FDA JOURNAL

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 13 ฉบับที่ 3/2549 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2549 Vol.3 September-December 2006 ISSN : 0859-1180

10 คลอสทริเดียม โบทูลินัม ในหน่อไม้ปี๊บ : ปัญหาและการแก้ไข

28 หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

38 ผลการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดในปัสสาวะในเขตภาคเหนือตอนบน ระหว่างปี 2547-2548

54 การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายในสถานศึกษา ในจังหวัดสงขลา

75 แนะนำหนังสือ

FDA Journal-วารสารอาหารและยา ปีที่ 13 ฉบับที่ 3/2549 กันยายน-ธันวาคม 2549 Vol.3 September-December 2006

ISSN : 0859-1180

ในวโรกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา

อย.-ร้านยา รวมใจเทิดไท้

พ่อของแผ่นดิน

ร่วมมือคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยสงสัย
ไข้หวัดนก-ไข้เลือดออก-มือ ปาก เท้า

และเฝ้าระวังการระบาดของไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่

CPA

GPO
องค์การเภสัชกรรม

FDA JOURNAL

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 13 ฉบับที่ 3/2549 เดือนกันยายน–ธันวาคม 2549 ◉ Vol.3 September–December 2006

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา
- ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภก.มานิตย์ อรุณากูร
- นพ.นรังสันต์ พีรกิจ
- ภญ.วีรวรรณ แตงแก้ว
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

บรรณาธิการวิชาการ
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ
- น.ส.ดารณี หมู่ขจรพันธ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.พงศธร วิทยพิบูลย์
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.นิตยา แย้มพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภก.วัฒนา อัครเอกฒาลิน
- ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- นายศานิต ศรีสังข์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองงานด่านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ติดตาม ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ
- นางเดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม
- ภญ.ดร.ดุลาลัย เสฐจินตนิน
- ภญ.ดร.ทิพิชา โปษยานนท์
- ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ภญ.ดร.นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
- ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นางผุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ภญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภญ.ยุพา เตียงธวัช
- ภก.วชิระ อำพนธ์
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภญ.ดร.สิรินมาส คัชมาตย์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภญ.สุฮวง ฐิติสัตยากร
- ภญ.ดร.ออรัศ คงพานิช
- นางอังสนา พิศนุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร
- ภญ.วีรวรรณ แตงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร
- ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส.กันยา สุกิจจากร
- นางทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร
- ภญ.วิยะดา สนธิชัย
- น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- น.ส.พรทิพย์ เจียมสุชน
- นายอนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์

ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวภัสริยา สุอังคะวาทิน

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

โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

ออกแบบโดย

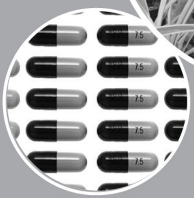
ห้างหุ้นส่วนจำกัด สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์ โทร.0-2418-1881 โทรสาร 0-2866-6367

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต **แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ**

เวทีวิชาการ
4-26

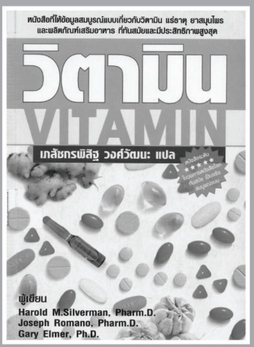
หมุนไปกับ
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
27-30

รายงานการวิจัย
31-64



เปิดประตูสู่ อย.
65-74

แนะนำ
หนังสือ
75-80



FDA JOURNAL
วารสารอาหารและยา
ปีที่ 13 ฉบับที่ 3/2549 เดือนกันยายน–ธันวาคม 2549

สารบัญ

เวทีวิชาการ

- ของเสียทางการแพทย์ : ปัญหาที่ต้องคำนึงถึง 5
- คลอสทริเดียม โบทูลินัม ในหน่อไม้ปี๊ป : ปัญหาและการแก้ไข 10
- สวยด้วยคอนแทคเลนส์ 14
- สาระสำคัญจากปาฐกถาพิเศษ : The Information about the Thai Food and Drug Administration 19
- การพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพร เพื่อการจดสิทธิบัตร : ข้อควรพิจารณา 22

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 27

รายงานการวิจัย

- การประกันคุณภาพยา : คลอราซิเพท ไดโพแทสเซียม ชนิดแคปซูล 32
- ผลการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดในปัสสาวะ ในเขตพื้นที่ภาคเหนือตอนบน ระหว่างปี 2547 ถึง 2548 38
- ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของเบต้า–แคโรทีน ในแครอท ระหว่างกระบวนการแปรรูป 44
- การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายในสถานศึกษา ในจังหวัดสงขลา 54

เปิดประตูสู่ อย.

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับการพัฒนา ระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 66
- บอกกล่าวข่าวกฎหมาย 70
  - ด้านอาหาร 70
  - ด้านยา 72
  - ด้านวัตถุเสพติด 74

แนะนำหนังสือ 75

บ.ก.ทักทาย

สวัสดีค่ะคุณผู้อ่านทุกท่าน...วารสารอาหารและยาฉบับที่ 3 ประจำปี 2549 มาพร้อมกับลมหนาว ซึ่งน่าจะเป็นอีกปีที่เมืองไทยของเราจะหนาวเย็นมากกว่าปกติ ขอฝากทุกท่านให้ดูแลสุขภาพ และออกกำลังกายสม่ำเสมอด้วยนะคะ วารสารฯ ฉบับนี้ถือเป็นฉบับสุดท้ายของปี 2549 สำหรับผู้ที่ติดตามวารสารฯ มานานก็คงทราบแล้วว่าวารสารฯ ฉบับนี้ผ่านร้อนผ่านหนาวจนมีอายุยืนยาวถึง 13 ขวบปี และพร้อมจะก้าวต่อไปเพื่อเป็นเวทีให้กับนักวิชาการ และผู้ที่สนใจนำเสนอบทความที่จะเป็นประโยชน์ในแวดวงผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

สำหรับบทความที่นำเสนอในฉบับนี้ มีเรื่องเด่นๆ ที่น่าติดตามอยู่หลายเรื่อง เริ่มจาก**คอลัมน์เวทีวิชาการ**...น่าชมเชยคุณค่าของบทความเกี่ยวกับการให้ความสำคัญในเรื่องของเสียทางการแพทย์ พร้อมชี้แนะให้ตระหนักถึงปัญหาการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมที่จะตามมา หากยังไม่มีการจัดการของเสียทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ...สำหรับบทความเรื่อง “การพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรเพื่อการจดสิทธิบัตร : ข้อควรพิจารณา” เป็นอีกเรื่องที่สร้างองค์ความรู้ให้คนไทย พร้อมสนับสนุนให้คณะนักวิจัยชาวไทยจดสิทธิบัตรนวัตกรรมจากสมุนไพรไทยอย่างถูกต้อง นอกจากนี้ ยังมีบทความที่น่าสนใจเกี่ยวกับคอนแทคเลนส์ ซึ่งปัจจุบันได้กลายมาเป็นกระแสแฟชั่นที่มีให้เลือกหลากหลายสีเพื่อความสวยงาม และตอบสนองความต้องการอันหลากหลายวัตถุประสงค์ มีข้อคิดดีๆ สำหรับผู้ที่จะเลือกใช้จะได้ไม่เกิดอันตรายต่อดวงตาค่ะ...อย.ได้ตระหนักถึงปัญหาจากเหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยโรคอาหารเป็นพิษจากการรับประทานหน่อไม้ปี๊บ ซึ่งผลการตรวจพบว่าในหน่อไม้ปี๊บนั้นมีเชื้อแบคทีเรียอันตรายคือ ***คลอสทริเดียม โบทูลินัม*** ที่กลายเป็นข่าวดังทั่วประเทศเพียงชั่วพริบตา นักวิชาการด้านอาหารของอย.จึงต้องออกมาให้ความรู้แก่ผู้ผลิต และสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ติดตามอ่านได้ใน “คลอสทริเดียม โบทูลินัม ในหน่อไม้ปี๊บ : ปัญหาและการแก้ไข”....และสาระสำคัญจากปาฐกถาพิเศษ โดยศาตราจารย์ ดร.ภักดี โพธิศิริ

ในคอลัมน์**หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ**...ฉบับนี้มีข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ทั้งในเรื่องการโฆษณาขนมที่มีผลต่อการเลือกบริโภคของเด็ก ปัญหาความอ้วนในผู้ใหญ่ และความรู้เบื้องต้นในการประยุกต์ใช้ระบบบาร์โค้ด GS1 System

ผลงานการวิจัยที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้อ่านฉบับนี้ขอนำเสนองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคุณภาพยา การตรวจวิเคราะห์สารเสพติด และในด้านอาหาร ปิดท้ายด้วยบทความจาก**คอลัมน์เปิดประตูสู่ อย.** เกี่ยวกับการดำเนินงานของ อย. กับการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ พร้อมด้วยข่าวกฎหมายฉบับใหม่ๆ ที่ควรรู้ทั้งด้านอาหาร ยา และวัตถุเสพติด

ก่อนจากกันทิ้งท้ายด้วยหนังสือดีๆ ที่อยากแนะนำให้อ่าน อยากรู้ว่ามีอะไรบ้างเชิญเปิดอ่านในคอลัมน์**แนะนำหนังสือ**นะคะ....ส่งท้ายปีเก่าตรงนี้ และต้อนรับปีใหม่ในฉบับหน้านะคะ....สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3–5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

(กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอผลความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1–2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

เวทีวิชาการ

ของเสียทางการแพทย์ :

ปัญหาที่ต้องคำนึงถึง

ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร และ ภญ.สุวพิชชา อรรถวรรัตน์

กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

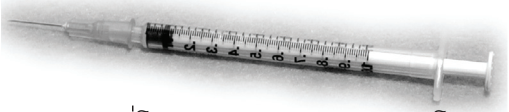
ของเสีย หมายความว่า ขยะมูลฝอย สิ่งปฏิกูล น้ำเสีย อากาศเสีย มลสาร หรือวัตถุอันตรายอื่นใด ซึ่งถูกปล่อยทิ้งหรือมีที่มาจากแหล่งกำเนิดมลพิษ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่อยู่ในสภาพของแข็ง ของเหลวหรือก๊าซ ส่วน**ของเสียทางการแพทย์** หมายถึง ขยะมูลฝอย สิ่งปฏิกูล น้ำเสีย อากาศเสีย มลสาร หรือวัตถุอันตรายอื่นใด ซึ่งถูกปล่อยทิ้ง หรือมีที่มาจากแหล่งกำเนิดของเสียที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโรค รักษาโรค หรือให้ภูมิคุ้มกันโรคของคนหรือสัตว์ รวมถึง ของเสียจากการวิจัยทางการแพทย์, เซรุ่ม, วัคซีน, แอนติเจน, และแอนตี้ท็อกซิน หรือของเสียที่เป็นของมีคม เช่น เข็มฉีดยาเป็นต้น[1]

ของเสียทางการแพทย์นี้สามารถพบได้จากแหล่งใหญ่ๆ 2 แหล่ง คือ จากบ้านเรือน และจากโรงงานผลิตยา แต่ในประเทศไทยให้ความสนใจในเรื่องนี้ยังไม่มากนัก ซึ่งของเสียเหล่านี้ได้ส่งผลกระทบ และทำให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพอนามัยบุคคล/ประชาชน และสิ่งแวดล้อม ดังจะกล่าวต่อไป

ของเสียทางการแพทย์จากบ้านเรือน

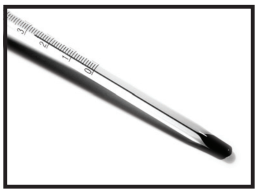
ตัวอย่างของเสียทางการแพทย์จากบ้านเรือน[2] เช่น เข็มฉีดยาที่ใช้แล้ว เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ชนิดที่มีปรอท ยาชนิดต่างๆ รวมทั้งยารักษาโรคมะเร็ง น้ำหอม เครื่องสำอาง สารกันแดด สารที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค อาหารเสริม และอื่นๆ ซึ่งผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรระมัดระวัง ไม่ทิ้งลงสู่แม่น้ำ ลำคลองหรือที่สาธารณะอื่นๆ เนื่องจากมีโอกาสเป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน และก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้

เข็มฉีดยาที่ใช้แล้วเป็นของเสียที่อันตราย เนื่องจากถ้าบุคคลใดโดนเข็มทิ่ม อาจจะทำให้เกิดการบาดเจ็บและติดเชื้อได้ ประเทศสหรัฐอเมริกามีระบบส่งคืนเข็มฉีดยาหรือของมีคมทางการแพทย์ที่ใช้แล้ว คือให้นำเข็มฉีดยา



ที่ใช้แล้วส่งคืนที่โรงพยาบาล หรือร้านยาโดยมีบริการส่งคืนเข็มฉีดยาที่ใช้แล้วทางไปรษณีย์ โดยใส่ภาชนะบรรจุที่เหมาะสม หรือแจ้งหน่วยงานท้องถิ่นที่ให้บริการทางด้านการกำจัดของเสียอันตรายจากบ้านเรือน หากไม่มีหน่วยงานที่มีระบบเหล่านั้น จะแนะนำให้นำเข็มใส่ในภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก หรือโลหะที่มีจุกหรือฝาปิดแน่นและสนิท[2]

เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ชนิดที่มีปรอท เป็นของเสียที่ค่อนข้างเป็นอันตรายอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าเกิดการแตกและสัมผัสปรอท ปรอทอาจจะเข้าสู่ร่างกายโดยทางลมหายใจ และทางผิวหนัง เนื่องจากปรอทเป็นสารที่ระเหยและดูดซึม



เข้าสู่ร่างกายได้ง่าย นอกจากนั้น แบคทีเรียยังสามารถเปลี่ยนปรอทให้กลายเป็น methyl mercury ซึ่งเป็นสารที่มีอันตรายมากกว่าปรอทอย่างมาก โดยจะทำให้เกิดผลเสียต่อระบบประสาทส่วนกลางของร่างกาย ซึ่งได้แก่ สมอง และไขสันหลัง ทำให้เสียการควบคุมเกี่ยวกับการเคลื่อนไหวของแขน ขา การพูด และยังทำให้ระบบประสาทรับความรู้สึกเสียไป เช่น การได้ยิน การมองเห็น สำหรับอาการที่เป็นพิษที่เกิดจากการหายใจ คือ ปอดอักเสบ ซึ่งมีอาการเจ็บหน้าอก มีไข้ แน่นหน้าอก หายใจไม่ออกและตาย รวมทั้งปรอทเป็นสารที่อาจปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม และปนเปื้อนเข้ามาในห่วงโซ่อาหารได้ ดังนั้น ยังไม่ควรทิ้งเทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ชนิดที่มีปรอทลงในถังขยะ ในประเทศสหรัฐอเมริกาการทิ้งเทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ชนิดที่มีปรอท จะต้องแจ้งหน่วยงานท้องถิ่นที่ให้บริการทางด้านการกำจัดของเสียอันตรายจากบ้านเรือน[2]

ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่เหลือใช้ หรือหมดอายุ ไม่ควรเททิ้งลงสู่ท่อระบายน้ำ เนื่องจากท่อระบายน้ำภายในบ้านนั้นไม่มีระบบการกำจัดน้ำเสีย ทำให้ของเสียเหล่านี้อาจจะปนเปื้อนลงสู่แหล่งน้ำอื่นๆ และเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำและมนุษย์ โดยเฉพาะยาปฏิ-ชีวนะที่อาจจะทำให้เกิดการดื้อยามากขึ้น และยาจำพวกฮอร์โมนที่อาจจะส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์น้ำ เช่น ผลต่อระบบต่อมไร้ท่อภายในร่างกายของมนุษย์ คุณภาพอสุจิของมนุษย์ลดลง เพิ่มสัญชาตญาณทางเพศให้แก่ปลา ทำให้จระเข้ออกลูกที่มีทั้งอวัยวะเพศผู้และเมีย เป็นต้น[3]

นอกจากนั้น ยังมีกรณีการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมที่น่าสนใจ เช่น กรณีนักเคมีชาวสวิตเซอร์แลนด์พบว่าในแหล่งน้ำสาธารณะมี Clofibric acid ซึ่งเป็นยาที่ช่วยลด Cholesterol ทั้งที่บริเวณแหล่งน้ำนั้นไม่มีโรงงานตั้งอยู่ ทำให้คาดว่าการปนเปื้อนน่าจะมาจากยาที่ขับออกมากับปัสสาวะ อุจจาระ ของผู้รับประทานยา[3] นอกจากนี้ยังมีกรณีพบการปนเปื้อนยา Prozac® (Fluoxetine)ในน้ำดื่มที่กรุงลอนดอน ประเทศอังกฤษทำให้อังกฤษเกิดการตื่นตัวเรื่องการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อม[2] กรณีการปนเปื้อน Diclofenac residue ในซากสัตว์ทำให้จำนวนของแร้งลดลงในประเทศปากีสถาน[4]

ของเสียทางการแพทย์จากโรงงานผลิตยา

ผลงานวิจัยน้ำทิ้งจากโรงงานผลิตยาในยุโรปพบของเสียที่เป็นยาปนเปื้อนในน้ำทิ้งจากโรงงานผลิตยา ซึ่งยากลุ่มที่พบในน้ำทิ้งจากโรงงานผลิตยาค่อนข้างมาก คือ ยากลุ่ม Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) เช่น Ibuprofen[5,6,7] , Ketoprofen[6], Mefenamic acid[6], Naproxen[5,7]และ Diclofenac[5,6] เนื่องจากยาเหล่านี้ถูกกำจัดได้ไม่ดี ทำให้สามารถตรวจพบปริมาณยาเหล่านี้ได้ในน้ำทิ้งจากโรงงานผลิตยา ส่วนยาอื่นๆ ที่ตรวจพบในน้ำทิ้งจากโรงงานผลิตยาเช่นกัน ได้แก่ Clofibric acid[6], Gemfibrozil[5], Triclosan[5], Carbamazepine[5], Atenolol[5], Metoprolol[5] และ Trimethoprim[5] เป็นต้น นอกจากนั้นมีงานวิจัยที่พบยากลุ่ม NSAIDs เช่น Ibuprofen ปนเปื้อนในน้ำผิวดิน[7] อีกทั้งพบ Clofibric acid และยาลดไขมันตัวอื่นๆ เช่น Phenazone, Fenofibrate และ Ibuprofen, Diclofenac ในน้ำใต้ดินบริเวณโรงงานที่บำบัดน้ำเสีย ซึ่งการตรวจพบในครั้งนี้ทำให้เกิดความวิตกกังวล เนื่องจากน้ำใต้ดินนี้ใช้เป็นแหล่งน้ำดื่มของประชาชนในบริเวณแถบนั้นด้วย[3]

ดังนั้น ข้อมูลจากงานวิจัยดังกล่าวทำให้คาดว่าในน้ำทิ้งจากโรงงานผลิตยาอาจจะมีการปนเปื้อนของเสียพวกยาลงสู่แหล่งน้ำ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยเฉพาะยาบางชนิดซึ่งเป็นสารเคมีที่ค่อนข้างคงตัว สลายตัวได้ยาก ก่อให้เกิดผลกระทบต่อแหล่งน้ำ ตลอดจนแหล่งน้ำดิบเพื่อผลิตน้ำประปา และมีผลต่อคุณภาพชีวิตของมนุษย์ และคุณภาพของสิ่งแวดล้อมมากขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา(US Food and Drug Administration) เริ่มตระหนักถึงปัญหาของเสียจากโรงงานผลิตยา เคยมีแนวคิดให้โรงงานผลิตยาแต่ละแห่งประมาณจำนวนหรือปริมาณยาที่จะปนเปื้อนเข้าสู่สิ่งแวดล้อม แต่ยังไม่มีกฎระเบียบที่ชัดเจน[3]

มาตรการภาครัฐในการควบคุมกำกับดูแล

ภาครัฐมีมาตรการในการควบคุม กำกับดูแลการจัดการของเสียจากโรงงานผลิตยา โดยส่วนใหญ่จะเน้นการควบคุมมาตรฐาน หรือคุณลักษณะน้ำทิ้งจากโรงงาน และประเทศไทยได้ออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสียจากโรงงานผลิตยา ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546[8]

ประกาศนี้กำหนดเกี่ยวกับท่อระบายน้ำภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยา ต้องเป็นท่อปิดที่มีขนาดให้น้ำทิ้งไหลลงได้สะดวก โดยน้ำทิ้งต้องได้มาตรฐานน้ำทิ้งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคารซึ่งกำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 44 (พ.ศ.2538)[9] และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 51 (พ.ศ. 2541)[10] ออกตามความใน พรบ.ควบคุมอาคาร พ.ศ.2522 (รายละเอียดปรากฏในข้อถัดไป)

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ไม่ปฏิบัติตามจะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 44 (พ.ศ.2538)[9] และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 51 (พ.ศ. 2541)[10] ออกตามความใน พรบ.ควบคุมอาคาร พ.ศ.2522

กฎกระทรวงนี้กำหนดเกี่ยวกับอาคารที่ต้องจัดให้มีระบบระบายน้ำและระบบบำบัดน้ำเสียในการปรับปรุงน้ำเสียจากอาคารและมีการกำหนดมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้งตามลักษณะอาคารประเภทต่างๆ เช่น ค่าความเป็นกรดและด่าง (pH) ค่าบีโอดี (Biochemical Oxygen Demand) ปริมาณสารแขวนลอย ปริมาณสารละลายที่เพิ่มขึ้นจากน้ำใช้ ปริมาณตะกอนหนัก น้ำมันและไขมันเป็นต้น ซึ่งคุณลักษณะน้ำทิ้งตามอาคารจะน้อยกว่าคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน

3. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน[11]

ประกาศนี้กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงานอุตสาหกรรม เช่น ค่าความเป็นกรดและด่าง ค่าทีดีเอส (Total Dissolved Solids) ปริมาณสารแขวนลอย ปริมาณโลหะหนัก ค่าบีโอดี (Biochemical Oxygen Demand) และค่าซีโอดี (Chemical Oxygen Demand) เป็นต้น รวมทั้งวิธีการตรวจสอบค่ามาตรฐานน้ำทิ้งจากโรงงานอุตสาหกรรม

โรงงานใดที่ละเมิดตามประกาศนี้ จะถูกดำเนินการตามประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง การกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการระบายน้ำทิ้งออกจากโรงงานที่มีลักษณะไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมออกตามความในพรบ.โรงงานพ.ศ. 2535 ซึ่งมีระวางโทษปรับไม่เกิน 200,000 บาท

4. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกนอกโรงงานให้มีค่าแตกต่างจากที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2539) เรื่อง กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน[12]

ประกาศนี้กำหนดมาตรฐานคุณภาพของน้ำทิ้งจากโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับยา ต้องมีค่า บีโอดี (Biochemical Oxygen Demand) ที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส เวลา 5 วันไม่มากกว่า 60 มิลลิกรัมต่อลิตร ส่วนโรงงานทั่วไป ต้องมีค่าบีโอดี ไม่มากกว่า 20 มิลลิกรัมต่อลิตร

โรงงานใดที่ละเมิดตามประกาศนี้ มีระวางโทษปรับไม่เกิน 200,000 บาท

5. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535[13]

พระราชบัญญัตินี้เน้นการรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งและโรงงานจะต้องติดตั้งระบบบำบัดน้ำเสียเพื่อควบคุมน้ำเสียดังกล่าว ไม่ให้เกินมาตรฐานตามที่กำหนด

เจ้าของหรือผู้ครอบครองแหล่งกำเนิดมลพิษผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ข้อคิดเห็น

แม้ว่ามีกฎหมายหลายฉบับที่ควบคุมเรื่องการจัดการของเสียจากโรงงานผลิตยา แต่ไม่มีกฎหมายใดที่บังคับให้โรงงานต้องตรวจสอบยาที่ปนเปื้อนออกมากับท่อน้ำทิ้งน้ำเสียเหล่านั้น ดังนั้นควรจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ตกค้างจากวงจรการผลิต จากน้ำเสียของโรงงานผลิตยาในประเทศไทย เพื่อเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการเหล่านี้ตระหนักในความจำเป็นในการป้องกันของเสียปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้ สำหรับกรณียาที่เหลือใช้แล้วจากชุมชน พบว่าน่าจะมีจำนวนค่อนข้างมาก ตามข้อมูลที่เคยมีโครงการศึกษาพฤติกรรมการใช้ยาจากการบริจาคยาเพื่อผู้ป่วยอนาถา โรงพยาบาลเลิดสิน ซึ่งดำเนินการระหว่าง 1 มกราคม ถึง 31 มีนาคม 2540 โดยประกาศให้ผู้ป่วยนำยาที่ไม่ได้ใช้แล้วมาบริจาค พบว่ามีผู้นำยามาบริจาคคืนให้โรงพยาบาลทั้งสิ้น 1,550 รายการ คิดเป็นมูลค่า 140,202 บาท[14] นับว่ามีจำนวนมากพอสมควร และได้มีข้อแนะนำวิธีการจัดการของเสียจากบ้านเรือน[15] โดยให้ทิ้งยาที่หมดอายุ ลงในท่อระบายน้ำที่มีปริมาณน้ำมากพอสำหรับการเจือจางสูง ดังนั้น จำนวนยาในชุมชนที่มีค่อนข้างมากนี้ น่าจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้ ซึ่งสมควรจะมีการศึกษา เพื่อหามาตรการหรือข้อกำหนดการจัดการยาที่เหลือใช้จากชุมชนให้ชัดเจนมากกว่านี้

ปัจจุบันได้พบว่าของเสียทางการแพทย์ เช่น ยาที่ตกค้างจากการผลิตหรือไม่ใช้แล้ว สามารถปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้ จากข้อมูลผลการตรวจพบยาชนิดต่างๆในแหล่งน้ำ อย่างไรก็ตาม เรื่องเหล่านี้อาจยังไม่มีผลกระทบในระยะสั้น แต่คาดว่าจะเป็นปัญหาสำคัญในระยะยาว และถ้าสารเหล่านั้น คือ ยารักษาโรคมะเร็ง (chemotherapy) ย่อมมีผลกระทบต่อสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อม ดังนั้น ควรจะเริ่มตระหนักถึงปัญหานี้ โดยหาทางป้องกันและแก้ไข เช่น การใช้ยาให้เหมาะสมมากขึ้น การรักษาสุขภาพให้เข็งแรงเพื่อลดการใช้ยาลง ส่วนโรงงานผลิตยาควรมีมาตรการเข้มงวดเอาจริงเอาจังกับการบำบัดน้ำเสีย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของยาที่ผลิตสู่สิ่งแวดล้อมต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Waste Prevention World .Waste Prevention Terms and Definitions. http://www.ciwmb.ca.gov/WPW/Define.htm (accessed 9 January 2006)
2. Waste Information Prevention Exchange. Medical Waste at Home. http://www.ciwmb.ca. gov/WPIE/Health Care/PPCP.htm (accessed 30 November 2005)
3. David Bradley. Drug in the water supply. http://www.sciencebase.com/drugs_in_water_supply.html (accessed 30 November 2005)
4. J.Lindsay Oaks, Martin Gilbert,Munir z. Virani, et.al. Diclofenac residues as the cause of vulture population decline in Pakistan. Nature 2004 ; 427:630-633. http://www.nature. com/nature/journal/v427/n6975/abs/nature 02317.html (accessed 10 January 2006)
5. N. Paxeus. Removal of selected non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), gemfibrozil, carbamazepine, b-blockers, trimethoprim and triclosan in conventional wastewater treatment plants in five EU countries and their discharge to the aquatic environment. Water Science & Technology 2004 ;Vol 50 No 5 : 253-260. http://www.iwaponline.com/wst/05005/wst050050253.htm (accessed 9 January 2006)
6. Benedicte Soulet, Annick Tauxe, Joseph Tarradellas, et.al. Analysis of Acidic Drugs in Swiss Waste-waters. International Journal of Environment & Analytical Chemistry 2002 ; Vol 80 No.10 : 659-667
7. Eline P. Meulenberg,Gijsbert O.H.Peelen, Eddie Lukkien, et.al. Immunochemical detection methods for bioactive pollutants. International Journal of Environment & Analytical Chemistry 2005 ; Vol 85 No. 12-13 : 861-870

8. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน. กทม : ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2546 : 10 –11
9. กรมโยธาธิการและผังเมือง. กฎกระทรวง ฉบับที่ 44 (พ.ศ.2538) ออกตามความในพรบ.ควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. http://www.dtcp.go.th/48_law/law_building/lbdmoi/lbdmoi44.pdf (accessed 24 January 2006)
10. กรมโยธาธิการและผังเมือง. กฎกระทรวง ฉบับที่ 51 (พ.ศ.2541) ออกตามความในพรบ.ควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. http://www.dtcp.go.th/48_law/law_building/ lbdmoi/lbdmoi51.pdf (accessed 24 January 2006)
11. สถาบันเทคโนโลยีน้ำอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน. http://www2.diw.go.th/iwti/menu2/2_10_2iwti. html (accessed 16 January 2006)
12. สถาบันเทคโนโลยีน้ำอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบาย ออกนอกโรงงานให้มีค่าแตกต่างจากที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2539) เรื่อง กำหนดคุณลักษณะน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน. http://www2.diw.go.th/iwti/menu2/2_10_1_iwti.html (accessed 16 January 2006)
13. กรมควบคุมมลพิษ. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535. http:// pcdv1.pcd.go.th/Information/Regulations/tlaw/tlaw.cfm (accessed 9 January 2006)
14. อรพรรณ มาตังคสมบัติ, สุรเกียรติ อาชานานุภาพ, มันทนา สุทธานุรักษ์ และคณะ.การใช้ยา.ใน : สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และศรีเพ็ญ ตันติเวสส, บรรณาธิการ. ระบบยาของประเทศไทย. ครั้งที่ 1. นนทบุรี : สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพ ระหว่างประเทศ, 2545:200
15. กรมควบคุมมลพิษ.น้ำเสียชุมชนและระบบบำบัดน้ำเสีย. http://www.pcd.go.th/info_serv/water_wt.html#s2(accessed 06 February 2006)

FDA

คลอสทริเดียม โบทูลินัม

ในหน่อไม้ปี๊บ : ปัญหาและการแก้ไข

สายันต์ รวดเร็ว
กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดูเหมือนว่าในเวลานี้คงไม่มีใครไม่รู้จักคำว่า "คลอสทริเดียม โบทูลินัม" โดยเฉพาะอย่างยิ่งเวลาจะรับประทานอาหารที่มีหน่อไม้ (ปี๊บ) ที่กำลังเป็นกระแสสืบเนื่องจากเหตุการณ์เมื่อกลางเดือนมีนาคมนี้ ที่มีผู้ป่วยในอำเภอบ้านหลวง จังหวัดน่าน กว่า 200 คน โดยมีอาการของโรคโบทูลิซึม คือ มีอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อ มองเห็นภาพซ้อน คลื่นไส้ อาเจียน หน้ามืด เป็นอัมพาต หายใจขัด ทั้งนี้ผู้ป่วยโรคโบทูลิซึมมักจะเสียชีวิต เนื่องจากระบบการหายใจล้มเหลว สำหรับความรุนแรงนั้น โดยประมาณการง่ายๆ ว่าผลึกบริสุทธิ์ของสารพิษจากเชื้อนี้ปริมาณ 1 กรัม ที่เตรียมในรูปของ aerosol สามารถฆ่าคนได้มากกว่า 1 ล้านคน แต่เหตุการณ์ครั้งนี้ยังถือว่าโชคดีที่ไม่มีผู้เสียชีวิตแม้แต่รายเดียว เนื่องจากสาธารณสุขจังหวัดน่าน เคยมีประสบการณ์เกี่ยวกับการระบาดของโรคโบทูลิซึมมาแล้วในอดีต จึงทำให้เจ้าหน้าที่สามารถวินิจฉัยอาการของโรคและให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ประกอบกับทางกระทรวงสาธารณสุขมีระบบการจัดการสาธารณสุขและเครือข่ายการประสานงานในพื้นที่ที่ดี ทำให้การส่งต่อผู้ป่วยไปโรงพยาบาล เพื่อช่วยชีวิตทำได้อย่างทันท่วงที นอกจากนี้ยังใช้หลักการจัดการในภาวะวิกฤต (Crisis management) อย่างเป็นระบบโดยระดมบุคลากรจากหน่วยงานทุกภาคส่วนทั้งในพื้นที่และส่วนกลาง เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยดังกล่าวอย่างรวดเร็ว อีกทั้งยังได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยทางกองทัพได้สนับสนุนเครื่องบิน C130 มาขนถ่ายผู้ป่วยที่มีอาการหนักเข้าขั้นวิกฤต เข้ารับการรักษาในกรุงเทพฯ และได้รับความช่วยเหลือจากประเทศอังกฤษ อเมริกา ญี่ปุ่น ให้การสนับสนุนสารต้านพิษ (antitoxin) เพื่อรักษาผู้ป่วยได้อย่างทันท่วงที แม้เหตุการณ์ครั้งนี้จะไม่มีผู้เสียชีวิต แต่นับว่าเป็นครั้งที่มีผู้ป่วยจำนวนมากเป็นประวัติการณ์จนอาจกล่าวได้ว่ามากที่สุดในโลกก็ว่าได้ และจำเลยที่ 1 ของเหตุการณ์นี้ก็คือ "หน่อไม้บรรจุปี๊บ" เจ้าประจำ ถึงขนาดที่สื่อบางฉบับนำไปเขียนล้อเลียนขำๆ ว่า จะมีการวิจัยเพื่อสร้างอาวุธชีวภาพจากหน่อไม้ปี๊บจากประเทศไทยแทนการพัฒนาอาวุธนิวเคลียร์ แต่เป็นตลกที่ขำไม่ออกสักเท่าไหร่ เมื่อรัฐต้องสูญเสียงบประมาณเพื่อการนี้ไปกว่า 33 ล้านบาท!

จากป่ามาสู่ปี๊ป

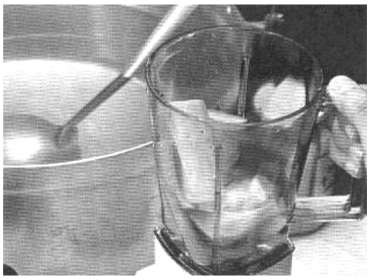
หน่อไม้เป็นอาหารที่นิยมบริโภคทั่วประเทศ แต่เนื่องจากหน่อไม้จะมีมากเฉพาะช่วงหน้าฝน ดังนั้นชาวบ้านจึงได้คิดหาวิธีการเก็บหรือแปรรูปหน่อไม้เพื่อการจำหน่ายหรือบริโภคตลอดทั้งปี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงหน้าแล้งที่มีผลผลิตหน่อไม้ตามธรรมชาติน้อย ซึ่งวิธีการหนึ่งอันเป็นที่นิยม คือ การผลิตหน่อไม้บรรจุปี๊บ เพราะเป็นวิธีการที่ง่ายสามารถเก็บรักษาหน่อไม้ได้คราวละมากๆ และหน่อไม้ก็ยังมีสภาพใกล้เคียงของสดด้วย แต่ผู้ผลิตส่วนใหญ่เป็นกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร หรือผู้ประกอบการขนาดเล็กที่ไม่มีความรู้ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นในการฆ่าเชื้อไม่เพียงพอที่จะทำลายจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ เชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม *(Clostridium botulinum)* ซึ่งจะพบอยู่ตามพื้นดิน เจริญได้ดีในสภาวะที่ไม่มีอากาศและในสภาพอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ คือ pH มากกว่า 4.6 และที่สำคัญสปอร์ของเชื้อนี้ทนความร้อนได้ถึง 121 องศาเซลเซียส ดังนั้น อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท เช่น หน่อไม้บรรจุปี๊บที่มีการฆ่าเชื้อไม่เพียงพอที่จะทำลายสปอร์ของเชื้อ คลอสทริเดียม โบทูลินัม สปอร์ที่เหลือตกค้างจึงสามารถเจริญและสร้างสารพิษที่ชื่อว่า "โบทูลิน" เมื่อผู้บริโภครับประทานอาหารที่มีการปนเปื้อนของสารพิษโบทูลินเข้าไปก็จะทำให้เกิดอาการอาหารเป็นพิษโบทูลิซึมดังที่กล่าวไปแล้ว ดังนั้น การผลิตอาหารบรรจุกระป๋องหรือปี๊บ เช่น หน่อไม้ปี๊บให้มีความปลอดภัยจากเชื้อ คลอสทริเดียม โบทูลินัม จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาและใช้เทคโนโลยีการผลิต/การฆ่าเชื้อที่ทันสมัยเพื่อให้การฆ่าเชื้อเกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์ แต่เทคโนโลยีเหล่านี้มีต้นทุนด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่สูง รวมทั้งต้องใช้บุคลากรผู้ควบคุมการผลิตที่มีความรู้ความสามารถ ซึ่งจะพบได้ก็แต่ในการผลิตระดับอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อการส่งออก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบงานด้านความปลอดภัยผู้บริโภคและเป็นเจ้าภาพหลักในงานด้านความปลอดภัยของอาหาร ได้ตระหนักถึงปัญหานี้ จึงได้มีมาตรการด้านกฎหมาย โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อควบคุมการผลิตและเป็นแนวทางการปฏิบัติให้แก่ผู้ประกอบการในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้มีความปลอดภัยจากเชื้อคลอสทริเดียม ซึ่งหน่อไม้ปี๊บก็รวมอยู่ในข้อบังคับนี้ด้วย โดยกำหนดให้อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH สูงกว่า 4.6) ที่เอื้อต่อการงอกของสปอร์ของเชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิและความดันสูงที่เพียงพอในการทำลายสปอร์ของเชื้อ คลอสทริเดียม โบทูลินัม ซึ่งกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่ใช้นั้น ต้องผ่านการศึกษาอย่างถูกต้องตามหลักการทางวิชาการ และต้องมีหลักฐานเพื่อการตรวจสอบด้วย หรือถ้าไม่สามารถดำเนินการฆ่าเชื้อตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ จะกำหนดให้มีการเติมกรดเพื่อปรับสภาพของอาหารให้มีความเป็นกรดสูงที่ระดับ pH ไม่เกิน 4.6 เนื่องจากเชื้อชนิดนี้ไม่สามารถเจริญได้ในอาหารที่มีสภาพความเป็นกรดสูงหรืออาหารที่มีรสเปรี้ยว

ทางเลือกสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรหรือสถานประกอบการขนาดเล็ก

การผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ปฏิบัติกันอยู่ในปัจจุบัน มีการผลิตโดยวิธีการต้มหน่อไม้ในน้ำเปล่า จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีค่า pH สูงกว่า 4.6 ดังนั้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยรวมทั้งเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมาย จะพบว่าผู้ผลิตมี 2 ทางเลือก คือ ทางเลือกแรกเป็นการลงทุนด้านเทคโนโลยีการผลิตและการฆ่าเชื้อเพิ่มเติมดังกล่าวในข้างต้น จุดนี้ถือว่าเป็นข้อจำกัดของ

กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรหรือสถานประกอบการขนาดเล็ก เนื่องจากขาดศักยภาพหลายๆ ด้าน ทั้งเงินทุน บุคลากร และความรู้ แต่ใช่ว่าผู้ผลิตรายเล็กเหล่านี้จะอับจนหนทางไปเสียทั้งหมด เพราะยังมีทางเลือกที่สอง คือ การเติมกรด โดยหน่อไม้ที่มีการเติมกรดอย่างเพียงพอที่จะปรับสภาพ pH ของหน่อไม้ให้ต่ำกว่า 4.6 ก็จะป้องกันการเจริญและการสร้างสารพิษของเชื้อ คลอสทริเดียม โบทูลินัม ได้โดยไม่จำเป็นต้องมีกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการและอุปกรณ์ที่ทันสมัย ดังนั้น วิธีการผลิตหน่อไม้ปี๊บโดยการเติมกรดหรือที่เรียกกันจนติดปากว่า "หน่อไม้ปรับกรด" จึงเป็นวิธีที่แนะนำให้กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรหรือผู้ประกอบการขนาดเล็กใช้ เพื่อผลิตหน่อไม้บรรจุปี๊บ เนื่องจากมีการพิสูจน์แล้วว่ามีความปลอดภัยและมีการลงทุนที่ไม่สูงนัก



หน่อไม้ปี๊บปรับกรดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการผลิตแบบใหม่ พัฒนาขึ้นจากงานวิจัยโดยความร่วมมือระหว่างสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นวิธีการผลิตที่เหมาะสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มแม่บ้าน เพราะสามารถใช้เครื่องมือในการผลิตขั้นพื้นฐาน โดยเมื่อปรับสภาพหน่อไม้ให้มีสภาพเป็นกรด (pH ต่ำกว่า 4.6) แล้ว สามารถฆ่าเชื้อโดยใช้หม้อต้มธรรมดาในเวลาไม่นาน จึงช่วยป้องกันอันตรายที่เกิดจากสารพิษจากเชื้อดังกล่าวได้ และผลพลอยได้จากการเติมกรดมะนาวหรือกรดซิตริก คือ ได้ผลิตภัณฑ์หน่อไม้ที่มีสีสันสวยงามและทำให้มีกลิ่นหอมของหน่อไม้ แต่อาจมีรสเปรี้ยว ซึ่งสามารถแก้ไขได้โดยให้นำหน่อไม้ปรับกรดไปต้มในน้ำเดือดนาน 15-20 นาที 2 ครั้ง รสเปรี้ยวก็จะหายไป และยังปลอดภัยในการบริโภคอีกด้วย เนื่องจากสารโบทูลินัม ทอกซินถูกทำลายได้ที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียสในเวลาประมาณ 10 นาที แต่ถ้าหน่อไม้ปี๊บที่มีกลิ่นบูดเน่า ก็ไม่ควรบริโภคเพราะเป็นหน่อไม้ที่เน่าเสียแล้วอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

อย. สร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภค

เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในการบริโภคหน่อไม้ปี๊บ และเพื่อให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืนและครบวงจร ตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้ค้าส่ง ผู้บริโภค และผู้กำกับดูแล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกิจกรรมต่างๆ ดังนี้

1. การถ่ายทอดความรู้ด้านกระบวนการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ถูกต้องให้แก่เจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแล โดยช่วงมีนาคมถึงพฤษภาคมที่ผ่านมา ได้ดำเนินการจัดการอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ 3 รุ่น คือ รุ่นที่ 1 ประกอบด้วยเจ้า-หน้าที่ภาคเหนือ 17 จังหวัด รุ่นที่ 2 ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 19 จังหวัด และรุ่นที่ 3 ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ภาคกลาง 26 จังหวัด เพื่อรับทราบนโยบายและให้มีความรู้ด้านกระบวนการผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ถูกต้องและปลอดภัย

2. การอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการผลิตหน่อไม้ปี๊บ สำนักงานคณะ-กรรมการอาหารและยาได้จัดส่งเจ้าหน้าที่ลงพื้นที่ที่มีการผลิตหน่อไม้ปี๊บป้อนตลาด ซึ่งครอบคลุม

พื้นที่ 25 จังหวัดทั่วประเทศ เพื่ออบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการผลิตหน่อไม้ปี๊บด้านกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง และปลอดภัย รวมทั้งได้กำชับให้มีการผลิตหน่อไม้ปี๊บแบบปรับกรดเท่านั้น ปฏิบัติการนี้เสร็จสิ้นกลางเดือนกรกฎาคมที่ผ่านมา

3. การจัดอบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการตลาดค้าส่งหน่อไม้ปี๊บในพื้นที่กรุงเทพฯ และปริมณฑล เพื่อให้ผู้ค้าส่งรับทราบนโยบายและมาตรการทางด้านกฎหมาย เพื่อให้สามารถสั่งซื้อหน่อไม้ปี๊บปรับกรดที่มีความปลอดภัยมาจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภค โดยได้จัดอบรมไปแล้วเมื่อวันที่ 23 มิถุนายน ที่ผ่านมา งานนี้มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 290 คน ประกอบด้วยผู้ค้าส่งและเจ้าของตลาด รวม 38 ตลาด เจ้าหน้าที่จากสำนักงานเขตพื้นที่ในกรุงเทพมหานคร เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี ปทุมธานี นครปฐม และนายกสมาคมตลาด

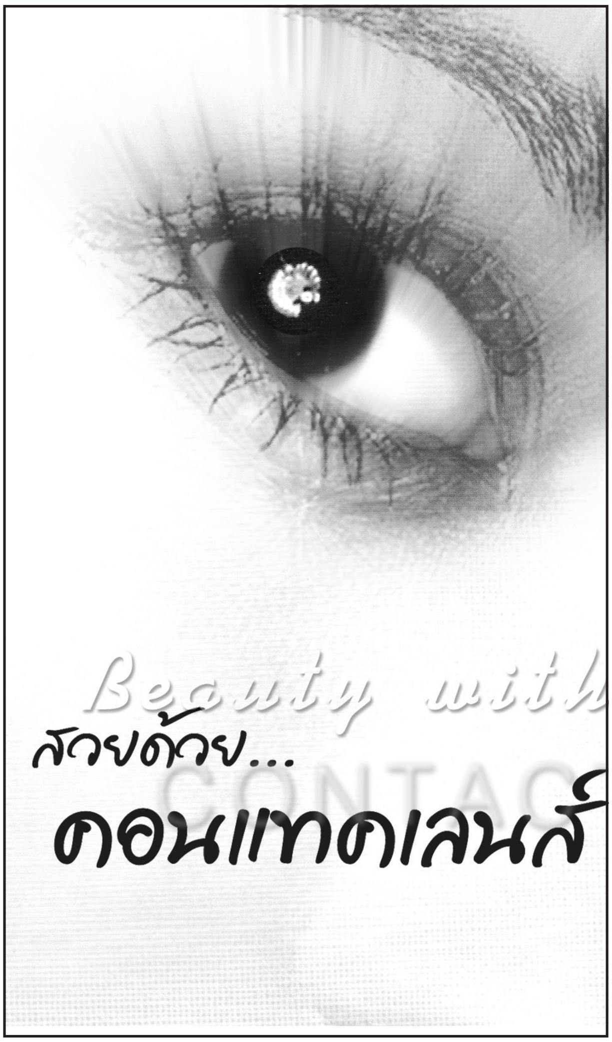
4. การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคเกี่ยวกับการเลือกซื้อหน่อไม้ปี๊บ โดยแนะนำให้เลือกซื้อเฉพาะหน่อไม้ที่มีการปรับกรดเท่านั้น โดยสังเกตจากปี๊บที่มีสติกเกอร์หน่อไม้ปรับกรด นอกจากนี้ให้เลือกซื้อหน่อไม้ปี๊บที่บรรจุปี๊บใหม่ ไม่มีรอยบัดกรีตะกั่วที่ฝาปี๊บ ตัวปี๊บไม่มีรอยบุบ บวม รั่ว ก้นปี๊บไม่ดำ เนื่องจากถ้าก้นปี๊บมีรอยเขม่าสีดำจะแสดงให้เห็นว่า มีการฆ่าเชื้อโดยให้ปี๊บถูกเผาไหม้โดยตรงกับเปลวไฟ ซึ่งอาจทำให้สารเคลือบมีการละลายมาปนเปื้อนกับหน่อไม้ และการให้ความร้อนอาจไม่ทั่วถึงเพื่อการทำลายเชื้อ สำหรับวิธีการเตรียมหน่อไม้ปี๊บปรับกรดก่อนการบริโภคนั้น ให้ต้มในน้ำเดือดอย่างน้อย 15–20 นาที จำนวน 2 ครั้ง และเทน้ำทิ้งก่อนบริโภค เพื่อป้องกันอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและลดความเปรี้ยวของหน่อไม้ปรับกรด สำหรับหน่อไม้ปี๊บที่ไม่แน่ใจว่าผ่านการปรับกรดหรือไม่ก็ให้ต้มในน้ำเดือดอย่างน้อย 15–30 นาที เพื่อทำลายสารพิษโบทูลิน และเป็นการป้องกันอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นด้วย

ปัญหาการเกิดโรคอาหารเป็นพิษจากโบทูลินัมทอกซินในหน่อไม้ปี๊บครั้งนี้ นับเป็นบทเรียนที่ดีเพื่อการเตรียมป้องกันปัญหาที่ต้นเหตุ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่คุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคในการบริโภคอาหาร จำเป็นต้องสร้างความร่วมมือในทุกภาคส่วน ทั้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้ผลิตอาหารและผู้บริโภค ในการสร้างความตระหนักและสร้างมาตรการการเฝ้าระวังการปนเปื้อนสารพิษในอาหารในระยะยาว โดยผู้ผลิตอาหารต้องใช้กรรมวิธีการผลิตที่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ผู้จำหน่ายขายสินค้าที่มีคุณภาพ และผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในการเลือกซื้อและประกอบอาหาร เหตุการณ์การเกิดโรคอาหารเป็นพิษดังกล่าวข้างต้นก็จะไม่เกิดขึ้นอีกต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. วิสิฐ จะวะสิต. สารพิษโบทูลิน: มหันตภัยที่ซ่อนในหน่อไม้ปี๊บ. หมอชาวบ้าน. 2549; 28(325): 17–24.
2. Arnon SS, Schechter R, Inglesby TV, et al. Botulinum toxin as a biological weapon-medical and public health management. JAMA-Journal of the American Medical Association. Feb 28, 2001; 285(8): 1059–1070.

FDA



สวยด้วย... คอนแทคเลนส์

ภญ.สุชวง ฐิติสัตยากร
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อต้นปี มีข่าวจากสื่อต่าง ๆ ที่มีการโฆษณาถึงการใส่คอนแทคเลนส์ที่ทำให้มองเห็นว่าตากลมโต สวยงามตามกระแสแฟชั่น ตามแบบดาราเกาหลีและญี่ปุ่น ซึ่งได้ระบาดเข้ามาสู่ความต้องการของวัยรุ่นในประเทศไทย โดยเฉพาะผู้หญิง คอนแทคเลนส์ประเภทนี้จะมีแฟชั่นหลากหลายรูปแบบและหลายสีให้เลือก ซึ่งมีการวางจำหน่ายอย่างแพร่หลายตามร้านแผงลอยในห้างสรรพสินค้าทั่วไป สามารถหาซื้อได้ง่าย นอกจากนี้ เมื่อประมาณเดือนกุมภาพันธ์-มีนาคม 2549 ได้มีข่าวจากต่างประเทศเกี่ยวกับอันตรายที่เกิดจากน้ำยาที่แช่คอนแทคเลนส์ยี่ห้อหนึ่งซึ่งมีผลทำให้เกิดอุบัติการณ์กระจกตาติดเชื้อราสูงขึ้น ผู้ป่วยบางรายได้รับอันตรายจนถึงสูญเสียการมองเห็น และบางรายต้องได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตาอย่างเร่งด่วน

วิวัฒนาการของการคิดประดิษฐ์คอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัส มาจากการแก้ไขปัญหาที่ต้องสวมใส่แว่นตาในผู้ที่มีปัญหาสายตา ซึ่งอาจทำให้ดูไม่สวยงามโดยเฉพาะในผู้หญิง หรือเพื่อให้เกิดความสะดวกและเป็นประโยชน์ในผู้ที่สายตาผิดปกติ ซึ่งไม่สามารถใช้แว่นตาได้ เช่น สายตาสั้นมาก หรือเพื่อใช้ชั่วคราวในการรักษาโรคกระจกตาบางชนิด แต่ปัจจุบันวัตถุประสงค์ได้เพิ่มขึ้น โดยสามารถใช้ในคนสายตาปกติ หรือผิดปกติ เพื่อให้เกิดความสวยงาม อาทิ คอนแทคเลนส์สามารถเปลี่ยนสีดวงตา รูปลักษณ์ของตาดำ หรือตามกระแสข่าวว่าทำให้ดวงตากลมโต

คอนแทคเลนส์ เป็นแผ่นพลาสติกใสๆ บางๆ ที่ผลิตขึ้นในรูปแผ่นกลมคล้ายกระทะ โดยทำให้มีความโค้งใกล้เคียงกับความโค้งของตาดำ ตัวเลนส์ที่ใช้ทำจะมีกำลังหักเหของแสงเช่นเดียวกับเลนส์ที่ใช้ในแว่นตา แต่เดิมที่เริ่มประดิษฐ์ใหม่ๆ นั้น จะเป็นเลนส์ใส ไร้สี สำหรับคอนแทคเลนส์สีเพิ่งมีใช้ในระยะสิบปีมานี้ วิธีการใช้จะต้องนำคอนแทคเลนส์มาวางบนตาดำ โดยให้น้ำตาเป็นตัวยึดติดกับตาดำ จึงสามารถขยับได้เมื่อกลอกตาไปมา

ชนิดของคอนแทคเลนส์

สามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. คอนแทคเลนส์ชนิดนิ่ม (Soft Contact Lenses) ทำจากแผ่นพลาสติก นุ่ม บิดงอได้ ซึ่งเป็นผลให้ออกซิเจนสามารถผ่านเข้ากระจกตาได้ คอนแทคเลนส์ชนิดนี้ใช้ง่าย และสะดวกสบายกว่าชนิดแข็ง และในปัจจุบันวัสดุที่นำมาใช้ทำจะมีลักษณะเป็น silicone-hydrogels เพื่อให้ออกซิเจนผ่านเข้าสู่ตามากขึ้นในขณะที่สวมใส่อยู่

2. คอนแทคเลนส์ชนิดแข็ง ที่ก๊าซสามารถซึมผ่านได้ (Rigid Gas Permeable หรือ RGP Contact Lenses) จะทำให้เห็นภาพชัด ละเอียดขึ้น มีราคาถูกกว่า

ชนิดนิ่ม เนื่องจากใช้ได้นานกว่าและจะมีความคงทนต่อการเกาะติดของคราบมากกว่า แต่ไม่สะดวกสบายในการสวมใส่ระยะแรกเท่ากับชนิดนิ่ม ซึ่งอาจต้องใช้เวลา 1 – 2 สัปดาห์ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยในการสวมใส่

นอกจากนี้ ยังมีคอนแทคเลนส์ชนิดที่เรียกว่า **Extended Wear Contact Lenses** จะเป็นชนิดที่สามารถสวมใส่ติดต่อกันเป็นช่วงเวลาได้นาน รวมทั้งเวลานอน มีตั้งแต่ 6 คืน จนถึง 30 วัน คอนแทคเลนส์นี้โดยทั่วไปจะเป็นชนิดนิ่มที่ทำจากพลาสติกที่บิดงอได้ ยอมให้ออกซิเจนผ่านเข้าสู่กระจกตาได้ แต่ก็มีชนิดแข็งหรือ RGP ที่ออกแบบมาและอนุญาตเพื่อการสวมใส่ตลอดคืน ระยะเวลาการสวมใส่จะขึ้นอยู่กับชนิดของเลนส์ และการประเมินการดูแลรักษาดวงตาจากจักษุแพทย์เกี่ยวกับความสามารถทนต่อการสวมใส่คอนแทคเลนส์ตลอดคืน การให้ดวงตาได้มีการพักผ่อนโดยไม่สวมใส่เลนส์มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยกำหนดอย่างน้อย 1 คืน ภายหลังจากการถอดเลนส์ออก

ในประเทศสหรัฐอเมริกา การซื้อคอนแทคเลนส์ทุกชนิดจำเป็นต้องมีใบสั่งจากแพทย์ และควรใช้ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในฉลาก

คอนแทคเลนส์ชนิดนิ่มมีหลากหลายชนิดที่มีการระบุระยะเวลาการใช้ เมื่อครบกำหนดต้องเปลี่ยนใหม่ หรือ Disposable (Replacement Schedule) Contact Lenses ซึ่งหมายถึง ใช้แล้วทิ้ง อาทิ ชนิด daily หมายถึง การสวมใส่ได้ภายในแต่ละวัน สำหรับกรณี Extended ก็สามารถสวมใส่ได้ติดต่อกันตามระยะเวลาที่ระบุ (เช่น 7 วัน ถึง 30 วัน) แล้วทิ้ง ทุกครั้งที่ถอดเลนส์ออก ต้องมั่นใจในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ก่อนที่จะนำกลับมาสวมใส่ใหม่

คอนแทคส์เลนส์ที่ใช้ในกรณีพิเศษ

โดยปกติ การใส่คอนแทคเลนส์เพื่อแก้ไขความผิดปกติของการมองเห็น เช่นเดียวกับการสวมใส่แว่นตา แต่มีคอนแทคเลนส์อีก 2 ประเภท ที่มีการใช้ในกรณีที่แตกต่างจากปกติ ได้แก่

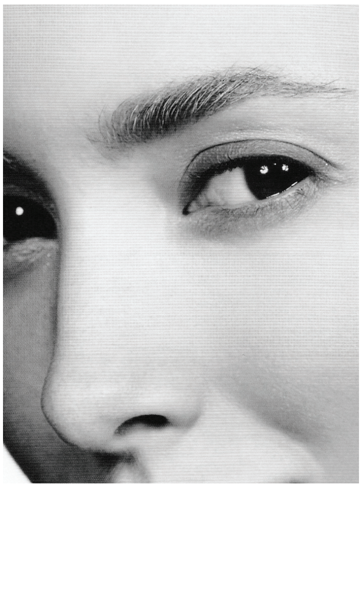
1. **Orthokeratology (Ortho-K)** เป็นเลนส์ที่ออกแบบมาเป็นพิเศษ ชนิด RGP เพื่อเปลี่ยนแปลงความโค้งของกระจกตา เพื่อการปรับความสามารถในการโฟกัสการมองภาพวัตถุเป็นการชั่วคราว ซึ่งเป็นวิธีการรักษาเบื้องต้น สำหรับการแก้ไขภาวะสายตาสั้น (Myopia) เมื่อหายก็เลิกใช้

