุกท่านที่เฝ้าติดตามความเคลื่อนไหวในแวดวงผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะทางสื่อใด ได้ส่งข่าวสารมาลงได้ เพียงแต่ช่วยอ้างอิงแหล่งที่มาของข่าวสารนั้นด้วยนะครับ

อาหารดัดแปรพันธุกรรมมีความเสี่ยงต่อคนน้อยมาก

ข่าวนี้จากอังกฤษ เมื่อวันที่ 21 ก.ค.2546 รัฐบาลอังกฤษมีการทบทวนเอกสารทางวิทยาศาสตร์มากกว่า 600 รายการ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่า จะยกเลิกการห้ามปลูกพืชดัดแปรพันธุกรรมทางการค้าหรือไม่ โดยดูใน 17 ประเด็น และได้ข้อสรุปว่า

- ใน 7 ปีที่ผ่านมา ไม่พบว่าการบริโภคอาหารดัดแปรพันธุกรรม ไม่ว่าจะโดยคนหรือสัตว์ จะก่อให้เกิดพิษ หรือผลเสียต่อคุณค่าทางโภชนาการแต่อย่างใด
- พืชดัดแปรพันธุกรรม ไม่น่าจะเป็นพืชที่มีปัญหา หรือรุกรานไปในชนบท โดยคณะกรรมการยังคงอยู่ผลการทดลองปลูกเป็นฟาร์มขนาดใหญ่ก่อน
- มีการเคลื่อนย้ายยีน จากพืชดัดแปรพันธุกรรม เช่น บีท oil seed rape ไปยังพืชตระกูลเดียวกันในธรรมชาติ น้อยมาก
- ไม่มีหลักฐานใด ๆ ที่ชี้ว่ามีการถ่ายเทยีนจากอาหารดัดแปรพันธุกรรมที่มนุษย์กินไปยังแบคทีเรียในลำไส้
- ในทางทฤษฎี มีความเป็นไปได้ ที่จะมีการถ่ายเทยีนจากพืชดัดแปรพันธุกรรม ไปยังแบคทีเรียและไวรัสในดิน แต่ที่ผ่านมายังไม่เคยเกิดขึ้น และไม่มีวิธีแหวว่าจะเกิด

แต่เขาก็กังสุกว่า “ถึงจะไม่มีหลักฐานที่ชี้ว่าเป็นอันตราย ก็ไม่ได้หมายความว่ามันจะไม่อันตราย” เพราะในรายงานก็ยังยอมรับว่า ยังมีช่องว่างในความรู้ทางวิทยาศาสตร์ และในบางประเด็นยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติม ซึ่งรวมทั้งความเป็นไปได้ที่พืชดัดแปรพันธุกรรมจะส่งผลให้เกิดการแพ้ ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพของพื้นที่เพาะปลูก และการที่ยีนของพืชดัดแปรพันธุกรรมเล็ดลอดไปสู่พืชที่ขึ้นในธรรมชาติ

Royal Society ซึ่งเป็นสถาบันชั้นนำทางวิทยาศาสตร์ของอังกฤษ ออกมาสนับสนุนการวิจัยนี้ และเสริมว่า บางสื่อพยายามสร้างความกังวลให้กับสาธารณะ โดยไม่ได้สนใจกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์แต่อย่างใด

อาหารลิงช่วยลดระดับโคเลสเตอรอล

เขาใช้คำว่า “ape-diet” จะแปลอย่างอื่นก็ลำบาก นอกจากคำว่า “อาหารลิง” ลิงในที่นี้คือ ลิงประเภทลิงกอริลล่า ชิมแปนซี หรือลิงอุรังอุตัง ซึ่งเป็นลิงไม่มีหางนะครับ มีการตีพิมพ์ใน Journal of the American Medical Association: (vol 290, p 502) ว่า อาหารลิงมีผลช่วยลดโคเลสเตอรอลได้ดีพอ ๆ กับยาลดโคเลสเตอรอล

ส่วนประกอบหลัก ๆ ของอาหารลิง ก็คือ Plant sterol ซึ่งพบในน้ำมันพืช เส้นใยอาหารที่พบในข้าวโอ๊ต ข้าวบาร์เลย์ และมะเขือสีม่วง (aubergine หรือ eggplant) และโปรตีนจากถั่วเหลือง และถั่วต่าง ๆ

เดวิด เจนกินส์ นักชีววิทยาด้านเส้นโลหิต แห่งมหาวิทยาลัยโตรอนโต และคณะ ได้ศึกษาผู้ป่วย 46 คน โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ให้กินอาหารลิง กลุ่มที่ 2 ให้กินอาหารที่มีโคเลสเตอรอลต่ำ และกลุ่มสุดท้ายให้กินยา Lovastatin ซึ่งเป็นยาลดโคเลสเตอรอล

เมนูอาหารลิง ประกอบด้วยเต้าหู้อบราดด้วยสตูมะเขือม่วง หัวหอม และพริกหวาน ข้าวบาร์เลย์ และมีผักเป็นเครื่องเคียง เมื่อครบ 4 สัปดาห์ มีการวัดระดับ LDL - cholesterol พบว่าผู้ที่กินอาหารลิง มี LDL - cholesterol ลดลง 29% ผู้ใช้ยา Lovastatin ลดลง 31% ส่วนผู้กินอาหารโคเลสเตอรอลต่ำ LDL - cholesterol ลดลงเพียง 8%

ยา Lovastatin แม้จะมีราคาถูกลงหลังจากหมดความคุ้มครองด้านสิทธิบัตรแล้ว และมีประวัติด้านความปลอดภัยสูง แต่ยานี้ก็ยังอาจก่อให้เกิดปัญหาต่อเอ็นไซม์ของตับและกล้ามเนื้อของบางคนได้ อาหารลิงนี้ อาจจะถือว่าแพงสำหรับคนที่กินอาหารจานด่วนเป็นประจำ แต่จะถูกลงมากสำหรับผู้ที่ชอบกินอาหารเหลา

อาหารลิงนี้ ดูๆ ไป ก็คืออาหารมังสะวิรัติๆ นี่เอง คนใช้โดยทั่วไปยอมรับได้ แต่หากต้องกินโดยยังคงน้ำหนัก ร่างกายเท่าเดิม ก็ต้องกินเป็นปริมาณมาก บ้านเรา พืช ผัก ผลไม้ อีกทั้งธัญญาหาร และถั่วต่างๆ มีอุดมสมบูรณ์ หากเลือกกินอย่างเหมาะสม ก็คงไม่ยากที่จะลด LDL - cholesterol ในเลือดได้เช่นกัน



เรียบเรียงจาก

GM food risk to humans “very low”. <http://www.newscientist.com/news/> date: 15/8/03

“Ape diet” lowers bad cholesterol levels. <http://www.newscientist.com/news/> date: 15/8/03

การประเมินการได้รับสัมผัส 3 monochloropropane 1,2 diol (3MCPD) จากการบริโภคของสปรุงรสในประชากรจังหวัดอุบลราชธานี พ.ศ.2545

สิรินมาศ คัชมาตย์ ภ.บ., M.S. (Toxicology), Ph.D. (Toxicology)*
สุนนา คุ่มภัย วท.บ. (จุลชีววิทยา)*
สมุล ปวีตรานนท์ ภ.บ., M.S. (Toxicology), Ph.D. (Toxicology)*
*กลุ่มพิษวิทยาและชีวเคมี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 248 (พ.ศ. 2544) เรื่องผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวกำหนดให้ตรวจพบ 3 monochloropropane 1,2 diol (3MCPD) ในของสปรุงรสได้ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม โดยมีผลบังคับใช้เดือนกรกฎาคม 2545 เพื่อประเมินการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปรุงรสก่อนและหลังการออกประกาศกระทรวงฯ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงทำการสำรวจปริมาณการบริโภคของสปรุงรสในประชากรจังหวัดอุบลราชธานีในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 โดยใช้แบบสอบถามและสุ่มตัวอย่างแบบง่าย จำนวน 359 คน ครอบคลุม 14 อำเภอ ทั้งในและนอกเขตเทศบาล พบว่า ประชากรจังหวัดอุบลราชธานีบริโภคของสปรุงรสเฉลี่ยวันละ 6.51 ± 5.74 มิลลิลิตร ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปรุงรสก่อนออกประกาศกระทรวงฯ คำนวณโดยวิธี point estimation method และ probabilistic method เท่ากับ 4.13 และ 4.19 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน ตามลำดับ ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปรุงรสหลังออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เท่ากันทั้งสองวิธี คือ 0.03 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน และ margin of exposure เพิ่มขึ้น 62-63 เท่าหลังออกประกาศกระทรวงฯ จึงสรุปได้ว่า การกำหนดให้ตรวจพบ 3MCPD ในของสปรุงรสไม่เกิน 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถคุ้มครองผู้บริโภคจากการได้รับสัมผัส 3MCPD จากของสปรุงรสได้มากขึ้น 62-63 เท่า เทียบกับการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 202 (พ.ศ.2543) เรื่องผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยสลายโปรตีนของถั่วเหลือง

Abstract

Ministry of Public Health, Thailand, issued the notification No. 248 (B.E. 2544) on seasoning sauce made of acid hydrolysed vegetable protein from soya bean (release 2). The notification set the maximum residue limit (MRL) of 3 monochloropropane 1,2-diol in seasoning sauce at 1 mg/kg, effected in July 2002. To perform exposure assessment of 3MCPD in seasoning sauce in Thailand before and after this notification, the seasoning sauce consumption in Ubonratchathane was conducted in October 2002 by National Institute of Health, Department of Medical Sciences. The survey was done by simple random sampling from 14 districts including in and out of municipal areas, 359 households. The study showed that Ubonratchathane people consumed seasoning sauce 6.51 ± 5.74 ml/day. Doses of 3MCPD contaminated in seasoning sauce before notification, calculated by point estimation method and probabilistic method, were 4.13 and 4.19 $\mu\text{g/kg bw/day}$ respectively. Doses of 3MCPD contaminated in seasoning sauce after notification, calculated by both methods, were the same number 0.03 $\mu\text{g/kg bw/day}$. The margin of exposure was increased 62-63 times after notification. We concluded that the effect of this notification would protect consumer from 3MCPD exposure better than the previous notification No.202 (B.E. 2543) on seasoning sauce made of acid hydrolysed vegetable protein from soya bean 62-63 times.

ความเป็นมาของการศึกษาวิจัย

ระหว่างเดือนมิถุนายน-กรกฎาคม 2543 ประเทศเดนมาร์ก สวีเดน ฟินแลนด์ แคนาดา กรีซ โปรตุเกส อังกฤษ ออสเตรีย นิวซีแลนด์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ ซาอุดีอาระเบีย คูเวต และโอมาน ห้ามนำเข้าซอสปรุงรสจากประเทศไทย เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของ 3 monochloropropane 1,2-diol (3MCPD) ซึ่งประเทศต่างๆ กำหนดปริมาณ 3MCPD มากที่สุดที่อนุญาตให้มีใน soy sauce ได้ (maximum residue limit, MRL) เช่น MRL ของ 3MCPD กำหนดโดยประเทศ แคนาดา และออสเตรเลียเท่ากับ 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ประเทศสาธารณรัฐเชค โกลโลวาเกีย มาเลเซีย ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ เท่ากับ 0.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และประเทศอังกฤษ เท่ากับ 0.01 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม⁽¹⁾ ขณะเดียวกัน ประเทศไทยออก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 248) พ.ศ. 2544 เรื่องผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2544 กำหนดให้ตรวจพบ 3 monochloropropane 1,2 diol (3MCPD) ในซอสปรุงรสได้ไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยมีผลบังคับใช้เดือนกรกฎาคม 2545

อย่างไรก็ตาม โครงการมาตรฐานอาหารเอฟเอโอ/ดับเบิลยูเอชโอ (FAO/WHO) หรือที่เรียกกันว่า CODEX ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานในเรื่องนี้ มีแต่การพิจารณาข้อมูล 3MCPD โดยการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญวัตถุเจือปนอาหาร (Joint Expert Committee on Food Additives: JECFA) ครั้งที่ 41 ปี ค.ศ. 1993 สรุปว่า 3MCPD เป็นสารปนเปื้อนที่ไม่ต้องการให้มี ในอาหาร และควรลดปริมาณให้ต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้⁽²⁾ ขณะที่ The European Commission Scientific Committee on Food (SCF) กำหนดให้ผู้นำเข้า soy sauce (soy sauce ในความหมายของ SCF ครอบคลุมถึงซอสทุกชนิดที่ทำมาจากถั่ว เหลือง เช่น ซิอิ้วขาว ซิอิ้วดำ และซอสปรุงรส) ควบคุมปริมาณ 3MCPD ไม่ให้เกิน 0.02 ppm (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ซึ่งเป็น ปริมาณมากที่สุดที่อนุญาตให้ปนเปื้อนในการผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)

ตัวอย่างอาหารที่อาจปนเปื้อน 3MCPD ได้แก่ ซอสปรุงรส เนื่องจากผลิตโดยการสกัดโปรตีนจากถั่วเหลืองด้วยปฏิกิริยาการย่อยโปรตีนด้วยกรด (acid hydrolysed vegetable protein: acid HVP) ซึ่งใช้อุณหภูมิสูงหรืออาหารที่มีไขมันสูง ความเป็นกรดต่ำ หรือปริมาณเกลือสูง ผลิตภัณฑ์สกัดจากมอลต์ ไส้กรอกซาลามิ และอาหารที่บรรจุในกระดาศที่ประกอบด้วย epichlorhydrin-based wet strength resins เช่น ถูข่า กระดาศกรองกาแฟ กระดาศชั๊บน้ำเนื้อดิบ เป็นต้น นอกจากนี้แล้ว อาจพบในน้ำประปา ซึ่งใช้ epichlorhydrin/amine copolymer เพื่อตกตะกอนสารแขวนลอยในการผลิตน้ำประปา⁽³⁾ สำหรับน้ำประปาจากโรงกรองน้ำสามเสน บางเขน มหาสวัสดิ์ และปทุมธานี ตรวจไม่พบ 3MCPD เนื่องจากไม่มีการใช้ epichlorhydrin/amine copolymer ในการผลิตน้ำประปา⁽⁴⁾ และซิอิ้วขาว ซึ่งผลิตโดยใช้เอนไซม์ย่อยสลายถั่วเหลือง ตรวจไม่พบ 3MCPD⁽⁵⁾

การประเมินความเสี่ยง ประกอบด้วยสี่ขั้นตอนคือ การแสดงให้เห็นถึงความเป็นอันตราย การตอบสนองต่อปริมาณ การประเมินการได้รับสัมผัส และการอธิบายความเสี่ยง ซึ่งสองขั้นตอนแรก สามารถใช้ข้อมูลจากต่างประเทศ แต่ขั้นตอนที่สาม ควรใช้ข้อมูลของประเทศไทย เนื่องจากความแตกต่าง โดยเฉพาะการประเมินการได้รับสัมผัส 3MCPD จากซอสปรุงรส เนื่องจากความแตกต่างในการบริโภคซอสปรุงรสระหว่างประชากรไทยและประชากรในประเทศอื่น ดังนั้น สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงทำการศึกษาวิจัยในหัวข้อเรื่องการประเมินการได้รับสัมผัส 3 monochloropropane 1,2 diol (3MCPD) จากการบริโภคซอสปรุงรสในประชากรจังหวัดอุบลราชธานี พ.ศ. 2545

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษาปริมาณการบริโภคซอสปรุงรส ทำโดยการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple random sampling) เพื่อสัมภาษณ์ ประชากรกลุ่มเป้าหมาย โดยใช้แบบสอบถามปริมาณการบริโภคซอสปรุงรสในระยะเวลา 1 สัปดาห์ ซึ่งใช้จำนวนครัวเรือนในการ คำนวณขนาดตัวอย่าง⁽⁶⁾ และเปอร์เซ็นต์ความผิดพลาดเท่ากับ 10% ขนาดตัวอย่างรวมทั้งหมด 359 ครัวเรือน ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้คือ เขตเทศบาลจาก อ. เมือง และอ. พิบูลมังสาหาร รวม 51 ครัวเรือน และนอกเขตเทศบาลจาก อ. เมือง เขื่องใน เขมราฐ เดชอุดม น้ำยืน ตระการพืชผล ม่วงสามสิบ วารินชำราบ พิบูลมังสาหาร ลำโรง พุ่งศรีอุดม และกิ่ง อ.น้ำขุ่น รวม 308 ครัวเรือน

ผู้ช่วยวิจัยได้สัมภาษณ์ประชากรกลุ่มเป้าหมายในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 โดยใช้แบบสอบถาม พร้อมทั้งชุดช้อนตวง เพื่อประมาณปริมาณการเติมซอสปรุงรส และรูปถ่ายซอสปรุงรสที่มีวางขายในท้องตลาดเพื่อความเข้าใจตรงกันในการสัมภาษณ์ วัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์คือต้องการทราบปริมาณการบริโภคซอสปรุงรส 1 สัปดาห์ โดยการสอบถามประชากรกลุ่มเป้าหมาย

หมายถึงกับชนิดและปริมาณอาหารที่บริโภคในระยะเวลา 1 สัปดาห์ ซึ่งอาหารดังกล่าวเดิมขอสปรงรส และอาหารนั้นอาจปรุงด้วยตนเองหรือผู้อื่นปรุงหรือซื้อกิน ประชากรกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ชายและหญิง อายุระหว่าง 20-60 ปี ไม่มีโรคประจำตัว ต้องไม่เจ็บป่วยก่อนหรือระหว่างการสัมภาษณ์ ไม่อยู่ระหว่างการลดน้ำหนัก และต้องกินอาหารอย่างน้อยวันละ 2 มื้อ

ข้อมูลปริมาณการบริโภคขอสปรงรสในระยะเวลา 1 สัปดาห์ จะถูกนำมาคำนวณเป็นปริมาณการบริโภคขอสปรงรสเฉลี่ยต่อ 1 วัน เพื่อประเมินการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส โดยวิธี point estimation method และ probabilistic method ในการประเมินการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส อาศัยข้อมูลปริมาณ 3MCPD ในขอสปรงรส พ.ศ. 2543 และ พ.ศ. 2545 ซึ่งตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเก็บตัวอย่างขอสปรงรสในท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 30 และ 14 ตัวอย่าง ตามลำดับ⁽⁵⁾ และความหนาแน่นของขอสปรงรสจำนวน 8 ยี่ห้อในท้องตลาด นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยครั้งนี้อนุมานว่า 3MCPD ในขอสปรงรสถูกดูดซึมจากระบบทางเดินอาหาร แล้วเข้าสู่ระบบหมุนเวียนโลหิต 100% และประชากรจังหวัดอุบลราชธานีบริโภคขอสปรงรสทุกวัน ตลอดช่วงชีวิต

ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส เท่ากับ ปริมาณการบริโภคขอสปรงรสเฉลี่ยต่อ 1 วัน (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ เท่ากับ 6.51 ± 5.74 และ 16.77 มิลลิกรัม ตามลำดับ) คูณด้วยปริมาณ 3MCPD ในขอสปรงรส (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ก่อนและหลังการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 248) พ.ศ. 2544 เรื่องผลิตภัณฑ์สปรงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2544 เท่ากับ 30.14 ± 38.3 และ 111.08 และ 0.23 ± 0.24 และ 0.61 ppm หรือ มิลลิกรัมต่อลิตร ตามลำดับ) คูณด้วยความหนาแน่นของขอสปรงรส (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ เท่ากับ $1.17 \pm 3.94 \times 10^{-2}$ กรัมต่อมิลลิกรัม ตามลำดับ) หารด้วยน้ำหนักตัวประชากร (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ เท่ากับ 56.46 ± 9.19 และ 73.27 กิโลกรัม ตามลำดับ) ซึ่งหน่วยของปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรสคือ ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน

ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรสสามารถคำนวณได้ 2 วิธีคือ point estimation method และ probabilistic method โดย point estimation method คำนวณโดยการใช้ค่าเฉลี่ยของแต่ละข้อมูล ขณะที่ probabilistic method คำนวณโดยการใช้ข้อมูลแต่ละตัว (ข้อมูลดิบ) และอาศัยแบบจำลองมอนติคาร์โล (Monte Carlo Model) ซึ่งการศึกษานี้ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป สิ่งที่น่าสนใจคือ การคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัสโดยวิธี probabilistic method นิยมใช้อย่างกว้างขวางในหน่วยงานต่างประเทศ เช่น องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมสหรัฐอเมริกา (US. EPA) เนื่องจากผลการคำนวณแสดงรายละเอียดมากกว่าผลการคำนวณโดยวิธี point estimation method

margin of exposure เท่ากับ ADI (acceptable daily intake) หารด้วย human exposure โดย ADI ของการได้รับสัมผัส 3MCPD ใน soy sauce มีค่าเท่ากับ 2 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน⁽³⁾ และ human exposure ในที่นี้คือปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส ซึ่งค่า margin of exposure เป็นดัชนีชี้วัดความแตกต่างระหว่างปริมาณการได้รับสัมผัสในมนุษย์ และปริมาณการได้รับสัมผัสตลอดช่วงชีวิตมนุษย์โดยไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่อสุขภาพ (ADI) ซึ่งค่านี้เพิ่มขึ้น แสดงถึงความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้น⁽⁷⁾

สรุปผลการวิจัยและวิเคราะห์ผลการวิจัย

ผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า ประชากรจังหวัดอุบลราชธานีบริโภคขอสปรงรสเฉลี่ยเท่ากับ 6.51 ± 5.74 มิลลิกรัม/วัน และค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ของปริมาณการบริโภคขอสปรงรสเฉลี่ยเท่ากับ 16.77 มิลลิกรัม/วัน โดยไม่มีความแตกต่างการบริโภคระหว่างเพศชายและเพศหญิง และระหว่างแต่ละช่วงอายุ (20-29, 30-39, 40-49 และ 50-59 ปี) อย่างมีนัยสำคัญ โดยวิธีของ Duncan ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผลการคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส พ.ศ. 2543 โดยวิธี point estimation method และ probabilistic method เท่ากับ 4.13 และ 4.19 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวันตามลำดับ ค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ของปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส คำนวณโดยวิธี probabilistic method เท่ากับ 19.02 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน และปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคขอสปรงรส พ.ศ. 2545 คำนวณโดยวิธี point

estimation method และ probabilistic method เท่ากับ 0.031 และ 0.032 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน ตามลำดับ ค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ของปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปริงรส คำนวณโดยวิธี probabilistic method เท่ากับ 0.13 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน

margin of exposure พ.ศ. 2543 คำนวณโดยใช้ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการคำนวณโดยวิธี point estimation method และ probabilistic method มีค่าเท่ากันคือ 0.48 และ margin of exposure พ.ศ. 2545 คำนวณโดยใช้ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการคำนวณโดยวิธี point estimation method และ probabilistic method เท่ากับ 64.10 และ 63.09 ตามลำดับ

