

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 13 ฉบับที่ 2/2549 เดือน พฤษภาคม - สิงหาคม 2549 • Vol. 2 May - August 2006 ISSN 0859-1180



เริ่มบัตรประชาชนส่วนได้จริงหรือ



เมนูไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



การศึกษาร่วมกับเสียจากสมุนไพร
เพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน



คุณภาพยาเม็ดฮาโลเพอริดอล



แนะนำหนังสือ



111. Animation



112. Game Zone



113. Theater



114. Station



115. Cartoon



116. News



117. Info



118. Material



OR YOR .com



Waiting List

สมัคร รอ รอ รอ รอ
เพื่อใช้รับของจาก ออ

click

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของ นักวิชาการคัมภีร์องค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของ นักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภก.มานิตย์ อรุณากูร
- นพ.นริศนันท์ พิธีกิจ
- ญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

บรรณาธิการวิชาการ

- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมู่ขจรพันธ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภก.วัฒนา อัครเอกผาลิน
- ญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- นายศานิต ศรีสังข์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน

- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ติดตาม ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

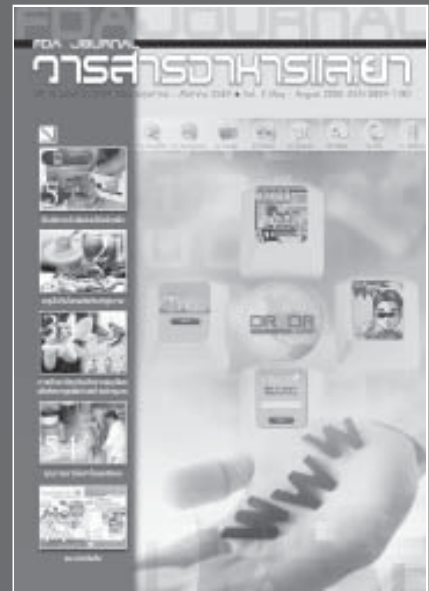
- นาง เดือนเพ็ญ ภิญโญธิเกษม
- ญ.ดร.ดุลาวัลย์ เสฐจินตนิ
- ญ.ดร.ทิพชา โปษยานนท์
- ญ.ดร.ธารกมล จันทรประภาพ
- ญ. อีรสร มโนธรรม
- ญ.ดร.นิธิตา สุ่มประดิษฐ์
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง ผุสดี เวชพิพัฒน์
- ญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- ญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ญ. ยุพา เตียงธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ญ.ดร.สิริมาล ศัฆมาตย์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ญ. สุขวง รุติสัตยาการ
- ญ.ดร.อรรค คงพานิช
- นาง อังสนา พิเศษภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ญ. วีรวรรณ แดงแก้ว
- ญ. ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส. กันยา สุกิจการ
- นาง ทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ญ. วิยะดา สนธิชัย
- น.ส. พิมพ์พรรณ พิธานพิทยาธน์
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุขน
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ญ. สาวิตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวกสิริยา สุ้องคะวาทิน

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 เป็นวารสารเพื่อสนับสนุนพัฒนาวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุขดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

เวทีวิชาการ 5-19



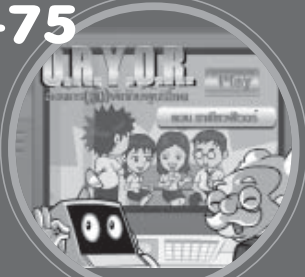
หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์ สุขภาพ 21-23



รายงานการวิจัย 25-70



เปิดประตูสู่... อย. 72-75



แนะนำหนังสือ 77



เวทีวิชาการ

- เข็มขัดกระชับสัดส่วนได้จริงหรือไม่ 5
- อันตรายจากเมทานอล ในเชื้อเพลิงอุ่นอาหาร 8
- การคิดค่าตอบแทนการให้บริการทางเภสัชกรรมของร้านยา 13
- การเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาในบริบทสาธารณสุข : ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา 16

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

21

รายงานการวิจัย

- การใช้เทคนิค Double Gel Diffusion ในการตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เนื้อสุกรและเนื้อโคปลอมปน 25
- การศึกษาวัตถุกันเสียจากสมุนไพร เพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน 34
- การศึกษาความพึงพอใจของผู้ซื้อวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ 46
- คุณภาพยาเม็ดฮาโลเพอริดอล 54
- การประเมินมาตรฐานการจัดส่งยาสำเร็จรูปในประเทศไทย 62

เปิดประตูสู่... อย.

- อย.ดอทคอม สารความรู้แบบ Edutainment 72
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย 74
 - ด้านเครื่องมือแพทย์ 74
 - ด้านเครื่องสำอาง 74
 - ด้านอาหาร 75

แนะนำหนังสือ

77

บก.ทักษาย

สวัสดีค่ะคุณผู้อ่านทุกท่าน... พบกันเป็นครั้งที่ 2 ของปีแล้วนะคะ วารสารฯ ของเรากียังคงเต็มไปด้วยเนื้อหาสาระต่าง ๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ ตลอดทั้งเล่มค่ะ

เริ่มต้นด้วย **คอลัมน์เวทีวิชาการ.....** ผู้อ่านหลายๆ ท่าน โดยเฉพาะคุณผู้หญิง คงเคยสงสัยกันว่า เข็มขัดกระชับสัดส่วนที่เห็นโฆษณากันบ่อย ๆ ตามโทรทัศน์ จะช่วยในการลดน้ำหนัก และทำให้ผอมเพรียวได้จริงหรือไม่ อุปกรณ์ดังกล่าวมีหลักการทำงานอย่างไร ต้องติดตามอ่านใน **“เข็มขัดกระชับสัดส่วนจริงหรือไม่...”**...เชื่อเพลิงอุณหภูมิจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายตามภัตตาคาร ร้านอาหารต่างๆ แต่รู้หรือไม่ว่า ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์อุณหภูมิจึงที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมทั้งอย.จึงได้มีการควบคุม กำกับดูแล มาโดยตลอด เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ติดตามรายละเอียดใน **“อันตรายจากเมทานอลในเชื้อเพลิงอุณหภูมิจึง”** และบทความที่น่าสนใจอีก 2 เรื่อง **“การคิดค่าตอบแทนการให้บริการทางเภสัชกรรมของร้านยา”** เป็นเรื่องที่ท้าทายและน่าสนใจสำหรับประเทศไทย ที่จะศึกษาเพื่อเตรียมการหารูปแบบการจ่ายค่าตอบแทนที่เหมาะสม และ **“การเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาในบริบทสาธารณสุข : ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา”**...ต้องติดตามอ่านค่ะ

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ.... ฉบับนี้นำเสนอข่าวความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากมายหลายเรื่อง อาทิเช่น ประโยชน์ดี ๆ จากโยเกิร์ต, ครีมอาบน้ำ แมจิก นาโน, Insulation Label ฉลากที่ทำให้ผลิตภัณฑ์กักเก็บความเย็นได้นานขึ้น และอีกหลายๆ เรื่องที่น่าสนใจค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย..... นำเสนองานวิจัย 5 เรื่อง ด้านการใช้เทคโนโลยีตรวจพิสูจน์การปลอมปนเนื้อสัตว์ในงานคุ้มครองผู้บริโภค การศึกษาฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ของสมุนไพร การศึกษาความพึงพอใจของผู้ซื้อวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การศึกษาคุณภาพยา และการประเมินมาตรฐานการจัดส่งยาในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องได้เป็นอย่างดี... สุดท้าย **คอลัมน์เปิดประตู สู่ อย....** แนะนำเว็บไซต์ใหม่ของสำนักงานฯ ในรูปแบบสารบบหนังสือ ORYOR.COM อยากทราบว่ามียะไรน่าสนใจในเว็บไซต์ ต้องติดตามค่ะ... **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย...** มีประกาศ/คำสั่งฉบับใหม่ๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านต่างๆ ค่ะ

เนื้อหาสาระน่าสนใจอัดแน่นขนาดนี้ ต้องพลิกเข้าไปอ่านกันแล้วละค่ะ
แล้วพบกันฉบับหน้า....สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3 - 5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

(กรณีที่ต้องการเผยแพร่รายงานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1 - 2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้ความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว... ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้ความยาวไม่เกิน 3 หน้า

רחצה תכ

เข็มขัดกระชับสัดส่วนได้จริงหรือ

ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รศ.ดร.สมชาย รัตนทองคำ

หัวหน้าภาควิชากายภาพบำบัด

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ในภาวะปัจจุบันเป็นยุคดิจิทัลอินเทอร์เน็ตและสารสนเทศมุ่งแข่งขันสู่ความเป็นเลิศ ทุกคนต้องทำงานอย่างเร่งด่วนแข่งกับเวลา ส่งเสริมให้เกิดปัญหาการจราจร



ผลักดันให้ประชากรในสังคมเมืองต้องออกจากบ้านแต่เช้ามืด และกลับบ้านขณะมืดค่ำ เสาร์อาทิตย์อยากพักผ่อน เก็บกวาดบ้านทำภารกิจส่วนตัว ไปเที่ยวซื้อของ

ตามห้างสรรพสินค้าที่มีอยู่เกลื่อนกลาดในเมืองใหญ่ ทำให้ไม่มีเวลาดูแลสุขภาพ และออกกำลังกาย จึงต้องขวนขวายหาเครื่องทุ่นแรง เพื่ออำนวยความสะดวกเพิ่มเติมในส่วนที่ขาดหรือบกพร่องในสภาพที่เป็นอยู่ของชีวิตประจำ ซึ่งเป็นจุดสำคัญที่สร้างโอกาสให้กับบริษัทต่างๆ ผลิตอุปกรณ์เครื่องอำนวยความสะดวกและผลิตภัณฑ์สำหรับประชากรเมืองที่มีเวลาน้อย อันได้แก่ อุปกรณ์ไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ที่มีประสิทธิภาพเล็กกระทัดรัด ออกแบบสวยงาม และใช้งานได้ครอบคลุมความต้องการ ในด้านสุขภาพก็ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกอย่างหลากหลาย ไม่ว่าจะเป็น กลุ่มอาหารและยาเพื่อบำรุงและเสริมสร้างความแข็งแรง เครื่องสำอางประทินผิวและสุขภาพ อุปกรณ์เสริมสร้างพละนาถ ในจำนวนดังกล่าวอุปกรณ์ที่

ได้รับความนิยมหรือมีการโฆษณาอย่างแพร่หลายขณะนี้คือ เข็มขัดเพื่อกระชับสัดส่วน ซึ่งมีอยู่หลากหลายและวางขายตั้งแต่ห้างสรรพสินค้า อินเทอร์เน็ต ขายตรงผ่านเครือข่ายหรือวางขายตามตลาดนัดสินค้าราคาถูก ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวมุ่งเน้นกลุ่มประชาชนเป้าหมายที่สนใจสุขภาพและความงาม แต่ไม่มีเวลาดูแลและออกกำลังกาย

เข็มขัดกระชับสัดส่วนมีหลักการทำงานอย่างไร:

ดังได้กล่าวมาแล้ว.. จากข้อจำกัดในเรื่องเวลาภารกิจที่เร่งรีบ และสภาพการแข่งขันปัจจุบัน เป็นเหตุให้ประชาชนที่ยังห่วงสุขภาพและความงามแต่ไม่มีเวลาสำหรับดูแลและออกกำลังกาย จึงนิยมหาอุปกรณ์เพื่อทุ่นแรงและประหยัดเวลาที่ทำให้เกิดผลดีต่อสุขภาพ ที่มีการวางขายตามห้างสรรพสินค้าหรือแหล่งตลาดนัดขายของถูกย่านต่างๆ หรือมีโฆษณาชวนเชื่อผ่านสื่อต่างๆ และเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ในจำนวนอุปกรณ์ดังกล่าว เข็มขัดสุขภาพเป็นทางเลือกหนึ่งที่มีผู้นิยมเลือกใช้ ซึ่งปัจจุบันเข็มขัดเพื่อกระชับสัดส่วนสามารถแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ ตามหลักการทำงานคือ กลุ่มที่ใช้หลักการของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าเพื่อให้เกิดการหดตัวของกล้ามเนื้อ และอีกกลุ่ม คือ เครื่องสั่นที่ให้พลังงานกลกับเนื้อเยื่อ

1. เหมือนเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อและเส้นประสาท

การทำงานของเข็มขัดลักษณะนี้เป็นการปล่อยกระแสไฟฟ้ากระแสไฟตรงที่สร้างจากวงจรอิเล็กทรอนิกส์ขนาดเล็ก โดยใช้แบตเตอรี่เป็นแหล่งพลังงาน ที่มีปริมาณ



พอเหมาะเพื่อกระตุ้นกล้ามเนื้อและเส้นประสาทผ่านทางผิวหนังให้เกิดการหดตัวเกร็งค้างเป็นจังหวะ คล้ายการหดตัวปกติของกล้ามเนื้อ และ

มักโฆษณาว่าได้ผลเหมือนการออกกำลังกาย แต่ไม่เหน็ดเหนื่อย ลักษณะการทำงานของเข็มขัดชนิดนี้ มักจะมีแผ่นขั้วกระตุ้นที่ต้องติดแนบไปกับผิวหนังของร่างกาย ซึ่งต้องทาด้วยเจลหรือน้ำเพื่อการนำกระแสไฟฟ้า ในปัจจุบันอาจพัฒนารูปแบบสวยงามไม่เหลือร่องรอยที่แสดงเป็นขั้วกระตุ้นกล้ามเนื้อหรือเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อแล้ว แต่จุดที่พอสังเกตได้ คือ การหดตัวของกล้ามเนื้อเป็นจังหวะคล้ายเป็นตะคิวไม่ใช่การสั่นสะเทือนของกล้ามเนื้อ

ข้อควรระวัง นอกจากจะสูญเสียเงินโดยคาดหวังว่าจะได้ผลตามที่คาดหวังแล้ว ท่านยังอาจเสี่ยงต่อผลแทรกซ้อนที่จะเกิดขึ้นดังต่อไปนี้ เกิดการไหม้พอง ผื่นคัน ไม่ควรใช้ในกรณีที่มีแผลบริเวณผิวหนัง ติดเชื้อหรือผิวหนังแพ้ง่าย มีความผิดปกติของระบบไหลเวียนขณะมีรอบเดือน หรือมีการสูญเสียการรับรู้ที่ผิวหนัง นอกจากนั้น ไม่ควรใช้ในรายที่เป็นโรคหัวใจ ผู้ที่ใช้เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจบริเวณรอบเอวสตรีที่มีครรภ์ เป็นต้น



2. เหมือนเครื่องสั่นที่ให้พลังงานกล

อุปกรณ์ที่ให้พลังงานกลดังกล่าว ได้แก่ เครื่องนวดหรือเครื่องสั่นในรูปเข็มขัดหรือสายรัดที่ให้พลังงานกลจากการสั่นสะเทือนเข้าสู่เนื้อเยื่อผ่านผิวหนัง ลักษณะสำคัญของเครื่องที่ขายในท้องตลาดมักมีปุ่มที่สัมผัสกับผิวหนังแล้วเกิดการสั่นสะเทือนทำให้



เกิดการผ่อนคลาย ในยุคแรกๆ แรงสั่นสะเทือนมักเกิดจากมอเตอร์ไฟฟ้าขนาดเล็กโดยมีส่วนที่ต่อจากแกนของมอเตอร์เพื่อวางบริเวณส่วนของร่างกายและส่งผ่านพลังงานกลเข้าสู่เนื้อเยื่อจึงรู้สึกสั่นตามความถี่ของมอเตอร์นั้น แต่ในปัจจุบันตัวเครื่องมักประกอบด้วยวงจรอิเล็กทรอนิกส์ขนาดเล็กสร้างสัญญาณไฟฟ้าความถี่สูงส่งผ่านผลึกนำไฟฟ้าเพื่อให้เกิดการสั่นตามความถี่ที่ต้องการ แล้วส่งผ่านแรงสั่นนั้นสู่เนื้อเยื่อบริเวณปุ่มสัมผัส ซึ่งจะแตกต่างจากเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อมักจะปล่อยกระแสไฟฟ้าผ่านขั้วกระตุ้น (มักเป็นสายไฟที่ยาวพอสมควร) โดยใช้แถบกาหรือสายรัดให้แนบติดอยู่บนผิวหนังส่วนที่กระตุ้น เพื่อให้กล้ามเนื้อเกิดการหดตัวเป็นจังหวะ ดังนั้นอุปกรณ์หรือเครื่องสั่นจึงไม่จำเป็นต้องอาศัยน้ำหรือเจลเพื่อนำไฟฟ้าสู่เนื้อเยื่อ สามารถสัมผัสกับผิวหนังได้โดยตรง และเนื้อเยื่อจะเกิดการสั่นที่รุนแรงจากการสัมผัสไม่ใช่การหดตัวของกล้ามเนื้อเป็นจังหวะเหมือนเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อ

ผู้ใช้งานจะรู้สึกวุ่นวายเนื้อเยื่อบริเวณที่สัมผัสกับปุ่มจะเกิดการสั่นสะเทือน ความแรงของการสั่นสะเทือนขึ้นกับระดับของการปรับ บางครั้งอาจรู้สึกชา อาจทำให้การรับรู้บกพร่องชั่วคราว นอกจากนั้นยังเกิดอาการคันของผิวหนังบริเวณที่ใช้ จึงควรระวัง

เข็มขัดกระตุ้นสัดส่วนได้จริงหรือไม่...

การลดความอ้วนเพื่อกระตุ้นสัดส่วนที่ถูกต้อง จะต้องเป็นการลดไขมันในร่างกายลง มิใช่ลดปริมาณน้ำดังที่เข้าใจกันในสถานที่ลดความอ้วนด้วยการอบความร้อนให้เหงื่อออก หรือการดื่มน้ำเพื่อให้เกิดการกระตุ้น หลังจากนั้นเมื่อดื่มน้ำเข้าไปใหม่ น้ำหนักตัวก็จะเพิ่มขึ้น เท่าเดิม จึงเป็นการลดชั่วคราว (เหมาะสำหรับนักกีฬาบางประเภทที่ชั่งน้ำหนักแล้วไม่กินรุ่น) ดังนั้นการลดน้ำหนักถาวรจะต้องเป็นการลดไขมันเพียงอย่างเดียว ซึ่งต้องใช้การทำงานของร่างกาย เช่น การออกกำลังกาย การให้กล้ามเนื้อเกิดการหดตัว เป็นต้น

การออกกำลังกายทุกรูปแบบนั้น ระบบต่างๆ ของร่างกายต้องทำงานสัมพันธ์กันเพื่อให้พร้อมสำหรับการทำงาน



1. ใช้ได้ทุกส่วนของร่างกาย ไม่มีข้อจำกัด
2. คาดเข็มขัดบริหารเพียง 1 นาที เทียบเท่าการชิท้อฟถึง 240 ครั้ง
3. ภายในเครื่องนั้นมีกระแสไฟฟ้า เมื่อไปทำปฏิกิริยากับส่วนต่างๆ ของร่างกายแล้ว ทำให้เกิดกระแสไฟฟ้าเข้าไปกระตุ้นทำลายไขมัน และเพิ่มความกระชับอย่างเห็นได้ชัดในทันทีอีกด้วย
4. เข็มขัดทำจากวัสดุพิเศษ
5. มีปุ่มตั้งระดับความแรงของการบริหารได้แล้วแต่ความชอบ
6. หัวนวดทั้ง 2 ตัวถูกออกแบบมาเพื่อความสะดวก และเข้าถึงจุดที่ต้องการได้ โดยหัวทั้ง 2 สามารถหมุนได้ 360 องศา

การโฆษณาเกินจริงของผู้ค้าผ่านอินเทอร์เน็ตรายหนึ่ง

ของร่างกายที่มากกว่าปกติ (มีผู้กล่าวว่า เพียงแต่คิดว่า จะออกวิ่งหัวใจก็เริ่มเต้นแรงและเร็วขึ้นแล้ว) ไม่ว่าจะเป็นระบบหายใจและหลอดเลือด ระบบการระบายความร้อน และระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก ดังนั้นระหว่างการออกกำลังกายจะเห็นว่าหัวใจเต้นแรงและเร็ว หายใจแรงและถี่ขึ้น มีการหลั่งเหงื่อ กล้ามเนื้อเกิดการทํางานมากและเกิดการเปลี่ยล้าเสมอๆ ซึ่งการทํางานที่เพิ่มขึ้นของระบบต่างๆ ในระหว่างการออกกำลังกาย โดยเฉพาะกล้ามเนื้อ จำเป็นต้องใช้พลังงานอย่างมากมาย พลังงานมากมายดังกล่าวนี้ ร่างกายได้มาจากไหน ...

ในระยะ 2-3 นาทีแรก ร่างกายจะใช้พลังงานที่ได้จากการเผาผลาญกรดไขมันและน้ำตาล (ในรูปกลูโคส/ไกลโคเจน) ที่อยู่ในกล้ามเนื้อ หลังจากนั้นก็จะเริ่มใช้/เริ่มเผาผลาญ กรดไขมันและกลูโคสที่มีอยู่ในระบบการไหลเวียนเลือดตามลำดับ ดังนั้นหากต้องการลดความอ้วนเพื่อกระชับสัดส่วนจึงจำเป็นต้องลดไขมันส่วนเกินเหล่านั้นออก วิธีการที่จะลดไขมันได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องให้ร่างกายเผาผลาญสารอาหารเพื่อให้เกิดพลังงานโดยการออกกำลังกายอย่างเหมาะสมเท่านั้น

อย่างไรก็ตามมักพบว่าการออกกำลังกายทำให้ไขมันในร่างกายลดลง แต่น้ำหนักตัวอาจจะไม่ลดลงตามไขมัน ทั้งนี้เนื่องจาก การออกกำลังกายทำให้มีการใช้กล้ามเนื้อให้

ทำงานมากขึ้นอาจทำให้กล้ามเนื้อกลับใหญ่ขึ้น ดังนั้นในระยะแรกของการออกกำลังกายน้ำหนักตัวอาจไม่ลด (เนื่องจากอัตราการลดลงของไขมันพอกๆ กับอัตราการใหญ่ขึ้นของกล้ามเนื้อ) แต่ถ้าออกกำลังกายต่อไป กล้ามเนื้อจะไม่ขยายใหญ่ขึ้นเพราะมีขีดจำกัด (โดยเฉพาะในสภาพสตรีกล้ามเนื้อจะไม่ใหญ่เป็นกล้ามเนื้อเหมือนสุภาพบุรุษ เพราะถูกควบคุมโดยฮอร์โมนเพศ) แต่ไขมันจะลดลงต่อเนื่อง ตามอัตราการเผาผลาญเพื่อให้เกิดพลังงานในระหว่างการออกกำลังกาย ดังนั้นเมื่อออกกำลังกายอย่างต่อเนื่องระดับหนึ่ง น้ำหนักตัวจะเริ่มลดลง ร่างกายจะเริ่มกระชับด้วยกล้ามเนื้อที่แน่นไม่ดูเหมือนมีไขมัน ดังนั้นผู้ที่ต้องการให้ร่างกายกระชับควรอดทนต่อการออกกำลังกายให้ได้ระดับหนึ่งก่อนจึงจะเห็นผล ทั้งนี้ขึ้นกับความหนักเบาของการออกกำลังกาย อายุ ความสามารถและอัตราการเผาผลาญสารอาหารเพื่อให้เกิดเป็นพลังงานของแต่ละบุคคล

ดังนั้นการหดตัวของกล้ามเนื้อจากการกระตุ้นภายนอก เช่น การตบ-นวด การสั่น-คลึง หรือการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าหรืออุปกรณ์ฯ ร่างกายไม่ได้ใช้พลังงานเพิ่มขึ้น ดังนั้นจึงไม่ได้มีการเผาผลาญสารอาหารให้เกิดพลังงาน จะกระชับได้อย่างไร นอกจากนั้นยังไม่พบรายงานการวิจัยที่สนับสนุนผลดังกล่าวอีกด้วย แล้วท่านคิดว่า ..เข็มขัดจะสามารถช่วยกระชับสัดส่วนได้จริงหรือ

อันตรายจากเมทานอลในเชื้อเพลิงอุ่นอาหาร



ภญ. ดร. ดุลลาลัย เสฐจินตนิน

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เชื้อเพลิงอุ่นอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในโรงแรม ภัตตาคาร ร้านอาหาร และใช้ในการอุ่นอาหารเวลาปิกนิกหรือพักผ่อนนอกบ้าน เชื้อเพลิงอุ่นอาหารเหล่านี้ใช้แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหลัก แอลกอฮอล์ที่นำมาใช้ในการผลิตอาจเป็นได้ทั้งเอทานอล (ethanol) และเมทานอล (methanol) แต่เนื่องจากเมทานอลเป็นสารที่มีความเป็นพิษสูง⁽¹⁾ การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบอาจทำให้ผู้ใช้ได้รับสัมผัสหรือหายใจเอาไอระเหยของเมทานอล และมีโอกาสก่อให้เกิดอาการพิษจากเมทานอลทั้งแบบเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรังได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากอันตรายจากไอระเหยของเมทานอล ประเทศต่างๆ เช่น ประเทศแคนาดา⁽²⁾ จึงสนับสนุนให้ผู้ประกอบการใช้เอทานอลในการผลิตผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงอุ่นอาหาร สำหรับประเทศไทย เนื่องจากรูปแบบการใช้ส่วนใหญ่เป็นการใช้ในห้องอาหาร ซึ่งมักมีบริเวณจำกัดและประสบปัญหาการถ่ายเทอากาศ จึงห้ามใช้เมทานอลในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหาร โดยกำหนดให้มีปริมาณเมทานอลในผลิตภัณฑ์ได้ไม่เกินร้อยละ 1 โดยปริมาตร^(3,4)

อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ

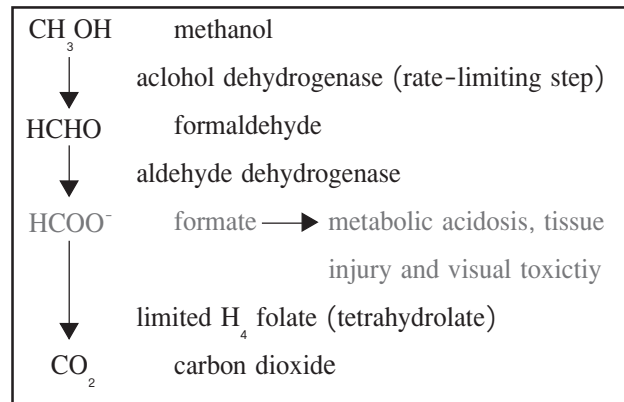
ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีทั้งที่เป็นลักษณะแข็ง กึ่งแข็ง หรือเจล (gel) ขณะติดไฟอาจจะอ่อนตัวลงบ้าง แต่จะไม่เปลี่ยนสภาพเป็นของเหลว⁽⁴⁾ บรรจุในถ้วยหรือกระป๋องโลหะทรงกระบอกในขนาดต่างๆ ตั้งแต่ 15 กรัม ถึง 1 กิโลกรัม และบรรจุในปั๊มอลูมิเนียมขนาด 50 กิโลกรัม สามารถหาซื้อได้ง่ายโดยเฉพาะขนาดบรรจุ 30 กรัม โดยหาซื้อได้จากร้านค้าเบ็ดเตล็ดและห้างสรรพสินค้าทั่วไป

การใช้แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่ทำจากเมทานอลหรือมีเมทานอลเป็นส่วนประกอบในปริมาณสูง มีโอกาสทำให้ผู้บริโภคและพนักงานในสถานประกอบการเสี่ยงอันตรายจากการได้รับไอระเหยของเมทานอลผ่านการหายใจ องค์การอนามัยโลก⁽¹⁾ รายงานว่า การหายใจเป็นวิถีทางหลัก (primary route of exposure) ของเมทานอลในการเข้าสู่ร่างกายจากการทำงานหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ (occupational exposure)

ความร้อนจะช่วยเพิ่มความเข้มข้นของไอระเหยของเมทานอลในอากาศ และเนื่องจากค่าครึ่งชีวิต (half-life) ของเมทานอลจากปฏิกิริยากับอนุมูลอิสระในอากาศ (photo-oxidation: atmospheric reaction of methanol with hydroxyl radicals) ประมาณ 7-18 วัน⁽¹⁾ จึงเป็นไปได้ที่ไอระเหยของเมทานอลจากผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบหลักจะสะสมอยู่ในอากาศ โดยเฉพาะภายในอาคาร (indoor) หรือในห้องที่อากาศไม่ถ่ายเท Becalski and Bartlett⁽⁵⁾ ทำการศึกษาพบว่า เจ้าของรถยนต์ที่ใช้ให้น้ำล้างกระจกที่มีเมทานอลเป็นตัวทำละลาย มีโอกาสได้รับไอระเหยของเมทานอลซึ่งผ่านเข้ามาทางท่ออากาศภายในรถ โดยตรวจพบความเข้มข้นสูงสุด (peak concentrations) ของเมทานอลในรถสูงกว่า 1,000 ppm หรือ 1,310 mg/m³ นอกจากนี้เมื่อเมทานอลได้รับความร้อนจากการเผาไหม้ อาจสลายตัวให้ carbon dioxide และ formaldehyde ซึ่ง formaldehyde เป็นสารก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อระบบทางเดินหายใจ⁽¹⁾

เมทานอลสามารถถูกดูดซึมอย่างรวดเร็วผ่านทางทางหายใจ ปริมาณที่เข้าสู่ร่างกายผ่านทางทางหายใจขึ้นกับความเข้มข้นของเมทานอลในอากาศ (methanol concentration) ระยะเวลาที่หายใจเอาเมทานอลเข้าไป (duration of exposure) อัตราการรับออกซิเจนของเลือด (ventilation rate) และการค้างคั่งในปอด (lung retention)⁽¹⁾ ทั้งนี้ประมาณร้อยละ 60 ถึง 85 ของเมทานอลที่หายใจเข้าไปจะถูกดูดซึมเข้าสู่ปอด⁽¹⁾ หลังจากดูดซึม เมทานอลจะกระจายเข้าสู่กระแสเลือดและอวัยวะต่างๆ ได้อย่างรวดเร็วในสัดส่วนที่สัมพันธ์กับปริมาณน้ำในร่างกาย (water content)⁽¹⁾

ประมาณร้อยละ 2 ของเมทานอลที่ถูกดูดซึมจะถูกกำจัดออกจากร่างกายในรูปของเมทานอลผ่านทางปัสสาวะและการหายใจออก ในขณะที่เมทานอลส่วนใหญ่จะผ่านการ oxidation หรือผ่าน metabolic pathway ที่ตับ เกิดเป็น formaldehyde, formic acid และ carbon dioxide ตามลำดับ⁽¹⁾ (ดังแสดงในภาพที่ 1) ปัจจุบันการวัดระดับเมทานอลในเลือด และการวัดระดับเมทานอลและ formic acid ในปัสสาวะถูกนำมาใช้เป็นดัชนีชี้วัดการได้รับสัมผัสเมทานอล (biomarker of exposure)⁽⁶⁾ ค่าครึ่งชีวิตของการกำจัดเมทานอล (elimination half-life) เมื่อเข้าสู่



ภาพที่ 1 Metabolic pathway of methanol

ร่างกายทั้งจากการหายใจและการกินประมาณ 1 วัน หรือมากกว่า สำหรับกรณีที่ได้รับเมทานอลในปริมาณมากกว่า 1 g/kg และประมาณ 3 ชั่วโมง สำหรับกรณีที่ได้รับเมทานอลในปริมาณน้อยกว่า 0.1 g/kg

อาการพิษจากเมทานอล⁽¹⁾ ได้แก่ อาการระคายเคือง (ตา ผิวหนัง และระบบทางเดินหายใจ) อาการกดระบบประสาทส่วนกลาง (เมื่อง่วงนอน ปวดศีรษะ วิงเวียน คลื่นไส้ อาเจียน ปวดในช่องท้อง หายใจลำบาก) อาการพิษทางตา (ตาพร่า ตามัว แพ้แสง เห็นภาพขาวจ้ำไปหมด) และภาวะความเป็นกรดสูง (metabolic acidosis)

อาการพิษเฉียบพลันจากการได้รับเมทานอลในขนาดความเข้มข้นสูงจากการกินและการหายใจ ได้แก่ อาการกดระบบประสาทส่วนกลาง ตาบอด โคมา และอาจทำให้เสียชีวิตได้ การได้รับเมทานอลในขนาดความเข้มข้นต่ำอย่างต่อเนื่องหรืออาการพิษเรื้อรัง ได้แก่ การเกิดอาการพิษทางตา ทั้งนี้อาการพิษทางตาและภาวะความเป็นกรดสูงเป็นอาการพิษจำเพาะของเมทานอล ซึ่งเกิดจากการสะสมของ toxic metabolite คือ formic acid หรือ formate (ภาพที่ 1)

เพื่อป้องกันการเกิดภาวะความเป็นกรดสูง อาการพิษทางตาและอาการกดระบบประสาทส่วนกลางที่อาจเกิดขึ้นจากเมทานอล หน่วยงานด้านอาชีวอนามัยจึงได้กำหนดข้อกำหนดการได้รับสัมผัสเมทานอลจากการทำงาน (occupational exposure limit; OEL)⁽⁶⁾ โดยความเข้มข้นในอากาศโดยเฉลี่ย 8 และ 10 ชั่วโมง (TWA-time weighted average) ต้องไม่เกิน 200 ppm หรือ 260 mg/m³ (Occupational Safety and Health Administration's

permissible exposure limit, OSHA PEL; National Institute of Occupational Safety and Health's recommended exposure limit, NIOSH REL) และต้องไม่เกิน 250 ppm หรือ 325 mg/m^3 , 15 นาที สำหรับ short term exposure limit (NIOSH STEL) อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าความเข้มข้นของเมทานอลในอากาศจะต่ำกว่าหรือเท่ากับ OEL ก็อาจพบอาการระคายเคืองตาและผิวหนัง และการเพิ่มขึ้นของเมทานอลและ formate ในเลือดและปัสสาวะได้⁽¹⁾

Kawai et al⁽⁷⁾ รายงานว่าคนงานในโรงงานผลิตเชื้อเพลิงกระป๋องเมทานอล (8-hour workshifts) ที่ตรวจพบเมทานอล ในอากาศ 550 mg/m^3 โดยเฉลี่ย พบความเข้มข้นของเมทานอลในปัสสาวะสูงขึ้นเป็น 30-100 mg/L เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งมีค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของเมทานอลในปัสสาวะ 1.9 mg/L และพบว่าในคนงานที่มีระดับความเข้มข้นของเมทานอลในปัสสาวะ 300-500 mg/L มีอาการตาพร่า มองเห็นไม่ชัด ระคายเคืองจมูกในระหว่างทำงาน และหลังจากเลิกงานยังคงมีอาการปวดศีรษะ ตาพร่า และระคายเคืองผิวหนัง ซึ่งคณะผู้วิจัยอธิบายว่าอาการตาพร่าน่าจะเกิดจากควันหมอกจากไอระเหยของเมทานอลและความชื้นในอากาศ เนื่องจากไม่พบอาการดังกล่าวหากเปิดหน้าต่างเพื่อระบายอากาศ

Frenia and Schauben⁽⁸⁾ รายงานการเกิดพิษเฉียบพลันจากการสูดดมสารระเหยจากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดคาร์บูเรเตอร์ (carburetor cleaner) ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบอยู่ร้อยละ 22 พบว่าผู้ป่วย 4 ราย จาก 7 ราย มีระดับเมทานอลและ formic acid ในเลือดอยู่ในช่วง 504 - 1,286 mg/L และ 120 - 480 $\mu\text{g/mL}$ ตามลำดับ และจากการทดสอบสายตาพบว่าผู้ป่วยคนหนึ่งมีอาการมองเห็นไม่ชัด

ผลการศึกษาความเข้มข้นของเมทานอลในอากาศ การวัดระดับดัชนีชี้วัดการได้รับสัมผัสเมทานอล และการเกิดอาการพิษจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ^(5,7,8) เป็นหลักฐานชี้ให้เห็นถึงอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ ดังนั้น การใช้ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงอ่อนอาหารที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบจึงอาจก่อให้เกิดอันตรายจากเมทานอลได้เช่นเดียวกัน

ถึงแม้ว่าขณะนี้ยังขาดรายงานความเข้มข้นของเมทานอลในอากาศภายในสถานประกอบการที่มีการใช้แอลกอฮอล์อ่อนอาหารในประเทศไทย และการศึกษาการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) เพื่อแสดงระดับความเสี่ยงอันตราย (margin of exposure or hazard quotient) จากเมทานอลในแอลกอฮอล์อ่อนอาหาร แต่หากพิจารณาจากรูปแบบการใช้ในประเทศไทย ได้แก่ การใช้ในห้องอาหารที่มีบริเวณจำกัดและอากาศถ่ายเทไม่สะดวก ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งเสริมให้เกิดการสะสมของเมทานอลในอากาศ ร่วมกับการตั้งข้อสันนิษฐาน (assumptions) เชิงอนุรักษ์ (conservative approach) จึงอาจอนุมานได้ว่าผู้บริโภคเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการได้รับไอระเหยของเมทานอลผ่านทางหายใจ และเสี่ยงต่อการเกิดอาการพิษเฉียบพลันจากเมทานอล ในขณะที่พนักงานในห้องอาหารและคนงานในโรงงานผลิตแอลกอฮอล์อ่อนอาหารที่ทำจากเมทานอลอาจเสี่ยงต่อการเกิดอาการพิษจากเมทานอลทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง

มาตรการการกำกับดูแลการใช้แอลกอฮอล์อ่อนอาหารในประเทศไทย

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าแอลกอฮอล์อ่อนอาหารจะต้องขออนุญาตต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และต้องผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อ่อนอาหารที่เป็นไปตาม “มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แอลกอฮอล์แข็งสำหรับใช้เป็นเชื้อเพลิง (solid alcohol fuel) มอก. 950-2547”⁽⁴⁾ และผู้จำหน่ายต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และการแสดงฉลากต้องเป็นไปตามที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด โดยปริมาณเมทานอลในสารที่กลั่นได้ต้องไม่เกินร้อยละ 1 โดยปริมาตร⁽⁴⁾ ปัจจุบันมีผู้ผลิตแอลกอฮอล์อ่อนอาหารมาขออนุญาตกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจำนวนทั้งสิ้น 20 ราย

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อ่อนอาหารที่มีเมทานอลเกินร้อยละ 1 โดยปริมาตร จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2546⁽³⁾ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้กำกับดูแล วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ห้ามมิให้ผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง หากพบการกระทำผิด ผู้ฝ่าฝืนจะมีโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ซึ่งนับว่าเป็นบทลงโทษที่สูง

สถานการณ์การใช้แอลกอฮอล์อุ่นอาหารในประเทศไทย

ถึงแม้ว่าจะมีการกำหนดบทลงโทษที่สูงสำหรับผู้ลักลอบผลิต จำหน่าย และใช้แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่ทำจากเมทานอล แต่ผลการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหารโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสงวนไว้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กลับพบว่ามีผู้ฝ่าฝืน ผลิต และจำหน่ายแอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่มีเมทานอลเกินกว่าที่กฎหมายกำหนดอยู่หลายราย และพบว่าร้านอาหารและห้องอาหารในโรงแรมหลายแห่งยังคงใช้แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่มีเมทานอลเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงให้เห็นว่าการผลิตและการใช้แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่มีเมทานอลเกินกว่าที่กฎหมายกำหนดลดลงจากปี 2543 ซึ่งเป็นปีที่เริ่มประกาศใช้กฎหมายนี้ โดยในปี 2543 พบว่าร้อยละ 53 ของจำนวนแอลกอฮอล์

อุ่นอาหารที่สุ่มตรวจมีเมทานอลเกินร้อยละ 1 โดยปริมาตร และมีแนวโน้มลดลง จนเหลือเพียงร้อยละ 23 ในปี 2547 แต่อย่างไรก็ตาม จำนวนดังกล่าวกลับเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 38 ในปี 2548 โดยตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่ผิดกฎหมายมีเมทานอลในระดับความเข้มข้นร้อยละ 40.4 ถึง 99.8 โดยปริมาตร หรือเฉลี่ยร้อยละ 87.8 ± 18.3 โดยปริมาตร ตัวเลขดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าสถานการณ์การใช้แอลกอฮอล์อุ่นอาหารที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบยังอยู่ในระดับที่น่าเป็นห่วง ผู้บริโภคและพนักงานในสถานประกอบการเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงจากการหายใจเอาไอระเหยและเกิดอันตรายจากเมทานอลในผลิตภัณฑ์

นโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการควบคุมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำหนดแผนดำเนินการประจำปีสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อุ่นอาหารทั้งในเชิงรับและเชิงรุกตลอดมา สำหรับงานตรวจสอบและเฝ้าระวัง สำนักงานได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้ใช้ (โรงแรม ภัตตาคาร และร้านอาหาร) เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หากพบว่าผลิตภัณฑ์มี

ตารางที่ 1 สรุปผลการเก็บตัวอย่างแอลกอฮอล์อุ่นอาหารจากสถานที่ผลิตและสถานประกอบการประเภทต่างๆ ได้แก่ โรงแรม ร้านอาหาร และห้างสรรพสินค้า

ปีงบประมาณ	จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบเมทานอลเกินร้อยละ 1 โดยปริมาตร	
		จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
2543	47	25	53
2544	82	32	39
2545	26	9	35
2546	51	16	31
2547	30	7	23
2548	32	12	38

ที่มา: กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประจำปีงบประมาณ 2543 - 2548.