เลนส์ชนิด Ortho-K ส่วนมากจะสามารถสวมใส่ตลอดคืนได้ แต่ก็มีบางประเภทที่ใส่ได้เฉพาะช่วงวันเท่านั้น เลนส์ชนิดสวมขณะนอนโดยทั่วไป จะใช้ได้นานอย่างน้อย 8 ชั่วโมงของแต่ละคืน เมื่อตื่นเช้าจะถูกถอดออก และไม่ใส่ตลอดช่วงวัน บางคนสามารถทำกิจกรรมได้ตลอดวันโดยไม่ต้องสวมใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์ เลนส์ชนิดนี้ต้องสวมติดต่อกันทุกคืนหรือตามที่แพทย์สั่ง เพื่อให้เกิดผลในการรักษาความผิดปกติของกระจกตา มีความจำเป็นในการดูแลรักษาดวงตาตลอดระยะเวลาที่รักษา ในสหรัฐอเมริกา จักษุแพทย์ด้านนี้ต้องได้รับการอบรมและผ่านการรับรองการประกอบโรคศิลปะ

2. **Decorative (Plano) Contact Lenses** เป็นเลนส์ที่ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อแก้ไขภาวะการมองเห็นภาพ แต่เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ของดวงตา ซึ่งอาจเรียกว่า Plano, Zero-powered หรือ Non - corrective lenses ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสีของดวงตาอย่างชั่วคราว จากสีน้ำตาลเป็นสีฟ้า หรือทำให้ดวงตาเป็นลักษณะแตกต่าง เช่น Halloween themes เป็นต้น

สำหรับคอนแทคเลนส์สี จะแบ่งออกเป็น 4 ชนิด คือ

1. **Visibility colored contact lenses** เป็นสีอ่อนๆ ออกสีฟ้าหรือเขียวอ่อน เป็นอันแรกๆ ของคอนแทคเลนส์สี จุดประสงค์ให้ผู้ใช้มองเห็นได้ง่าย แต่เดิมผู้ใช้คอนแทคเลนส์ไร้สีเมื่อถอดออกจากดวงตาแทบจะมองไม่เห็น อาจจะตกหล่นหรือหาย หรือแม้เมื่อถอด



ออกจากตาใส่ในตลับอาจวางเลนส์ที่ขอบตลับ เมื่อปิดตลับทำให้เลนส์ฉีกขาดได้ ถ้าทำเป็นสีจางๆ จะช่วยให้ผู้ใช้มองเห็นเลนส์ได้ง่ายขึ้น เนื่องจากเลนส์สีชนิดนี้สีจางมาก จึงไม่เปลี่ยนสีตาของผู้ใช้

2. **Enhance colored contact lenses** เป็นเม็ดสีที่ย้อมเข้าไปในเนื้อเลนส์ที่เข้มกว่า และเม็ดสีหนาแน่นกว่า จุดประสงค์เพื่อเปลี่ยนสีตาของผู้ใช้ โดยเม็ดสีจะอยู่ในเนื้อเลนส์รอบๆ เว้นตรงกลางให้แสงเข้าเพื่อให้มองเห็นได้ดี

3. **Opaque colored contact lenses** เป็นเม็ดสีที่เข้มขึ้นไปอีกอยู่ในเนื้อเลนส์ที่ลึกลงไป มีสีต่างๆ หลายสี ใช้ในการเปลี่ยนสีตา ถือเป็นเครื่องประดับบริเวณตา มักใช้ในนักแสดงที่แต่งตัวสีฉูดฉาดและต้องการให้ดวงตามีสีแปลกๆ ด้วย นอกจากนี้ อาจย้อมเม็ดสีให้กินบริเวณรอบนอกของเลนส์ ทำให้เมื่อใช้เลนส์นี้ดูตาดำใหญ่ขึ้น อันเป็นที่มาของเลนส์ช่วยให้ตาโต

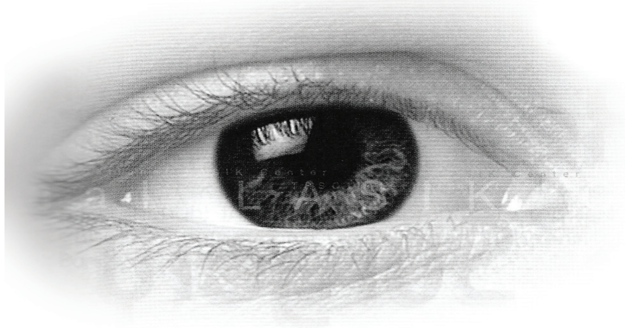
4. **Light-filtering contact lenses** เป็นพัฒนาการของคอนแทคเลนส์สีชนิดล่าสุด มักใช้ในวงการกีฬา เป็นการทำเลนส์เป็นสีเพื่อกรองแสงบางสีออกไป เพิ่มความคมชัดของวัสดุที่จะมอง เช่น เพื่อให้สีของลูกเทนนิสหรือลูกกอล์ฟเด่นชัดขึ้น ตัวอย่าง นักกอล์ฟใช้สีอำพันเพื่อตัดสีครามของท้องฟ้าไกลๆ ทำให้เห็นลูกกอล์ฟชัดขึ้น

แม้ว่าเลนส์ประเภทนี้ไม่ได้มีจุดประสงค์ในการแก้ไขการมองเห็นภาพ แต่ USFDA ก็ควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เนื่องจากเลนส์เหล่านี้มีโอกาสทำให้เกิดความเสี่ยงต่อดวงตา ที่ทำให้เกิดการอักเสบต่อเยื่อบุตา กระจกตา หรือผลต่อการมองเห็นภาพ จนถึงขั้นรุนแรงขั้นตาบอดได้ (conjunctivitis, corneal ulcers, corneal abrasion และ vision impairment หรือ blindness) ซึ่ง USFDA ได้ตระหนักถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคที่ใช้เลนส์เหล่านี้ โดยปราศจากการใช้ตามใบสั่งแพทย์ เมื่อซื้อผลิตภัณฑ์จากสถานเสริมความงาม, ร้านค้าต่างๆ, ตลาดมืด, ร้านสะดวกซื้อ หรือร้านอินเตอร์เนต

ในระหว่างปี 2546 – 2547 USFDA ได้ออกจดหมายเวียนและข่าวบนสื่ออิเลคโทรนิกส์ แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับการใช้คอน-แทคเลนส์เพื่อความสวยงาม ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเกิดการบาดเจ็บ หรืออักเสบที่ดวงตา จนถึงขั้นตาบอดได้เช่นเดียวกับการใช้คอนแทคเลนส์ทางการแพทย์ หากผู้บริโภคซื้อโดยปราศจากใบสั่งแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลรักษาดวงตา ซึ่งสินค้าเหล่านี้มีการจำหน่ายในสถานเสริมความงาม, ร้านเครื่องเสียงหรือวิดีโอ, ตลาดทั่วไป, ร้านสะดวกซื้อ, ร้านค้าตามชายหาด หรือร้านค้าปลีกอื่นๆ

USFDA ได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับนัยน์ตา จากการใช้คอนแทคเลนส์เพื่อความสวยงาม เช่น ปวดแล้วทำลายกระจกตา และอักเสบถ้าหากไม่ได้รับการรักษาทันท่วงที ทำให้ถึงขั้นตาบอด ซึ่งส่วนใหญ่เกิดขึ้นกับวัยรุ่น คอนแทคเลนส์ประเภทนี้จะติดแน่นเกินไปจนทำลายกระจกตา ซึ่งเป็นปัญหาที่เกิดจากการไม่ได้รับการตรวจนัยน์ตาก่อนการใช้ จึงทำให้ USFDA พยายามที่จะมีมาตรการควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์เหล่านี้ โดยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าต้องมีมาตรฐาน ความปลอดภัย และกำหนดให้มีการซื้อเช่นเดียวกับคอนแทคเลนส์ที่ใช้ทางการแพทย์ ตลอดจนประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบถึงอันตรายต่างๆ และเตือนว่า ถ้าจะสวมใส่ต้องได้รับการตรวจนัยน์ตาเพื่อให้มีการเลือกใช้เลนส์ที่เหมาะสมและให้ใช้ตามคู่มือการใช้ด้วย

นอกจากนี้ เมื่อประมาณต้นปีนี้ (เดือนกุมภาพันธ์ 2549) ได้มีข่าวเกี่ยวกับอุบัติการณ์เกิดกระจกตาอักเสบจากเชื้อรา หรือ Fungal Corneal Infections ในผู้ที่ใช้คอนแทคเลนส์ ซึ่งมีรายงานจากกระทรวงสาธารณสุขประเทศสิงคโปร์ พบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ถึง 39 ราย ในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2549 เกี่ยวกับ Fungal Corneal Infection ที่เกิดจากเชื้อ Fusarium ซึ่งพบในผู้ที่มีประวัติใช้คอนแทคเลนส์ และเมื่อทำการสอบสวน



โรคแล้ว พบว่าส่วนใหญ่ คือ 34 ราย มีการใช้น้ำยาคอนแทคเลนส์ ReNu และต่อมาในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีข่าวเกี่ยวกับการฟ้องร้องศาลเพื่อเรียกค่าเสียหายที่เกิดขึ้น ดังนั้น เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2549 USFDA ได้ลงข่าวแจ้งว่า บริษัทผู้ผลิตน้ำยาคอน-แทคเลนส์ร่วมกับเจ้าหน้าที่ USFDA ตรวจสอบความสัมพันธ์ของเชื้อ Fusarium Keratitis กับน้ำยาคอน-แทคเลนส์ ReNu ชนิด Moisture Loc แล้ว พบว่ามีความสัมพันธ์กันจริง บริษัทฯ จึงได้เรียกคืนและเพิกถอนผลิตภัณฑ์นี้ออกจากตลาดทั่วโลกด้วยความสมัครใจ

สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์คอนแทคเลนส์ในประเทศไทย จะแบ่งเป็น 2 ส่วน

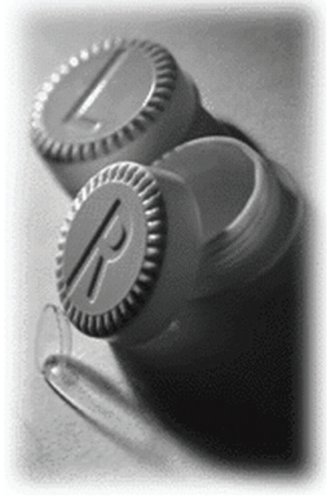
1. น้ำยาคอนแทคเลนส์ เป็นการควบคุมตามพระราชบัญญัติยา ดังนั้น ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยากับกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. คอนแทคเลนส์ที่ใช้ทางการแพทย์ เป็นเครื่องมือแพทย์ตามคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 3 (2) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 คือ เป็นเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ส่วนคอนแทคเลนส์เพื่อความสวยงาม ซึ่งไม่มีค่าสายตา ไม่มีผลต่อสุขภาพหรือโครงสร้างของร่างกายมนุษย์ ปัจจุบันไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ทำให้อาจเกิดปัญหาต่อผู้บริโภคในลักษณะเช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกา ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเล็งเห็นปัญหาเหล่านี้ จึงมีนโยบายที่จะต้องควบคุมการผลิต นำเข้า คอนแทคเลนส์ทุกชนิดให้เข้มงวดขึ้น ซึ่งได้มีผลการประชุมจากคณะ-กรรมการเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ให้คอนแทคเลนส์ทุกชนิดจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิตหรือนำเข้า ซึ่งขณะนี้อยู่ในระหว่างดำเนินการจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อการควบคุมต่อไป

อย่างไรก็ตาม หน่วยงานหลายๆ แห่ง เช่น USFDA, Ministry of Health ประเทศสิงคโปร์ และจักษุแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญต่างๆ ได้มีการเผยแพร่คำเตือนข้อระมัดระวังในการใช้คอนแทคเลนส์ พอสรุปได้ดังนี้

1. การเลือกใช้คอนแทคเลนส์คู่แรก ควรได้รับการตรวจนัยน์ตาเสียก่อนว่า ไม่มีข้อห้ามในการใช้ และต้องได้รับการประกอบขนาดที่แน่นอน เหมาะสม จากจักษุแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ไม่ควรไปซื้อเองจากร้านทั่วไปหรือร้านสะดวกซื้อ

2. ต้องใส่ใจในการทำความสะอาดเลนส์ ตั้งแต่การล้าง แช่ เก็บ และก่อนสวมใส่ (cleaning, rinsing, dis-infecting and storage) ต้องเลือกใช้น้ำยาที่เหมาะสม ภายหลังการแช่เลนส์แล้ว ต้องเททิ้งทุกครั้งและเปลี่ยนทุกวัน ถึงแม้ว่าจะไม่มีการนำเลนส์มาสวมใส่ และควรเปลี่ยนกล่องใส่คอนแทคเลนส์อย่างน้อยทุก 3 เดือน โปรดระลึกเสมอทุกขั้นตอนต้องสะอาด เพราะถ้าเลนส์สกปรกมีเชื้อโรค ก็จะเป็นต้นเหตุของการนำพาเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกาย ทำให้เกิดการอักเสบที่กระจกตา จนเกิดโรคร้ายแรงตามมาถึงขั้นตาบอดได้



3. ไม่ควรสวมใส่ขณะว่ายน้ำ เพราะจะเกิดความเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อโรคที่มีในสระว่ายน้ำได้

4. ไม่ใช้คอนแทคเลนส์ร่วมกับผู้อื่น

5. ให้ใช้คอนแทคเลนส์ถูกประเภท เช่น เลนส์ที่ใช้รายวันก็ต้องเปลี่ยนทุกวัน หรือเลนส์ที่มีอายุ 2 สัปดาห์ก็ต้องใช้แค่ 2 สัปดาห์ ไม่ควรใช้เกินกว่าระยะเวลาที่ระบุ

ไว้ที่ฉลาก ไม่ควรใส่ขณะนอนหลับ แม้ว่าฉลากระบุว่าใส่นอนได้

6. ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ประกอบเลนส์ และคู่มือหรือฉลากอย่างเคร่งครัด หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บตา ตาแดง ตาพร่ามัว ควรถอดเลนส์ออก และปรึกษาจักษุแพทย์ และควรได้รับการตรวจดวงตาจากจักษุแพทย์เป็นระยะๆ แม้ไม่มีอาการผิดปกติ

7. เนื่องจากการสวมใส่คอนแทคเลนส์ จะทำให้ดวงตาได้รับออกซิเจนน้อยลง แม้ว่าจะมีการออกแบบรุ่นใหม่และโฆษณาว่า ออกซิเจนซึมผ่านได้ดีก็ตาม ผู้สวมใส่ต้องมีเวลาให้ดวงตาได้พักหรือปลอดจากการใส่เลนส์ ถ้าเป็นผู้มีความผิดปกติของสายตา ควรมีแว่นสายตาไว้ใช้ในระยะเวลาพักของดวงตา

เอกสารอ้างอิง

1. www.fda.gov/cdrh/contact lenses. update May 12, 2006 เรื่อง Contact Lenses
2. FDA Statement วันที่ 15 พฤษภาคม 2549 เรื่อง Bausch & Lomb Global Recall of ReNu with Moisture Loc Contact Lens Cleaning Solution.
3. FDA News วันที่ 28 ตุลาคม 2548 เรื่อง FDA Warns Consumers of the Dangers of Using Decorative Contact Lenses Without Proper Professional Involvement
4. Meadows, Michelle. FDA Issues Warning on Decorative Contact Lenses. FDA Consumer magazine. January - February 2003 Vol. 37 No. 1 p. 18-19
5. www.moh.gov.sg/corp/about/newsroom/press release/detail วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2549
6. นพ.สุรพงศ์ อำพันวงษ์, คอนแทคเลนส์ ตาโต, ชีวิตและสุขภาพ. หนังสือพิมพ์เดลินิวส์ ฉบับวันอาทิตย์ที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2547

สาระสำคัญจากปาฐกถาพิเศษ

โดย ศาสตราจารย์ ดร.ภักดี โพธิศิริ

เรื่องเกี่ยวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(Information about the Thai Food and Drug Administration)

ต่อที่ประชุมสมาชิกหอการค้าอเมริกัน

เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2549 ณ ห้องสุริยันจันทรา โรงแรมโฟร์ซีซัน กรุงเทพมหานคร

เรียบเรียงความเป็นภาษาไทยโดย ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน
กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยเริ่มขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1909 โดยในระยะเริ่มต้นเป็นเพียงการควบคุมการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารและยา ในเวลาต่อมาขอบเขตการควบคุมได้ขยายกว้างออกไปจนครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท ปัจจุบัน ผู้บริโภคตื่นตัวและมีความต้องการหลักประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น แม้ว่ากฎหมายประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (product liability law) จะยังไม่มีผลบังคับใช้ จะเป็นเครื่องมือสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไปในอนาคต แนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงที่เห็นได้ชัดเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้องค์กรต้องพิจารณาปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานในเชิงรุกให้มากยิ่งขึ้น

ในเชิงเปรียบเทียบกับ US.FDA (United States Food and Drug Administration) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่และความรับผิดชอบทำนองเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีขนาดเล็กและมีบุคลากรน้อยกว่ามาก

วิสัยทัศน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ จะพยายามทุกวิถีทางเพื่อทำให้สำนักงานฯ เป็นหน่วยงานระดับแนวหน้าซึ่งเป็นที่ยอมรับของประชาชนชาวไทยในด้านการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค โดยการประกันคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งส่งเสริมพฤติกรรมสุขภาพของผู้บริโภค การตัดสินใจและใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยใช้เครื่องมือการจัดการ เช่น คะแนนที่คำนึงถึงดุลระหว่าง

การกล่าวปราศรัยในครั้งนี้ นับเป็นโอกาสเสริมสร้างความเข้าใจและความร่วมมือที่ดีต่อไป เพื่อประโยชน์ต่อเศรษฐกิจและสังคมร่วมกัน โดยเฉพาะสำหรับประชาชนชาวไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลตามหลักวิทยาศาสตร์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคชาวไทยไม่ให้ได้รับความเสี่ยงต่ออันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กระบวนการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ มีกรอบการทำงานควบคุมที่ชัดเจน ใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจำเป็นต้องพัฒนาก้าวตามให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงอย่างมากที่เกิดขึ้นทั่วโลกในทศวรรษที่ผ่านมา อาทิเช่น

- ◆ การพัฒนาอย่างรวดเร็วทางเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเฉพาะนาโนเทคโนโลยี ที่เกี่ยวข้องกับยีนส์และพันธุศาสตร์ การรักษาด้วยเซลล์ (cell therapy) เทคโนโลยีข้อมูลและการสื่อสาร
- ◆ เศรษฐกิจและระบบการเงินของโลกที่แปรเปลี่ยน ข้อตกลงทางการค้าเสรี ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตร เขตปลอดกำแพงภาษีการค้ากลายเป็นกำแพงการค้าทางเทคโนโลยี จนถึงข้อตกลงระหว่างทวิ ไตร และพหุภาคี
- ◆ แนวโน้มสู่หลักเกณฑ์การควบคุมในทุกระบบสู่คุณภาพมาตรฐานที่สอดคล้องกัน และการแข่งขันทางการค้าในยุคโลกไร้พรมแดน

ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (balanced scorecard) แผนผังยุทธศาสตร์แบบพิมพ์เขียว (blueprint) สำหรับการเปลี่ยนแปลง และอื่นๆ ในการกำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่ครอบคลุมยุทธศาสตร์สำคัญ อันได้แก่ ข้อตกลงความร่วมมือทางเทคโนโลยีระหว่างหน่วยงานควบคุมลักษณะเดียวกันในระดับทวิ ไตร และพหุภาคี นอกเหนือจากข้อตกลงการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับ USFDA, Health Canada, EU (European Union), Pharmaceutical and Food Safety Bureau of Japan และ FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) ไม่นานมานี้ สำนักงานฯ ได้มีการลงนามในข้อตกลงแลกเปลี่ยนข้อมูล หรือ MOI (Memorandum of Information) กับ TGA (Therapeutic Goods Agency) ของออสเตรเลีย และอยู่ในกระบวนการลงนามกับสาธารณรัฐประชาชนจีน และจะขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมหุ้นส่วนมากยิ่งขึ้น

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กล่าวถึงนี้ ได้แก่

1.การเสริมสร้างความสัมพันธ์ที่เข้มแข็งระหว่างภาครัฐและเอกชน ความสัมพันธ์อันดีระหว่างภาครัฐและเอกชนเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้การบริหารจัดการประสบความสำเร็จได้ ทุกคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตัดสินผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะเชิญผู้แทนจากหน่วยงานเอกชน รวมถึงผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันอุดมศึกษาและหน่วยงานอื่นๆ ของรัฐ ตลอดจนองค์กร NGO (Non Government Organization) ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมเป็นกรรมการด้วยเสมอ เพื่อให้มุมมองทุกด้านสำหรับการตัดสินใจที่ครอบคลุมผู้เกี่ยวข้องในทุกฝ่าย นอกจากนี้กระบวนการตัดสินใจยังเปิดต้อนรับข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากผู้บริโภค รวมถึงการจัดเวทีประชาพิจารณ์ให้ทุกคนสามารถเข้าถึงกระบวนการได้ทุกทางและทุกรูปแบบ อาทิเช่น ผ่านทางอินเทอร์เนต ศูนย์โทรศัพท์ ศูนย์ร้องเรียน การติดต่อส่วนบุคคล หรือการร่วมในการประชุมเชิงปฏิบัติการ ด้วยจำนวนบุคลากรที่จำกัดเช่นที่มีอยู่ในปัจจุบัน สำนักงานฯ จะไม่สามารถปฏิบัติงานในความรับผิดชอบได้ลุล่วงไปได้ด้วยดี โดยไม่ได้รับความช่วยเหลือจากเครือข่ายหน่วยงาน หรือพันธมิตรซึ่งสามารถให้ข้อมูลจำเป็นที่เป็นกลางและเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการพิจารณาตัดสินอย่างมีเหตุผล

2.การผลักดันสู่มาตรฐานสากล เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ระบบการขึ้นทะเบียนและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ใช้เกณฑ์มาตรฐานสากล เช่น หลักความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐานโคเด็กซ์ จากฟาร์มจนถึงผู้บริโภค (From Farm to Table) ซึ่งต้องปฏิบัติตามมาตรฐานกสิกรรมที่ดี (Good Agricultural Practice, GAP) การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) กระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ต้องทำงานร่วมกันเพื่อให้เกิดการปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว เพื่อให้ประกันความปลอดภัยและรสชาดของอาหาร ระบบสากลว่าด้วยการจัดหมวดหมู่และฉลากสารเคมี (Globally harmonized system of classification and labeling of chemical, GHS) ซึ่งคาดว่าจะบังคับใช้ในปลายปี 2008 เป็นอีกมาตรฐานที่สำนักงานฯ กำลังพิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อให้การนำมาใช้มีผลกระทบต่อธุรกิจน้อยที่สุด

ในเดือนกุมภาพันธ์ 2006 เวลาไล่เลี่ยกับ USFDA สำนักงานฯ ได้ยื่นใบสมัครเป็นสมาชิกองค์กร Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) เพื่อยกระดับมาตรฐานการตรวจตรา อันจะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคก้าวหน้ายิ่งขึ้น

สำนักงานฯ ได้เพิ่มศักยภาพขององค์กรในการพิจารณาอนุมัติยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย (investigational new drug, IND) ด้วยการส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และเปิดช่องทางเร่งด่วน หรือ "Fast Track" อีกด้วยแล้ว

3.กระบวนการพิจารณาตัดสินบนพื้นฐานและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดมีส่วนผสมและข้อบ่งใช้ก้ำกึ่งระหว่างอาหารและยา หรือเครื่องสำอางและยา ทำให้การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เหล่านี้แตกต่างกันในแต่ละประเทศ ในการจัดประเภทและระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์ก้ำกึ่งเหล่านี้ สำนักงานฯ ใช้หลักการบริหารความเสี่ยงตามมาตรฐานสากล และแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะสำหรับพิจารณาตัดสินผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในข่ายก้ำกึ่ง บนพื้นฐานการอ้างสรรพคุณ และหลักฐานการพิสูจน์ตามหลักวิทยาศาสตร์เป็นสำคัญ โดยทั่วไปแล้วผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอาง จะไม่สามารถอ้างสรรพคุณในทางให้ผลการรักษา การระบุคุณค่าทางอาหารสามารถทำได้ตามเกณฑ์ของโคเด็กซ์

4.การปรับปรุงระบบคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด โดยการปรับปรุงบทบาทการควบคุมการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากลอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง โดยมุ่งสู่เป้าหมายการบริหารจัดการคุณภาพตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ (Total Quality Management, TQM) ภายในปี ค.ศ.2010

5.การเร่งรัดกระบวนการบริการให้รวดเร็วขึ้น สำนักงานฯ ได้เปิดหน่วยบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (one-stop service center) ให้เป็นที่รวมบริการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และให้คำปรึกษาสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกชนิดในความรับผิดชอบของสำนักงานฯ ไว้ ณ ที่แห่งเดียว เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการที่โปร่งใสและเป็นธรรม รวมถึงความสะดวกสำหรับผู้ประกอบกิจการ พร้อมกันนี้ สำนักงานฯ ได้ดำเนินการปรับปรุงมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOPs) แนวทางปฏิบัติ (Guidelines) ระบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (product identification system) และระบบฐานข้อมูลควบคู่ไปด้วย

6.การเสริมความเข้มแข็งของผู้บริโภคตั้งแต่ระดับรากหญ้า พลังผู้บริโภคเป็นกุญแจสำคัญยิ่งในงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานฯ ได้ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ และตื่นตัวในการเฝ้าระวังและดูแลสุขภาพของตนเอง รณรงค์ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ และเสริมภูมิคุ้มกันให้รู้จักการดูแลป้องกันตนเองไม่ให้ถูกหลอกจากโฆษณาชวนเชื่อ และไม่บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย สำนักงานฯ มีความภูมิใจที่ได้มีส่วนในการฝึกฝนสมาชิกเด็กนักเรียนชั้นมัธยมปลายในโครงการ อย.น้อย (young FDA inspectors) กว่า 3.5 ล้านคนทั่วประเทศ โครงการอย.น้อย กำลังขยายเครือข่ายให้ครอบคลุมโรงเรียนอาชีวศึกษา และมหาวิทยาลัย เพื่อให้เด็กรุ่นใหม่เติบโตเป็นผู้บริโภคที่ฉลาดซื้อฉลาดใช้ เป็นกำลังสำคัญในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคที่เข้มแข็งต่อไปในอนาคต

ในตอนท้ายองค์ปาฐกได้เน้นว่า การพบปะทำนองนี้เป็นการเชื่อมสัมพันธภาพที่มีคุณค่าต่อทั้งภาครัฐและเอกชน ธุรกิจประกอบกิจการ ไม่ใช่เพียงเรื่องการแสวงหากำไรเท่านั้น แต่ควรนำมาซึ่งการถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ การตัดสินบนพื้นฐานความเสี่ยง ข้อมูลที่เป็นการเตือนให้เกิดการระวัง และอื่นๆ ที่คล้ายกัน สำนักงานฯ จะพยายามทำดีที่สุด ด้วยความโปร่งใส และมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อฟันฝ่าอุปสรรคทั้งปวงเพื่อนำความปลอดภัยสู่ผู้บริโภคชาวไทย

FDA

การพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพร
เพื่อการจดสิทธิบัตร : ข้อควรพิจารณา

ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ประเทศไทยเริ่มมีการตื่นตัวมากขึ้นในการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในสิ่งประดิษฐ์จากสมุนไพรที่นักวิจัยในประเทศพัฒนาขึ้น กอปรกับกรณีที่เป็นข่าวเกี่ยวกับนักประดิษฐ์ หรือนักลงทุนจากต่างประเทศนำสมุนไพรที่คนไทยรู้จักเป็นอย่างดีไปจดสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ รวมทั้งในประเทศไทยด้วย เช่น กวาวเครือ หรือผลิตภัณฑ์มังคุด เป็นต้น ยิ่งทำให้สังคมเกิดความตระหนักมากขึ้นถึงความจำเป็นในการคุ้มครองภูมิปัญญาของประเทศ และพยายามส่งเสริมให้นักประดิษฐ์ทำการจดสิทธิบัตรที่สำคัญ คือ นวัตกรรมจากสมุนไพรในประเทศให้แพร่หลาย และร่วมกันเฝ้าระวังการลักลอบนำสมุนไพรของไทยไปพัฒนาต่อยอดโดยไม่ได้รับอนุญาตแล้วนำมาจดสิทธิบัตร

อย่างไรก็ตามเป็นที่น่าสังเกตว่าที่ผ่านมาการจดสิทธิบัตรนวัตกรรมที่พัฒนาจากสมุนไพรในประเทศไทยยังมีไม่มากนัก[1] ทั้งๆ ที่ในประเทศไทยมีนักวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับสมุนไพรจำนวนไม่น้อย และมีสมุนไพรจำนวนมาก อีกทั้งนวัตกรรมที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรแล้วยังไม่ถูกนำมาพัฒนาให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ที่จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชนได้ ทำให้เกิดเป็นภาระต่อนักวิจัย หรือสถาบันที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเป็นค่าดูแลสิทธิบัตร แต่กลับไม่อาจแสวงหาผลประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้ ดังนั้น ในบทความนี้ จึงนำเสนอแนวคิดขั้นพื้นฐานเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรนวัตกรรมจากสมุนไพรที่นักวิจัย/สถาบันที่ทำการวิจัยอาจพิจารณาก่อนการจดสิทธิบัตรให้มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์