จากการวิเคราะห์ข้อมูลตามแบบจำลองมอนติคาร์โล ซึ่งคำนวณโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป พบว่าปัจจัยที่มีความสำคัญที่สุดต่อปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปริงรส พ.ศ. 2543 และ พ.ศ. 2545 คือปริมาณ 3MCPD ในของสปริงรส รองลงมาคือปริมาณการบริโภคของสปริงรส น้ำหนักตัว และความหนาแน่นของของสปริงรสตามลำดับ

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 248) พ.ศ. 2544 เรื่องผลิตภัณฑ์สปริงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2544 กำหนดให้ตรวจพบ 3MCPD ในของสปริงรสได้ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม มีผลทำให้ประชากรจังหวัดอุบลราชธานีได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปริงรสลดลงอย่างมาก และ margin of exposure เพิ่มขึ้น เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นว่า กระทรวงสาธารณสุขสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม อาจพบ 3MCPD ในอาหารประเภทอื่นนอกจากของสปริงรสตามที่กล่าวข้างต้น จึงจำเป็นในการเฝ้าระวังการได้รับ 3MCPD จากอาหารชนิดอื่น

ข้อดีของการคำนวณการได้รับสัมผัสโดยวิธี probabilistic method คือผลการคำนวณมีรายละเอียดมากกว่าผลการคำนวณโดยวิธี point estimation method เช่น ทราบการกระจายตัวของข้อมูล ทราบค่า 95 เปอร์เซนต์ไคล์ปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปริงรส และความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณการได้รับสัมผัส 3MCPD จากของสปริงรส (output) ซึ่งการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ปริมาณ 3MCPD ในของสปริงรส เป็นปัจจัยสำคัญที่สุดที่มีผลต่อการได้รับสัมผัส 3MCPD จากการบริโภคของสปริงรส

กติกกรรมการประกาศ

ขอขอบคุณคุณพิพัฒน์ เพชรกระจ่าง สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ซึ่งช่วยในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และออกแบบการสุ่มตัวอย่าง ผศ. ธรา วิริยะพานิช สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งช่วยแนะนำการออกแบบสอบถาม อ. อารี วังมณีรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ซึ่งช่วยคัดเลือกผู้ช่วยวิจัยและควบคุมการสัมภาษณ์ ดร. นุพันธ์ เขียวไม้งาม คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ซึ่งช่วยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยแบบจำลองมอนติคาร์โล และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งอนุมัติทุนอุดหนุนการศึกษาวิจัย จากหมวดเงินงบประมาณปี พ.ศ. 2545 รหัสโครงการ 6.3.14



เอกสารอ้างอิง

1. รายงานการประชุม เรื่องปัญหาสารพิษในของสปริงรส พ.ศ. 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. WHO Technical Report Series 837, 1993. Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-First Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.
3. Summary of the fifty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), June 2001.
4. รายงานการตรวจวิเคราะห์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2544
5. โครงการแก้ไขความไม่ปลอดภัยจากสารกลุ่ม 3MCPD ที่เกิดจากกระบวนการผลิตของสปริงรสจากถั่วเหลืองในการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหารแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2545 วันที่ 29 มกราคม 2545 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
6. รายงานสถิติจำนวนประชากรและบ้าน รายจังหวัด รายอำเภอ และรายตำบล ธันวาคม พ.ศ. 2544 กรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย
7. Cohen J. Evaluating the risk to workers and the public from styrene exposure. Risk in Perspective 2002; 10(3): 1-6.

คุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ในซูเปอร์มาร์เก็ตจังหวัดสงขลา Quality and safety of foods in Songkhla supermarkets

สุดชญา สรประสิทธิ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 7 ว Sudchada Sornprasit Medical Scientist 7
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา Regional Medical Sciences Center, Songkhla
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department Of Medical Sciences

บทคัดย่อ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาได้ทำการศึกษาเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภคจากอาหารทะเล 100 ตัวอย่าง และอาหารพร้อมบริโภค 280 ตัวอย่าง ซึ่งจำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ต ของจังหวัดสงขลาจำนวน 22 แห่ง โดยทำการเก็บตัวอย่างระหว่างเดือน เมษายน - มิถุนายน 2543 จากการวิเคราะห์ไม่พบสารฟอร์มาลินในอาหารทะเล ส่วนอาหารพร้อมบริโภคไม่พบจุลินทรีย์ก่อโรคอาหารเป็นพิษชนิด *S.aureus* และ *C. perfringens* แต่ไม่เข้ามาตรฐาน 85 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.36) สาเหตุเนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์บ่งชี้สัญลักษณ์และเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ (ร้อยละ 20) มีวัตถุกันเสียเกินมาตรฐาน (ร้อยละ 8.2) และ ทั้ง 2 กรณีรวมกัน (ร้อยละ 2.14) อาหารที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคสูงคือ สลัดซึ่งมีจุลินทรีย์ชนิด *E. coli* และ ยีสต์ สูงถึง ร้อยละ 75 รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อ เช่น ลูกชิ้นปลา ลูกชิ้นเนื้อ ลูกชิ้นหมู และไส้กรอกไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 70 นอกจากนี้ยังพบเชื้อจุลินทรีย์ชนิด *Salmonella* ในหมูยอ 1 ตัวอย่าง บอแรกซ์ซึ่งเป็นวัตถุห้ามใช้ในอาหารแต่พบในผลไม้ดองร้อยละ 10 ตัวอย่างขนมส่วนใหญ่มีคุณภาพดีและมีความปลอดภัยต่อการบริโภค ผลการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นว่าอาหารพร้อมบริโภคบาง ชนิดยังไม่มีความปลอดภัยต่อการบริโภค ดังนั้นผู้ผลิตต้องคำนึงถึงกระบวนการผลิตที่ถูกสุขลักษณะ การใช้วัตถุกันเสียใน ปริมาณที่กำหนด และผู้ขายปลีกต้องเก็บรักษาอาหารในระยะเวลาและที่อุณหภูมิเหมาะสม เพื่อลดอันตรายที่เกิดจากสารเคมี และอาหารเป็นพิษ

Abstract

Surveillance programme on food safety of 100 seafood and 280 ready-to-eat food samples which were collected from 22 supermarkets in Songkhla was carried out by the Regional Medical Sciences Center Songkhla during April to June 2000. The results showed that all of seafood samples did not added formalin , and ready - to-eat foods were not detected *S. aureus* and *C. perfringen* ; however 85 samples (30.36%) did not comply with the regulation limit due to over limit of index bacteria and food poisoning bacteria (20%), preservative over limit (8.2%) and both of cases (2.14%). Salad was high risk to consumer which were found *E.coli* and yeast 75%, followed by meat products such as fishball, meatball, porkball and sausage were over limit of bacterias and preservative 70%. In addition, a sample of Mhoo -Yo was contaminated with salmonella. Pickle fruits were detected only borax 10%, whereas most of dessert products were good quality and safety for consumption. These results indicated that the some kinds of ready- to- eat food were not safety for consumer. Therefor the food producers should know and think in processing hygienic practices, regulation the limit of preservative added and retailers should store in proper temperature and duration time, in order to decrease the harmful from chemical and food poisoning

Key words: ready-to eat foods, sea foods, food poisoning, preservative, supermarkets

บทนำ

ซูปเปอร์มาร์เก็ตหมายถึงแหล่งจำหน่ายสินค้าที่สามารถเลือกหาสินค้าได้เอง มีผลิตภัณฑ์สำหรับอุปโภคบริโภคมากมายโดยเฉพาะอาหาร เช่น อาหารพร้อมปรุง อาหารพร้อมบริโภค และอาหารทะเลสด เป็นต้น รูปแบบการจำหน่ายจะอยู่ในภาชนะที่เป็นถาดโฟม หรือถาดพลาสติกปิดทับด้วยแผ่นฟิล์มใส เก็บในตู้แช่เย็น (8-10°C) หรือบางชนิดอยู่ภายใต้อุณหภูมิร้อนประมาณ (45-50°C) อาหารเหล่านี้ดูเหมือนถูกสุขลักษณะ เหมาะที่จะจับจ่ายในเวลาอันสั้น สะดวกและ รวดเร็ว แต่จากข้อมูลการศึกษาถึงคุณภาพอาหารพร้อมบริโภคและอาหารพร้อมปรุงซึ่งจำหน่ายในซูปเปอร์มาร์เก็ต กรุงเทพมหานครและนนทบุรี^(1,2) ในปี พ.ศ.2540 พบว่าอาหารบางชนิดยังไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

จังหวัดสงขลาเป็นเมืองที่มีศูนย์การค้า ซูปเปอร์มาร์เก็ต มินิมาร์ท มากที่สุดในภาคใต้และเป็นเมืองท่องเที่ยวที่ทำรายได้ให้ประเทศมากจังหวัดหนึ่ง ก็ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาถึงคุณภาพอาหารที่จำหน่ายในสถานที่ดังกล่าว ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา ได้เล็งเห็นความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยในการบริโภคอาหาร จึงได้สำรวจคุณภาพอาหารที่วางจำหน่ายในซูปเปอร์มาร์เก็ตและมินิมาร์ท ในอำเภอเมืองและอำเภอหาดใหญ่ โดยเน้นถึงอาหารพร้อมบริโภค และอาหารทะเลสด เพื่อให้ได้ข้อมูลเบื้องต้นประเมินสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารเหล่านี้ เพื่อส่งเสริมโครงการสุขภาพดีเริ่มที่อาหารปลอดภัย (Safe Food Good Health) ซึ่งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคชาวจังหวัดสงขลา และนักท่องเที่ยวให้มีความปลอดภัยจากอาหารดังกล่าว ลดการใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากความปลอดภัยของอาหารส่งผลให้เศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศดีขึ้น

วัตถุประสงค์

เก็บตัวอย่างอาหารจำนวน 380 ตัวอย่าง จากซูปเปอร์มาร์เก็ต ในห้างสรรพสินค้า ซูเปอร์สโตร์ และมินิมาร์ท รวม 22 แห่ง ในจังหวัดสงขลา ระหว่างเดือน เมษายน - มิถุนายน 2543 แบ่งเป็นอาหารพร้อมบริโภค 280 ตัวอย่าง เก็บที่ อ.เมือง 100 ตัวอย่าง อ.หาดใหญ่ 180 ตัวอย่างและอาหารทะเลสดเก็บที่ อ.หาดใหญ่ 100 ตัวอย่าง อาหารพร้อมบริโภคตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยา คือตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์บ่งชี้ถึงสุขลักษณะของอาหารและเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ และตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางเคมี โดยตรวจวิเคราะห์วัตถุกันเสียชนิด กรดเบนโซอิกและ กรดซอร์บิก และตรวจวัตถุห้ามใช้ในอาหาร คือบอแรกซ์ ส่วนอาหารทะเลสดตรวจวิเคราะห์การใช้ฟอร์มาลิน

วิธีการวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา

- จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ยีสต์และราต่อกรัมโดยวิธี Standard Plate Count⁽³⁾
- Coliform และ *Escherichia coli* โดยวิธี Most Probable Number⁽⁴⁾
- เชื้อโรคอาหารเป็นพิษต่อกรัม *Bacillus cereus* *Clostridium perfringens* *Staphylococcus aureus* โดยวิธี

Surface Spread Plate^(3,4,5) และ *Salmonellae* โดยวิธี Enrichment medium แยกเชื้อให้บริสุทธิ์และทดสอบยืนยันผล⁽⁶⁾

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี

- ตรวจวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกโดยวิธี HPLC⁽⁷⁾
- บอแรกซ์และฟอร์มาลินใช้ชุดทดสอบของกองอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽⁸⁾ เกณฑ์กำหนดของอาหาร

พร้อมบริโภค

- ทางด้านจุลชีววิทยา ใช้ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่องเกณฑ์กำหนดคุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร วันที่ 24 สิงหาคม 2536 (ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2536)⁽⁹⁾

- ปริมาณกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 84 (พ.ศ.2527) และฉบับที่ 214 (พ.ศ. 2543)^(10,11)

- บอแรกซ์และฟอร์มาลินใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 151 (พ.ศ.2536)⁽¹²⁾

ผล

ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารที่จำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ต ซูเปอร์สโตร์ และมินิมาร์ท รวม 22 แห่ง จำนวน 380 ตัวอย่าง พบว่าอาหารทะเลสดทั้งหมด 100 ตัวอย่างประกอบด้วย ปลา ปลาหมึก กุ้ง หอย ปู ไช้ปลา และแมงดาทะเล จำนวน 70, 6, 5, 10, 5, 2 และ 2 ตัวอย่างตามลำดับ ตรวจไม่พบฟอร์มาลินทั้งหมด ส่วนอาหารพร้อมบริโภคจำนวน 280 ตัวอย่าง พบไม่เข้ามาตรฐาน 85 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 30.36 เมื่อจำแนกอาหารพร้อมบริโภคตามเกณฑ์คุณภาพอาหารพร้อมบริโภคเป็น 7 กลุ่ม คือ

1. สลัด 2. ลูกชิ้น (ปลา เนื้อ หมู) หมูยอ ไส้กรอก 3. ผัก ผลไม้ดอง 4. เครื่องดื่ม 5. แหนม 6. น้ำจิ้ม น้ำพริก และ 7.ขนม ตรวจพบไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 75.00, 70.00, 57.69, 50.00, 30.77, 29.41 และ 18.54 ตามลำดับ สาเหตุไม่เข้ามาตรฐานทางจุลชีววิทยา 56 ตัวอย่าง ทางเคมี 23 ตัวอย่างและ จุลชีววิทยาและเคมี 6 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารพร้อมบริโภคที่จำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ตจังหวัดสงขลา

ชนิดอาหาร	ตรวจทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน	%ไม่เข้ามาตรฐาน	สาเหตุไม่เข้ามาตรฐาน		
				ทางจุลชีววิทยา	ทางเคมี	ทางจุลชีววิทยา และเคมี
1.สลัด	4	3	75.00	3	0	0
2.ลูกชิ้น หมูยอ และ ไส้กรอก	20	14	70.00	8	2	4
3.ผัก ผลไม้ดอง	26	15	57.69	3	12	0
4.เครื่องดื่ม	22	11	50.00	4	6	1
5.แหนม	13	4	30.77	4	0	0
6.น้ำจิ้ม น้ำพริก	17	5	29.41	4	1	0
7.ขนม	178	33	18.54	30	2	1
รวม	280	85	30.36	56	23	6

อาหารพร้อมบริโภคที่ไม่เข้ามาตรฐานทางด้านจุลชีววิทยา (ตารางที่2) จำนวน 56 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 20 นั้นมีสาเหตุมาจาก เชื้อโรคอาหารเป็นพิษชนิด *B.cereus* จำนวน 20 ตัวอย่างมีปริมาณ 10^2 - 1.1×10^7 โคโลนี ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด 15 ตัวอย่าง มีปริมาณตั้งแต่ 10^6 - 1.5×10^7 โคโลนี เชื้อ *E.coli* 5 ตัวอย่าง ปริมาณ 3.6 - 1.1×10^3 โคโลนี ยีสต์ 5 ตัวอย่าง ปริมาณ 8.5×10^3 - 1.3×10^5 โคโลนี เชื้อรา 2 ตัวอย่าง ปริมาณ 500 โคโลนี *Salmonella* 1 ตัวอย่าง และมีสาเหตุจากเชื้อรวมกันมากกว่า 1 ชนิด 8 ตัวอย่าง แต่ตรวจไม่พบเชื้อโรคอาหารเป็นพิษชนิด *S.aureus* และ *C.peringens* ทุกตัวอย่าง



ตารางที่ 2 สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐานทางจุลชีววิทยาแยกตามชนิดของเชื้อ

ชนิดอาหาร	จำนวนตัวอย่าง		สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน : จำนวนตัวอย่าง (ปริมาณที่พบ/กรัม)										
	ตรวจวิเคราะห์	ไม่เข้ามาตรฐาน จำนวน (%)	TPC	B.cereus	E.coli	ยีสต์	รา	TPC+Coliform +E.coli	ยีสต์ +B.cereus	ยีสต์+E.coli	ยีสต์+ Coliform	TPC+ B.cereus	Salmonella /25กรัม
1.สลัด 2.ลูกชิ้น หมูยอ และไส้กรอก 3.เครื่องดื่ม 4.ผัก ผลไม้ดอง 5.น้ำพริก น้ำจิ้ม 6.แฮม 7.ขนม	4	3(75.00)	-	-	0	¹ (7.6x10 ⁴)	-	-	-	² (2.9x10 ⁵ +>110)	-	-	0
	20	8(40.00)	5(10 ⁶ -1.5x10 ⁶)	0	1(93)	-	-	¹ (>10 ⁹ +1.1x10 ³ +>240)	-	-	-	-	1
	22	4(18.18)	-	-	0	1(7.3x10 ⁴)	1 (500)	-	¹ (1.3x10 ⁴ +100)	-	¹ (2.8x10 ⁶ +16)	-	0
	26	3(11.54)	-	-	0	2(8.5x10 ³)	1 (500)	-	-	-	-	-	0
	17	4(23.52)	-	3(100-200)	0	-	-	-	-	-	-	¹ (1.2x10 ⁷ +100)	0
	13	4(30.77)	-	-	3(240-1.1x10 ³)	1(1.3x10 ⁵)	0	-	-	-	-	-	0
	178	30(16.85)	10 (10 ⁶ -1.8x10 ⁷)	17 (10 ² -1.1x10 ³)	1(3.6)	-	-	-	-	-	-	¹ (4x10 ⁶ +100) ¹ (1.8x10 ⁷ +200)	0
รวม	280	56(20.00)	15	20	5	5	2	1	1	2	1	3	1

สำหรับผลการวิเคราะห์ทางเคมีของอาหารพร้อมบริโภค พบไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากวัตถุดิบเสียเกินเกณฑ์กำหนด จำนวน 23 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.20 สาเหตุเนื่องจากกรดเบนโซอิก จำนวน 20 ตัวอย่าง กรดเบนโซอิกรวมกับกรดซอร์บิก จำนวน 2 ตัวอย่าง และพบบอแรกซ์ในตัวอย่างผลไม้ดอง 2 ตัวอย่าง (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 อาหารพร้อมบริโภคไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากวัตถุดิบเสีย

ชนิดอาหาร	จำนวนตัวอย่าง		สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน : จำนวนตัวอย่าง(ปริมาณที่พบ มก./กก.)			
	ตรวจวิเคราะห์	ไม่เข้ามาตรฐาน(%)	บอแรกซ์	กรดเบนโซอิก	กรดเบนโซอิก+กรดซอร์บิก	กรดเบนโซอิก+บอแรกซ์
1.สลัด	4	0 (0)	0	0	0	0
2.ลูกชิ้น หมูยอ และไส้กรอก	20	2 (10)	0	1(1,189.09)	1(870.96+547.36)	0
3.เครื่องดื่ม	22	6 (27.27)		6(215.83-311.99)	1(211.71+75.30)	
4.ผัก ผลไม้ดอง	26	12 (46.15)	1	10(1,052.13-5,053.06)	0	1(1518.91 +บอแรกซ์)
5.น้ำจิ้ม น้ำพริก	17	1 (5.88)		1(4,097.47)	0	
6.แฮม	13	0 (0)	0	0	0	0
7.ขนม	178	2 (1.12)	0	2(1,227.71-2,378.56)	0	0
รวม	280	23 (8.20)	1	20	2	1

ส่วนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์และวัตถุดิบเสียในตัวอย่างเดียวกันเกินมาตรฐาน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.14 สาเหตุเนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมดและกรดเบนโซอิก 2 ตัวอย่าง เชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก 2 ตัวอย่าง เชื้อราและกรดเบนโซอิก 1 ตัวอย่าง และมีเชื้อ B.cereus และกรดเบนโซอิก 1 ตัวอย่าง (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 อาหารพร้อมบริโภคที่ไม่เข้ามาตรฐานสาเหตุจากเชื้อจุลินทรีย์และวัตถุดิบเสีย

ชนิดอาหาร	จำนวนตัวอย่าง		สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน : จำนวนตัวอย่าง(ปริมาณที่พบ)*			
	วิเคราะห์	ไม่เข้ามาตรฐาน(%)	รา+ กรดเบนโซอิก	TPC+กรดเบนโซอิก	TPC+กรดเบนโซอิก +กรดซอร์บิก	B.cereus+ กรดเบนโซอิก
1.ลูกชิ้น หมูยอ และไส้กรอก	20	4(20)	0	1(1.1x10 ⁶ +1,711.21) 1(1.5x10 ⁷ +235.93)	2(1.2x10 ⁷ +1,503.62+375.80)	0
2.เครื่องดื่ม	22	1(4.54)	1(2+238.99)	0	0	0
3.ขนม	178	1(0.56)	0	0	0	1(300+ 1,607.27)
รวม	280	6(2.14)	1	2	2	1

*TPC, B.cereus และรา มีหน่วยโคโลนี/กรัม, กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกมีหน่วยเป็น มก. ต่อ กก.