ปริมาณเมทานอลเกินกว่าร้อยละ 1 จะดำเนินคดีตามกฎหมายในกรณีเป็นผู้ผลิต และจะดำเนินการดักเตือนสำหรับผู้จำหน่ายหรือผู้ใช้ที่พบการกระทำผิดเป็นครั้งแรก และติดตามแหล่งผลิตที่ไม่ถูกต้องตามที่ได้เบาะแส ทั้งนี้ได้มีการนำชุดทดสอบ หรือ test kit ที่ได้รับการพัฒนาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มาใช้ในการตรวจสอบเบื้องต้น สถานประกอบการ นอกจากนี้ สำนักงานได้มีการจัดประชุมผู้ประกอบการเป็นระยะเพื่อให้ความรู้และกระตุ้นเตือนผู้ประกอบการถึงอันตรายจากเมทานอล รวมทั้งหลักในการเลือกจำหน่ายและใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง และสนับสนุนให้ผู้ประกอบการใช้ชุดทดสอบเพื่อประกอบการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์มาจำหน่ายหรือใช้ในสถานประกอบการ

สำหรับงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานฯได้มีการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ เพื่อให้ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไปได้ตระหนักถึงอันตรายจากการใช้แอลกอฮอล์ในอาหารที่มีเมทานอลเป็นส่วนประกอบ และขอความร่วมมือแจ้งเบาะแสหรือข้อมูลแก่สำนักงานฯในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่น่าสงสัย หรือหากเกิดอาการผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น อาการระคายเคืองตาและแสบจมูกมาก เพื่อสำนักงานฯจะได้ดำเนินการตรวจสอบเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- 1 International Programme on Chemical and Safety. Environmental health criteria 196: methanol. World Health Organization, Geneva. 1997.
- 2 Environment Canada's Environmental Choice^M Program. Certification criteria document: combustible gel products. CCD-073-a. 2003.
- 3 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535. ประกาศ กระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 120, ตอนพิเศษ 113ง (ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2546).
- 4 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 950-2547 แอลกอฮอล์แข็งสำหรับใช้เป็นเชื้อเพลิง. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- 5 Becalski A, Bartlett KH. Methanol exposure to car occupants from windshield washing fluid: a pilot study. Indoor Air 2006; 16(2): 153-157.
- 6 US Environmental Protection Agency. Hazard summary: methanol. Technology transfer network air toxics website. Last update March 9, 2006. [Cited May 25, 2006]. Available from <http://www.epa.gov/ttn/atw/hlthef/methanol.html>.
- 7 Kawai T, Yasugi T, Mizunuma K, Horiguchi S, Hirase Y, Uchida Y, Ikeda Y. Methanol in urine as a biological indication of occupational exposure to methanol vapor. Int Arch Occup Environ Health 1991; 63: 311-318.
- 8 Frenia MI, Schauben JL. Methanol inhalation toxicity. Ann Emerg Med 1993; 22:1919-1923.

การคิดค่าตอบแทนการให้บริการทางเภสัชกรรมของร้านยา



ภญ.ดร. ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา

โดยทั่วไปการให้บริการทางเภสัชกรรมมีหลากหลายกิจกรรม ประกอบด้วยงานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก เช่น งานบริการจ่ายยา (Dispensing services), งานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยใน เช่น งานกระจายยาผู้ป่วยใน (Drug Distribution), งานผลิตยาผู้ป่วยเฉพาะราย, งานเภสัชสนเทศ (Drug Information Service), งานให้คำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย (Drug Counseling), งานบริการปรับระดับยาในเลือด (Therapeutic Drug Monitoring), งานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR Monitoring), งานติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย (Drug Monitoring), งานประเมินคุณภาพการใช้ยา (Drug Use Evaluation), งานจัดซื้อและจัดหายาและเวชภัณฑ์และการบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์

การบริหารเภสัชกรรม (Pharmaceutical Care) เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นในช่วงประมาณปี 2535 โดยเน้นเรื่องคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย อันเกี่ยวเนื่องหรือสืบเนื่องจากการให้บริการทางเภสัชกรรม แนวคิดนี้มุ่งที่คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยเน้นกระบวนการทำงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ

ในประเทศไทย ค่าบริการทางเภสัชกรรมยังไม่คิดแยกต่างหากจากบริการอื่นๆ แม้ว่าในโรงพยาบาลหลายแห่งทั้งของภาครัฐและเอกชนได้แยกคิดค่าบริการของแพทย์ออกมาจากค่าใช้จ่ายอื่นๆ แล้ว แต่ค่าบริการทางเภสัชกรรมที่โรงพยาบาลยังรวมอยู่ในเงินเดือนของเภสัชกร ส่วนการให้บริการที่ร้านยานั้น ค่าบริการจะรวมอยู่กับค่ายา เช่นเดียวกับค่าตรวจของแพทย์ที่คลินิกเอกชนก็จะรวมอยู่กับค่ายาทำให้ไม่ทราบค่ายาที่จ่ายแก่ผู้ป่วย

การให้บริการเภสัชกรรมที่ร้านยาของประเทศไทยยังไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งในระบบประกันสุขภาพ นับเป็นบริบทที่ต่างจากหลายๆ ประเทศ ซึ่งโรงพยาบาลไม่มีห้องจ่ายยาสำหรับผู้ป่วยนอก และแพทย์ตามคลินิกจะไม่จ่ายยาเองเนื่องจากกฎหมายหรือความยุ่งยากในการเบิกจ่ายค่ายาหรือด้วยข้อจำกัดต่างๆ ทำให้ผู้ป่วยต้องนำใบสั่งยามารับยาจากร้านยา จากนั้นร้านยาจึงทำการเบิกค่าตอบแทนคืนจากระบบประกันสุขภาพต่อไป ดังนั้นการแยกคิดค่าตอบแทนและต้นทุนยา จึงดูเหมือนไม่มีประโยชน์ สำหรับสถานการณ์ในปัจจุบันของประเทศไทย

อย่างไรก็ตามในขณะที่ประเทศไทยกำลังพัฒนาการให้บริการเภสัชกรรมของร้านยาให้เป็นรูปธรรมที่สังคมรับรู้ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น และเป็นรากฐานเพื่อบูรณาการร้านยาที่มีคุณภาพให้อยู่ในระบบประกันสุขภาพ บทความนี้จะเป็นการนำเสนอตัวอย่างพอสังเขปของการคิดค่าตอบแทนการให้บริการทางเภสัชกรรมของร้านยาในประเทศต่างๆ เพื่อแสดงถึงความแตกต่างของแนวคิดและองค์ประกอบในการนำมาแปลงเป็นค่าตอบแทน ทั้งนี้ การคิดค่าตอบแทนของแต่ละประเทศ มีรายละเอียดปลีกย่อยมากมาย และขึ้นกับระบบสาธารณสุขของประเทศนั้นๆ ด้วย แต่เนื่องจากไม่ใช่วัตถุประสงค์หลักของบทความนี้ จึงมิได้นำเสนอรายละเอียดในเรื่องระบบและค่าตอบแทนที่เป็นตัวเลขของแต่ละประเทศ

องค์ประกอบของการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา

ในปัจจุบันงานบริการเภสัชกรรมของร้านยามีการขยายขอบเขตกว้างกว่าเดิม ด้วยแนวคิดของการใช้ศักยภาพบุคลากรทางการแพทย์แต่ละกลุ่มให้มากขึ้น บทบาทดั้งเดิมในงานเภสัชกรรมของร้านยา คือ การคัดเลือกยา การจัดหายา และการจ่ายยาให้ผู้ป่วย จึงขยายเพิ่มขึ้นโดยครอบคลุมถึงการติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อให้เกิดผลการรักษาที่พึงประสงค์ การให้คำปรึกษาด้านยา (Drug Counseling) จึงเป็นบริการในงานเภสัชกรรมเพิ่มขึ้นอีกด้านหนึ่ง และบทบาทล่าสุด คือ การส่งเสริมสุขภาพ (Health Promotion) เช่น ให้เภสัชกรเข้าร่วมในโครงการการอดบุหรี่ การลดน้ำหนัก การป้องกันภาวะกระดูกพรุน ฯลฯ ซึ่งพบว่าได้ผลเป็นที่น่าพอใจ และในบางประเทศ เช่น ออสเตรเลีย เภสัชกรมีบทบาทในการเยี่ยมบ้าน (Home visit) สำหรับผู้ป่วยบางกลุ่มด้วย จึง

นับว่างานบริการเภสัชกรรมได้ปรับเปลี่ยนไปตามกาลเวลา

การจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย เป็นกิจกรรมที่มากกว่าการหยิบยาใส่ซองตามใบสั่งยา หากแต่ครอบคลุมไปถึงการใช้ความรู้ให้แน่ใจว่าผู้ป่วยจะได้รับความปลอดภัยจากยา จึงรวมถึงการคัดเลือดยาและการจัดหายาที่มีคุณภาพ การเก็บรักษาในสภาวะที่ทำให้ยามีคุณภาพที่ดี การอ่านใบสั่งยาและสอบทานใบสั่งยาก่อนการจัดยา (prescription review) เพื่อดูเรื่องขนาดของยา, การเกิดปฏิกิริยาต่อกัน (Drug interaction), ประวัติการแพ้ยา, โรคประจำตัว, การส่งมอบยาที่มีรายละเอียดการใช้ยาในฉลากให้ผู้ป่วย พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการใช้ยา การเก็บรักษาใบสั่งยาและประวัติการใช้ยา ในกรณีผู้ป่วยด้วยโรคเรื้อรัง มีการติดตามการใช้ยาก่อนการจ่ายตามใบสั่งครั้งต่อไป (Refill prescription) จึงเห็นได้ว่างานบริการเภสัชกรรมมีขอบข่ายที่กว้าง แต่เห็นเป็นรูปธรรมไม่ชัดเจนนัก

การคิดค่าตอบแทนการให้บริการทางเภสัชกรรม

ประเทศต่างๆ มีแนวคิดการให้ค่าตอบแทนต่างกัน ซึ่งพอจะรวบรวมตัวอย่างองค์ประกอบของค่าตอบแทนบริการเภสัชกรรมของประเทศต่างๆ ได้ดังตารางที่ 1

จากตัวอย่างที่กล่าวข้างต้น จะเห็นความแตกต่างของรูปแบบการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับการให้บริการของเภสัชกรรม ดังนั้นการกำหนดค่าตอบแทนการให้บริการทางเภสัชกรรม จึงนับว่าเป็นเรื่องที่ท้าทายสำหรับประเทศไทย และเป็นเรื่องที่น่าสนใจ ที่จักต้องศึกษาเพื่อเตรียมการหาแบบที่เหมาะสม หากจะกำหนดให้ร้านยาเป็นหน่วยบริการในระบบประกันสุขภาพ



ตารางที่ 1 องค์ประกอบของค่าตอบแทนบริการเภสัชกรรมของประเทศต่างๆ

ประเทศ	แนวคิด
ออสเตรีย	ค่าตอบแทนพื้นฐานของการจ่ายยา และมีค่าตอบแทนสำหรับกิจกรรมนอกเหนือจากเรื่องพื้นฐาน ค่าตอบแทนบางอย่างจ่ายโดยผู้ป่วย
ออสเตรเลีย	1. Mark - up prices (คือ ให้ค่าตอบแทนตามมูลค่ายาที่จ่ายออกไปเพื่อเป็นค่าบริหารจัดการ) 2. dispensing fee ครอบคลุมเรื่องการสอบทานใบสั่งยา การให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย และการเก็บรักษา ประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย 3. special fee ครอบคลุมกิจกรรมอื่นที่นอกเหนือไปจากข้อ 1 และข้อ 2 ได้แก่ การติดตามผลการใช้ ยาของผู้ป่วยเฉพาะราย, ทบทวนประวัติการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม, การทำ case conference กับผู้สั่งยา
แคนาดา	โดยทั่วไปค่าตอบแทนไม่ครอบคลุมเรื่องการดูแลผู้ป่วยแต่บางรัฐจ่ายในส่วนนี้ให้เช่นกรณีที่เกี่ยวข้องกับ disease management, การประเมินผู้ป่วยทางโทรศัพท์ (telephone patient assessments), การหยุดสูบบุหรี่ การทบทวนใบสั่งยา และการปรับพฤติกรรมผู้ป่วย
นิวซีแลนด์	นอกจากการจ่ายค่าบริการพื้นฐานแล้วผู้ป่วยต้องจ่ายเงินสำหรับบริการพิเศษด้วยตนเอง (ตามแต่ตกลง กัน) และรัฐบาลจ่ายค่าตอบแทนแก่เภสัชกรสำหรับบริการทบทวนใบสั่งยา (prescription review) สำหรับผู้ป่วยที่แพทย์เป็นผู้กำหนด
สหรัฐอเมริกา	ในหลายรัฐกำลังปรับเปลี่ยนการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับบริการเพื่อปรับทัศนคติที่นอกเหนือไปจากการ จ่ายยา (cognitive services not directly allied to the dispensing process) เช่น จ่ายค่า ต่อบแทนแก่เภสัชกรในการให้บริบาลเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) แก่ผู้ป่วยหอบหืด เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคหลอดเลือดหัวใจ
เนเธอร์แลนด์	ให้รวมค่าคอมพิวเตอร์เป็นต้นทุนเบิกจ่ายด้วยเนื่องจากกฎหมายใหม่ให้เภสัชกรรับทราบข้อมูลทาง คลินิกด้วย เพื่อผลที่ดีทางการบริหารเภสัชกรรม (pharmaceutical care)
สวีเดน	คิดเป็น mark - up จากราคาที่จ่ายโดยมีค่าตอบแทนอย่างอื่นเป็นกรณีไป

บรรณานุกรม

- Gal, D. 2003. Remuneration in Community Pharmacies in Portugal. A Health Policy Master Degree Report. London School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London. The United Kingdom.
- Dispensing fee. <http://www.opa.today.com/OPA/OPA-N-Dispensing-fees.html>. accessed 03/16/2548.
- Wilson, KA. 2002. The Birmingham community repeat dispensing project. The Pharmaceutical Journal 269 : 20 - 24

การเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาในบริบทสาธารณสุข: ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา

ภก.ดร.สุชาติ จงประเสริฐ

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

การเปิดการเจรจาเพื่อจัดทำเขตการค้าเสรีหรือที่เรียกว่า Free Trade Agreement (FTA) กับประเทศต่างๆ จัดได้ว่าเป็นนโยบายสำคัญของรัฐบาล พ.ต.ท. ทักษิณ ชินวัตร เพราะรัฐบาลถือว่าการเจรจาเพื่อเปิดเสรีทางการค้าจะเป็นการสร้างรายได้เปรียบในการแข่งขันกับประเทศต่างๆ ด้วยการได้รับหรือแลกเปลี่ยนสิทธิพิเศษทางการค้าหรือการปฏิบัติที่พิเศษกว่าคู่แข่งรายอื่นๆ ปัจจุบันประเทศไทยมีการเจรจาเพื่อจัดทำเขตการค้าเสรีกับประเทศต่างๆ จำนวนมาก ทั้งที่มีการลงนามไปแล้วและที่อยู่ระหว่างการเจรจา เช่น เอฟทีเอไทย-ออสเตรเลีย, ไทย-นิวซีแลนด์, อาเซียน-จีน, ไทย-ญี่ปุ่น, ไทย-อินเดีย, ไทย-เปรู, ไทย-สหรัฐอเมริกา, ไทย-บราซิล, ไทย-เอฟต้า อาจกล่าวได้ว่าไทยเป็นประเทศหนึ่งที่เปิดการเจรจาเพื่อจัดทำเขตการค้าเสรีมากที่สุดในประเทศกำลังพัฒนาด้วยกันในช่วงเวลาสั้นๆ ที่ผ่านมา

การเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาได้รับความสนใจและกล่าวถึงอย่างมากจากทุกภาคส่วนในสังคม เนื่องจากการเปิดการเจรจาไม่เฉพาะแต่เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือการลดภาษีโดยตรง แต่รวมถึงเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับการค้า (trade-related issues) ด้วยอีกจำนวนมาก ในลักษณะที่เรียกว่า “เนื้อหา

ครอบคลุมทุกประเด็นเบ็ดเสร็จ” (comprehensive package) เช่น บริการ การลงทุน สิ่งแวดล้อม ทรัพย์สินทางปัญญา การจัดซื้อจัดจ้างจากภาครัฐ แรงงาน เป็นต้น ดังนั้น เนื้อหาการเจรจาจึงมีความซับซ้อนและเกี่ยวพันกับภาคส่วนจำนวนมาก ที่ผ่านมารัฐบาลเร่งรัดการเจรจาเพราะเกรงว่าจะเสียประโยชน์ในอนาคต ในขณะที่สังคมเกิดข้อกังขาถึงประเด็นความพร้อมของประเทศไทยต่อข้อเรียกร้องต่างๆ ของสหรัฐฯ และในที่สุดแล้วประเทศไทยได้ประโยชน์จริงหรือจึงส่งผลให้มีการต่อต้านเกิดขึ้น

ในบริบทผลกระทบที่จะมีต่อสาธารณสุข โดยเฉพาะการเข้าถึงยาของประชาชนเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ถูกจับตามองอย่างใกล้ชิด เนื่องด้วยเกรงว่าข้อตกลงของสหรัฐฯ จะยิ่งก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยามากยิ่งขึ้นด้วยการผูกขาดยาในตลาดอย่างยาวนาน และทำให้อุตสาหกรรมยาของไทยไม่สามารถจะผลิตยาสามัญขึ้นมาทดแทนเพื่อเป็นทางเลือกที่เหมาะสมได้ ประเด็นหัวข้อการเจรจาที่จะส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขนั้นอยู่ในบัญญัติภาคว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Chapter) ในบทบัญญัติเฉพาะว่าด้วยสิทธิบัตร¹ ซึ่งมีข้อเรียกร้องที่อาจส่งผลกระทบต่อโดยตรงต่อการเข้าถึงยาของประชาชนอย่างชัดเจนที่สุด จึงนำมาเสนอเฉพาะในบทความนี้เท่านั้น แม้จะยังมีบทบัญญัติอื่นๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อระบบได้

¹ สิทธิบัตร หมายถึง สิทธิที่ภาครัฐออกเพื่อให้สามารถผูกขาดการแสวงหาผลประโยชน์ชั่วคราวในสิ่งประดิษฐ์ที่บุคคลนั้นเปิดเผยพร้อมทั้ง มีข้อมูลการอธิบายสิ่งประดิษฐ์ที่สมบูรณ์และชัดเจนเพียงพอ (1) ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (ปรับปรุงแก้ไข ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542) สิทธิบัตร หมายถึง เอกสารสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์

ไม่น้อยเช่นกัน เช่น การลงทุน การจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ หรือบริการ เป็นต้น

สถานการณ์ปัจจุบัน ของการเจรจา FTA ไทย-สหรัฐฯ ด้านสิทธิบัตร

จนถึงปัจจุบันประเทศไทยและสหรัฐมีการเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรีต่อกันไปแล้ว จำนวน 6 รอบ นับตั้งแต่ครั้งแรกในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2547 จนถึงครั้งที่ 6 ในราวกลางเดือนมกราคม 2549 ที่จังหวัดเชียงใหม่ ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรนั้น ที่ผ่านมามีการเจรจาพูดคุยเพียง 2 ครั้งเท่านั้น คือ รอบที่ 1 มีการสอบถามแนวทางการปฏิบัติต่างๆ เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศของทั้ง 2 ฝ่าย และกล่าวถึงเนื้อหาที่สหรัฐฯ คาดว่าจะเรียกร้องจากฝ่ายไทย แต่ยังไม่มีการยื่นเนื้อหาจากทั้ง 2 ฝ่าย หลังจากนั้น ในการเจรจาในรอบที่ 6 สหรัฐได้นำเสนอเนื้อหา ด้านสิทธิบัตรของตนให้กับฝ่ายไทยเพื่อพิจารณาและเพื่อเจรจาในรอบต่อไป ปัจจุบันการเจรจาในทบทบัญญัติสิทธิบัตร จึงยังไม่มีตกลงในเนื้อหารายละเอียดใดๆ

ขณะนี้การเจรจาทั้ง 2 ฝ่ายถูกระงับไว้ชั่วคราวเนื่องจากอยู่ระหว่างรัฐบาลรักษาการของไทยตามที่ทราบกันทั่วไป อย่างไรก็ตาม การเตรียมการเจรจาของฝ่ายไทยโดยกระทรวงพาณิชย์ ยังคงเดินหน้าต่อไปอย่างต่อเนื่อง (2) แม้จะมีเสียงเรียกร้องจากหลายฝ่าย รวมทั้ง คำแนะนำของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ที่ต้องการให้รัฐบาลชะลอการเจรจาไปก่อนจนกว่าประเทศไทยจะมีความพร้อม ในขณะที่เดียวกันควรเร่งรัดการพัฒนาศักยภาพของไทยในด้านต่างๆ เพื่อรองรับผลกระทบที่จะเกิดขึ้น รวมทั้ง ให้พิจารณาเปิดการค้าเสรีแบบค่อยเป็นค่อยไปมากกว่า การเปิดหมดทุกด้าน ตลอดจน ปรับกระบวนการเจรจาโดยมุ่งเน้นที่การมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน ตลอดจน ความโปร่งใส ทัดเทียม เสมอภาค ในการเจรจาของทั้ง 2 ฝ่าย (3)

ประเด็นข้อข้อเรียกร้องฝ่ายสหรัฐฯ ด้านสิทธิบัตร

โดยทั่วไปเนื้อหาตลอดจนรายละเอียดการเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรีระหว่างไทย-สหรัฐฯ ถือเป็นความลับที่ทั้ง 2 ฝ่ายจะไม่เปิดเผยเนื้อหาการเจรจาเนื่องจากอาจมีการเปลี่ยนแปลงหรืออยู่ระหว่างการเจรจา แต่ด้วยสาเหตุใดไม่ทราบแน่ชัด พบว่าเนื้อหาการเจรจาด้านสิทธิบัตรที่สหรัฐฯ เสนอให้กับฝ่ายไทย ถูกเปิดเผยในเวปไซด์ (4) แล้ว ซึ่งผู้ที่สนใจสามารถที่จะหาดูได้

หากกล่าวในภาพรวมทั้งหมด ข้อเรียกร้องของสหรัฐฯ มุ่งหวังที่จะเพิ่มระดับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่เกินกว่ามาตรฐานข้อตกลงสากลที่เรียกว่าข้อตกลงทริปส์² และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และสาธารณสุข³ โดยเรียกร้องว่า “ทริปส์พลัส” (TRIPS Plus) ซึ่งการเพิ่มการคุ้มครองสิทธิบัตรโดยข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ที่ปรากฏ ย่อมหมายถึงสิทธิผูกขาดการแสวงหาผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือเจ้าของสิทธิบัตร หากเป็นยา ก็สามารถใช้ผูกขาดการผลิต การจำหน่าย การนำเข้ายา แต่เพียงผู้เดียวเป็นระยะเวลาหนึ่ง

เนื้อหาในบทบัญญัติสิทธิบัตรที่สหรัฐฯ เสนอมาอาจจำแนกออกได้เป็น 2 ส่วนใหญ่ คือ ส่วนที่ว่าด้วยสิทธิบัตรโดยตรง กับส่วนที่ว่าด้วยมาตรการสำหรับผลิตภัณฑ์บางประเภท คือ ยา และเคมีภัณฑ์การเกษตร โดยมีสาระสำคัญของข้อเรียกร้องฝ่ายสหรัฐฯ ที่กระทบโดยตรงกับการเข้าถึงยาหรือสาธารณสุข ดังนี้

1. ให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัยโรค วิธีการผ่าตัด และวิธีการบำบัดรักษาโรคและความเจ็บป่วยของมนุษย์และสัตว์
2. ให้มีสิทธิบัตรคุ้มครองการใช้ใหม่ หรือ วิธีการใช้ใหม่ของสารที่รู้จักแล้ว (คือ ยาเก่า นั่นเอง)

² ข้อตกลงทริปส์ มาจากคำว่า Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) เป็นข้อตกลงขององค์การการค้าโลกที่กำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆ เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ รวมทั้ง รายละเอียด การบังคับใช้กฎหมาย ตลอดจนการป้องกันและระงับข้อพิพาท

³ มาจาก Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health ที่เน้นส่งเสริมการใช้มาตรการความยืดหยุ่นที่ระบุในข้อตกลงทริปส์ ในการแก้ปัญหาทางสาธารณสุข โดยเฉพาะการเข้าถึงยาของประชาชน

3. ขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรออกไป โดยอ้างสาเหตุจากความล่าช้าในการออกสิทธิบัตร และ/หรือ จากการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าความล่าช้านั้นจะเกิดจากการดำเนินการในประเทศไทย หรือเกิดจากการดำเนินการในต่างประเทศ ก็ตาม

4. ผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่รู้จักกันว่า data exclusivity⁴ เป็นระยะอีกอย่างน้อย 5 ปี นับตั้งแต่การอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และผูกขาดข้อมูลการทดลองทางคลินิกใหม่ ที่ใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนการใช้ใหม่ หรือ ขอบ่งใช้ใหม่ อีกอย่างน้อย 3 ปี นับตั้งแต่การอนุมัติขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ ไม่ว่ายาต้นแบบจะมาขึ้นทะเบียนในประเทศไทยหรือไม่ก็ตาม (นั่นคือ ให้การผูกขาดข้อมูล นอกกรอบอาณาจักรด้วย)

5. จำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ให้เข้มงวดและใช้ได้ยากขึ้น โดยกำหนดให้ใช้ได้เพียง 3 กรณี เท่านั้น คือ เพื่อเยียวยาพฤติกรรมที่กระบวนกรยุติธรรมตัดสินแล้วว่าเป็นพฤติกรรมขัดขวางการแข่งขัน การใช้สำหรับเหตุการณ์ฉุกเฉินหรือมีความเร่งด่วนยิ่ง และการใช้เพื่อสาธารณะที่ไม่ใช่เพื่อการค้า รวมทั้งได้กำหนดเงื่อนไขต่างๆ ที่ทำให้การใช้มาตรการนี้ทำได้ยากยิ่งในทางปฏิบัติ

6. สร้างความเชื่อมโยงระหว่างสถานภาพสิทธิบัตรยากกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหากยาใหม่มีสิทธิบัตรห้ามหน่วยงานรัฐอนุมัติตำรับยาสามัญในระหว่างที่ยามีสิทธิบัตร หรือ หากจะมีผู้ที่จะขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญต้องแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรทราบรายละเอียดเกี่ยวกับบุคคลนั้นด้วย

นอกจากนี้ ยังมีข้อเรียกร้องในรายละเอียดอีกหลายประการที่ล้วนส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนได้ แต่เนื่องจากความจำกัดในพื้นที่บทความ ขอแนะนำให้ผู้สนใจดูจากเนื้อหาฉบับเต็มที่มีการเผยแพร่แล้ว

ผลกระทบต่อสาธารณสุขที่สำคัญที่อาจเกิดขึ้น

ข้อเรียกร้องสหรัฐฯ ในการเพิ่มการคุ้มครองสิทธิบัตร หรือใช้มาตรการอื่นๆ เช่น การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียน เพื่อสร้างความได้เปรียบในเชิงการค้า อาจส่งผลกระทบที่สำคัญต่อระบบสาธารณสุข โดยเฉพาะการเข้าถึงยาได้ จึงขอหยิบยกผลกระทบหลักๆ ที่จะเกิดขึ้น ดังนี้

1. สร้างปัญหาให้กับสังคมเชิงศีลธรรม จริยธรรม หากการวินิจฉัยโรค การผ่าตัด และการบำบัดรักษาโรคของมนุษย์ ต้องมีการจ่ายค่าสิทธิบัตรก่อนที่จะใช้ได้ ย่อมกระทบความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์ได้และกระทบกับจรรยาบรรณวิชาชีพอย่างยิ่ง หากปล่อยให้ธุรกิจการค้า อยู่เหนือกว่าศีลธรรมหรือจริยธรรมของผู้ให้บริการทางการแพทย์ในประเด็นนี้แม้แต่สหรัฐฯเอง ก็ประสบปัญหาอย่างมากเช่นกัน แล้วหากประเทศไทยต้องปฏิบัติตาม สภาพปัญหาจะเป็นเช่นไร ณ ขณะนี้ไม่มีงานวิจัยใดที่จะบอกความรุนแรงและปัญหาที่เกิดขึ้นจากข้อกำหนดนี้ รวมทั้ง ประเด็นศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์คงเป็นอีกประเด็นที่จะต้องมีการพิจารณาให้มาก

2. เกิดการผูกขาดตลาดยาเป็นเวลายาวนาน และยาราคาแพง

เป็นที่ทราบทั่วไปว่าราคายาสามัญกับยาต้นแบบที่ยังมีสิทธิบัตรอาจแตกต่างกันมากถึง 30-80 % ได้ ข้อเสนอสหรัฐฯ ก่อให้เกิดการผูกขาดตลาดยาในประเทศออกไปอีกหลายปี จากผลรวมการกีดกันด้วยข้อกำหนดต่างๆ ที่มีในข้อเรียกร้อง และอาจมากกว่า 10 ปี ได้ในทางปฏิบัติ นอกจากนี้ มาตรการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยังส่งผลกระทบโดยตรงต่อยาที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองด้วย ทำให้ไม่สามารถจะผลิตยาสามัญออกมาได้ที่สำคัญ มาตรการนี้ยังปิดกั้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้มาจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการแก้ปัญหาสาธารณสุขอีกด้วย

⁴ การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียน หรือ data exclusivity หมายถึง ช่วงระยะเวลาหนึ่งนับตั้งแต่วันที่หน่วยงานรัฐอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศ ที่หน่วยงานของรัฐจะถูกห้ามไม่ให้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของตัวยาสาคัญเดียวกัน ด้วยการอ้างว่าหน่วยงานรัฐมีการ “ใช้” หรือ “อ้างอิง” ข้อมูลทางคลินิกของยาใหม่ต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อนหน้านี้แล้ว แม้ว่าในทางปฏิบัติจะไม่มีการ “ใช้” หรือ “อ้างอิง” เลย ก็ตาม

3. ปิดกั้นการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ

การผูกขาดยาในตลาดเป็นระยะเวลายาวนานเกินกว่าระยะเวลาสิทธิบัตรปกติ คือ 20 ปี ย่อมกระทบต่อขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศอย่างมาก เนื่องจากไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญตัวใหม่ออกมาในสายธุรกิจของตนได้ ต้องรอจนกว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรจะหมดลง ดังนั้น อุตสาหกรรมยาในประเทศจึงทำธุรกิจกับยาเก่าๆ ที่มีคู่แข่งจำนวนมาก และไม่มีรายได้เปรียบในการแข่งขันใดๆ ประกอบกับอุตสาหกรรมยาในประเทศมีขีดความสามารถในการสร้างสรรค์นวัตกรรมทางสุขภาพต่ำ ดังจะเห็นจากรูปแบบยาที่ผลิตเป็นรูปแบบพื้นๆทั่วไป ย่อมอยู่ในภาวะเสียเปรียบโอกาสที่อุตสาหกรรมยาในประเทศจะอยู่รอดและเติบโตเป็นแหล่งยาของประเทศเป็นไปได้ยากมาก และหากอุตสาหกรรมยาในประเทศต้องล่มสลายไปในที่สุด ย่อมกระทบต่อความมั่นคงทางยาของประเทศอย่างแน่นอน เพราะต้องพึ่งพิงแต่ยานำเข้าที่มีราคาแพงมากเท่านั้น

4. กระทบกับขีดความสามารถของรัฐในการให้บริการทางการแพทย์ที่ทั่วถึง เช่น โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า นโยบายเมืองไทยแข็งแรง หากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพด้านยาของคนไทยเพิ่มมากขึ้นอย่างมหาศาล เนื่องจากมีการผูกขาดตลาดยาด้วยยาราคาแพงมากๆ ในขณะที่งบประมาณของรัฐมีจำกัด ย่อมกระทบกับการให้บริการที่ทั่วถึงจากรัฐได้

5. สูญเสียเงินตราต่างประเทศจำนวนมากในแต่ละปี และจะมีแนวโน้มสูงขึ้น ข้อมูลจากกองควบคุมยา ด้านมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศ นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2530 ถึง พ.ศ. 2547 พบว่ามูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศเพิ่มขึ้นราว 15 เท่าตัว คือ จากประมาณ 2,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2530 ถึงประมาณ 30,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2547(5) ทั้งๆ ที่ในช่วงเวลาดังกล่าว ประชากรไทย มิได้มีจำนวนเพิ่มขึ้นเท่าใดเลย และมีแนวโน้มที่ทำนายได้ว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 เป็นต้นไป มูลค่าการนำเข้าของยา จะสูงกว่ามูลค่ายาที่ผลิตในประเทศ

unสรุป

แม้ว่าการเจรจาเพื่อจัดทำเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐจะถูกระงับไว้ชั่วคราวในระหว่างที่มีรัฐบาล

รักษากฎก็ตาม แต่บุคลากรหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก็ไม่ควรนิ่งนอนใจได้ เพราะเราไม่ทราบว่าการเจรจาจะเริ่มเมื่อใดและจะดำเนินไปในลักษณะใด มีความชัดเจนในนโยบายเกี่ยวกับผลกระทบต่อชีวิตผู้คนหรือไม่ หรือคำแนะนำจากสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติจะได้รับการนำมาใช้เป็นกรอบในการดำเนินการเจรจาหรือไม่ และยังมีคำถามต่างๆอีกมากมายที่สร้างความกังวลให้กับสังคมไม่เฉพาะแต่ภาคส่วนสาธารณสุขเท่านั้น ดังนั้น ในอนาคตหากจะดำเนินการเจรจาในลักษณะที่มีการทำความเข้าใจกับประเด็นข้อสงสัยต่างๆ จากสังคม และเน้นการมีส่วนร่วมในการเจรจาของทุกฝ่าย ดำเนินการเจรจาให้โปร่งใส ก็เชื่อว่าทุกฝ่ายก็จะคลายความกังวลหรือมีปฏิกิริยาต่อต้านน้อยลง มากกว่าที่จะมุ่งเร่งรัดการเจรจาโดยปราศจากการฟังความเห็นโดยรอบด้านของหลายๆ ฝ่ายเช่นที่ผ่านมา ฟังระลึกว่าการเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐ เป็นเรื่องที่มีผลกระทบกับทุกคนจึงเป็นสิ่งที่ทุกคนควรจะได้เฝ้าติดตามเรื่องราวการเจรจาอย่างใกล้ชิด เพื่อให้มั่นใจว่าหากจะมีความตกลงเกิดขึ้นในอนาคต คนไทยส่วนใหญ่ต้องได้รับประโยชน์หรือหากเสียประโยชน์ต้องมีมาตรการรองรับที่ยอมรับได้ ไม่ใช่เกิดประโยชน์กับบุคคลบางกลุ่มบางพวกและทิ้งผลเสียให้กับสังคมโดยรวม โดยเฉพาะกับคนยากจนและผู้ด้อยโอกาสจำนวนมากในสังคม จึงเป็นหน้าที่ที่ทุกคนต้องช่วยเหลือกันในเรื่องนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Action Programme on essential Drugs, World Health Organization, Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement, p. 45, 2nd ed., Jan., 1999.
2. พาณิชนียไม่สนระบอบฯ ขอลุย FTA, หนังสือพิมพ์ผู้จัดการ ประจำวันที่ 14 เมษายน พ.ศ. 2549
3. สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เรื่อง การเจรจาจัดทำความตกลงเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างประเทศไทยและสหรัฐอเมริกา
4. http://www.bilateral.org/article.php3?id_article=3677
5. กองควบคุมยา. สถิติมูลค่าการนำเข้ายา และมูลค่าการผลิตยาในประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2530 ถึง พ.ศ. 2547