การจดสิทธิบัตรในประเทศ/ต่างประเทศให้มีประสิทธิภาพ

เป้าหมายการจดสิทธิบัตร

เมื่อนักประดิษฐ์วางแผนที่จะจดสิทธิบัตรเพื่อขอรับการคุ้มครองนวัตกรรมจากสมุนไพรนั้น พึงทำความเข้าใจเกี่ยวกับเป้าหมายการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรก่อนว่า ในปัจจุบันกระแสที่พบเห็นโดยทั่วไปของวัตถุประสงค์ของการจดสิทธิบัตร มี 2 ลักษณะ ได้แก่

1. เพื่อนำไปสู่การแสวงหาผลประโยชน์ตอบแทนในเชิงเศรษฐกิจหรือเชิงพาณิชย์ให้กับผู้ที่พัฒนานวัตกรรมนั้นๆ ไม่ว่านวัตกรรมดังกล่าวจะสามารถประยุกต์ใช้ประโยชน์ได้ทันที หรือจำเป็นต้องมีการพัฒนาต่อไปในระดับอุตสาหกรรมโดยผ่านการทำสัญญาอนุญาตกับผู้ผลิต ซึ่งน่าจะเป็นเป้าหมายหลักในระดับบุคคล หรือสอดคล้องกับสถาบันทั้งภาครัฐและบริษัทเอกชนที่นักวิจัยสังกัด ทั้งนี้การได้รับผลตอบแทนดังกล่าวเกิดจากการถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีจากนวัตกรรมที่ตนเองพัฒนาขึ้นให้กับสังคมเพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป

2. เพื่อเป็นเครื่องมือในการปกป้องผลประโยชน์ของประเทศชาติจากการถูกนักลงทุนต่างชาติที่มีเงินทุนและเทคโนโลยีสูงกว่านำสมุนไพรไทยไปพัฒนาต่อ โดยไม่ได้รับอนุญาตแล้วนำมาจดสิทธิบัตร อันจะเป็นการกีดกันคนไทยในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทั้งๆ ที่เป็นสมุนไพรจากประเทศไทยเอง ทั้งนี้ อาจจะไม่ได้คำนึงว่านวัตกรรมจากสมุนไพรที่ขอรับการคุ้มครองนั้นจะนำไปสู่การแสวงหาผลประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจต่อไปได้หรือไม่ทั้งในปัจจุบันหรือในอนาคต เช่น การต่อสู้ในกรณีการจดสิทธิบัตรกวาวเครือหรือผลิตภัณฑ์มังคุด เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม แม้เป้าหมายประการที่สองนี้จะน่าส่งเสริมเพราะเป็นผลประโยชน์ในระดับชาติ แต่การดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในข้อนี้อาจจะไม่ยั่งยืนได้ตลอดไป หากต้องดำเนินการโดยภาคประชาชนหรือนักวิจัยแต่ละบุคคล เนื่องจากปัญหาที่เกิดขึ้นจากการเข้าถึงทรัพยากรสมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นปัญหาที่ใหญ่เกินกว่าที่จะให้ระดับบุคคลมารับผิดชอบโดยลำพัง อีกทั้งยังไม่สอดคล้องกับหลักการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ถือว่าสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิของเอกชน[2] ที่เอกชนเป็นผู้ที่ต้องเฝ้าระวังนวัตกรรมของตนจากการถูกละเมิด โดยอาศัยกลไกการบังคับใช้กฎหมายจากภาครัฐ และในขณะเดียวกัน ภาครัฐอาจจะไม่มีทรัพยากรพอที่จะคอยเฝ้าระวังและช่วงชิงการจดสิทธิบัตรเพื่อป้องกันนักลงทุนต่างชาติที่กระหายจะเข้ามายึดครองความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศ โดยเฉพาะในปัจจุบันที่มักกระทำโดยผ่านทางการพัฒนาระเบียบข้อตกลงระหว่างประเทศที่อ้างว่าเป็นสากลและเปิดโอกาสให้ต่างชาติสามารถเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพของประเทศกำลังพัฒนาได้ก็ตาม ดังนั้นการดำเนินการเพื่อป้องกันสิ่งที่เรียกว่า "โจรสลัดชีวภาพ" ตามวัตถุประสงค์ประการที่ 2 น่าจะมาจากกระบวนการอื่นๆ เป็นหลัก ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนากฎหมายในประเทศให้เข้มแข็งที่จะป้องกันการเข้าถึง และขโมยทรัพยากรชีวภาพไปพัฒนาต่อและกลับมาครอบครองในภายหลัง การสร้างความรู้สึกหวงแหนและอนุรักษ์โดยชุมชนหรือบุคคลในชุมชน การสร้างความร่วมมือในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการช่วยกันเฝ้าระวังการเอารัดเอาเปรียบจากนายทุนต่างๆ เป็นต้น

ดังนั้น การพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรเพื่อการจดสิทธิบัตรในบทความนี้จึงมุ่งเน้นที่วัตถุประสงค์ประการที่หนึ่งเป็นสำคัญ คือ ทำอย่างไรให้นักประดิษฐ์ในประเทศเข้าใจความสำคัญ กระบวนการ และดำเนินการตัดสินใจเพื่อขอรับการคุ้มครองนวัตกรรมจากสมุนไพรของตนด้วยสิทธิบัตรอย่างเหมาะสม

การจดสิทธิบัตรอย่างมีคุณภาพ

การจะจดสิทธิบัตรทั้งในและต่างประเทศให้มีประสิทธิภาพ เพื่อการคุ้มครองนวัตกรรมจากสมุนไพรที่พัฒนาขึ้นนั้น มีข้อพิจารณาที่นักวิจัย/สถาบันพึงต้องคำนึงถึงหลายประการ ดังนี้

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจในระบบกฎหมายระเบียบกฎเกณฑ์ของระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่ประสงค์ในที่นี้ คือ สิทธิบัตร ในประเทศเป้าหมายที่ต้องการขอรับการคุ้มครอง อนึ่ง พึงเข้าใจว่าสิทธิบัตรเป็นสิทธิภายในอาณาเขตของดินแดนหนึ่งๆ ที่ยินยอมให้มีสิทธินั้นได้ จึงไม่มีสิ่งที่เรียกว่า "สิทธิบัตรโลก" ที่สามารถจะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรงานประดิษฐ์โดยอัตโนมัติในทุกประเทศ นอกจากนี้ แม้ว่าหลักเกณฑ์การอนุมัติสิทธิบัตรนั้นกำหนดว่า สิ่งประดิษฐ์หรือนวัตกรรมนั้นจะต้องมีคุณสมบัติครบทั้ง 3 ประการ ได้แก่ มีความใหม่ มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรมได้ก็ตาม[2–3] ทว่าแต่ละประเทศยังสามารถกำหนดหลักเกณฑ์โดยละเอียดของแต่ละหลักเกณฑ์หลักๆ ได้อีก เช่น ขอบข่าย ของคำว่า "มีความใหม่" หรือ "มีขั้นตอนการประดิษฐ์" หรือ "การประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม" เป็นต้น ซึ่งโดยทั่วไปประเทศต่างๆ จะกำหนดมาตรฐานรายละเอียดเหล่านี้ให้เอื้อประโยชน์และเข้ากับบริบทกับประเทศของตนมากกว่าเพื่อนักประดิษฐ์จากต่างประเทศ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่นักวิจัย/สถาบันที่ประสงค์จะขอรับการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ ต้องเข้าใจสิ่งเหล่านี้อย่างลึกซึ้งในประเทศที่ประสงค์จะขอรับสิทธิบัตร

> พึงเข้าใจว่าสิทธิบัตรเป็นสิทธิภายในอาณาเขตของดินแดนหนึ่งๆ ที่ยินยอมให้มีสิทธินั้นได้ จึงไม่มีสิ่งที่เรียกว่า "สิทธิบัตรโลก"

ประเด็นรายละเอียดที่สำคัญที่ควรคำนึงถึงเกี่ยวกับขั้นตอนกระบวนการพื้นฐาน ประกอบด้วย เช่น

1.1 ข้อกำหนดในเรื่องภาษาที่ยื่นส่งเอกสารเป็นอย่างไรในสำนักงานในประเทศเป้าหมาย การยื่นคำขอสามารถกระทำได้โดยบุคคลต่างชาติโดยตรงหรือไม่ หรือต้องผ่านสำนักงานตัวแทนในประเทศนั้นๆ ตลอดจนระยะเวลาการดำเนินงาน เป็นต้น

1.2 ที่สำคัญ คือ การดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ นั้นมีค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง จำนวนเท่าไร และคาดว่าจะคุ้มค่าในเชิงเศรษฐกิจหรือไม่ ในการดำเนินการให้ได้สิทธิบัตรมา

1.3 เมื่อได้สิทธิบัตรแล้ว นวัตกรรมจากสมุนไพรนั้นๆ ยังต้องอยู่ภายใต้การกำกับควบคุมของกฎหมายอื่นๆ หรือไม่ เช่น พระราชบัญญัติยา อาหาร และเครื่องสำอาง เป็นต้น ทั้งนี้ ต้องระลึกเสมอว่าสิทธิบัตรนั้นเป็นสิทธิทางลบ (negative right) หมายถึง สิทธิในการขัดขวางหรือป้องกันมิให้ผู้อื่นสามารถแสวงหาประโยชน์จากนวัตกรรมนั้นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร[2, 4] แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรก็อาจจะไม่สามารถใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้ทันทีเพราะต้องขึ้นกับการกำกับควบคุมของกฎหมายอื่นๆ ด้วย เช่น นวัตกรรมจากสมุนไพรที่ใช้ประโยชน์เป็นยาจะต้องอยู่ภายใต้ระบบการขึ้นทะเบียน ซึ่งหมายถึง ต้องมีการพัฒนาสมุนไพรที่เป็นยานั้นไปตามระเบียบข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาด้วย นั่นคือ เพื่อรับประกันว่ายานั้นมีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้าง แม้แต่ในประเทศไทยเองก็มีระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ที่นำมาใช้เป็นยาในทำนองเดียวกัน และนั่นย่อมหมายถึงการลงทุนในนวัตกรรมที่ประดิษฐ์ขึ้นต่อไปอีก และหากกฎหมายที่กำกับควบคุมมีความเข้มงวดมากเพียงใด ค่าใช้จ่ายในการพัฒนานวัตกรรมสมุนไพรเพื่อให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมก็จะเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ

2. มีความรู้ความเข้าใจและมีความสามารถในการสืบค้นฐานข้อมูลสิทธิบัตรในประเทศเป้าหมายได้ด้วยว่านวัตกรรมที่ขอรับการคุ้มครองนั้นๆ มีความซ้ำซ้อนหรือไม่ และสามารถอ่านได้เข้าใจถึงข้อถือสิทธิ (claims) ต่างๆ ที่ระบุในสิทธิบัตรหรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจว่านวัตกรรมของตนจะไม่ถูกจัดว่าเป็นสิ่งที่มีอยู่ก่อน (prior art) และไม่อาจได้รับการคุ้มครอง เป็นต้น

3. การขอรับสิทธิบัตรคุ้มครองหรือไม่ควรขึ้นกับการประเมินเปรียบเทียบระหว่างมูลค่าการตอบแทนทาง

เศรษฐกิจที่คาดว่าจะได้รับจากนวัตกรรมกับค่าใช้จ่ายที่เป็นต้นทุนต่างๆ ในการนำนวัตกรรมที่คิดขึ้นไปสู่การผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ของมหาชนว่าจะคุ้มค่า/คุ้มทุนหรือไม่อย่างไร

ดังนั้น จึงต้องการเน้นว่าการพัฒนานวัตกรรมสมุนไพร เพื่อการจดสิทธิบัตรมีความสำคัญที่ระดับหนึ่งในการป้องกันบุคคลอื่นเข้ามาแสวงหาผลประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ แต่การพัฒนาให้เกิดนวัตกรรมที่เป็นประโยชน์ได้จริงโดยลำพังมีความสำคัญมากกว่าการมุ่งเน้นที่สิทธิบัตรเอง เพราะการจดสิทธิบัตรนั้น ยังไม่ใช่ขั้นตอนสุดท้ายของการใช้ประโยชน์จากนวัตกรรมโดยตรง

ประเด็นสำคัญในการผลักดันนวัตกรรมจากสมุนไพรไปสู่การพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมนั้นมีความหมายมากกว่าเพียงแค่การมีความรู้ความสามารถทางวิชาการของนักวิจัย/สถาบันเท่านั้น หากแต่ยังมีประเด็นเรื่องการลงทุนด้านต่างๆ การบริหารจัดการ ตลอดจนการผลิต การตลาดต่างๆ ซึ่งหมายถึงการมีเครือข่ายความร่วมมือในระดับต่างๆ ที่เหมาะสมที่จะช่วยส่งเสริมทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นความจริงได้ และสิ่งต่างๆ เหล่านี้อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่อธิบายได้ว่าเพราะเหตุใดนวัตกรรมจากสมุนไพรที่ได้รับการจดสิทธิบัตรแล้วในประเทศโดยนักวิจัยจึงยังไม่ถูกให้พัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนทั่วไปจะสามารถหาซื้อเพื่อใช้ประโยชน์ได้

ข้อเสนอแนะบางประการ

เพื่อให้เกิดความสำเร็จในการพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรเพื่อการจดสิทธิบัตรสำหรับนักวิจัย/สถาบัน และกระตุ้นส่งเสริมให้มีการพัฒนานวัตกรรมต่อไปอย่างไม่หยุดยั้ง จึงขอเสนอคำแนะนำบางประการในเชิงปฏิบัติเพื่อพิจารณา ดังนี้

1. ควรพิจารณาเริ่มต้นจากความพยายามในการจดสิทธิบัตรในประเทศไทยให้ได้ก่อน เนื่องจากมีกฎระเบียบที่สามารถเข้าใจได้ง่าย มีค่าใช้จ่ายไม่สูงเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆ และสามารถติดตามเรื่องได้ง่าย เพื่อให้เข้าใจระบบทรัพย์สินทางปัญญาได้ดีขึ้น

2. ควรเน้นการพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรที่พร้อมจะนำไปใช้ประโยชน์ได้ทันที หรือต้องการการพัฒนาต่อในระดับอุตสาหกรรมไม่มากนัก นั่นคือ เน้นการพัฒนานวัตกรรมเชิงประยุกต์ ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นพื้นฐานที่ประเทศไทยสามารถจัดหาได้ และช่วยบริษัทเอกชนในประเทศให้กล้าลงทุนในนวัตกรรมดังกล่าวด้วย มากกว่าการเน้นที่นวัตกรรมงานวิจัยพื้นฐาน ที่อาจจะต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่ประเทศไทยอาจไม่มีศักยภาพพอทำให้ต้องพึ่งพาต่างประเทศต่อไปอีก

นอกจากนี้ ควรพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรให้สอดคล้องกับความต้องการ/ความจำเป็นของบริบทสังคมไทยโดยอาศัยหลักการนำทางจากปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง คือ ประกอบด้วยการพัฒนาอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ, ประหยัด และมุ่งเน้นที่การใช้วัตถุดิบและวิทยาการในประเทศ และมุ่งที่การใช้ในประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้านวัตกรรม รวมทั้ง เทคโนโลยีจากต่างประเทศ อันจะเป็นโอกาสที่ดีที่จะลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ

หากต้องการที่จะขอการคุ้มครองนวัตกรรมในต่างประเทศหลายประเทศ ต้องมั่นใจว่าจะมีหุ้นส่วนในการพัฒนานวัตกรรมต่อไปและสามารถแสวงหาประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่คุ้มค่าได้

3. หากเป็นไปได้ สถาบันที่นักวิจัยสังกัดควรเอื้ออำนวยเรื่องการดูแลการจดสิทธิบัตรให้กับนักวิจัยที่ประดิษฐ์นวัตกรรม เนื่องจากนักวิจัยต้องใช้สติปัญญาและความสามารถในการคิดค้นนวัตกรรมซึ่งยากลำบากอยู่แล้ว หากต้องมาทำหน้าที่ศึกษาระเบียบกฎเกณฑ์และดำเนินการขอจดสิทธิบัตรด้วยตนเองทุกขั้นตอน คงไม่มีประสิทธิภาพและอาจทำให้นักวิจัยเกิดความท้อถอยที่จะพัฒนานวัตกรรม สถาบันอาจพิจารณาจัดตั้งให้มีสำนักงานที่จะรับผิดชอบการถ่ายทอดเทคโนโลยี (อันหมายถึงสิ่ง

ประดิษฐ์ที่นักวิจัยพัฒนาขึ้น) ที่เรียกว่า Technology Transfer Office (TTO) หรือ Technology Licensing Office (TLO) เพื่อทำหน้าที่ในการดูแลเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและ/หรือ ขายเทคโนโลยีนั้นให้กับภาคเอกชน และดำเนินการเรื่องการแบ่งผลประโยชน์ให้กับนักวิจัยตามที่จะตกลงกัน เป็นต้น

4. ควรมีการสร้างเครือข่ายการประสานงานของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องตั้งแต่นักวิจัย สำนักถ่ายทอดเทคโนโลยี สำนักงานสิทธิบัตร หรือบริษัทเอกชน เพื่อให้ความคิดเชิงนวัตกรรมจากนักวิจัย/สถาบันมีการแปลเปลี่ยนไปสู่การผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าต่อผู้บริโภคให้ได้

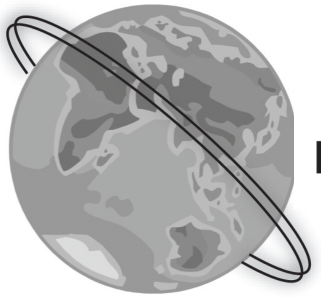
5. ที่สำคัญ พึงระลึกว่าการพัฒนานวัตกรรมเพียงเพื่อการจดสิทธิบัตรให้ได้นั้น ยังไม่ใช่เป้าหมายสุดท้ายในการสร้างสรรค์ประโยชน์จากสิทธิบัตรนั้น หากแท้ที่จริงอยู่ที่การพัฒนาขีดความสามารถในการรังสรรค์นวัตกรรมทั้งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีให้เกิดประโยชน์ได้กับสังคม ทั้งนี้ ไม่ว่าจะได้รับสิทธิบัตรคุ้มครองหรือไม่ก็ตาม เพราะเป็นสิ่งที่บ่งบอกถึงการพึ่งพาตนเองทางเทคโนโลยีของประเทศเพื่อการพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจในอนาคตต่อไป

ดังนั้น การที่หลายภาคส่วนในประเทศไทยในปัจจุบันมีความตื่นตัวอย่างมากเกี่ยวกับการพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรให้สามารถจดสิทธิบัตรได้นับเป็นจุดเริ่มต้นที่ดี ในแง่ที่จะมีการส่งเสริมให้นวัตกรรมที่พัฒนานั้นถูกเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์มหาชนที่เกิดประโยชน์ เกิดการพัฒนาทั้งทางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศจากนวัตกรรมนั้นๆ นักวิจัย/สถาบันจึงมิควรหยุดเพียงแค่การจดสิทธิบัตรได้เท่านั้น เพราะมิฉะนั้นจะไม่สามารถทำให้ *"ของดีจากหิ้งกลายเป็นของที่เป็นประโยชน์ในห้างได้"* เหมือนสภาพที่พบในปัจจุบัน และไม่บรรลุเป้าหมายสูงสุดของสิทธิบัตรนั่นเอง

เอกสารอ้างอิง

1. มูลนิธิสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, รายงานฉบับสมบูรณ์ เรื่อง โครงการยุทธศาสตร์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อรองรับผลกระทบจากความตกลงการค้าเสรีต่อ SMEs, พ.ศ. 2549 หน้า 32-33.
2. The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs).
3. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542).
4. สุชาติ จองประเสริฐ และคณะ, โลกาภิวัฒน์กับการเข้าถึงยา: มุมมองว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก, พ.ศ. 2549, หน้า 103.

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เคยเขียนเกี่ยวกับปัญหาเด็กอ้วน และกระแสการควบคุมด้านการโฆษณาขนมเด็ก รวมทั้งการจำหน่ายน้ำอัดลมภายในโรงเรียน เมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2549 ทางสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ได้จัดให้มีการสัมมนาเวทีรับฟังความคิดเห็นขององค์กรผู้บริโภคตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญมาตรา 57 กรณีโฆษณาขนมเด็กกับสุขภาพเด็กไทย ซึ่งผมเองก็ได้มีโอกาสเข้าร่วมการสัมมนากับเขาด้วย มีข้อมูลที่น่าสนใจมาเล่าสู่กันฟัง

จากข้อมูลของ International Obesity Taskforce (IOTF) ชื่อก็บอกแล้วนะครับว่าเป็นองค์กรโรคอ้วนสากล เขาได้มีการศึกษาเกี่ยวกับปัญหาโรคอ้วนในเด็ก และพบว่า ปัจจุบันทั่วโลกมีเด็กถึง 155 ล้านคน มีน้ำหนักตัวเกินกว่าเกณฑ์ และในนั้น 30–45 ล้านคนเป็นโรคอ้วน ในยุโรปอัตราการเป็นโรคอ้วน เพิ่มขึ้นถึงปีละ 4 แสนคน และจากสถิติพบว่าเด็กผู้หญิงมีแนวโน้มที่จะเกิดปัญหาเรื่องน้ำหนักตัวเกินกว่าเกณฑ์ และอ้วนพุงพุ้ยได้มากกว่าเด็กผู้ชาย ของไทยเราสำรวจเมื่อปี 2542 โดยกรมอนามัยก็พบว่าเด็กนักเรียนอนุบาลและเด็กชั้นประถมศึกษามีภาวะโภชนาการเกินถึง 12.9 % และ 13.8% ตามลำดับ เรียกว่าเพิ่มเป็น 2 เท่าของเมื่อ 10 ปีก่อน และคาดว่าหากไม่มีการดำเนินการแก้ไขปัญหาอย่างเป็นรูปธรรม ประเทศไทยเราจะมีเด็กอ้วนมากถึง 20% ใน 10 ปีข้างหน้า

มีงานวิจัยมากมายระบุชี้ชัดว่าการโฆษณามีผลต่อการเลือกบริโภคของเด็ก เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 4–5 ปี จะเข้าใจว่าสื่อโฆษณาคือความบันเทิงในรูปแบบหนึ่งเท่านั้น ไม่เข้าใจว่าโฆษณาคืออะไร พอเด็กอายุ 4–7 ปี จะพอแยกแยะได้ว่าอันไหนเป็นตัวรายการ อันไหนเป็นโฆษณา เด็กจะแยกแยะได้เอาเมื่ออายุ 11–12 ปีขึ้นไปแล้ว 64.3% ของเด็กอายุ 6–7 ปี บอกว่าพวกเขาเชื่อในข้อความต่างๆ ที่โฆษณาสื่อออกมา โฆษณาที่ใช้สีสดใส ดนตรีสนุกสนาน ใช้ข้อความโฆษณาที่ง่ายๆ หรือใช้การชักจูง ด้วยคนดังหรือการ์ตูนมีผลอย่างมากต่อความน่าเชื่อถือของเด็กๆ นอกจากการโฆษณาแล้ว การส่งเสริมการขาย ได้แก่ การแถมของเล่นกับผลิตภัณฑ์ก็มีอิทธิพลมากที่สุดต่อการตัดสินใจเลือกซื้อของเด็ก เรียกว่าถึง 49% รองลงมาคือ การแสดงสินค้า ณ จุดขาย (41%) การเข้าร่วมกับหนัง (39%) และการโปรโมตโดยดาราหรือการ์ตูนที่ชื่นชอบ (35%)

ปัจจุบันหลายประเทศได้มีการดำเนินการแก้ไขปัญหาทั้งการออกกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ ดังนี้

✢ **ประเทศสวีเดนและประเทศนอร์เวย์** ห้ามการโฆษณาทุกชนิดในรายการเด็ก

✢ **ประเทศเบลเยี่ยม** ห้ามมีโฆษณาแก่เด็กในเขตแดนเฟลมมิชในเบลเยี่ยม

✢ **ประเทศเดนมาร์ก** ห้ามมีโฆษณา 5 นาที ไม่ว่าจะก่อนหรือหลังรายการเด็ก

✢ **ประเทศอิตาลี** ห้ามมีโฆษณาระหว่างออกอากาศการ์ตูน ห้ามมีเด็กอายุต่ำกว่า 14 ปีในโฆษณา

✢ **ประเทศกรีซ** ห้ามการโฆษณาของเล่น (แต่ไม่เกี่ยวกับอาหาร) ระหว่าง 7:00–22:00 น.