วิจารณ์

จากผลการวิเคราะห์อาหารที่จำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ต ซูเปอร์สโตร์ และมินิมาร์ทในจังหวัดสงขลา พบว่า ตัวอย่างอาหารจากแหล่งจำหน่าย 22 แห่ง อาหารทะเลสดปลอดภัยจากสารห้ามใช้ฟอร์มาลินทั้งหมด แต่อาหารพร้อมบริโภคที่วางจำหน่ายนั้นพบไม่เข้ามาตรฐานทางจุลชีววิทยาและทางเคมี 30.36% โดยมีสาเหตุมาจากเชื้อจุลินทรีย์ที่บ่งชี้สัญลักษณ์การผลิตอาหาร จุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุอาหารเป็นพิษ มีการใช้วัตถุดิบเสียชนิดกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกในปริมาณเกินเกณฑ์กำหนดและยังพบบอแรกซ์ในผลไม้ดอง

เมื่อวิเคราะห์สาเหตุไม่เข้ามาตรฐานในอาหารพร้อมบริโภคแต่ละชนิดจากมากไปหาน้อย ลำดับที่ 1 ถึง 3 พบว่า อาหารรับประทานดิบๆ คือสลัด มีความเสี่ยงที่จะได้รับเชื้อ *E.coli* และยีสต์ มากที่สุด ร้อยละ 75 จัดเป็นลำดับที่ 1 เนื่องจาก เชื้อ *E.coli* เป็นเชื้อที่อยู่ในลำไส้ของคนและสัตว์ ถ้าพบเชื้อนี้ในอาหารก็เป็นดัชนีบ่งชี้ว่าอาหารนั้นมีการปนเปื้อนด้วยอุจจาระ (Fecal Contamination) แสดงถึงสัญลักษณ์ของการผลิตที่ไม่ดี เชื้อ *E.coli* มีทั้งสร้างสารพิษและไม่สร้างสารพิษ บางชนิดทำให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษได้⁽³⁾ ลำดับที่ 2 คือ อาหารประเภท ลูกชิ้น หมูยอ และไส้กรอก วิเคราะห์ 20 ตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน 15 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 70.00 เนื่องจากมีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด เชื้อโรคอาหารเป็นพิษ และวัตถุดิบเสีย จากผลการวิเคราะห์พบจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดต่อกรัมในปริมาณ 10^6 - 1.5×10^9 โคโลนี บ่งชี้ว่าอาหารเหล่านี้มีโอกาสเน่าเสียได้ง่ายและอาจจะปนเปื้อนเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ โดยเฉพาะหมูยอตรวจพบ เชื้อ *Salmonella* ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการปนเปื้อนของ *Salmonella* ซึ่งพบสูงมากในเนื้อหมูดิบ⁽¹³⁾ และยังพบว่ามีการใช้วัตถุดิบเสีย กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก เกินมาตรฐานอีกด้วย แสดงว่าอาหารกลุ่มนี้ผ่านกรรมวิธีการผลิต เก็บรักษา ที่ไม่ถูกสัญลักษณ์ถึงแม้จะใช้วัตถุดิบเสียปริมาณสูงเพียงใดก็ไม่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้ ฉะนั้นเพื่อลดความเสี่ยงการบริโภคอาหารประเภทนี้ควรปรุงให้สุกด้วยความร้อนอีกครั้งก่อนบริโภคและไม่ควรเก็บอาหารเหล่านี้ไว้นานๆ ในส่วนของผู้ผลิตและจำหน่ายควรมีมาตรการควบคุมคุณภาพอาหารเหล่านี้ให้มากขึ้น เช่น การตรวจสอบอุณหภูมิของตู้แช่ ปริมาณและคุณภาพน้ำแข็งที่ใช้แช่ตัวอย่าง ปริมาณการใช้วัตถุดิบเสียที่พอเหมาะที่สามารถควบคุมการเจริญของจุลินทรีย์

ลำดับที่ 3 คือ ผักผลไม้ดองจำนวน 26 ตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน 15 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 57.69 กรดเบนโซอิก นิยมมาใช้ในอาหารอันเนื่องมาจากราคาไม่แพงมีประสิทธิภาพป้องกันการเน่าเสียได้ดี ในผักผลไม้ดองเกณฑ์กำหนดการใช้กรดเบนโซอิกไม่เกิน 1,000 มก./กก. แต่พบเกินเกณฑ์ 1- 5 เท่า แม้ว่ากรดเบนโซอิกจะถูกขับออกจากร่างกายได้โดย metabolite ในร่างกายเปลี่ยนเป็น กรดฮิปปูริก อย่างไรก็ตาม กรดนี้ก็ยังมีความเป็นพิษเมื่อได้รับปริมาณสูงทำให้มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง และท้องเสีย⁽¹⁴⁾ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดค่า ADI (Acceptable Daily Intake) ของกรดเบนโซอิก 0.5 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน⁽¹⁵⁾ ดังนั้นผู้ใหญ่ น้ำหนัก 50 กิโลกรัม สามารถบริโภคอาหารที่มีกรดเบนโซอิกได้ไม่เกิน 25 มิลลิกรัม กรณีน้ำจิ้มสุกี้ที่พบกรดเบนโซอิกปริมาณ 4,097.47 มก./กก. (ตารางที่3) ก็ควรระมัดระวังเพราะการบริโภคน้ำจิ้มดังกล่าวจะใช้ประมาณ 1 ช้อนโต๊ะ ซึ่งมีน้ำหนักประมาณ 20-25 กรัม เมื่อคำนวณกรดเบนโซอิกที่ร่างกายได้รับคือ 102 มิลลิกรัม เท่ากับได้รับกรดเบนโซอิกเกิน ADI ถึง 4 เท่า ก็อาจทำให้เกิดอันตรายจากรับกรดเบนโซอิกในปริมาณสูงได้ จากผลวิเคราะห์พบบอแรกซ์ในผลไม้ดองนั้น ให้ผลเช่นเดียวกันกับการสำรวจคุณภาพอาหารตามโครงการณรงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาประจำปี 2542ที่พบบอแรกซ์ในผลไม้ดองที่จำหน่ายในท้องตลาด จ.สงขลา แสดงว่าบอแรกซ์ยังคงเป็นปัญหาในพื้นที่นี้ เนื่องจากบอแรกซ์เป็นวัตถุห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 151 (พ.ศ.2536) เพราะมีพิษต่อเซลล์ร่างกายทุกชนิด และเนื่องจากไโดเป็นอวัยวะที่จัดบอแรกซ์ออกจากร่างกาย ดังนั้นไโดจึงได้รับอันตรายมากที่สุด การบริโภคผลไม้ดองนอกจากไม่มีประโยชน์ต่อร่างกายแล้วอาจจะได้รับอันตรายจากบอแรกซ์ ถ้าได้รับปริมาณมากอาจทำให้ไตวายเฉียบพลัน ถ้าปริมาณน้อยแต่บ่อยๆ ก็อาจเป็นสาเหตุไตวายเรื้อรังได้⁽¹²⁾ สำหรับอาหารประเภทขนมที่มีคุณภาพค่อนข้างดีกว่าอาหารชนิดอื่น และไม่พบบอแรกซ์ในขนมทุกตัวอย่าง มีสาเหตุไม่เข้ามาตรฐานเพียงเล็กน้อยเนื่องจากพบเชื้อโรคอาหารเป็นพิษชนิด *B.cereus* ในปริมาณ 10^2 - 1.1×10^3 โคโลนี และจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดต่อกรัมเกินมาตรฐานปริมาณที่พบคือ 10^6 - 1.8×10^7 โคโลนี จากตำราของ พวงพร⁽¹⁶⁾ กล่าวว่า การเกิดอาการของโรคอาหารเป็นพิษของเชื้อ *B.cereus* นั้นต้องบริโภคเอา

เชื่อน้ำจำนวนมากคือปริมาณ 10^7 สำหรับผู้ใหญ่ และในเด็ก 10^5 จึงมีผลก่อให้เกิดอาการอาหารเป็นพิษได้ ผู้ได้รับเชื้อจะมีอาการปวดท้อง ท้องเดิน คลื่นไส้ และอาเจียน ภายหลังบริโภคอาหาร 8-16 ชั่วโมงแต่อาการไม่รุนแรงมากนัก ดังนั้นปริมาณเชื้อที่พบในช่วงดังกล่าว นั้นน่าจะไม่ได้ทำให้เกิดความรุนแรงเว้นแต่ผู้ป่วยที่ร่างกายอ่อนแอ เพราะเชื้อ *B.cereus* นั้นเป็นเชื้อโรคชนิดฉวยโอกาสไปทำให้เชื้อโรคอื่นทวีความรุนแรงขึ้นได้⁽¹⁷⁾

สรุป

การสำรวจเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพความปลอดภัยของอาหารซึ่งจำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ต จังหวัดสงขลา รวม 22 แห่ง ระหว่างเดือน เมษายน-มิถุนายน 2543 ทั้งหมด 380 ตัวอย่าง อาหารทะเลสด 100 ตัวอย่างมีความปลอดภัยจากสารฟอร์มาลินทั้งหมด ส่วนอาหารพร้อมบริโภค 280 ตัวอย่างพบไม่ปลอดภัยร้อยละ 30.36 โดยพบในตัวอย่างบริโภคคือสลัดสูงที่สุด รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น ลูกชิ้น หมูยอ และไส้กรอก โดยมีสาเหตุมาจาก จุลินทรีย์ที่บ่งชี้ถึงสุขลักษณะเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ และวัตถุดิบเสีย ส่วนผักผลไม้ต้องพบบอแรกซ์และกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกในอาหารเกินข้อกำหนดสำหรับตัวอย่างขนมจัตว่ามีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ดี

จะเห็นได้ว่าอาหารพร้อมบริโภคบางชนิดยังไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ดังนั้นผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และหน่วยงานที่รับผิดชอบต้องหาแนวทางควบคุมกระบวนการผลิต การเก็บรักษาตลอดจนถึงการให้ความรู้ผู้ผลิตผู้จำหน่ายเกี่ยวกับการใช้วัตถุดิบในปริมาณที่พอเหมาะเพื่อให้อาหารพร้อมบริโภคที่วางจำหน่ายตามที่ต่างมีคุณภาพที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค



เอกสารอ้างอิง

1. ศรีสิทธิ์ การุณยะวนิช, ปรีชา จึงสมานกุล และ จุไรรัตน์ รุ่งโรจน์ารักษ์. สุขลักษณะความปลอดภัยของอาหารพร้อมปรุงในซูเปอร์มาร์เก็ต. ว. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2541; 40(3): 327-339
2. มาลัย บุญรัตน์กรกิจ, สิริพร สอนเสาวภาคย์, พรทิพย์ เจริญธรรมรัตน์ และคณะ. คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารพร้อมบริโภคที่จำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ต. ว. อาหาร 2543 ;30(1):36-43.
3. Elliott R P, Clark D S, Lewis K H, et al. Microorganisms in Foods 1,2nd ed University of Toronto Press, Toronto, 1988 :5,6,8,115-118,265-270
4. Hitchins, A.D.Feng, P.,Watkins.W.D., Rippey., S.R.and Chandler, L.A., *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria in: Anonymous,Bacteriological Analytical Manual 8th ed. AOAC International Caithersburg,1995:4.01-4.06,16.01-160.06,4.01-4.26.
5. Ohashi, M., Murakami, H., Kudoh, Y. et al. Manual for the Laboratory Diagnosis of Bacterial Food Poisoning and the Assessment of the Sanitary Quality of food SEAMIC, publication No.12 ,1978: 60,82,90-91,51,79-80,90-91.
6. Rongrodejarnarak, C. Standard Operating Procedure for Investigation of Salmonellae in Foods. Division of Food Analysis, Deparment of Medical Sciences. 1995.
7. Frans, J. E. M., Kupperts and Jan, A. Jan. HPLC Reverse-phase liquid chromatographic determination of benzoic and sorbic acid in fresh cheese J AOAC; 1988;71(5):1068-1071.
8. นพากรณ์ ปัญจะ, ประกาย บริบูรณ์, กอบทอง ฐูปหอม และคณะ. คู่มือชุดทดสอบอาหาร. กรุงเทพมหานคร :โรงพิมพ์การศาสนา 2536:25-39.
9. ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร. วันที่ 24 สิงหาคม 2536

10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 84 (พ.ศ. 2527) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 102 ตอนที่ 23 วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2528
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 214 (พ.ศ. 2543) เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท. คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. วันที่ 24 มกราคม 2544
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 151 (พ.ศ. 2536) เรื่อง วัตถุห้ามใช้ในอาหาร. คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 101 ตอนพิเศษ 9ง. วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2537
13. Tanasugarn L. Radiation resistance of Salmonellae and their Occurrence in Thailand. Proceeding of Panel Zeist. 12-16 June 1967 Elimination of Harmful Organism from Food and Feed by Irradiation International Atomic Energy Agency Vienna, 1967:37-41.
14. Anonymous. Toxicological Evaluation of Some Antimicrobials, Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifier, Stabilizer, Flour-Treatment, Agents, Acids and Base, FAO Nutrition Meeting Report Series No. 40A, B, C ,WHO/Food/Add/67-69, 1976:14-16, 58-62
15. Anonymous. FAO/WHO Food Additive Data System. FAO Food and Nutrition Paper 30. Food and Agriculture Organization of United Nations, Rome, 1984:55, 165.
16. พวงพร โชติโกกร จุลชีววิทยาของอาหารและนม ภาควิชาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง กรุงเทพฯ 2525:342.
17. นันทา อรุณฤกษ์ การจำแนกแบคทีเรียกลุ่มแอโรบัส ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพา สำนักพิมพ์ โอเดียนสโตร์ 2537 :335.

การเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เพื่อลดเชื้อซัลโมเนลลาในการผลิต เนื้อไก่กระถางแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออก (CCPs monitoring for salmonellae reduction in frozen chicken broiler processing for export)

สุมนทา วัฒนสินธุ์*
อรุณ บำรุงตระกูลนนท์**
ธเนศ ชิดเครือ*

*ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

**WHO National Salmonella Shigella Center สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ไก่เป็นแหล่งที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติของเชื้อซัลโมเนลลา ซึ่งเป็นเชื้อโรคอาหารเป็นพิษที่มีอันตรายสูง เพื่อความปลอดภัยของอาหารที่ใช้เนื้อไก่เป็นวัตถุดิบ สหรัฐอเมริกาจึงได้ปรับปรุงกฎหมาย ให้ผู้ผลิตเนื้อไก่ชำแหละต้องทำการลดเชื้อซัลโมเนลลาลงมาให้อยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัย กฎหมายนี้มีผลให้ผู้ส่งออกไทยต้องพัฒนาเทคนิคการลดเชื้อซัลโมเนลลาตามที่ประเทศคู่ค้าต้องการ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจการลดเชื้อซัลโมเนลลาในไก่ของอุตสาหกรรมฆ่าชำแหละเนื้อไก่เพื่อการส่งออกตามเงื่อนไขใหม่ โดยการเฝ้าระวังเชื้อซัลโมเนลลา ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม 4 จุด (CCP1-CCP4) ในโรงงานผลิตเนื้อไก่กระถางแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออก 9 แห่งๆ ละ 2 รอบ จากการเก็บตัวอย่างไก่จำนวน 188 ตัวอย่าง และน้ำแช่ไก่ที่ไหลล้นออกจากถังแช่เย็นอีก 56 ตัวอย่าง ทำการตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาโดยเทคนิค ELISA แล้วทำการยืนยันซีโรวาร์ พบว่ามีอุบัติการณ์ปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาในอุตสาหกรรมนี้ร้อยละ 24.6 (60/244) จำแนกออกได้ 12 ซีโรวาร์ โดย S. Albany มีอุบัติการณ์สูงสุดที่ร้อยละ 33.3 (20/60) อุบัติการณ์ปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาก่อนผ่าน CCP1 อยู่ที่ร้อยละ 20.0(6/30) และหลังผ่าน CCP1 ถึง CCP4 อยู่ที่ร้อยละ 12.5 (4/32), 22.7 (15/66), 33.3 (10/30) และ 23.3 (7/30) ตามลำดับ เนื่องจากได้กำหนดค่าวิกฤตไว้ไม่เกินร้อยละ 20.0 มีผลให้การเฝ้าระวัง 3 CCPs ไม่ประสบผลสำเร็จ ที่ CCP2 อันเป็น CCP แรกที่ล้มเหลวในการเฝ้าระวัง ได้ทำการทดลองใช้สารอื่น 3 ชนิดลดเชื้อแทนคลอรีนด้วยสถานการณ์จำลอง คือ ใช้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (HP) เข้มข้น 30 มิลลิกรัม/ลิตร, สารละลายเปอร์อะซิติก (PAA) เข้มข้นร้อยละ 0.5 และกาซไฮโดรเจนที่ 125 มิลลิกรัม/ลิตรในน้ำแช่เย็นไก่ ผลปรากฏว่า อุบัติการณ์ของเชื้อลดลงมาเป็นร้อยละ 12.3 (8/65) จำแนกอุบัติการณ์ที่ตรวจพบตามชนิดของสารที่ใช้ลดเชื้อได้ดังนี้ : 16.0 (4/25), 5.0 (1/20) และ 15.0 (3/20) ตามลำดับ ซึ่งต่ำกว่าค่าวิกฤตทุกการทดลอง ในขณะที่การลดเชื้อด้วย PAA มีนัยสำคัญและให้ผลดีที่สุด ($p < 0.05$) การเก็บตัวอย่าง 2 ครั้งในช่วงระยะเวลา 1-4 เดือน พบว่าการเฝ้าระวังเชื้อซัลโมเนลลาของโรงงาน 3 แห่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ($p < 0.05$)

ABSTRACT

In 1998, pathogen reduction performance regulations for poultry have been enforced through the Food Safety and Inspection Services (FSIS) in the United States Department of Agriculture (USDA) in addition to HACCP regulation. This has increased attention to pathogen control and sanitation not only in U.S., but also internationally including Thailand. The objective of this study was to evaluate the performance of salmonellae reduction by Thai commercial frozen broiler exporters. A total of 188 broiler samples and 56 water overflows were collected from nine exported processing plants at four identified critical control points (CCPs); i.e. CCP1: after washing step, CCP2 :chilling step, CCP3 : deboning step, and CCP4: after packing step. They were screened for salmonellae by ELISA and confirmed via Kauffman-White scheme. The overall prevalence of Salmonella was 24.6% (60/244), with 12 identified serovars. *S. Albany* was predominant (33.3% (20 /60)). Salmonella prevalence before CCP1 was 20.0% (6/30) and after CCP1 to CCP4 were 12.5% (4/32), 22.7% (15/66), 33.3% (10/30) and 23.3% (7/30) respectively. Since the critical limit was 20% positive samples, three CCPs failed in the monitoring. Three methods for corrective action were applied at CCP2 as interventions including 30 mg/l hydrogen peroxide (HP), 0.5% peracetic acid (PAA), and 125 mg/l of ozone. A total of 65 broiler samples were subsequently collected to analyze for Salmonella prevalence. Results of mean values were compared with chlorination that applied by individuals and used as control. The prevalence after intervention treatments was 16.0% (4/25), 5.0% (1/20) and 15.0% (3/20) respectively. All were less than the 20% critical limit and the application of 0.5% PAA was significantly lower ($p < 0.05$). Repeated sampling after 1 to 4 months indicating performance of three plants was inconsistent in monitoring ($p < 0.05$).

Key words: Salmonellae Reduction, Poultry processing, Pathogens in poultry

คำนำ

การผลิตเนื้อไก่กระพงแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออก เป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีมูลค่าการส่งออกเพิ่มสูงขึ้นทุกปี โดยเฉพาะในช่วงสองสามปีที่ผ่านมา เมื่อเกิดปัญหาโรคระบาดในปศุสัตว์ขึ้นในประเทศต่างๆ เป็นผลให้อุตสาหกรรมการผลิตเนื้อไก่แช่เยือกแข็งของไทยเพิ่มขึ้นอย่างโดดเด่น มีส่วนช่วยให้ไทยผ่านพ้นวิกฤติทางเศรษฐกิจในปี 2540 มาได้ในระดับหนึ่ง⁽¹⁾

ผลิตภัณฑ์อาหารจากไข่และไก่ เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อซัลโมเนลลาในมนุษย์ เป็นที่ทราบกันดีว่าไก่กระพงเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของเชื้อนี้ ทั้งนี้เพราะเชื้อซัลโมเนลลามีจำนวนในทางเดินอาหารของไก่มีชีวิต และปนเปื้อนมากับเนื้อและเครื่องในไก่ซึ่งมนุษย์นำมาใช้เป็นอาหาร รายงานอุบัติการณ์ของเชื้อซัลโมเนลลาในไก่ในโรงงานแปรรูปและในตลาดค้าปลีกของแต่ละประเทศมักน้อยแตกต่างกันตั้งแต่ร้อยละ 5 จนถึง 100⁽¹⁹⁾ แจ็กสันจันท์และคณะ⁽¹³⁾ รายงานอุบัติการณ์ของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่กระพงดิบและผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยว่าสูงถึงร้อยละ 91 เชื้อซัลโมเนลลาที่ติดมากับเนื้อไก่สามารถแพร่กระจายไปในอาหารตามห่วงโซ่อาหาร ปนเปื้อนในอาหารอื่นๆ ภาชนะและสิ่งสัมผัสอาหาร รวมทั้งมือมนุษย์ นอกจากนี้เชื้อซัลโมเนลลาอาจอาศัยอยู่ในทางเดินอาหารของมนุษย์ โดยไม่ทำให้โฮสต์แสดงอาการของโรคอาหารเป็นพิษออกมา เรียกว่าเป็นพาหะ ซึ่งถ้าใช้บุคคลที่เป็นพาหะทำหน้าที่จัดบริการอาหาร เชื้อซัลโมเนลลาก็จะแพร่ไปยังอาหาร และก่ออันตรายขึ้นกับผู้บริโภคได้

ในการฆ่าชำแหละเนื้อสัตว์ โดยทั่วไปต้องทำการลดอุณหภูมิของซากเนื้อเพื่อช่วยให้เนื้อสัตว์มีคุณภาพดี สำหรับเนื้อไก่การลดอุณหภูมิมี 2 เทคนิค คือเทคนิคการใช้ลมเย็นเป่าซากเนื้อ (air blast chilling) และการใช้น้ำเย็นโดยแช่ไก่ในถังน้ำเย็นที่มีน้ำไหลเวียนเป็นระยะเวลาหนึ่ง (cold water chilling) ในประเทศไทยนิยมใช้เทคนิคหลัง การออกแบบถังแช่ต้องทำการคำนวณอัตราส่วนระหว่างปริมาณน้ำที่ไหลล้นออกจากถังแช่ที่เรียกว่า overflows กับน้ำใหม่ที่จะเข้าไปแทนที่ต่อไก่ 1 ตัว รวมทั้งอัตราส่วนระหว่างจำนวนไก่ต่อปริมาณน้ำในถังแช่ ทิศทางการเคลื่อนที่ของไก่กับการไหลของน้ำอาจเป็นแบบไหลไปใน