អនុវិធីប្រតិបត្តិការសុខាភិបាល

หนีไป



ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พูดถึงอะฟลาทอกซิน (aflatoxin) ท่านที่อ่านวารสารอาหารและยา ก็คงรู้จักกันดี เพราะในช่วง 2-3 ปีมานี้ อย.รณรงค์เรื่องนี้มาโดยตลอด เจ้าอะฟลาทอกซิน (ไม่ใช่ อัลฟาทอกซิน นะครับ อ่านให้ถูกต้องด้วย) ได้ชื่อนี้มาเพราะเป็น toxin ที่ได้จากเชื้อรา *Aspergillus flavus* เอาตัวอักษรข้างหน้ามาผสมกัน ก็เลยเป็น Aflatoxin ไง เราจะพบสารพิษพวกนี้ปนเปื้อนในอาหารแห้ง เช่น ถั่วลิสง พริกแห้ง พริกไทย ธัญพืช ข้าวโพด เป็นต้น การได้รับสารพิษนี้อย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน มีผลให้เกิดมะเร็งตับได้ แต่ถ้าได้รับในปริมาณมากก็จะทำให้เกิดพิษแบบเฉียบพลันโดยทำลายเซลล์ตับ และเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจ กฎหมายจึงกำหนดให้มีสารพิษนี้ในอาหารได้ไม่เกิน 20 ppb ใช้อันเราก็มีสภาพอากาศที่ร้อนชื้น ช่างเหมาะกับการเจริญของเชื้อราเหลือเกิน การแก้ไขปัญหอะฟลาทอกซิน จึงไม่ใช่เรื่องหมูๆ เอะ ถ้าใช้ความร้อนสูงๆ ละจะช่วยได้หรือเปล่า ตอบได้เลยครับว่าช่วยได้ แต่ต้องใช้ความร้อนที่สูงกว่า 250 องศาเซลเซียส ซึ่งการปรุงด้วยความร้อนอย่างที่เราทำครัวกัน ไม่ต้องไปพูดถึงเลย ยิ่งงี้ก็ไม่ถึง ก็คงต้องใช้วิธีการป้องกันอย่างเดียว แต่ตอนนี้เรามีการศึกษาพบว่า โปรไบโอติก (Probiotic) ซึ่งหมายถึง กลุ่มของจุลินทรีย์ที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย ได้แก่ Lactobacillus, Bifidobacterium



และ Propionibacterium พบได้ในผลิตภัณฑ์นมเปรี้ยว โยเกิร์ต จุลินทรีย์พวกนี้จะเจริญแข่งขันกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่บริเวณทางเดินอาหาร สามารถดูดซับสารพิษอะฟลาทอกซินได้ ทำให้ปริมาณสารอะฟลาทอกซินในลำไส้ ลดลง (เดลินิวส์ ฉบับวันที่ 12 ม.ค.48) แต่อย่าเพิ่งดีใจไปครับ หากเรายังไม่ได้ขับถ่ายออก สารพิษที่ถูกดูดซึมไว้ ก็มีสิทธิ์ย้อนกลับมาสู่ทางเดินอาหารได้อีก แต่คงไม่ได้กลับออกมาทั้งหมด ก็ถือว่าช่วยยับยั้งการดูดซึมสารพิษได้ระดับหนึ่งก็แล้วกัน อันนี้ไม่ได้ช่วยโฆษณาโยเกิร์ตนะ ขอบอก

ขณะที่เรากำลังแก้ไขปัญหาครีมหน้าขาว ทั้งที่มีการนำสารห้ามใช้มาเป็นส่วนประกอบ และครีมที่ไม่มีสารห้ามใช้ แต่มีการโฆษณากันอย่างสนุกสนาน ก็มีข่าว (ไทยรัฐ วันที่ 9 พ.ค.49) ให้ระวังเครื่องสำอางนาโนเทคโนโลยีเพราะกลัวผู้บริโภคจะตกเป็นเหยื่อการตลาด เพราะที่ประเทศเยอรมนี มีผู้ใช้เครื่องสำอางประมาณ 100 ราย ได้รับอันตรายจากการใช้ครีมอาบน้ำที่มีชื่อว่า “แมจิก นาโน” แต่ไม่ยากจะบอกว่าเป็นอันตรายอย่างไร เตือนร้อนผมต้องเข้าไป search ในอินเทอร์เน็ตเพื่อเอาข้อเท็จจริงมาตีแผ่ แล้วก็ถึงบางอ้อ เพราะไอ้เจ้าผลิตภัณฑ์นี้ เป็นพวกแอสโตรอลสเปรย์ สามารถสเปรย์ได้ฝอยขนาดที่เล็กกว่าสเปรย์ทั่วไปที่เป็นแบบบีม มันก็เลยค้างอยู่ในอากาศได้นาน ยิ่งอยู่ได้นาน เราก็มีโอกาสสูดดมเข้าปอดได้ตลอดแถมได้ลึกด้วย ก็เลยมีคนป่วยที่ระบบหายใจ โดยหลายคนมีอาการน้ำในปอด แล้วที่บอกว่าเป็นนาโน ก็ยังไม่รู้ว่าเป็นนาโนจริงหรือหลอก นาโนเทคโนโลยีสามารถสร้างอะไรที่เป็นประโยชน์ได้เยอะรวมทั้งในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ก็คงต้องมีการศึกษาในระยะยาว การที่อนุภาคของสารเคมีมีขนาดเล็กสามารถดูดซึมผ่านผิวหนังได้ง่าย โดยหลักการนี้ก็จะช่วยให้หน้าแดงตึงเหมือนอย่างที่เคย แต่การที่สารเคมีเข้าสู่ร่างกายได้ง่าย ก็จะมีผลต่อการสะสมสารเคมีนั้นๆ ในร่างกายได้ง่ายเช่นเดียวกัน ซึ่งในระยะยาวอาจส่งผลที่ไม่พึงปรารถนาก็ได้ จริงมะ

พูดถึงครีมหน้าขาวแล้ว ก็ให้นึกถึงข่าวในหนังสือพิมพ์ผู้จัดการ ฉบับวันที่ 8 พ.ค.49 หน้า 35 พูดถึงอันตรายของครีมหน้าขาวที่มีการใช้สารห้ามใช้ โดยเฉพาะไฮโดรควิโนน บ้านเราห้ามใช้ในเครื่องสำอาง แต่ให้เป็นยาได้ บ้านอื่นเขาก็เหมือนกัน อียู (สหภาพยุโรป) ให้เป็นส่วนประกอบในยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ สหรัฐอเมริกาให้เป็นยาที่ต้องซื้อได้ตามร้านขายยาหากความเข้มข้นไม่ถึง 2% ไวเทอเวสเทอร์ฮอฟ แพทย์โรคผิวหนัง ผู้ก่อตั้งสถาบันเพื่อความผิดปกติของเม็ดสีแห่งเนเธอร์แลนด์ และที.เจ.คูเยอร์ส นักเคมีชาวดัตช์ ร่วมกันเขียนบทความลงในวารสารการแพทย์ยุโรป ระบุว่า ครีมที่มีไฮโดรควิโนน เป็น “ระเบิดเวลามหาภัย” ประชาชนสมาคมเวชสำอางและศัลยศาสตร์ผิวหนังของไต้หวันยังไม่คิดจะนำมารักษาคนไข้เลย เพราะสังเกตว่า คนไข้ที่ใช้จะมีผื่นแดงและคัน และมีผลข้างเคียงร้ายแรงขึ้นอย่าง ochronosis หรือตุ่มดำถาวรซึ่งยากต่อการรักษา คนไข้บางคนมีผื่นขาว (leukoderma) หรือการที่ผิวหนังไม่สามารถสร้างเม็ดสีได้ตามปกติ ทำให้หน้าเป็นด่างขาว อย่างรายการของคุณปัญญานี้ เป็นข่าวลงหนังสือพิมพ์ ผมอยากจะยกกรณีของคุณปัญญามาตอบท้ายในเรื่องนี้ เพื่อเป็นอุทธาหรณ์สำหรับผู้ที่จะใช้ตอนแรกที่ใช้ครีม Three Days ราคาถูกละไม่ถึง 40 บาท เธอมีความสุขมาก เพราะเห็นผลทันตา แม้ผิวหนังจะเริ่มคัน ก็ยังทนใช้ เพราะใครเห็นก็ชมว่าผิวใส ลูกค้าให้ทิปเยอะแยะ แต่สองเดือนต่อมา เมื่อหน้าเริ่มพุพอง หัวใจเธอก็แตกสลายและไม่เคยดูกระจกอีกเลย



เมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม 2549 กระทรวงสาธารณสุขมีการจัดงานรณรงค์ “เดินเพื่อสุขภาพ” ภายใต้โครงการ “9 เดิน สา’สุข 9999” เรียกว่าเดินกันมันหยด เพราะเดินภายใต้แดดเปรี้ยงๆ ท่านรักษาการปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้กล่าวรายงานว่า สถิติการเสียชีวิตของคนไทยล่าสุดในปี 2547 โรคที่เป็นสาเหตุ 3 อันดับแรก คือ เบาหวาน โรคหัวใจ และโรคเส้นเลือดสมองแตกตาย รวม 43,698 คน สาเหตุที่เรื่องการกินอาหารที่ไม่ถูกหลักโภชนาการ และขาดการออกกำลังกาย



พูดถึงเรื่องนี้ ก็นึกถึงผลการสำรวจ “ความคิดและพฤติกรรมกรรมการบริโภคของเยาวชน” ของสสส. สคบ. ร่วมกับสำนักวิจัยเอแบคโพลล์ เขาพบว่า เจลลี่แล้วเด็กในกทม. ได้ค่าขนมไปโรงเรียนวันละ 64.81 บาท แต่เอาไปซื้อขนมกรุบกรอบซะวันละ 26-30 บาท ซื้อน้ำหวาน น้ำอัดลมอีกราว 19 บาท รวมแล้วใช้ไปกับสิ่งที่ไม่ค่อยจะมีประโยชน์ต่อร่างกายถึงวันละเกือบ 50 บาท เรียกว่าปีหนึ่งๆ เด็กไทยควักเงินซื้อขนมกินเล่นไปถึงปีละ 9,800 บาท รวมแล้วก็ 1.7 แสนล้านบาท (สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ) แล้วอย่างนี้เด็กไทย จะไม่อ้วนยังงัยไหว

ปัญหานี้ไม่ได้มีเฉพาะประเทศไทย อเมริกายิ่งหนัก มีการเรียกร้องให้เลิกขาย น้ำอัดลมในโรงเรียนมาตลอด บางรัฐก็ออกกฎหมายห้ามขายน้ำอัดลมในโรงเรียน แต่ส่วนใหญ่ก็ยังให้ขายอยู่ได้ แต่วันนี้ที่รอคอยก็มาถึง เพราะสมาคมน้ำดื่มสหรัฐอเมริกา ลงนามในสัญญาไม่ขายน้ำดื่ม หรือน้ำอัดลมที่มีส่วนผสมของน้ำตาลในโรงเรียนรัฐ ทั่วประเทศแล้ว (ข่าวสด วันที่ 4 พ.ค.49) โดยจะขายแต่น้ำเปล่า น้ำผลไม้ และนม ไขมันต่ำเท่านั้น แต่ก็ได้แต่ห้ามผู้ขาย เพราะหากเด็กยังหิวมาดื่มเอง ก็ไม่รู้จะทำอย่างไร หันกลับมาบ้านเรา หลายโรงเรียนก็เห็นประโยชน์และห้ามขายน้ำอัดลมในโรงเรียน แต่ก็เป็นส่วนที่น้อยมาก จะให้ อย. ไปห้ามก็คงไม่ได้ เพราะไม่มีอำนาจ ก็หวังแต่พลัง อย.น้อย จะช่วยกันกระตุ้นให้ผู้บริหารโรงเรียนเห็นความสำคัญ ส่วนพวก ขนมหบเคี้ยวต่างๆ นั้น ประเทศไทยถือเป็นตลาดที่ใหญ่มาก มีความหลากหลายมากที่สุดในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก (Asia Pacific Food Industry ฉบับ มี.ค.-เม.ย.2006) มูลค่า การตลาดในปีที่ผ่านมามีมากกว่า 1.4 หมื่นล้านบาท มีตรา สินค้าต่างๆ แข่งขันในตลาดกว่า 2,000 แบรินด์ เฉพาะขนมขบเคี้ยวรสเค็มอย่างเดียวก็มีมากถึง 300 แบรินด์ เพื่อสุขภาพ



ของเด็กไทยและประชาชน เราคงต้องช่วยกันคิดว่าจะแก้ไขปัญหานี้ได้อย่างไร เช่น บังคับให้แสดง ฉลากโภชนาการให้มีเครื่องหมายแสดงว่าอาหารนั้นมีคุณค่าทางอาหารเหมาะสมต่อ การบริโภคสำหรับเด็กมากน้อยเพียงใด อาจใช้เป็นแถบสีหรือโลโก้ ให้มีการพัฒนาสูตร อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการมากขึ้น ห้ามการโฆษณาขายในลักษณะแถมพวงของเล่น เป็นต้น สำหรับคุณพ่อคุณแม่ก็อย่าตามใจลูกน้อยมากเกินไป หัดให้เขารับประทานผักผลไม้ และ เล่นออกกำลังกายบ้าง

ฉลากใครคิดว่าจะไม่สำคัญ เพราะช่วยให้เราได้ซื้อได้ใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย แต่ตอนนี้ฉลาก ได้ก้าวไปอีกขั้นหนึ่ง นั่นคือช่วยเป็นฉนวนความร้อน ทำให้ผลิตภัณฑ์เก็บความเย็นได้นานขึ้น ฉลากอย่างที่กล่าวหรือ **Insulation Label** พัฒนาขึ้นโดยบริษัท DuPont ใช้เส้นใย Thermolite ประกับกับ polyester film แล้วทำให้อยู่ใน รูปแผ่นฟิล์ม ตอนนี้มีผลิตภัณฑ์ที่มีการนำฟิล์มนี้ไปทำฉลากอยู่ไม่กี่อย่าง ได้แก่ Cool 2 Go เป็นเครื่องดื่มเพื่อความสดชื่น วางขายตามตู้แช่ (ของเมืองนอก) เขาเอาฉลากหุ้มทั้งขวดเลย บนฉลากจะมีคำว่า **“Cool Longer”** ในวารสารสถาบันอาหาร ฉบับเดือนพฤศจิกายน 2548 ที่ผมอ่านเจอ ไม่ได้บอกว่าออกจากตู้แช่แล้ว ยังเย็นอยู่ได้นานอีกเท่าไร แต่ก็คงจะเย็นอยู่พอ สมควร เขาถึงมีการนำมาใช้ อีกหน่อยคงจะมีใช้กับไอศกรีม เบียร์ และ อื่นๆ อีกมากมาย และคงจะเข้ามาถึงเมืองไทยในไม่ช้า

รายงานการวิจัย

การใช้เทคนิค Double Gel Diffusion ในการตรวจพิสูจน์เนื้อสุกรและเนื้อโคปลอมปน (Use of Double gel diffusion technique for identification of adulterated pork and beef)

ชวลีพร ศักดิ์สง่างาม*

เรณู ปิ่นทอง**

* สาขาวิชาสัตวแพทย์สาธารณสุข

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

** ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทคัดย่อ

การพิสูจน์เนื้อสุกรและเนื้อโคปลอมปน ด้วยวิธี Double gel diffusion โดยใช้แอนติซีรัม ผลิตจากกระต่ายพันธุ์ขาวนิวซีแลนด์ที่ได้รับซีรัมจากสุกรหรือโค เพื่อให้มีความจำเพาะต่อเนื้อสุกรและเนื้อโค พบว่า แอนติบอดีต่อโคมีปฏิกิริยาข้ามกับเนื้อกระบือ แต่แอนติบอดีต่อสุกรไม่มีปฏิกิริยาข้ามกับเนื้อกระบือ โค ไก่ สุนัข จากการทดสอบเนื้อสุกร โค กระบือ ไก่ สุนัข และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์จำนวน 50 ตัวอย่างจากห้างสรรพสินค้าและตลาดสดในจังหวัดเชียงใหม่ พบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไส้กรอก ลูกวุ้นร้อยละ 33 (N=3) และเนื้อโคบดสตร้อยละ 50 (N=2) มีเนื้อสุกรปลอมปนอยู่ด้วย เทคนิคการตรวจพิสูจน์การปลอมปนด้วยแอนติซีรัม โดยวิธี Double gel diffusion เป็นวิธีที่สะดวก ราคาไม่แพง และใช้เทคโนโลยีอย่างง่าย สามารถนำไปพัฒนาเพื่อตรวจคัดกรองการปลอมปนเนื้อสัตว์สำหรับงานคุ้มครองผู้บริโภค อย่างไรก็ตามวิธีนี้มีข้อจำกัดที่สามารถทดสอบปริมาณการปลอมปนเนื้อสุกรและเนื้อโคได้ตั้งแต้อยู่ที่ 1 โดยน้ำหนัก (w/w) และตรวจเนื้อสัตว์ที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อนไม่เกิน 70 องศาเซลเซียส

คำสำคัญ : Double Gel Diffusion, พิสูจน์, ปลอมปน, เนื้อสุกร, เนื้อโค

Abstract

This study was aimed to identify adulterated pork and beef using double gel diffusion test. Antiserum specific to pork or beef was obtained from Newzealand white rabbit inoculated with pig and cow serum. Antibody obtained specific to beef could give cross reaction with buffalo meat, but antibody obtained specific to swine could not give cross reaction with beef, chicken, buffalo and dog flesh. This method was applied to determine adulteration of 50 samples of meat products such as pork, beef, chicken, buffalo and dog flesh collected from both fresh market and supermarket in Chiang Mai province. It was found that 33% (N=3) of veal sausages and 50% (N=2) of minced beef samples were adulterated with pork. Using double gel diffusion

technique for identification of adulterated meat was convenient, inexpensive and simple. The technique can be used as a screening test on field inspection for consumer protection. However, the method has detection limit from 1 % (w/w) adulteration of pork with beef and the samples must not be heated more than 70° C.

Keyword : Double gel diffusion, identification, adulterated, pork and beef

บทนำ

ประเทศไทยได้กำหนดให้ปี 2547 เป็นปีรณรงค์อาหารปลอดภัย อันตรายจากการบริโภคอาหารนอกจากเกิดจากสาเหตุด้านกายภาพ เคมี และชีวภาพแล้วยังอาจมาจากการปลอมปนได้ ถึงแม้ว่าปัจจุบันเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ของหลายประเทศไม่มีกฎหมายกำหนดให้แสดงรายละเอียดชนิดของเนื้อสัตว์ แต่บางประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน อิตาลี โปรตุเกส เนเธอร์แลนด์ มีกฎหมายกำหนดให้ต้องระบุชนิดเนื้อสัตว์และแหล่งผลิต อันส่งผลให้มีการพัฒนากระบวนการที่สามารถชี้เฉพาะเกี่ยวกับชนิดเนื้อสัตว์ เพื่อพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์ เพื่อประโยชน์เชิงธุรกิจและการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์ต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นโค กระบือ แพะ แกะ กวาง สุกร และสัตว์ป่า เป็นต้น (Wismans, 1999) ซึ่งแต่เดิมสัตวแพทย์หรือผู้ตรวจเนื้อสัตว์ในโรงฆ่าสัตว์เป็นผู้บ่งชี้ชนิดของเนื้อสัตว์โดยใช้พื้นฐานลักษณะทางกายภาพ เช่น จากการสังเกตสีของเนื้อสัตว์ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกันไปตามชนิดหรือพันธุ์ ปัจจุบันเกิดข้อถกเถียงมากมายว่าในอาหารของผู้บริโภคหรืออาหารสัตว์เป็นเนื้อสัตว์ชนิดใด หรือเป็นโปรตีนจากพืชหรือสัตว์ และมีปริมาณการปลอมปนหรือมีอัตราส่วนผสมอย่างไร

การปลอมปนอาจเริ่มต้นจากวัตถุดิบเนื้อสัตว์ ช่วงเตรียมไปผสมกับเนื้อสัตว์ชนิดอื่นๆ หรือเกิดจากการผลิตที่ไม่ควบคุมองค์ประกอบ ไม่แยกอุปกรณ์การผลิตเป็นสัดส่วน มีการบรรจุหรือติดฉลากไม่ถูกต้อง ประกอบกับธุรกิจการส่งออกเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ที่กำลังขยายตัวในประเทศต่างๆและการพัฒนากฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคชนิดเนื้อสัตว์ตามความต้องการอย่างแท้จริง นักวิทยาศาสตร์จึงต้องพัฒนาวิธีการต่างๆ ขึ้นมาพิสูจน์ชนิดของเนื้อสัตว์ในแต่ละชนิดให้จำเพาะ ใช้เวลาไม่นาน ใช้กับเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ที่มีรูปแบบกระบวนการผลิตหลากหลายและราคาไม่แพง

งานวิจัยนี้ต้องการสร้างเครื่องมือเพื่อพิสูจน์การปลอมปนเนื้อสุกรและเนื้อโคโดยวิธี Double gel diffusion เป็นปฏิกิริยาการตกตะกอน ที่อาศัยการเคลื่อนที่ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดี ดังนั้น แอนติเจนและแอนติบอดีต้องอยู่ในรูปสารละลาย ทำปฏิกิริยาเกิดสารประกอบเชิงซ้อนแอนติเจน-แอนติบอดี เกิดแถบตะกอนสังเกตเห็นด้วยตาเปล่าในเนื้อเจล พร้อมทั้งศึกษาความจำเพาะและปฏิกิริยาข้ามของแอนติซีรั่มต่อเนื้อสัตว์ชนิดต่างๆ ความเข้มข้นของแอนติซีรั่ม ปริมาณการปลอมปนขั้นต่ำสุดที่สามารถพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์ได้ ปัจจัยด้านอุณหภูมิที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์เนื้อ พร้อมทั้งสำรวจชนิดเนื้อสัตว์ที่วางจำหน่าย จากตลาดสดและห้างสรรพสินค้าในเขตอำเภอเมือง และอำเภอสนป่าตอง จังหวัดเชียงใหม่ ในช่วงเดือนสิงหาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2546

อุปกรณ์และวิธีการ

1. เตรียมกระต่ายพันธุ์ขาวนิวซีแลนด์ เพศเมีย น้ำหนักเฉลี่ย 2.4 กิโลกรัม อายุ 8 เดือน และเตรียมซีรั่มโคและสุกรที่ใช้ในการทดลองแล้วนำซีรั่มไปหาปริมาณโปรตีนโดยวิธี Bradford ซึ่งต้องสร้างกราฟมาตรฐานระหว่างค่าการดูดกลืนแสงกับระดับความเข้มข้นต่างๆ ของสารละลายโปรตีนมาตรฐาน เพื่อนำมาเทียบกับค่าการดูดกลืนแสงของตัวอย่าง (Stoscheck, 1990)

2. เตรียมซีรัมสำหรับเป็นแอนติเจน และการเก็บซีรัมจากกระต่าย

การดำเนินการได้ปรับเปลี่ยนและพัฒนาจากวิธีของโฮมทัต (โฮมทัต และคณะ, 2526) และ Dunbar (Dunbar and Schwoebel, 1991) โดยนำซีรัมชนิดละ 1 มิลลิลิตร ผสมกับ Incomplete Freund's Adjuvant (สารที่ใช้ร่วมกับแอนติเจน เพื่อเสริมการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน) 1 มิลลิลิตร ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนังของกระต่ายบริเวณหลังขาหน้า ข้างละ 0.5 มิลลิลิตร ในสัปดาห์ที่ 0, 2 และ 6 ตามลำดับ แล้วเจาะเก็บเลือดจากใบหูกระต่าย จำนวน 15 มิลลิลิตร ต่อกระต่าย 1 ตัว โดยเทคนิค ปลอดภัยในสัปดาห์ที่ 8, 10, 12, 14 16, 18 และ 20 ตามลำดับ

3. การผลิตแอนติบอดี

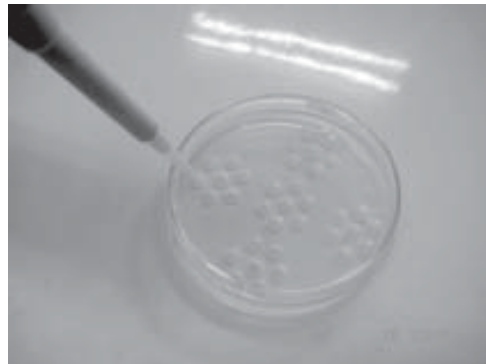
นำซีรัมจากข้อ 2 มา 10 มิลลิลิตร ตกตะกอนด้วยสารละลายแอมโมเนียมซัลเฟต 35 % ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 2 ชั่วโมง (Page and Thorpe, 2002; England and Seifter, 1990) แล้วนำไปปั่นให้ตกตะกอน 4,000 g ที่ 4 องศาเซลเซียส นาน 2 นาที นำตะกอนที่ได้ละลายด้วยสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ 5 มิลลิลิตร แล้วนำสารละลายที่ได้มากรองแยก (dialysis) ในน้ำเกลือ 0.85% ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 วัน ก่อนนำไปหาปริมาณโปรตีนโดยวิธี Bradford

4. การเตรียมเจลบนจานเพาะเชื้อ (Agar gel diffusion plate)

เตรียม Agarose 1.0 กรัม และ Sodium azide (NaN_3) 20 มิลลิกรัม ผสมกับสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ 100 มิลลิลิตร แล้วนำไปต้มให้เดือดที่ 100 องศาเซลเซียส เมื่อสารละลายเจลใส จึงนำไปเทใส่ในจานเพาะเชื้อ (Petri dish) ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร ปริมาตร 15 มิลลิลิตร เพื่อใช้ในการทดสอบต่อไป (Staak et al., 2000)

5. การเตรียมน้ำเนื้อ

นำเนื้อสัตว์สดและตัวอย่างผลิตภัณฑ์เนื้อต่างๆ ตัวอย่างละ 10 กรัม ตัดเป็นชิ้นเล็กๆ ขนาด 1x1x1 ลูกบาศก์ เซนติเมตร เติมน้ำเกลือ 0.85% 10 มิลลิลิตร บดด้วยเครื่องตีผสม เป็นเวลา 2 นาที เก็บที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 1 คืน ปั่นให้ตกตะกอนที่ 1,500g นาน 10 นาที (Smith, 1995) แล้วเก็บส่วนใสไปทดสอบพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์โดยวิธี Double gel diffusion test ต่อไป



รูปที่ 1 เทคนิคการเจาะเจลและหยดสารละลายลงในหลุมบนจานเพาะเชื้อ

6. การทดสอบประสิทธิภาพแอนติซีรัมด้วยวิธี Double gel diffusion โดยหยดน้ำเนื้อตัวอย่างและแอนติบอดี หลุมละ 25 ไมโครลิตร ลงในหลุมบนจานเพาะเชื้อ เก็บจานเพาะเชื้อไว้ในกล่องเก็บความชื้นที่อุณหภูมิห้อง อ่านผลครั้งแรก ภายใน 24 ชั่วโมง ครั้งที่สองและครั้งที่สามในวันที่ 2 และวันที่ 4 ตามลำดับ อ่านผลการเกิดแถบตะกอน (precipitin band) ได้เป็นผลบวก และไม่เกิดแถบตะกอนได้เป็นผลลบ

6.1 การทดสอบความจำเพาะ ปฏิกริยาข้าม และการหา Antibody titer ของแอนติซีรัม

การทดสอบปฏิกิริยาจำเพาะพร้อม precipitin bands ที่พบ



การทดสอบปฏิกิริยาข้าม



รูปที่ 2 การทดสอบปฏิกิริยาจำเพาะและปฏิกิริยาข้าม

1 = แอนติซีรัมต่อโค

2 = แอนติซีรัมต่อสุกร

3 = น้ำเนื้อจากโค

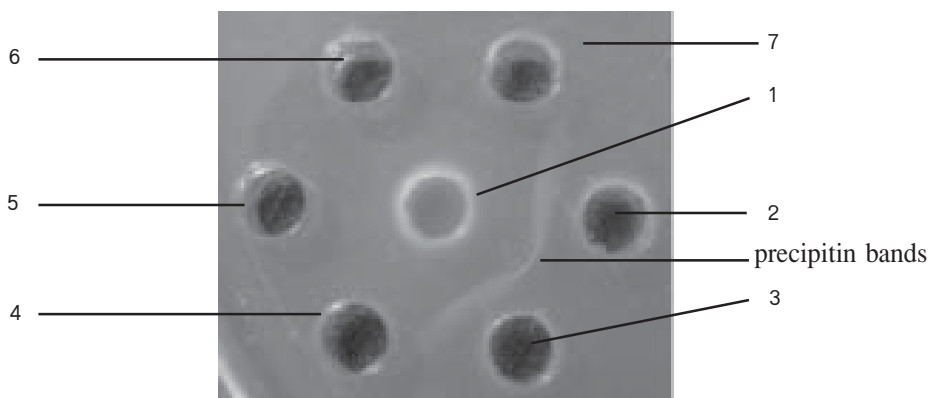
4 = น้ำเนื้อจากสุกร

5 = น้ำเนื้อจากไก่

6 = น้ำเนื้อจากสุนัข

7 = น้ำเนื้อจากกระบือ

8 = น้ำเกลือ 0.85 %



รูปที่ 3 การทดสอบหา Antibody titer พร้อม precipitin bands ที่พบ

1 = น้ำเนื้อสุกร

2 = แอนติซีรัมต่อสุกร

3 = แอนติซีรัมต่อสุกร (1:2)

4 = แอนติซีรัมต่อสุกร (1:4)

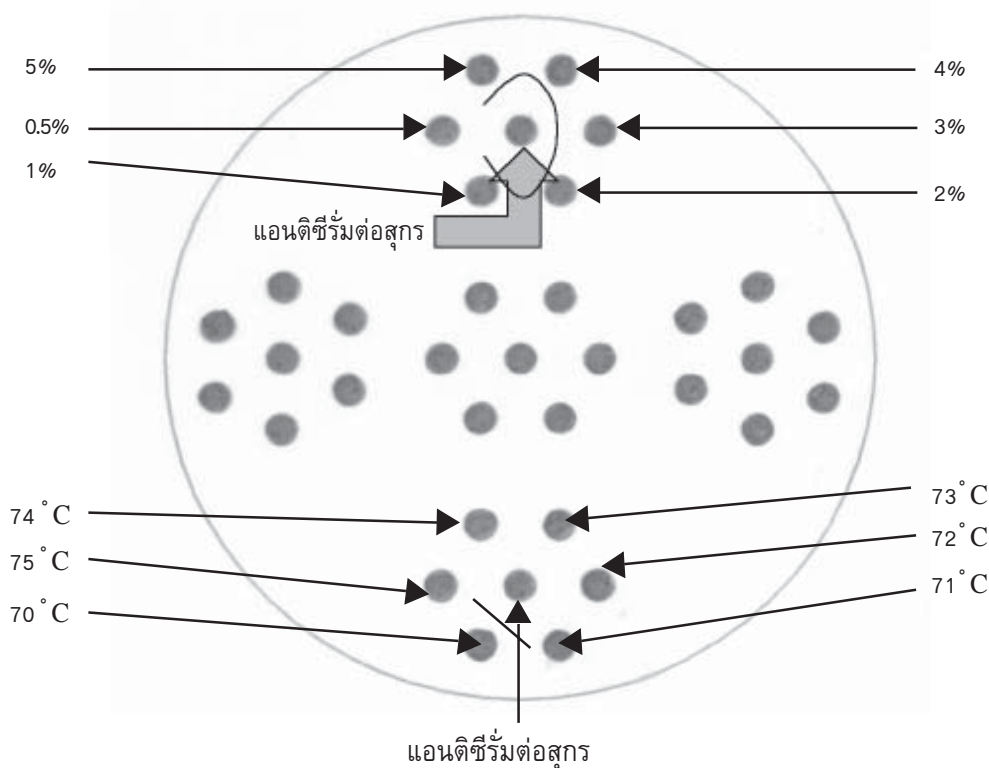
5 = แอนติซีรัมต่อสุกร (1:8)

6 = แอนติซีรัมต่อสุกร (1:10)

7 = น้ำเกลือ 0.85 %

6.2 การศึกษาปริมาณร้อยละของการปลอมปน (w/w) ของเนื้อสุกรและเนื้อโค

นำสารละลายสกัดจากเนื้อสุกรสดที่ความเข้มข้นร้อยละ 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 ปนสารละลายสกัดจากเนื้อโคสด (w/w) ใส่ในหลุม และนำสารละลายสกัดจากเนื้อโคสดที่ความเข้มข้นร้อยละ 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 ปนสารละลายสกัดจากเนื้อสุกรสด (w/w) ใส่ในหลุม แล้วทดสอบด้วยแอนติซีรัมต่อโคและสุกร



รูปที่ 4 แผนผังหลุมต่าง ๆ ในเจลแสดงปริมาณร้อยละของการปลอมปน (w/w) ของเนื้อสุกร และการทดสอบอุณหภูมิ (70-75 °C) ที่มีผลต่อการพิสูจน์ชนิดเนื้อสุกรพร้อม precipitin bands ที่พบ

6.3 การทดสอบอุณหภูมิที่มีผลต่อการพิสูจน์ชนิดเนื้อสุกรและเนื้อโค

ตัดเนื้อสุกรสดและเนื้อโคสดขนาด 1x1x1 ลูกบาศก์เซนติเมตร จำนวน 15 กรัม นำไปให้ความร้อน ณ อุณหภูมิในช่วง 50-85 องศาเซลเซียส นาน 1 นาที แล้วนำเนื้อสัตว์ 10 กรัม มาเตรียมเป็นน้ำเนื้อเพื่อใช้ทดสอบต่อไป

7. การพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์สดและผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์รวม 50 ตัวอย่าง ด้วยแอนติชีรั่ม

ผลการทดลองและวิจารณ์

1. ปริมาณโปรตีนในชีรั่มสุกร (จากเลือดสุกร) และชีรั่มโค (จากเลือดโค)

จากการทดสอบพบชีรั่มสุกร มีปริมาณโปรตีน 100.8 มิลลิกรัม / มิลลิลิตร และชีรั่มโค มีปริมาณโปรตีน 110.2 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

การทดสอบปริมาณโปรตีนในชีรั่มโคและชีรั่มสุกรพบว่ามีค่าใกล้เคียงกัน แต่ทั้งนี้ปริมาณโปรตีนในชีรั่มของสัตว์แต่ละตัวและแต่ละชนิด มีความแปรปรวนได้ตามฤดูกาลหรืออาหารที่บริโภค อายุของสัตว์ และพันธุกรรมของสัตว์แต่ละชนิด เป็นต้น (Meyer and Harvey, 1998)

2. คุณสมบัติของแอนติชีรั่มต่อเนื้อโคและแอนติชีรั่มต่อเนื้อสุกร

แอนติชีรั่มต่อเนื้อโค มีปริมาณโปรตีน 17.77 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร มีความเข้มข้นของแอนติชีรั่มเท่ากับ 2 หน่วย/ 25 ไมโครลิตร มีความจำเพาะต่อเนื้อโคและมีปฏิกิริยาข้ามต่อเนื้อกระบือ เนื่องจากกระบือและโคมีความใกล้เคียงทางสายวิวัฒนาการสัตว์และความคล้ายคลึงด้าน Epitope

แอนติซีรัมต่อเนื้อสุกร มีปริมาณโปรตีน 17.80 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร มีความเข้มข้นของแอนติซีรัมเท่ากับ 2 หน่วย/25 ไมโครลิตร มีความจำเพาะกับเนื้อสุกรและไม่มีปฏิกิริยาข้ามกับเนื้อโค กระบือ ไก่ และสุนัข

ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณโปรตีนและความเข้มข้นของแอนติซีรัมมีหลายสาเหตุ เช่น แอนติเจนที่สัตว์ทดลองได้รับ ตัวสัตว์แต่ละตัว พันธุกรรม อายุ อาหาร เพศ สภาพแวดล้อม และความเครียดของสัตว์ แต่ทั้งนี้ถ้ามีการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันด้วยแอนติเจนซ้ำมากกว่านี้ อาจทำให้แอนติซีรัมมีความเข้มข้นเพิ่มขึ้น (โสมทัต, 2545; ปกรณ์และคณะ, 2531)

3. ปฏิกริยาการตกตะกอนระหว่างแอนติซีรัมกับเนื้อที่ผ่านการให้ความร้อน

การทดสอบปฏิกริยาการตกตะกอนระหว่างแอนติซีรัมกับเนื้อโคและเนื้อสุกรที่ผ่านการให้ความร้อน ณ อุณหภูมิต่าง ๆ เป็นเวลา 1 นาทีก่อนนำไปทดสอบ พบว่าเนื้อโคและเนื้อสุกรที่ผ่านการให้ความร้อน ณ อุณหภูมิน้อยกว่าหรือเท่ากับ 70 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 นาที เกิดปฏิกริยาการตกตะกอนต่อแอนติซีรัมโคและสุกรตามลำดับ ซึ่งการทดลองสอดคล้องกับรายงานของ Hayden (1979) ที่ว่า อิมมูโนโกลบูลินจี จากกระต่ายใช้ตรวจพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์ที่ผ่านการให้ความร้อน 70 องศาเซลเซียส หรือ Patterson and Jones (1985) ใช้แพะผลิตแอนติซีรัมต่อเนื้อสุกร สามารถพิสูจน์การปลอมปนเนื้อสุกรในเนื้อโคที่ผ่านความร้อน 70 องศาเซลเซียส และใกล้เคียงกับ Janssen et al. (1990) รายงานว่าสามารถพิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์ต่างๆ ในไส้กรอกที่ผ่านความร้อนที่มีอุณหภูมิใจกลาง 71 องศาเซลเซียส