✢ **ประเทศไอร์แลนด์** ห้ามผู้ออกอากาศโฆษณาใดๆ ทั้งสิ้นในระหว่างรายการเด็ก

✢ **ประเทศแคนาดา** เมืองควิเบกมีข้อจำกัดการโฆษณาทั้งหมดที่มุ่งเน้นไปยังเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 13 ปี

✢ **ประเทศเนเธอร์แลนด์** จะเข้าไปแทรกแซงบริษัทอาหารทันที ถ้าไม่มีความร่วมมือหรือดำเนินการในการแก้ปัญหาของโรคอ้วน และกลุ่มผู้บริโภคกำลังเรียกร้องให้เกิดการห้ามโฆษณาประเภท Tie-in ในรายการเด็ก

✢ **ประเทศฝรั่งเศส** กำลังจะมีกฎหมายใหม่ที่จำกัดโฆษณาสำหรับเด็ก

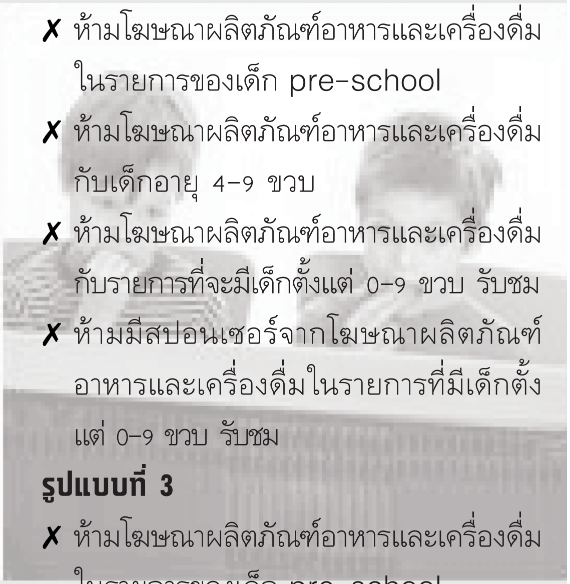
✢ **ประเทศอังกฤษ** กำลังทำประชาพิจารณ์กับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดเรื่องการออกกฎหมายใหม่ในการห้ามโฆษณาสำหรับเด็ก ซึ่งการทำประชาพิจารณ์ดังกล่าวได้กำหนดแนวทางการห้ามโฆษณาไว้ 3 รูปแบบ

การทำประชาพิจารณ์ของอังกฤษ แล้วเสร็จไปตั้งแต่วันที่ 30 มิถุนายน 2549 แล้ว แต่ผลสรุปยังไม่ทราบยังไงจะติดตามมาเสนอต่อไปครับ สำหรับแนวทางห้ามการโฆษณาทั้ง 3 แบบ จะไม่พูดถึงก็น่าเสียดายเพราะเราสามารถเอามาพิจารณาใช้กับบ้านเราได้

รูปแบบที่ 1

- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่มีไขมัน น้ำตาล เกลือ เกินค่าที่กำหนด สำหรับรายการของเด็ก pre-school
- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่มีไขมัน น้ำตาล เกลือ เกินค่าที่กำหนดกับเด็กอายุ 4 – 9 ขวบ
- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่มีไขมัน น้ำตาล เกลือ เกินค่าที่กำหนดในรายการที่จะมีเด็กตั้งแต่ 0–9 ขวบ รับชม
- ✗ ห้ามมีสปอนเซอร์จากโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่มีไขมัน น้ำตาล เกลือ เกินค่าที่กำหนดในรายการที่มีเด็กตั้งแต่ 0 – 9 ขวบ รับชม

รูปแบบที่ 2



- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มในรายการของเด็ก pre-school
- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มกับเด็กอายุ 4–9 ขวบ
- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มกับรายการที่จะมีเด็กตั้งแต่ 0–9 ขวบ รับชม
- ✗ ห้ามมีสปอนเซอร์จากโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มในรายการที่มีเด็กตั้งแต่ 0–9 ขวบ รับชม

รูปแบบที่ 3

- ✗ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มในรายการของเด็ก pre-school
- ✗ โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มจะถูกกำหนดทั้งช่วงเวลาและปริมาณความถี่ในรายการต่างๆ ที่มีเด็กอายุตั้งแต่ 4–9 ขวบ รับชม

การห้ามโฆษณาขนมเด็กอย่างเดียว คงไม่เพียงพอ ในงานวิจัย Childhood obesity – Food Advertising in Context ได้เสนอแนวทางอื่นๆ ที่ควรจะทำควบคู่กันไป ได้แก่

❍ การปรับปรุงฉลากอาหารให้เข้าใจง่าย

❍ การปรับปรุงเรื่องช่องทางการจัดการอาหารในรูปแบบต่างๆ ภายในโรงเรียน

❍ กระตุ้นให้เกิดการออกกำลังกาย

❍ มีหลักสูตรการให้ความรู้ในเรื่องการสนับสนุนให้กินอาหารที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย

❍ ราคาอาหารที่เป็นประโยชน์ ควรกำหนดให้ถูกลง

❍ การออกกฎหมายเกี่ยวกับเงื่อนไขการส่งเสริมการขายต่าง ๆ

ข้อเสนอแนะต่างๆ นี้ ในเรื่องการปรับปรุงฉลากอาหาร ทาง อย.เองก็มีการดำเนินการศึกษาอยู่ ส่วนเรื่องการจำหน่ายขนม น้ำอัดลมภายในโรงเรียนนั้น หลายโรงเรียนที่ทำกิจกรรม อย.น้อย ก็ได้มีการรณรงค์และเลิกจำหน่ายไปบ้างแล้ว ส่วนข้อเสนอแนะอื่นๆ ก็เป็นเรื่องที่

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ต้องนำไปพิจารณาดำเนินการให้เป็นรูปธรรมต่อไป

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพฉบับนี้ ดูจะเน้นไปในเรื่องขนมเด็กกับการโฆษณามาก เพราะมันเป็นปัญหาจริง ๆ สำหรับผู้ใหญ่ก็ใช่ไม่มีปัญหา โดยเฉพาะพวกที่อ้วนแบบลงพุง เขามีวิธีวัดง่าย ๆ ว่าลงพุงหรือยัง ถ้าชายไทยหากรอบเอวเกิน 39 นิ้ว หรือหญิงไทย รอบเอวเกิน 32 นิ้ว เรียกว่าเข้าข่ายอ้วนลงพุง คนที่อ้วนลงพุงจะมีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเมตะบอลิก ซินโดรม (Metabolic Syndrome) ซึ่งเกิดจากไขมันในช่องท้องไปแทรกอยู่ตามกระเพาะ ลำไส้ ตับ ตับอ่อน ทำให้อินซูลินที่หลั่งจากตับอ่อนออกฤทธิ์ได้ไม่ดี จนเกิดภาวะดื้อต่ออินซูลิน มีผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง นำไปสู่การเป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง โรคหัวใจและหลอดเลือดตีบตัน ตามมาเป็นขบวน

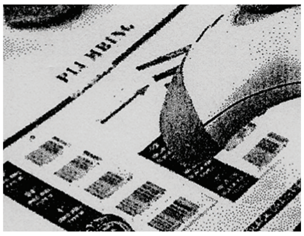
ฟังดูน่ากลัว แต่ท่านที่ลงพุงอย่าเพิ่งตกใจ เพราะหากท่านไม่มีปัจจัยเสี่ยง 2 ใน 4 ข้อต่อไปนี้ ก็ยังถือว่าสบาย ปัจจัยเสี่ยงทั้ง 4 ข้อ ได้แก่ 1) ความดันโลหิตสูง 130/85 มิลลิเมตรปรอทขึ้นไป 2) น้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารสูง 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรขึ้นไป 3) ระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์สูง 150 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรขึ้นไป และ 4) ระดับไขมันเอชดีแอล (HDL) โคเลสเตอรอลน้อยกว่า 40 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรสำหรับผู้ชาย และน้อยกว่า 50 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรสำหรับผู้หญิง

รู้อย่างนี้แล้ว ก็หันมาออกกำลังกายกันหน่อยเถอะครับ ถ้าไม่รู้จะทำอะไร หรืออ้างว่าไม่มีเวลา ผมว่าไปหาเครื่องนับก้าวมาติดตัวไว้ เจ้าเครื่องนี้เวลาเราเดินหรือวิ่งจะเกิดการสั่นสะเทือน ตัวเลขในเครื่องก็จะวิ่งไปตามก้าว แต่ถ้าก้าวช้ามากๆ แบบผู้ชราเครื่องอาจจะไม่รู้สึกอะไรก็ได้ พอมีเครื่องแล้วเราก็ตั้งใจไว้เลยว่า เราจะเดินให้ได้วันละ 10,000 ก้าว ทีนี้เราก็จะมีมิตรคู่ใจคอยกระตุ้นเตือนให้เราเดินให้ครบตามกำหนดในแต่ละวัน แล้วเขาว่าเดินวันละ 10,000 ก้าว เราจะมีอายุยืนขึ้นอีก 10 ปีแล้ว อย่าลืมดูแลเรื่องอาหารด้วยนะครับ อร่อยไว้ทีหลังขอให้มีคุณค่าทางโภชนาการไว้ก่อน

เล่าเรื่องอาหารไปก็พอสมควร คราวนี้หมุนมาที่ยาบ้าง เรื่องการใช้ยาผิดๆ เกิดขึ้นเป็นประจำ แม้แต่ในโรงพยาบาล ซึ่งมีระบบการควบคุมดูแลค่อนข้างดี มีระบบคุณภาพ HA ก็ตาม แต่ต่อไปนี้ความผิดพลาดดังกล่าวคงเกิดขึ้นน้อยลงแล้ว ถ้ามีการนำเอาระบบบาร์โค้ดมาใช้ พอดีผมได้อ่าน บทความเรื่อง "การประยุกต์ใช้บาร์โค้ด GS1 System ในอุตสาหกรรมยา" ในจดหมายข่าว GS1 Thailand Newsletter 49 Vol.13 No.2 April-June 2006 ซึ่งท่านผู้เชี่ยวชาญท่านหนึ่งใน อย. คือ ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ ได้กรุณานำมาให้อ่าน เห็นว่ามีประโยชน์เลย ขอนำมาเล่าสู่กันฟัง

ระบบบาร์โค้ด GS1 System มีการนำมาประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาและอุปกรณ์การแพทย์ในกว่า 40 ประเทศ ผลการศึกษาของ Veteran Affairs Hospitals (USA) ในช่วงปี 1990 พบว่าความผิดพลาดของการจ่ายยาและการบริหารการจัดยาลดลงถึง 86% ระบบดังกล่าวสามารถนำมาใช้ทั้งในการลงทะเบียนผู้ป่วย และการรับเข้าเป็นผู้ป่วยเพื่อการรักษาต่อเนื่อง การให้บริการรักษาผู้ป่วยไม่ว่าจะเป็นที่สถานพยาบาลหรือที่บ้าน เพราะในบาร์โค้ดจะบอกได้เลยถึงชนิดและขนาดของยา เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบข้อมูลใบสั่งยา ประวัติผู้ป่วย นอกจากนี้ยังช่วยในเรื่องการบริหารและการเก็บรักษา

อุตสาหกรรมเพื่อสุขภาพ (Health care) มีการนำบาร์โค้ดระบบมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้มากมาย ที่สำคัญ ได้แก่ การป้องกันความผิดพลาดจากการจ่ายยาและการรักษา การป้องกันยาปลอมและการตรวจสอบยา การสืบย้อนกลับแหล่งที่มาของยา และการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการจัดการห่วงโซ่อุปทาน หรือ Supply Chain โดยเฉพาะเรื่องยาปลอม เป็นปัญหาใหญ่ในหลายๆ ประเทศ ประเทศผู้ผลิตก็มีปัญหาเพราะถูกปลอม ยาตัวเองขายไม่ค่อยได้ (กำไรน้อยลง) ประเทศที่เป็นผู้ใช้ยาก็มีปัญหา ได้ยาที่ไม่มีคุณภาพ (ยาปลอม) ส่งผลถึงการรักษาและความปลอดภัยของประชาชน หากสามารถนำเอาบาร์โค้ดระบบมาตรฐาน GS1 System มาใช้ ก็คงจะช่วยยกระดับความปลอดภัยให้กับผู้ใช้ยามากขึ้น ถ้าท่านใดสนใจเรื่องนี้ อยากจะเอาระบบไปพัฒนาใช้บ้าง ลองสอบถามไปที่งาน Barcode & EDI โทรศัพท์ 0-2345-1193-7



รายงานการวิจัย

การประกันคุณภาพยา: คลอราซิเพท ไดโพแทสเซียม ชนิดแคปซูล*

Quality Assurance of Medicines : Clorazepate dipotassium capsules

วิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรก[1]
สิรดา ปงเมืองมูล[1]
สุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล[2]
[1]ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์
[2]สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

Clorazepate dipotassium เป็น soluble prodrug ใช้อย่างแพร่หลายเพื่อบรรเทาหรือรักษาอาการวิตกกังวล จากการตรวจสอบคุณภาพยา clorazepate dipotassium capsules ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาปีงบประมาณ 2547 โดยความร่วมมือของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ เพื่อตรวจสอบคุณภาพหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 26 clorazepate dipotassium tablets รวมทั้งสารสลายตัว nordiazepam โดยวิธี Solid-liquid extraction และวัดค่าการดูดกลืนแสงโดย UV-VIS Spectrophotometer ส่วนเวลาในการกระจายตัวของแคปซูลตามมาตรฐาน BP2000 จากผลิตภัณฑ์ยาจำนวน 44 ตัวอย่างของผู้ผลิต 13 ราย พบว่า 34 ตัวอย่างจากผู้ผลิตทุกราย มีสารสลายตัวหลักคือ nordiazepam เกินมาตรฐาน USP กำหนด โดย 22 ใน 34 ตัวอย่างดังกล่าวยังมีปริมาณตัวยาสำคัญและความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน และ 10 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้ง 4 หัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ ทุกตัวอย่างไม่พบปัญหา เรื่องเวลาในการกระจายตัวของเม็ดยา สรุปว่า ร้อยละ 77 ของตัวอย่างทั้งหมดไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน USP 26 ยกเว้นหัวข้อ dissolution ที่ไม่ได้ตรวจสอบ ผลการศึกษาสนับสนุนข้อบ่งชี้จาก USP DI ซึ่งกำหนดให้ clorazepate dipotassium capsules สลายตัวง่ายด้วยความชื้น และให้ผู้ผลิตคำนึงถึงชนิดและวัสดุของภาชนะบรรจุ ตลอดจนการเก็บรักษาที่ถูกต้อง

ABSTRACT

Clorazepate dipotassium, a soluble prodrug, is widely-prescribed anti-anxiety drugs and is marketed under the Sanofi-Synthelabo's trade name Tranxene. This study described the post-marketing surveillance on pharmaceutical quality of generic clorazepate dipotassium capsules available in Thailand, in co-operation with the Provincial Public Health Officer and government hospitals

*เสนอผลงานโดยโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2548 ระหว่างวันที่ 1-2 กันยายน 2548 ณ ศูนย์การแสดงสินค้าและการประชุมอิมแพค เมืองทองธานี

countrywide. A total of the 44 lots of clorazepate dipotassium capsules in 5-mg strength from 13 local manufacturers were tested. Samples were evaluated for content of an active ingredient and its content uniformity according to the United States Pharmacopoeia 26 under clorazepate dipotassium tablets. For the test of related substances, nordiazepam, the solid-liquid extraction was used prior to measuring the maximum absorption under UV-VIS Spectrophotometer. The disintegration test was performed according to BP 2000. The results showed that 34 samples from all manufacturers failed to meet the USP 26 related substances standard. Twenty-two out of 34 samples met the USP assay and content uniformity specifications. Ten samples conformed to the standards of the 4 tests performed. All samples met the BP 2000 - disintegration standard of capsules. In conclusion, 77% of the generic clorazepate dipotassium products evaluated failed to meet the USP quality criteria, except for dissolution which was not determined. One important finding is that most drug products are supported the USP DI criteria that clorazepate dipotassium is easily degradation with moisture. The manufactures should be considered for using suitable packing materials and storage.

Keywords : chlorazepate dipotassium ,capsule, related substances

บทนำ

clorazepate dipotassium[1] เป็น drug precursor ในกลุ่ม benzodiazepines ใช้บรรเทาหรือรักษาอาการวิตกกังวล (antianxiety) มีคุณสมบัติเป็น soluble prodrug ซึ่งมีค่าการละลายในน้ำสูงกว่า parent compound คือ nordiazepam หลายเท่า แต่ clorazepate dipotassium ไม่คงสภาพเมื่อสัมผัสความชื้น ความร้อนและแสง ตัวยาจะสลายตัว สารสลายตัวหลัก คือ nordiazepam ซึ่งละลายน้ำได้น้อยเมื่ออยู่ในรูปอิสระ (free form) ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ 2547 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ได้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา clorazepate dipotassium capsules เพื่อตรวจสอบคุณภาพโดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 26[2] ของ clorazepate dipotassium tablet หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญใน pooled samples (assay) และในแต่ละแคปซูล (content uniformity) ด้วยวิธี HPLC Stability indicating method ตรวจปริมาณสารสลายตัวหลักโดย solid-liquid extraction และวัดค่าการดูดกลืนแสงโดย UV-VIS spectrophotometer[3] รวมทั้งทดสอบเวลาในการกระจายตัวของแคปซูล (disintegration) โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลผลการตรวจสอบคุณภาพไปประกอบการพิจารณาดำเนินการบริบาลทางเภสัชกรรมและการจัดซื้อยาครั้งต่อไป และเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล จากผลการตรวจสอบคุณภาพสนับสนุนข้อบ่งชี้ของ Pharmacopeial Forum[4] ที่จัดให้ผลิตภัณฑ์ยา clorazepate dipotassium เป็น potential labile preparation ซึ่งระบุให้ใช้ชนิดและวัสดุของภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันความชื้นได้ดี ตลอดจนการเก็บรักษาที่ถูกต้อง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวอยู่ในสภาพเดิมตลอดอายุการใช้

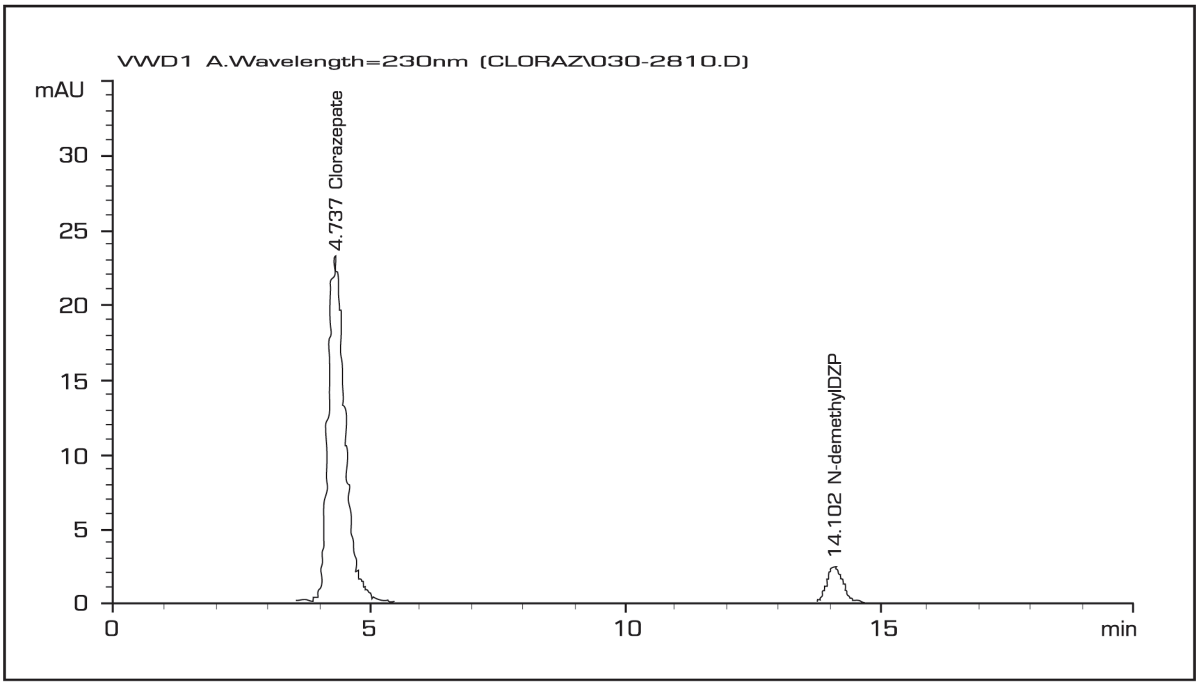
วิธีการดำเนินการวิจัย

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา clorazepate dipotassium (5 mg) capsules สุ่มจากโรงพยาบาลโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 44 ตัวอย่างของผู้ผลิต 13 ราย ตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญ (assay) และความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด (content uniformity) โดยวิธี HPLC stability indicating method ตามที่ระบุในตำรายา USP 26 ของ clorazepate dipotassium tablet และตรวจปริมาณสารสลายตัวหลักโดย

วิธี solid - liquid extraction ก่อนนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงโดย UV-VIS spectrophotometer รวมทั้งทดสอบเวลาในการกระจายตัวของแคปซูลตามมาตรฐานตำรายา BP2000.[5]

ผลการวิจัย

USP 26[2] กำหนดมาตรฐานปริมาณตัวยาสำคัญของ clorazepate dipotassium tablet เท่ากับ 90.0-110.0 % ของปริมาณที่แจ้ง และความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด 85.0-115.0% ของปริมาณที่แจ้ง โดยค่า relative standard deviation ไม่เกิน 6.0 % ปริมาณสารสลายตัวหลัก คือ nordiazepam หรือ n-desmethyl diazepam หรือ 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4 -benzodiazepin-2-one ไม่เกิน 2.0% และเวลาในการกระจายตัวของแคปซูลไม่เกิน 30 นาทีในน้ำ[5] สำหรับ chromatograms การตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาและความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด แสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 chromatogram ของ clorazepate dipotassium (5 นาที) และ nordiazepam (14 นาที) ในตัวอย่างยา clorazepate dipotassium capsules

ในตารางที่ 1 จากจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 44 ตัวอย่างของผู้ผลิต 13 ราย ตรวจพบสารสลายตัวหลักผิดมาตรฐานจำนวน 34 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตทุกราย โดย 22 ใน 34 ตัวอย่างยังมีปริมาณตัวยาสำคัญและความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ดอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด มีจำนวน 10 ตัวอย่างผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างส่วนใหญ่มีอายุของยานับจากวันที่ผลิตจนถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์ยังไม่ถึง 2 ปี ตัวอย่างที่พบสารสลายตัวสูงเกินมาตรฐานกำหนดมีอายุของยาต่ำสุดคือ 5 เดือน

ตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา clorazepate dipotassium capsules

ผู้ผลิต (รวม 13 ราย)	จำนวนตัวอย่างตรวจวิเคราะห์	assay and content uniformity		ปริมาณสารสลายตัว nordiazepam (ไม่เกิน 2.0 %)		อายุของยานับจากวันที่ผลิตถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์ (เดือน)
		จำนวนตัวอย่างเข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่างผิดมาตรฐาน	จำนวนตัวอย่างเข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่างผิดมาตรฐาน	
A*	12	12	–	9	3	6–20
B	8	2	6	–	8	8–32
C	6	3	3	1	5	5–17
D	3	–	3	–	3	5–8
E*	3	3	–	–	3	16–20
F	3	–	3	–	3	11–36
G	2	1	1	–	2	13–23
H*	2	–	2	–	2	7–13
I	1	–	1	–	1	39
J	1	–	1	–	1	30
K	1	–	1	–	1	13
L	1	–	1	–	1	11
M	1	1	–	–	1	12
รวม	**44****	**22**	**22**	**10**	**34**	**–**

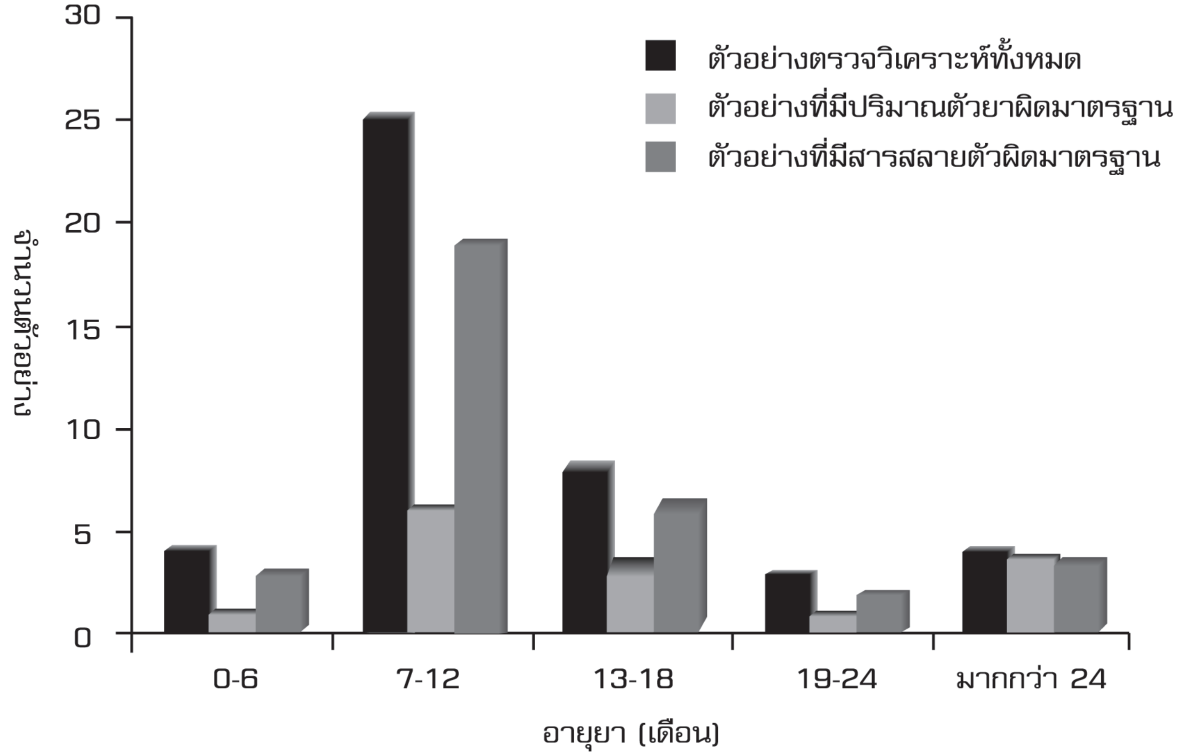
* เม็ดแคปซูลบรรจุในแผงบลิสเตอร์ ส่วนที่เหลือบรรจุในขวดหรือซองพลาสติก

**ผลการทดสอบเวลาในการกระจายตัวของแคปซูล (disintegration) เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญและสารสลายตัว จำแนกตามช่วงอายุของยานับจากวันที่ผลิตจนถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์

อายุยา (เดือน)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์	ปริมาณตัวยาสำคัญ (90.0 –110.0 %LA)	ปริมาณสารสลายตัว nordiazepam (ไม่เกิน 2.0 %)
		จำนวนตัวอย่างผิดมาตรฐาน	จำนวนตัวอย่างผิดมาตรฐาน
0 – 6	4	1	3
7 – 12	25	6	19
13 – 18	8	3	6
19 – 24	3	1	2
มากกว่า 24	4	4	4

ในตารางที่ 2 จัดกลุ่มตัวอย่างตามอายุของยานับจากวันที่ผลิตจนถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์เป็น 5 ช่วงอายุ พบว่าตัวอย่างที่มีอายุอยู่ระหว่าง 7-18 เดือนจำนวน 33 ตัวอย่างผิดมาตรฐานเนื่องจากปริมาณสารสลายตัวจำนวน 25 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 76 และมีจำนวน 4 ตัวอย่างที่มีอายุ 2 ปีขึ้นไปและยังไม่หมดอายุตามที่ระบุบนฉลาก ตรวจพบสารสลายตัวผิดมาตรฐานทั้ง 4 ตัวอย่าง ซึ่งแสดงไว้ในรูปที่ 2



รูปที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานต่ออายุของยานับจากวันที่ผลิตจนถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์

วิจารณ์

clorazepate dipotassium[1] สลายตัวเมื่อสัมผัสความชื้น ให้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ทำให้เม็ดยาปริแตก และกระจายตัวอย่างรวดเร็ว ตัวยาไวต่อความร้อนและแสง โดย clorazepate dipotassium เองไม่มีฤทธิ์เป็นยา แต่เป็น drug precursor หรือ prodrug ที่อยู่ในรูปเกลือซึ่งละลายน้ำได้สูงกว่า parent compound ซึ่งอยู่ในรูปอิสระ (free form) คือ nordiazepam หลายเท่า ในกระเพาะอาหาร clorazepate dipotassium จะละลายได้ดี และถูกเปลี่ยน (metabolic conversion) ไปเป็น nordiazepam ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์และถูกดูดซึมอย่างรวดเร็ว

ใน USP 26 ระบุสภาวะการทดสอบการละลายของตัวยา (dissolution) ของ clorazepate dipotassium tablet โดยใช้น้ำเป็นตัวกลาง และยังไม่มีการระบุรูปแบบแคปซูลในตำรายาดังกล่าว แต่ตัวยามีคุณสมบัติละลายน้ำได้ดีมาก จึงไม่มีปัญหาเรื่องการละลาย วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้จึงมุ่งไปที่ความคงตัวของยาเป็นหลัก การสลายตัวของ clorazepate dipotassium จะเป็นไปตาม first-order degradation สารสลายตัวหลักคือ nordiazepam แม้ว่าเป็นสารออกฤทธิ์ แต่มีค่าการละลายในน้ำน้อยมากซึ่งมีผลต่อปริมาณการดูดซึม จากการตรวจสอบปริมาณสารสลายตัว nordiazepam ด้วยวิธีสกัด และวัดการดูดกลืนแสง เปรียบเทียบปริมาณโดยใช้ค่าการดูดกลืนแสงมาตรฐาน ($E_1^{1\%}$) ของ nordiazepam พบว่า จำนวนผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมด 44 ตัวอย่าง ตรวจพบสารสลายตัวหลักสูงกว่ามาตรฐานกำหนดคือ 2.0% จำนวน 34 ตัวอย่าง โดย 22 ใน 34 ตัวอย่างยังคงมีปริมาณตัวยาและความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละเม็ดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนด ตัวอย่างส่วนใหญ่บรรจุในขวดแบ่งบรรจุ หรือซองพลาสติกซึ่งไม่ป้องกันความชื้น บางตัวอย่างบรรจุในแผงบลิสเตอร์ซึ่งอาจมีส่วนช่วยป้องกันความชื้นได้บ้าง และมี 1 ตัวอย่างพบตัวยาสำคัญสลายตัวหมดโดยอายุของยาไม่ถึง 2 ปี

จากผลการตรวจสอบคุณภาพสนับสนุนข้อบ่งชี้ของ Pharmacopeial Forum[4] ที่ว่าผลิตภัณฑ์ยา

clorazepate dipotassium จัดเป็น potential labile preparation ซึ่งจำเป็นต้องป้องกันความชื้นตลอดกระบวนการผลิต รวมทั้งวัสดุและชนิดของบรรจุภัณฑ์ควรป้องกันแสงและความชื้นได้ในระดับ class A ของ USP ถ้าเป็นบรรจุภัณฑ์แบบ multiple-dose container ต้องปิดสนิทแน่นและป้องกันแสง หลังจากเปิดภาชนะบรรจุควรใส่สารดูดความชื้นไว้ด้วย[6] หรือแบ่งบรรจุเป็น unit dose

สรุปผล

clorazepate dipotassium capsules มีปัญหาความไม่คงสภาพ โดยที่คุณสมบัติของตัวยาเอง เมื่อสัมผัสความชื้นและแสงจะเกิดการสลายตัว ซึ่งตรวจพบปริมาณสารสลายตัวสูง และทำให้ปริมาณตัวยาลดลงจนต่ำกว่ามาตรฐาน โดยยายังไม่หมดอายุตามที่ระบุบนฉลากซึ่งกำหนดไว้ 2 หรือ 3 หรือ 4 ปี ซึ่งน่าจะมีปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น กระบวนการผลิต การเก็บรักษา และวัตถุดิบ นอกจากนี้ควรมีข้อแนะนำหรือระบุคำเตือนให้เภสัชกรทราบเกี่ยวกับการเก็บรักษายาอย่างถูกต้องทั้งก่อนและหลังจ่ายยาให้ผู้ป่วย[6] และเภสัชกรควรเตือนหรือแนะนำให้ผู้ป่วยทราบว่า ไม่ควรให้เม็ดยาสัมผัสความชื้น แสง ความร้อน และควรเก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวคงสภาพตลอดอายุการใช้ที่ระบุบนฉลาก

กิตติกรรมประกาศ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ และสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอขอบคุณ เภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ที่ให้ความร่วมมือในการสุ่มตัวอย่าง ทำให้งานสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. USP DI, 23rd ed. Vol. I Taunton : The United States Pharmacopeial Convention. Inc, 2003 : 524 -5.
2. The United States Pharmacopeia, The National Formulary, 26th rev. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention. Inc, 2003 : 491-492.
3. James A. Raihle and Victor E. Papendick. In : Klaus Florey. Analytical Profiles of Drug Substances. Vol 4. London. 1975 : 91.
4. Daniel K. Bempong. et al. Open-Dish Study to Identify Labile Preparations(1). Pharmacopeial Forum. 1999 : 25(5) : 8974.
5. British Pharmacopoeia,Vol II. London : The Sationery Office, 2000 :1655.
6. AHFS Drug Information. American Hospital Formulary Service, Wisconsin : American Society of Health-System Pharmacist, Inc. 2002 : 2388-9.

ผลการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดในปัสสาวะ ในเขตภาคเหนือตอนบนระหว่าง ปี 2547 ถึง 2548

(Drug Abuse Analysis in the Upper North during 2004-2005)

พิมอำไพ คงแดง
มณี เขมันเขตรการ
สุดใจ นันตารัตน์
จิรพรรณ บุญสูง
ดวงใจ จิปิภพ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่

บทคัดย่อ

รายงานสถานการณ์การแพร่ระบาดของสารเสพติดจากข้อมูลการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ ที่นำส่งตรวจพิสูจน์ ณ ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ระหว่างปี 2547 ถึงปี 2548 รวมทั้งสิ้น 3,765 ราย ซึ่งผ่านการตรวจพิสูจน์เบื้องต้นมาแล้ว จากหน่วยงานที่นำส่งในเขตจังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน แม่ฮ่องสอน พะเยา เชียงราย แพร่ และน่าน จำนวน 2598, 486, 42, 377, 132, 115 และ 15 รายตามลำดับ เมื่อนำมาตรวจยืนยันโดยวิธี Thin Layer Chromatography ตรวจพบสารเสพติดในกลุ่มตัวอย่างเป็นร้อยละ 68.8 โดยเพศชายพบเป็นร้อยละ 61.8 และเพศหญิงร้อยละ 6.9 เมื่อแยกตามอาชีพ พบว่ากลุ่มอาชีพรับจ้าง เกษตรกร นักเรียน/นักศึกษา พนักงานบริษัท ผู้ต้องหาและกลุ่มอาชีพอื่นๆ ตรวจพบสารเสพติด ร้อยละ 42.7, 3.3, 4.6, 1.8, 0.7, และ 15.6 ตามลำดับ โดยที่การกระจายของผู้ใช้สารเสพติด พบว่าช่วงอายุน้อยกว่า 20 ปี, 21–30 ปี, 31–40 ปี, 41–50 ปี, มากกว่า 50 ปี และกลุ่มที่ไม่ระบุอายุ มีการใช้สารเสพติดร้อยละ 22.1, 27.6, 9.8, 5.5, 1.7 และ 2.0 ตามลำดับ ชนิดของสารเสพติดที่ตรวจพบร้อยละ 68.8 ตรวจพบยาบ้า มอร์ฟีน กัญชา และซูโดอีเฟดรีน ร้อยละ 65.6, 1.2, 0.3 และ 0.2 ตามลำดับ และตรวจพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิดถึงร้อยละ 1.5 โดยตรวจพบยาบ้าร่วมกับมอร์ฟีน ยาบ้าร่วมกับกัญชา มอร์ฟีนร่วมกับโคเดอีน และยาบ้าร่วมกับมอร์ฟีนร่วมกับโคเดอีน คิดเป็นร้อยละ 1.4, 0.03, 0.03 และ 0.05 ตามลำดับ ในการวางแผนการเก็บรวบรวมรายการข้อมูลจากตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ หากมีการประสานงานการจัดเก็บ บริหารจัดการข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ จะทำให้ได้ข้อมูลที่ใกล้เคียงกับสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น มีผลทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิผลและเกิดความคุ้มค่าต่อการลงทุนของประเทศชาติต่อไป

ABSTRACT

The report indicate the drug abuse situation from determination in urine, the 3,765 samples were collected and screening test before sent to the Regional Medical Science Center Chiangmai during 2004 to 2005 by sender in Chiangmai, Lamphun, Maehongson, Phayao, Chaingrai, Phare and Nan 2598, 486, 42, 377, 132, 115 and 15 respectively. The samples were analyzed by using

Thin Layer Chromatography techniques. It was found that the drug abuse in samples groups was 68.8% which separated into 61.8% of man 6.9% of women. The drug abuse of employee, agriculturist, students, officer, alleged and not classify groups were 42.7, 3.3, 4.6, 1.8, 0.7 and 15.6 respectively. The age ranges of them were less than 20, 21-30, 31-40, 41-50, and over 50 years old and the drug abuse usage were 22.1, 27.6, 9.8, 5.5 1.7 and 2.0 respectively. Type of nacrotic drug separated into 65.6% of methamphetamine, 1.2% of morphine, 0.3% of marijuana, 0.2% of pseudoephedrine and 1.5 % of multiple drugs. The combinations of methamphetamine with morphine, methamphetamine with marijuana, morphine with codeine and methamphetamine with morphine and codeine were 1.4%, 0.03%, 0.03% and 0.05% respectively. The data collect from good planing and management will give an effective to solve drug abuse problem.

บทนำ

การแก้ไขปัญหายาเสพติดจะได้ผลมากขึ้น หากมีมุมมองที่หลากหลายมิติ เพราะเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างไร้พรมแดน เป็นปัญหาที่เกี่ยวเนื่อง และมีความเชื่อมโยงกันอย่างสลับซับซ้อนระหว่างอุปสงค์ และอุปทานจากแหล่งผลิตที่อยู่อีกซีกโลกหนึ่งไปยังตลาดผู้บริโภคที่อยู่อีกซีกโลกหนึ่ง ทำให้การแพร่ระบาดของตัวยาเสพติดเป็นไปอย่างกว้างขวางและรวดเร็ว การดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศไทยหลังจากประกาศชัยชนะในสงครามเอาชนะยาเสพติดในปี 2547 พบว่า สถานการณ์ปัญหาด้านการผลิตภายนอกและภายในประเทศลดลง การนำเข้า การลักลอบค้าและการแพร่ระบาด ลดลงอยู่ในระดับที่สามารถควบคุมปัญหาได้ สามารถแยกสลายวงจรปัญหาออกจากกัน ทั้งนี้เนื่องมาจากความเข้มแข็งและเอาจริงเอาจังในการดำเนินงานของทุกฝ่าย ถึงแม้ว่าการแพร่ระบาดของยาเสพติดในภาพรวมยังอยู่ในระดับที่ควบคุมได้ แต่จากรายงานสรุปสถานการณ์ยาเสพติดเดือนมิถุนายน 2548 ยังคงมีการลักลอบนำเข้ายาเสพติดทางชายแดนทุกภาค โดยนำเข้าทางชายแดนภาคอื่นเพิ่มขึ้นทั้งปริมาณและความถี่ แต่ยังน้อยกว่าทางชายแดนภาคเหนือ(1) หากมองโดยรวมแล้วปัญหายาเสพติดภาคเหนือ ขนาดความรุนแรงและมิติของปัญหาอาจต่างจากภาคอื่น ทั้งนี้เนื่องมาจากปัจจัยสิ่งแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกประเทศ รายงานสถานการณ์การแพร่ระบาดของยาเสพติดในพื้นที่ภาคเหนือ ที่ได้จากข้อมูลผู้ที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด จากการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะที่มีการวางแผนในการเก็บรวบรวมรายการข้อมูลทางระบาดวิทยาอย่างครอบคลุมครบถ้วน อาจใช้เป็นดัชนีในการวัดผลสัมฤทธิ์ในการจัดทำแผนปฏิบัติการในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดที่มีมิติมุมมองใกล้เคียงกับปัญหาที่เกิดขึ้นจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรตัวอย่าง

ประชากรตัวอย่าง ได้แก่ ตัวอย่างปัสสาวะที่นำส่งตรวจพิสูจน์ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เชียงใหม่ ระหว่างปี 2547 ถึง 2548 จำนวน 3,765 ราย ซึ่งผ่านการตรวจพิสูจน์เบื้องต้นหาสารเสพติดมาแล้วจากหน่วยงานที่นำส่งในเขตจังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน แม่ฮ่องสอน พะเยา เชียงราย แพร่ และน่าน จำนวน 2,598, 486, 42, 377, 132, 115 และ 15 ราย ตามลำดับ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลสารเสพติดซึ่งได้จากการตรวจพิสูจน์ในปัสสาวะ โดยวิธี Thin Layer Chromatography ร่วมกับการใช้แบบนำส่งเพื่อตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ที่ได้ประสานขอความร่วมมือกับหน่วยงานที่นำส่งตัวอย่างปัสสาวะในเขตภาคเหนือตอนบน ในการกรอกรายละเอียดรายการข้อมูลที่เกี่ยวข้อง จากนั้นวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ร้อยละ

วิธีการตรวจปัสสาวะเพื่อหาสารเสพติด

1. การตรวจพิสูจน์เบื้องต้นเพิ่มเติม (Supplemental Test)

ตรวจสารเสพติดโดยใช้ชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาที่ตรวจได้ 4 ชนิด คือ กลุ่มยาบ้า และยาอีกลุ่มฝิ่นและอนุพันธ์ กลุ่มกัญชา และโคเคน ซึ่งมีความจำเพาะประมาณ 95% และความไว 1,000 ng/ml, 300 ng/ml, 50 ng/ml และ 300 ng/ml

2. การตรวจพิสูจน์ยืนยันผล (Confirmatory Test)[2,3,4]

2.1 การตรวจยืนยันยาบ้าในปัสสาวะ[2]

วัดค่าความเป็นกรด-ด่างของปัสสาวะ ปรับค่าความเป็นกรด-ด่างด้วย sodium tetraborate ให้อยู่ในช่วง 8.5-9.5 นำปัสสาวะมา 3 มิลลิลิตร เติมน้ำยาตรวจสอบ 0.1% 3,3′,5,5′ Tetrabromophenolpthalein Ethyl Ester (ชั่ง 0.1 กรัม 3,3′,5,5′ Tetrabromophenolpthalein Ethyl Ester ละลายด้วย Dichloromethan ครบ 100 มิลลิลิตร) 0.5 มิลลิลิตร เขย่าด้วยเครื่อง vortex ประมาณ 20 วินาที ตั้งทิ้งไว้ ประมาณ 1-2 นาที เพื่อให้แยกชั้น และนำไป centrifuge ความเร็วไม่น้อยกว่า 2500 รอบต่อนาที เป็นเวลา 15 นาที และใช้ไมโครปิเปตหรือหลอดดูด ดูดสารละลายชั้นล่างที่มีสีเทาม่วง ถึงสีม่วง ใส่ใน microcentrifuge tube ตั้งทิ้งไว้ให้ระเหยแห้งในตู้ดูดควัน ไม่ควรตั้งทิ้งไว้ให้เกิน 24 ชั่วโมง นำ residue ที่ได้ไปตรวจหาเอกลักษณ์ด้วยวิธี Thin Layer Chromatography ซึ่งมีสภาพของการตรวจดังนี้

- Solvent system
  : ethyl acetate : methanol : ammonia = 85 : 10 : 5
  : ethyl acetate : acetone : ammonia = 75 : 30 : 3
- Detecting agent : 1% fast black k salt แล้วพ่นทับด้วย 0.1 N. sodium hydroxide

การอ่านผล : โดยการเปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน

2.2 การตรวจยืนยันมอร์ฟีนในปัสสาวะ[3]

นำปัสสาวะมา 25 มิลลิลิตร เติมกรดเกลือเข้มข้น 10 มิลลิลิตร แล้วนำไป digest บน hot plate จนเดือดนาน 6 นาที ปรับสภาพให้เป็นกรดอ่อนด้วย 50% sodium hydroxide แล้วสกัดสิ่งรบกวนทิ้งด้วย diethyl ether 30 มิลลิลิตร จากนั้นนำชั้นปัสสาวะที่เหลือมาปรับสภาพให้เป็นด่างด้วย ethyl acetate 40 มิลลิลิตร ระเหยแห้งชั้น ethyl acetate ก่อนนำมาตรวจหาเอกลักษณ์ด้วยวิธี Thin Layer Chromatograph ซึ่งมีสภาพการตรวจดังนี้

- Solvent system : ethyl acetate : methanol : ammonia = 85 : 10 : 5
- Detecting agent : acidified iodoplatinate

การอ่านผล : โดยการเปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน

2.3 การตรวจยืนยันกัญชาในปัสสาวะ[4]

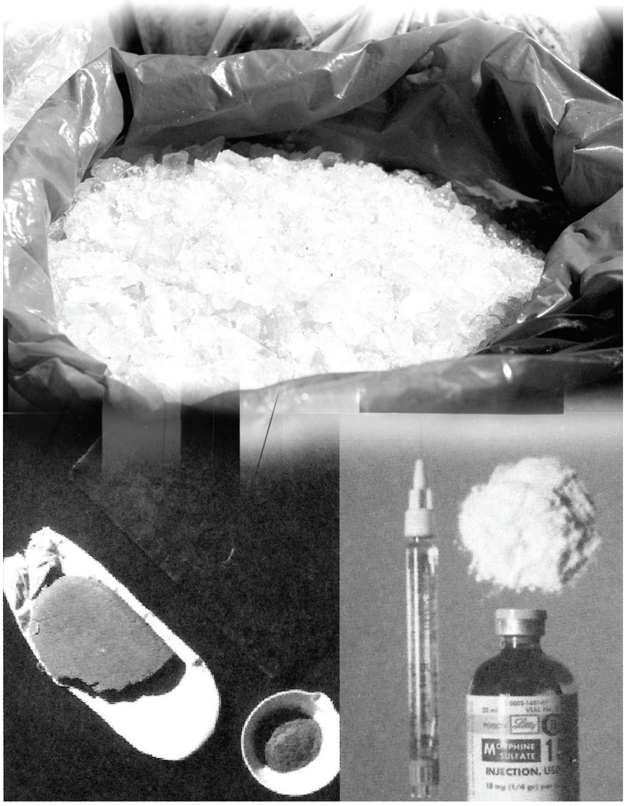
นำปัสสาวะมา 20 มิลลิลิตร เติม 5% sodium hydroxide ประมาณ 2 มิลลิลิตร นำไป incubate ใน water bath ที่ 37 องศาเซลเซียส ประมาณ 20 นาที นำออกจาก water bath แล้วเติม conc. Hydrochloric acid 7-8 หยด จากนั้นนำมาสกัดด้วย 10 มิลลิลิตร Hexane : Ethyl acetate = 7 : 1 โดยการเขย่าเบาๆ ประมาณ 10 นาที แล้วนำไป centrifuge ที่ 3000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 5 นาที ดูดเอาชั้น Hexane : Ethyl acetate ไประเหยแห้ง นำ residue ที่ได้นำไปตรวจหาเอกลักษณ์ด้วยวิธี Thin Layer Chromatograph ซึ่งมีสภาพการตรวจดังนี้

- Solvent system
  : butanol : acetic acid = 90 : 9 : 1
  : benzene : n-hexane : diethylamine = 50 : 20 : 1
- Detecting agent : 1% fast blue salt B ใน 0.1 N. sodium hydroxide

การอ่านผล : โดยการเปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน

ผลการศึกษา

ผลการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะ ซึ่งนำส่งจากหน่วยงานในเขตภาคเหนือตอนบน ที่นำส่งตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ระหว่างปี 2547 ถึง 2548 ทั้งสิ้น 3,765 ราย แยกเป็นนำส่งจากจังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน แม่ฮ่องสอน พะเยา เชียงราย แพร่ และน่าน จำนวน 2,598, 486, 42, 377, 132, 115 และ 15 ราย ตามลำดับ ตรวจพบสารเสพติดในกลุ่มตัวอย่างเป็นร้อยละ 68.8 (ตารางที่ 1) โดยเพศชายพบเป็นร้อยละ 61.8 และเพศหญิง ร้อยละ 6.9 (ตารางที่ 2) เมื่อแยกตามอาชีพ พบว่า กลุ่มอาชีพรับจ้าง เกษตรกร นักเรียน/นักศึกษา พนักงานบริษัท ผู้ต้องหา และกลุ่มอาชีพอื่นๆ มีการใช้สารเสพติด ร้อยละ 42.7, 3.3, 4.6, 1.8, 0.7 และ 15.6 ตามลำดับ (ตารางที่ 3) ด้านลักษณะการกระจายของผู้ใช้สารเสพติด พบว่า ช่วงอายุน้อยกว่า 20 ปี, 21-30 ปี, 31-40 ปี, 41-50 ปี, มากกว่า 50 ปี และไม่ระบุอายุ มีการใช้สารเสพติด ร้อยละ 22.1, 27.6, 9.8, 5.5, 1.7 และ 2.0 ตามลำดับ (ตารางที่ 4) ชนิดของสารเสพติดที่ตรวจพบ ร้อยละ 68.8 ตรวจพบยาบ้า มอร์ฟีน กัญชา และซูโดอีเฟดรีน ร้อยละ 65.6, 1.2, 0.3 และ 0.2 ตามลำดับ และตรวจพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด ถึงร้อยละ 1.5 โดยตรวจพบยาบ้าร่วมกับมอร์ฟีน ยาบ้าร่วมกับกัญชา มอร์ฟีนร่วมกับโคเดอีน และยาบ้าร่วมกับมอร์ฟีนร่วมกับโคเดอีน คิดเป็นร้อยละ 1.4, 0.03, 0.03 และ 0.05 ตามลำดับ



ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจจำแนกรายจังหวัดและชนิดสารเสพติดที่พบ

จังหวัด	จำนวนที่ส่งตรวจ	ชนิดสารเสพติดที่พบ					
		ยาบ้า	มอร์ฟีน	กัญชา	ซูโดอีเฟดรีน	> 1 ชนิด	รวม
เชียงใหม่	2,598	1,729	5	9	7	26	1,776 (47.2%)
ลำพูน	486	325	1	-	-	-	326 (8.6%)
แม่ฮ่องสอน	42	17	2	-	-	-	19 (0.5%)
พะเยา	377	265	12	1	-	12	290 (7.7%)
เชียงราย	132	67	20	-	-	13	100 (2.6%)
แพร่	115	58	5	-	-	4	67 (1.8%)
น่าน	15	11	-	-	-	-	11 (0.3%)
รวม	**3,765 (100%)**	**2,472 (65.6%)**	**45 (1.2%)**	**10 (0.3%)**	**7 (0.2%)**	**55 (1.5%)**	**2,589 (68.8%)**

ตารางที่ 2 แสดงชนิดสารเสพติดที่พบจำแนกตามเพศ

เพศ	จำนวนที่ส่งตรวจ	ชนิดสารเสพติดที่พบ						
		ยาบ้า	มอร์ฟีน	กัญชา	ซูโดอีเฟดรีน	> 1 ชนิด	รวม	
ชาย	3,388	2,223	40	9	6	50	2,328	(61.8%)
หญิง	377	249	5	1	1	5	261	(6.9%)
รวม	**3,765** (100%)	**2,472** (65.6%)	**45** (1.2%)	**10** (0.3%)	**7** (0.2%)	**55** (1.5%)	**2,589**	**(68.8%)**

ตารางที่ 3 แสดงชนิดสารเสพติดที่พบจำแนกตามอาชีพ

อาชีพ	จำนวนที่ส่งตรวจ	ชนิดสารเสพติดที่พบ						
		ยาบ้า	มอร์ฟีน	กัญชา	ซูโดอีเฟดรีน	> 1 ชนิด	รวม	
รับจ้าง	2,358	1,532	26	6	2	41	1,607	(42.7%)
เกษตรกร	188	115	4	-	-	6	125	(3.3%)
นักเรียน/นักศึกษา	266	171	-	1	3	-	175	(4.6%)
สถานประกอบการ	126	66	1	-	-	-	67	(1.8%)
ผู้ต้องหา	34	26	-	-	-	1	27	(0.7%)
ไม่ระบุ	793	562	14	3	2	7	588	(15.6%)
รวม	**3,765** (100%)	**2,472** (65.6%)	**45** (1.2%)	**10** (0.3%)	**7** (0.2%)	**55** (1.5%)	**2,589**	**(68.8%)**

ตารางที่ 4 แสดงชนิดสารเสพติดที่พบจำแนกตามอายุ

อายุ (ปี)	จำนวนที่ส่งตรวจ	ชนิดสารเสพติดที่พบ						
		ยาบ้า	มอร์ฟีน	กัญชา	ซูโดอีเฟดรีน	> 1 ชนิด	รวม	
< 20	1,175	820	1	5	6	2	834	(22.1%)
21-30	1,452	1,008	8	2	1	21	1,040	(27.6%)
31-40	553	340	16	1	-	14	371	(9.8%)
41-50	343	186	10	1	-	9	206	(5.5%)
> 50	102	48	8	-	-	7	63	(1.7%)
ไม่ระบุ	140	70	2	1	-	2	75	(2.0%)
รวม	**3,765** (100%)	**2,472** (65.6%)	**45** (1.2%)	**10** (0.3%)	**7** (0.2%)	**55** (1.5%)	**2,589**	**(68.8%)**

วิจารณ์

รายงานสถานการณ์การใช้สารเสพติดในเขตภาคเหนือตอนบน ระหว่างปี 2547 ถึง ปี 2548 จากข้อมูลผลการตรวจสอบปัสสาวะ พบว่ายาบ้ายังคงเป็นยาเสพติดที่แพร่ระบาดเป็นหลัก ที่พบมากที่สุดถึงร้อยละ 65.6 อาชีพรับจ้างใช้สารเสพติดมากที่สุด ร้อยละ 42.7 และกลุ่มอายุที่มีการใช้สารเสพติดมากที่สุด อยู่ในช่วงอายุ 21–30 ปี สอดคล้องกับรายงานสถานการณ์ยาเสพติดประเทศไทย 2543 ของสำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ที่พบว่ายาบ้ามีกลุ่มผู้เสพเป็นจำนวนมากที่สุด กระจายทุกพื้นที่ทั่วประเทศไทย โดยกลุ่มวัยรุ่นมีการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และกลุ่มผู้จำหน่ายรายย่อยมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น[5] และรายงานการศึกษาครั้งนี้ยังพบว่า สถานการณ์การใช้สารเสพติดในเขตภาคเหนือตอนบนมีแนวโน้มสูงขึ้น แสดงให้เห็นว่าปัญหายาเสพติดในเขตภาคเหนือตอนบนยังไม่ลดลงอันอาจเนื่องมาจากปัจจัยสิ่งแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกประเทศ

ข้อเสนอแนะ

การวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจสอบปัสสาวะของผู้ต้องสงสัยว่าเสพสารเสพติด ทำให้ทราบสถานการณ์ของการใช้สารเสพติดได้ในระดับหนึ่ง อันประกอบด้วยข้อมูลของชนิดของสารเสพติด เพศ อายุ อาชีพ หน่วยงานที่ส่งตรวจ ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้เกี่ยวข้อง ดังนั้นหากห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์มีการวางแผนเก็บรวบรวมรายการข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน จะเป็นอีกวิธีการหนึ่งที่ทำให้ทราบสถานการณ์ที่แท้จริงที่เกิดขึ้น อีกทั้งยังเป็นวิธีที่นำข้อมูลที่มีอยู่มาใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิผลและเกิดความคุ้มค่าต่อการลงทุนของรัฐบาล

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. สรุปสถานการณ์ยาเสพติดเดือนมิถุนายน 2548. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. 2548.
2. กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจพิสูจน์เพื่อหาสารแอมเฟตามีนและเมทแอม–เฟตามีนในปัสสาวะ. เอกสารอัดสำเนา.
3. กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจพิสูจน์มอร์ฟีนในปัสสาวะ. เอกสารอัดสำเนา.
4. กลุ่มงานพิษวิทยา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่. มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจเอกลักษณ์กัญชาในปัสสาวะ. เอกสารอัดสำเนา
5. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. สถานการณ์ยาเสพติดประเทศไทย 2543 ปัญหาการแพร่ระบาด : อุปทาน อุปสงค์ และแนวโน้มที่สำคัญ ปี 2544. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. 2544.

FDA

ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของเบต้า-แคโรทีน ในแครอทระหว่างกระบวนการแปรรูป

Factors Affecting the Stability of β-Carotene in carrots during processing

กรผกา อรรคนิตย์
ประภัสสร คูสุวรรณ
พัณณิน พิงคะสัน
ภาควิชาเทคโนโลยีทางอาหาร
คณะวิศวกรรมและอุตสาหกรรมเกษตร
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

บทคัดย่อ

การทดลองนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของเบต้า–แคโรทีน ในระหว่างกระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์จากแครอท 3 ชนิด คือ แครอทแก้ว แครอทปรุงรส และน้ำแครอท จากการทดลองพบว่า ขั้นตอนการแปรรูปแครอทแก้วที่เกิดการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนมากที่สุด คือ การเคี่ยวที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส 15 นาที ซึ่งเมื่อลดอุณหภูมิในการเคี่ยวลงเหลือ 100 องศาเซลเซียส ปริมาณเบต้า–แคโรทีนที่หลงเหลือในแครอทเพิ่มขึ้นจาก 449.94 เป็น 525.96 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (จาก 14.15 เป็น 16.54 % retention) ส่วนกระบวนการแปรรูปแครอทปรุงรสพบว่า ขั้นตอนที่เกิดการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนมากที่สุดคือ การผสมแครอทสดกับน้ำตาลทราย เกลือและกรดซิตริก ซึ่งเกลือเป็นสาเหตุหลักในการสูญเสีย โดยเมื่อลดปริมาณของเกลือในสูตรจาก 15 กรัม เป็น 10 กรัม และ 5 กรัมต่อแครอท 500 กรัม ปริมาณเบต้า–แคโรทีนในแครอทเพิ่มขึ้นจาก 2412.31 เป็น 2842.82 และ 3031.06 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (จาก 75.87 เป็น 89.40 และ 95.32 % retention) ตามลำดับ สำหรับขั้นตอนในกระบวนการแปรรูปน้ำแครอทที่เกิดการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนมากที่สุด คือ การปั่นแครอทกับน้ำ โซดา น้ำตาลทราย และน้ำผึ้ง ซึ่งการสูญเสียเกิดขึ้นเนื่องจากสภาวะความเป็นกรดจากโซดา การลดปริมาณโซดาในสูตรสามารถลดการสูญเสียปริมาณเบต้า–แคโรทีนในน้ำแครอทได้ แต่คุณภาพทางด้านจุลินทรีย์จะลดลงเนื่องจากความเป็นกรดลดลง

ABSTRACT

The objective of this study was to understand the factors affecting the stability of β-carotene in 3 types of carrot products during preparation: sweetened cooked carrots, seasoned cooked carrots and a carrot juice beverage. Heat during simmering is a major factor in the loss of β-carotene during the preparation of sweetened carrots. Reducing the syrup temperature during cooking from 120 to 100°C yielded an increase in β-carotene content from 449.94 to 525.96 μg/g in the dried sweetened carrots (from 14.15 to 16.54 % retention). Salt is a factor in the loss of β-carotene in the production of cooked seasoned carrots. Varying the salt content in the formula as 1, 2, and 3 g/100 g carrot gave the β-carotene content as 3031.06,

2842.82 and 2412.31 μg/g in the dried seasoned carrots (95.32, 89.40 and 75.87 % retention), respectively. Acidification by the addition of carbonated water is a major cause of β-carotene degradation during the production of carrot juice beverages. The acidification of the carrot juice beverage was influenced by the amount of carbonated water used in the product formulation. Lowering the level of acidification by reducing the carbonated water content gave better retention of β-carotene, but at the cost decreased microbial quality.