ทิศทางเดียวกัน (continuous immersion chilling) หรือไหลสวนทิศกัน (counter - current immersion chilling) ปัจจัยเหล่านี้เป็นปัจจัยวิกฤต (critical factors) ที่จะส่งผลต่อความแตกต่างกันในด้านปริมาณจุลินทรีย์และการแพร่กระจายของเชื้อซัลโมเนลลาในไก่ที่แช่อยู่ในถัง โดยทั่วไปไก่จะแช่เย็นอยู่ในถังราว 45 นาที นักวิจัยหลายคนรายงานว่า ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนวิกฤตที่สุดในการแพร่กระจายของเชื้อซัลโมเนลลาจากปัญหาการปนเปื้อนข้าม^(12,14,18) ในทางปฏิบัติ จึงใช้คลอรีนเติมลงในน้ำแช่ไก่ เพื่อฆ่าเชื้อโรคในน้ำและในไก่ กระนั้นก็ตาม มีข้อโต้แย้งจากนักวิจัยว่าไม่สามารถแก้ปัญหาได้⁽⁶⁾ โดยข้อเท็จจริงได้มีการพิสูจน์แล้วว่า เชื้อซัลโมเนลลาลับเพิ่มขึ้นในกระบวนการผลิตในลำดับต่อมา⁽¹²⁾ ดังนั้น จึงควรที่จะได้มีการทบทวนการใช้คลอรีนในขั้นตอนนี้ โดยเฉพาะกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายในปีค.ศ. 1998 ให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารประเภทสัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์ต้องมียูนิเวอร์สัลมาตรฐานในการลดเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ ได้แก่ เชื้อซัลโมเนลลา เรียกว่า Pathogen Reduction Performance Standards for Salmonella^(8, 9) โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจปฏิบัติการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาในอุตสาหกรรมการผลิตเนื้อไก่ชำแหละเพื่อการส่งออก และศึกษาหาเทคนิคที่เหมาะสมในการลดเชื้อซัลโมเนลลาให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับของประเทศคู่ค้า โดยอาศัยเกณฑ์ของ USDA เป็นแนวทางในการเฝ้าระวัง ณ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เพื่อนำเสนอให้อุตสาหกรรมนำไปพิจารณาปรับปรุงเทคนิคการลดเชื้อฯให้มีความเหมาะสมต่อไป

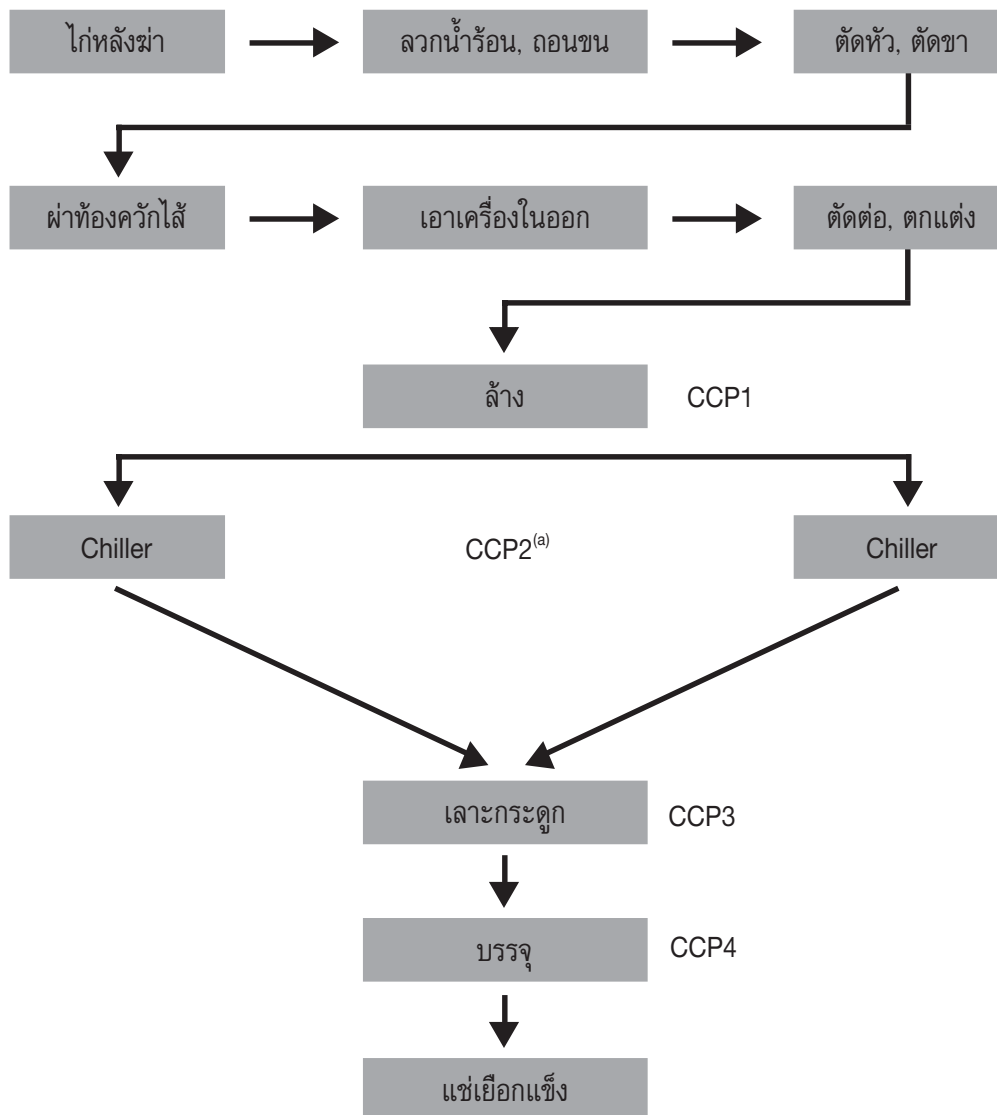
อุปกรณ์และวิธีการ

อุปกรณ์ : Assurance[®] Gold Salmonellae EIA (BioControl Co.), วัสดุอุปกรณ์ประกอบการทดสอบทางซีโรวิทยาและทางชีวเคมีสำหรับจำแนกเชื้อซัลโมเนลลาตามเทคนิคของ Kauffmann -White scheme (WHO Salmonellae-Shigellae Center, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) Herlisil 846 (Thai Peroxide co.Ltd), CID - 2000 (CD Lines, Belgium) และเครื่องเติมไอโซนขนาดกำลังผลิต 10,000 mg/h. (EBASE co.)

วิธีการ : (1) การออกแบบจุดควบคุมวิกฤต-พัฒนาจากแผนภูมิ Generic HACCP Application in Broiler Slaughter and Processing ที่แนะนำโดยคณะที่ปรึกษา ซึ่งมีชื่อว่า National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods เรียกย่อว่า NACMCF ของสหรัฐฯ⁽¹⁵⁾ คือ จุดล้างหลังควักไส้ออก (CCP1), จุดลดอุณหภูมิใน chillers (CCP2), จุดเลาะกระดูก (CCP3) และจุดที่ทำการบรรจุ (CCP4) ตามแผนภูมิในภาพที่ 1

(2) การชักตัวอย่าง - ทำการชักตัวอย่างไก่ 2 ตัวแบบเดาส้มจากสายการผลิต ก่อนผ่าน CCP1 หลังผ่าน CCP1 และ CCP2 บรรจุในถุงพลาสติกปลอดเชื้อสำหรับเก็บตัวอย่างไก่ทั้งตัว (Nasco WHIRLPACK[®], B 01319WA) สำหรับน้ำในถังแช่ไก่เก็บตัวอย่างน้ำประมาณ 1 กิโลกรัม ที่ไหลล้นออกจากถังแช่แต่ละถัง ใส่ในถุงพลาสติกปลอดเชื้อ (Nasco WHIRLPACK[®], B 01018 WA) ในทำนองเดียวกันเก็บตัวอย่างเนื้อไก่และกระดูกตัวอย่างละประมาณ 1 กิโลกรัมหลังผ่าน CCP3 และ CCP4 บรรจุในถุงเก็บตัวอย่างปลอดเชื้อเช่นเดียวกัน บรรจุตัวอย่างทั้งหมดในถังโฟมที่มีน้ำแข็งคุณภาพเดียวกันกับที่โรงงานใช้เดิมในถังแช่เย็น เพื่อรักษาอุณหภูมินำกลับมายังห้องปฏิบัติการ ทำการตรวจเพาะเชื้อซัลโมเนลลาภายในเวลาไม่เกิน 4 ชั่วโมง การเก็บตัวอย่างกระทำ 2 รอบ ทั้งระยะเวลาห่างกันประมาณ 1-4 เดือน เปรียบเทียบปฏิบัติการของเชื้อซัลโมเนลลาที่พบของแต่ละโรงงานจากการเก็บตัวอย่าง 2 ครั้ง ทดสอบนัยสำคัญทางสถิติด้วย Z-test ที่ระดับความเชื่อมั่น $p < 0.05$

(3) การทดลองด้วยสถานการณ์จำลอง - ที่ CCP2 ทำการทดลองด้วย สถานการณ์จำลอง 3 สถานการณ์ คือ ใช้สารฆ่าเชื้อชนิดอื่นแทนคลอรีนอันเป็นเทคนิคที่โรงงานใช้ดังนี้ (i) ใช้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (HP) ที่ระดับความเข้มข้น 30 mg/l (Thai Hydrogen Peroxide co., ในชื่อการค้า Herlisil 846) (ii) ใช้สารละลายเปอร์อะซิติก (PAA) ที่ความเข้มข้น 0.5% (CID Line , Belgium ในชื่อการค้า CID-2000) และ (iii) 125 mg/l ของก๊าซไอโซนที่คำนวณจากสมรรถนะการทำงานของเครื่องเติมไอโซน(EBASE Co.)และระยะเวลาของการเติม (45 นาที) เก็บตัวอย่างไก่หลังผ่านสถานการณ์จำลองจำนวน 65 ตัวอย่าง บรรจุในถุงเก็บตัวอย่างดังกล่าวข้างต้นบรรจุมาในถังโฟมควบคุมอุณหภูมิ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการภายในเวลาไม่เกิน 4 ชั่วโมง ค่าเฉลี่ยของเทคนิคการลดเชื้อแต่ละเทคนิคของสถานการณ์จำลองนำมาเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยเทคนิคของโรงงานที่ใช้สารคลอรีน ทดสอบนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ โดยใช้ T-test for independence samples



Source : modified from NACMCF, 1997

(a) เป็นจุดที่ทำการทดลอง

รูปที่ 1 : Flow Chart ของการฆ่าและชำแหละเนื้อไก่ที่จำแนกออกเป็น 4 CCP

(4) การตรวจวิเคราะห์ - ตัวอย่างไก่ทั้งหมดนำมาตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาโดยวิธี ELISA (Assurance[®] Gold Salmonella EIA , BioControl) ตาม AOAC Official Method 999.08⁽⁵⁾ แล้วแยกเชื้อบริสุทธิ์บนอาหารเลี้ยงเชื้อที่เลือกเฉพาะชนิด (Selective Plating Media) 3 ชนิด คือ *Salmonella-Shigella* (SS) agar, Hektoen Enteric (HE) agar และ Xylose Lysine Desoxycholate (XLD) agar ตัวอย่างที่ให้ผลบวกส่งไปยืนยันซีโรวาร์ ณ WHO *Salmonella-Shigella* Center สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(5) เกณฑ์ตัดสิน - ใช้ค่าเฉลี่ยของการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาที่ตรวจพบในตัวอย่างทั้งหมดของอุตสาหกรรม และแต่ละ CCP ที่ระดับไม่เกินร้อยละ 20.0 ตามที่ USDA ใช้ในการเฝ้าระวังเป็นเกณฑ์ในการตัดสิน⁽²⁰⁾

Wa

จากการศึกษา พบว่าอุบัติการณ์ปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาทั้งอุตสาหกรรมอยู่ที่ร้อยละ 24.6 (60/244) อัตราการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาจำแนกตามก่อน-หลังผ่านจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม แสดงในตารางที่ 1 ก่อนผ่าน CCP1 ปรากฏว่าอัตราการปนเปื้อนอยู่ที่ร้อยละ 20.0 (6/30) หลังผ่าน CCP1 อัตราการปนเปื้อนลดลงมาอยู่ที่ร้อยละ 12.5 (4/32) แต่หลังผ่าน CCP2 ,CCP3 และ CCP4 อัตราการปนเปื้อนเพิ่มขึ้นมาเป็นร้อยละ 22.7(15/66), 33.3(10/30) และ 23.3 (7/30) ตามลำดับ เมื่อใช้เกณฑ์ตัดสินที่ระดับไม่เกินร้อยละ 20 ปรากฏว่า CCP2, CCP3 และ CCP4 ไม่ผ่านเกณฑ์ ที่จุด CCP2 ได้ทำการเก็บตัวอย่างทั้งไก่และน้ำแช่ไก่มาตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลา ได้ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาในตัวอย่างน้ำแช่ไก่สูงกว่าตัวอย่างไก่จากทุกโรงงาน หากนำผลที่ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาในน้ำแช่ไก่มาหาค่าเฉลี่ยของการปนเปื้อนที่ CCP2 ด้วย ก็จะพบว่าอัตราการปนเปื้อนหลังผ่าน CCP2 สูงถึงร้อยละ 27.9 (34/122) จาก 60 ตัวอย่างที่ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลา จำแนกออกได้ 12 ซีโรวาร์ (ตารางที่ 2) ซีโรวาร์ที่พบบ่อยที่สุด คิดเป็นร้อยละ 33.3 (20/60) คือ S. Albany ส่วนซีโรวาร์ที่มีประวัติการก่อโรครุนแรง ได้แก่ S. Enteritidis และ S. Typhimurium พบว่ามีอุบัติการณ์ร้อยละ 11.7 (7/60) และ 1.7 (1/60) ตามลำดับ

การปรับปรุงแก้ไขความล้มเหลวของการเฝ้าระวังเชื้อซัลโมเนลลา ณ จุด CCP2 กระทำโดยใช้สถานการณ์จำลอง 3 สถานการณ์ จากการใช้สารฆ่าเชื้อ 3 ชนิดดังกล่าวมาข้างต้น ปรากฏว่าอัตราการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาหลังผ่านสารลดเชื้อทั้ง 3 อยู่ที่ร้อยละ 16.0 (4/25) ,5.0 (1/20) และ 15.0 (3/20) ตามลำดับ ทั้ง 3 เทคนิคผ่านเกณฑ์ควบคุมที่ระดับไม่เกินร้อยละ 20 (ดูภาพที่2) การลดเชื้อด้วย PAA แตกต่างจากการลดเชื้อด้วยคลอรีนซึ่งเป็นเทคนิคที่โรงงานใช้อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างไก่ที่ผ่านเทคนิคจำลอง 3 เทคนิคจำนวน 65 ตัวอย่าง ได้ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลา 8 ตัวอย่าง คิดเป็นอุบัติการณ์การปนเปื้อนของเชื้อหลังผ่านสถานการณ์จำลองร้อยละ 12.3 (8/65) เปรียบเทียบกับเทคนิคที่ใช้คลอรีนที่ร้อยละ 22.7 (15/66) สำหรับผลการวิเคราะห์จากไก่ และร้อยละ 33.9 (19/56)จาก overflows (ดูตารางที่1) ซีโรวาร์ที่แยกได้บ่อยที่สุดหลังผ่านสถานการณ์จำลองยังคงเป็น S. Albany (ร้อยละ 75) (6/8) เหมือนกับที่พบในตัวอย่างไก่ที่ผ่านการลดเชื้อด้วยคลอรีน ส่วนอีก 2 ซีโรวาร์ ที่แยกได้ คือ S. Kentucky (ร้อยละ 12.5) (1/8) และ S. Hadar (ร้อยละ 12.5) (1/8) (ดูตารางที่ 3) ในขณะที่ S. Hadar ตรวจไม่พบในตัวอย่างที่ชักมาจากระบวนการผลิตรวมทั้งที่ผ่านการลดเชื้อด้วยคลอรีน ผลการตรวจหาเชื้อซัลโมเนลลาจากตัวอย่างที่เก็บ 2 ครั้ง พบว่าโรงงาน 3 แห่งมีการเฝ้าระวังเชื้อซัลโมเนลลาไม่สม่ำเสมอ คือพบอุบัติการณ์ของเชื้อแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) (ดูภาพที่ 3)

TABLE 1 **Salmonella prevalence of poultry meats from pre CCP and both poultry meats and overflows from chillers from post CCP**

Critical Control Point	Prevalence ^a		
	Pre-CCP		Post-CCP
	Meats	Meats	Overflows
CCP1	20.0 (6/30)	12.5 (4/32)	N/A ^b
CCP2	12.5 (4/32)	22.7 ^c (15/66)	33.9 ^c (19/56)
CCP3	22.7 (15/66)	33.3 (10/30)	N/A
CCP4	33.3 (10/30)	23.3 (7/30)	N/A

^aPercent

^bN/A : Not applicable

^cAverage value of 2 chillers

**TABLE 2** Numbers of *Salmonella* isolates and percent serovars identified

Serovars	Number of samples isolated	%
S. Albany	20	33.3
S. Virchow	16	26.7
S. Enteritidis	7	11.7
S. Emek	5	8.3
S. Braenderup	3	5.0
S. Schwarzengrund	2	3.3
S. Newport	2	3.3
S. Blockley	1	1.7
S. Give	1	1.7
S. Kentucky	1	1.7
S. Seftenberg	1	1.7
S. Typhimurium	1	1.7
Total	60	100

TABLE 3 *Salmonella* serovar identified after intervention treatments at CCP2 compared with chlorination as control.

Chlorination		H ₂ O ₂ (Herlisil 846)		PAA (CID-2000)		Ozone	
Serovar	No.	Serovar	No.	Serovar	No.	Serovar	No.
S.Virchow	7	S.Albany	3	S.Albany	1	S.Albany	2
S.Albany	5	S.Kentucky	1			S.Hadar ^a	1
S.Braenderup	1						
S.Typhimurium	1						
S.Chwarzengrund	1						
Total	15	Total	4	Total	1	Total	3

^aThis serovar was not detected from a total of 60 isolates from 244 samples as shown in table 2

FIGURE 2 Percent *Salmonella* prevalence obtained from chicken meats after interventions compared with chlorination as control.

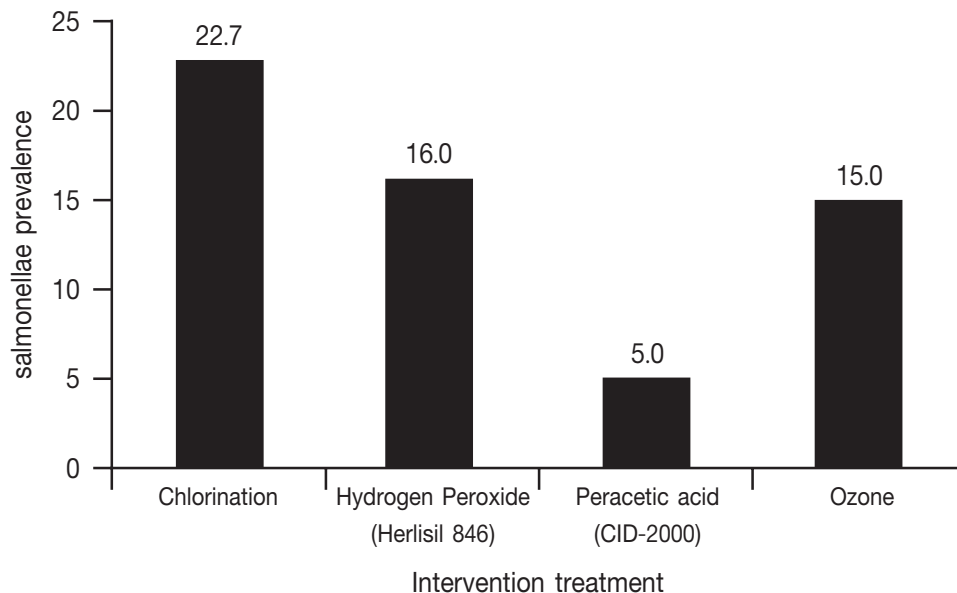
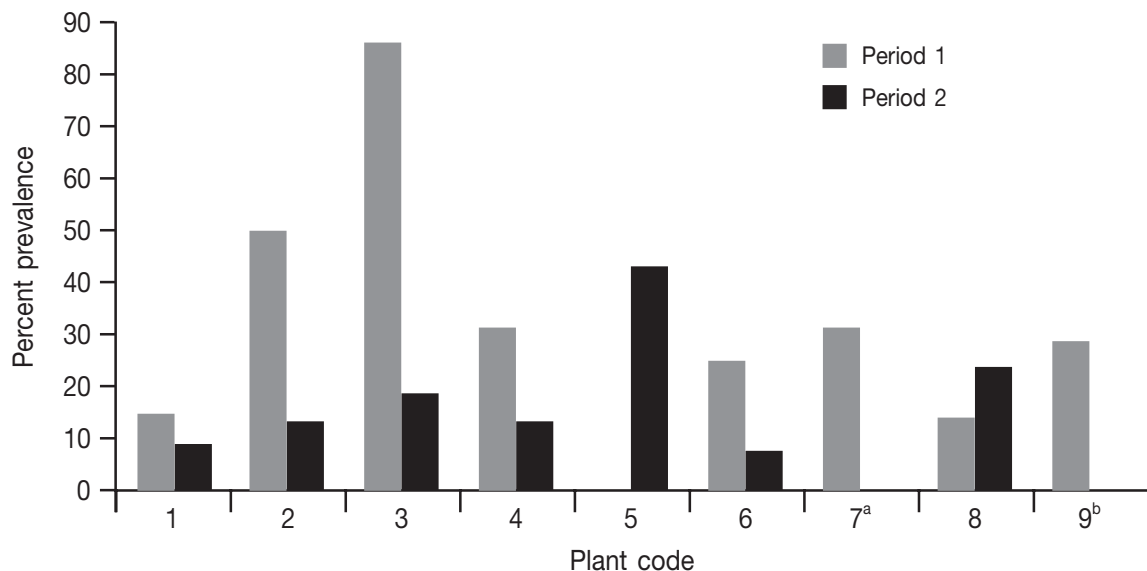


FIGURE 3 Comparison of *Salmonella* prevalence across 9 plants investigated between first and second sampling.