4. ปฏิกริยาการตกตะกอนระหว่างแอนติซีรัมกับเนื้อสดที่ถูกปลอมปน

การทดสอบปริมาณเปอร์เซ็นต์เนื้อโคสดที่ปลอมปนในเนื้อสุกรสดด้วยแอนติซีรัมต่อโคและเนื้อสุกรสดที่ปลอมปนในเนื้อโคสดด้วยแอนติซีรัมต่อสุกร พบว่า สามารถตรวจสอบการปลอมปนได้ตั้งแต่ ร้อยละ 1 (น้ำหนักต่อน้ำหนัก) ขึ้นไป ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของ Hayden (1978) และ Paul (1972) แต่แตกต่างกับหลายรายงาน เช่น โสมทัต (2526) และ Pinto (1961) ที่พิสูจน์ปริมาณการปลอมปนเนื้อสัตว์ได้ตั้งแต่ร้อยละ 25 หรือ Patterson and Jones (1985) พิสูจน์การปลอมปนเนื้อแกะและเนื้อม้าในเนื้อโคได้ตั้งแต่ร้อยละ 3 หรือ Janssen (1990) ว่าสามารถใช้เทคนิคนี้พิสูจน์ชนิดเนื้อสัตว์ต่างๆ ได้ตั้งแต่ร้อยละ 5-10 ในไส้กรอกที่ผ่านความร้อนที่มีอุณหภูมิใจกลาง 71 องศาเซลเซียส

5. การปลอมปนเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ จำนวน 50 ตัวอย่าง ที่จำหน่าย ณ ตลาดสดและห้างสรรพสินค้าในอำเภอเมืองและอำเภอสันป่าตอง จังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 10 แห่ง ระหว่างช่วงเดือนสิงหาคมถึงพฤศจิกายน 2546 ได้ผลดังตารางที่ 1 และ 2

5.1. เนื้อโคสด 8 ตัวอย่าง เกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับแอนติซีรัมต่อโค 7 ตัวอย่าง และเกิดปฏิกริยาการตกตะกอนกับทั้งแอนติซีรัมต่อโคและแอนติซีรัมต่อสุกร 1 ตัวอย่าง

5.2. ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์จากเนื้อโค 6 ตัวอย่าง เกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับแอนติซีรัมต่อโค 2 ตัวอย่างและแอนติซีรัมต่อสุกร 1 ตัวอย่าง และไม่เกิดปฏิกริยาการตกตะกอนกับทั้งแอนติซีรัมต่อโคและแอนติซีรัมต่อสุกร 3 ตัวอย่าง

5.3. ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ที่มีส่วนผสมทั้งเนื้อโคและสุกร 2 ตัวอย่าง เกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับทั้งแอนติซีรัมต่อโคและแอนติซีรัมต่อสุกร 2 ตัวอย่าง

5.4. เนื้อกระบือสด 3 ตัวอย่าง เกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับแอนติซีรัมต่อโคทั้ง 3 ตัวอย่าง

5.5. เนื้อไก่สด ผลิตภัณฑ์เนื้อไก่ เนื้อสุนัข ลูกชิ้นสุกรเจ ไม่พบการเกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับแอนติซีรัมต่อโคและแอนติซีรัมต่อสุกรทั้ง 10 ตัวอย่าง

5.6. เนื้อสุกรสด 5 ตัวอย่าง เกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับแอนติซีรัมต่อสุกรทั้ง 5 ตัวอย่าง

5.7. ผลิตภัณฑ์เนื้อสุกรจำนวน 16 ตัวอย่าง เกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับแอนติซีรัมต่อสุกร 11 ตัวอย่าง และไม่พบการเกิดปฏิกริยาตกตะกอนกับทั้งแอนติซีรัมต่อโคและแอนติซีรัมต่อสุกร 5 ตัวอย่าง

6. เนื้อสัตว์สดและผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ที่จำหน่ายในเขตอำเภอเมือง และอำเภอสันป่าตอง จังหวัดเชียงใหม่ มีการปลอมปนชนิดเนื้อสัตว์ 2 ตัวอย่าง จาก 50 ตัวอย่าง คือ ในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกลูกวัวมีการปลอมปนเนื้อสุกรและเนื้อโคบดมีการปลอมปนเนื้อสุกร

ตาราง 1 สรุปตัวอย่างเนื้อและผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ที่มีผลการเกิดปฏิกิริยาตกตะกอนกับแอนติซีรั่มต่อโคและแอนติซีรั่มต่อสุกร

ชนิดตัวอย่างและ ผลิตภัณฑ์จาก เนื้อสัตว์	ลักษณะ การผลิต	จำนวน ตัวอย่าง	การตกตะกอน กับแอนติซีรั่มโค (จำนวนตัวอย่าง)	การตกตะกอน กับแอนติซีรั่มสุกร (จำนวนตัวอย่าง)	การตกตะกอนกับ แอนติซีรั่มโค และแอนติซีรั่ม สุกร (จำนวน ตัวอย่าง)	ไม่พบ การตกตะกอนกับ แอนติซีรั่มโคและ แอนติซีรั่มสุกร (จำนวนตัวอย่าง)
เนื้อโค	สด	8	7	0	1	0
ผลิตภัณฑ์เนื้อโค	แปรรูป	6	2	1	0	3
ผลิตภัณฑ์เนื้อโค-สุกร	แปรรูป	2	0	0	2	0
เนื้อกระบือ	สด	3	3	0	0	0
เนื้อไก่	สด	3	0	0	0	3
ผลิตภัณฑ์เนื้อไก่	แปรรูป	4	0	0	0	4
เนื้อสุกร	สด	5	0	5	0	0
ผลิตภัณฑ์เนื้อสุกร	แปรรูป	16	0	11	0	5
เนื้อสุนัข	สด	2	0	0	0	2
ลูกชิ้นสุกรเจ	แปรรูป	1	0	0	0	1

ตาราง 2 เนื้อสัตว์ที่ปลอมปนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์

ชนิดผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างที่ปลอมปน	ชนิดของเนื้อสัตว์ที่ระบุจาก ผู้จำหน่าย	ชนิดของเนื้อสัตว์ที่ปลอมปน
ไส้กรอกลูกวัว	1 ตัวอย่าง	โค	สุกร
เนื้อโคบด	1 ตัวอย่าง	โค	สุกร

การพิสูจน์เนื้อสัตว์สดและผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ จำนวน 50 ตัวอย่าง ที่จำหน่าย ณ ตลาดสดและห้างสรรพสินค้าในอำเภอเมืองและอำเภอสันป่าตอง จังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 10 แห่ง ระหว่างช่วงเดือนสิงหาคมถึงพฤศจิกายน 2546 พบว่า

เนื้อไก่ สุนัข ลูกชิ้นเจ ไม่ให้ตะกอนกับทั้งแอนติซีรั่มจากโคและสุกร

เนื้อโคสด เนื้อสุกรสด และผลิตภัณฑ์แปรรูปเนื้อโคและสุกรที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อนไม่เกิน 70 องศาเซลเซียส พบปฏิกิริยาตกตะกอนเกิดขึ้นกับแอนติซีรั่มต่อโคและแอนติซีรั่มต่อสุกร แต่เนื้อสัตว์สดที่ปลอมปนเนื้อสัตว์อื่นๆ น้อยกว่าร้อยละ 1 ไม่สามารถตรวจพบปฏิกิริยาตกตะกอนได้

ผลิตภัณฑ์แปรรูปเนื้อโค สุกร ไก่ และลูกชิ้นสุกรเจที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อนมากกว่า 70 องศาเซลเซียส ไม่สามารถตรวจพบปฏิกิริยาตกตะกอนได้

การปลอมปนเนื้อสุกรสดในเนื้อโคบดสด จำนวน 1 ตัวอย่าง และการปลอมปนเนื้อสุกรในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกลูกวัวจำนวน 1 ตัวอย่าง ซึ่งการปลอมปนเนื้อสัตว์ อาจมาจากขั้นตอนตั้งแต่การรับซื้อวัตถุดิบ การผลิตอาหารทั้งจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขสูตรการผลิต อุปกรณ์การผลิตที่มีการปนเปื้อนไม่แยกชนิดชัดเจน หรือกระบวนการบรรจุ การติดฉลาก กระบวนการจำหน่าย-ส่งจนถึงมือผู้บริโภค ซึ่งเป็นปัญหาทั้งที่เจตนาจากการต้องการลดต้นทุนวัตถุดิบหรือการขาดวัตถุดิบ และไม่เจตนาของผู้ผลิตและผู้จำหน่าย แต่จากการสังเกตเบื้องต้นอาจเนื่องมาจากใช้อุปกรณ์การผลิตที่มีการปนเปื้อนโดยไม่แยก

ชนิดเนื้อสัตว์และแต่ละครั้งในการใช้อุปกรณ์ไม่ได้มีการล้างทำความสะอาด โดยเฉพาะเครื่องบดเนื้อหรืออุปกรณ์ที่ใช้ประจำของผู้จำหน่ายโดยเฉพาะเขียงหั่นเนื้อ พบว่าส่วนใหญ่ใช้สำหรับเนื้อสัตว์ทุกชนิด รวมทั้งกรณีตู้แสดงผลิตภัณฑ์แปรรูปเนื้อสัตว์ไม่มีป้ายแสดงชนิดเนื้อสัตว์ชัดเจน หรือบางครั้งไม่มีฉลากระบุชนิดเนื้อสัตว์ ทำให้ผู้บริโภคถูกหลอกลวงและเข้าใจผิด อาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย เกิดอาการแพ้อาหารที่ทำจากเนื้อโคและเนื้อสุกร รวมทั้งอวัยวะบางส่วนในโคและสุกร หรือก่อโรคจากสัตว์สู่ผู้บริโภค

สรุปการทดลองและข้อเสนอแนะ:

1. แอนติเจนที่ใช้ทดสอบเป็นซีรัมจากสัตว์ แต่สัตว์แต่ละชนิดมีความหลากหลายสายพันธุ์ และสัตว์แต่ละตัวมีความหลากหลายของ Epitope ดังนั้นควรเลือกใช้เทคนิคการผสมซีรัมสัตว์หลายตัวรวมกันเพื่อนำมาใช้เป็นแอนติเจน
2. แอนติซีรัมต่อโคและสุกรมีความจำเพาะต่อเนื้อโคและสุกรตามลำดับ แต่แอนติบอดีต่อโค พบปฏิกิริยาข้ามกับเนื้อกระบือ เนื่องจากแอนติซีรัมที่ผลิตขึ้นเป็น Polyclonal antibody ซึ่งเกิดปฏิกิริยาข้ามได้กับเนื้อสัตว์ที่มีลักษณะเป็น Heterologous antigen

3. แอนติซีรัมต่อโคและสุกรที่ผลิตขึ้นไม่สามารถตรวจพิสูจน์การปลอมปนเนื้อสุกรและเนื้อโคที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อนมากกว่า 70 องศาเซลเซียส

เนื้อที่นำมาทดสอบผ่านความร้อนมาระดับหนึ่ง ในระยะเวลาหนึ่ง ทำให้น้ำเนื้อเสียคุณสมบัติของโปรตีน ทำให้โครงสร้างและ epitope เปลี่ยนไป ส่งผลให้ไม่มีความจำเพาะต่อแอนติซีรัมที่ใช้ในการทดสอบ และไม่สามารถตรวจพบเส้นตะกอนได้ ดังนั้นแอนติซีรัมที่เตรียมได้จากการศึกษาครั้งนี้จึงเหมาะกับการตรวจพิสูจน์เนื้อสดหรือผลิตภัณฑ์แปรรูปเนื้อสัตว์ที่ยังไม่ผ่านความร้อน และผลิตภัณฑ์แปรรูปเนื้อสัตว์ที่ผ่านความร้อนไม่เกิน 70 องศาเซลเซียส

4. แอนติซีรัมต่อโคและสุกรที่เตรียมได้ มีความเข้มข้นของแอนติซีรัมเท่ากับ 2 หน่วย / 25 ไมโครลิตร และใช้ตรวจพิสูจน์การปลอมปนเนื้อสุกรสดและโคสดได้ตั้งแต่ 1 เปอร์เซ็นต์ขึ้นไป

กรณีที่ต้องการเพิ่มประสิทธิภาพแอนติซีรัมให้มีปริมาณความเข้มข้นของแอนติซีรัมมากกว่า 2 หน่วย / 25 ไมโครลิตร และพิสูจน์การปลอมปนเนื้อได้ต่ำกว่า 1 เปอร์เซ็นต์ อาจต้องพัฒนาปรับเปลี่ยนใช้สภาวะในการทดสอบที่แตกต่างจากการทดสอบครั้งนี้ เช่น เตรียมแอนติเจนให้บริสุทธิ์ก่อนนำไปฉีดเข้าสัตว์ทดลอง และฉีดแอนติเจนเข้าสัตว์ทดลองจำนวนครั้งให้เพิ่มขึ้นกว่าในการทดสอบครั้งนี้ แต่ในความเป็นจริงเทคนิคนี้อาจไม่ได้ผลเนื่องจากมีปัจจัยอื่นๆ เช่น ความแตกต่างทางระบบภูมิคุ้มกันของสัตว์แต่ละตัว พันธุกรรม อายุสัตว์ทดลอง อาหารที่สัตว์ทดลองได้รับ เพศของสัตว์ทดลอง ฤดูกาล สภาพแวดล้อม และความเครียดของสัตว์

5. ผู้ผลิตควรมีระบบการผลิตและจำหน่ายอาหารที่ทั้งถูกสุขลักษณะและมีจิตสำนึกทางการค้า พร้อมทั้งมีหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการพัฒนาเทคนิค เช่น การผลิตโมโนโคลนัลแอนติบอดี หรือ PCR สำหรับการตรวจพิสูจน์ทั้งชนิดเนื้อสัตว์สดและผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ที่ผ่านการแปรรูปด้วยความร้อน เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและเฝ้าระวังโรคที่มาจากสัตว์ รวมถึงเพิ่มความเชื่อมั่นทางการค้าในระดับประเทศ อันจะส่งผลต่อธุรกิจการส่งออกผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ให้มีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Wismans W.M.G. Identification and registration of animals in the European union. *Computers and Electronics in Agriculture*, 1999; 24 (1-2): 99 -108.
2. Stoscheck C.M. Quantitation of Protein. In : Deutscher M.P., editor. *Method in Enzymology Volume 182 Guide to Protein Purification*. Sandiego: Academic Press, 1990: 62-63.
3. โสมทัต วงศ์สว่าง. และคณะ. การตรวจพิสูจน์การปลอมปนเนื้อสัตว์ในอาหาร. *วารสารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*. 2526; 25 (1) : 21-32.
4. Dunbar S.B., and Schwoebel E.D. Preparation of polyclonal antibodies. In:Deucher M.P., editor. *Method in Enzymology Volume 182 Guide to Protein Purification*. Sandiego : Academic Press, 1990: 663 - 667.
5. Page M., and Thorpe R. Purification of IgG by precipitation with Sodium Sulfate or Ammonium Sulfate. In: Walker J.M.,editor. *The Protein Protocols Handbook*. 2 nd ed. Totowa : Humana Press, 2002: 983 - 984.
6. England S., and Seifter S. Pricipitation techniques. In: Deutscher M.P., editor. *Method in Enzymology Volume 182 Guide to Protein Purification*. Sandiego: Academic Press, 1990: 285 -296.
7. Staak C., et al. Practical serology from the basics to the testing. *Fotosatz: Medizin & Wissen*, 2000: 32 - 35, 80.
8. Smith M.D. Immunoassays in process control and speciation of meats. *Food Technol.* 1995 ; February : 118.
9. Meyer J.D., and Harvey W.J. *Veterinary laboratory medicine*, 2 nd ed. Philadelphia : W.B. Saunders, 1998: 346.
10. โสมทัต วงศ์สว่าง. ปฏิบัติการวิทยาภูมิคุ้มกันทางสัตวแพทย์. กรุงเทพฯ : หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2545: 35-36.
11. ปกรณ์ ท. และคณะ. ปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา. เชียงใหม่: ภาควิชาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2531: 35.
12. Hayden A.R. Immunochemical detection of ovine, porcine and equine flesh in beef products with antisera to species myoglobin. *Food Science*. 1979; 44 (2) : 494 -500.
13. Patterson R.L.S.,and Jones S. Species identification of meat in raw unheated meat products . In: Morris B.A., Cifford M.N., editors. *Immunoassays in Food Analysis*. London : Elsevier Science, 1985 : 87 - 89.
14. Janssen F.W., et al. Myglobin anlysis for determination of beef pork horse sheep and kangaroo meat in blended cooked products. *J Food Science*. 1990; 55 (6): 1528-1530.
15. Hayden A.R. Determination of residual species serum albumin in adulterated ground beef. *Food Science*. 1978; (43) : 476-479.
16. Paul C.P. Meat. In : Paul C.P., Palmer H.H., editors. *Food Theory and Applications*. New York : John Wiley & Sons, 1972: 395-399.
17. Pinto F.C. Serological identification of ox, buffalo, goat and deer flesh. *Brit Vet J*. 1961: (117): 540-544.

การศึกษาวัตถุดิบเสียจากสมุนไพร เพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน



รศ.รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล*

รศ.ดร.มล.สุมาลย์ สารยา**

รศ.ยุวดี วงษ์กระจ่าง***

ผศ.ดร.นงลักษณ์ เรืองวิเศษ****

รศ.ดร.วงศ์สถิตย์ นัฏกุล*

และ ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การปรุงน้ำพริกเพื่อรับประทานในครัวเรือนชุมชนไทยเริ่มมีน้อยลง และมีผู้ปรุงน้ำพริกสำเร็จรูปซึ่งสามารถเก็บไว้รับประทานได้นานขึ้น การปรุงอาหารดังกล่าว มีความพยายามจะรักษารสชาติและรูปลักษณะอาหารไม่ให้เสียหรือเน่าบูดง่าย นำไปสู่การศึกษาความสามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก (*Staphylococcus aureus*) และแกรมลบ (*Escherichia coli*) ของสารสกัดสมุนไพร 4 ชนิด ได้แก่ ขุน พะยอม ฝรั่ง และสะทอน โดยวิธี One-group pre test - post test ด้วยเทคนิค Agar well dilution method พบว่า สารสกัดสะทอน ในความเข้มข้นสูงสามารถยับยั้งเชื้อทั้งแกรมบวกและแกรมลบ สารสกัดฝรั่งและสารสกัดขุน ยับยั้งเชื้อแกรมบวกดีกว่าแกรมลบ สารสกัดพะยอมยับยั้งเชื้อแกรมบวกและแกรมลบได้น้อย และมีความคงตัวต่ำ สารสกัดทั้งหมดยับยั้งเชื้อแบคทีเรียได้ดีกว่าเชื้อรา จึงเลือกสมุนไพร 3 ชนิด เพื่อศึกษาความสามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรียของสารสกัดแต่ละชนิด ในน้ำพริกนรก และน้ำพริกปลาอย่าง โดยวิธี Case - control study โดยผสมสารสกัดสมุนไพรแต่ละชนิดในน้ำพริกกลุ่มทดลองทั้ง 2 ชนิด ด้วยความเข้มข้นสารสกัดฝรั่ง 0.296 % และ 0.592 % สารสกัดขุน 4.125% และ สารสกัดสะทอน 0.9625 % พบว่า เมื่อเริ่มการทดลอง น้ำพริกกลุ่มควบคุมมีเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และราปนเปื้อนในน้ำพริกเล็กน้อย ใกล้เคียงกับน้ำพริกกลุ่มทดลอง แต่พบปริมาณเชื้อสูงขึ้น เมื่อเก็บไว้ 2 สัปดาห์ และสูงขึ้นตามลำดับ น้ำพริกที่ผสมด้วยสารสกัดสมุนไพรทั้ง 3 ชนิด (กลุ่มทดลอง) มีปริมาณแบคทีเรีย ยีสต์และรา ปนเปื้อนใกล้เคียงกับเมื่อเริ่มการทดลอง แสดงว่าสามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อกลุ่มนี้ได้ สำหรับการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันของสมุนไพรทั้ง 4 ชนิดในหนูขาวและหนูถีบจักร พบว่าเมื่อให้สารสกัดในขนาดสูงสุด 5 กรัมต่อกก.ของสัตว์ทดลอง ไม่มีพิษเฉียบพลัน สารสกัดเหล่านี้มีความคงตัวเมื่อเก็บในตู้เย็น อย่างน้อย 3 เดือน สรุปว่า สารสกัดฝรั่ง มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และรา โดยไม่ทำให้สี กลิ่นและรสเปลี่ยนแปลงจากเดิม มีความคงตัวพอควร ไม่พบการเกิดพิษเฉียบพลัน ส่วนสารสกัดสะทอน แม้ใช้ในปริมาณที่สูงกว่า และมีการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น และรสของน้ำพริก แต่การเปลี่ยนแปลงนี้เป็นเอกลักษณ์ของน้ำพริกจากกลุ่มแม่บ้านนาดี ซึ่งเป็นที่ยอมรับได้ในผู้บริโภคส่วนหนึ่ง การเติมน้ำผัก

*ภาควิชาเภสัชพิษวิทยา ศาสตราจารย์ **ภาควิชาจุลชีววิทยา ***ภาควิชาสรีรวิทยา ****ภาควิชาเภสัชศาสตร์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สะท้อนจึงเป็นการแต่งเติม สี กลิ่น รส ไปพร้อมกับฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย และช่วยยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกไปพร้อมกัน อย่างไรก็ตาม สารสกัดสมุนไพรที่มีวัตถุประสงค์ใช้เป็นวัตถุกันเสีย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งต้องมีการประเมินความเสี่ยงตามที่กฎหมายกำหนด และขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนนำไปใช้เพื่อผลิตหรือจำหน่าย จึงควรมีการพัฒนาสารสกัดทั้ง 2 ชนิด ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และสามารถควบคุมคุณภาพได้สร้างความมั่นใจในการใช้ประโยชน์ สร้างมูลค่าเพิ่มแก่ผลิตภัณฑ์ ตลอดจนคุ้มครองผู้บริโภคให้บริโภคปลอดภัย ได้รับประโยชน์เต็มและสร้างชุมชนที่เข้มแข็งต่อไป

บทนำ

น้ำพริกเป็นอาหารที่อยู่คู่กับวิถีชีวิตและโต๊ะอาหารไทยมายาวนาน เนื่องจากมีรสชาติที่ถูกปากคนไทย อุดมด้วยเครื่องปรุงและส่วนประกอบที่ให้กลิ่นรสที่เป็นเอกลักษณ์ ทำให้น้ำพริกเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นจำนวนมากในทุกภูมิภาคของประเทศ ซึ่งการสำรวจจำนวนผลิตภัณฑ์น้ำพริกและผลิตภัณฑ์ที่ใช้น้ำพริกเป็นส่วนผสม ในเว็บไซต์ไทยดอทคอม ณ วันที่ 10 มกราคม 2548 พบว่ามีจำนวนมากถึง 699 รายการ⁽¹⁾ และมูลค่าผลิตภัณฑ์สิ่งปรุงรสอาหารในตลาดต่างประเทศ ปี 2547 มีจำนวนถึง 5,142.7 ล้านบาท⁽²⁾ อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงสภาพทางกายภาพ ทางเคมีและทางชีวภาพที่แตกต่างกันของส่วนประกอบของน้ำพริกแต่ละประเภททำให้อายุการเก็บรักษาของน้ำพริกแตกต่างกัน จากการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน โดยศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ปีงบประมาณ 2546 พบว่า ตัวอย่างน้ำพริกร้อยละ 81.67 มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน และมีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 1 สัปดาห์ เนื่องจากส่วนประกอบของน้ำพริกอุดมด้วยสารอาหารที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ได้แก่ แบคทีเรีย รา และ ยีสต์ ผู้ผลิตบางรายจึงเติมวัตถุกันเสียที่มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสีย หรือ ก่อให้เกิดโรค เพื่อยืดอายุการเก็บรักษา วัตถุกันเสียที่นิยมใช้ได้แก่^(3,4) กรดเบนโซอิก กรดไฮดรอกซีเบนโซอิก กรดโพรพิโอนิก กรดโพธิโอเนต กรดซอร์บิก กรดซอร์เบต พาราเบน เป็นต้น การใช้สารเคมีเหล่านี้ในปริมาณมากเกินไป อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะผู้ที่แพ้สารเคมีเหล่านี้ได้ง่าย⁽⁵⁾

การใช้เครื่องเทศ และสารปรุงรสจากพืชบางชนิด สามารถออกฤทธิ์ยับยั้ง ป้องกัน หรือทำลายจุลินทรีย์บางชนิดได้ เช่น มัสตาร์ดมีผลต่อยีสต์ ขณะที่อบเชย และกานพลูมีผลต่อแบคทีเรีย⁽⁴⁾ มีผู้ศึกษาใช้สารสกัดจากขิงร่วมกับความร้อนต่ำพบว่า สามารถยืดอายุการเก็บรักษาน้ำส้มที่อุณหภูมิห้องได้ 4 วัน⁽⁵⁾ พบฤทธิ์ยับยั้งการเจริญของเชื้อยีสต์บางสายพันธุ์จากพืชสมุนไพร 3 ชนิด ได้แก่ ไม้พะยอบ หอม และ ไม้มะเกลือ⁽⁶⁾ พบฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อรา ในการยืดอายุการเก็บรักษาของเค้ก ด้วยผงชาที่ปริมาณต่างๆ และสามารถยืดอายุได้สูงสุด 7 เดือน⁽⁷⁾ พบฤทธิ์ต้านเชื้อ *Pseudomonas fluorescens* ATCC 49839, *Escherichia coli* O157H:7 204P *Staphylococcus aureus* ATCC 13565 และ *Listeria monocytogenes* ที่มักพบในผลิตภัณฑ์อาหารทะเลและเนื้อสัตว์ ด้วยสมุนไพรเครื่องต้มยำ และได้รับการยอมรับจากผู้บริโภคเป็นอย่างดี⁽⁸⁾ และมีข้อมูลจากผู้ผลิตกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรนาดี อำเภอด่านซ้าย จังหวัดเลย ว่ามีการผลิตน้ำผักสะท้อนเป็นเครื่องปรุงรส และใช้ผสมในน้ำพริก ทำให้สามารถยืดอายุการเก็บรักษาน้ำพริกได้นานหลายเดือน แต่ยังไม่มีการศึกษายืนยันผลการสังเกตของผู้ผลิตชุมชนที่ชัดเจน ซึ่งหากสามารถใช้ประโยชน์ได้จริง จะสามารถลดการใช้วัตถุกันเสียเคมี และอาจส่งเสริมการใช้วัตถุกันเสียจากธรรมชาติ สามารถเพิ่มมูลค่าแก่พืชสมุนไพรและตัวผลิตภัณฑ์น้ำพริกให้เป็นที่ยอมรับและเป็นจุดขายทางการตลาดเกี่ยวกับความปลอดภัยและการใช้ส่วนประกอบในการผลิตจากธรรมชาติ

การศึกษาวัตถุกันเสียจากสมุนไพรทดแทนการใช้สารเคมีในการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ เป็นการพัฒนาองค์ความรู้ และใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพรที่หาได้ในประเทศ เพื่อนำมาใช้สำหรับยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน โดยไม่มีผลกระทบต่อสี หรือ กลิ่น และมีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค ตลอดจนสามารถสร้างศักยภาพในการแข่งขันกับตลาด และเพิ่มมูลค่าแก่ผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชนให้ได้รับการยอมรับและมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในระดับสากล

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาคุณสมบัติและประสิทธิภาพของพืชสมุนไพรในประเทศไทยที่มีศักยภาพในการยับยั้งการเจริญเติบโต หรือทำลายจุลินทรีย์ที่พบในผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน
2. ศึกษาวิธีการสกัดหรือแปรรูปสมุนไพรตามภูมิปัญญาพื้นบ้าน เพื่อนำมาใช้ถนอมรักษา ผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชนได้
3. ศึกษาความปลอดภัยเบื้องต้นของวัตถุดิบเสี่ยงจากสมุนไพร

วิธีการทดลอง

1. ค้นคว้าข้อมูลสมุนไพรที่มีรายงานฤทธิ์การยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย หรือจากการใช้แบบดั้งเดิม ดำเนินการสกัดสมุนไพรแห้ง 4 ชนิด ได้แก่ พะยอม คุณ ผ่าง และ สะทอน โดยต้มสมุนไพร 1 กิโลกรัมกับน้ำ 10 ลิตร แล้วระเหยน้ำจนได้สารสกัดเข้มข้น จากนั้นหาความเข้มข้นของสารสกัด โดยตวงตัวอย่างสารสกัด 2 มล. ด้วยไปเปิดนำไปซึ่งน้ำหนัก และ อบแห้งที่ตู้อบอุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส เวลา 2 ชั่วโมง ซึ่งน้ำหนักที่เหลือ และ อบแห้งต่อ ซ้ำทุก 30 นาที จนได้น้ำหนักคงที่ ทำ 3 ซ้ำ หาค่าเฉลี่ย

2. ทดสอบฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์เบื้องต้น โดยวิธี Agar well dilution method กับเชื้อ *S. aureus* ATCC 6538 *E. coli* ATCC 25922 บน TSA และ SDA เพื่อคัดเลือกสมุนไพร 3 ชนิดที่มีประสิทธิภาพ อ่านผลที่ได้ โดยการวัด inhibition zone และหาค่า Minimal Inhibitory Concentration (MIC) ของสารสกัดสมุนไพร โดยวิธี Agar well dilution method กับเชื้อ *S. aureus* ATCC 6538 *E. coli* ATCC 25922 ลงบน TSA และ *C. albicans* ATCC 10231 บน SDA และทำการทดลองแบบ 2 ซ้ำ

3. คัดเลือกสมุนไพรที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ โดยพิจารณาจากค่า MIC นำสารสกัดสมุนไพรเข้มข้นผสมในน้ำพริก 2 ชนิด ที่เตรียมสำเร็จใหม่ๆ 2 ชนิด คือชนิดแห้ง และชนิดเปียก ณ กลุ่มผู้ผลิตชุมชนที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ โดยใช้ความเข้มข้นของสารสกัดสมุนไพรเท่ากับ MIC ที่หาได้จากการทดลองข้างต้น เปรียบเทียบกับน้ำพริกกลุ่มควบคุมที่เติมน้ำเปล่าปริมาณเท่ากับปริมาตรสูงสุดของสารสกัดในกลุ่มทดลอง การผสมทำในกระโถที่สะอาด และคั่วโดยใช้ความร้อนจากแก๊ส จนกระทั่งน้ำพริกในแต่ละกลุ่มมีลักษณะเหมือนกับก่อนผสม โดยทำการผสมสารสกัดแยกแต่ละครั้งและทำความสะอาดภาชนะทุกครั้ง น้ำพริกแต่ละกลุ่มแบ่งเป็น 5 ขวด เพื่อนำมาทดสอบหาประสิทธิภาพโดยวิธีทางจุลชีววิทยา และศึกษาคุณลักษณะทางกายภาพ ภายหลังเก็บน้ำพริกไว้ในอุณหภูมิห้อง ตั้งแต่เริ่มผลิต สัปดาห์ที่ 2 4 8 และ 12 ตามลำดับ

4. ศึกษาคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์น้ำพริกที่เปลี่ยนแปลงไป ภายหลังเติมสารสกัดจากพืชสมุนไพร โดยทดสอบหาความชื้นในน้ำพริกกลุ่มควบคุม และกลุ่มที่ผสมสมุนไพร พร้อมกับใช้การประเมินของผู้ทำการทดลอง จากประสาทสัมผัส คือ สังเกตสี กลิ่น และรสชาติ

5. ทดสอบประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อของสารสกัดสมุนไพรโดยวิธีทางจุลชีววิทยา เปรียบเทียบจำนวนเชื้อที่พบตามธรรมชาติในน้ำพริกสองตำรับ คือ น้ำพริกแห้ง และ น้ำพริกเปียก ด้วยวิธี Microbial limit test คำนวณหาปริมาณเชื้อและผลจาก Selective media ของสูตรตำรับน้ำพริกที่ระยะเวลาต่างๆ และทำการยืนยันชนิดของแบคทีเรียโดยวิธีทาง biochemical method

6. ศึกษาคุณสมบัติทางเคมี

6.1 ศึกษาองค์ประกอบของสารพฤกษเคมีกลุ่ม alkaloid, flavonoid, tannin โดยปฏิกิริยาสี

6.2 ศึกษาคุณสมบัติการดูดกลืนแสง UV ของสารสกัด ด้วยเครื่อง UV/Vis spectrophotometer รุ่น Lambda

35 (PerkinElmer)



ตาราง แสดง ลักษณะ colony ที่เจริญตามชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อเฉพาะ

เชื้อ	Selective agar	Colony morphology
<i>S. aureus</i>	Mannitol salt agar	Yellow with yellow zone
<i>Ps. Aeruginosa</i>	Cetrimide agar	Greenish
<i>E. coli</i>	MacConkey agar	Pink or red surrounded with zone of precipitated bile
<i>Salmonella</i>	Xylose-lysine-desoxycholate agar	Red with or without black centers

6.3 ศึกษา TLC pattern ของสารสกัดโดยใช้ แผ่น TLC Silica gel 60 F254 และตัวทำละลาย 3 ระบบ คือ Acetone : Diethyl ether (80 : 20) Ethylacetate : Methanol : Water (100 : 15 : 10) Chloroform : Methanol : Water (65 : 35 : 5)

7. ศึกษาพิษเฉียบพลันของสารสกัดแก่นฝาง เปลือกกุน ไบสะทอน เปลือกพะยอม ที่ขนาด 1.25, 2.5 และ 5 ก./กก ในหนูถีบจักรเพศผู้และเพศเมีย (น้ำหนัก 20-30 กรัม) หนูขาวเพศผู้และเพศเมีย (น้ำหนัก 180-200 กรัม) จาก สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติ ศาลา ยม.ม.หิตล (โดยดัดแปลงวิธีศึกษา จาก Hayes AW, 2000 และ WHO, 1993) นำ จำนวนหนูที่ตายในแต่ละกลุ่มไปคำนวณหาค่า LD₅₀ โดยใช้ตารางของ Wiel & Thompson

ผลการทดลอง

1. คัดเลือกสมุนไพรที่ใช้เป็นอาหาร และมีรายงานฤทธิ์การยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย หรือจากการใช้แบบดั้งเดิม จากการค้นรายงานการทดลองพบว่า

- เครื่องเทศที่แสดงฤทธิ์ยับยั้งป้องกันหรือทำลายจุลินทรีย์บางชนิดได้ เช่น อบเชย กานพลู⁽⁴⁾ และสารสกัดจากขิง^(5, 9)
- ฤทธิ์ยับยั้งการเจริญของเชื้อยีสต์บางสายพันธุ์ ได้แก่ ไม้พะยอม หมาก และไม้มะเกลือ⁽⁶⁾
- ฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อรา ในการยืดอายุการเก็บรักษาของเค้ก ได้แก่ ผงชา⁽⁷⁾
- เครื่องดื่มสมุนไพร แสดงฤทธิ์ต้านเชื้อ *Pseudomonas fluorescens* ATCC 49839, *Escherichia coli* O157H:7 204P *Staphylococcus aureus* ATCC 13565 และ *Listeria monocytogenes* ที่พบในผลิตภัณฑ์อาหารทะเล และเนื้อสัตว์⁽⁸⁾
- ฝาง สารสกัดจากแก่นมีฤทธิ์ต้านเชื้อหนองชนิดต้านยาเมธิซิลลิน (methicillin - resistant *Staphylococcus aureus*) โดยสารสกัดด้วยเมทานอลมีฤทธิ์ดีกว่าสารสกัดคลอโรฟอร์ม เอน-บิวทานอล และน้ำร้อนตามลำดับ และมีรายงานว่าสารฟลาโวนอยด์ที่พบในแก่นเป็นกลุ่มที่แสดงฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย^(10, 11)

นอกจากข้อมูลในรายงานทางวิทยาศาสตร์แล้ว จากการค้นข้อมูลการใช้แบบดั้งเดิมพบว่า

- ผู้ผลิตกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านนาดี อำเภอตาบ่ช้าง จังหวัดเลย มีการผลิตน้ำผักสะทอนเป็นเครื่องปรุงรส และใช้ผสมในน้ำพริก พบว่าสามารถยืดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์น้ำพริกได้นานหลายเดือน
- การใช้เปลือกพะยอมใส่เครื่องหมักต้องเพื่อกันบูด⁽¹²⁾
- สำหรับเปลือกกุน พบว่า มีการใช้จากภาคอีสานผสมในหมากพลูสำหรับเคี้ยว และมีรายงานฤทธิ์ต้านเชื้อ *Salmonella typhi* และ *Bacillus cereus*⁽¹³⁾

ได้คัดเลือกพืชสมุนไพรสำหรับทดสอบ 4 ชนิด คือ

1. พะยอม *Shorea roxburghii* G. Don วงศ์ DIPTEROCARPACEAE
2. คุน *Cassia fistula* L. วงศ์ LEGUMINOSAE-CAESALPINIOIDEAE
3. ฝาง *Caesalpinia sappan* L. วงศ์ LEGUMINOSAE-CAESALPINIOIDEAE
4. ผักสะทอน *Millettia* sp. วงศ์ LEGUMINOSAE-PAPILIONOIDEAE

2. การสกัดสมุนไพร

การสกัดพืชทั้ง 4 ชนิด เป็นสารสกัดเข้มข้น โดยวิธีต้ม เคี้ยว ใช้แก๊ส อุนหนุมิ 110-120 องศาเซลเซียส ควบคุมน้ำหนักของสารสกัดเข้มข้นในลำดับสุดท้าย และนำมาหาน้ำหนักของสารสกัดแห้งด้วยการอบด้วยตู้อบแห้งควบคุมอุณหภูมิที่ 100 องศาเซลเซียส เวลา 2 ชั่วโมง ให้ผลตามตารางที่ 1

ในการทดลองฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรียในหลอดทดลอง ต้องทราบความเข้มข้นเป็นมิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ดังนั้น ก่อนทำการทดลองทุกครั้ง ต้องนำมาหาค่าความเข้มข้นของสารสกัดเข้มข้น ผลที่ได้ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 yield ของสารสกัด

ชนิดสารสกัด	นน.พืชแห้ง (กรัม)	น้ำหนักสารสกัดเข้มข้นที่ได้ (กรัม)	% yield ของสารสกัดแห้ง/น้ำหนักพืชแห้ง (มิลลิกรัม/กรัม)
สะทอน (สกัดที่คณะ)	540	55	3.77
พะยอม	700	140	5.50
คุน	1000	270	11.07
ฝาง	1000	220	4.51

ตารางที่ 2 ความเข้มข้นของสารสกัดเข้มข้น

สารสกัดเข้มข้น	ความเข้มข้น (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
สะทอน (สกัดที่คณะ)	325
สะทอน (อ.ด่านซ้าย)	370
พะยอม	275
คุน	330
ฝาง	190

3. ทดสอบฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์เบื้องต้น เพื่อคัดเลือกสมุนไพร 3 ชนิด นำมาทดสอบหาความเข้มข้นที่เหมาะสม สมุนไพรที่ใช้ทดสอบ 4 ชนิด คือ สารสกัดพะยอม สารสกัดคุน สารสกัดฝาง และสารสกัดสะทอน

3.1 จากการทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียกับเชื้อ *S. aureus* และ *E. coli* ได้ผลดังตารางที่ 3 และ 4

ตารางที่ 3 ค่า Inhibition zone ของสารสกัดต่อเชื้อแบคทีเรีย

ชนิดสารสกัด	ขนาด Inhibition zone เฉลี่ย (มิลลิเมตร)	
	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>
สะทอน 50 μ l (สกัดที่คณะ)	11.75	13.75
100 μ l (สกัดที่คณะ)	15.00	15.50
ฝาง 25 μ l	15.25	9.00
50 μ l	20.00	12.25
คูน 25 μ l	11.50	11.75
50 μ l	15.50	12.00
พะยอม 25 μ l	ไม่สามารถสังเกตผลชัดเจน	8.75
50 μ l	8.50	ไม่สามารถสังเกตผลชัดเจน
สะทอน 100 μ l (อ.ด่านซ้าย)	15.50	13.00
Gentamicin	23.75	25.00

โดยสรุป สะทอน ให้ผลยับยั้งเชื้อได้ดีทั้งในแกรมบวกและแกรมลบ ความเข้มข้น 100 μ l ให้ผลดีกว่า 50 μ l ฝาง และคูน ยับยั้งเชื้อแกรมบวกดีกว่าแกรมลบ ความเข้มข้น 50 μ l ให้ผลยับยั้งดีกว่า 25 μ l พะยอม ยับยั้งเชื้อแกรมบวกและแกรมลบได้เล็กน้อย

3.2 ทดสอบหาความเข้มข้นที่เหมาะสม

สมุนไพรที่ใช้ทดสอบ 4 ชนิด คือ สารสกัดพะยอม สารสกัดคูน สารสกัดฝาง และ สารสกัดสะทอน (อ.ด่านซ้าย)

ตารางที่ 4 ค่า MIC ของสารสกัดต่อเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราชนิดต่างๆ

ชนิดสารสกัด	MIC (มิลลิกรัมของน้ำหนักรักษา/มิลลิลิตร)		
	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>C. albican</i>
ฝาง	2.96	1.48	380.00
สะทอน	185.00	185.00	-
คูน	41.25	20.625	-
พะยอม	137.50	8.59	275.00

4. นำสารสกัดสมุนไพรผสมในน้ำพริก 2 ชนิด ใช้ความเข้มข้นที่เหมาะสม โดยใช้น้ำพริกจากกลุ่มผู้ผลิตชุมชนที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ

คัดเลือกน้ำพริก 2 ชนิด คือ น้ำพริกปลาย่าง (น้ำพริกเป็ดยก) และน้ำพริกนรก (น้ำพริกแห้ง) จากกลุ่มแม่บ้านจังหวัดปทุมธานี ผสมสมุนไพรตามผล MIC ของสารสกัดสมุนไพร ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เปอร์เซนต์ของสารสกัดที่ผสมในน้ำพริก

ชนิดสารสกัด	% ของสารสกัดแห้ง ที่คำนวณจากค่า MIC	ความเข้มข้นของสารสกัดเข้มข้น (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)*	จำนวนสารสกัดเข้มข้นที่ใช้ (มิลลิลิตร)
ผง 1 เท่า MIC	0.296	205	7.20
ผง 2 เท่า MIC	0.592	205	14.40
สะทอน 1 (อ.ด้านซ้าย) 1 เท่า MIC	18.500	385	240.00
สะทอน 2 (อ.ด้านซ้าย)	0.9625**	385	25.00
ปูน	4.125	410	50.30

* เป็นค่าความเข้มข้นที่ได้ทำซ้ำ ก่อนผสมกับน้ำพริก

** ปริมาณที่ใช้เท่ากับที่ใช้ในชุมชน

5. ศึกษาคุณลักษณะทางกายภาพ ของผลิตภัณฑ์น้ำพริกที่เปลี่ยนแปลงไป ภายหลังเติมสารสกัด

ตารางที่ 6 คุณสมบัติทางกายภาพของน้ำพริกที่ผสมสารสกัดสมุนไพร

น้ำพริก	% ความชื้นใน น้ำพริก	สี	กลิ่น	รส
น้ำพริกนรก				
น้ำพริกผสมน้ำเปล่า	52.34	-	-	-
น้ำพริกผสมสารสกัดปูน	43.32	คล้ำกว่า	NC	ฝาดเล็กน้อย
น้ำพริกผสมสารสกัดสะทอน	43.94	คล้ำกว่า	กลิ่นเฉพาะ	ขมเล็กน้อย
น้ำพริกผสมสารสกัดผง 1 เท่าค่า MIC	30.10	NC	NC	NC
น้ำพริกผสมสารสกัดผง 2 เท่าค่า MIC	31.50	NC	NC	NC
น้ำพริกปลาย่าง				
น้ำพริกผสมน้ำเปล่า	59.39	-	-	-
น้ำพริกผสมสารสกัดปูน	58.71	จางกว่า	NC	ฝาดเล็กน้อย
น้ำพริกผสมสารสกัดสะทอน	61.17	คล้ำกว่า	กลิ่นเฉพาะ	ขมเล็กน้อย
น้ำพริกผสมสารสกัดผง 1 เท่าค่า MIC	58.05	NC	NC	NC
น้ำพริกผสมสารสกัดผง 2 เท่าค่า MIC	59.07	NC	NC	NC

*NC =ไม่เปลี่ยนแปลง

ความชื้นในน้ำพริกนรก ประมาณ 30-50 % น้ำพริกนรกผสมสารสกัดผงมีความชื้นต่ำกว่าน้ำพริกผสมสารสกัดอื่น ๆ และน้ำพริกนรกผสมน้ำเปล่า มีความชื้นมากกว่าน้ำพริกชนิดอื่น อาจเนื่องจากเติมน้ำเปล่าในขนาดสูงเกินไป ความชื้นในน้ำพริกปลาย่าง ประมาณ 60 % น้ำพริกปลาย่างผสมสารสกัดทุกชนิดมีความชื้นใกล้เคียงกัน

ลักษณะทางกายภาพของน้ำพริกที่ผสมสารสกัดสมุนไพรต่างๆ แตกต่างกันเล็กน้อย สีของน้ำพริกผสมสารสกัดผง ทั้ง 2 ความเข้มข้น มีสี กลิ่นและรสไม่แตกต่างกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ น้ำพริกปลาย่างและน้ำพริกนรกผสมสารสกัดสะทอน ทำให้น้ำพริกเข้มข้น ค่อนไปทางสีดำ น้ำพริกนรกผสมสารสกัดปูนทำให้น้ำพริกสีเข้มขึ้น แต่น้ำพริกปลาย่างผสมสารสกัดปูนทำให้น้ำพริกจางลง แต่รสของน้ำพริกผสมสารสกัดปูนมีรสฝาดเล็กน้อย น้ำพริกผสมสารสกัดสะทอนมีกลิ่นและรสเฉพาะตัว ซึ่งเหมือนกับน้ำพริกชุมชนบ้านนาดี แต่ความเข้มข้นต่ำกว่า

6. ทดสอบประสิทธิภาพโดยวิธีทางจุลชีววิทยา

ผลการศึกษา พบว่า ในน้ำพริกนรกทุกกลุ่มไม่พบเชื้อแบคทีเรียก่อโรคที่เป็นข้อห้ามในอาหารทุกชนิด ในสัปดาห์เริ่มต้นการทดลอง เชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และราทั่วไป ในกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างจากน้ำพริกกลุ่มอื่น แต่เมื่อเก็บไว้ 2 สัปดาห์ขึ้นไป กลุ่มควบคุมมีการเจริญของเชื้อเกินกำหนด แตกต่างจากน้ำพริกที่ผสมสารสกัดสมุนไพรร ซึ่งสามารถเก็บไว้นานถึง 12 สัปดาห์โดยไม่เสีย ผลการทดลองของน้ำพริกปลาเป็นเช่นเดียวกับน้ำพริกนรก สรุปได้ว่า สารสกัดสมุนไพรร ทั้ง 3 ชนิด สามารถยืดอายุน้ำพริกทั้งชนิดแห้ง และชนิดเปียกได้นานถึง 12 สัปดาห์

7. ศึกษาคุณสมบัติทางเคมี

7.1 ศึกษาหาองค์ประกอบของสารพฤกษเคมีกลุ่ม alkaloid, flavonoid, tannin โดยปฏิกิริยาสี สารสกัดทุกชนิด ไม่พบสารกลุ่ม alkaloids กลุ่ม terpene และ กลุ่ม anthraquinone ซึ่งมีฤทธิ์ระคาย และ ไม่พบสารพิษทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ cardiac glycosides ซึ่งมีฤทธิ์กระตุ้นหัวใจ และ cyanogenetic glycosides ซึ่งทำให้เกิดพิษจากการสลายตัวให้สารไฮยาไนต์ ฝาง และ กุน พบสารกลุ่ม แทนนิน ฟลาโวนอยด์ และคูมาริน สะทอนและพะยอม พบสารกลุ่ม แทนนิน และคูมาริน

7.2 ศึกษาคุณสมบัติการดูดกลืนแสง UV ของสารสกัด

ตารางที่ 7 ค่า λ_{max} ของสมุนไพรร

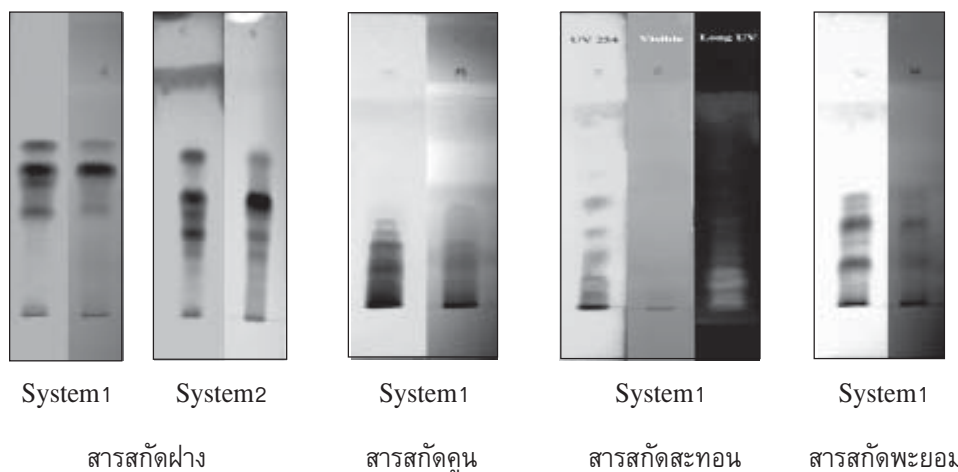
สารสกัด	volume	dilution	λ_{max}	Absorbance
ฝาง	0.5 ml	1/1000	284	1.016
สะทอน	1.0 ml	1/1000	271	0.963
พะยอม	0.1 ml	1/5000	277	0.463
กุน	0.5 ml	1/5000	280	0.572

7.3 ศึกษา TLC pattern ของสารสกัดโดยใช้ตัวทำละลายแตกต่างกัน

System1 = Chloroform : Ethanol (3 : 1)

System2 = Chloroform : Methanol : Water (7 : 3 : 1)

Note : ใช้แผ่น TLC Silica gel 60 F₂₅₄



รูปที่ 1 แสดง TLC pattern ของพืชสมุนไพรร (เรียงจากซ้าย ; shortwave UV แสงธรรมชาติ และ Longwave)

8. ศึกษาพิษเฉียบพลันของสารสกัด

8.1 การทดสอบพิษเฉียบพลันของสารสกัดพืชสมุนไพรในหนูขาว และหนูถีบจักร

ผลการทดลองพบว่า ค่า LD₅₀ ของสารสกัดฝาง เปลือกคุณ เปลือกพะยอมและใบสะทอน ในหนูขาวเพศผู้ เพศเมีย และหนูถีบจักรเพศผู้ เพศเมีย มีค่ามากกว่า 5 กรัม/กิโลกรัม ภายหลังการป้อนสารสกัดพืชสมุนไพรแต่ละชนิด ขนาด 5 กรัม/กิโลกรัม และสังเกตความผิดปกติในเวลา 14 วันไม่พบสัตว์ทดลองตาย และพฤติกรรมต่างๆ ของกลุ่มทดลองไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุม

8.2 ผลของสารสกัดพืชสมุนไพรต่อการเจริญเติบโตในหนูขาว และหนูถีบจักร

เมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของหนูขาวเพศผู้และเพศเมีย และของหนูถีบจักรเพศผู้และเพศเมีย ระหว่างกลุ่มที่ป้อนสารสกัดฝาง เปลือกคุณ เปลือกพะยอม และใบสะทอน ในขนาด 5 กรัม/กิโลกรัม พบว่า น้ำหนักตัวในสัปดาห์ที่ 1 และ 2 ไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมที่ป้อนน้ำเปล่าอย่างมีนัยสำคัญ

8.3 ผลของสารสกัดพืชสมุนไพรต่อการเปลี่ยนแปลงอวัยวะภายในของหนูขาว

เมื่อเปรียบเทียบอวัยวะต่างๆ คือ ตับ ไต หัวใจ กระเพาะอาหาร และลำไส้ ของหนูขาวทั้งเพศผู้ และเพศเมีย ในกลุ่มป้อนสารสกัดแก่นฝาง เปลือกคุณ เปลือกพะยอม และใบสะทอน ขนาด 5 กรัม/กิโลกรัม กับกลุ่มควบคุมด้วยตาเปล่า พบว่าไม่แตกต่างกัน

สรุปและวิจารณ์ผล

สารสกัดทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ คุณ พะยอม ฝาง และสะทอน มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก *Staphylococcus aureus* และแกรมลบ *Escherichia coli* ได้ในความเข้มข้นต่างๆ

สารสกัดสะทอน ในความเข้มข้นสูงสามารถยับยั้งเชื้อทั้งแกรมบวก และแกรมลบ โดยความเข้มข้น 100 µl ให้ผลยับยั้งดีกว่า 50 µl สารสกัดฝางและสารสกัดคุณ ยับยั้งเชื้อ แกรมบวก ดีกว่า แกรมลบ โดยความเข้มข้น 50 µl ให้ผลยับยั้งดีกว่า 25 µl สารสกัดพะยอม ยับยั้งเชื้อ แกรมบวก และแกรมลบได้เล็กน้อย

ค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อ เป็นลำดับดังนี้

MIC สารสกัดฝาง ต่อ *S. aureus* เท่ากับ 0.296% ต่อ *E.coli* เท่ากับ 0.148% ต่อ *Candida albican* เท่ากับ 38%

MIC สารสกัดสะทอน ต่อ *S. aureus* เท่ากับ 18.5% ต่อ *E.coli* เท่ากับ 18.5%

MIC สารสกัดคุณ ต่อ *S. aureus* เท่ากับ 4.125% ต่อ *E.coli* เท่ากับ 2.0625%

MIC สารสกัดพะยอม ต่อ *S. aureus* เท่ากับ 13.75% ต่อ *E.coli* เท่ากับ 0.859% ต่อ *Candida albican* เท่ากับ 27.5%

จากข้อมูลข้างต้น เห็นได้ว่า สารสกัดทั้งหมดยับยั้งเชื้อแบคทีเรียได้ดีกว่าเชื้อรา เนื่องจากสารสกัดพะยอม ต้องใช้ในความเข้มข้นที่สูงมากถึง 13.75% และค่าความเข้มข้น MIC ของการยับยั้งเชื้อแกรมลบ ต่ำกว่าจากเชื้อแกรมบวกค่อนข้างมากถึง 15 เท่า และยังพบว่า สารสกัดหมดฤทธิ์เร็วเมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นเพียง 2 อาทิตย์ จึงอาจไม่เหมาะที่จะนำมาใช้

ส่วนสารสกัดทั้ง 3 ชนิดที่คัดเลือกนำมาวิจัยต่อ นั้น **สารสกัดฝาง** เป็นสารที่มีแนวโน้มที่ดี คือ มีความแรงพอเหมาะ ใช้ในความเข้มข้นต่ำ **สารสกัดคุณ** แม้ว่าต้องใช้ในความเข้มข้นสูงกว่าสารสกัดฝางถึงประมาณ 12 เท่า ก็ตาม ประสิทธิภาพยังสูงกว่าสารสกัดพะยอม และเปลือกคุณก็มีที่ใช้ในคนชนบทภาคอีสาน น่าจะนำมาพิสูจน์ประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อในน้ำพริกต่อไป สำหรับ**สารสกัดสะทอน** ต้องใช้ในความเข้มข้นที่สูงมากถึง 18.5 % และ ไม่มีผลต่อเชื้อรา แต่ผู้วิจัยก็ได้คัดเลือกมาวิจัยในลำดับต่อไป เพราะสารสกัดสะทอนได้มีกลุ่มแม่บ้านนำมาใช้จริงในผลิตภัณฑ์ชุมชน

ความเข้มของสารสกัดที่นำมาใช้น้ำพริกมีดังนี้

สารสกัดฝาง เลือกใช้ 2 ความเข้มข้น คือ 0.296 % และ 0.592% **สารสกัดคูน** 4.125% **สารสกัดสะทอน** 18.5% พบว่า การผสมสารสกัดสะทอนในน้ำพริกขนาดสูง ทำให้น้ำพริกเปลี่ยนสีเข้มจนเกือบเป็นสีดำ กลิ่นเหม็น และรสขม เพื่อนำมาจนไม่เป็นที่ยอมรับของผู้วิจัย จึงได้ทดลองผสมสารสกัดในอัตราส่วนเดียวกับที่ชุมชนใช้ คือ 0.9625 % ซึ่งทำให้สี กลิ่น รส กลั้เคียงกับน้ำพริกผักสะทอน แต่สีอ่อนกว่าเล็กน้อย เนื่องจากสารสกัดทั้งหมดมีฤทธิ์อ่อนมากในการยับยั้งการเจริญของ เชื้อ *Candida albican* จึงไม่สามารถนำค่า MIC สำหรับ เชื้อ *Candida albican* เข้ามาพิจารณา เนื่องจากการใช้สารสกัด สมุนไพรเหล่านี้ในความเข้มข้นสูงมาก จะกระทบต่อลักษณะทางกายภาพ คือทำให้สี กลิ่น รส เปลี่ยนแปลงจากเดิม ไม่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค และอาจเกิดพิษขึ้นได้

น้ำพริกที่ใช้สำหรับการวิจัยนั้น คัดเลือก 2 ชนิดคือ น้ำพริกปลาย่าง เป็นตัวแทนของน้ำพริกเปียก และน้ำพริกนรก เป็นตัวแทนของน้ำพริกแห้ง

ลักษณะทางกายภาพของน้ำพริกที่ผสมสารสกัดสมุนไพรต่างๆ แตกต่างกันเล็กน้อย สีกลิ่นและรสของน้ำพริกผสม สารสกัดฝางทั้ง 2 ความเข้มข้น ไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ น้ำพริกผสมสารสกัดสะทอน ทำให้น้ำพริกเข้มข้น ก่อนไปทางสีคล้ำกว่าน้ำพริกกลุ่มควบคุม และมีกลิ่นและรสเฉพาะตัว ซึ่งเหมือนกับน้ำพริกชุมชน แต่สีจางกว่าน้ำพริกผัก สะทอนที่ชุมชนบ้านนาดี **จึงอาจเป็นไปได้ว่าความเข้มข้นของสารสกัดสะทอนในน้ำพริกชุมชนอาจมากกว่าที่ให้ข้อมูล กับผู้วิจัย** น้ำพริกผสมสารสกัดคูน ทำให้สีเปลี่ยนแปลงไปเล็กน้อย คือ ในน้ำพริกนรก สีเข้มขึ้น ในน้ำพริกปลาย่างสีจางลง กว่ากลุ่มควบคุม และรสของน้ำพริกผสมสารสกัดคูนมีรสฝาดเล็กน้อย

สำหรับความชื้นในน้ำพริกชนิดแห้ง อยู่ระหว่าง 30-50 % และน้ำพริกผสมสารสกัดฝางมีความชื้นต่ำกว่าน้ำพริก ชนิดอื่นๆ ซึ่งอาจเนื่องมาจากสารสกัดฝางที่ใช้ปริมาณน้อย เมื่อคั่วจึงแห้งมากกว่าน้ำพริกผสมสารสกัดชนิดอื่น ส่วนน้ำพริก ชนิดเปียกทุกชนิดมีค่าความชื้นใกล้เคียงกัน คือประมาณ 60 %

หลังจากตรวจสอบประสิทธิภาพในการต้านเชื้อแบคทีเรีย พบว่าน้ำพริกกลุ่มควบคุมมีเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และรา ปนเปื้อนในน้ำพริกเล็กน้อย ใกล้เคียงกับน้ำพริกชนิดอื่นๆ แต่ปริมาณเชื้อสูงขึ้นเมื่อเก็บไว้ 2 สัปดาห์ และสูงขึ้นตามลำดับ ในขณะที่สารสกัดสมุนไพรทั้ง 3 ชนิด สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อพวกนี้ได้ดี ปริมาณแบคทีเรีย ยีสต์และราปนเปื้อน ใกล้เคียงกับครั้งแรกที่เตรียม

สำหรับการทดสอบพิษเฉียบพลัน พบว่าสารสกัดทุกชนิดเมื่อให้ในขนาดสูงสุด 5 กรัม ต่อกิโลกรัม ไม่มีพิษเฉียบพลัน เมื่อตรวจสอบฤทธิ์ของสารสกัดทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ สารสกัดฝาง สารสกัดสะทอน สารสกัดคูน ภายหลังเก็บสารสกัดไว้นาน 3 เดือน พบว่าสารสกัดเหล่านี้ ยังแสดงฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย ได้เหมือนกับสกัดใหม่ๆ แสดงว่าสารสกัดเหล่านี้มีความ คงตัวเมื่อเก็บในตู้เย็น อย่างน้อย 3 เดือน แต่การเก็บในรูปสารสกัดเข้มข้นอาจมีปัญหา สังเกตจากร้อยละของผงสกัดแห้งที่ ได้จากสารสกัดเข้มข้นภายหลังสกัดเสร็จใหม่ กับ ผงสกัดแห้งที่ได้จากสารสกัดเข้มข้นเมื่อเก็บไว้ 1 เดือน ไม่เท่ากัน ซึ่งอาจ เกิดจากการระเหยของน้ำขณะเก็บ ทำให้ต้องหาปริมาณสารสกัดแห้งทุกครั้งที่ต้องการนำมาใช้

เมื่อตรวจสอบน้ำพริกตัวอย่างก่อนสรุปโครงการพบว่า น้ำพริกผสมสารสกัดฝาง และน้ำพริกผสมสารสกัดคูน ที่เปิด ขวดในสัปดาห์ที่ 12 หลังสุ่มตัวอย่างตรวจแล้วปิดขวดเหมือนเดิม เมื่อทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง มีเส้นใยราเกิดขึ้น แต่น้ำพริก ตัวอย่างอื่นๆ ไม่พบ แสดงให้เห็นว่าสารสกัดฝางในขนาดความเข้มข้นที่ใช้ไม่สามารถที่จะยับยั้งการเจริญของราบางชนิดที่ ปนเปื้อนหลังเปิดใช้ สรุปได้ว่าการใช้สารสกัดสมุนไพร จะเป็นประโยชน์ในการยืดอายุผลิตภัณฑ์ ขณะเก็บรักษาจนเปิดใช้ แต่เมื่อเปิดใช้แล้วต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิเย็น และรับประทานให้หมดโดยเร็ว

ข้อเสนอแนะ

สารสกัดสมุนไพรที่มีวัตถุประสงค์ใช้เป็นวัตถุกันเสีย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งต้องมีการประเมินความเสี่ยงตามที่กฎหมายกำหนด และขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ก่อนผลิตหรือจำหน่าย จึงควรมีการพัฒนาสารสกัดสมุนไพรให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และ สามารถควบคุม

คุณภาพได้

สารสกัดฝางมีแนวโน้มที่ดีในการนำมาใช้สำหรับยีสต์อายุผลิตภัณฑ์น้ำพริก โดยฤทธิ์ยับยั้งการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และรา เมื่อผสมในน้ำพริกเพียง 0.3 เปอร์เซ็นต์ ไม่ทำให้กลิ่น และรสเปลี่ยนแปลงจากเดิม สีน้ำพริกแดงเข้มขึ้นเล็กน้อย และยังไม่พบว่าการใช้ในขนาดสูงเกิดพิษเฉียบพลัน แต่การเตรียมสารสกัดฝางทำเป็นสารสกัดเข้มข้น อาจไม่คงตัวในระยะยาว และยากในการควบคุมคุณภาพ จึงควรมีการวิจัยต่อไป โดยพัฒนาเตรียมสารสกัดฝางในลักษณะผงแห้ง ด้วยเทคโนโลยีต่างๆ กัน เช่น การระเหยแห้งด้วยเครื่องออสไนซ์ การ spray dry ควบคุมคุณภาพโดยมีสาร brazilin เป็น marker และทดลอง ประสิทธิภาพในการยีสต์อายุน้ำพริกชนิดเปียกเพียงอย่างเดียว ใช้เวลาให้นานขึ้นอย่างน้อย 6-9 เดือน

สำหรับด้านความปลอดภัย การทดสอบพิษเฉียบพลัน บอกได้เพียงว่าสารสกัดเหล่านี้ไม่เป็นพิษเมื่อรับประทาน ปริมาณสูง แต่ไม่สามารถสรุปได้ว่าจะไม่มีพิษเมื่อรับประทานปริมาณต่ำระยะยาว และการใช้ฝางในน้ำยาอุทัยของคนไทย แม้ต่อเนื่องยาวนานก็จริง แต่ยังไม่มีการพิสูจน์ว่าขนาดที่ใช้ในน้ำยาอุทัย แตกต่างจากขนาดที่ใช้ในน้ำพริกหรือไม่ และ วัฒนธรรมการรับประทานน้ำพริกของคนไทยที่มักจะรับประทาน และเว้นระยะ และกลับมารับประทานซ้ำอีก จึงควรมีการ ทดลองพิษกึ่งเฉียบพลัน เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยสำหรับการบริโภคสารสกัดฝางในระยะยาว

สารสกัดสะทอน แม้ใช้ในปริมาณที่สูงกว่า และมีการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น และรสของน้ำพริก แต่การเปลี่ยนแปลง นี้เป็นเอกลักษณ์ของน้ำพริกจากกลุ่มแม่บ้านนาดี ซึ่งเป็นที่ยอมรับได้ในผู้บริโภคส่วนหนึ่ง ฉะนั้นการเติมน้ำผักสะทอนจึง เป็นการแต่งเติม สี กลิ่น รส ไปพร้อมกับฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย และช่วยยีสต์อายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกไปพร้อมกันโดยไม่ต้อง เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม การบริโภคน้ำพริกผักสะทอนก็มีมานาน เป็นการพิสูจน์ถึงความปลอดภัยในการใช้ ผักสะทอนที่ ชาวบ้านใช้มี 3 พันธุ์ คือ สะทอนวัว สะทอนจั่น สะทอนจาน โดยใช้ผสมผสานกัน และไม่มีข้อมูลว่าพันธุ์ใดมีประสิทธิภาพ ดีกว่ากัน จากข้อมูลกรรมวิธีการผลิตสารสกัด ไม่มีการควบคุมกระบวนการที่ชัดเจน และด้วยข้อจำกัดของชุมชนทำให้ ไม่มีการควบคุมคุณภาพของสารสกัดที่ได้ในแต่ละครั้งที่ผลิต ดังนั้นจึงพบว่าสารสกัดมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ การพัฒนา น้ำพริกผสมผักสะทอน จึงควรเริ่มจากการเปรียบเทียบฤทธิ์ของผักสะทอนพันธุ์ต่างๆ หรือหาสัดส่วนที่เหมาะสม พัฒนาระบวนการ และการควบคุมคุณภาพ แต่การทดสอบประสิทธิภาพในระยะยาว ก็ควรเป็นความร่วมมือของชุมชนใน การเก็บตัวอย่าง และส่งตัวอย่างตรวจสอบเพื่อเก็บสะสมข้อมูล การพัฒนาน้ำพริกสะทอนนี้ไม่เพียงแต่จะส่งผลให้ชุมชนที่ ผลิตน้ำพริกสะทอนมีคุณภาพดีขึ้นเท่านั้น แต่จะเป็นการจูงใจให้ชุมชนอื่นที่มีผลิตภัณฑ์เอกลักษณ์ ได้เห็นแนวทางใน การพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนเอง และทำให้ชุมชนเข้มแข็งขึ้นตามความต้องการประเทศต่อไป



เอกสารอ้างอิง

1. ไทยตำบลดอทคอม. Available from : <http://www.thaitambon.com/tambon/tsmeprodsrsrc.asp> /[Accessed 2548 มกราคม 10]
2. ตลาดส่งออกของไทยรายสินค้า. Available from: <http://www.ops2.moc.go.th/tradeth/cgi/excomm1.asp>/[Accessed 2548 มกราคม 10]
3. นฤมล คงทน และสุนทรี เกตุคง. วัตถุดิบอาหารในศตวรรษ 21. วารสารสถาบันอาหาร 2544;3(16) :17-30.
4. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. เอกสารการสอนชุดวิชาเคมีและจุลชีววิทยาของอาหาร หน่วยที่ 6-10. ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรงพิมพ์ชวนพิมพ์, 2539. 14-19.
5. ลินจง สุขลำพู. การถนอมรักษาน้ำส้มโดยการประยุกต์ใช้ความร้อนต่ำร่วมกับสารสกัดจากขิง. อาหาร 2546; 3 (33) : 211-221.
6. ประดิษฐ์ คุรุวัฒนา, วิภา สุโรจน์เมธากุล และ สร้อยทอง สายหยุดทอง. ผลของสารสกัดจากพืชบางชนิดในประเทศไทย ต่อจุลินทรีย์ที่พบในการผลิตไวน์. อาหาร 2546; 3 (33) : 204-210.
7. “เด็กน้อยหัวใส ยึดอายุเด็กโดยใช้สมุนไพรไทย” ใน BIOTEC. [Online]; 2547 ธันวาคม 13; กรุงเทพฯ ; 2547. Available from: <http://policy.biotech.or.th/new/default.asp?sw=topicview&id=510>. /[Accessed 2547 ธันวาคม 13]
8. S. SIRIPONGVUTIKORN, Y. W. Huang, and P. Thammarutwasik . Natural preservative properties of Tom-Yum. Available from: http://ift.confex.com/ift/2003/techprogram/paper_18273.htm. /[Accessed 2547 ธันวาคม 13]
9. N. S. Alzoreky and K. Nakahara. Antibacterial activity of extracts from some edible plants commonly consumed in Asia. International Journal of Food Microbiology 2003; 80(3): 223-30.
10. Kim KJ, Yu HH, Jeong SI, Cha JD, Kim SM, You YO.,. Inhibitory effects of Caesalpinia sappan on growth and invasion of methicillin-resistant Staphylococcus aureus.. Journal of Ethnopharmacology 2004; 91(1): 81-7
11. V. L. Niranjan Reddy, V. Ravikanth, V. V. N. S. Jansi Lakshmi, U. Suryanarayan Murty and Y. Venkateswarlu. Inhibitory activity of homoisoflavonoids from Caesalpinia sappan against Beauveria bassiana. Fitoterapia 2003; 74(6): 600-602.
12. พันธุ์ไม้มงคลพระราชทาน พะยอม (Shorea talura Roxb.) Available from: http://www.dnp.go.th/EPAC/province_plant/putalung.htm [Accessed 2548 มีนาคม 20]
13. M. S. Ali, I. Azhar, Z Amtul, V. U. Ahmad and K. Usmanhani. Antimicrobial screening of some Caesalpiniaceae. Fitoterapia 1999; 70(3): 299-304

การศึกษาความพึงพอใจของผู้ซื้อ วัตถุดิบที่ใช้ทางการแพทย์

ภญ.จันทนา ธรรมวีระพงษ์

ภญ.สุนทรี สารจันทร์

ภญ.จิตต์ไพจิตร มั่งเกียรติสกุล

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

วัตถุดิบที่ใช้ในทางการแพทย์กฎหมายได้ระบุให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้นำเข้าและจำหน่ายให้แก่ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลเพื่อใช้ในการรักษาคนไข้ของตน โดยที่กระทรวงสาธารณสุข ได้มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ดำเนินการดังกล่าว ได้แก่ วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 อาทิ กลุ่มยาลดน้ำหนัก ซึ่งมีฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้ไม่อยากกินอาหาร แต่การใช้ อาจจะทำให้เกิดอาการอื่น ๆ ตามมา เช่น ใจสั่น อาการทางประสาท กระสับกระส่ายได้ ยาในกลุ่มนี้มีสูตรโครงสร้างคล้ายแอมเฟตามีน เช่น เฟนเตอมีน นอกจากนี้ยังมียาในกลุ่มยานอนหลับ เช่น ฟลูไนตราซีแพม ไตรอาโซแลม โซลพิเดม มิดาโซแลม มีแนวโน้มเสพติดหรือนำไปใช้ก่ออาชญากรรมได้ หรือวัตถุดิบที่สามารถนำไปผลิตยาเสพติด เช่น ซูโดอีเฟดรีน เป็นต้น สำหรับยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เช่น ยาแก้ปวดรุนแรงกลุ่มมอร์ฟีน เฟนทานิล เป็นต้น

ผู้ซื้อวัตถุดิบที่ใช้ทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ผู้ดำเนินการกิจการสถานพยาบาลทั่วประเทศทั้งภาครัฐและเอกชน ประมาณ 2,000 แห่ง กองควบคุมวัตถุเสพติดเห็นความสำคัญในการพัฒนาและปรับปรุงระบบบริการให้มีประสิทธิภาพ ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจ ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงได้ศึกษาความพึงพอใจของผู้ซื้อวัตถุดิบที่ใช้ทางการแพทย์ โดยการศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม จัดแบ่งเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 เดือนพฤศจิกายน 2547 ผลการศึกษาวิจัยพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถาม 930 ฉบับ ความพึงพอใจภาพรวม ระดับปานกลาง ค่าเฉลี่ยร้อยละ 70.33 โดยผู้ตอบแบบสอบถามจากสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ให้คะแนนใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ที่สามารถดำเนินการได้ ได้แก่ จัดทำจดหมายข่าวเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ราย 3 เดือน จัดทำ Web Page เพื่อเพิ่มช่องทางในการให้ข้อมูลข่าวสารให้แก่ผู้ซื้อ จัดทำป้ายแสดงระบบงานให้ชัดเจนยิ่งขึ้น ปรับปรุงบอร์ดประชาสัมพันธ์บริเวณขายวัตถุดิบ หลังจากปรับปรุงการให้บริการ ได้จัดทำแบบสอบถามในระยะที่ 2 เดือนกรกฎาคม 2548 ผู้ตอบแบบสอบถาม 968 ฉบับ ความพึงพอใจภาพรวมเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 72.38 โดยข้อคิดเห็นในทางที่ดีขึ้น เช่น การให้บริการรวดเร็วขึ้น เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจในแบบการให้บริการรายระบบ โดยเป้าหมาย 2 กลุ่ม คือภาครัฐและเอกชน ผลการสำรวจครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 2 ตามลำดับดังนี้ ระบบการให้บริการรับคำขอซื้อ ภาครัฐ ร้อยละ 63.80 และ 66.80 ภาคเอกชน ร้อยละ 67.00 และ 71.60 ระบบการให้บริการขาย ณ เคาน์เตอร์ ภาครัฐ ร้อยละ 69.00 และ 66.80 ภาคเอกชน ร้อยละ 72.80 และ 73.80 ระบบการรับวัตถุดิบทางไปรษณีย์ ภาครัฐ ร้อยละ 75.93 และ 78.13 ภาคเอกชน ร้อยละ 79.07 และ 79.87 ระบบการรับทราบข้อมูล ภาครัฐ ร้อยละ 69.00 และ 67.80 ภาคเอกชน ร้อยละ 71.20 และ 70.60 สรุปผลสำรวจทั้ง 2 ครั้ง ใกล้เคียงกัน เนื่องจากข้อจำกัดบางอย่างตามข้อเสนอแนะ ไม่สามารถดำเนินการได้ เช่น สถานที่คับแคบ อากาศร้อน ไม่ควรจำกัดโควตาในการสั่งซื้อ ควรเป็นศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ควรให้แลกเปลี่ยนวัตถุดิบกรณียาสิ้นอายุ เป็นต้น

บทนำ

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ หมายถึง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือยาเสพติดให้โทษที่รัฐมนตรีประกาศ ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 หรือตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522^(1,2)

การจัดแบ่งประเภทตามกฎหมายเป็นไปตามประกาศขององค์การสหประชาชาติ และปัญหาของแต่ละประเทศ สำหรับประเทศไทยได้จัดแบ่ง ดังนี้