บทนำ

แครอท (*Daucus carota* L.) ได้รับความนิยมในการนำมาบริโภคสูง เนื่องจากมีสารอาหารที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย คือ เบต้า-แคโรทีน ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอ (provitamin A) สามารถป้องกันโรคมะเร็งและอาการผิดปกติในกระดูก ช่วยในการเสริมสร้างการเจริญเติบโตของร่างกายและสร้างความกระฉับกระเฉง เสริมสร้างความต้านทานต่อการอักเสบโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับระบบการหายใจ ผิวหนัง กระเพาะปัสสาวะ สร้างภูมิคุ้มกันโรคที่เกิดจากเชื้อราและไวรัส มีอิทธิพลต่อการหมุนเวียนของสารกึ่งเหลวตลอดจนโลหิตน้ำเหลือง โรคผิวหนังและรักษาสายตา (สสส., 2549) เบต้า-แคโรทีนมีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant activity) โดยสามารถจับตัวกับอนุมูลอิสระทำให้ปฏิกิริยาออกซิเดชันที่เกิดขึ้นจากอนุมูลอิสระหยุดลง (Madhavi et.al., 1996) นอกจากนี้เบต้า--แคโรทีนยังสามารถยับยั้งปฏิกิริยาของซิงเกล็ทออกซิเจน (singlet oxygen) ที่เกิดขึ้นเนื่องจากโมเลกุลของออกซิเจนรับพลังงานจากแสง ทำให้ออกซิเจนแตกตัวเป็นโมเลกุลที่มีความว่องไวต่อการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน โดยเบต้า-แคโรทีนจะไปลดระดับพลังงานของซิงเกล็ทออกซิเจนจนถึงระดับที่ไม่เพียงพอในการก่อให้เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Foote, 1976)

เบต้า-แคโรทีนเป็นสารที่สามารถสลายตัวได้ง่ายในระหว่างกระบวนการแปรรูปอาหารและการเก็บรักษา Sant'Ana et.al. (1998) ได้ศึกษาถึงความคงตัวของแคโรทีนอยด์และวิตามินเอในแครอทระหว่างการเตรียมอาหารแบบต่างๆ คือ การหั่นฝอย การใช้ไอน้ำ การใช้น้ำร่วมกับความดัน การใช้น้ำที่ไม่ใช้ความดัน และการทำแห้งโดยใช้ความร้อนเปียก พบว่าการเตรียมอาหารเหล่านี้สามารถทำให้ปริมาณแคโรทีนในแครอทลดลงเหลือเพียง 56.0-89.1 % Prakash et.al. (2004) ได้ศึกษาผลของวิธีการทำแห้ง 3 วิธีต่อคุณภาพของแครอทลวกแห้ง พบว่า การทำแห้งโดยใช้วิธี fluidized bed จะให้แครอทลวกแห้งที่มีลักษณะทางกายภาพ อัตราการคืนตัว ความคงตัวของเบต้า-แคโรทีน และการยอมรับทางประสาทสัมผัสดีกว่าการทำแห้งโดยใช้คลื่นไมโครเวฟ และการทำแห้งโดยใช้แสงแดด Chen et.al. (1996) พบว่าเมื่ออุณหภูมิในการเก็บรักษาน้ำแครอทสูงขึ้น ปริมาณของลูเตอีน, แอลฟา-แคโรทีน, เบต้า-แคโรทีน และวิตามินเอที่หลงเหลืออยู่ในน้ำแครอทจะลดลง และแสงมีผลทำให้แคโรทีนอยด์สลายตัวมากขึ้น โดยในน้ำแครอทที่เก็บรักษาในที่มีแสงจะมีแคโรทีนอยด์ที่มีไอโซเมอร์ 9-cis เป็นหลัก ส่วนน้ำแครอทที่เก็บรักษาในที่มืดจะมีไอโซเมอร์ 13-cis เป็นหลัก Koca et.al. (2007) พบว่าปริมาณเบต้า-แคโรทีนในแครอทจะลดลงเมื่อเก็บรักษาไว้นานขึ้น

การทดลองนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของเบต้า-แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์จากแครอท 3 ชนิด คือ แครอทแก้ว แครอทปรุงรส และน้ำแครอท และศึกษาความเป็นไปได้ในการลดการสูญเสียเบต้า-แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูป เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากแครอทต่อไป

วิธีการทดลอง

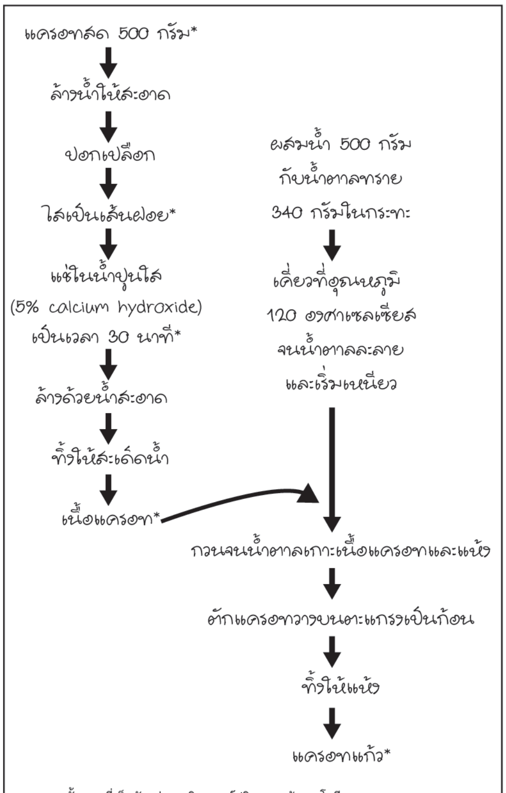
1. การเตรียมตัวอย่าง

ทำการเตรียมตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากแครอทในห้องปฏิบัติการ ดังต่อไปนี้

1.1 แครอทแก้ว วัตถุดิบ ได้แก่ แครอทสด น้ำตาลทราย และ calcium hydroxide ($Ca(OH)_2$)

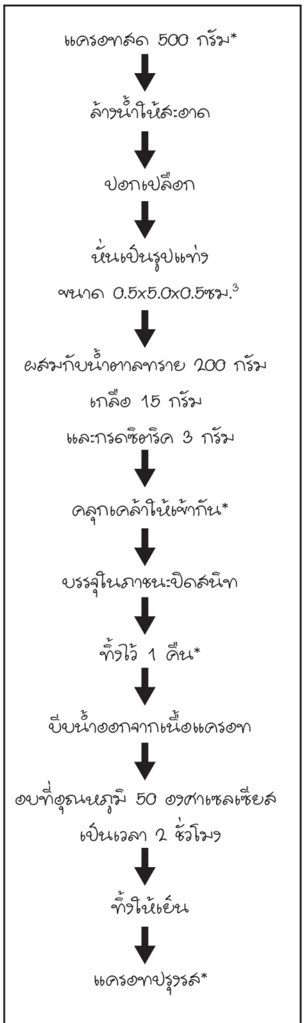
1.2 แครอทปรุงรส วัตถุดิบ ได้แก่ แครอทสด น้ำตาลทราย เกลือ และกรดซิตริค

1.3 น้ำแครอท วัตถุดิบ ได้แก่ แครอทสด น้ำตาลทราย น้ำผึ้ง และโซดา



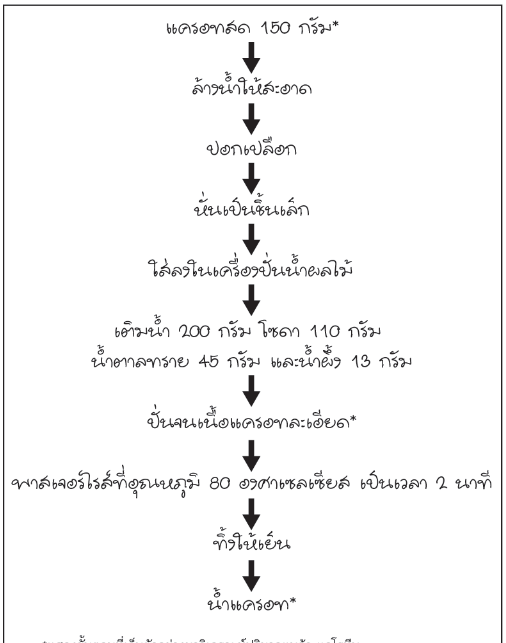
*แสดงขั้นตอนที่เก็บตัวอย่างมาวิเคราะห์ปริมาณเบต้า-แคโรทีน

ภาพที่ 1 การเตรียมแครอทแก้ว



*แสดงขั้นตอนที่เก็บตัวอย่างมาวิเคราะห์ปริมาณเบต้า-แคโรทีน

ภาพที่ 2 การเตรียมแครอทปรุงรส



*แสดงขั้นตอนที่เก็บตัวอย่างมาวิเคราะห์ปริมาณเบต้า-แคโรทีน

ภาพที่ 3 การเตรียมน้ำแครอท

2. การวิเคราะห์ปริมาณเบต้า–แคโรทีน (AOAC, 2000)

2.1 สารเคมี

ได้แก่ acetone, hexane, magnesium carbonate ($MgCO_3$), magnesium oxide (MgO), sodium sulfate anhydrous (Na_2SO_4) และ diatomaceous earth (non-washed) ใช้เกรดสำหรับการวิเคราะห์เท่านั้น (AR Grade)

2.2 การหาปริมาณความชื้น

ชั่งน้ำหนักตัวอย่าง แล้วนำไปอบที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียสจนน้ำหนักคงที่ แล้วคำนวณปริมาณความชื้นตามสูตร

$$\text{ปริมาณความชื้น} = \frac{(\text{น้ำหนักตัวอย่างก่อนอบ-น้ำหนักตัวอย่างหลังอบ}) \times 100}{\text{น้ำหนักตัวอย่างก่อนอบ}}$$

2.3 การสกัดเบต้า–แคโรทีนจากตัวอย่าง

ชั่งตัวอย่าง 5 กรัมลงในเครื่องปั่น เติม acetone 40 มิลลิลิตร hexane 60 มิลลิลิตร และ $MgCO_3$ 0.1 กรัม ปั่นรวมกันเป็นเวลา 5 นาที กรองด้วยกระดาษกรอง ล้างกากด้วย acetone 25 มิลลิลิตร 2 ครั้ง และ hexane 25 มิลลิลิตร 1 ครั้ง รวมสารละลายที่สกัดได้ทั้งหมดเข้าด้วยกันแล้วเทลงในกรวยแยก ล้าง acetone ออกจากสารละลายโดยใช้น้ำกลั่น 100 มิลลิลิตร 5 ครั้ง ถ่ายสารละลายชั้นบนใส่ขวดปรับปริมาตรขนาด 100 มิลลิลิตรที่มี acetone 9 มิลลิลิตรอยู่ในขวด แล้วปรับปริมาตรโดยใช้ hexane

2.4 การแยกเบต้า–แคโรทีน

ใช้คอลัมน์ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 22 มิลลิเมตร สูง 175 มิลลิลิตร เตรียมคอลัมน์โดยใส่สำลีลงในคอลัมน์เล็กน้อยเพื่อรองด้านล่างของคอลัมน์ แล้วใส่ adsorbent คือสารผสมระหว่าง MgO และ diatomaceous earth อัตราส่วน 1:1 ลงในคอลัมน์ให้สูงประมาณ 15 เซนติเมตร แล้วใช้ปั๊มสุญญากาศดูดด้านล่างของคอลัมน์ adsorbent จะแน่นขึ้นและควรมีความสูงประมาณ 10 เซนติเมตร ปิดผิวคอลัมน์ด้วย Na_2SO_4 สูงประมาณ 1 เซนติเมตร

เทสารละลายที่สกัดได้ลงในคอลัมน์ หากจำเป็นให้ใช้ acetone–hexane (1+9) 50 มิลลิลิตรหรือมากกว่าเพื่อชะเบต้า–แคโรทีนที่หลงเหลืออยู่ในคอลัมน์ให้ไหลผ่านออกมาทั้งหมด ในระหว่างทำการทดลองต้องระวังไม่ให้คอลัมน์แห้ง โดยต้องมีสารละลายท่วมผิวคอลัมน์สูงประมาณ 1–2 เซนติเมตรอยู่ตลอดเวลา

เก็บสารละลายทั้งหมดที่ไหลผ่านคอลัมน์ออกมา โดยแคโรทีนจะไหลผ่านคอลัมน์ออกมาทั้งหมด ส่วนของแซนโทฟิลล์ สารที่เกิดจากการออกซิเดชันของแคโรทีน และคลอโรฟิลล์ จะถูกกักและคงเหลืออยู่ในคอลัมน์ ถ่ายสารละลายทั้งหมดที่ไหลผ่านคอลัมน์ใส่ขวดปรับปริมาตรขนาด 100 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรโดยใช้ acetone–hexane (1+9) แล้วนำสารละลายที่ได้ไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 436 นาโนเมตร โดยใช้เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ และใช้ acetone–hexane (1+9) เป็น blank

2.5 การหาปริมาณเบต้า–แคโรทีน

ทำการทดลองแยกเบต้า–แคโรทีนเหมือนตัวอย่างทั้งหมด (ข้อ 2.4) โดยใช้สารละลายที่เตรียมจากเบต้า–แคโรทีนบริสุทธิ์ที่ความเข้มข้นต่างๆ วัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 436 นาโนเมตร แล้วพลอตกราฟมาตรฐานของเบต้า–แคโรทีน

การหาปริมาณเบต้า–แคโรทีนในตัวอย่าง ทำได้โดยนำค่าการดูดกลืนแสงที่ 436 นาโนเมตรของสารละลายที่สกัดได้จากตัวอย่าง มาอ่านค่าจากกราฟมาตรฐานของเบต้า–แคโรทีน แล้วคำนวณกลับไปเป็นปริมาณเบต้า–

แคโรทีนในตัวอย่างแครอทน้ำหนักแห้ง โดยหักลบส่วนผสมอื่นๆ ที่เติมลงไปและปริมาณความชื้นออก ส่วน % retention คำนวณได้จาก

$$\% \text{ Retention} = \frac{\text{ปริมาณเบต้า-แคโรทีนในตัวอย่าง}}{\text{ปริมาณเบต้า-แคโรทีนในแครอทสด}} \times 100$$

ผลการทดลองและวิจารณ์ผลการทดลอง

1. แครอทแก้ว

การเปลี่ยนแปลงปริมาณเบต้า–แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปแครอทแก้ว แสดงในภาพที่ 4 พบว่าปริมาณเบต้า–แคโรทีนในแครอทลดลงในทุกขั้นตอนกระบวนการแปรรูป โดยในขั้นตอนการนำแครอทมาไสเป็นเส้นฝอย ปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงจาก 3,179.72 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้งในแครอทสด เหลือ 2,893.89 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้งในแครอทฝอย (91.01 % retention) การสูญเสียเบต้า–แคโรทีนเกิดขึ้นเนื่องจากการสูญเสียน้ำออกจากแครอทในขั้นตอนการไสเป็นเส้นฝอย และแครอทมีการสัมผัสกับอากาศและแสงในระหว่างการไส ซึ่งส่งผลให้เกิดการสลายตัวของเบต้า–แคโรทีนเนื่องจากปฏิกิริยาออกซิเดชัน

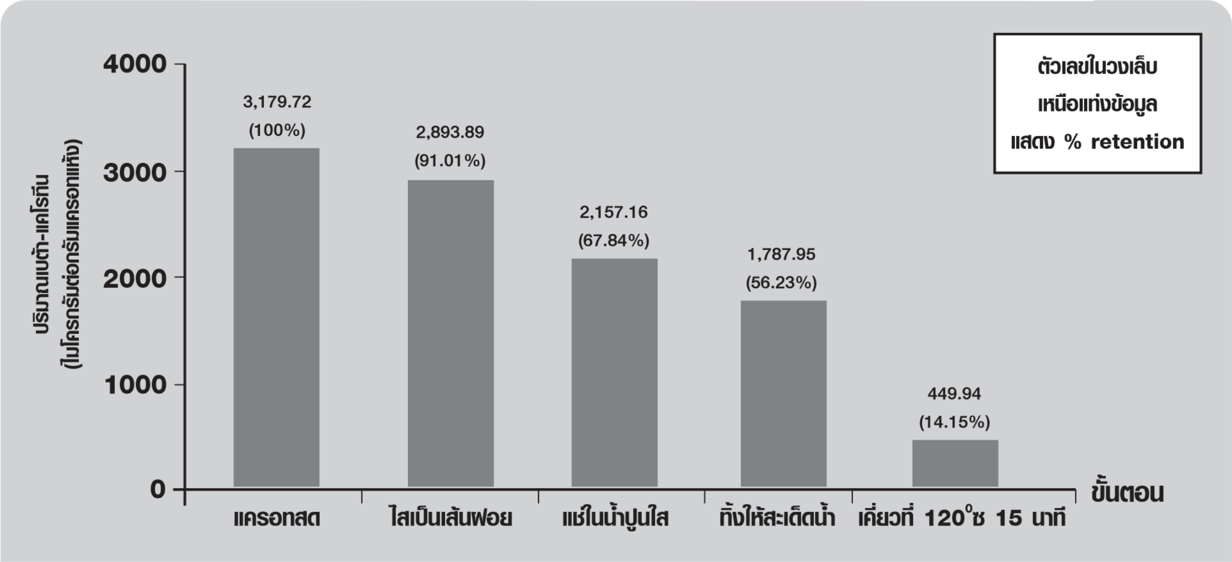
● ขั้นตอนการแช่ในน้ำปูนใส

การนำแครอทฝอยไปแช่ในน้ำปูนใสนาน 30 นาที เป็นการปรับปรุงลักษณะเนื้อสัมผัสของแครอทให้มีความกรอบมากขึ้น ในน้ำปูนใสประกอบด้วย $Ca(OH)_2$ ที่สามารถแตกตัวเป็น divalent cation (Ca^{2+}) ซึ่ง Ca^{2+} สามารถทำปฏิกิริยากับสารประกอบเพกตินในแครอทเกิดเป็นเกลือเพกเตต ทำให้โครงสร้างของเซลล์แข็งแรงขึ้นและทนต่อความร้อนได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม Ca^{2+} ยังมีคุณสมบัติในการส่งเสริมให้เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Alamed, 2006) ทำให้เบต้า–แคโรทีนเกิดการสลายตัว โดยปริมาณเบต้า–แคโรทีนในแครอทหลังแช่ในน้ำปูนใสลดลงเหลือ 2,157.16 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (67.84 % retention)

ในขั้นตอนทิ้งให้สะเด็ดน้ำได้วางแครอทฝอยไว้ในบรรยากาศปกติ ซึ่งแครอทมีการสัมผัสกับอากาศ แสง และยังคงมี Ca^{2+} ที่หลงเหลือมาจากขั้นตอนการแช่น้ำปูนใส ทำให้ปฏิกิริยาออกซิเดชันยังดำเนินอยู่และเกิดการสลายตัวของเบต้า–แคโรทีน โดยในขั้นตอนนี้แครอทมีปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงเหลือ 1,787.95 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (56.23 % retention)

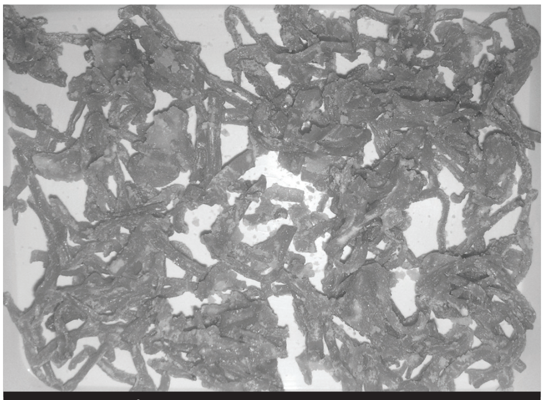
หลังจากทิ้งให้แครอทฝอยสะเด็ดน้ำแล้ว นำแครอทฝอยมาคลุกกับน้ำตาลทรายแล้วเคี่ยวที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส น้ำตาลจะเกาะเนื้อแครอทและเริ่มแห้ง ซึ่งจะใช้เวลาเคี่ยวประมาณ 15 นาที เมื่อทำให้เย็นจะได้เป็นแครอทแก้วในขั้นตอนนี้ปริมาณเบต้า–แคโรทีนในแครอทลดลงเหลือเพียง 449.94 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (14.15 % retention) เนื่องจากความร้อนสูงในระหว่างเคี่ยวทำให้เบต้า–แคโรทีนสลายตัว นอกจากนี้โครงสร้างของแครอทยังเกิดการหดตัวและแห้งกรอบ ทำให้ไวต่อการเกิดปฏิกิริยาสีน้ำตาลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ (nonenzymatic browning) ส่งผลให้เบต้า–แคโรทีนสลายตัวเพิ่มมากขึ้น

จากกระบวนการแปรรูปแครอทแก้ว ขั้นตอนที่เกิดการสลายตัวของเบต้า–แคโรทีนมากที่สุด คือ การเคี่ยวที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 15 นาที เมื่อทดลองทำการเคี่ยวที่อุณหภูมิที่ต่ำลงเป็น 100 องศาเซลเซียส พบว่าการเคี่ยวเป็นเวลา 15 นาที จะทำให้ปริมาณเบต้า–แคโรทีน หลงเหลือเพิ่มขึ้นจาก 449.94 เป็น 525.96 ไมโครกรัม



ภาพที่ 4 ปริมาณเบต้า-แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปแครอทแก้ว

ต่อกรัมแครอทแห้ง (จาก 14.15 % เป็น 16.54 % retention) อย่างไรก็ตาม การเคี่ยวแครอทที่อุณหภูมิต่ำลง แต่ใช้เวลาเท่าเดิม ทำให้น้ำตาลยังเกาะเนื้อแครอทและแห้งไม่เพียงพอ ซึ่งผลิตภัณฑ์แครอทแก้วสุดท้ายควรมีความชื้นประมาณ 10–12% การเพิ่มเวลาในการเคี่ยวเป็น 25 นาทีจึงจะเพียงพอต่อการทำให้แครอทแก้วแห้งตามที่ต้องการ แต่จะทำให้ปริมาณ เบต้า–แคโรทีนลดลงเหลือ 420.99 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (13.24 % retention) ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการเคี่ยวแบบเดิมแต่อย่างใด (ตารางที่ 1)


● *แครอทแก้ว*

ตารางที่ 1 ปริมาณเบต้า-แคโรทีน และ % retention ของแครอทแก้วเมื่อเคี่ยวที่อุณหภูมิและเวลาต่างๆ

อุณหภูมิและเวลาที่ใช้เคี่ยว	ปริมาณเบต้า-แคโรทีน (ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง)	% Retention
แครอทสด	3,179.72[a]	100.00
100 องศาเซลเซียส 15 นาที	525.96[b]	16.54
100 องศาเซลเซียส 25 นาที	420.99[c]	13.24
120 องศาเซลเซียส 15 นาที (กระบวนการเดิม)	449.94[c]	14.15

[a, b, c] ตัวอักษรที่ต่างกันแสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

2. แครอทปรุงรส

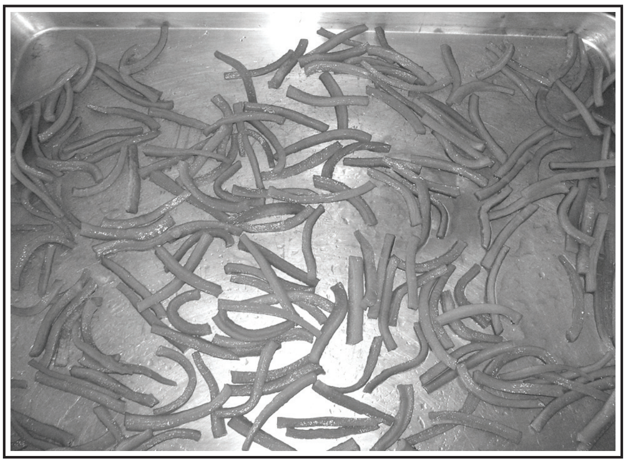
การเปลี่ยนแปลงปริมาณเบต้า–แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปแครอทปรุงรส แสดงในภาพที่ 5 พบว่าเมื่อนำแครอทมาผสมกับน้ำตาลทราย เกลือ และกรดซิตริคแล้ว ทำให้ปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงจาก 3,179.72 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้งในแครอทสด เหลือ 2,412.31 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (75.87 % retention) แม้ว่ากรดซิตริคจะมีคุณสมบัติในการเป็นสารต้านการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน และสามารถลดการสูญเสียเบต้า–

แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปได้ (Gayathri et.al., 2004) แต่การสูญเสียเบต้า–แคโรทีนที่เกิดขึ้นในขั้นตอนนี้เป็นผลเนื่องมาจากเกลือ ซึ่งมีคุณสมบัติในการส่งเสริมให้เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Osinchak, 1992) เบต้า–แคโรทีนจึงเกิดการสลายตัวในที่สุด

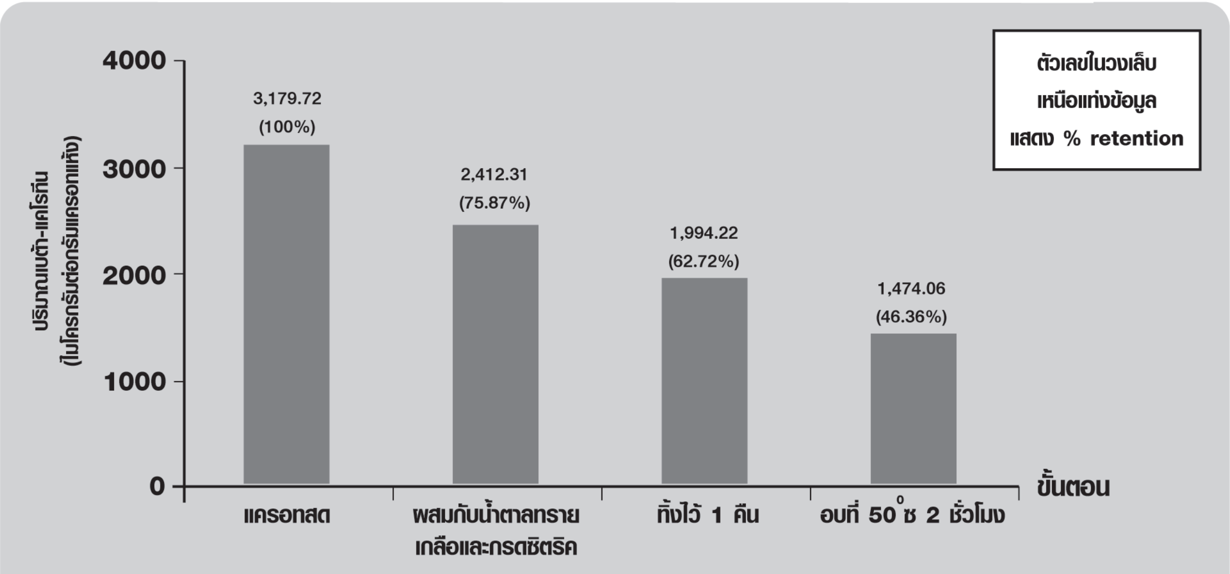
หลังจากคลุกเคล้าแครอทและส่วนผสมทั้งหมดเข้าด้วยกันแล้ว นำแครอทมาบรรจุในภาชนะปิดสนิทและหมักทิ้งไว้ 1 คืน เนื่องจากภาชนะบรรจุสามารถป้องกันแสงและอากาศได้ การสูญเสียของเบต้า–แคโรทีนในขั้นตอนนี้จึงเกิดขึ้นจากเกลือที่ยังคงมีอยู่ในแครอท และการหมักทิ้งไว้ 1 คืนจะทำให้ระยะเวลาที่แครอทสัมผัสกับเกลือนานขึ้น ทำให้เกลือสามารถแทรกซึมเข้าไปในเนื้อของแครอทได้มากขึ้น ประกอบกับการเก็บรักษาซึ่งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 25 องศาเซลเซียส ปฏิกิริยาออกซิเดชันจึงยังคงดำเนินอยู่และส่งผลให้เบต้า–แคโรทีนสลายตัว โดยหลังจากผ่านขั้นตอนนี้ปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงเหลือ 1,994.22 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (62.72 % retention)

แครอทที่ผ่านการหมักทิ้งไว้ 1 คืน จะนำมาบีบเอาน้ำออกแล้วอบที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง พบว่าปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงเหลือ 1,474.06 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (46.36 % retention) ซึ่งการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนในขั้นตอนนี้เกิดขึ้นเนื่องจากการสูญเสียน้ำในขั้นตอนการบีบน้ำออก และความร้อนที่ใช้ในกระบวนการ

● แครอทที่ผ่านการหมักทิ้งไว้ 1 คืน



● แครอทปรุงรส



ภาพที่ 5 ปริมาณเบต้า-แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปแครอทปรุงรส

ในกระบวนการแปรรูปแครอทปรุงรส ขั้นตอนที่เกิดการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนมากที่สุดคือขั้นตอนการผสมแครอทกับน้ำตาลทราย เกลือ และกรดซิตริค ซึ่งตัวที่เป็นสาเหตุคือเกลือ เมื่อทดลองลดปริมาณเกลือที่ใช้ในสูตรลง พบว่าการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนจะลดลงเมื่อปริมาณของเกลือที่เติมลดลง (ตารางที่ 2) อย่างไรก็ตาม การเติมเกลือในปริมาณน้อยลงจะส่งผลต่อรสชาติของแครอทปรุงรสซึ่งอาจไม่เป็นที่พึงพอใจของผู้บริโภค การป้องกันการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนโดยลดปริมาณเกลือจึงควรปฏิบัติในระดับที่เหมาะสม

ตารางที่ 2 ปริมาณเบต้า-แคโรทีน และ % retention ของแครอทปรุงรสเมื่อเติมเกลือในระดับต่างๆ