^a from 2nd sampled collection period, *Salmonella* prevalence was 0 %

^b no result of 2nd sampled collection period, due to the incomplete cooperation

วิจารณ์

ค่าเฉลี่ยอุบัติการณ์ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ของตัวแทนอุตสาหกรรมการผลิตเนื้อไก่กระทั้งแช่เยือกแข็งเพื่อการส่งออกที่ได้จากการศึกษาสูงกว่าเกณฑ์ที่ใช้ควบคุม (ไม่เกินร้อยละ 20) จากการเฝ้าระวังจุดวิกฤตปรากฏว่า 3 CCPs ต้องทำการปรับปรุงแก้ไข อุตการณ์ของเชื้อฯก่อนผ่าน CCP1 อยู่ที่ร้อยละ 20 (6/30) หลังผ่าน CCP1 ซึ่งเป็นจุดที่ล้างไก่โดยการฉีดน้ำไหลผ่านตัวไก่ สามารถลดอุบัติการณ์ของเชื้อลงมาได้ภายใต้ค่าวิกฤต แสดงว่าการเฝ้าระวัง ณ CCP1 ประสบความสำเร็จ แต่

เมื่อผ่านขั้นตอนในการลดอุณหภูมิในถังแช่เย็น ซึ่งในที่นี้คือ CCP2 ปรากฏว่าอุบัติการณ์ของเชื้อฯ เพิ่มขึ้นมาเป็นร้อยละ 22.7 (15/66) และ 33.9 (19/56) จากตัวอย่างไก่และน้ำที่ไหลล้นออกจากถังแช่เย็นไก่ตามลำดับ การแช่ไก่ในถังแช่เป็นเวลานาน 45 นาที มีผลให้เกิดการปนเปื้อนข้ามขึ้นกับไก่ที่ไม่ติดเชื้อ อันเป็นที่มาของการกระจายเชื้อซัลโมเนลลาในกระบวนการผลิตในลำดับต่อๆ มาตามห่วงโซ่อาหาร ทำให้ยากแก่การควบคุม ดังนั้นจุดวิกฤตนี้จึงเป็นจุดวิกฤตที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง และจำเป็นต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขอย่างจริงจัง ด้วยเหตุนี้ USDA จึงออกกฎหมายเรื่อง The Pathogen Reduction Performance Standards for Salmonella⁽⁸⁾ เพื่อบังคับให้อุตสาหกรรมต้องเข้มงวดในการเฝ้าระวังเชื้อซัลโมเนลลา เพื่อให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การปรับปรุงแก้ไขที่ใช้เทคนิคจำลอง 3 เทคนิคให้ผลการควบคุมเชื้อฯ ได้ดีกว่าคลอรีน Block กล่าวว่าการประสิทธิผลการทำงานของคลอรีนจะลดลงในสภาวะแวดล้อมที่มี pH สูงกว่า 6.0 มีอุณหภูมิต่ำกว่า 30°C และมีสารอินทรีย์อยู่ด้วย⁽⁷⁾ สภาวะเช่นนี้เป็นสภาวะที่พบในการแช่เย็นไก่ นอกจากนี้ Block ยังกล่าวว่าคลอรีนสามารถทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์บางชนิดเกิดสารก่อมะเร็งจำพวก Trihalomethanes (THM) ซึ่งเป็นสารในกลุ่มคลอโรฟอร์ม ด้วยเหตุนี้ หลายประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป จึงไม่ยินยอมให้มีสารตกค้างของคลอรีนในผลิตภัณฑ์เนื้อไก่แช่แช่ และการปรับเปลี่ยนเทคนิคและสารลดเชื้อเป็นสิ่งที่คุณประกอบการไทยควรจะได้นำมาพิจารณา

จากการศึกษาครั้งนี้ ปรากฏว่าเทคนิคการลดเชื้อด้วย PAA ให้ผลในแง่ของประสิทธิภาพการลดเชื้อดีที่สุด โดยใช้ที่ระดับความเข้มข้นร้อยละ 0.5 แต่ผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ความเข้มข้นร้อยละ 2 สำหรับฆ่าเชื้อโรคในท่อน้ำที่ใช้ส่งน้ำบริโภค สาเหตุที่ใช้ ณ ระดับความเข้มข้นร้อยละ 0.5 ในการศึกษานี้ เพราะการใช้ที่ระดับสูงกว่านี้จะมีผลทำให้สีของเนื้อไก่คล้ำลงอย่างเห็นได้ชัด คล้ายกับผลิตภัณฑ์ที่ใกล้เสีย อีกทั้งสารนี้ยังมีกลิ่นของกรดน้ำส้มค่อนข้างแรง อาจส่งผลต่อการยอมรับของผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม PAA เป็นสารฆ่าเชื้อที่ US FDA รับรองให้ใช้เป็นสารฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องใช้ในการแปรรูปอาหารและใช้กับสิ่งสัมผัสอาหาร โดยมีต้องล้างออกก่อนนำไปบริโภค⁽¹⁰⁾ สำหรับกรดน้ำส้ม (acetic acid) USFDA ได้ผ่านการรับรองว่าเป็นสารอาหารอย่างหนึ่งที่มีความปลอดภัย ในหมวด GRAS⁽¹¹⁾ ส่วนโอโซนเป็นก๊าซที่มีอำนาจในการออกซิไดซ์สูง ถูกนำมาใช้เป็นสารฆ่าเชื้อโรคในน้ำดื่มเป็นครั้งแรกในปีค.ศ. 1893 ในเมือง Oudshourm ประเทศเนเธอร์แลนด์⁽¹⁷⁾ กระบวนการผลิตก๊าซโอโซนจะมีประสิทธิภาพสูงที่อุณหภูมิต่ำ มีความคงตัวในสถานะก๊าซมากกว่าสถานะที่เป็นของเหลว ตัวอย่างเช่น อายุครึ่งชีวิตของก๊าซโอโซนในบรรยากาศที่อุณหภูมิห้องอยู่ที่ 12 ชั่วโมง ในขณะที่โอโซนในสถานะของเหลวมีอายุครึ่งชีวิตน้อยกว่า 30 นาทีเท่านั้น⁽²¹⁾ อัตราการสลายตัวของโอโซนในรูปของสารละลายจะเพิ่มขึ้นตามการเคลื่อนไหว อุณหภูมิ pH และความเข้มข้นของโอโซน เชื่อว่าในอนาคตโอโซนจะถูกนำมาใช้กันอย่างกว้างขวาง และมีโอกาสได้รับการยอมรับเพื่อนำมาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารมากขึ้น การนำก๊าซโอโซนมาใช้เป็นสารควบคุมเชื้อโรคอาหารเป็นพิษในอุตสาหกรรมการฆ่าและชำแหละเนื้อไก่นั้นมีความเป็นไปได้สูง โดยใช้ในขั้นตอนการลดอุณหภูมิ เช่น การควบคุมเชื้อโรคอาหารเป็นพิษในถังแช่เย็นไก่ แต่ทั้งนี้จะต้องมีการพัฒนาเครื่องเติมโอโซนให้เหมาะสมกับสายการผลิตของอุตสาหกรรมดังกล่าวด้วย ข้อได้เปรียบของโอโซน คือ โอโซนมีอำนาจของการเป็นสารออกซิไดซ์สูง จึงเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ หากมีการควบคุมที่ดีการใช้ในระยะยาวจะเป็นการประหยัด อีกทั้งไม่มีสารตกค้างที่เป็นอันตราย โอโซนเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม นอกจากไม่ก่อปัญหาแก่น้ำเสียแล้ว ยังช่วยปรับปรุงคุณภาพของน้ำเสียอีกด้วย ลักษณะที่ปรากฏของไก่หลังผ่านโอโซนจะมีสีอมชมพูตามธรรมชาติ ทำให้ผลิตภัณฑ์มองดูสดมากกว่าการใช้คลอรีน แต่โอโซนก็มีข้อด้อย คือ นอกจากจะมีอายุครึ่งชีวิตสั้นแล้ว ยังยากในการตรวจวัดค่า หากสามารถแก้ไขปัญหานี้ได้ โอโซนก็มีความเหมาะสมในการนำมาใช้กับอุตสาหกรรมอาหารมากขึ้น สำหรับเทคนิคการลดเชื้อด้วย HP นั้นให้ผลดีในระดับหนึ่ง หากแต่ว่าการเตรียม HP นั้นต้องพิจารณาด้วยว่าใช้กรดอะไรเป็นส่วนผสมและสามารถใช้กับอาหารได้หรือไม่ รวมทั้งปัจจัยในเรื่องราคาและประโยชน์ด้านอื่นๆ เพื่อเลือกสารลดเชื้อได้อย่างถูกต้องและคุ้มค่า ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถใช้หลายเทคนิคร่วมกันได้ และควรทำการศึกษาทดลองในระดับทดลอง (Pilot scale) ก่อนที่จะนำมาใช้จริง

นอกจากสารว่องไวที่เลือกมาใช้ในการทดลองครั้งนี้แล้วยังมีรายงานว่าการดอินทรีย์ โดยเฉพาะกรดแลคติก และกรดน้ำส้มให้ผลดีในแง่ของการลดเชื้อซัลโมเนลลาในไก่ที่ตีมาก^(2, 16)

ผลการจำแนกทางซีโรไทป์ปรากฏว่า ได้ตรวจพบ S.Enteritidis ร้อยละ 11.67 และ S.Typhimurium ร้อยละ 1.67 ทั้งสองสปีชีส์นี้ถ้าตรวจพบในผลิตภัณฑ์ไก่จะถูกห้ามนำเข้า เพราะ S.Typhimurium เป็นสปีชีส์ที่ทำให้เกิดโรคไข้ไทฟอยด์ ส่วน

S.Enteritidis มีแนวโน้มของอุบัติการณ์เพิ่มสูงขึ้น สปีชีส์สามารถแพร่จากตัวแม่ไก่สู่ไข่ได้ โดยที่ไข่ไก่มีสภาพปกติ ไม่ส่งสัญญาณการเน่าเสียแต่อย่างใด⁽³⁾

การเก็บตัวอย่าง 2 รอบจากโรงงานเดียวกัน เมื่อทั้งช่วงระยะเวลาหนึ่งปรากฏว่า โรงงาน 3 แห่งจาก 6 แห่ง พบอัตราการปนเปื้อนที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) เป็นที่น่าสังเกตว่า โรงงานแห่งหนึ่งจากเก็บตัวอย่างในรอบแรก พบอุบัติการณ์ของเชื้อสูงถึงร้อยละ 31.3 โดยพบ S.Enteritidis ถึง 4 ตัวอย่างจากตัวอย่างที่ตรวจพบเชื้อซัลโมเนลลาทั้งหมด 5 ตัวอย่าง ซึ่งถือว่าวิกฤตมากในกรณีที่พบเชื้อซัลโมเนลลาสปีชีส์นี้ แต่จากการเก็บตัวอย่างครั้งที่สอง ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่โรงงานเพิ่งจะเปิดทำการได้ 2 วันหลังจากปิดทำการไปหลายวัน อีกทั้งมีปริมาณไก่เข้ามาในโรงงานน้อยกว่าปกติ ปรากฏว่าตรวจไม่พบเชื้อซัลโมเนลลา แสดงว่าภาระงานเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการดำเนินงานทางด้านการสุขาภิบาล ด้วยเหตุนี้ตามคู่มือ MPI-7ของเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเนื้อสัตว์ของUSDA จึงได้กำหนดให้มีการหยุดพักงานระหว่างกะเพื่อทำความสะอาดสายการผลิต เรียกว่า Midshift cleanup Requirement⁽⁴⁾

หลังจาก USDA ได้ออกกฎหมายให้กิจการผลิตเนื้อสัตว์ต้องทำการผลิตด้วยระบบ HACCP แล้วก็ได้มีการตรวจติดตามการดำเนินงานของผู้ประกอบการ โดยการเก็บตัวอย่างไก่จากผู้ประกอบการขนาดใหญ่และขนาดเล็ก ทั้งนี้ USDA ใช้แผนการเก็บตัวอย่างไก่จากโรงงานแต่ละ 10 ชุดตัวอย่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กันในรอบหนึ่งปี (แต่ละชุดตัวอย่างประกอบด้วยตัวอย่างย่อยที่จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ 51 หน่วยตัวอย่าง หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งได้ว่าโรงงานแต่ละแห่ง จะต้องถูกชักตัวอย่างไก่ไปตรวจจำนวน 510 ตัวอย่างเป็นระยะเวลา 1 ปี) ส่วนเกณฑ์การตัดสินนั้นมี 2 เกณฑ์ คือ (1) อุบัติการณ์ของเชื้อซัลโมเนลลาในแต่ละโรงงานต้องไม่เกินร้อยละ 20 (2) ต้องไม่มีชุดตัวอย่างใดพบเชื้อซัลโมเนลลาเกิน 12 ตัวอย่างจาก 51 ตัวอย่าง จึงจะถือว่าผ่านเกณฑ์ ผลปรากฏว่าโรงงานที่ USDA เก็บตัวอย่างมาวิเคราะห์ครบ 10 ชุดตัวอย่างแล้ว ร้อยละ 92 (60 โรงงาน) ผ่านเกณฑ์ควบคุม ดังนั้น USDA จึงอยู่ในระหว่างการพิจารณาที่จะยกระดับคุณภาพของโรงงานเหล่านี้ให้สูงขึ้น โดยปรับเกณฑ์ของเชื้อซัลโมเนลลาให้ต่ำลงอีกหรือเข้าใกล้ศูนย์ (WWW.fsis.usda.gov/OA/background/salmtest4.html)

สำหรับประเทศไทย ภาครัฐควรทำการสำรวจอัตราการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลาที่เป็นภาพรวมของอุตสาหกรรมในทำนองเดียวกันกับUSDAด้วย เพื่อที่จะได้นำมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline data) ของประเทศ เพื่อจัดทำนโยบายด้านความปลอดภัยด้านอาหาร และใช้เป็นหลักฐานในการเจรจาต่อรอง เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศที่อาจจะเกิดขึ้นได้

สรุป

ซัลโมเนลลาเป็นเชื้อโรคอาหารเป็นพิษที่มีอัตราการระบาดและการเสียชีวิตสูง สัตว์ปีกเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยลำดับแรกของเชื้อนี้ จึงมักจะปนเปื้อนมาในอาหาร ทำให้ผู้บริโภคไม่ปลอดภัย ดังนั้น สหรัฐอเมริกาจึงออกกฎหมายให้ผู้ผลิตต้องทำการลดเชื้อซัลโมเนลลาลงมาอยู่ในระดับหนึ่งที่ยอมรับได้ ผู้ส่งออกเนื้อไก่แช่แข็งจำเป็นต้องปฏิบัติตาม เพราะมาตรการนี้จะถูกนำมาใช้ในการค้าระหว่างประเทศด้วย การศึกษานี้เพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับการปนเปื้อนของเชื้อนี้ในเนื้อไก่แช่แข็งเพื่อการส่งออกของไทย และการเฝ้าระวังเพื่อลดเชื้อซัลโมเนลลาของผู้ผลิตเพื่อเตรียมพร้อมสู่มาตรฐานสากล จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจุดแรกซึ่งล้มเหลวในการเฝ้าระวัง คือ การลดอุณหภูมิของซากไก่ใน chillers พบว่ามีการแพร่กระจายของเชื้อสูง จึงได้ทำการทดลองด้วยสถานการณ์จำลอง เพื่อลดเชื้อในขั้นตอนนี้ เปรียบเทียบกับเทคนิคที่โรงงานใช้ ปรากฏว่าเทคนิคจำลองทั้ง 3 เทคนิคดีกว่า แต่เทคนิคที่ใช้ PAA ให้ผลแตกต่างจากเทคนิคของโรงงานอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) จึงเสนอแนะให้ผู้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงเทคนิคการลดเชื้อให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับเกณฑ์ที่ USDA ใช้ เพื่อป้องกันปัญหาการกีดกันทางการค้าจากประเทศคู่ค้า

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักวิจัยแห่งชาติที่ให้ทุนผ่านคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ ขอขอบคุณบริษัทส่งออกเนื้อไก่แช่แข็งเยือกแข็งทั้ง 9 แห่ง ที่ให้ความอนุเคราะห์ให้คณะวิจัยเข้าไปศึกษาหรือเก็บตัวอย่างมาส่ง และขอบคุณสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจเพื่อจำแนกซีโรวาร์ของเชื้อซัลโมเนลลา

เอกสารอ้างอิง

1. เศรษฐกิจการพาณิชย์ , กรม. 2000. รายงานการส่งออก . กรมเศรษฐกิจการพาณิชย์ กระทรวงพาณิชย์
2. Acuff, G.R., C. Vanderzant, W. Savell, D.K. Jones, D.B. Griffin and J.G. Ehlers. 1987. Effect of acid decontamination of beef subprimal cuts on the microbiological and sensory characteristics of steaks. *Meat Sci.* 19 : 217-226.
3. Adams, M.R. and M.O. Moss. 1995. *Food Microbiology*. Cambridge: The Royal Society of Chemistry. P 195.
4. Anonymous. 1979. *Meats and Poultry Inspection Manual*, MPI-7. USDA Food Safety and Quality Service, Washington D.C.
5. Association Official Analytical Chemists International, 2000. *AOAC Official Method 999.08 Assurance[®] Gold Salmonella EIA for Visual or Instrumental Identification of Motile and Non-motile Salmonella in All Foods*.
6. Bailey, J.S., J.E. Thomson and N.A. Cox. 1987. Contamination of Poultry during Processing. In: F. E. Cunningham and N.A. Cox (ed), *The Microbiology of Poultry Meat Products*. Academic Press. New York. pp. 163-211.
7. Block, S.S.1991. Chapter 7 Chlorine and chlorine compounds. In: S.S.Block editor. *Disinfection, Sterilization and Preservation*. 4 th edition. London: Philadelphia. pp 132-150.
8. Code of Federal Regulation. Title 9 Parts 310.25 (b). Pathogen reduction performance standards for *Salmonella*. Government Printing Office, Washington D.C.
9. Code of Federal Regulation. Title 9 Parts 381.94(b). Raw meat product performance standards for *Salmonella*. Government Printing Office, Washington D.C.
10. Code of Federal Regulation. Title 21 Part 178. Indirect Food Additives: Adjuvants, Production Aids, and Sanitizes” Government Printing Office, Washington D.C.
11. Code of Federal Regulation. Title 21 Part 184. Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe (GRAS). Government Printing Office, Washington D.C.
12. Green, S.S., A.B. Moran, R.W. Johnston, P. Uhler and J. Claris. 1982. The incidence of *Salmonella* species and serotypes in young whole chicken carcasses in 1979 as compared with 1967. *Poultry Sci.* 61:288.
13. Jerngklinchan, J., C. Koowatananukul, K. Daengprom and K. Saitanu. 1994. Occurrence of salmonellae in raw broilers and their products in Thailand. *J. Food Prot.* 57 : 808-810.
14. Kotula, A.W., G.J. Banwart and J.A. Kinner. 1967. Effect of postchill washing on bacterial counts of broiler chickens. *Poultry Sci.* 46 : 1210.
15. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. (NACMCF) 1997. Generic HACCP Application in Broiler Slaughter and Processing. *J. Food Prot.* 60:579-604.
16. Quartey-Papafio, E.A., R.T. Marshall and M.E. Anderson. 1980. Short-chain fatty acids as sanitizers for beef. *J. Food Prot.* 43 : 168-171.
17. Rice, R.G., C. M. Robson, G. W. Miller and A. G. Hill. 1981. Use of ozone in drinking water treatment. *J. Am. Water Works Assoc.* 73 : 44-56.
18. Steinhauer, J.E. and G.J. Banwart. 1964. The effect of food grade polyphosphates on the microbial population of chicken meat. *Poultry Sci.* 43 : 618.
19. Todd, E.C.D. 1980. Poultry - associated foodborne disease - its occurrence, cost, sources and prevention. *J. Food Prot.* 43 : 129-139.
20. USDA, 1999. Sanitation Performance Standards Compliance Guide.
21. Wickramanayake, G.B. 1991. Chapter 10. Disinfection and sterilization by ozone. In: S.S. Block (ed.) *Disinfection, Sterilization Preservation*. 4 ed. Philadelphia. London: 182-190.
22. WWW.fsis.usda.gov/OA/background/salmtest “Progress Report on *Salmonellae* Testing of Raw Meat and Poultry Products.” FSIS/USDA, October, 1999.