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ ⁽¹⁾

(1) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ไม่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ห้ามผลิต นำเข้า และจำหน่าย เช่น เตตราไฮโดรแคนนาบินอล คาบินอน เป็นต้น

(2) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มีประโยชน์ทางการแพทย์ ผลิต นำเข้า โดยกระทรวงสาธารณสุข และจำหน่ายให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์ ซึ่งเป็นผู้จ่ายยาให้แก่คนไข้ของตน ไม่มีขายตามร้านขายยา เช่น กลุ่มยาลดน้ำหนัก เช่น เฟนเตอร์มิน กลุ่มยานอนหลับ เช่น มิดาโซแลม โซลพิเดม กลุ่มยานำสลบ เช่น เคตามีน (ยาเค) กลุ่มวัตถุพิษ เช่น ซูโดอีเฟดรีน ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้า แต่ปกติเป็นส่วนผสมในการผลิตยาบรรเทาอาการหวัด

(3) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 มีประโยชน์ทางการแพทย์ มีโอกาสเสพติดน้อยกว่าประเภท 2 สามารถขายตามร้านขายยาได้แต่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์ เช่น บุปรีนอร์ฟิน (ยาแก้ปวด ใช้อ้อมไต้ลั่น)

(4) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 มีประโยชน์ทางการแพทย์ แต่โอกาสติดน้อยกว่าประเภท 3 กลุ่มใช้ทำยาสงบประสาท เช่น ไดอาซีแพม อัลปราโซแลม คลอร์ไดอาซีพอกไซด์

ยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แบ่งเป็น 5 ประเภท คือ ⁽²⁾

(1) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ไม่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ห้ามผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครอง เว้นแต่การมีไว้ในครอบครองในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามที่รัฐมนตรีจะอนุญาต เช่น เฮโรอีน ยาบ้า

(2) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 มีประโยชน์ทางการแพทย์ ผลิตหรือนำเข้า โดยกระทรวงสาธารณสุข และจำหน่ายให้แก่ผู้มีใบอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ได้แก่ ผู้ประกอบอาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์ เช่น กลุ่มยาที่ใช้ในการแก้ปวด เช่น เฟนทานิล โคเคน กลุ่มยาที่ใช้ในการรักษาผู้ที่ติดยาเสพติด เช่น โอเปียมทิงเจอร์ เมทาโดนน้ำ กลุ่มยาที่ใช้ในการผ่าตัด มอร์ฟิน เฟนทานิล กลุ่มยาที่ใช้เป็นวัตถุพิษ (สำหรับใช้ในการผลิตวัตถุเสพติดในประเภท 3) เช่น โคเคอีน ผีนายา

(3) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมกับยาชนิดอื่น ได้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เช่น ยาแก้ไอ หรือยาแก้ปวด (มีโคเคอีนเป็นส่วนผสม)

(4) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้เป็นวัตถุพิษในทางอุตสาหกรรม หรือวิทยาศาสตร์ นำเข้าโดยกระทรวงสาธารณสุข ขายให้แก่ผู้มีใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ใช่ยาเสพติดให้โทษโดยตรง แต่เป็นสารตั้งต้นที่นำไปผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษได้ เช่น อะเซติคแอนไฮไดรด์ (ผลิตเฮโรอีน) มีประโยชน์ทางอุตสาหกรรมในการผลิตแป้งคุณภาพดีที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ใช้ กระบวนการผลิตสี หรือประโยชน์ทางด้านวิทยาศาสตร์ การศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการ กลุ่มเอกออร์ท (ผลิต LSD) ส่วนผสมในการผลิตยา เช่น ยารักษาไมเกรน

(5) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ส่วนใหญ่เป็นพืชที่ทำให้เกิดการเสพติดได้ เช่น กระบือ ต้นฝิ่น เห็ดขี้ควาย กัญชา ห้ามผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก

การให้บริการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคตามความจำเป็น กองควบคุมวัตถุเสพติดบริหารการให้บริการ ภายใต้ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยที่ผู้ให้บริการ คือ เจ้าหน้าที่ ต้องถือปฏิบัติ เช่น การจัดซื้อตามระเบียบสำนัก

```
graph TD; A[ลงรับคำขอซื้อ ที่ธุรการกอง] --> B[ผู้อำนวยการสั่งการ]; B --> C[กลุ่มบริหารฯ ลงรับ หากardt ประวัติ และลงคำขอซื้อในระบบคอมพิวเตอร์]; C --> D[ตรวจสอบรายงานการใช้]; D --> E[ผู้ซื้อแก้ไขหรือชี้แจงข้อสงสัย]; E --> D; E --> F[เอกสารพิจารณาเสนอจำนวนที่ควรจำหน่ายแก้หัวหน้า]; F --> G[หัวหน้าพิจารณา อนุมัติ]; G --> H[เอกชน]; G --> I[ราชการ]; H --> J[1. ลงคำอนุมัติในระบบคอมพิวเตอร์<br/>2. แจ้งผู้ซื้อทางไปรษณีย์บัตร<br/>3. รอผู้ซื้อมารับยาที่ อย.]; I --> K[1.ลงคำอนุมัติในระบบคอมพิวเตอร์<br/>2.ตรวจสอบหนี้ค่างานาน]; J --> L[1. ผู้ซื้อนำไปรษณีย์บัตรขอรับยา<br/>2. ตรวจสอบหลักฐานผู้รับยา<br/>3. ค้นหาการดลูกค้า<br/>4. ออกใบสั่งชำระค่ายา]; K --> M[ออกใบสั่งชำระ<br/>เอกสารตรวจสอบ<br/>ความถูกต้อง]; L --> N[ลูกค้าไปจ่ายเงินที่ธนาคาร<br/>รับใบเสร็จฝ่ายการคลัง]; M --> O[ออกใบแจ้งหนี้]; N --> P[นำใบเสร็จรับเงินมารับยา<br/>ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด]; O --> Q[ใบแจ้งหนี้ จัดยาส่งภายใน 1-2 วัน];
```

Flowchart illustrating the process for purchasing medicine for a small business (likely a pharmacy or clinic) through the Ministry of Health (กรมควบคุมวัตถุเสพติด).

The process starts with the receipt of a purchase request (ลงรับคำขอซื้อ) from the administrative department (ที่ธุรการกอง). The request is then approved by the Director (ผู้อำนวยการสั่งการ).

The administrative department (กลุ่มบริหารฯ) receives the request, checks the history (หากardt ประวัติ), and enters the purchase request into the computer system (ลงคำขอซื้อในระบบคอมพิวเตอร์).

The request is then reviewed (ตรวจสอบรายงานการใช้). If there are questions or doubts (ผู้ซื้อแก้ไขหรือชี้แจงข้อสงสัย), the request is sent back for clarification. Once approved, the request is forwarded to the relevant department (เอกสารพิจารณาเสนอจำนวนที่ควรจำหน่ายแก้หัวหน้า).

The relevant department (หัวหน้าพิจารณา) reviews the request and approves it (อนุมัติ). The approval is then sent to the Director (เอกชน) for final approval.

There are two main paths for the final approval:

- Path 1 (เอกชน):** The Director approves the request, and the administrative department (1. ลงคำอนุมัติในระบบคอมพิวเตอร์, 2. แจ้งผู้ซื้อทางไปรษณีย์บัตร, 3. รอผู้ซื้อมารับยาที่ อย.) processes the request. The purchaser (ผู้ซื้อ) then goes to the pharmacy (1. ผู้ซื้อนำไปรษณีย์บัตรขอรับยา, 2. ตรวจสอบหลักฐานผู้รับยา, 3. ค้นหาการดลูกค้า, 4. ออกใบสั่งชำระค่ายา) to receive the medicine. The purchaser then goes to the bank (ลูกค้าไปจ่ายเงินที่ธนาคาร) to pay for the medicine and receives a receipt (รับใบเสร็จฝ่ายการคลัง). Finally, the purchaser brings the receipt to the pharmacy (นำใบเสร็จรับเงินมารับยา ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด) to receive the medicine.
- Path 2 (ราชการ):** The Director approves the request, and the administrative department (1.ลงคำอนุมัติในระบบคอมพิวเตอร์, 2.ตรวจสอบหนี้ค่างานาน) processes the request. The purchaser (ผู้ซื้อ) then goes to the pharmacy (ออกใบสั่งชำระ, เอกสารตรวจสอบ, ความถูกต้อง) to receive the medicine. The purchaser then goes to the bank (ออกใบแจ้งหนี้) to pay for the medicine and receives a receipt (รับใบเสร็จฝ่ายการคลัง). Finally, the purchaser brings the receipt to the pharmacy (นำใบเสร็จรับเงินมารับยา ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด) to receive the medicine.

วิธีการดำเนินการศึกษา

1. รูปแบบการศึกษา เป็นการสำรวจและรวบรวมทางไปรษณีย์ โดยใช้แบบสอบถาม สํารวจ 2 ครั้ง โดยนำข้อมูลครั้งที่ 1 มาปรับปรุง และสํารวจซ้ำครั้งที่ 2 โดยสํารวจครั้งที่ 1 เดือนพฤศจิกายน 2547 และครั้งที่ 2 เดือนกรกฎาคม 2548
2. ประชากรและกลุ่มเป้าหมาย ผู้ดำเนินกิจการสถานพยาบาลที่ซื้อวัตถุดิบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาระหว่าง ตุลาคม 2546 ถึง กันยายน 2547
3. การสร้างแบบสอบถาม แบบสอบถามออกแบบในประเด็นที่กองควบคุมวัตถุเสพติดให้บริการ โดยจัดแบ่งเป็น 3 ประเด็น ดังนี้
 - 3.1 ความพึงพอใจการซื้อวัตถุดิบ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด เช่น การยื่นคำขอซื้อ, ความพึงพอใจต่อการให้บริการ ณ เคาน์เตอร์ กองควบคุมวัตถุเสพติด
 - 3.2 ความพึงพอใจในการรับวัตถุดิบทางไปรษณีย์ เช่น สถานพยาบาลของรัฐ ความพึงพอใจในการรับวัตถุดิบภายใน 30 วัน นับจากกองควบคุมวัตถุเสพติดได้รับคำขอซื้อ, สถานพยาบาลของเอกชน ความพึงพอใจในการรับวัตถุดิบภายใน 15 วัน นับแต่โอนเงินทาง Teller Payment, ความถูกต้องครบถ้วนของวัตถุดิบ, ความพอใจในสภาพของบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับ
 - 3.3 ความพึงพอใจต่อการรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการซื้อวัตถุดิบ เช่น ความสะดวกในการติดตามข้อมูลทางโทรศัพท์, ความชัดเจนในการให้ข้อมูลและการตอบปัญหา เป็นต้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

แบบสอบถามที่ใช้งาน นำมาลงรหัสเพื่อการวิเคราะห์ด้วยคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ความพึงพอใจ ได้กำหนดให้ผู้ตอบเลือกตอบได้ 5 ตัวเลือก คือ พอใจมากที่สุด พอใจมาก ปานกลาง พอใจน้อย พอใจน้อยที่สุด โดยมีคะแนน 5,4,3,2,1 ตามลำดับโดยการแบ่งเกณฑ์เฉลี่ย ดังนี้⁽⁴⁾

ช่วงคะแนน	1.0 - 1.5	หน่วยร้อยละ	20 - 30	พอใจน้อยที่สุด
ช่วงคะแนน	1.51 - 2.5	หน่วยร้อยละ	31 - 50	พอใจน้อย
ช่วงคะแนน	2.51 - 3.5	หน่วยร้อยละ	51 - 70	ปานกลาง
ช่วงคะแนน	3.51 - 4.5	หน่วยร้อยละ	71 - 90	พอใจมาก
ช่วงคะแนน	4.51 - 5.0	หน่วยร้อยละ	91 - 100	พอใจมากที่สุด

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

การสำรวจแบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ซื้อวัตถุดิบที่ใช้ในทางการแพทย์ ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รวบรวมข้อมูลจากประชากรเป้าหมาย โดยส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ให้แก่ผู้ที่มารับบริการติดต่อซื้อวัตถุดิบ จำนวน 931 ฉบับ และครั้งที่ 2 จำนวน 968 ฉบับ จากที่ส่งไปทั้งสิ้น ครั้งละ 2,000 ฉบับ

แบบสอบถามครั้งที่ 1 เดือนพฤศจิกายน 2547 โดยให้ผู้ตอบแบบสอบถามพิจารณาการให้บริการระหว่างเดือนตุลาคม 2546 - 30 กันยายน 2547 ผู้ตอบแบบสอบถามกลับ 931 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 46.5 เป็นสถานพยาบาลภาครัฐ/รัฐวิสาหกิจ 437 ฉบับ หรือร้อยละ 47.1 และสถานพยาบาลของเอกชน (โรงพยาบาลและคลินิก) คิดเป็นจำนวน 490 ฉบับ หรือร้อยละ 52.9 ซึ่งผู้ตอบคำถามส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรประจำกลุ่มงานเภสัชกรรม ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจให้มารับวัตถุดิบ ร้อยละ 32.2 และ 14.5 ตามลำดับ และผู้ซื้อส่วนใหญ่รับยาทางไปรษณีย์ ร้อยละ 61.7

แบบสอบถามครั้งที่ 2 เดือนกรกฎาคม 2548 โดยให้ผู้ตอบแบบสอบถามพิจารณาการให้บริการระหว่างเดือนมกราคม - มิถุนายน 2548 ผู้ตอบแบบสอบถามกลับ 968 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 48.4 เป็นสถานพยาบาลภาครัฐ/รัฐวิสาหกิจ

410 ฉบับ หรือร้อยละ 42.4 และสถานพยาบาลของเอกชน 556 ฉบับ หรือร้อยละ 57.6 ซึ่งผู้ตอบคำถามส่วนใหญ่เป็น เกษตรกรประจำกลุ่มงานเกษตรกรรม ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจให้มารับวัตถุเสพติด ร้อยละ 31.0 และ 19.6 ตามลำดับ เป็นผู้ซื้อรับยาทางไปรษณีย์ ร้อยละ 61.4

2. ระดับความพึงพอใจ

เมื่อพิจารณาระดับความพึงพอใจในด้านต่างๆ ทั้งครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 พบความพึงพอใจระดับพอใจปานกลางถึง มาก โดยมีคะแนนร้อยละเพิ่มขึ้นเล็กน้อย รายละเอียดตามตารางที่ 1 - 3 โดยพิจารณาการรับบริการใน 3 ระบบ สรุปได้ดังนี้

(1) การรับบริการ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งแบ่งระบบงานเป็น 2 ส่วน คือ

ก. การยื่นคำขอ ซึ่งผู้ซื้อต้องยื่นยันคำขอซื้อและเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ก่อนรับคำขอซื้อ รวมทั้งกระบวนการในการพิจารณาคำขอซื้อและการแจ้งผลการพิจารณา ในภาพรวมความพึงพอใจระดับปานกลาง ภาพรวมทั้งประเทศ ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 คือ ร้อยละ 66.0 และ 70.2 ตามลำดับ โดยความพึงพอใจของสถานพยาบาลของเอกชนมากกว่าสถานพยาบาลของรัฐ

ข. การรับบริการ ณ เคาน์เตอร์ ผู้ซื้อยื่นเอกสารหลักฐานการรับวัตถุเสพติด เจ้าหน้าที่คำนวณราคา รวมถึงความถูกต้อง และความรวดเร็วในการจ่ายวัตถุเสพติด บุคลิก และความกระตือรือร้นของเจ้าหน้าที่ให้บริการ ภาพรวมของทั้งประเทศ ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ร้อยละ 72.0 และ 72.6 ตามลำดับ โดยสถานพยาบาลเอกชน มีความพึงพอใจมากกว่าสถานพยาบาลภาครัฐ

ครั้งที่ 1 มีข้อเสนอแนะ คือ การแต่งตั้งไม่เป็นระเบียบ ควรลดเวลาการพิจารณา และจัดส่งให้รวดเร็วขึ้น การปรับปรุงแก้ไข คือ ให้เจ้าหน้าที่ใส่ชุดเครื่องแบบเพื่อความชัดเจนของผู้รับบริการ เมื่อเจ้าหน้าที่ ไปตรวจเอกสารและแจ้งข้อพิจารณา

ครั้งที่ 2 มีการให้ความเห็นในทางที่ดีขึ้น มีการทำงานรวดเร็วขึ้น การแต่งเครื่องแบบ เกิดความเป็นระเบียบเรียบร้อยขึ้น

สำหรับข้อเสนอแนะที่ยังไม่อาจแก้ไขหรือปรับปรุงได้ คือ สถานที่คับแคบ อากาศร้อน หรือยาหมดอายุควรมีการแลกเปลี่ยนคืน เป็นต้น

(2) การรับวัตถุเสพติดทางไปรษณีย์

การสำรวจการรับวัตถุเสพติดทางไปรษณีย์ ครอบคลุมระยะเวลาการได้รับวัตถุเสพติด รวมทั้งความถูกต้อง ครบถ้วน และสภาพของวัตถุเสพติดที่ได้รับ การสำรวจทั้ง 2 ครั้ง ผลใกล้เคียงกัน คือ ผลการสำรวจระยะเวลาการรับวัตถุเสพติด กำหนด 30 วัน หลังการรับคำขอซื้อ และสถานพยาบาลเอกชน 15 วัน หลังจากส่งเงิน ความพึงพอใจระดับปานกลาง สำหรับความถูกต้องครบถ้วนและสภาพของบรรจุภัณฑ์ได้รับการประเมินความพึงพอใจมาก (ร้อยละ 83)

(3) การรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการซื้อวัตถุเสพติด

การสำรวจในหัวข้อดังกล่าวครอบคลุมความชัดเจนในการให้ข้อมูลและการตอบปัญหา ความสะดวกในการรับทราบข้อมูลทางโทรศัพท์ ผลการสำรวจในภาพรวมระดับความพึงพอใจปานกลาง ทั้ง 2 ครั้ง คือ ร้อยละ 70.2 และ 69.4 ตามลำดับ ทั้งนี้หลังจากการสำรวจ ครั้งที่ 1 ได้เพิ่มช่องทางการให้ข้อมูล เช่น การจัดทำจดหมายข่าวเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด ราย 3 เดือน พร้อมการจัดทำ Web Page ของเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

การประเมิน ครั้งที่ 2 แบบสอบถามที่ให้ความเห็นในทางที่ดีขึ้น เช่น การบริการดีขึ้น เจ้าหน้าที่มีความรอบคอบในการทำงาน ตอบปัญหาดีขึ้น ข้อมูลจากจดหมายข่าวได้ประโยชน์ ข้อเสนอแนะอื่นๆ เช่น เครื่องแบบควรมีป้ายชื่อ ควรมีสายตรงโทรศัพท์เพิ่ม บางครั้งการแต่งกายไม่เรียบร้อย ค้นเรื่องนาน อากาศร้อน ไม่ควรให้ยาขาดสต็อก เอกสารประกอบคำขอซื้อมากเกินไป ควรรับคืนยาที่หมดอายุ ไม่ควรจำกัดโควต้า ควรให้มีการโอนเงินหลายๆ ธนาคาร เป็นต้น

ตารางที่ 1 ความพึงพอใจในการติดต่อซื้อวัตถุดิบ ผัก กองควบคุมวัตถุดิบ

ประเด็น	โดยรวมทั่วประเทศ		รัฐบาล		เอกชน	
	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)
1.การยื่นคำขอซื้อ						
1.1 ความพึงพอใจต่อการให้บริการของเจ้าหน้าที่	68.60	73.00	65.40	69.60	70.20	74.40
1.2 ความรวดเร็วในการให้บริการรับคำขอซื้อ	65.20	68.20	62.20	63.20	66.60	70.00
1.3 ความเหมาะสมของสถานที่ในการยื่นคำขอซื้อ	67.00	69.80	66.80	69.40	67.20	70.00
1.4 ความเหมาะสมของขั้นตอนการยื่นคำขอซื้อ	64.20	68.00	64.60	66.60	64.20	68.60
1.5 ความเหมาะสมในการพิจารณาผลไม่เกิน 7 วัน ทำการนับแต่กองได้รับคำขอซื้อ	65.20	68.80	64.20	66.80	65.60	69.60
1.6 ความพึงพอใจในการแจ้งผลการพิจารณาทาง ไปรษณีย์	64.00	67.60	60.20	64.00	65.60	69.00
1.7 ความพึงพอใจการให้บริการรับคำขอซื้อภาพรวม*	66.00	70.20	63.80	66.80	67.00	71.60
2.ความพึงพอใจต่อการรับบริการ ณ เคาน์เตอร์ กองควบคุมวัตถุดิบ						
2.1 ความกระตือรือร้น ความตั้งใจในการให้บริการ	69.40	72.80	67.20	66.20	70.20	74.20
2.2 ความเหมาะสมของบุคลิกภาพและการแต่งกาย	69.80	71.40	67.60	68.40	70.40	72.00
2.3 ความเหมาะสมของสถานที่	67.80	69.40	65.80	66.20	68.40	70.20
2.4 ความรวดเร็วในขั้นตอนการคำนวณราคา	69.40	71.80	66.20	67.60	70.40	72.60
2.5 ความรวดเร็ว ครบถ้วนของการรับวัตถุดิบ	65.20	75.80	62.00	70.60	66.00	77.00
2.6 ความพึงพอใจในการให้บริการ ชาย ณ เคาน์เตอร์ในภาพรวม*	72.00	72.60	69.00	66.80	72.80	73.80

* ข้อมูลจากแบบสอบถาม

ตารางที่ 2 ความพึงพอใจในการรับวัตถุดิบทางไปรษณีย์

ประเด็น	โดยรวมทั่วประเทศ		รัฐบาล		เอกชน	
	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)
1. สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ						
- ความพึงพอใจในการรับวัตถุดิบภายใน 30 วัน นับจากกองควบคุมวัตถุดิบได้รับคำขอซื้อ	63.00	66.80	63.00	66.80	0.00	0.00
2. สำหรับสถานพยาบาลเอกชน						
- ความพึงพอใจในการรับวัตถุดิบภายใน 15 วัน นับแต่โอนเงินทาง Teller Payment	67.60	70.20	0.00	0.00	68.00	70.40
3. ความถูกต้องครบถ้วนของวัตถุดิบ	84.60	85.40	83.80	85.20	85.60	85.40
4. ความพอใจในสภาพของบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับ	82.00	83.00	81.00	82.40	83.60	83.80
5. ความพึงพอใจในการติดต่อการรับวัตถุดิบ ทางไปรษณีย์ ภาพรวม**	74.30	76.35	75.93	78.13	79.07	79.87

** ข้อมูล ค่าเฉลี่ย เนื่องจากไม่มีแบบสอบถาม

ตารางที่ 3 ความพึงพอใจต่อการรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการซื้อวัตถุเสพติด

ประเด็น	โดยรวมทั่วประเทศ		รัฐบาล		เอกชน	
	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 1 (ร้อยละ)	ครั้งที่ 2 (ร้อยละ)
1. ความชัดเจนในการให้ข้อมูลและการตอบปัญหา	67.60	71.00	65.00	68.80	70.00	72.60
2. ความสะดวกในการติดตามข้อมูลทางโทรศัพท์	61.60	67.40	60.20	65.40	62.80	69.00
3. ความพึงพอใจการรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการซื้อวัตถุเสพติดในภาพรวม*	70.20	69.40	69.00	67.80	71.20	70.60

* ข้อมูลจากแบบสอบถาม

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

วิจารณ์

การสำรวจความพึงพอใจของผู้ซื้อวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ครั้งที่ 1 เพื่อรับทราบข้อมูลและนำมาปรับปรุงตามข้อเสนอแนะในหลายประเด็น เช่น เจ้าหน้าที่แต่งเครื่องแบบให้เกิดความแตกต่างระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ด้านการสื่อสาร จัดทำจดหมายข่าวเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด เพิ่มเจ้าหน้าที่ให้บริการบางจุด แต่ผลการสำรวจครั้งที่ 2 และครั้งที่ 1 ความพึงพอใจใกล้เคียงกัน ความพึงพอใจเพิ่มขึ้นในภาพรวมร้อยละ 4 ทั้งนี้การประเมินด้านความพึงพอใจมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องในหลายมิติขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้ตอบแบบสอบถาม ระยะเวลาในการนำมาพิจารณา ซึ่งในแบบสอบถามได้เน้นให้ผู้ตอบพิจารณาตามเงื่อนไขระยะเวลาแล้วก็ตาม เช่น สอบความครั้งที่ 1 ให้พิจารณาจากผลการดำเนินงานระหว่างตุลาคม 2546 - กันยายน 2547 สอบความครั้งที่ 2 ให้พิจารณาผลการดำเนินงานหลังจากที่มีการปรับปรุงบางส่วนแล้ว 6 เดือน คือ มกราคม - มิถุนายน 2548 สำหรับเงื่อนไขอื่นๆ เช่น ความคาดหวัง เป็นสิ่งสำคัญยิ่งเนื่องจากผู้รับบริการมีทั่วประเทศ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เป็นองค์กรขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาล หรือ หน่วยงานเล็กๆ คลินิกเจ้าของคนเดียว บางคนมาติดต่อเอง จะตั้งความหวังสูง บางแห่งมอบอำนาจเป็นเจ้าหน้าที่ จะตั้งความหวังในระดับที่แตกต่างกันไป ข้อเสนอแนะหลายๆ ประการ ไม่อาจดำเนินการได้ เนื่องจากไม่เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ แต่อย่างไรก็ตาม กองควบคุมวัตถุเสพติดคงนำข้อเสนอมาพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป เช่น จะมีการสร้างอาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด แก้ปัญหาความคับแคบของสถานที่ เพื่อให้การบริการในทุกๆ ระบบอยู่ใกล้เคียงกัน เกิดบริการที่เป็นระบบ รวดเร็วขึ้น

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ต้องการทราบผลความพึงพอใจอย่างรวดเร็ว และวิธีดำเนินการรวบรวมข้อมูลโดยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ ซึ่งมีข้อจำกัด ผู้ตอบแบบสอบถามกลับประมาณร้อยละ 50 ของผู้รับบริการทั้งหมด แต่ได้ข้อมูลข้อเสนอแนะบางส่วน สามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาปรับปรุง แก้ไข การดำเนินงานได้เช่นกัน ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานต่อไปดังนี้

1. สุ่มตัวอย่างจากประชากรที่มาติดต่อ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. เก็บข้อมูลทั้งทางด้านปริมาณและคุณภาพ

3. การศึกษาความพึงพอใจ ควรดำเนินการทุกๆ ปี เนื่องจากในแต่ละปีมีปัจจัยที่เปลี่ยนแปลงไป ระดับความพึงพอใจขึ้นอยู่กับความรู้และสภาพทางอารมณ์ หากปล่อยนานไปจะไม่ได้ข้อเท็จจริง

4. ให้ข้อมูลต่างๆ ให้ผู้รับบริการรับทราบข้อมูลด้านการควบคุม กำกับ วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ เพื่อสร้างความเข้าใจทั้งสองฝ่าย เช่น การแลกเปลี่ยนยาที่หมดอายุไม่สามารถดำเนินการได้ โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อไว้ในระยะเวลา 3 เดือน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้พัฒนาระบบการขายให้รวดเร็วยิ่งขึ้น

5. จัดให้มีการประชุมสัมมนาระหว่างภาครัฐและเอกชน เพื่อรับทราบปัญหา หาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกันต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- (1) รวมกฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม : กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2548
- (2) รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม : กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2547
- (3) แนวทางปฏิบัติสำหรับการซื้อและจัดทำรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 : กลุ่มบริหารวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2548
- (4) การศึกษาความพึงพอใจของผู้มาติดต่อกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด : กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2548

คุณภาพยาเม็ดฮาโลเพอริดอล

The Quality of Haloperidol Tablets



ศรัณยพร กิจไชยา

วันดี จิ๊งรุ่งฤทธิ์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี

บทคัดย่อ

ระหว่างเดือนตุลาคม 2546 ถึง กันยายน 2547 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ดฮาโลเพอริดอล ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพและมาตรฐานการบริการด้านยา ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำขึ้นตามนโยบาย 30 บาท รักษาทุกโรค ของรัฐบาล โดยทำการสุ่มตัวอย่างยาเม็ดฮาโลเพอริดอล ขนาด 0.5, 2, 5 และ 10 มิลลิกรัมจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ จำนวน 68 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายตัวของยา และความสม่ำเสมอของตัวยา ตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน USP 26 ผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างยาเม็ดขนาด 0.5 มิลลิกรัม และ 5 มิลลิกรัม ผิดมาตรฐานด้านปริมาณตัวยาสำคัญชนิดละ 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างยาเม็ดขนาด 10 มิลลิกรัม ผิดมาตรฐานด้านการละลายตัวของยา 2 ตัวอย่าง และตัวอย่างขนาด 0.5 มิลลิกรัม ผิดมาตรฐานด้านความสม่ำเสมอของตัวยา 1 ตัวอย่าง สำหรับตัวอย่างยาเม็ดขนาด 2 มิลลิกรัม พบทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน

คำสำคัญ : ฮาโลเพอริดอล, การสำรวจคุณภาพ

Abstract

During October 2003 to September 2004, the surveillance study of haloperidol tablets was conducted as part of the Department of Medical Sciences, project, namely "Quality Assurance of Medicines" under the Thai Universal Health Care Coverage Program: "30 Bath Co-payment Scheme". A total of 68 samples of four strengths - 0.5, 2, 5 and 10 mg of haloperidol tablets collected from hospitals nationwide were evaluated for quality according to the USP 26 requirements as follows: the content of active ingredient, dissolution and content uniformity. The results showed that one sample from each of 0.5 mg and 5 mg tablets failed in the content of active ingredient test, 2 samples from 10 mg tablets failed in the dissolution test and one sample from 0.5 mg tablets failed due to the content uniformity test. For 2 mg tablets, it was found that all samples conformed to the requirements of USP 26

Key words : haloperidol, quality

บทนำ

Haloperidol เป็นยาสงบประสาทในกลุ่ม butyrophenone ใช้ในการรักษาโรคจิตและจิตเภท (schizophrenia) อย่างแพร่หลายมาเป็นเวลานานจนถึงปัจจุบัน ด้วยยาออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง บริเวณสมองส่วนกลาง subcortex และก้านสมอง โดยออกฤทธิ์ต้านการจับ dopamine receptor และมีฤทธิ์ในการเป็น anticholinergic น้อยมาก โดยทั่วไปผลทางเภสัชวิทยาของ Haloperidol รวมทั้งอาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบได้ เช่น กล้ามเนื้อหดเกร็ง สั่นกระตุก (extrapyramidal side-effects) ที่เกิดจากยานี้คล้ายคลึงกับยารักษาโรคจิต ในกลุ่ม phenothiazine เช่น chlorpromazine แต่อาการง่วงซึม ความดันโลหิตและอุณหภูมิในร่างกายที่ลดต่ำลง ซึ่งเกิดจากการใช้ยานี้นั้นน้อยกว่า^(1,2)



จากโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานการบริการด้านยาซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำโครงการอย่างต่อเนื่องทุกปี นับตั้งแต่ พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา โดยพิจารณาจากการสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีการใช้กันมากในโรงพยาบาลและไม่เคยมีการเฝ้าระวังคุณภาพในภาพรวมระดับประเทศมาก่อน เพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือวิธีมาตรฐานที่พัฒนาขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพของทุกผลิตภัณฑ์ยาบนมาตรฐานเดียวกัน ในปีงบประมาณ 2547 Haloperidol เป็นหนึ่งในยาที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการดังกล่าว เนื่องจากอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽³⁾ และยังไม่มียาเฝ้าระวังมาก่อน ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนนโยบาย 30 บาท รักษาทุกโรคของรัฐบาล ทำให้มีการเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ในประเทศอย่างเป็นระบบ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี ได้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาเม็ด Haloperidol จากผู้ผลิตในประเทศ 8 แห่ง ตามวิธีที่กำหนดในเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา USP 26⁽⁴⁾ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ จะเป็นประโยชน์แก่สถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ใช้ประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อ จัดหายาที่มีคุณภาพเหมาะสมกับราคา ช่วยให้เกิดการบริหารเวชภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ ลดค่าใช้จ่ายด้านยาได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบริการ

วิธีการศึกษา

ตัวอย่างยา

ยาเม็ด Haloperidol ขนาด 0.5, 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม ที่ใช้ศึกษาทั้งหมด 68 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 8 แห่ง เก็บจากโรงพยาบาลของรัฐ และสถานพยาบาลภาคเอกชน ในภาคเหนือ 6 แห่ง ภาคกลาง 27 แห่ง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 13 แห่ง และภาคใต้ 16 แห่ง โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ โดยความร่วมมือของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 9 แห่ง เป็นตำรับที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม 2 ตำรับ และผู้ผลิตอื่นในประเทศ 18 ตำรับ ทั้งนี้สำหรับผู้ผลิตเดียวกันหากได้รับตัวอย่างรุ่นผลิตที่ได้เคยวิเคราะห์แล้ว จะไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำรุ่นผลิตเดิมอีก

เครื่องมือ

High Performance Liquid Chromatograph ของ Waters, Millipore Corporation USA ประกอบด้วย Pump model 510, Autosampler model 717, UV detector model 486; Dissolution Tester model SR8- Plus ของ Hanson Research Corporation USA; Analytical Balance model AC 211S ของ Sartorius AG Gottingen, Germany; pH meter model 350 ของ Orion Research Incorporate, USA

สารเคมี

Haloperidol working standard ควบคุมคุณภาพเลขที่ WS H32-1/47 จากสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; methanol HPLC grade ของ J.T. Baker Inc., USA; monobasic potassium phosphate, ortho- phosphoric acid 85% , analytical grade ของ Merck, Germany; sodium chloride, analytical grade ของ Carlo Erba, Italy; hydrochloric acid, analytical grade ของ Mallinckrodt, USA

วิธีการ

1. การตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญ (Content of active ingredient)

หาปริมาณตัวยาสำคัญในยาเม็ดตามวิธีใน USP 26 โดยใช้ High Performance Liquid Chromatograph ที่สภาวะการทดลองดังนี้

Column	: Xterra ^(R) RP18 5 µm, 4.6x150 mm
Mobile phase	: methanol : 0.05 M monobasic potassium phosphate buffer = 60 : 40, pH 4.0
Flow rate	: 1.0 ml/min
Detector	: UV 254 nm
Temperature	: ambient
Run time	: 6 minutes

2. การทดสอบการละลายตัวของยา (Drug dissolution)

ทำการทดสอบการละลายตัวของยาเม็ดโดยวิธีและเครื่องมือตาม USP 26 apparatus 1 ซึ่งกำหนดให้ทำการทดสอบ 60 นาที มีตัวกลางในการละลายเป็น simulated gastric fluid TS (ไม่ใส่ enzyme) ปริมาตร 900 มิลลิลิตร ความเร็ว 100 รอบต่อนาที เมื่อครบเวลาทดสอบนำไปหาปริมาณตัวยาที่ละลายด้วยวิธี HPLC ตามสภาวะการทดลองเดียวกับการหาปริมาณตัวยาสำคัญ



3. การทดสอบความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity)

ทำการทดสอบหาปริมาณตัวยาในยาเม็ดแต่ละเม็ด จำนวน 10 เม็ด โดยใช้วิธี UV Spectrometry ซึ่งเป็นวิธีที่กำหนดในหัวข้อทดสอบนี้ และโดยวิธี HPLC ตามการหาปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) โดยเตรียมตัวอย่างให้เพียงพอที่จะใช้ในการตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญบวกกับจำนวนที่จะใช้ในการทดสอบความสม่ำเสมอ และวิเคราะห์ตัวอย่างแยกกัน ตามวิธีที่ระบุใน USP 26 ซึ่งกำหนดให้ชั่งตัวอย่างที่บดละเอียดแล้วนำไปละลายใน methanol ก่อนนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 245 นาโนเมตร เปรียบเทียบกับค่าที่วิเคราะห์ได้จากวิธีหาปริมาณด้วย HPLC แล้วนำน้ำหนักเฉลี่ยของปริมาณตัวยาสำคัญต่อหน่วยจากการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีมาคำนวณค่า แก้ correction factor (F) และ ค่า $100 |A - P| / A$ จากสูตร $F = A / P$ โดย $A =$ น้ำหนักเฉลี่ยของปริมาณตัวยาต่อหน่วย จากการวิเคราะห์โดยวิธี Assay (HPLC) และ $P =$ น้ำหนักเฉลี่ยของปริมาณตัวยาต่อหน่วยจากการวิเคราะห์โดยวิธีกำหนดใน Content uniformity (UV - Spectrometry) เพื่อประเมินผลตามเกณฑ์ที่กำหนดต่อไป

ผลการศึกษา

จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา 20 ตำรับ จากผู้ผลิตในประเทศ 8 แห่ง จำนวนรวมทั้งสิ้น 68 ตัวอย่าง ในหัวข้อทดสอบด้านปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายตัวของยา และความสม่ำเสมอของตัวยา ตามมาตรฐานที่กำหนดใน USP 26 พบว่า ตัวอย่างยาเม็ด Haloperidol 0.5 มิลลิกรัม จำนวน 18 ตัวอย่าง มีการผิดมาตรฐานด้านปริมาณตัวยาสำคัญ 1 ตัวอย่าง และด้านความสม่ำเสมอของตัวยา 1 ตัวอย่าง, ตัวอย่าง Haloperidol 5 มิลลิกรัม จำนวน 22 ตัวอย่าง

พบผิดมาตรฐานปริมาณตัวยาสําคัญ 1 ตัวอย่าง และ Haloperidol 10 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานการละลายตัวของยา 2 ตัวอย่าง สำหรับ Haloperidol 2 มิลลิกรัม จำนวน 24 ตัวอย่าง ตรวจพบทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน (ตารางที่ 1 - 4)

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์คุณภาพของยาเม็ด Haloperidol 0.5 มิลลิกรัม

ผู้ผลิต	จำนวนตัวอย่าง		ค่าต่ำสุด-สูงสุด (% ของปริมาณที่แจ้ง)		
	จำนวนทั้งหมด	จำนวนผิดมาตรฐาน	ปริมาณตัวยาสําคัญ (90.0-110.0% Ia)	การละลายตัวของยา ($\geq 80\%(Q)$ Ia)	ความสม่ำเสมอของตัวยาค (85.0-115.0% Ia) (%RSD)
A	2	0	101.2 - 104.8	93.1 - 112.7	101.7 - 114.3 (3.7)*
B	4	0	95.5 - 104.4	67.6 - 110.9	92.9 - 115.0 (5.3)*
C	4	0	98.4 - 100.8	89.6 - 118.7	89.9 - 110.9 (4.2)*
D	3	0	91.0 - 99.2	94.7 - 112.4	92.3 - 114.0 (4.5)*
E	1	1	88.1	67.9 - 90.0	93.9 - 100.9 (3.7)*
F	4	1	94.9 - 99.9	81.8 - 103.4	83.1 - 115.3 (8.4)**
รวม	18	2			

* ตัวอย่างทุกเม็ดใน 10 เม็ดมีปริมาณตัวยาระหว่าง 85.0 - 115.0% ของปริมาณที่แจ้ง (% Ia)

และความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation) $\leq 6.0\%$

** ตัวอย่างมากกว่า 1 เม็ดใน 30 เม็ดมีปริมาณตัวยาน้อยกว่า 85.0% และมากกว่า 115.0% ของปริมาณที่แจ้ง (% Ia)

และความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation) $\leq 7.8\%$

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพของยาเม็ด Haloperidol 2 มิลลิกรัม

ผู้ผลิต	จำนวนตัวอย่าง		ค่าต่ำสุด-สูงสุด (% ของปริมาณที่แจ้ง)		
	จำนวนทั้งหมด	จำนวนผิดมาตรฐาน	ปริมาณตัวยาสําคัญ (90.0-110.0% Ia)	การละลายตัวของยา ($\geq 80\%(Q)$ Ia)	ความสม่ำเสมอของตัวยาค (85.0-115.0% Ia) (%RSD)
A	2	0	95.9 - 101.3	93.7 - 112.2	88.3 - 108.9 (5.0)*
B	3	0	94.4 - 98.5	87.2 - 108.4	95.6 - 110.9 (4.7)*
C	2	0	94.0 - 96.4	82.3 - 106.7	100.3 - 110.2 (3.9)*
D	3	0	91.7 - 100.5	89.8 - 113.8	92.0 - 111.5 (3.5)*
E	1	0	94.2	98.1 - 104.3	102.7 - 113.0 (3.4)*
G	13	0	91.9 - 97.2	86.2 - 116.3	97.7 - 115.0 (5.8)*
รวม	24	0			

* ตัวอย่างทุกเม็ดใน 10 เม็ดมีปริมาณตัวยาระหว่าง 85.0 - 115.0% ของปริมาณที่แจ้ง (% Ia)

และความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation) $\leq 6.0\%$

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์คุณภาพของยาเม็ด Haloperidol 5 มิลลิกรัม

ผู้ผลิต	จำนวนตัวอย่าง		ค่าต่ำสุด-สูงสุด (% ของปริมาณที่แจ้ง)		
	จำนวนทั้งหมด	จำนวนผิดมาตรฐาน	ปริมาณตัวยาสําคัญ (90.0-110.0% Ia)	การละลายตัวของยา ($\geq 80\%(Q)$ Ia)	ความสม่ำเสมอของตัวยา (85.0-115.0% Ia) (%RSD)
A	3	0	90.0 - 94.8	90.4 - 100.9	87.3 - 104.9 (2.1)*
C	5	0	94.7 - 96.4	87.0 - 94.6	94.0 - 107.1 (2.8)*
D	1	1	87.7	83.8 - 94.7	87.5 - 91.1 (1.5)*
G	12	0	93.1 - 98.7	88.9 - 115.6	90.8 - 110.4 (2.9)*
H	1	0	94.8	78.9 - 84.9	98.0 - 105.6 (2.3)*
รวม	22	1			

* ตัวอย่างทุกเม็ดใน 10 เม็ดมีปริมาณตัวยาระหว่าง 85.0 - 115.0% ของปริมาณที่แจ้ง (% Ia) และความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation) $\leq 6.0\%$

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์คุณภาพของยาเม็ด Haloperidol 10 มิลลิกรัม

ผู้ผลิต	จำนวนตัวอย่าง		ค่าต่ำสุด-สูงสุด (% ของปริมาณที่แจ้ง)		
	จำนวนทั้งหมด	จำนวนผิดมาตรฐาน	ปริมาณตัวยาสําคัญ (90.0-110.0% Ia)	การละลายตัวของยา ($\geq 80\%(Q)$ Ia)	ความสม่ำเสมอของตัวยา (85.0-115.0% Ia) (%RSD)
A	1	0	92.0	97.6 - 100.1	103.1 - 107.9 (2.6)*
B	3	2	94.1 - 97.7	58.0 - 93.4	93.5 - 103.0 (2.0)*
รวม	4	2			

* ตัวอย่างทุกเม็ดใน 10 เม็ดมีปริมาณตัวยาระหว่าง 85.0 - 115.0% ของปริมาณที่แจ้ง (% Ia) และความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation) $\leq 6.0\%$

การศึกษาเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสําคัญระหว่างวิธี HPLC และ UV spectrometry โดยการทดสอบตัวอย่างจำนวน 12 ตำรับจากผู้ผลิต 5 แห่ง เพื่อกำหนดวิธีที่จะใช้สำหรับการทดสอบการวิเคราะห์ตัวอย่างในหัวข้อ Content uniformity พบว่า ค่า $100 |A - P| / A$ ซึ่งแสดงถึงความแตกต่างระหว่างวิธีวิเคราะห์ทั้งสองมีค่าเกินกว่า 10 จำนวน 9 ตัวอย่างทำให้ไม่สามารถนำค่าแก้ correction factor (F) มาใช้คำนวณสำหรับการทดสอบความสม่ำเสมอของตัวยาได้ สำหรับตัวอย่าง 3 ตำรับ ซึ่งมีค่า $100 |A - P| / A$ น้อยกว่า 10 นั้น พบว่า มี 1 ตัวอย่าง ที่ correction factor อยู่ระหว่าง 0.970-1.030 ซึ่ง USP กำหนดให้สามารถใช้วิธี UV spectrometry สำหรับการทดสอบหาความสม่ำเสมอได้โดยไม่ต้องทำ correction ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์หาปริมาณด้วยวิธี HPLC และ UV Spectrometry

ขนาดยา (มิลลิกรัม)	ผู้ผลิต A		ผู้ผลิต B		ผู้ผลิต C		ผู้ผลิต D		ผู้ผลิต G	
	F	$100 A-P / A$	F	$100 A-P / A$	F	$100 A-P / A$	F	$100 A-P / A$	F	$100 A-P / A$
0.5	0.836	19.6	0.904	13.2	0.877	13.9	0.845	15.4	-	-
2	-	-	0.907	11.0	0.944	6.5	0.852	16.2	0.938	6.6
5	-	-	-	-	-	-	0.860	14.7	0.989	4.8
10	0.904	10.8	0.922	10.5	-	-	-	-	-	-

F = A / P

A = น้ำหนักเฉลี่ยของปริมาณตัวอย่างต่อหน่วยจากการวิเคราะห์โดยวิธีที่กำหนดใน Assay (HPLC)

P = น้ำหนักเฉลี่ยของปริมาณตัวอย่างต่อหน่วยจากการวิเคราะห์โดยวิธีที่กำหนดใน Content Uniformity (UV- Spectrometry)

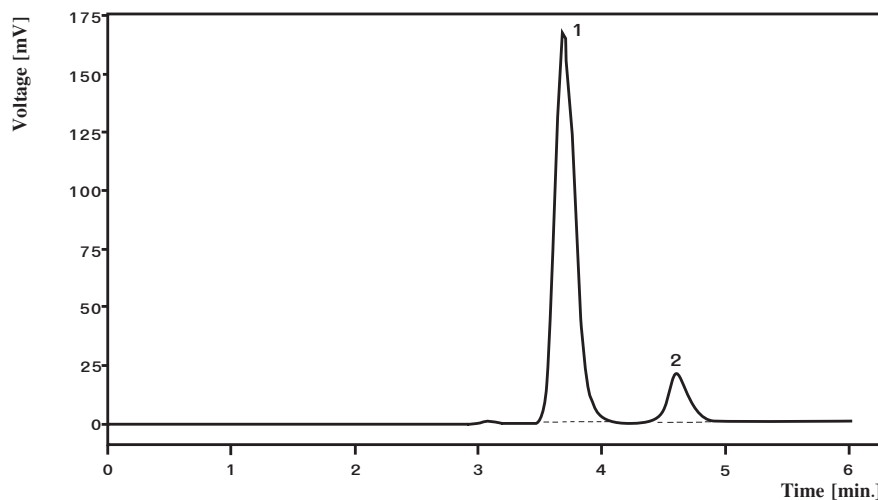
วิจารณ์

Haloperidol ละลายน้ำได้น้อย ตัวยามีคุณสมบัติเป็นเบสและมีค่า pKa เท่ากับ 8.3⁽⁵⁾ การหาปริมาณด้วยวิธีใช้สภาวะการทดลองที่กำหนดใน USP 26 ซึ่งใช้ reverse phase HPLC คอลัมน์ชนิดซิลิกา C18 ที่ใช้ปกติโดยทั่วไปนั้น คณะผู้วิจัยพบปัญหาการเกิด tailing ทำให้รูปร่างของพีคที่ได้ไม่สมมาตร ส่งผลกระทบโดยตรงต่อค่าของการวิเคราะห์ แม้ว่าการปรับ pH และอัตราส่วน ตลอดจนอัตราการไหลของ mobile phase จะช่วยลดการเกิด tailing ลงไปได้บ้าง แต่ก็มิได้ผลให้พีคออกจากคอลัมน์เร็วมากขึ้นจนอยู่ในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับพีคของ solvent มากเกินไป เนื่องจากปัจจุบันมีการพัฒนาเทคโนโลยีในการผลิตคอลัมน์ C18 แบบต่าง ๆ⁽⁶⁾ ที่ช่วยลดการเกิด tailing ของสารวิเคราะห์ที่เป็นเบสและทนทานต่อสภาพกรด-ด่างได้ดี ดังนั้นในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ จึงได้เลือกใช้คอลัมน์ที่มีคุณสมบัติดังกล่าว ในการแก้ปัญหาเรื่องรูปร่างของพีค แทนการปรับเปลี่ยน pH และอัตราส่วนของ mobile phase ซึ่งช่วยให้ไม่ต้องทำการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ใหม่เนื่องจากสภาวะการทดลองไม่ได้เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

ในการทดสอบความสม่ำเสมอของตัวอย่าง เนื่องจากมีการกำหนดวิธีพิเศษที่ใช้วิเคราะห์ตัวอย่างในหัวข้อนี้แตกต่างจากวิธี Assay คณะผู้วิจัยได้ทดลองทำการทดสอบกับตัวอย่างจำนวน 12 ตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างส่วนใหญ่ โดยเฉพาะตำรับที่มีปริมาณตัวอย่างต่ำๆ เช่น 0.5 และ 2 มิลลิกรัม เมื่อทำการทดสอบโดยวิธี UV- Spectrometry ซึ่งเป็นวิธีเฉพาะที่ระบุใน USP 26 จะได้ผลวิเคราะห์สูงเกินค่าเฉลี่ยปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ได้จากวิธี HPLC และเกินมาตรฐานการทดสอบความสม่ำเสมอของตัวอย่างที่ USP 26 กำหนดไว้ ซึ่งหากใช้วิธีดังกล่าวเป็นมาตรฐานในหัวข้อทดสอบนี้ จะทำให้มีตัวอย่างผิดมาตรฐานไปจากความเป็นจริง ดังจะเห็นได้จากการศึกษาเปรียบเทียบวิธีหาปริมาณตัวอย่างสำคัญในทั้งสองวิธีที่ค่า $100 |A - P| / A$ ที่คำนวณได้มีค่าเกินกว่า 10 จากตัวอย่าง 9 ใน 12 ตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่สามารถนำเอาวิธี UV-Spectrometry มาใช้ทดสอบความสม่ำเสมอของตัวอย่างได้ แม้ในบางตัวอย่างเมื่อคำนวณค่า $100 |A - P| / A$ แล้วจะมีค่าน้อยกว่า 10 และค่า correction factor (F) อยู่ระหว่าง 0.900-0.970 ซึ่งสามารถนำไปคำนวณประกอบเป็นค่าแก้สำหรับผลวิเคราะห์ในหัวข้อทดสอบนี้ตามที่ USP กำหนดไว้ได้ แต่เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาคุนคุณภาพ ซึ่งต้องการเปรียบเทียบคุณภาพของยาแต่ละตำรับได้ จึงจำเป็นต้องใช้วิธีทดสอบวิธีใดวิธีหนึ่งเพื่อไม่ให้เกิดการลักลั่นและให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงได้ใช้วิธี HPLC สำหรับการทดสอบในหัวข้อนี้แทนเพื่อให้ครอบคลุมการวิเคราะห์ได้ทุกตัวอย่าง แม้ว่าจะสิ้นเปลืองเวลาและค่าใช้จ่ายกว่าวิธี UV-Spectrometry ก็ตาม จากผลการทดสอบพบว่าตัวอย่างยาขนาด 2 , 5 และ 10 มิลลิกรัมผ่านเกณฑ์มาตรฐานในด้านนี้ทุกตัวอย่าง มีเพียงตัวอย่างยาขนาด 0.5 มิลลิกรัมเท่านั้น ที่ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ปัญหาดังกล่าวนี้นักพบได้บ่อยโดยเฉพาะกับตัวอย่างที่มีปริมาณ

ด้วยต่ำๆ ดังนั้นผู้ผลิตจึงควรระมัดระวังในขั้นตอนและกระบวนการผลิตให้มาก เนื่องจากปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับอาจน้อยเกินไปทำให้มีผลต่อประสิทธิภาพในการรักษาที่ไม่ได้ผล

ผลการทดสอบหาปริมาณตัวยาสำคัญ พบว่า ตัวอย่างยาเม็ด Haloperidol ที่ตรวจวิเคราะห์หาค่ามาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 7.3 ของตัวอย่างทั้งหมด โดยมีการหาค่ามาตรฐานตามปริมาณตัวยาสำคัญของยาเม็ดขนาด 0.5 และ 5 มิลลิกรัม ชนิดละ 1 ตัวอย่าง ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจาก คุณภาพของวัตถุดิบที่ใช้ กระบวนการผลิตและ/หรือการสลายตัวของยาอันเนื่องมาจากสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม เป็นที่น่าสังเกตว่าจากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่หาค่ามาตรฐานจะพบพีคซึ่งอาจเป็นสารปนเปื้อนหรือสารสลายตัวของยาดังแสดงในรูปที่ 1 อย่างไรก็ตาม สำหรับตัวอย่างที่มีปริมาณตัวยาเข้ามาตรฐานประมาณร้อยละ 10 ก็สามารถตรวจพบพีคดังกล่าวได้เช่นเดียวกัน ดังนั้นในกรณีนี้การตรวจพบพีคของสารปนเปื้อนหรือสารสลายตัวเพียงอย่างเดียวไม่อาจชี้ชัดได้ว่ามีความสัมพันธ์กับการหาค่ามาตรฐานของยาหรือไม่ เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้ไม่ได้ทำการทดสอบหาชนิดและปริมาณสารสลายตัวของ haloperidol⁽⁷⁾ และ USP 26 ได้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบหาปริมาณ haloperidol related compound A เฉพาะในวัตถุดิบไว้เพียงชนิดเดียวเท่านั้น



รูปที่ 1 แสดงโครมาโตแกรมของตัวอย่างยาเม็ด Haloperidol (5 mg)

1 peak ของ Haloperidol

2 impurity ของ Haloperidol

ผลการทดสอบการละลายตัวของยา พบว่า ตัวอย่างยาขนาด 10 มิลลิกรัมเท่านั้น ที่มีการละลายตัวของยาหาค่ามาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่าง ซึ่งเมื่อเทียบกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาขนาดดังกล่าวเพียง 4 ตัวอย่างแล้วนับว่าเป็นอัตราส่วนที่สูงมาก อย่างไรก็ตามเนื่องจากจำนวนตัวอย่างขนาด 10 มิลลิกรัมที่ได้รับมีจำนวนน้อย ซึ่งอาจเป็นเพราะในโรงพยาบาลต่างๆมีการใช้ในปริมาณไม่มากนักเมื่อเปรียบเทียบกับยาชนิดนี้ในขนาดอื่นๆ ซึ่งทำให้การแปลผลคลาดเคลื่อนได้ ดังนั้นในปีต่อไปควรมีการเก็บตัวอย่างขนาด 10 มิลลิกรัมเพิ่มเติมอย่างน้อยดำรับละ 3-4 รุ่นผลิต เพื่อตรวจสอบยืนยันมาตรฐานยา โดยเฉพาะตัวอย่างจากผู้ผลิต B สำหรับตัวอย่างขนาด 0.5 2 และ 5 มิลลิกรัม แม้ว่าจะเข้ามาตรฐานในหัวข้อทดสอบนี้แต่ต้องมีการทำซ้ำในขั้นที่ 2 (stage S2 dissolution) ประมาณร้อยละ 15 ของตัวอย่างทั้งหมด เห็นได้ว่าการละลายตัวของยาชนิดนี้ยังคงเป็นปัญหาอยู่บ้าง ปัจจัยที่มีผลต่อการละลายตัวของยาเกิดจากสาเหตุหลายประการ⁽⁸⁾ นอกเหนือจากคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของยาชนิดนั้นๆ เช่น ขนาดและรูปร่างผลึก ตลอดจนความสามารถในการละลายแล้ว กระบวนการและวิธีการผลิต รวมทั้งปริมาณและคุณสมบัติของสารที่ใช้ในตำรับยา (excipients) ที่ทำหน้าที่ต่างๆ ได้แก่ สารช่วยแตกตัว (disintegrant) สารยึดเกาะ (binder) สารหล่อลื่น (lubricant) และสารเจือจาง (diluent) อาจทำให้เกิดปัญหาการละลายได้หากมีปริมาณสารดังกล่าวมากหรือน้อยเกินไป นอกจากนี้องค์ประกอบอื่นๆจากกระบวนการผลิต เช่น แรงตอกอัดที่ทำให้ยาเม็ดมีความแข็ง (hardness) มากเกินไปจนทำให้เม็ดยาและแกรนูลแตกตัวได้ยาก อาจส่งผลให้อัตราการละลาย ลด

ลงได้เช่นกัน ซึ่งคุณสมบัติการละลายนี้มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งเพราะยาต้องอยู่ในรูปสารละลายก่อนจึงจะถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นข้อกำหนดนี้แม้ว่าอาจจะไม่สามารถบ่งชี้ได้อย่างแน่ชัดว่าจะมีความสัมพันธ์กับค่า bioavailability หรือไม่ก็ตาม แต่ก็ยังเป็นประโยชน์อย่างมากในการควบคุมความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยตัวยาจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแต่ละครั้ง สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาตำรับ หรือใช้ตรวจสอบสิ่งที่ผิดปกติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ สูตรตำรับ หรือกระบวนการผลิตได้

สรุปและข้อเสนอแนะ

จากการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Haloperidol 68 ตัวอย่าง พบว่ายาเม็ด Haloperidol ที่จำหน่ายในประเทศไทย ส่วนใหญ่มีคุณภาพดี ได้มาตรฐาน มีเพียงส่วนน้อยที่มีปริมาณการใช้ไม่มากนัก ได้แก่ ยาเม็ดขนาด 10 มิลลิกรัมที่พบปัญหาด้านการละลายตัวของยา ดังนั้นเพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังและเพื่อการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ ในปีต่อไปควรมีการร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเก็บตัวอย่างยาที่ผิดมาตรฐานมาตรวจสอบยืนยันเพิ่มเติมเพื่อนำไปเสนอแนะผู้เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขและพัฒนาให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน สำหรับข้อมูลในการศึกษานี้ นอกจากทำให้ทราบสถานการณ์ของยาชนิดนี้ในภาพรวมแล้ว รายละเอียดข้อมูล ชื่อทางการค้า ผู้ผลิต เลขทะเบียนยา ได้มีการเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตในศูนย์ข้อมูลยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยมีชั้นความลับของข้อมูลเฉพาะหน่วยราชการ เพื่อสถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบในการพิจารณาจัดซื้อ จัดหา ยาที่มีคุณภาพดีในราคาที่เหมาะสม ซึ่งจะเป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิต มีการปรับปรุงพัฒนาสูตรตำรับ และวิธีการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพในการรักษาตามมาตรฐานสากล

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลต่างๆ ในการเก็บตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ตลอดจนเจ้าหน้าที่รับ-ส่งตัวอย่าง ของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการ ให้ความร่วมมือในการจัดส่งตัวอย่างได้อย่างมีประสิทธิภาพทำให้โครงการนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Delgado JN, Remers WA, editors. Wilson and Gisvold's Textbook of Organic Medicinal and Pharmaceutical Chemistry 9th ed. Philadelphia: J.B. Lippincott Company; 1991: p.384
2. Mc Evoy GK, editor. AHFS Drug Information part 2. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, Inc. 1999: 2009-10
3. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์การศาสนา; 2547. หน้า 11
4. The United States Pharmacopeia The National Formulary, 26th ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2003 : p.894
5. Moffat AC, Osselton MD, Widdop B, editors. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons 3rd ed. London: The Pharmaceutical Press; 2004: p. 1093
6. Dehouck P, Visky D, Van den Bergh G, Haghedooren E, Adams E, Kerner A, et al. Facilitated column ranking and selection in reversed- phase liquid chromatographic analysis: LC-GC Europe 2004 Nov : 2- 8
7. Trabelsi H, Bouabdallah S, Bouzouita K, Safta F. Determination and degradation study of haloperidol by high performance liquid chromatography. J Pharm Biomed Anal 2002; 29 (4): 649. (Abs)
8. เอกศิริพงษ์ ส. ชีวเภสัชศาสตร์. กรุงเทพฯ: พิมพ์อักษร, 2547 : 90-3

การประเมินมาตรฐาน การจัดส่งยาสำเร็จรูปในประเทศไทย (Assessment of Standard Practices on Distribution of Pharmaceutical Products in Thailand)

ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล*

รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์**

ภญ.วรสุดา ยุงทอง*

* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

** คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

การจัดส่ง การเก็บรักษา และการแบ่งบรรจุยาที่ไม่เหมาะสม เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ยาไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน กระบวนการขนส่งยาไปยังพื้นที่ห่างไกลไม่สามารถส่งไปยังผู้จำหน่ายได้โดยตรง มีผู้เกี่ยวข้องหลากหลายและใช้เวลานาน จึงอาจมีผลต่อความคงสภาพของยา โดยเฉพาะสภาพอากาศแบบร้อนชื้นเช่นประเทศไทย

วัตถุประสงค์ เพื่อประเมินมาตรฐานการจัดส่งยาสำเร็จรูปของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งและการกระจายยาทุกระดับ ตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลก

วิธีการวิจัย เป็นการศึกษาแบบสำรวจเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลภาคตัดขวางระหว่างวันที่ 23 มีนาคม 2549 ถึง 4 พฤษภาคม 2549 ด้วยวิธีสังเกตการณ์และสัมภาษณ์ แล้วบันทึกผลในแบบเก็บข้อมูล กลุ่มประชากรที่ศึกษาคือ ผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดส่งยาสำเร็จรูปไปยังร้านขายปลีกในจังหวัดนครราชสีมา วิเคราะห์ผลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ประเมินการจัดส่งยาสำเร็จรูป ตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลก โดยคัดเลือกตัวชี้วัดที่สำคัญ 67 ข้อ ใน 9 หมวด ได้แก่ 1. การจัดส่งและการขนส่ง 2. องค์การ การบริหารจัดการ และบุคลากร 3. ยวดยานและอุปกรณ์ 4. ภาชนะบรรจุ และการปิดฉลาก 5. สถานที่เก็บและสภาพการจัดเก็บยาที่จะขนส่ง 6. การเอกสาร 7. การบรรจุเข้าและการปิดฉลากซ้ำ 8. ข้อร้องเรียน 9. การจัดการเรียกเก็บยาคืน

ผลการวิจัย การขนส่งยาจากกรุงเทพฯ ไปยังร้านขายส่งหรือร้านขายปลีกในจังหวัดนครราชสีมา ใช้เวลา 2 - 5 วัน ในทุกเส้นทางการขนส่ง ด้วยพาหนะไม่ปรับอากาศเป็นส่วนใหญ่ โดยมีการขนส่ง 3 ระดับดังนี้

ระดับ 1 A การขนส่งจากผู้ผลิตไปยังหน่วยพักและกระจายสินค้าในจังหวัดนครราชสีมา โดยบริษัทขนส่งเอกชน จัดส่งด้วยรถคอนเทนเนอร์ไม่ปรับอากาศ (ยกเว้นมีหนึ่งบริษัท)

ระดับ 1 B การขนส่งจากร้านขายส่งในกรุงเทพมหานครไปยังหน่วยพักและกระจายสินค้าในจังหวัดนครราชสีมา โดยบริษัทขนส่งเอกชน จัดส่งด้วยรถหลายรูปแบบทั้งที่เป็นรถสิบล้อหรือหกล้อแต่มีผ้าใบคลุม ไม่มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศสำหรับยา

ระดับ 2 การขนส่งจากหน่วยพักและกระจายสินค้าไปยังร้านขายส่งหรือร้านขายปลีกในจังหวัดฯ โดยใช้รถกระบะนั่งที่มีหลังคาปิดสนิท หรือรถหกล้อแต่มีผ้าใบคลุม ไม่มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศสำหรับยา

ระดับ 3 การขนส่งจากร้านขายส่งในจังหวัดฯ ไปยังร้านขายปลีก โดยใช้รถยนต์ส่วนบุคคล หรือรถกระบะที่มีหรือไม่มีหลังคา ไม่มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศสำหรับยา

ผลการประเมินผู้ขนส่งยาตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลก พบว่า ในภาพรวม การขนส่งยาในระดับ 3 จากร้านขายส่งไปร้านขายปลีกภายในจังหวัดฯ ได้คะแนนร้อยละ 54.36 เทียบกับร้อยละ 73.19 ของการขนส่งระดับ 1 และ 2 อย่างไรก็ดี แต่ละบริษัทในระดับที่ 1 และ 2 มีคะแนนต่างกันมาก ตั้งแต่ร้อยละ 98.51 ถึง 38.81 การขนส่งในระดับ 3 จึงเป็นจุดที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับอื่น อีกจุดเสี่ยงที่สำคัญมากคือ การขนส่งยาที่ต้องเก็บในอุณหภูมิ 2-8 °C ซึ่งต้องแก้ไขปรับปรุงเพื่อควบคุมความเสี่ยงเป็นอันดับแรกเพราะอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยา

Abstract

Inappropriate distribution, storage, and repackaging of pharmaceutical products can adversely impact quality of medicines. Supply chain of pharmaceutical products is often long especially for transportation to remote areas. It involves many partners and takes a long time. This may lead to pharmaceutical instability especially in the tropical country like Thailand.

Objective To assess the standard practices on distribution of pharmaceutical products by various transporters against the revised Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products by World Health Organization (WHO).

Method A descriptive survey research was employed. A cross-sectional data collection by observation and interview was performed during March 23rd to May 4th 2006. Information was recorded in data collection form. The population were those who involved in transportation of pharmaceutical products to drugstores in Nakornrachasima Province. Descriptive statistics were used in data analysis. Assessment of the standard practices on distribution of pharmaceutical products against the revised WHO GDP included 67 indicators in 9 areas: 1. Transportation and distribution 2. organization, management and personnel 3. Vehicle and equipment 4. Containers and labelling 5. Warehousing and storage 6. Documentation 7. Repackaging and relabelling 8. Complaints 9. Drug recalls.

Result Transportation of pharmaceutical products from Bangkok to drug retailers in Nakornrachasima took 2-5 days by mostly non air-conditioned vehicles. There were 3 transportation levels :

Level 1A From factories to distribution warehouses in Nakornrachasima by private transportation enterprises, non air-conditioned container-trucks were used (except one enterprise).

Level 1B From drug wholesalers in Bangkok to distribution warehouses in Nakornrachasima by private transportation enterprises, non air-conditioned 10-wheel or 6-wheel blanket-covered trucks were used.

Level 2 From distribution warehouses to drug wholesalers or retailers in Nakornrachasima by non air-conditioned small container-trucks or 6-wheel blanket-covered trucks.

Level 3 From drug wholesalers to retailers in Nakornrachasima by cars or small trucks with/without roofs.

Assessment of the standard practices on distribution of pharmaceutical products revealed that transportation at level 3 had total 54.36 points while transportation at level 1&2 had 73.19 points. However,

transportation enterprises in these levels had much different gap points; 98.51 to 38.81 points. The transportation at level 3 was suggested as a higher risk. Another very important risky issue was found at the transportation of cool drugs which require to be kept between 2-8 °C. This is of high priority for policy-makers to solve this problem since it may highly impact medicine stability.

บทนำ

การที่ผู้บริโภคจะได้รับยาที่มีคุณภาพดี มีประสิทธิภาพ อย่างปลอดภัย ได้นั้น จำต้องมีการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่การผลิตจนถึงมือผู้บริโภคว่ายายังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจนถึงวันสิ้นอายุ ใน พ.ศ. 2544 องค์การอนามัยโลกได้รายงานสถานการณ์การเก็บและจำหน่ายยาไว้ในประเทศไทย^{1,2} ซึ่งสะท้อนให้เห็นปัญหาของระบบการจัดการและคุณภาพของยาไว้โรค โดยอาจมีสาเหตุส่วนหนึ่งจากการขนส่ง การเก็บรักษา และการแบ่งบรรจุ ปัญหาด้านการกระจายและการขนส่ง เช่น การบรรจุหีบห่อไม่แน่นหนา กล่องยาไม่ปิดสนิท ใช้พลาสติกหุ้มที่ไม่กันแสงบรรจุยา ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ไม่ป้องกันยาจากสภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่ไม่เหมาะสม ระบบการบันทึกข้อมูล การรับ-ส่งยาไม่ดีพอ ทำให้เกิดปัญหาหายหายหรือตกค้างระหว่างเส้นทางขนส่งและได้รับยาล่าช้า การขนส่งและเก็บรักษาอาจเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการเสื่อมคุณภาพของยา³ โดยเฉพาะประเทศไทยซึ่งมีสภาพอากาศร้อนชื้น อุณหภูมิเฉลี่ย 30 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 70%⁴

องค์การอนามัยโลกได้ตระหนักถึงความสำคัญของการเก็บรักษาและจัดส่งยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาคัญจึงแนะนำให้ประเทศสมาชิกนำแนวทางการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องไปใช้ เช่น Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products⁵ โดยเนื้อหาประกอบด้วยหลักการต่างๆ เช่น องค์การ การบริหารจัดการและบุคลากร สถานที่ การเอกสาร การบรรจุหีบห่อและการปิดฉลากหีบห่อ การเรียกเก็บยาคืน เป็นต้น นอกจากนี้ สมาคมบริษัทยายุโรป (EAEP) Good Parallel Distribution Practice Guidelines for Medicinal Products) ยังจัดทำแนวทางการจัดส่งยาที่ดีไว้ด้วย⁶

กระทรวงสาธารณสุขได้ตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการจัดส่งยาโดยได้กำหนดมาตรการให้มีการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาการขนส่ง การเก็บรักษา การจำหน่าย และการจ่ายยา เพื่อประกันคุณภาพยาจนถึงมือผู้บริโภคไว้ในโครงการประกันคุณภาพยาของกระทรวงฯ ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเพียงพอประกอบการกำหนดนโยบายในการควบคุม กำกับดูแล จึงจำเป็นต้องทำการวิจัยเพื่อประเมินมาตรฐานการจัดส่งยาสำเร็จรูปในประเทศไทย

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินมาตรฐานและสถานการณ์การจัดส่งยาสำเร็จรูปทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งและการกระจายยาตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลก

วิธีการดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสำรวจเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์และการสังเกตการณ์ บันทึกผลโดยใช้แบบเก็บข้อมูล การสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 23 มีนาคม ถึง 4 พฤษภาคม 2549 วิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา พื้นที่เก็บข้อมูล ได้แก่จังหวัดนครราชสีมา สุ่มเลือกมาจำนวน 5 อำเภอ ได้แก่ อำเภอเมือง สีคิ้ว แก่งสนามนาง เลิงสาง และวังน้ำเขียว และเก็บข้อมูลในกรุงเทพมหานคร ซึ่งเป็นพื้นที่ตั้งของบริษัทขนส่งเอกชนต่างๆ ที่ทำการขนส่งยาในการศึกษานี้ เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลประกอบด้วย แบบประเมินตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยา มี 9 หมวด มีตัวชี้วัดรวม 67 ข้อ รวมทั้ง อุปกรณ์วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ แบบประเมินสร้างโดยรวบรวมประเด็นสำคัญตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลก^{5,7,8} แบบสัมภาษณ์ที่ใช้เก็บข้อมูลได้ผ่านการทดสอบ content validity เพื่อให้ครอบคลุมประเด็นที่ต้องการและทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาของคำถาม

ผู้วิจัยคัดเลือกยา 2 ชนิดที่ใช้มากคือ พาราเซตามอล และอะม็อกซิซิลิน มาเป็นตัวอย่างในการศึกษาเส้นทางการขนส่งยา เริ่มจากระดับแรก คือ หน่วยปลายทางก่อนที่จะไปถึงผู้บริโภคซึ่งได้แก่ร้านขายยา ระดับที่ 2 ต่อมาคือ หน่วยที่ส่งยาให้หน่วยปลายทางซึ่งผู้วิจัยจะได้รายชื่อมาจากระดับแรก โดยการสอบถามว่ายานี้ซื้อมาจากที่ใด การขนส่งจากที่นั้นมายังร้านขายยาทำอย่างไร เมื่อได้รายชื่อจากการสอบถามแล้ว คณะผู้วิจัยจะติดตามไปจนถึงต้นทางการขนส่งยา

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- 1) ร้านขายยาที่เป็นร้านขายปลีกหรือขายส่ง จำนวน 12 แห่ง ซึ่งกระจายอยู่ในอำเภอที่สุ่มเลือกได้
- 2) บริษัทขนส่งเอกชนทั้งหมดรวม 5 แห่ง ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งยาให้ร้านขายยาที่ศึกษา

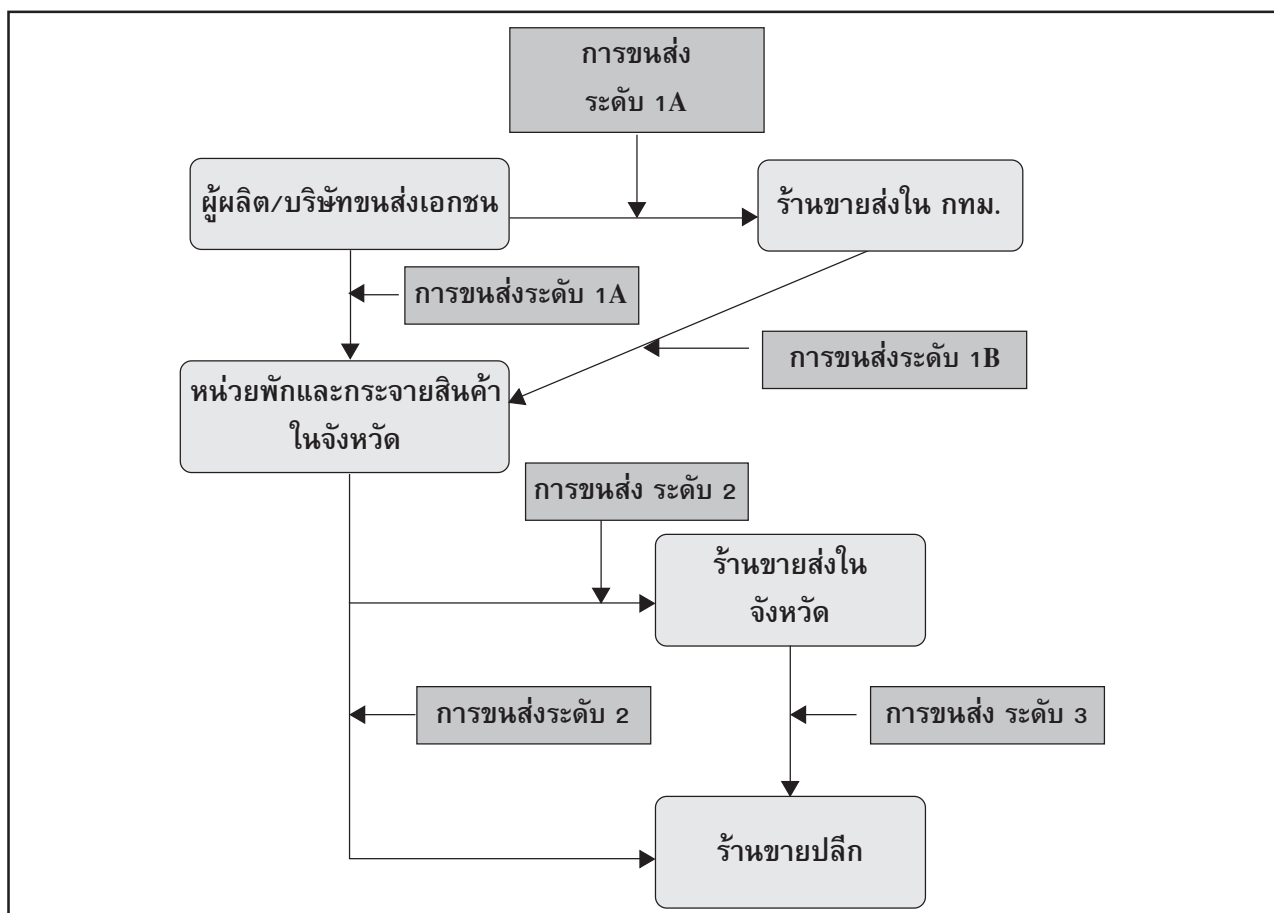
ผลการวิจัย

1. เส้นทางขนส่งยาไปยังร้านขายยา

การขนส่งยาจากกรุงเทพฯ ไปยังร้านขายส่งหรือร้านขายปลีกในจังหวัดนครราชสีมา ใช้เวลา 2 - 5 วัน ในทุกเส้นทางการขนส่ง บริษัทขนส่งทำการจัดส่งยาไปยังหน่วยพักและกระจายสินค้าที่จังหวัดนครราชสีมาด้วยรถคอนเทนเนอร์ไม่ปรับอากาศ (มีเพียงหนึ่งบริษัทที่พบว่าติดเครื่องปรับอากาศ) จากนั้นกระจายสินค้าไปยังร้านขายยาโดยใช้รถหลายลักษณะทั้งชนิดที่เป็นรถยนต์กระบะนั่งแบบมีหลังคาปิดสนิท รถหกล้อขนาดเล็กมีผ้าใบคลุม หรือรถยนต์กระบะเปิดท้าย ซึ่งทั้งหมดไม่มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศสำหรับยา บริเวณตรวจรับสินค้าก่อนที่จะเข้าคลังไม่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