การศึกษาเพื่อกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ในการควบคุมวัตถุดิบยา Enalapril maleate ที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทย

ภก.พงศธร วิทยพิบูลย์

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยาสำเร็จรูปที่ผลิตนั้น นอกจากสูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต และการเก็บรักษาแล้ว ยังได้แก่ คุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาผลิตอีกด้วย ปัจจุบันวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา (วัตถุดิบยา) ในประเทศมากกว่า 80% นำสั่งเข้ามาจากแหล่งต่างๆ ทั่วโลก ซึ่งพบว่ามีคุณภาพทางเคมี ฟิสิกส์ และราคาที่แตกต่างกันไป อันสามารถส่งผลกระทบถึงประสิทธิผลในการรักษาโรค และอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อผู้บริโภคอีกด้วย กองควบคุมยาจึงได้จัดทำชุดโครงการศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูลและข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบยาที่ใช้ในประเทศ เพื่อจะนำมาพัฒนากระบวนการกำกับดูแลวัตถุดิบยาให้มีความเหมาะสมทันการณ์ยิ่งขึ้น สำหรับการศึกษาในปีนี้ได้เลือกศึกษา ยา Enalapril maleate ซึ่งเป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง และมีการใช้กันอย่างแพร่หลาย มีผู้ผลิตและนำเข้า มากมาย แต่ยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวนมาก

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจในกลุ่มผู้ผลิตและกลุ่มผู้นำเข้า ยาสำเร็จรูปทั้ง 100% (รวมทั้งสิ้น 27 แห่ง) และได้ศึกษาผู้นำเข้าวัตถุดิบยา Enalapril maleate ที่สำคัญอีก 3 แห่ง ตัวแปรที่ใช้วัดคือ เหตุผลการสั่งซื้อ การจัดหา การใช้และการดำเนินการด้านคุณภาพวัตถุดิบยา Enalapril maleate ทั้งยังได้เก็บตัวอย่างวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป Enalapril maleate รวม 40 ตัวอย่าง เพื่อวิเคราะห์คุณภาพ และความคงตัว สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์คือ ร้อยละ

ผลการศึกษาได้ชี้ให้เห็นถึงกระบวนการตัดสินใจ การดำเนินการจัดซื้อ การใช้วัตถุดิบทดแทน ข้อคิดเห็นที่มีต่อแหล่งวัตถุดิบยา คุณภาพและความคงตัวของ Enalapril maleate ระหว่างโรงงานที่มีมาตรฐาน GMP ทั้ง 3 ระดับ ผู้นำเข้ายาสำเร็จรูป และผู้นำเข้าวัตถุดิบยา Enalapril maleate

บทนำ

สิ่งสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาสำเร็จรูปที่ผลิตนั้น นอกจากสูตรตำรับ กรรมวิธีและกระบวนการผลิต และการเก็บรักษาแล้ว ยังได้แก่ วัตถุดิบทางยาที่นำมาผลิตยาสำเร็จรูป วัตถุดิบทางยาหมายถึง สารหรือวัตถุใดๆ ที่นำมาใช้ในการผลิตยาและโดยทั่วไปแล้วได้มีทางจัดแบ่งวัตถุดิบทางยาออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ วัตถุดิบทางยา (active pharmaceutical ingredient) และวัตถุดิบไม่สำคัญทางยา (inactive pharmaceutical ingredient)

ในการนี้วัตถุดิบทางยาที่ใช้ในประเทศเกือบทั้งหมด คือประมาณมากกว่า 95 เปอร์เซ็นต์ นำสั่งมาจากแหล่งผลิตหลากหลายที่กระจายอยู่ทั่วโลก วัตถุดิบทางยายังสามารถผลิตขึ้นได้ด้วยกระบวนการผลิตแตกต่างกัน สามารถใช้ระบบสารและตัวทำละลาย (solvent or reagent system) ที่แตกต่างกันได้ และที่สำคัญอย่างยิ่งได้แก่ การทำให้วัตถุดิบทางยาที่ผลิตได้มีความบริสุทธิ์ (purification) ปราศจากสิ่งเจือปน (impurity) นั้นมีขั้นตอนดำเนินการหลายขั้นตอนและแต่ละขั้นตอนมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง ซึ่งหากทำให้บริสุทธิ์ตามมาตรฐานข้อกำหนดแล้ว จะเป็นผลให้ต้นทุนของวัตถุดิบทางยาสูงขึ้นมาก ดังนั้นแม้ความบริสุทธิ์ของวัตถุดิบทางยา จะเป็นปัจจัยสำคัญต่อคุณภาพ ความคงตัว และความปลอดภัยของยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้เพียงไรก็ตาม หากโรงงานผลิตวัตถุดิบทางยาไม่มีศักยภาพอย่างเพียงพอหรือคำนึงถึงต้นทุนมากเกินไป โรงงานเหล่านี้ก็จะไม่สามารถดำเนินการทำให้มีความบริสุทธิ์ตามมาตรฐานที่กำหนดได้อย่างแท้จริง ในปัจจุบันวัตถุดิบทางยาของโรงงานแต่ละแห่งจึงมีความบริสุทธิ์ไม่เท่าเทียมกันและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดในระดับที่แตกต่างกันไป

ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาเพื่อหาข้อมูลและหาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการประกอบการ การดูแลคุณภาพของวัตถุดิบทางยา ณ สถานที่ประกอบการ และลักษณะคุณภาพของวัตถุดิบทางยาที่ใช้กันแพร่หลายในประเทศไทยในปัจจุบัน เพื่อนำมาเป็นข้อมูลขยายผล เพื่อกำหนดมาตรการและรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการควบคุมวัตถุดิบทางยาที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทยต่อไปในอนาคต ดังนั้นกองควบคุมยาจึงได้เลือกวัตถุดิบทางยา Enalapril maleate มาทำการศึกษาเนื่องจากยาล้ำเรจรูปที่ผลิตขึ้นมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวนมาก

ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานใน Pharmaceopeia ของ Enalapril maleate

Enalapril maleate เป็นวัตถุที่รับรองไว้ในตำรายา United States Pharmacopoeia (USP 23) ซึ่งมีข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน และคุณลักษณะของยาดังกล่าว เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการศึกษานี้ ดังนี้

มีสูตรโครงสร้างคือ $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$

มีน้ำหนักโมเลกุลเท่ากับ 492.53

มีลักษณะเป็นผงผลึก (crystal powder) สีออกขาว

ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา ต้องเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท



การควบคุมวัตถุดิบตามหลัก GMP



การควบคุมวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุที่รับเข้า โดยทำการตรวจสอบ ปิดฉลากและกักกันไว้

วัตถุประสงค์และการดำเนินการศึกษาวิจัย

1. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

(1) เพื่อศึกษาถึงลักษณะการประกอบการและมาตรการในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบยา Enalapril maleate ของโรงงานผลิตยาล้ำเรจรูป

(2) เพื่อวิเคราะห์ถึงคุณภาพของวัตถุดิบยา Enalapril maleate ที่ใช้ในการ ผลิตยาล้ำเรจรูป

2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ดำเนินการศึกษาคาดว่าจะได้รับประโยชน์ดังต่อไปนี้

(1) ทราบถึงการประกอบการและความเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบยา Enalapril maleate ณ โรงงานผลิตยาล้ำเรจรูป

(2) ได้ข้อมูลด้านคุณภาพของวัตถุดิบยา Enalapril maleate จากแหล่งผลิตในประเทศต่างๆ ว่าเป็นเช่นไร แตกต่างกันหรือไม่ เพียงไร

(3) สามารถกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการควบคุมวัตถุดิบยา Enalapril maleate ที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทย

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

ในการศึกษาวิจัยนี้ มีหน่วยงานรับผิดชอบ 2 หน่วยงาน ได้แก่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่จัดทำโครงการวางแผน ฯลฯ หน่วยงานที่สอง ได้แก่ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ รับผิดชอบด้านการวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุดิบยา และยาสำเร็จรูป Enalapril maleate

4. วิธีการดำเนินการศึกษาวิจัย

4.1 การจัดทำโครงการศึกษาวิจัย

ดำเนินการรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ศึกษาวิเคราะห์ แล้วเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติพิจารณาเห็นชอบ เมื่อได้รับความเห็นชอบแล้ว จึงเสนอของบประมาณดำเนินการจากสำนักงานประมาณ และขออนุมัติดำเนินโครงการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 การเตรียมการ

รวบรวมข้อมูล จัดทำแบบสอบถาม วางแนวทางการบริหารจัดการโครงการ การกำหนดรายละเอียดการปฏิบัติงานโครงการ การประมวลข้อมูล

4.3 การสำรวจการประกอบการและความคุณภาพและวัตถุดิบยา

ณ โรงงานผลิตยาสำเร็จรูป

ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ดังกล่าวให้ได้ข้อมูลประเด็นต่อไปนี้

- การกำหนดคุณสมบัติ (specification)
- การคัดเลือก การจัดซื้อ และการตรวจสอบคุณภาพ
- การใช้วัตถุดิบยา Enalapril maleate จากแหล่งผลิตอื่นทดแทน
- การจัดสถานที่และอุปกรณ์การเก็บรักษาวัตถุดิบ
- การตรวจรับ การวิเคราะห์ และการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบยา
- เก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปเพื่อวิเคราะห์หาคุณภาพมาตรฐาน

4.4 การศึกษาคุณภาพของวัตถุดิบทางยา Enalapril maleate

สำหรับการดำเนินการเพื่อศึกษาคุณภาพของวัตถุดิบทางยานั้นกระทำพร้อมกับการดำเนินการสำรวจ โดยทำการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบยา และยาสำเร็จรูป Enalapril maleate ประกอบเพื่อจัดส่งไปให้หน่วยงานวิเคราะห์ทำการวิเคราะห์หา Active content, Identification, Loss on drying, Impurities/Related, Specific rotation, Organic volatile impurities, heavy method, substance, Particle size ตามที่กำหนดไว้ สำหรับยาสำเร็จรูปวิเคราะห์หา Active ingredient and Impurity, Uniformity of Dosage Units, Dissolution Solid state stability

4.5 การวิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลการวิจัย

ในขั้นตอนสุดท้ายของการดำเนินการนี้ ได้ทำการรวบรวมผลการวิเคราะห์แบบสอบถามในข้อ 4.3 และผลการวิจัยตัวอย่างวัตถุดิบยา Enalapril maleate ในข้อ 4.4 มาวิเคราะห์และสรุปผลถึงการเหมาะสมในการประกอบการและความเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบยา Enalapril maleate ของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่สำรวจ รวมทั้งวิเคราะห์ในส่วนของคุณภาพด้านคุณภาพของวัตถุดิบทางยา Enalapril maleate จากแหล่งผลิตในประเทศต่าง ๆ ว่าเป็นเช่นไร แตกต่างกันหรือไม่ เพียงไร ในท้ายที่สุดได้ทำการวิเคราะห์และสรุปถึงรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการควบคุมวัตถุดิบยา Enalapril



การเบิกจ่ายวัตถุดิบที่นำไปใช้ได้ โดยวัตถุดิบที่รับเข้าก่อน ควรจ่ายก่อน

maleate ที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทย

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ประมาณ 1 ปี

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

1. สรุปลักษณะการประกอบการและความเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบยาสำเร็จรูป Enalapril maleate ของผู้นำส่งวัตถุดิบยาสำเร็จรูป และโรงงานผลิตยา

1.1 เนื่องจากยาสำเร็จรูป Enalapril maleate มีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของยาเมื่อผลิตเสร็จแล้วออกจำหน่ายในท้องตลาด ทำให้จำนวนโรงงานผลิตยาดังกล่าวในประเทศมีไม่มากนัก

1.2 การจัดซื้อและมาตรการในการควบคุมวัตถุดิบของโรงงานผลิตยา Enalapril maleate ที่สำรวจทุกแห่งมีความเหมาะสมและมีความใกล้เคียงกัน

1.3 สำหรับเรื่องแหล่งผลิตของวัตถุดิบที่แตกต่างกันนั้น จากการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ Enalapril maleate ของคณะผู้วิจัยส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานพบว่า แต่ละแหล่งผลิตมีคุณภาพและมาตรฐานอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

1.4 โรงงานที่ผลิตยาสำเร็จรูป Enalapril maleate ทั้งภายในและต่างประเทศจะมีกรรมวิธีการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งแบบ Dry granulation และ Wet granulation ซึ่งถ้าเป็น Wet granulation จะมีน้ำเป็นองค์ประกอบในกรรมวิธีการผลิตจำนวนน้อยคือ ประมาณ 10% เศษ

2. สรุปคุณภาพของวัตถุดิบยาสำเร็จรูป Enalapril maleate ที่ใช้ในประเทศ ซึ่งมาจากแหล่งผลิตต่างๆ กัน

2.1 สรุปคุณภาพของวัตถุดิบ Enalapril maleate

จากการศึกษาโดยรวมทั้งคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี ตลอดจนความคงตัวของวัตถุดิบยา Enalapril maleate จำนวน 8 ตัวอย่าง จะเห็นได้ว่าทุกตัวอย่างที่วิเคราะห์เป็น Enalapril maleate มีลักษณะเป็นผงยามีขนาดเล็กและไม่เกาะกันเป็นกลุ่มก้อน โดยทุกตัวอย่างจะมีขนาดอนุภาคเล็กกว่า $10 \mu\text{m}$ มีการกระจายขนาดของผงยาทั้งในช่วงแคบ (Span<1)

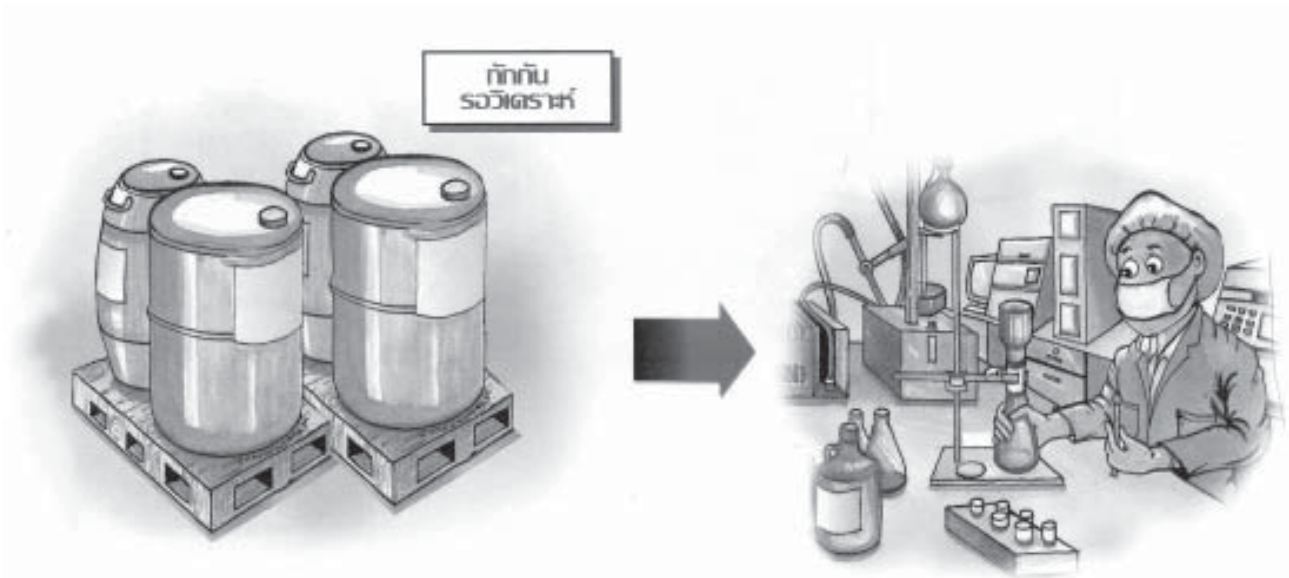
ทุกตัวอย่างที่วิเคราะห์มีคุณสมบัติ Loss on Drying และ Specific rotation เข้าเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดในเกาส์ซต้ารับ

เมื่อวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาลำคัญ พบว่า 5 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานที่กำหนดในเกาส์ซต้ารับ และมีเพียง 3 ตัวอย่าง ที่มีตัวยาลำคัญต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์ปริมาณของสารปนเปื้อน พบว่า ในทุกตัวอย่างที่วิเคราะห์มีปริมาณของ organic volatile impurities และ heavy metals ต่ำกว่าพิกัดที่กำหนดในเกาส์ซต้ารับ

จากการศึกษาความคงตัวของสารแต่ละตัวอย่างที่วิเคราะห์ พบว่า มีความคงตัวดีในสภาวะที่ทำการทดลองคือ ที่อุณหภูมิ 40, 50 และ 60°C และมีปริมาณความชื้น 75% RH ซึ่งจะเห็นได้จากการวิเคราะห์ confident interval (CI) ของปริมาณตัวยาลำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% พบว่า CI ของปริมาณตัวยาลำคัญที่วิเคราะห์ได้ใช้เวลาต่างๆ ของทุกตัวอย่าง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญดังนั้นจึงสรุปได้ว่าทุกตัวอย่างวัตถุดิบยา Enalapril maleate ที่ทำการวิเคราะห์มีความคงตัว



วัตถุดิบที่ไม่เข้ามาตรฐานจะต้องแยกเก็บไว้ต่างหากและติดตามเพื่อรอส่งคืนผู้จำหน่าย หรือนำไปทำลาย



กักกันเพื่อรอการทดสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ เมื่อพบว่าเข้ามาตรฐาน จึงจะดำเนินการผลิตในขั้นต่อไป

2.2 สรุปคุณภาพของยาสำเร็จรูป Enalapril maleate

จากการศึกษาตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเม็ด Enalapril maleate จำนวน 32 ตัวอย่าง มี 5 ตัวอย่าง ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนด USP 24 และจากการศึกษาความคงตัวของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้งหมด พบว่ามีความคงตัวแตกต่างกัน กล่าวคือ มีทั้งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความคงตัวดี (มากกว่า 2 ปี) และตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความคงตัวน้อยกว่า 2 ปี และเป็นที่น่าสังเกตว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของ USP 24 ทั้ง 5 ตัวอย่าง ข้างต้น จะมีความคงตัวน้อยกว่า 1 ปี

จากผลความคงตัวของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเม็ด Enalapril maleate ทั้ง 32 ตัวอย่าง จะเห็นได้ว่า ความคงตัวที่แตกต่างกันของผลิตภัณฑ์ไม่ได้เกิดจากปัจจัยของวัตถุดิบของ Enalapril maleate ที่นำมาใช้ผลิตเพียงอย่างเดียว เพราะว่าในสภาวะทดสอบเดียวกัน พบว่า วัตถุดิบยามีความคงตัวดี ดังนั้นความไม่คงตัวของผลิตภัณฑ์ยาเม็ดอาจเกิดจากสาเหตุอื่นๆ เช่น

1. สูตรตำรับในการผลิตที่แตกต่างกัน

2. กระบวนการในการผลิตที่เกี่ยวข้องกับ wet granulation หรือไม่มีการควบคุมความชื้นในระหว่างกระบวนการผลิต ทำให้มีโอกาสที่จะเกิด hydrolysis ของตัวยาสำคัญ ซึ่งจะมีผลต่อความคงตัวของผลิตภัณฑ์

3. บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์

3. ข้อเสนอแนะในการกำหนดมาตรการและรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการควบคุมวัตถุดิบ Enalapril maleate

มาตรการและแนวทางในการกำกับดูแลวัตถุดิบยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้อยู่ในปัจจุบันคือ มาตรการด้านกฎหมายและมาตรการด้านหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) แต่ปรากฏว่าในส่วนของกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ มีอายุยาวนานมากกว่า 30 ปี จึงไม่สามารถกำกับดูแลให้เกิดความเหมาะสมกับสถานการณ์ของโลกธุรกิจในปัจจุบันได้เพียงพอ นอกจากนั้น ในส่วนของ GMP เอง ถ้าได้บังคับใช้เป็นกฎหมายโดยสมบูรณ์แล้ว ก็จะช่วยให้การกำกับดูแลมีประสิทธิภาพ และเกิดความเหมาะสมกับสถานการณ์มากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม แม้ GMP จะมีผลใช้บังคับทางกฎหมายแต่ก็จะมีช่องว่าง กล่าวคือ การกำหนดคุณลักษณะ (Specification) ภายใต้หลักเกณฑ์ GMP ยังคงเป็นหน้าที่ของโรงงานผลิตยาจะเป็นผู้กำหนดเองโดยตรง ดังนั้น หากโรงงานกำหนดให้มีคุณลักษณะเท่ากับข้อกำหนดของ Pharmacopoeia ก็จะส่งผลให้วัตถุดิบที่นำมาผลิตยาสำเร็จรูปได้มาตรฐานเพียงเท่าที่ Pharmacopoeia กำหนดเท่านั้น

มาตรการและรูปแบบในการควบคุมวัตถุอันตราย Enalapril maleate

(1) ต้องให้มีการกำหนด “คุณลักษณะ (Specification)” สำคัญเพิ่มเติมจากข้อกำหนดของ Pharmacopoeia ดังต่อไปนี้

- Particle size (กำหนด Range ที่แน่นอน)
- Impurities and Related compounds
- Stability เพื่อกำหนด Shelf life ที่เหมาะสม

(2) กำหนดมาตรการเพื่อกำกับให้โรงงานผลิตยาสำเร็จรูปต้องทำการวิเคราะห์วัตถุอันตรายตามหัวข้อคุณลักษณะที่ตั้งไว้อย่างครบถ้วนถูกต้อง

(3) กำหนดมาตรการเพื่อกำกับดูแลการเปลี่ยนแปลง “แหล่งผลิตวัตถุอันตราย” ให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล และมีมาตรการรองรับการใช้แหล่งวัตถุดิบทดแทนนี้อย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการ

(4) ภาครัฐต้องกำกับให้มีการปฏิบัติตามกฎหมายและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นไปอย่างเข้มงวดและจริงจังทุกประการ



เอกสารอ้างอิง

1. Lachman, L., Lieberman, H.A., and Kanig, J.L.O. “The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed. “Philadelphia : Lea & Febiger, 1986 : p.171-196, 293-345, 681-710. และ 804-882.
2. Banker, G.S., and Rhoades, C.T. “Modern Pharmaceutics, 3rd ed. “New York : Marcel Dekkar, Inc., 1996 : p.213-238, 333-394, and 753-772.
3. Lieberman, H.A., Lachman, L., and Schwartz, J.B. “Pharmaceutical Dosage Forms : Tablet Volume 1, 2nd ed. “New York : Marcel Dekkar, Inc., 1989 : p.1-130.
4. กลุ่มนิติการ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “รวมกฎหมายอาหารและยา, พิมพ์ครั้งที่ 2. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2537 : หน้า 3.
5. คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทยมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ระบบยาของประเทศไทย” พระนคร : อรุณการพิมพ์, 2537 : หน้า 21-27.
6. เรวดี วงศาโรจน์ “การวิจัยและพัฒนาเภสัชกรรมยา” วารสาร GPO ปี 18 ฉบับที่ 1 (ต.ค. - ธ.ค.2535) : หน้า 35-41.
7. British Pharmacopoeia, London, The Stationery Office Ltd. 1993 : p.43-44.
8. The Martindale 28th ed., p.1089-1091.
9. The Merck Index, 10th ed., p.83-84.
10. USP XXIII, Rockville, United States Pharmacopoeia convention, Inc. 1995 : p.100.
11. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ “รายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตราย Enalapril Maleate” รายงาน, สงขลา : 2543.
12. Pilatti, C. ; Ercolano, I. ; Torre, E. M. ; Chiale, C. ; Spinetto, M. Drug Dev. Ind. Pharm. 1999, 25, 807-811.
13. สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล ; จงดี ว่องพินัยรัตน์, วารสารเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 2540, 24, 16-22.
14. The United States Pharmacopoeia / The National Formulary (USP 24 / NF 19), 2000, Rockville, MD, United States Pharmacopoeial Convention Inc.

ฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จในมุมมองของผู้บริโภค



Labeling for OTC drug in consumer viewpoints

ภ.ญ. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ ภ.บ., นศ.บ., M.S. (Journalism and Mass Communication)*

ภ.ญ. รศ. ดร. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ ภ.บ., ส.ด.**

* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ไม่ได้ถูกกำหนดให้มีการจัดวางรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการอ่านฉลากยาของผู้บริโภค และไม่เป็นสากล การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำข้อมูลปัญหาของฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จในด้านความสามารถของผู้ใช้ยาในการจดจำไปใช้ประโยชน์ และเพื่อประมวลปัญหาที่อาจเกิดจากการใช้ฉลากยา เพื่อทำการปรับปรุงฉลากยาฯ ต่อไป การวิจัยครั้งนี้ใช้รูปแบบการวิจัยเชิงสำรวจ สุ่มตัวอย่างโดยวิธีเลือกตัวอย่างแบบหลายชั้น (Multistage cluster sampling) จาก เขตพื้นที่อาศัย อายุ ชนิดของตัวอย่างยา และชนิดของรูปแบบยา จำนวน 1,200 คน กลุ่มตัวอย่างจะถูกประเมินคะแนนความสามารถในการจดจำจากการอ่านฉลากยาแบบฉลากปัจจุบันหรือรูปแบบใหม่ที่ถูกจัดทำขึ้นตามความเห็นของนักวิชาการ ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้ 1) ให้กลุ่มตัวอย่างอ่านฉลากยาตามที่กำหนด 2) ทดสอบความสามารถในการจดจำข้อความบนฉลากยา 3) ให้อ่านตัวอย่างรูปแบบฉลากในรูปแบบตรงกันข้าม (รูปแบบที่ใช้อยู่ในปัจจุบันหรือรูปแบบใหม่) แล้วทำการเปรียบเทียบการตัดสินใจในการเลือกรูปแบบฉลากที่ต้องการ การวิจัยครั้งนี้วิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติเชิงวิเคราะห์

การวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยาแบบปัจจุบันและรูปแบบใหม่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่กระจายตัวและมีลักษณะของข้อมูลพื้นฐานที่ไม่แตกต่างกัน และจากการทดสอบพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยาแบบที่ใช้ในปัจจุบันมีความจำสูงกว่าในด้าน ชื่อยา ชื่อผู้ผลิต ราคา วันหมดอายุ สัญลักษณ์ ($p < 0.05$) ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยาแบบใหม่มีความจำสูงกว่าในด้าน วิธีใช้ยา ข้อควรระวัง ส่วนประกอบของยา และการเก็บรักษายา ($p < 0.05$) เมื่อสอบถามความเห็นต่อการปรับเปลี่ยนฉลากยาพบว่า กลุ่มตัวอย่างผู้บริโภคเห็นด้วยต่อการปรับเปลี่ยนรูปแบบฉลากยาให้เป็นรูปแบบใหม่ ทั้งในกลุ่มที่อ่านฉลากยาแบบปัจจุบันและในกลุ่มที่อ่านฉลากยาแบบใหม่ คิดเป็นร้อยละ 89.5 และ 90.0 ตามลำดับ จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยาแบบใหม่มีความสามารถจดจำข้อมูลในลักษณะที่เป็นข้อมูลเชิงการนำไปใช้ประโยชน์ในการบริโภคยา ได้มากกว่ารูปแบบที่ใช้ในปัจจุบัน

ฉลากยาแบบที่ใช้ในปัจจุบันอาจสร้างปัญหาต่อความสามารถในการจดจำของผู้บริโภค ดังนั้นการปรับเปลี่ยนฉลากยาตามรูปแบบใหม่ที่ถูกกำหนดขึ้น จะเป็นหนทางหนึ่งที่จะช่วยให้ผู้บริโภคเลือกสามารถใช้อย่างปลอดภัยสูงขึ้น โดยทั้งนี้ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมในด้านการจัดวางรูปแบบของข้อมูล ความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล ที่จะทำให้ผู้บริโภคสามารถจะนำไปใช้ในการตัดสินใจเลือกใช้อย่างถูกต้องต่อไป

บทนำ

ตามความในมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ผู้ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ปิดไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาหรือฉลากและเอกสารกำกับยา โดยต้องแสดงรายละเอียดคือ ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา เลขทะเบียนตำรับยา ปริมาณและขนาดบรรจุยา เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตยา ประเภทของยา วิธีใช้และคำเตือน วัตถุประสงค์ของการมีฉลากยานั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้เป็นแหล่งข้อมูลเบื้องต้นสำหรับการใช้ยาที่ถูกต้อง⁽¹⁾

ในกรณีของยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายนั้น ที่ผู้ป่วยสามารถเลือกซื้อมาใช้รักษาโรคได้ด้วยตัวเอง ฉลากยาจึงนับว่าจะมีความสำคัญมากเพราะจะเป็นข้อมูลเดียวที่ผู้ป่วยอ่านเพื่อการตัดสินใจเลือกซื้อยา บอกวิธีใช้ ข้อควรระวัง อาการข้างเคียง และอื่นๆ ข้อความที่ปรากฏจึงต้องเข้าใจได้ง่ายและเอื้อให้ผู้บริโภคทุกวัยสามารถใช้ประโยชน์ได้⁽²⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ให้ความสำคัญต่อรูปแบบของฉลากยาชนิดที่จ่ายโดยไม่มีใบสั่งยา (OTC, over the counter drug) มากเป็นพิเศษ จึงได้ทำการศึกษาวิจัยเป็นจำนวนมากเกี่ยวกับความเหมาะสมของฉลาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องการสื่อความเข้าใจ พบว่าฉลากรูปแบบเดิมไม่ชวนอ่าน มีปัญหาเรื่องความเข้าใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อผู้สูงอายุ จึงได้ศึกษาการออกแบบฉลากใหม่และกำหนดให้มีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความสะดวกในการอ่าน โดยใช้เวลา 2 ปีในการปรับเปลี่ยน^(3,4)

สำหรับประเทศไทย การเปลี่ยนฉลากยาจะมีผลกระทบต่อทั้งผู้บริโภคและผู้ประกอบการ แต่ก็ยังไม่มีการศึกษาถึงปัญหาของฉลากยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ดังนั้นก่อนที่จะตัดสินใจว่าฉลากยาของประเทศไทยสมควรจะปรับเปลี่ยนหรือไม่ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำเป็นต้องมีข้อมูลสถานการณ์ของความเข้าใจในการอ่านข้อความของฉลากยา เพื่อประมวลว่ามีปัญหาที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคจากการใช้ฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จอย่างไรบ้าง

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเชิงสำรวจ

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

สุ่มตัวอย่างโดยวิธีเลือกตัวอย่างแบบหลายชั้น (Multistage cluster sampling) ตามลักษณะของผู้บริโภค ดังนี้ 1) พื้นที่อาศัย [เขตเมือง, เขตชนบท] 2) ชนิดของตัวอย่างยา [แบบแผง, กล่องขนาดใหญ่, กล่องขนาดเล็ก] 3) รูปแบบของฉลากยา [รูปแบบปัจจุบัน, รูปแบบใหม่] 4) อายุ [12-18, 19-44, 45-59, 60 ปีขึ้นไป] รวมจำนวน 1,200 คน ดังตาราง 1

ตาราง 1 การจำแนกการสุ่มตัวอย่าง

พื้นที่	ตัวอย่างยา	รูปแบบฉลากยา	อายุ (ปี) [n=1,200]				รวม
			12-18	19-44	45-59	60 ปีขึ้นไป	
เขตเมือง	แบบแผง	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100
	กล่องขนาดใหญ่	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100
	กล่องขนาดเล็ก	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100
	แบบแผง	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100
เขตชนบท	แบบแผง	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100
	กล่องขนาดใหญ่	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100
	กล่องขนาดเล็ก	แบบปัจจุบัน	25	25	25	25	100
		แบบใหม่	25	25	25	25	100

การวิเคราะห์ผลและสถิติ

ใช้สถิติเชิงวิเคราะห์และสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่า chi-square ค่า unpaired - t test และ ANOVA

ขั้นตอนการวิจัย

1. ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับฉลากยา ด้านกฎหมาย ข้อกำหนด หรือความถูกต้องทางด้านวิชาการ
2. รวบรวมปัญหาที่เกิดจากฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการสร้างคำถาม
3. สร้างข้อคำถามและเตรียมข้อมูล สำหรับการทำประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) เพื่อเก็บข้อมูลสำหรับการสอบถามความคิดเห็นของประชาชน และเป็นข้อมูลพื้นฐานในการสร้างแบบประเมินของผู้บริโภค
4. ประชุมกลุ่มย่อยนักวิชาการ ผู้ผลิต ผู้ดูแลกฎหมาย ผู้ออกแบบ และประชาชนผู้ช้ยา
5. ออกแบบฉลากยาใหม่ตามการปรับปรุงของ USFDA^(3,4) และจากความเห็นในการประชุมกลุ่มย่อย ซึ่งฉลากรูปแบบใหม่ที่ทำขึ้นจะถูกกำหนดให้มีเนื้อหาของฉลากยาเหมือนกับฉลากปัจจุบัน แต่จะมีรูปแบบในการจัดกลุ่มและจัดข้อความแตกต่างกัน และคำถามในการทดสอบกับผู้บริโภคจะถูกกำหนดว่าข้อความที่ไม่มีในฉลาก ผู้บริโภคจะต้องตอบว่าไม่มีข้อความนั้นๆ จึงเป็นคำตอบที่ถูกต้อง
6. สร้างแบบเก็บข้อมูลภาคสนามและทดสอบความครบถ้วน ทั้งความคิดเห็นต่อฉลากเดิมที่ใช้อยู่ และความเห็นสำหรับฉลากแบบใหม่ตามที่ยกแบบไว้
7. เก็บข้อมูลภาคสนาม แบบเก็บข้อมูลจะเป็นการสัมภาษณ์โดยผู้ช่วยนักวิจัยที่ผ่านการฝึกการใช้แบบสัมภาษณ์ โดยเป็นนักศึกษาเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4 หรือ 5 มหาวิทยาลัยมหิดลและมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
8. ประมวลผลข้อมูลภาคสนามและประเมินผล
9. นำผลของข้อมูลภาคสนามเข้าที่ประชุมกลุ่มย่อยเพื่อให้เห็นความคิดเห็นและสรุปความเห็นของผู้เชี่ยวชาญหรือนักวิชาการต่อข้อมูลภาคสนาม

แบบเก็บข้อมูล

แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วย เพศ, อายุ, การศึกษา, ปัญหาทางสายตา, ประสบการณ์ในการใช้ยาหรือรู้จักยาตัวอย่าง 2) ความสามารถในการจดจำข้อความในฉลากยา และความสามารถในการอ่านฉลากยา ประกอบด้วย 2.1) ความสามารถในการจดจำสาระสำคัญของฉลากยา 2.2) ความสามารถในการอ่านฉลากยา 2.3) ความคิดเห็นต่อการปรับเปลี่ยน 2.4) ความคิดเห็นอื่นๆ

กระบวนการเก็บข้อมูล

1) ให้กลุ่มตัวอย่างอ่านฉลากยาตามที่กำหนด 2) ทดสอบความจำของข้อความบนฉลากยา 3) ทดสอบความสามารถในการอ่านฉลากยา 4) ให้ตัวอย่างรูปแบบฉลากในรูปแบบตรงกันข้าม (รูปแบบปัจจุบันหรือรูปแบบใหม่) แล้วทำการเปรียบเทียบการตัดสินใจในการเลือกรูปแบบฉลากที่ต้องการ

ตัวอย่างรูปแบบยาและฉลากยา

การวิจัยครั้งนี้ใช้ตัวอย่างยาจำนวน 3 ชนิดคือ

1. บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นยาแผง เลือกใช้ บรรจุภัณฑ์ของยาแก้ไอสูตรผสม
2. บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นยากล่องขนาดใหญ่ เลือกใช้ บรรจุภัณฑ์ยาต้านอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์
3. บรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นยากล่องขนาดเล็ก เลือกใช้ บรรจุภัณฑ์ยาหยอดตา โดยมีรูปแบบยาและตัวอย่างฉลากที่จัดทำขึ้นใหม่ดังตัวอย่างรูปที่ 1 และ 2



รูปที่ 1 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

[illegible]

รูปที่ 2 ตัวอย่างรูปแบบฉลากยาแบบใหม่ที่ใช้ทดสอบ

สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

การเปรียบเทียบลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง ระหว่างกลุ่มที่อ่านฉลากรูปแบบแบบปัจจุบันและแบบใหม่ พบว่า ตัวแปรทุกตัว คือ เพศ การศึกษา ปัญหาทางสายตา และการมีประสบการณ์การใช้หรือรู้จักยาตัวอย่างมาก่อน ไม่มีความแตกต่างกัน (ตาราง 2)

ตาราง 2 ลักษณะกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามรูปแบบฉลากยาที่ทำการประเมิน

ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง	รูปแบบปัจจุบัน [ร้อยละ] n=600	รูปแบบใหม่ [ร้อยละ] n=600	รวม [ร้อยละ]	p-value
เพศ				0.860
ชาย	224 [20.3]	247 [20.6]	491 [40.9]	
หญิง	356 [29.7]	353 [29.4]	709 [59.1]	
การศึกษา				0.145
ไม่ได้เรียนหนังสือ	19 [1.6]	9 [0.8]	28 [2.3]	
ประถมศึกษา	185 [15.4]	188 [15.7]	373 [31.1]	
มัธยมศึกษาตอนต้น	124 [10.3]	127 [10.6]	251 [20.9]	
มัธยมศึกษาตอนปลาย, ปวช	135 [11.3]	109 [9.1]	244 [20.3]	
ประกาศนียบัตรชั้นสูง	22 [1.8]	26 [2.2]	52 [4.3]	
ปริญญาตรี	93 [7.8]	111 [9.3]	204 [17.0]	
สูงกว่าปริญญาตรี	22 [1.8]	26 [2.2]	48 [4.0]	
ปัญหาทางสายตา				0.504
ไม่มี	254 [21.2]	254 [21.2]	508 [42.3]	
มีแต่แก้ไขแล้ว	238 [19.8]	252 [21.0]	490 [40.8]	
มีและไม่ได้แก้ไขขณะสัมภาษณ์	108 [9.0]	94 [7.8]	202 [16.8]	
ประสบการณ์การใช้/รู้จักยาตัวอย่าง				0.225
ไม่เคยใช้หรือรู้จัก	468 [39.0]	485 [40.4]	953 [79.4]	
เคยใช้หรือรู้จัก	132 [11.0]	115 [9.6]	247 [20.6]	

ปัญหาของฉลากยา

ในการวิจัยทำการทดสอบความสามารถในการจดจำข้อความที่ปรากฏในฉลากยา วิเคราะห์ว่าข้อความใดในฉลากยาที่ผู้บริโภคสามารถจดจำได้ดีหรือได้มากที่สุด ซึ่งสะท้อนให้เห็นประเด็นที่ผู้บริโภคให้ความสนใจ ทั้งนี้เพื่อเกิดการเปรียบเทียบเนื้อหาของรูปแบบฉลากยาระหว่างรูปแบบฉลากยาเก่าและฉลากยาใหม่

กลุ่มตัวอย่างของที่อ่านรูปแบบฉลากปัจจุบันและฉลากยาใหม่ มีความสามารถจดจำข้อความของฉลากยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติดังนี้ กลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยารูปแบบปัจจุบันมีความจำสูงกว่าในด้าน ชื่อยา ($p=0.035$) ชื่อผู้ผลิต ($p=0.000$) ราคา ($p=0.005$) วันหมดอายุ ($p=0.015$) และสัญลักษณ์ ($p=0.005$) ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยารูปแบบใหม่จะมีความจำสูงกว่าในด้าน วิธีใช้ยา ($p=0.035$) ข้อควรระวัง ($p=0.000$) ส่วนประกอบของยา ($p=0.003$) และการเก็บรักษา ($p=0.001$)

ตาราง 3 ความสามารถในการจดจำหัวข้อฉลากยาแบ่งตามรูปแบบของฉลากยาและประสบการณ์

หัวข้อ	รูปแบบปัจจุบัน (คน [ร้อยละ]) n=600	รูปแบบใหม่ (คน [ร้อยละ]) n=600	p -value
ชื่อยา	232 [38.6]	197 [32.8]	0.035*
วิธีใช้ยา	236 [39.3]	272 [45.4]	0.035*
ขนาดที่ใช้	120 [20.0]	140 [23.4]	0.161
ชื่อผู้ผลิต	91 [15.1]	38 [6.3]	0.000*
ข้อควรระวัง	218 [36.4]	315 [52.5]	0.000*
ราคา	65 [10.9]	38 [7.3]	0.005*
ขนาดบรรจุ	60 [10.0]	56 [9.3]	0.696
สรรพคุณ	443 [73.8]	432 [72.0]	0.475
เลขที่ผลิต	14 [2.3]	12 [2.0]	0.692
วันหมดอายุ	66 [11.0]	42 [7.0]	0.015*
คำเตือน	42 [7.0]	51 [8.5]	0.331
ส่วนประกอบ	29 [4.9]	55 [9.1]	0.003*
สัญลักษณ์ (logo)	27 [4.5]	10 [1.7]	0.005*
วันผลิต	14 [2.4]	6 [1.0]	0.071
การให้คำปรึกษา	-	8 [1.4]	-
การเก็บรักษา	16 [2.7]	40 [6.7]	0.001*

*แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ $p < 0.05$

เมื่อจำแนกตัวแปรตามประสบการณ์ในการใช้หรือรู้จักยาพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยารูปแบบปัจจุบัน มีความแตกต่างกันของความจำในด้าน เลขที่ผลิต ($p=0.004$) ในขณะที่กลุ่มตัวอย่างที่อ่านฉลากยารูปแบบใหม่พบความแตกต่าง ในด้านชื่อยา ($p=0.041$) ราคา ($p=0.004$) สัญลักษณ์ ($p=0.005$) และ การเก็บรักษา ($p=0.027$) นอกจากนั้นยังพบว่า กลุ่มตัวอย่างของเขตเมืองและเขตชนบท สามารถจำข้อความของฉลากยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มตัวอย่างเขตเมืองมีความจำสูงกว่าในด้าน ขนาดบรรจุ ($p=0.000$) สรรพคุณ ($p=0.000$) และกลุ่มตัวอย่างเขตชนบทมีความจำสูงกว่าในด้าน คำเตือน ($p=0.000$) สัญลักษณ์ ($p=0.000$) และวันผลิต ($p=0.071$) เมื่อจำแนกตัวแปรตามประสบการณ์ในการใช้หรือรู้จักยาพบว่า กลุ่มตัวอย่างเขตเมืองมีความแตกต่างกันของความจำในด้าน ชื่อยา ($p=0.003$) วิธีใช้ยา ($p=0.069$) ข้อควรระวัง ($p=0.069$) ราคา ($p=0.010$) และด้านการเก็บรักษา ($p=0.000$) ในขณะที่กลุ่มตัวอย่างของเขตชนบท ไม่พบความแตกต่างของประสบการณ์กับความจำ

อายุมีผลต่อการจำหัวข้อบนฉลากยา ดังนี้ พบความแตกต่างของอายุต่อการจำหัวข้อฉลากยาในด้าน ชื่อยา ($p=0.030$) วิธีการใช้ยา ($p=0.000$) ขนาดที่ใช้ ($p=0.005$) ชื่อผู้ผลิต ($p=0.000$) ข้อควรระวัง ($p=0.000$) ขนาดบรรจุ ($p=0.000$) สรรพคุณ ($p=0.002$) เลขที่ผลิต ($p=0.000$) วันหมดอายุ ($p=0.000$) คำเตือน ($p=0.000$) ส่วนประกอบ ($p=0.000$) วันผลิต ($p=0.017$) ส่วนข้อความที่ไม่มีความแตกต่างได้แก่ ราคาสัญลักษณ์ ข้อความการให้คำปรึกษา และการเก็บรักษา

การวิเคราะห์ความจำในภาพรวมของชนิดฉลากยา เมื่อทำการเปรียบเทียบผลของตัวอย่างฉลากยาทั้ง 3 ชื่อการค้า ว่ามีผลต่อการจำที่แตกต่างหรือไม่ ผลการศึกษาพบว่า คะแนนความจำ ของยากล่องขนาดเล็กและยาแผง ฉลากยารูปแบบใหม่มีค่าสูงกว่ารูปแบบปัจจุบัน (ตาราง 4) และทดสอบความแตกต่างภายในรูปแบบของฉลากยาแต่ละชนิด พบว่า ฉลากยาชนิดที่เป็นแผงมีคะแนนความจำสูงกว่าฉลากชนิดกล่องขนาดเล็กและกล่องขนาดใหญ่ ทั้งในรูปแบบปัจจุบันและรูปแบบใหม่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อย่างไรก็ตามเมื่อทำการเปรียบเทียบคะแนนความจำ ระหว่างฉลากยารูปแบบปัจจุบันและใหม่ในภาพรวม (คะแนนรวมในทุกหัวข้อ) พบว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนที่จำได้ไม่มีความแตกต่างกัน ($p=0.075$)

ตาราง 4 คะแนนความจำตามรูปแบบของฉลากยาและประเภทของยาตัวอย่าง

หัวข้อ	ค่าเฉลี่ย	SD	95% Confidence Interval		p-value
			lower	upper	
รูปแบบปัจจุบัน					
กล่องขนาดเล็ก (ยาหยอดตา)	2.60	1.87	2.34	2.86	0.000
กล่องขนาดใหญ่ (ยาต้านการอักเสบ)	2.66	1.61	2.43	2.88	
ยาแผง (ยาแก้ไอสูตรผสม)	3.26	1.73	3.01	3.50	
ค่าเฉลี่ย	2.84				
รูปแบบใหม่					
กล่องขนาดเล็ก (ยาหยอดตา)	2.75	1.66	2.52	2.98	0.000
กล่องขนาดใหญ่ (ยาต้านการอักเสบ)	2.48	1.34	2.29	2.67	
ยาแผง (ยาแก้ไอสูตรผสม)	3.37	1.95	3.10	3.64	
ค่าเฉลี่ย	2.86				