เส้นทางการจัดส่งยาแก้ปวดและยาปฏิชีวนะไปยังร้านขายปลีกในจังหวัดนครราชสีมาเป็นดังแผนภาพ 1

แผนภาพ 1 แสดงการจัดส่งยาแก้ปวดและยาปฏิชีวนะไปยังร้านขายปลีกในจังหวัดนครราชสีมา



ระบบการขนส่งดังกล่าวแบ่งได้เป็น 3 ระดับดังนี้

ระดับ 1A การขนส่งจากผู้ผลิตไปยังหน่วยพักและกระจายสินค้าในจังหวัดนครราชสีมา โดยบริษัทขนส่งเอกชน ใช้รถคอนเทนเนอร์ไม่ปรับอากาศ มีเพียงหนึ่งบริษัทใช้รถคอนเทนเนอร์ปรับอากาศ ใช้เวลาในการขนส่งประมาณไม่เกิน 48 ชั่วโมง

ระดับ 1B การขนส่งจากร้านขายส่งในกรุงเทพมหานครไปยังหน่วยพักและกระจายสินค้าที่จังหวัดนครราชสีมา โดยบริษัทขนส่งเอกชน จัดส่งด้วยรถไม่ปรับอากาศหลายรูปแบบทั้งที่เป็นรถสิบล้อหรือหกล้อแต่มีผ้าใบคลุม ใช้เวลาในการขนส่งประมาณไม่เกิน 48 ชั่วโมง หน่วยพักและกระจายสินค้าทำการตรวจรับยาที่ส่งมาถึงในบริเวณที่ไม่มีการควบคุม อุณหภูมิให้เหมาะสมก่อนที่จะเก็บเข้าคลัง แต่บางแห่งก็มีการจัดวางสินค้าในชั้นทันทีโดยไม่มีการตรวจรับ

ระดับ 2 การขนส่งจากหน่วยพักและกระจายสินค้าไปยังร้านขายส่งหรือร้านขายปลีกในจังหวัดฯ โดยบริษัทเอกชนใช้รถไม่ปรับอากาศหลายลักษณะ ทั้งชนิดที่เป็นรถยนต์กระบะนั่งแบบมีหลังคาปิดสนิท หรือเป็นรถหกล้อมีผ้าใบคลุม แทนรถที่ใช้ในระดับ 1 A และ 1 B ใช้เวลาในการขนส่งประมาณไม่เกิน 12 ชั่วโมง ร้านขายยาทำการตรวจรับยาที่ส่งมาถึงก่อนเก็บเข้าคลัง ซึ่งเป็นบริเวณที่ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นให้เหมาะสม แต่บางร้านก็มีการจัดวางสินค้าในชั้นทันที

ระดับ 3 การขนส่งจากร้านขายส่งในจังหวัดนครราชสีมาไปยังร้านขายปลีกในจังหวัดฯ ร้านขายปลีกตามอำเภอต่าง ๆ ซื้อยาจากร้านขายส่งในจังหวัดฯ โดยไปด้วยตนเองหรือส่งซื้อล่วงหน้าทางโทรศัพท์ การขนส่งใช้รถยนต์ส่วนบุคคลหรือรถกระบะที่มีหรือไม่มีหลังคา หรือขึ้นอยู่กับผู้ซื้อ นอกจากนี้ ร้านขายส่งบางร้านมีรถขนส่งสำหรับบริการลูกค้าที่ซื้อยาเป็นจำนวนมาก ระยะเวลาที่ใช้ในการขนส่งประมาณไม่เกิน 6 ชั่วโมง ทั้งนี้ขึ้นกับความห่างไกลของแต่ละอำเภอ

2. การประเมินมาตรฐานการจัดส่งยา ตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลก

ตัวชี้วัดที่ใช้ประเมินมาตรฐานการจัดส่งยามี 67 ข้อ ใน 9 หมวด คือ

1. การจัดส่งและการขนส่ง
2. องค์การ การบริหารจัดการ และบุคลากร
3. ยวดยานและอุปกรณ์
4. ภาชนะบรรจุและการปิดฉลาก
5. สถานที่เก็บและสภาพการจัดเก็บยาที่จะขนส่ง
6. การเอกสาร
7. การบรรจุซ้ำและการปิดฉลากซ้ำ
8. ข้อร้องเรียน
9. การเรียกเก็บยาคืน

ผลการประเมินมาตรฐานการขนส่งยาในระดับที่ 1 ระดับที่ 2 และ ระดับที่ 3 พบว่า บริษัทขนส่งยาเอกชน 5 แห่ง ที่ขนส่งยาในระดับที่ 1 และระดับที่ 2 ไปยังหน่วยพักและกระจายสินค้าที่จังหวัดนครราชสีมา (ระดับที่ 1) และไปยังร้านขายส่งหรือปลีก (ระดับที่ 2) ในจังหวัดนครราชสีมา ด้วยบริษัทขนส่งเดิม

การขนส่งยาในระดับ 3 ตามแผนภาพหมายถึง การขนส่งยาจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีก
คะแนนในแต่ละหมวดตัวชี้วัด เท่ากับ

$$\frac{\text{คะแนนรวมของทุกบริษัทหรือร้านขายยาที่ขนส่งยาในแต่ละหมวดตัวชี้วัด}}{\text{จำนวนข้อในแต่ละหมวดตัวชี้วัด}} \times 100$$

$$\text{จำนวนข้อในแต่ละหมวดตัวชี้วัด} \times \text{บริษัทหรือร้านขายยาที่ขนส่งยาที่ถูกประเมิน}$$

ยกตัวอย่างเช่นในหมวดตัวชี้วัดการจัดส่งและการขนส่งของการขนส่งในระดับที่ 1 และระดับที่ 2 คัดคะแนนได้ดังนี้

$$75 \times 100 = 78.94$$

$$19 \times 5$$

ตาราง 1 ร้อยละของคะแนนการประเมินมาตรฐานการขนส่งยาของบริษัทและร้านขายยาที่ส่งยา แจกแจงตามหมวด

หมวดตัวชี้วัด	ร้อยละของคะแนน	
	การขนส่งยา ในระดับที่ 1 และ ระดับที่ 2	การขนส่งยา ในระดับที่ 3
1. การจัดส่งและการขนส่ง คะแนนเต็ม 19 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	78.94	67.84
2. องค์การ การบริหารจัดการ และบุคลากร คะแนนเต็ม 2 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	70.00	0.00
3. ยวดยานและอุปกรณ์ คะแนนเต็ม 9 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	80.00	34.57
4. ภาชนะบรรจุและการปิดฉลาก คะแนนเต็ม 4 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	100.00	100.00
5. สถานที่เก็บและสภาพการจัดเก็บยาที่จะขนส่ง คะแนนเต็ม 16 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	67.50	52.78
6. การเอกสาร คะแนนเต็ม 12 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	81.67	59.26
7. การบรรจุซ้ำและการปิดฉลากซ้ำ คะแนนเต็ม 1 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	100.00	NA*
8. การจัดการข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 1 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	40.00	0.00
9. การจัดการเรียกเก็บยาคืน คะแนนเต็ม 3 ข้อ มีมาตรฐานหมวดนี้ ร้อยละ	73.33	25.92
คะแนนรวม (67 ข้อ)		
รวมทุกหมวด ร้อยละ	73.19	54.36

NA* ไม่มีการปฏิบัติในหมวดตัวชี้วัดนั้น

ในภาพรวมพบว่าการขนส่งยาในระดับที่ 3 คือ จากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีกมีมาตรฐานการขนส่งร้อยละ 54.36 น้อยกว่าการขนส่งยาในระดับที่ 1 และ 2 ซึ่งผ่านร้อยละ 73.19 ซึ่งในระดับที่ 1 และ 2 นี้ บางบริษัทจะได้คะแนนเกือบร้อยละร้อย (98.51 %) แต่บางบริษัทจะได้คะแนนไม่ถึงครึ่ง (38.81%) ส่วนที่เป็นปัญหามากในขณะนี้จะเป็นการขนส่งในระดับที่ 3 ในเรื่องของการอบรมพนักงานเกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งในเรื่องของความปลอดภัย การบริหารคุณภาพภายในหน่วยงาน มีเพียงบริษัทใหญ่ๆ ที่มีกิจกรรมนี้

ด้านสถานการณ์การขนส่ง บางบริษัทมีการขนส่งสินค้าชนิดอื่นๆ ปนไปกับยาด้วย จึงทำให้สินค้าต่างๆ จัดวางอย่างไม่เป็นระเบียบ



การขนส่งสินค้าปนกันบนรถขนส่ง

การจัดเก็บยาก่อนที่จะขนส่ง ควรให้สัมผัสโดยตรงกับพื้น แต่ควรมีการจัดวางอย่างเป็นระเบียบบนชั้น และหรือวางบน pallet ซึ่งพบว่าบางบริษัทมีการวางสินค้าที่เป็นยาไว้บนพื้น

โดยปกติบริษัทผู้ผลิตยาจะทำการบรรจุสินค้าด้วยกล่องกระดาษหรือกล่องโฟม เพื่อป้องกันสินค้าไม่ให้แตกหัก ดังนั้นบริษัทขนส่งเป็นเพียงผู้รับสินค้าไปส่งที่จุดหมายปลายทางเท่านั้น ซึ่งบริษัทขนส่งจะไม่รับสินค้า ถ้าสินค้านั้นมีสภาพชำรุด หรือดูแล้วสภาพกล่องไม่มั่นคง ซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียหายของยาได้

การนำเอาผลิตภัณฑ์ยามาบรรจุซ้ำ หรือ แบ่งบรรจุ มีเพียง 2 บริษัทที่ได้รับอนุมัติให้ปฏิบัติได้ ในขณะที่สามบริษัทที่เหลือ ไม่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแบ่งบรรจุ และ การนำอุปกรณ์มาใช้ใหม่

การเก็บรักษาสำเร็กรูปที่ต้องควบคุมอุณหภูมิก่อนการขนส่ง

ก่อนที่ยาจะถูกขนส่งขึ้นรถเพื่อไปยังปลายทางนั้น ยาจะถูกพักไว้ที่บริเวณเก็บพักยาของบริษัทขนส่ง บางบริษัทจะจัดการการบริหารสินค้าส่วนนี้ด้วย บางบริษัททำหน้าที่เพียงรับถ่ายสินค้าจากบริษัทผู้ขาย ซึ่งในขณะที่ผู้วิจัยออกสำรวจได้พบว่า การขนส่งยาที่ต้องแช่เย็นด้วยอุณหภูมิ 2-8 °C เพื่อส่งต่างจังหวัดนั้น มีมาตรฐานการใช้สารควบคุมอุณหภูมิต่างกัน ตั้งแต่ใช้แท่งพลาสติกบรรจุของเหลวแช่แข็ง จนถึงน้ำแข็งหุบ ไม่มีการใช้น้ำแข็งแห้งในการขนส่ง ทั้งนี้เนื่องจากมีราคาแพงและหาซื้อได้ยาก ในการวิจัยนี้ไม่ได้บันทึกอุณหภูมิในกล่องโฟมที่บรรจุยาโดยตรง เพราะไม่สามารถเปิดกล่อง จึงสอบถามผู้รับยาแทน ซึ่งได้ข้อมูลว่าเมื่อเปิดกล่องโฟมรับยา บ่อยครั้งที่ถุงพลาสติกใส่ยาจะแช่อยู่ในน้ำเย็น จึงอาจมีผลต่อความคงสภาพของยา นอกจากนี้ บางบริษัทขนส่งมีห้องควบคุมอุณหภูมิเป็นอย่างดีสำหรับเก็บยาก่อนการขนส่ง แต่กลับจัดเก็บยาบางส่วนไว้ในกล่องโฟมที่ปิดแล้ววางไว้ในห้องควบคุมอุณหภูมิ จึงเป็นไปได้ที่อุณหภูมิในกล่องจะไม่เท่ากับอุณหภูมิของห้อง



การเก็บยาไว้ในกล่องโฟมในห้องควบคุมอุณหภูมิ

จากการสำรวจโดยวัดอุณหภูมิ ($^{\circ}\text{C}$) และความชื้นสัมพัทธ์ (%RH) ในบริเวณเก็บพักยาของบริษัทขนส่ง พบว่า อุณหภูมิและความชื้นที่วัดได้ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก คือ 30°C มีเพียงบางบริษัทที่จัดเก็บยาไว้ที่อุณหภูมิสูง ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอุณหภูมิและความชื้นในห้องต่างๆ ของบริษัทขนส่งเอกชนที่จัดส่งยาไปยังจังหวัดนครราชสีมา

ชื่อบริษัท	เวลา (น.)	อุณหภูมิ ($^{\circ}\text{C}$)	ความชื้นสัมพัทธ์ (% RH)
บริษัท A			
ห้องรับสินค้า	12.30	25	47
ห้องบรรจุ	13.00	25	47
ห้องบรรจุ 15 ($^{\circ}\text{C}$)	13.15	15	46
ห้องบรรจุ 2-8 ($^{\circ}\text{C}$)	13.30	8	46
บริษัท B			
ห้องบรรจุ	10.00	24	53
ห้องบรรจุยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ	10.30	24	53
ห้องส่งสินค้า	10.50	32.5	55
บริษัท C			
คลังเก็บสินค้า	14.17	34.5	57
บริษัท D			
บริเวณที่วางสินค้า	10.00	28	57
บริษัท E			
บริเวณที่วางสินค้า	13.00	35	57

วิจารณ์ผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

จากการที่พบว่าในภาพรวมการขนส่งยาในระดับที่ 3 คือจากร้านขายส่งไปยังร้านขายปลีกมีมาตรฐานการขนส่งร้อยละ 54.36 น้อยกว่าการขนส่งยาในระดับที่ 1 และ 2 ซึ่งผ่านร้อยละ 73.19 ซึ่งในระดับที่ 1 และ 2 นี้บางบริษัทได้คะแนนสูงเกือบร้อยละร้อย คือ ร้อยละ 98.51 แต่บางบริษัทได้คะแนนไม่ถึงครึ่งคือร้อยละ 38.81 แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของมาตรฐานของแต่ละบริษัท ส่วนที่เป็นปัญหามากในขณะนี้ น่าจะเป็นการขนส่งในระดับที่ 3 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้าน องค์การ การบริหารจัดการและบุคลากร การจัดการข้อร้องเรียน การจัดการการเรียกเก็บยาคืน และยวดยานและอุปกรณ์ ดังนั้นจึงควรจัดอบรมในเรื่องนี้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเข้าใจและเพื่อการบรรเทาปัญหา ซึ่งควรจัดให้กับบริษัทขนส่งที่มีขนาดกลางและเล็กหรือร้านขายส่งที่ไม่มีระบบการพัฒนาบุคลากร ทั้งนี้เพราะในเรื่องของการอบรมพนักงานเกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งในเรื่องของความปลอดภัย การบริหารคุณภาพภายในหน่วยงาน มีเพียงบริษัทใหญ่ๆ ที่มีกิจกรรมนี้

ด้านสถานการณ์การขนส่ง บางบริษัทมีการขนส่งสินค้าชนิดอื่นๆ ไปกับยาด้วย จึงควรพิจารณาว่าควรจะมีการแยกวางสินค้าอย่างไร ไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

ยาแช่เย็นมีปัญหาตั้งแต่การเก็บไปจนถึงการขนส่ง กล่าวคือ

1. ยาจะถูกบรรจุในกล่องโฟม ซึ่งหลายบริษัทใช้น้ำแข็งทุบเป็นแหล่งทำความเย็นโดยไม่มีการศึกษาว่าปริมาณน้ำแข็งที่ใช้สามารถรักษาความเย็นได้นานเท่าใด

2. บริษัทที่รับขนส่งยาจะไม่รับว่าตนเองมีหน้าที่ในการดูแล เพราะถือว่าเป็นหน้าที่ของบริษัทผู้ขายยา

จากข้อค้นพบในการวิจัยนี้ ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการกำหนดนโยบายในการควบคุมกำกับให้การจัดส่งยาในประเทศไทยเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน โดยจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาและเก็บรักษายา โดยเฉพาะยาที่มีโอกาสเสื่อมสภาพได้ง่าย เช่น ยาที่ละลายตัวได้ง่ายด้วยความร้อนและความชื้น และยาที่ต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน 8 °C เพื่อให้ผู้ประกอบการและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้ถือปฏิบัติ และผนวกเข้าไว้ในส่วนของขบวนการรับรองคุณภาพ ควรจัดการอบรมเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาและเก็บรักษายาแก่บริษัทที่รับขนส่งยา รวมทั้ง กำหนดวิธีการเก็บและการขนส่งยาไว้บนฉลากที่ปิดไว้บนหีบห่อบรรจุเพื่อให้ผู้ขนส่งเห็นได้ชัดเจน

นอกจากนี้ ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในเรื่องต่างๆ ดังนี้

1. ควรมีการศึกษาเรื่องการใช้น้ำแข็งหรือวัสดุให้ความเย็น สำหรับการขนส่งยาที่ต้องแช่เย็นในอุณหภูมิไม่เกิน 8 °C ว่าควรใช้ในปริมาณเท่าใด และสามารถรักษาอุณหภูมิได้เป็นเวลานานเท่าใด ทั้งนี้เพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานเดียวกันให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติในการขนส่ง เพราะจะมีผลต่อคุณภาพเป็นอย่างมาก
2. ควรมีการศึกษาเรื่องความคงตัวของยาภายใต้สภาพการขนส่งแบบที่เป็นอยู่ เพื่อเป็นตัวกำหนดอายุของยา
3. ควรทำการศึกษาเรื่อง logistic ของยา ซึ่งจะรวมทั้งการบริหารสินค้าคงคลัง (inventory management) การบริหารคลังสินค้า (warehouse management) การบริหารการขนส่ง (transportation management) เพื่อลดมูลค่าการสูญเสียของยาในระบบ
4. ควรรวบรวมทำเนียบของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งยา และวิเคราะห์จัดลำดับคุณภาพ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาควบคุม และ จัดการอบรมต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Global TB Drug Facility.2001.
2. Ministry of Public Health Thailand, WHO. Second review of the National Tuberculosis Program in Thailand. 1999.
3. Management Sciences For Health. Managing Drug Supply. 2nd ed USA: Kumarian;1997.
4. กาญจน์พิมล ฤทธิเดช. แนวทางการทดสอบความคงสภาพของยาและผลิตภัณฑ์ยา. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2547.
5. Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products. Working document QAS/04.068/Rev.2
6. EAEPD Good Parallel Distribution Practice Guidelines for Medicinal Product. European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. September 2005.
7. Guide to Good Storage Practices (GSP) for Pharmaceuticals. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh Report, Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No 908, annex 9)
8. จอมจิน จันทรสกุล การปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ และการปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งเอกสารเผยแพร่ในการประชุมเภสัชกรรมแห่งชาติ ครั้งที่ 3 ระหว่างวันที่ 18-19 พฤศจิกายน 2548 กรุงเทพมหานคร

បើកប្រះច្បាប់

ក្រ.



อย.ดอทคอม

สาระความรู้รูปแบบ Edutainment

กลางเดือนมกราคม 2549 www.oryor.com ได้กำเนิดขึ้นแล้วในโลกไซเบอร์ เพื่อนำเสนอข้อมูลความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบสาระความบันเทิงหรือEdutainment นอกจากจะเหมาะสำหรับเด็กและเยาวชนแล้ว ประชาชนทั่วไปจะได้รับประโยชน์จากข้อมูลความรู้ที่อัดแน่นอยู่ในเว็บไซต์นี้ด้วย



ทำไมต้องดอทคอม

การใช้ อย.ดอทคอม เพื่อให้ง่ายแก่การจดจำของประชาชน การใช้ด้วยอย่างี่หน่วยงานต่าง ๆ ใช้ จะสืบสนและยากแก่การจดจำ การแยกไปใช้ดอทคอม ไม่เกาะกับ server ของหน่วยงาน เนื่องจาก www.oryor.com อัดแน่นไปด้วยข้อมูลที่เป็น multimedia จึงมีขนาดใหญ่ จะส่งผลดีให้การเข้าถึงเว็บไซต์ของหน่วยงานช้าลงไปด้วย และที่สำคัญเพื่อความปลอดภัยของข้อมูลในฐานข้อมูลของ อย. ซึ่งมีจำนวนมาก

ผู้บริโภคจะได้อะไรจาก อย.ดอทคอม

ที่แน่ ๆ คือ ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และวัตถุเสพติด นอกจากนี้ยังได้รับความบันเทิงทั้งในรูปแบบการ์ตูนแอนิเมชัน เกม สปอต สารคดี ดนตรี และการ์ตูนหนังสือพิมพ์ และที่สำคัญ เปิดโอกาสให้ download เอาสื่อต่าง ๆ ไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ เช่น อย.น้อย สามารถที่จะ download เอาการ์ตูนแอนิเมชันไปใช้ในการจัดนิทรรศการ หรือเอาบทความต่าง ๆ ไปใช้เผยแพร่ทางเสียงตามสายในโรงเรียน



มีอะไรใน อย.ดอทคอม

อย.ดอทคอม ประกอบด้วย 8 เมนูหลัก คือ อย.Animation, อย.Game Zone, อย.Theater, อย.Station, อย.Cartoon, อย.News, อย.Info และ อย.Material



ใน **อย. Animation** พบกับการ์ตูนแอนิเมชันเนื้อเรื่องสนุกๆ แต่สอดแทรกด้วยความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มากกว่า 10 เรื่อง และจะมีเพิ่มเติมในแต่ละเดือน การ์ตูนจะมีแบบเริ่มบุกเบิก เป็นการ์ตูนน่ารัก 5 เรื่อง เช่น บอกแล้ว...ให้ล้างมือก่อน หรือ ช่วยที...เยลลี่ติดคอ เป็นต้น และมีการพัฒนามาเป็น **“ORYOR องค์กร (ลับ) พิทักษ์ผู้บริโภค”** ซึ่งจะได้พบกับ อย.เรนเจอร์ อย.แองเจิล ผู้แสดงนำในการ์ตูนชุดนี้



ใน **อย. Game Zone** พบกับเกมสนุกสอดแทรกความรู้ ซึ่งขณะนี้ให้เล่นด้วยกัน 5 เกม ได้แก่ กำเนิดสายลับ ORYOR จับตาสินค้าต้องสงสัย ไม่มีเครื่องหมาย อย. เครื่องดื่มมหากภัย เขียนปาท่องโก๋ กระทะเหล็ก และดูให้ดี จำให้แม่น ยาเสื่อมคุณภาพ และ อย.จะได้พัฒนาเกมเพิ่มมากขึ้น

อย. Theater และ **อย. Station** เป็นแหล่งข้อมูลด้านสเปคตและสารคดีโทรทัศน์และวิทยุที่อย.ได้ผลิตมา สามารถชมได้เต็มอิมผ่านทางหน้าจอคอมพิวเตอร์ รวมทั้งเพลงที่ อย.ผลิตมาเพื่อรณรงค์ในเรื่องต่าง ๆ ก็พบได้ที่นี่ และสามารถ Download ไปใช้ได้ไม่คิดมูลค่า การ์ตูนความรู้สอดแทรกความสนุกสนาน ที่ลงพิมพ์ในหนังสือพิมพ์ที่ผ่านมา ก็มีนำมาให้ชมกันอย่างจุใจใน **อย. Cartoon**

ท่านที่ชอบติดตามข่าวสาร เชิญได้ที่ **อย. News** ข่าวที่อย.แถลง หรือจัดทำขึ้นเพื่อประชาสัมพันธ์ จะมารวมกันที่ตรงนี้ ท่านที่สนใจข้อมูลความรู้ หรือ fact sheet ก็เชิญแวะไปที่ **อย. Info** นอกจากข้อมูลความรู้แล้ว ยังมีในรายงานวิจัยให้ได้อีกด้วย ส่วนใน **อย. Material** จะบอกว่าขณะนี้ อย.มีบริการหรือมีเอกสารอะไรแจกบ้าง

ยังมีบริการอื่นอีกไหมใน oryor.com

ใน www.oryor.com เรายังจัดให้มีบริการส่งข่าวสารให้ฟรีผ่านทาง e-mail โดยเพียงแค่กรอก e-mail ของท่านใน **Mailing List** ซึ่งอยู่ที่ด้านซ้ายมือของหน้าเว็บ เท่านั้น เมื่อมีข่าวสารหรือมีข้อมูลความรู้ใหม่ๆ เราจะส่งถึงท่านทันที



สำหรับผู้พบเห็นการทำผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอม หรือพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่มีคุณภาพ ความปลอดภัย หรือพบการโฆษณาที่โอ้อวด หลอกลวง เอาเปรียบผู้บริโภค นอกจากร้องเรียนผ่านสายด่วน อย.1556 แล้ว ยังสามารถร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสผ่านทาง www.oryor.com ซึ่งเราจัดช่องทางไว้ให้ด้วยแล้ว

ในเว็บ oryor.com มี **banner** ที่สามารถคลิกไปที่หน้าเว็บ อย.น้อย และเว็บของ อย. คือ www.fda.moph.go.th รวมทั้งข้อมูลในสายด่วน อย. 1556 หากมีข้อแนะนำ ดิฉัน ไฉ่ๆ ทางผู้จัดทำ น้อมรับมาเพื่อปรับปรุงต่อไป

บอกกล่าว

ข่าวกฎหมาย

ด้านเครื่องมือแพทย์



1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2548

เป็นประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือ GMP สำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นประโยชน์สามารถพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประกาศให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ เนื่องจากเป็นระยะเริ่มของการกำหนดเกณฑ์ จึงเป็นประกาศสำหรับผู้ประกอบการผลิตภายในประเทศอย่างสมัครใจสามารถขอรับการตรวจสอบที่ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ซึ่งปัจจุบันได้มีผู้ประกอบการที่ผ่านการตรวจและได้รับ GMP Certificate ด้านเครื่องมือแพทย์ แล้วจำนวน 7 แห่ง

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2549 เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 พฤษภาคม 2549

เป็นประกาศที่กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริม และกระชับทรงอก เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา 35 (3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ดังนั้นผู้ผลิต และผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องมาแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนดำเนินการผลิตหรือนำเข้า

ด้านเครื่องสำอาง

1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 99/2549 เรื่อง การรายงานการผลิต นำเข้าและขายผลิตภัณฑ์ประเภทฟอกสีฟันไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปาก มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 13 เมษายน 2549

เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ และเป็นการกำกับดูแลเครื่องสำอางประเภทฟอกสีฟัน เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีคำสั่งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ประเภทฟอกสีฟัน ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปาก ที่มีปริมาณสารคาร์บอนในรูปไฮโดรเจน เพอร์ออกไซด์มากกว่า 3.6-35% ต้องจัดทำรายงานการจำหน่ายตามแบบ รยฟ.1 ท้ายคำสั่งนี้ ปีละ 2 ครั้ง ทุกสิ้นเดือนมิถุนายนและธันวาคม โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายในวันที่ 15 ของเดือนถัดไป ผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 เดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2. คำสั่งคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 1) พ.ศ. 2549 เรื่อง ข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 พฤษภาคม 2549

การโฆษณาเครื่องสำอางโดยใช้ข้อความเกี่ยวกับลักษณะของสีผิวมีการเปลี่ยนแปลง โดยใช้หรืออ้างถึงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าถือว่าเป็นข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมส่วนรวม คณะกรรมการเครื่องสำอางจึงได้ออกคำสั่งห้ามมิให้ใช้ภาพหรือข้อความโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่า สามารถทำให้สีผิวมีการเปลี่ยนแปลง หรือทำให้สีผิวขาวขึ้นมากกว่าหรือแตกต่างจากสีผิวเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

ด้านอาหาร

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 มกราคม 2549

เพื่อเป็นการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ให้สอดคล้องกับสถานการณ์และข้อเท็จจริง โดยยกเลิกประกาศฯ ฉบับที่ 111 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุพลาสติก การใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร ซึ่งประกาศฯ (ฉบับที่ 295) มีสาระสำคัญ คือ

กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุพลาสติก เช่น สะอาด ไม่มีสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามบัญชีท้ายประกาศ

นอกจากนี้ ยังกำหนดการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย กำหนดภาชนะบรรจุซึ่งใช้บรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม และการห้ามใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกเป็นภาชนะบรรจุอาหารในกรณีต่างๆ เช่น ภาชนะบรรจุที่มีสี ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ใช้แล้ว ภาชนะบรรจุที่เคยใช้บรรจุปุ๋ยหรือวัตถุมีพิษ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 296) พ.ศ. 2549 เรื่อง อาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 มกราคม 2549

เพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดให้สอดคล้องกับสถานการณ์และข้อเท็จจริง โดยกำหนดให้อาหารที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy ; BSE) เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้า หรือจำหน่าย โดยยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำเข้าหรือจำหน่ายได้ เช่น นมและผลิตภัณฑ์นม หนังสัตว์ เกลาตินและคอลลาเจนจากหนังสัตว์ ฯลฯ และกำหนดเงื่อนไขการนำเข้า

๙๙:นำหนังสือ

มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ เทียบท่องศูนย์วิทยบริการ
ผู้เขียน ศูนย์วิทยบริการ
ผู้จัดพิมพ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือศูนย์วิทยบริการ เป็นคู่มือที่จะให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของศูนย์วิทยบริการ การให้บริการ บริการงานห้องสมุด การค้นหาเลขหมู่หนังสือภายในห้องสมุด การค้นหาข้อมูลด้านอาหารและยา จากฐานข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งคู่มือการใช้งานเว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการหรือ <http://elib.fda.moph.go.th/library> โดยผู้ใช้งานสามารถอ่านข่าว รับทราบข่าวเตือนภัย หรือค้นหากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาหารและยา ซึ่งคู่มือจะแนะนำให้ผู้ใช้งานสามารถใช้ประโยชน์จากเว็บไซต์ได้มากที่สุด



ชื่อหนังสือ โรคเหตุความศิวิไลซ์ (Diseases of Civilization)
ผู้เขียน สมชัย บวรกิตติ , พรชัย สิทธิศรีณย์กุล และ นรินทร์ ทิรณัฐทิกุล
ผู้จัดพิมพ์ สำนักพิมพ์กรุงเทพเวชสาร

เป็นหนังสือที่รวบรวมบทความที่เกี่ยวข้องกับโรคภัยไข้เจ็บที่เป็นผลสืบเนื่องมาจากความศิวิไลซ์ในสังคมเมือง โดยมีมูลเหตุว่า ประเทศที่พัฒนาแล้วมีอัตราความชุกของโรคบางโรคในสมัยหนึ่งสูงกว่าที่พบกว่าประเทศไทยด้วยพัฒนา แต่อีกหลายปีต่อมาประเทศเหล่านั้นกลับมีความชุกสูงขึ้นควบคู่ไปกับการพัฒนาซึ่งเป็นการลอกเลียนแบบตามประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น โรคมะเร็งปอด, โรคหัวใจโคโรนารี เป็นต้น ซึ่งได้รวบรวมข้อมูลหลักฐานสนับสนุนสมมุติฐานในโรคต่างๆ นำมาแสดงไว้ในหนังสือเล่มนี้



ชื่อหนังสือ สมุนไพรธรรมชาติที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (เล่ม 1 - 2)
ผู้เขียน ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์ , ภญ.แววตา ประพันธ์ศรี , ภญ.อรอนงค์ ตันทวีวัฒน์ และ รศ.ดร.วีณา
ผู้จัดพิมพ์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นการรวบรวมสมุนไพรที่นิยมนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ซึ่งในเล่มที่ 1 ประกอบไปด้วยข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสมุนไพรและประโยชน์ทางเครื่องสำอางและการนำมาใช้ องค์ประกอบทางเคมี ดัชนีชื่อทางวิทยาศาสตร์ ทางสมุนไพร และทางโครงสร้าง ส่วนในเล่มที่ 2 จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับยา ดัชนีชื่อทางวิทยาศาสตร์ ทางสมุนไพร และทางโครงสร้างต่อจากเล่มที่ 1 ซึ่งจะจะเป็นประโยชน์ต่อการค้นคว้าตัวยา และการผลิตเครื่องสำอางชนิดใหม่ๆ จากสมุนไพร



ชื่อหนังสือ คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์: ความผิดปกติทางระบบผิวหนัง (Skin Disorders) ฉบับปรับปรุง
ผู้เขียน นพ.ชำนาญ ขอบธรรมสกุล
ผู้จัดพิมพ์ ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นคู่มือที่จะช่วยใช้ในการวินิจฉัยผื่นแพ้ยา คู่มือนี้มีการอธิบายลักษณะผื่นแพ้ยา รูปร่างลักษณะต่างๆ ที่พบได้บ่อย ลักษณะเด่น ความแตกต่างจากโรคผิวหนังอื่นๆ ยาที่พบเป็นสาเหตุได้บ่อย การดูแลรักษาในเบื้องต้นสำหรับผู้ที่ไม่ใช่แพทย์ และในภาคผนวกได้มีการรวบรวมรายชื่อยาที่มีรายงานว่าเป็นสาเหตุของผื่นแพ้ยาไว้ด้วย ซึ่งจะจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรที่ต้องเกี่ยวข้องกับการส่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศและประโยชน์แก่ผู้ป่วยเองด้วย

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 แจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงบรรทัด หน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความ ยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึงพิมพ์ ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดย เขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้
 - 1) ปัญหาที่ทำการศึกษารว้จย
 - 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 ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความ ตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ

วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิจารณ์และข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงบรรทัด 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 ควรมีชื่อเรื่องและผู้สนับสนุน โดยใช้หลักการเดียวกับ รายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดย ความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของ คอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษา ต่อเนื่องได้ผู้สนับสนุนสามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ 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 Polymorphism in angiotensin converting enzyme gene associated with parental history of myocardial infraction. Lancet 1993 ; 341 : 91-92

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

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

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรรรรณ เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรรรณ
เรื่องสมบูรณ. นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิยาธร,
บรรณาธิการ. ฮอโรโมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

3. การอ้างอิงจากอินเทอร์เน็ต ประกอบด้วย

ชื่อผู้เขียน (ถ้ามี), ชื่อเรื่อง [Online]. แหล่งที่มา : (URL)
[วัน เดือน ปี ที่สืบค้น].

ตัวอย่าง

เกรียงไกร เจริญธนาวัฒน์. รัฐธรรมนูญในแนวคิด
รัฐธรรมนูญนิยม [Online]. แหล่งที่มา : [http://www.pub-law.net/
article/ac050246_1html](http://www.pub-law.net/article/ac050246_1html) [17 กุมภาพันธ์ 2546].

Carmen Perez-Casas. HIV/AIDS medicines pricing
report, setting objectives : is there a political view [Online].
Available from : <http://www.accessmed-msf.org>. [Accessed 2002
April 20].

ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

อาชีพ.....หน่วยงาน.....

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

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

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

ลงชื่อ.....

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือ นำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯจะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญ ก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ

อย. เร่งรัดพัฒนาระบบคุณภาพหน่วยตรวจ GMP และการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายแน่วแน่ที่จะพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกผลิตภัณฑ์ ให้สามารถดำเนินการตามระบบคุณภาพ (Quality System) และผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลภายใน พ.ศ. 2550 ทั้งนี้ ได้ประกาศนโยบายคุณภาพของหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการประชุมสำนักงานฯ เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2548

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งมั่นพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเข้าสู่สากล

เมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลสถานที่ผลิตยาของประเทศไทย ได้ยื่นใบสมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิก Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme หรือ PIC/S ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ GMP ระหว่างประเทศและดำเนินการเพื่อให้มีระบบการตรวจ GMP ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งพัฒนาข้อกำหนดของ GMP จนเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากลแล้ว

- เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมัครเป็นสมาชิก PIC/S จะทำให้
- สำนักงานฯ ต้องพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจสอบ GMP ยา คักยภาพผู้ตรวจ และหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP ให้เป็นไปตาม PIC/S GMP
 - ผู้ผลิตยา ต้องปฏิบัติตาม PIC/S GMP (หากผู้ผลิตยายังไม่สามารถปฏิบัติตาม PIC/S GMP ได้เต็มที่ หน่วยตรวจ GMP ต้องให้ความมั่นใจกับประเทศสมาชิกอื่นๆ โดยกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจนว่าผู้ผลิตพร้อมปฏิบัติได้เมื่อใด)

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ✓ อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศไทยได้รับการยอมรับและเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพผลิตภัณฑ์ยามากยิ่งขึ้น
- ✓ พัฒนาระบบกำกับดูแลยาที่นำเข้าจากต่างประเทศให้มีการปฏิบัติตาม GMP เป็นไปในแนวทางเดียวกับอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ
- ✓ มีความพร้อมในการทำ ASEAN MRA on GMP Inspection และการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community; AEC) อีกทั้งเกิดความคล่องตัวและสะดวกรวดเร็วในการเคลื่อนย้ายขนส่งสินค้าภายในกลุ่มประเทศอาเซียน

...ปฏิบัติการ คู่ครองผู้บริโภค ได้เริ่มขึ้นแล้ว...

พบกับการ์ตูนแอนิเมชั่นที่เต็มไปด้วยสาระและความบันเทิง

ใน "O.R.Y.O.R. องค์กร(ลับ)พิทักษ์ผู้บริโภค "

ได้ที่ WWW.ORYOR.COM

ORYOR

องค์กร(ลับ)พิทักษ์ผู้บริโภค



กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ORYOR
.com