การเลือกรูปแบบฉลากยาของผู้บริโภค

เมื่อสอบถามความเห็นว่าการมีการปรับเปลี่ยนฉลากยาหรือไม่ พบว่ากลุ่มตัวอย่างผู้บริโภคทั้งกลุ่มที่ได้รับการทดสอบให้อ่านฉลากรูปแบบปัจจุบันก่อนหรือรูปแบบใหม่ก่อน เลือกที่จะปรับเปลี่ยนรูปแบบฉลากยาให้เป็นรูปแบบใหม่ คิดเป็นร้อยละ 89.5 และ 90.0 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าการตัดสินใจในการเลือกรูปแบบฉลากยาไม่ได้ขึ้นอยู่กับชนิดของฉลากยาที่ถูกกำหนดให้อ่านดังตาราง 5

ตาราง 5 การเลือกฉลากหลังจากการเปรียบเทียบ 2 รูปแบบ

ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง	รูปแบบที่เลือก		p-value
	รูปแบบเดิม	รูปแบบใหม่	
อ่านรูปแบบปัจจุบัน	63 [10.5]	537 [89.5]	0.775
อ่านรูปแบบใหม่	60 [10.0]	540 [90.0]	

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

จากข้อมูลวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ทำการทดสอบให้อ่านฉลากรูปแบบปัจจุบันและรูปแบบใหม่ไม่มีความแตกต่างกันในด้านข้อมูลพื้นฐาน เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนความสามารถในการจดจำพบว่า คะแนนความจำในภาพรวมไม่มีความแตกต่างกันในกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม ก็ควรพิจารณาถึงความสำคัญในแต่ละหัวข้อที่มีประโยชน์ในการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น วิธีการใช้ยาและข้อควรระวัง ซึ่งแสดงให้เห็นว่าฉลากยาแบบที่ใช้ในปัจจุบันอาจมีปัญหาต่อความสามารถในการจดจำข้อความของผู้บริโภค นอกจากนี้การที่ผู้บริโภคเลือกที่จะอ่านฉลากยาที่ทำการปรับเปลี่ยนฉลากยาตามรูปแบบใหม่โดยให้เหตุผลของความสะดวกในการอ่านสูงขึ้น

การประชุมกลุ่มย่อยโดยนักวิชาการพบว่า รูปแบบฉลากยาปัจจุบันมีลักษณะที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเดิมที่วางไว้⁽⁵⁾ อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความสับสนในการอ่านฉลากยา ซึ่งสอดคล้องกับผลงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่า ผู้บริโภคกลุ่มที่อ่านฉลากรูปแบบปัจจุบันมีความสามารถในการจดจำข้อความได้น้อยกว่ารูปแบบใหม่ ทั้งๆ ที่เนื้อหาในฉลากยาแบบปัจจุบันและรูปแบบใหม่มีความคล้ายคลึงกัน

การกำหนดลักษณะของพื้นที่ในการบรรจุข้อความที่ต้องการให้ผู้บริโภคทราบ เป็นประเด็นที่จะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถมองเห็นถึงข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจบริโภคยา ซึ่งแตกต่างจากรูปแบบเดิมซึ่งมีข้อความกระจายไปทั่วบรรจุภัณฑ์ ซึ่งจะทำให้เห็นว่าตัวอย่างที่น่ามาทดสอบ ถ้าเป็นฉลากยาชนิดแผงซึ่งมีลักษณะของพื้นที่การให้ข้อมูลเป็นสัดส่วน และฉลากใหม่ที่ดีทำขึ้นมีลักษณะใกล้เคียงกับรูปแบบที่ใช้ในปัจจุบัน กลุ่มตัวอย่างจะมีคะแนนความจำที่สูงกว่าฉลากรูปแบบอื่น

ประเด็นที่สำคัญอีกประการหนึ่งก็คือ การวิจัยครั้งนี้ผู้บริโภคถูกกำหนดให้อ่านฉลากเพื่อจะสอบถามความสามารถในการจดจำ ซึ่งผลวิจัยพบว่าคะแนนของความจำยังต่ำอยู่มาก ดังนั้นการปรับเปลี่ยนฉลากยาให้น่าอ่าน การรณรงค์ให้ผู้บริโภคอ่านฉลากยังจำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ซึ่งงานวิจัยแสดงให้เห็นว่า ควรจะมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบฉลากยาให้ผู้บริโภคเพื่อให้สามารถอ่านฉลากได้ง่ายขึ้น อย่างไรก็ตามต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมในด้านรูปแบบของข้อมูล ความครบถ้วนของข้อมูลที่จะทำให้ผู้บริโภคสามารถที่จะนำข้อมูลมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป



เอกสารอ้างอิง

1. ดารณี เพ็ญเจริญ. การดำเนินการบังคับใช้ข้อบัญญัติทางยาในการฉลากยาและเอกสารกำกับยา. เอกสารวิจัย: กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมยา. 2539.
2. กระทรวงสาธารณสุข. พฤติกรรมสุขภาพ: ความรู้และการปฏิบัติเรื่อง การอ่านฉลากยาและอาหาร. [Online]. Available from: <http://203.157.19.191/intro8-survey%20III.html> [Accessed 2003 February 24].
3. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Service. Rule and Regulations: Over-The-Counter Human Drugs; Labeling Requirements. [Online]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/otc/labek/default.htm> [Accessed 2002 December 30].
4. U.S. Food and Drug Administration. New OTC Drug Facts Label. [Online]. Available from: http://www.fda.gov/cdec/features/2002/402__otc.htm [Accessed 2002 December 30].
5. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์, ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. ความเข้าใจและปัญหาของฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จในมุมมองของผู้บริโภคและนักวิชาการ. เอกสารวิจัย: กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. 2546

បើប្រសិនបើ ឲ្យ.

ศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ๑ จุดเดียว (One Stop Service) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร (ก.พ.ร.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีงบประมาณ 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการจัดตั้งศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ๑ จุดเดียว (One Stop Service) ขึ้น เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้มาติดต่อ ซึ่งสอดคล้องกับเป้าประสงค์หลักของการพัฒนาระบบราชการ ในข้อที่เน้นการพัฒนาคุณภาพการให้บริการประชาชนที่ดีขึ้น และตามยุทธศาสตร์การปรับเปลี่ยนกระบวนการและวิธีการทำงานที่ให้มีการปรับปรุงขั้นตอนและแนวทางการให้บริการประชาชน ให้แต่ละส่วนราชการเสนอแผนในการปรับปรุงแก้ไข กฎหมายและระเบียบปฏิบัติของทางราชการที่ล้าสมัย ไม่มีความจำเป็น หรืออาจเป็นอุปสรรคต่อการให้บริการประชาชน โดยเฉพาะการมอบอำนาจการอนุมัติ อนุญาต และการสั่งการต่างๆ ให้เสร็จสิ้น ณ จุดให้บริการเดียวกัน

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาการบริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ๑ จุดเดียว ประกอบด้วยผู้แทนจากกองต่างๆ โดยมีกลุ่มพัฒนาระบบบริหารเป็นเลขานุการ และผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษา ทำหน้าที่ในการวางแผน ดำเนินการ เพื่อให้เกิดการให้บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวที่มีประสิทธิภาพ กำหนดแนวทาง มาตรการในการปฏิบัติงานเพื่อให้เอื้อประโยชน์ต่อความต้องการของผู้ประกอบการและตอบสนองความต้องการของประชาชน รวมถึงการกำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน ตลอดจนร่วมกัน แก้ไขปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นให้บรรลุวัตถุประสงค์

ความเป็นมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับดูแลคุณภาพและมาตรฐานการผลิต การนำเข้า หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การจำหน่ายอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและเครื่องมือแพทย์ ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยต่อการใช้และการบริโภค ซึ่งกระบวนการในการทำงานจะประกอบด้วย การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control) และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control) ตลอดจนการพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตและการพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภคของประชาชน

เพื่อเป็นการสนองนโยบายรัฐบาลภายใต้แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทย (พ.ศ.2545-2550) ในยุทธศาสตร์ที่ 1 การปรับเปลี่ยนกระบวนการและวิธีการทำงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดให้มีศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ๑ จุดเดียว (One Stop Service) เพื่อให้บริการผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ สามารถมาติดต่อ ณ ที่เดียว ผู้ประกอบการหรือประชาชนที่ต้องการจะทำธุรกิจด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น ไม่ต้องเดินทางสถานที่หรือติดต่อหลายจุดไม่ว่าจะเป็นการขอคำปรึกษา การยื่นคำขอ การขอรับใบอนุญาต และการจ่ายค่าธรรมเนียม ทำให้ช่วยลดภาระของผู้ประกอบการและประชาชนที่จะต้องเดินทางมาติดต่อหลายครั้ง ลดการสูญเสียเวลาที่ต้องติดต่อหลายจุดทำให้ผู้ประกอบการมีเวลามากขึ้นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือการดูแลด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ของตน ในส่วนของหน่วยงานจะมีการพัฒนาการทำงานเพื่อการให้บริการที่รวดเร็วขึ้น ทั้งการลดขั้นตอนและเวลาในการดำเนินการ จัดทำคู่มือคำแนะนำการยื่นคำขอ การจัดทำมาตรฐานการดำเนินงาน ตลอดจนการนำเอาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ (e-submission) ด้วยเหตุผลและความจำเป็นดังกล่าว จึงเห็นสมควรจัดให้มีศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ๑ จุดเดียวที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาระบบการให้บริการที่รวดเร็ว โปร่งใสและเป็นธรรม
2. เพื่อจัดให้มีสถานที่ให้บริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เบ็ดเสร็จ ๑ จุดเดียว โดยที่ผู้มาติดต่อเบื้องต้นไม่ต้องติดต่อหลายสถานที่

ผลลัพธ์

1. มีสถานที่ให้บริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว สามารถรองรับผู้มาใช้บริการยื่นคำขอและรับใบอนุญาตได้ไม่น้อยกว่า 200-300 คนต่อวัน มีเคาน์เตอร์ให้คำปรึกษา เคาน์เตอร์สำหรับยื่นคำขอ เคาน์เตอร์รับใบอนุญาต เคาน์เตอร์จ่ายค่าธรรมเนียม และมีจุดให้บริการด้านเอกสารความรู้ และการค้นหาข้อมูล
2. เพื่อให้บริการกับผู้ประกอบการด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนบริการประชาชนทั่วไปที่ต้องการทำธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สะดวก รวดเร็วขึ้น

ผลลัพธ์

1. ผู้รับบริการได้รับความพึงพอใจ สะดวก ลดค่าใช้จ่ายและเวลาในการติดต่อขออนุญาตต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. มีขั้นตอนการทำงานที่เป็นมาตรฐานแบบแผนเดียวกัน และมีความรวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรมในการให้บริการ
3. มีฐานข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์ในการวางแผน และการพัฒนาการให้บริการโดยผ่านทาง Website

ระยะเวลาดำเนินการ

ขั้นเตรียมการ เดือนมีนาคม 2546 - เมษายน 2547

ขั้นเปิดให้บริการ เดือนมิถุนายน 2547 เป็นต้นไป (ขณะนี้ได้มีการทดลองให้บริการที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง และจะทดลองดำเนินการที่กองผลิตภัณฑ์อื่นๆ ก่อนเปิดให้บริการที่ศูนย์บริการ)

ความคืบหน้าของการดำเนินการ

คณะทำงานพัฒนาการบริการด้านการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียวได้มีการประชุมและได้ข้อสรุปเกี่ยวกับการดำเนินการที่ศูนย์ฯ ดังนี้

1. โครงสร้าง ประกอบด้วย

- ส่วนประชาสัมพันธ์และให้คำปรึกษา
- ส่วนการอนุญาต
- ส่วนการเงิน
- ส่วนอำนวยความสะดวก เช่น ให้บริการอุปกรณ์สำนักงาน / การสื่อสาร, ที่นั่งรอ / เตรียมเอกสาร

2. งานที่ดำเนินการ

งานที่ดำเนินการที่ One Stop Service ประกอบด้วยการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ 5 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย แยกเป็น

- งานที่ดำเนินการเสร็จสิ้นภายใน 1 วัน ที่จุดบริการ รวม 46 งาน แบ่งเป็น
 - ด้านอาหาร 18 คำขอ
 - ด้านยา 8 คำขอ
 - ด้านเครื่องมือแพทย์ 4 คำขอ
 - ด้านเครื่องสำอาง 9 คำขอ
 - ด้านวัตถุอันตราย 7 คำขอ
- งานที่ส่งดำเนินการที่กองผลิตภัณฑ์ 115 งาน (ยื่นและรับเรื่องที่จุดบริการเท่านั้น)

3. การปรับกระบวนการทำงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับกระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดความ คล่องตัว และรวดเร็วขึ้น โดย

- ลดขั้นตอนการทำงาน
- มอบอำนาจในการพิจารณาและลงนาม
- นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการให้บริการ

4. บุคลากร

มีบุคลากรหมุนเวียนมาปฏิบัติงาน ประมาณ 40 คน

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

ในยุคของการพัฒนาและคิดใหม่ทำใหม่กับรัฐบาลปัจจุบัน อย.ของเราก็มีการปรับเปลี่ยน ยกเลิก แก้ไขกฎ ระเบียบ และประกาศต่าง ๆ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข แต่ก็มิได้ละเลยการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัยนั้นจะ ฉบับนี้เริ่มด้วยกฎระเบียบด้านยา ซึ่งได้มีประกาศ และ/หรือ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2546 เป็นต้นมา ส่วนกฎระเบียบด้านอื่นๆ จะนำมาเสนอในฉบับต่อไป ค่ะ

รายละเอียดของกฎ ระเบียบ ต่างๆ ของ อย. สามารถดูหรือดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ อย. (www.fda.moph.go.th) หรือ ขอเอกสารได้ที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

กฎระเบียบที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตั้งแต่เดือนตุลาคม 2546

ด้านยา

1. คำสั่งกระทรวงที่ 1068/2546 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2546 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2546

เพื่อเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ที่ไม่ตรงตามกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (dissolution) ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ จำนวน 22 ตำรับ ดังนี้

ชื่อตำรับยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า
1. FRURINE - 40 TABLETS	1A 1624/30	บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด
2. PRAZQUANTEL TABLETS	1A 1498/28	ห้างหุ้นส่วนจำกัดพาดาร์แลบ
3. INDOMETHACIN CAPSULES	1A 1942/30	บริษัทเมดิแคป จำกัด
4. WENREXCHOL CAPSULES	1A 139/31	โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี
5. COCORIN CAPSULE 250 MG.	1A 336/29	โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี
6. COCORIN CAPSULES 250 MG.	1A 338/29	โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี
7. WENREXMICIN	1A 726/30	โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี
8. WENREXMICIN-V CAPSULES	1A 646/27	โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี
9. CHLORAM CAPSULES	1A 144/26	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
10. RESIDAR TABLETS	2A 695/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
11. PREDSONE TABLET	1A 825/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
12. TRIKOMY TABLETS	1A 883/31	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
13. GRISEOFULVIN 125 MG. TABLETS	1A 6/26	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
14. QUINMY TABLETS	1A 16/26	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
15. LAFIVE TABLETS	1A 341/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
16. RIFAM CAPSULES	1A 515/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
17. PREFEN TABLETS	1A 516/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด
18. GRISEOFULVIN 500 MG. TABLETS	1A 1118/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเริ่มฟาร์ม จำกัด

ชื่อตำรับยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า
19. R.M. MYCIN TABLETS	1A 1252/27	บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเรมีฟาร์ม จำกัด
20. ORADON	1C 14/28	ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรยเลดรักส์
21. INDOMETHACIN 25	1C 119/29	ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรยเลดรักส์
22. INDOMETHACIN 50	1C 120/29	ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรยเลดรักส์

2. กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2547 ลงวันที่ 27 มกราคม 2547 มีผลบังคับใช้ ณ วันที่ออกประกาศ

โดยกำหนดให้ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ใช้สำหรับผลิตยาของตนเองเท่านั้น
- 2) ขายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- 3) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันขายให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีหลักฐานการสั่งซื้อ
- 4) ขายให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5) นำเข้าได้เฉพาะด้านที่มีรัฐมนตรีประกาศกำหนด
- 6) จัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับ การนำเข้า หรือการขายแต่ละครั้ง ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3. ประกาศกองควบคุมยา เรื่อง การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2546 มีผลบังคับใช้ ณ วันที่ประกาศ

เพื่อให้เกิดความชัดเจนและเข้าใจถูกต้องเกี่ยวกับกระบวนการงานที่ลดขั้นตอน คือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดให้

ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนให้ยื่นคำขอตามแบบ พ.ย.8

ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย.8

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างหรือนำหรือส่งเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.5

ปริมาณตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องไม่เกินปริมาณที่กองควบคุมยากำหนดไว้

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์โดยมีวัตถุประสงค์อื่นที่มิใช่เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.2

แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ

สมุนไพร : การใช้อย่างถูกวิธี

ผู้เขียน

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

สำนักพิมพ์

บริษัท คัมปาย อิมเมจจิ้ง จำกัด

ราคา

120 บาท

รวบรวมสาระความรู้เรื่องการใช้สมุนไพร วิธีการเก็บรักษา การใช้สมุนไพรอย่างถูกวิธี สารสำคัญและสารพิษในสมุนไพร ข้อควรระวังของสมุนไพรชนิดต่างๆ ที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย เพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคและประชาชนที่นิยมใช้สมุนไพรเป็นยา อาหาร เครื่องสำอาง ได้ตระหนักถึงคุณและโทษของสมุนไพรที่ใช้กันอยู่ในชีวิตประจำวัน



ชื่อหนังสือ

กินไม่เลือก เกือบไม่รอดแน่

ผู้เขียน

อัจฉรา วัชรภักษิต

สำนักพิมพ์

The Knowledge Center

ราคา

165 บาท

เป็นหนังสือที่ผู้เขียนได้ถ่ายทอดประสบการณ์ในการปฏิบัติดูแลรักษาตนเองด้วยวิธีการต่างๆ เพื่อต่อสู้โรคร้ายจนประสบผลสำเร็จ โดยสอดแทรกเกร็ดเล็กเกร็ดน้อยในการส่งเสริมสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอาหาร การออกกำลังกาย หรือการทำสมาธิ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจสามารถนำไปปฏิบัติกับตนเองหรือบุคคลใกล้ชิด ให้เป็นผู้ที่มีสุขภาพกายและสุขภาพจิตที่ดี ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บ

กระดาษคำตอบ

กรุณาเขียนตัวบรรจบและกรอกข้อมูลให้ชัดเจนเพื่อประโยชน์ของท่านเอง

ภก./ภญ. นามสกุล.....

ที่อยู่

เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โทรศัพท์.....

ฉบับที่ 1/2547 ประจำเดือน มกราคม - เมษายน 2547

ให้ทำเครื่องหมาย x (กากบาท) ลงในช่องว่างที่ถูกต้องที่สุดเพียงคำตอบเดียว

ANSWER		ก	ข	ค	ง	จ
เรื่อง การใช้และความปลอดภัย ของเครื่องไอออนโตโพเรลิส เลขที่	ข้อ 1					
	ข้อ 2					
	ข้อ 3					
	ข้อ 4					
	ข้อ 5					
หมดเขตรับกระดาษคำตอบภายในเดือนตุลาคม 2547						

(กระดาษคำตอบสามารถถ่ายเอกสารได้)

โปรดส่งคำตอบของท่านมาที่ กองบรรณาธิการ “วารสารอาหารและยา” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร.0-2590-7263, 0-2590-7270 ภายในระยะเวลา 6 เดือนทางกองบรรณาธิการจะจัดส่งกระดาษคำตอบทั้งหมดไปที่ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ เพื่อตรวจคำตอบ ชั่งทะเบียน และเก็บเครดิตให้ท่านต่อไป

กรุณาย่ำส่งกระดาษคำตอบทางโทรสาร

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตาม ลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบ กระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 บัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่อง ได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และ แจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ หายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความ ยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึง พิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดย เขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้
 - 1) ปัญหาที่ทำการศึกษาวิจัย
 - 2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ
 - 3) วัตถุประสงค์หลัก
 - 4) สมมติฐาน (ถ้ามี)
- วิธีดำเนินการวิจัย
 - 1) วิธีการวิจัย (Research design)
 - 2) กลุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 - 3) วิธีการวัดผล ตัวแปร และการวัดตัวแปร
 - 4) วิธีการวิเคราะห์ และการประมวลผล

• ผลการวิจัย

• สรุปผล เน้นสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.1.4 เนื้อหา ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อหาเรียงความ ตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิจัยและข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และ เรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของ ผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุล ของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้พิมพ์ โดยใช้หลักการเดียวกับ รายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดย ความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของ คอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษา ต่อเนื่องได้ผู้พิมพ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบ คำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

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

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วย เครื่องหมายจุลภาค (,) 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 paren- tal 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. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. การเขียนรายงานการวิจัยและ วิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

อรวรรณ เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรวรรณ เรื่องสมบูรณ, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. ฮอไรซอนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

อาชีพ..... หน่วยงาน.....

มีความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา ปีที่..... ฉบับที่..... เป็นต้นไป

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

..... โทรศัพท์..... โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ลงชื่อ.....

วารสาร
อาหารและยา
F D A J O U R N A L

“ชีวิตดี มีคุณภาพ ได้ประโยชน์คุ้มค่า”



อ่านฉลากผลิตภัณฑ์
ก่อนซื้อ



อ่านฉลากอย่างถี่ถ้วน
ดูให้ถี่ถ้วนประกอบ

เตือนแล้วต้องจำ ควรหาตาม
คำเตือน บนฉลาก

ใช้อย่างถูกวิธี
ดูให้ถี่ถ้วน

จะเก็บอย่างไร
เก็บไว้ใน
ตู้ที่แห้งและเย็น

ซื้อ ที่อยู่ ผู้ผลิต
อยู่ตรงไหน เพื่อความ
มั่นใจ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์

เพื่อความปลอดภัย
อ่านหน้า หมดอายุ
วันผลิต/วันหมดอายุ

ดูสำคัญบนฉลาก
อย่าให้ขาด
ฉลากภาษาไทย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ



กระทรวงสาธารณสุข
Ministry of Public Health

โครงการ อาหารปลอดภัย



เพื่อสุขภาพของท่าน
โปรดเลือกซื้ออาหารที่มี
ตรารับรอง



อาหารสำเร็จรูป

จาก

กระทรวงสาธารณสุข นะคะ"