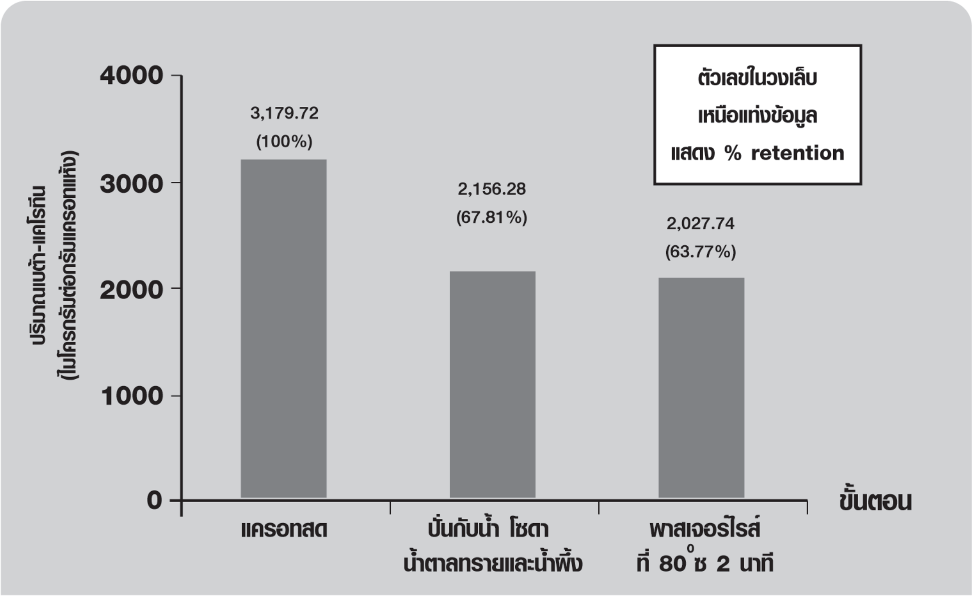
ปริมาณเกลือ	ปริมาณเบต้า-แคโรทีน (ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง)	% Retention
แครอทสด	3,179.72[a]	100.00
5 กรัมต่อแครอท 500 กรัม	3,031.06[b]	95.32
10 กรัมต่อแครอท 500 กรัม	2,842.82[c]	89.40
15 กรัมต่อแครอท 500 กรัม (สูตรเดิม)	2,412.31[d]	75.87

[a, b, c, d] ตัวอักษรที่ต่างกันแสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

3. น้ำแครอท

การเปลี่ยนแปลงปริมาณเบต้า–แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปน้ำแครอทแสดงในภาพที่ 6 พบว่าเมื่อนำแครอทมาปั่นผสมกับน้ำ โซดา น้ำตาลทรายและน้ำผึ้งแล้ว ทำให้ปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงจาก 3,179.72 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้งในแครอทสด เหลือ 2156.28 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (67.81 % retention) เนื่องจากในโซดาซึ่งประกอบด้วยก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2) ส่งเสริมให้เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันจากการที่ CO_2 รวมตัวกับ H_2O เกิดเป็น H_2CO_3 หรือกรดคาร์บอนิค ทำให้เกิดสภาวะกรดในส่วนผสม (Martinez et.al., 2005) ส่งผลให้เบต้า–แคโรทีนสลายตัว นอกจากนี้โลหะหนักในน้ำผึ้งที่มีอยู่ในปริมาณสูง ยังเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันให้เกิดได้เร็วขึ้นอีกด้วย

ในขั้นตอนสุดท้ายได้นำส่วนผสมทั้งหมดมาทำการพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 นาที ทำให้ปริมาณเบต้า–แคโรทีนลดลงเหลือ 2,027.74 ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง (63.77 % retention) ซึ่งเบต้า–แคโรทีนเกิดการสลายตัวเนื่องจากความร้อนในกระบวนการแปรรูป



ภาพที่ 6 ปริมาณเบต้า-แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปน้ำแครอท

จากกระบวนการแปรรูปน้ำแครอท ปัจจัยที่ส่งผลให้การสลายตัวของเบต้า–แคโรทีนเกิดขึ้นมากที่สุด คือ ความเป็นกรดที่เกิดขึ้นจากการเติมโซดาลงในขั้นตอนการปั่นแครอท เมื่อทดลองลดปริมาณของน้ำโซดาในสูตรลงแล้วแทนด้วยน้ำธรรมดา พบว่าสามารถลดการสูญเสียเบต้า–แคโรทีนลง (ตารางที่ 3) อย่างไรก็ตาม โดยปกติแล้วน้ำแครอทถือเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดสูง จุลินทรีย์ที่ไม่ทนต่อความเป็นกรดสูงจะไม่สามารถเจริญเติบโตได้ การใช้ความร้อนในระดับพาสเจอร์ไรส์จึงเพียงพอในการฆ่าเชื้อ แต่การลดปริมาณโซดาในสูตรลงจะส่งผลให้ค่าความเป็นกรดของน้ำแครอทลดลง หรือค่า pH สูงขึ้น ซึ่งจะมีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสียบางประเภทเจริญเติบโตได้มากขึ้น จึงอาจต้องทำการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงกว่าการพาสเจอร์ไรส์และส่งผลให้ปริมาณเบต้า––แคโรทีนต้องสูญเสียมากขึ้นจากการให้ความร้อน นอกจากนี้ การลดปริมาณโซดาจะมีผลกระทบต่อรสชาติของน้ำแครอท ซึ่งผู้บริโภคที่นิยมดื่มน้ำผลไม้ที่มีรสซ่าอาจไม่สามารถยอมรับได้ ดังนั้นการลดการสูญเสียปริมาณเบต้า–แคโรทีนโดยการลดปริมาณโซดาจึงควรปฏิบัติด้วยความระมัดระวัง

ตารางที่ 3 ปริมาณเบต้า-แคโรทีน และ % retention ของน้ำแครอทที่ปริมาณโซดาต่างๆ

ปริมาณน้ำและโซดา	ปริมาณเบต้า-แคโรทีน (ไมโครกรัมต่อกรัมแครอทแห้ง)	% Retention
แครอทสด	3,179.72[a]	100.00
น้ำ 275 กรัม โซดา 35 กรัม	2,849.12[b]	89.60
น้ำ 240 กรัม โซดา 70 กรัม	2,217.96[c]	69.75
น้ำ 200 กรัม โซดา 110 กรัม (สูตรเดิม)	2,156.28[c]	67.81

[a, b, c] ตัวอักษรที่ต่างกันแสดงถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

สรุปผลการทดลอง

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการสลายตัวของเบต้า-แคโรทีนในระหว่างกระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์จากแครอท ได้แก่ ความร้อน (อุณหภูมิและเวลา) แสง อากาศ ปริมาณเกลือ และความเป็นกรด ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงกระบวนการที่ต้องใช้ความร้อนสูงเป็นเวลานาน ป้องกันไม่ให้อาหารสัมผัสกับแสงและอากาศมากเกินความจำเป็น ลดปริมาณเกลือ และหลีกเลี่ยงการเกิดสภาวะกรดในอาหาร เพื่อลดการสูญเสียเบต้า-แคโรทีนในอาหารให้ได้มากที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. สสส. (สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ) http://www.healthnet.in.th เข้าถึง 28 กุมภาพันธ์ 2549.
2. Alamed J., McClements D.J., Decker E.A. Influence of heat processing and calcium ions on the ability of EDTA to inhibit lipid oxidation in oil-in-water emulsions containing omega-3 fatty acids. Food Chem. 2006 ; 95 : 585-590.
3. AOAC. Official Methods of Analysis of AOAC International. Maryland : 2000.
4. Chen H.E., Peng H.Y., Chen B.H. Stability of carotenoids and vitamin A during storage of carrot juice. Food Chem. 1996 ; 57 : 497-503.
5. Foote C.S. Photosensitized oxidation and singlet oxygen: Consequences in biological systems. In : Pryor W.A., ed. Free Radicals in Biology, Vol.2. New York : Academic Press, 1976 : 85.
6. Gayathri G.N., Platel K., Prakash J., Srinivasan K. Influence of antioxidant spices on the retention of β-carotene in vegetables during domestic cooking processes. Food Chem. 2004 ; 84 : 35-43.
7. Koca N., Burdurlu H.S., Karadeniz F. Kinetics of colour changes in dehydrated carrots. J. Food Eng. 2007 ; 78 : 449-455.
8. Madhavi D.L., Singhal R.S., Kulkarni P.R. Technological aspects of food antioxidants. In : Madhavi D.L., Desphande S.S., Salunkhe D.K., eds. Food Antioxidants: Technological, Toxicological, and Health Perspectives. New York : Dekker, 1996 : 159.
9. Martinez L., Djenane D., Cilla I., Beltran J.A., Roncales P. Effect of different concentrations of carbon dioxide and low concentration of carbon monoxide on the shelf-life of fresh pork sausages packaged in modified atmosphere. Meat Sci. 2005 ; 71 : 563-570.
10. Osinchak J.E., Hultin H.O., Zajicek O.T., Kelleher S.D., Huang C-H. Effect of NaCl on catalysis of lipid oxidation by the soluble fraction of fish muscle. Free Rad. Biol. Med. 1992 ; 12 : 35-41.
11. Prakash S., Jha S.K., Datta N. Performance evaluation of blanched carrots dried by three different driers. J. Food Eng. 2004 ; 62 : 305-313.
12. Sant'Ana H.M.P., Stringheta P.C., Brandao S.C.C., Azeredo R.M.C. Carotenoid retention and vitamin A value in carrot (Daucus carota L.) prepared by food service. Food Chem. 1998 ; 61 : 145-151.

การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายในสถานศึกษาในจังหวัดสงขลา

Assessment of the sanitary quality of ready to eat food from schools in Songkhla province

ภญ.ดร. ชิตชไม โอวาทฬารพร[1]
ดร.เสน่ห์ แก้วนพรัตน์[2]
จันทน์ผา ตันธนา[1]
สุปรีดี สังฆรักษ์[2]
[1] ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
[2] ภาควิชาเภสัชเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

บทคัดย่อ

เพื่อประเมินความไม่ปลอดภัยในการบริโภคอาหาร ซึ่งมีจำหน่ายหรือมีไว้เพื่อบริการในสถานศึกษาในจังหวัดสงขลา เพื่อให้ได้แนวทางในการกำหนดรูปแบบสุขาภิบาลที่ดี ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในโรงเรียนและกลุ่มเป้าหมายอื่นๆ ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงได้ทำการสุ่มเก็บตัวอย่างมาทำการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหาร ขนม และเครื่องดื่มที่มีจำหน่าย หรือมีไว้เพื่อบริการในบริเวณสถานศึกษาในเขตจังหวัดสงขลา โดยความร่วมมือกับผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในสถานศึกษาแต่ละแห่ง ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2547–ตุลาคม 2548 จำนวน 271 ตัวอย่าง เพื่อนำมาทำการตรวจสอบทางจุลชีววิทยาและทางเคมี เกณฑ์ความปลอดภัยผู้วิจัยยึดเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ผลจากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจากสถานศึกษาที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 12 แห่ง พบว่าอาหารร้อยละ 62.00 ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานด้านจุลชีววิทยา พบว่าอาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐานได้แก่ เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล (98.21%), น้ำดื่มและน้ำแข็ง (70.83%), ของหวาน (64.71%) และอาหารคาว (47.05%) ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงสาเหตุที่ทำให้ตัวอย่างประเภทอาหารปรุงสุกทั่วไปไม่ถูกสุขลักษณะ พบว่าลำดับของเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุจากมากไปหาน้อยได้แก่ โคลิฟอร์ม แบคทีเรีย, *S. aureus*, และจำนวนจุลินทรีย์รวมตามลำดับ อาหารประเภทเครื่องดื่ม ได้แก่ อาหารประเภทเครื่องดื่มที่มีน้ำตาล น้ำดื่มและน้ำแข็ง ไม่ถูกสุขลักษณะเนื่องมาจากเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียมากกว่าเชื้อ *S. aureus* และยีสต์ ตามลำดับ ตัวอย่างน้ำดื่มที่เก็บตัวอย่างมาจากตู้น้ำดื่มของโรงเรียน จำนวน 9 ตัวอย่าง พบว่า มีเพียง 2 ตัวอย่างที่มีค่า pH และ ค่าความกระด้างของน้ำเกินมาตรฐาน การตรวจสอบการใช้สารกันบูดในตัวอย่าง ประเภทขนม จำนวน 17 ตัวอย่าง พบว่า 12 ตัวอย่าง มีการใช้วัตถุกันเสีย โดยมีการใช้ทั้ง Benzoic และ Sorbic acid ในตัวอย่างเดียวกัน 9 ตัวอย่าง และมีการใช้ Benzoic acid อย่างเดียว 3 ตัวอย่าง และพบว่า มี 2 ตัวอย่างที่มีการใช้วัตถุกันเสียเกินมาตรฐานตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข พบการใช้สารฟอกขาวในกลุ่มซัลไฟต์ในตัวอย่างถั่วงอก 5 ตัวอย่าง แต่ไม่พบการใช้สารฟอกขาวในกลุ่มไฮโดรซัลไฟต์ ไม่พบการใช้สารบอแรกซ์ในตัวอย่างประเภท ลูกชิ้น ปูอัด และไส้กรอก พบมีการใช้สีสังเคราะห์ในตัวอย่างกุ้งแห้งสำหรับใช้ใส่ในส้มตำ ไม่พบการใช้สารกันราในผักกาดดอง และตรวจพบการใช้ฟอร์มาลินใน 1 ตัวอย่างคือตัวอย่างที่เป็นเนื้อปลาสด ดังนั้นเพื่อสุขภาพอนามัยที่ดีของครู นักเรียนและบุคลากร สถานศึกษาแต่ละแห่งต้องดำเนินการกวดขันให้ผู้ขายอาหารปฏิบัติตามหลักการสุขาภิบาลที่ถูกต้องอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอต่อไป

Abstract

For surveillance of food safety and establishment of good sanitation practice in schools and related sectors, ready to eat food provided in 12 schools in Songkhla province were randomized collected. This study has collaboration with the directors and/or the teachers that responsible for the food center in each school. We collected food and drinks that are provided in food centers from 12 schools during November 2004 - October 2005. The microbial and chemical tests were performed. The safety standard levels according to the Notification of the Department of Medical Sciences and the Ministry of Public Health, Thailand, were used to determine the safety level. The results demonstrated that among all samples from 12 schools food center 62.00 % did not comply with the standard limit due to over limit of index bacteria and food poisoning bacteria. The ranking risks were beverages drinks (98.21%), drinking waters and edible ice (70.83%), desserts (64.71%) and other foods (47.05%), respectively. The microorganisms that found the most in cooked food were *coliform* bacteria, *S. aureus,* and total microorganisms, respectively. The microorganisms that found the most in drinks were *coliform* bacteria, *S. aureus* and yeast respectively. Two of nine samples of drinking waters collected from coolers contain pH and water hardness over the standard limit. Preservatives (both benzoic and sorbic acids) were found in most of the dessert products (70.59%). Nine of 17 samples found both benzoic and sorbic acids and 3 samples found only benzoic acid. Two of 18 samples found using preservative over limit of the Notification. Sulfite bleaching agents were found in all bean sprout samples. However, hydrosulfite bleaching agents were not found in any samples. Borax was not detected in any meat products such as meatballs or sausages. Synthetic food color was detected in only dried shrimps for som-tum. Salicylic acid was not found in fermented cabbage sample. Formalin was detected in one fresh fish sample but not found in fresh chicken and pork. Hence, to reach the goal of healthy for all consumers, the retailers should follow up the good sanitation practice or good hygienic practice constantly and continuously under the teacher or responsible people's advice in order to prevent or reduce chemical and biological hazard in foods.

บทนำ

ในสถานศึกษาส่วนใหญ่แล้วจะมีการจัดจำหน่ายอาหาร ขนมและเครื่องดื่มให้กับนักเรียน นักศึกษา เนื่องจากต้องการสร้างความสะดวกให้กับนักเรียน นักศึกษา การเตรียมอาหารของผู้ประกอบการสำหรับนักเรียนในโรงเรียนส่วนมากปรุงสำเร็จมาจากบ้าน หรือแหล่งผลิต เมื่อมาถึงโรงเรียนมักไม่สามารถนำอาหารดังกล่าวมาอุ่นได้อีก เนื่องด้วยข้อจำกัดของสถานที่และเวลา ยกเว้นอาหารประเภทก๋วยเตี๋ยวที่เตรียมมาแล้ว ต้องอุ่นให้ร้อนและปรุงได้อีก ระยะเวลาตั้งแต่การเตรียมอาหารจากแหล่งผลิตจนกระทั่งขายให้กับนักเรียนค่อนข้างยาวนาน อาจเป็นสาเหตุให้เชื้อจุลินทรีย์ โดยเฉพาะเชื้อก่อโรคอาหารเป็นพิษที่ปนเปื้อนในอาหารไม่ว่าจะก่อนหรือหลังจากการปรุงอาหารสามารถเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งอาจ

จะเป็นสาเหตุของโรคอาหารเป็นพิษ ดังได้ทราบข่าวจากหนังสือพิมพ์เป็นประจำถึงการเจ็บป่วยของนักเรียนเป็นจำนวนมากเนื่องจากการรับประทานอาหารในโรงเรียน

อาหารที่มีจำหน่ายในโรงเรียนมีหลากหลาย เช่น อาหารประเภทปรุงสุกทั่วไป และประเภทเครื่องดื่ม เพื่อให้นักเรียนได้เลือกซื้อได้ในราคาไม่แพง อาหารดังกล่าวส่วนใหญ่มักเป็นอาหารประเภทที่บูดเน่าได้ง่าย[1-3] หาก ผู้ผลิตขาดความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องพิษภัยอันเกิดจากอาหาร ตลอดจนการเตรียมและปรุงอาหารไม่ถูกต้องตามหลักสุขาภิบาล จะส่งผลให้อาหารที่จำหน่ายมีความเสี่ยงในการบริโภค

นอกจากนี้สถานศึกษาบางแห่งอาจจะมีร้านค้าจำหน่ายอาหาร ขนม หรือเครื่องดื่มแก่นักเรียนนักศึกษา ซึ่งทางสถานศึกษาในแต่ละแห่ง อาจจะยังไม่มีการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหาร ขนม หรือเครื่องดื่มที่มีจำหน่ายแก่นักเรียน นักศึกษาดังกล่าวอย่างเข้มงวดหรืออย่างถูกต้อง ดังนั้นนักเรียนนักศึกษาซึ่งเป็นผู้บริโภคอาหาร ขนม หรือเครื่องดื่มที่มีจำหน่ายดังกล่าวอาจจะได้รับผลกระทบจากอาหารที่รับประทานเข้าไปไม่มีความปลอดภัยเพียงพอ หากอาหารที่เด็กๆ รับประทานไม่สะอาดมีเชื้อโรคปนเปื้อนมาด้วย เด็กๆ อาจป่วยเป็นโรคต่างๆ ได้ เช่น อหิวาตกโรค โรคไทฟอยด์ โรคบิด โรคตับอักเสบ หรืออาจมีอาการท้องเดิน ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน วิงเวียนศีรษะได้ จากข้อมูลการศึกษาถึงคุณภาพอาหารในโรงเรียนซึ่งจำหน่ายในโรงเรียนในเขตกรุงเทพมหานครพบว่า อาหาร เครื่องดื่ม น้ำและน้ำแข็งมีคุณภาพไม่ผ่านมาตรฐานสูง[4-6] จากการที่นักเรียนในต่างจังหวัดมักใช้เวลาส่วนใหญ่อยู่ที่โรงเรียน และมักไม่ได้รับอนุญาตให้ออกไปซื้ออาหารรับประทานนอกโรงเรียน ทางโรงเรียนส่วนใหญ่จึงได้จัดให้มีโรงอาหารไว้เพื่อการบริการอาหาร ขนม และเครื่องดื่มให้แก่นักเรียนภายในโรงเรียน ซึ่งผู้จำหน่ายอาจจะดำเนินการโดยผู้ประกอบการจากภายนอกหรือทางโรงเรียนเอง ซึ่งหากผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจในการทำให้อาหาร ขนม และเครื่องดื่มที่นักเรียนซื้อมาเพื่อการบริโภคนั้นมีสุขลักษณะที่ดีมีความสะอาดและปลอดภัย นักเรียนซึ่งเป็นผู้บริโภคก็จะมีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากการรับประทานอาหารในโรงเรียนมากขึ้น โรงเรียนส่วนใหญ่มักมีน้ำดื่มให้บริการแก่นักเรียนในหลายรูปแบบ เช่น น้ำดื่มที่ผ่านการกรองและเก็บไว้ในเครื่องทำน้ำเย็น, น้ำฝนที่ถูกเก็บไว้ในแท็งก์, หรือน้ำประปาบริเวณจุดบริการน้ำดื่ม เป็นต้น ซึ่งหากขาดการดูแล เช่น การเปลี่ยนไส้กรองน้ำที่ไม่สม่ำเสมอ การทำความสะอาดเครื่องทำน้ำเย็นที่ไม่ถูกต้อง หรือแท็งก์ที่ใช้บรรจุน้ำไม่สะอาด หรือน้ำประปาไม่เหมาะที่จะใช้แก่การบริโภค[7] จึงอาจจะส่งผลแก่นักเรียนซึ่งเป็นผู้บริโภคได้ ดังนั้น ทางผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะทำการสำรวจตรวจสอบความปลอดภัยของอาหาร ขนม เครื่องดื่มและน้ำดื่มที่มีจำหน่าย และให้บริการแก่นักเรียนในสถานศึกษาซึ่งเป็นโรงเรียนมัธยมในเขตจังหวัดสงขลา เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถใช้ในการประเมินสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการบริโภคของนักเรียนในขณะอยู่ในโรงเรียน ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นนักเรียนนักศึกษา ที่เป็นเยาวชนและอนาคตของชาติให้มีความปลอดภัยจากการบริโภคอาหาร และป้องกันอันตรายอันอาจจะเกิดจากการรับประทานอาหารในโรงเรียนได้ โดยข้อมูลที่ได้ จะได้รับการถ่ายทอดไปยังโรงเรียนต่างๆ ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมให้ ครู อาจารย์ ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละสถานศึกษา นักเรียน และนักศึกษา มีความรู้ความเข้าใจในการตระหนักถึงอันตรายที่เกิดจากการรับประทานอาหารที่ไม่มีความปลอดภัย โดยสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปถ่ายทอดต่อแก่ พ่อ แม่ ผู้ปกครองที่บ้านและผู้อื่นต่อไปได้ ทั้งนี้เพื่อเป็นการตอบสนองต่อนโยบายของประเทศที่ต้องการรณรงค์ในด้าน "อาหารปลอดภัย กินอย่างไรให้ห่างไกลโรค"

วัตถุและวิธีการ

เก็บตัวอย่างจำนวน 271 ตัวอย่าง จากโรงอาหารของสถานศึกษาในเขตจังหวัดสงขลาที่เข้าร่วมโครงการ 12 แห่ง แบ่งเป็น 4 กลุ่มอาหาร คือ

1) อาหารคาว 153 ตัวอย่าง

2) ขนมหรือของหวาน 17 ตัวอย่าง

3) เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลเป็นส่วนประกอบ 56 ตัวอย่าง ซึ่งแบ่งออกเครื่องดื่มที่มีนมผสม 38 ตัวอย่าง และเครื่องดื่มที่ไม่มีนมผสม 18 ตัวอย่าง และ

4) น้ำดื่ม (น้ำดื่มในเครื่องทำน้ำเย็น, น้ำฝนในแท็งก์เก็บน้ำและน้ำประปาที่จุดบริการน้ำดื่ม) และน้ำแข็ง 24 ตัวอย่าง

เพื่อการตรวจสอบทางจุลินทรีย์และทางเคมี โดยกระบวนการตรวจสอบแบบเดียวกันเพื่อการเปรียบเทียบผล ส่วนวัตถุดิบในการประกอบอาหารอีก 21 ตัวอย่าง ทำการตรวจสอบหาเฉพาะวัตถุเจือปนในอาหารเท่านั้น ในการไปเก็บตัวอย่างทางผู้วิจัยได้แจ้งให้ทางสถานศึกษาทราบ แต่ไม่มีการแจ้งกำหนดการไปเก็บแก่ผู้ประกอบการทราบ ทั้งนี้เพื่อความเป็นไปตามธรรมชาติของผู้ประกอบการแต่ละราย การเก็บตัวอย่างเพื่อการวิเคราะห์ได้ดำเนินการในระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2547 – เดือนตุลาคม 2548 ซึ่งทำการเก็บตัวอย่างเฉพาะในช่วงเปิดเทอมปกติเท่านั้น โดยการเก็บตัวอย่างจะทำการเก็บตัวอย่างจากผู้ประกอบการรายละ 1–2 ตัวอย่าง ประมาณตัวอย่างละ 250 กรัม บรรจุในถุงพลาสติกที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ นำมาดำเนินการการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทั้งทางจุลชีววิทยาและทางเคมี โดยทำการตรวจสอบทั้งจุลินทรีย์ที่ชี้ถึงสุขลักษณะอาหาร และจุลินทรีย์ที่เป็นเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ[1] การตรวจวิเคราะห์เชื้อแต่ละชนิด จะขึ้นกับประเภทของอาหาร และกรรมวิธีการผลิต การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี จะทำการตรวจสอบตามข้อกำหนดในประกาศแต่ละประกาศ ขึ้นกับประเภทของตัวอย่าง เช่น การตรวจวิเคราะห์วัตถุกันเสียชนิดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก และตรวจวัตถุห้ามใช้ในอาหาร เช่น บอร์แรกซ์ ฟอร์มาลิน สีสังเคราะห์ สารฟอกขาว และสารกันรา เป็นต้น โดยเกณฑ์มาตรฐานที่ใช้ในการระบุคุณภาพความปลอดภัยใช้เกณฑ์เดียวกันในกลุ่มตัวอย่างชนิดเดียวกันตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

วิธีวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา

- จำนวนจุลินทรีย์รวม ยีสต์และราต่อกรัม ตรวจวิเคราะห์โดยวิธี Standard Plate Count[1]
- ปริมาณ *Coliforms* และ Escherichia Count โดยวิธี Most Probable Number (MPN)[8]
- ปริมาณ *Staphylococcus aureus* โดยวิธี Surface Plating, Salmonellae โดยวิธี Enrichment แยกเชื้อให้บริสุทธิ์และทดสอบยืนยันผล[1, 8, 9]

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี

- ตรวจวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกโดยวิธี HPLC[10]
- บอแรกซ์, ฟอร์มาลิน, สารฟอกขาว, สารกันรา และสีสังเคราะห์ ตรวจโดยใช้ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์[11]
- การวิเคราะห์ความกระด้างและปริมาณ Chloride ของน้ำตัวอย่าง ตรวจโดยการไตเตรต[12]
- ความเป็นกรด–ด่าง ของน้ำตัวอย่าง ตรวจโดยใช้ pH meter

เกณฑ์คุณภาพความปลอดภัย

การแปลผลคุณภาพของอาหารทางจุลชีววิทยาใช้เกณฑ์กำหนดคุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร และภาชนะสัมผัสอาหาร ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์[13] ได้จัดทำขึ้น เพื่อใช้สำหรับอาหารทั่วไป ที่มิใช่อาหารควบคุม มีรายละเอียดดังนี้

จำนวนจุลินทรีย์รวม/กรัม	**น้อยกว่า 1 x 10^6**
จำนวนยีสต์/กรัม	**น้อยกว่า 1 x 10^4**
จำนวนเชื้อรา/กรัม	**น้อยกว่า 500**
MPN *Coliforms*/กรัม	**น้อยกว่า 3**
MPN *E.coli*/กรัม	**น้อยกว่า 3**
***S.aureus*/กรัม**	**น้อยกว่า 100**
Salmonellae/25 กรัม	**ไม่พบ**

การแปลผลการตรวจสอบวัตถุเจือปนในอาหารประเภทของหวานชนิดไอศกรีมใช้มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 222) พ.ศ. 2544 เรื่อง ไอศกรีม[14] ของหวานอื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 (พ.ศ.2547) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร[15] หรือไม่ได้กำหนดมาตรฐานของอาหารประเภทนั้นๆ ไว้ ต้องมาขออนุญาตการใช้สารกันเสีย หรือวัตถุเจือปนอาหารทั้งชนิดและปริมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

การแปลผลการตรวจสอบตัวอย่างที่เป็นน้ำดื่มและน้ำแข็ง ใช้เกณฑ์กำหนดคุณภาพทางจุลชีววิทยาและทางเคมี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท[16] ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ.2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)[17] และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) เรื่อง น้ำแข็ง[18] ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 137 (พ.ศ.2534) เรื่องน้ำแข็ง (ฉบับที่ 2)[19]

ผลการวิจัย

จากผลการตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่างอาหารทางจุลชีววิทยาที่เก็บมาจากโรงอาหารของสถานศึกษาในเขตจังหวัดสงขลารวม 12 แห่ง ซึ่งตัวอย่างอาหารที่เก็บมาเพื่อการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ อาหารคาว (เช่น กับข้าว, ก๋วยเตี๋ยว, ยำต่างๆ เป็นต้น), ของหวาน (เช่น ขนมหวาน, ไอศกรีม, น้ำแข็งใส เป็นต้น), เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลเป็นส่วนประกอบ, น้ำดื่มและน้ำแข็งรวม 250 ตัวอย่าง โดยผู้วิจัยได้ทำการเก็บตัวอย่างจากโรงอาหารในระหว่าง 1 ปี การศึกษา โดยพบว่าตัวอย่างดังกล่าว ไม่ผ่านมาตรฐานตามประกาศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องจำนวน 155 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 62.00 ซึ่งเมื่อจำแนกตัวอย่างดังกล่าวออกเป็นตามกลุ่มประเภทของอาหาร พบว่า อาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐานได้แก่ เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล (98.21%), น้ำดื่มและน้ำแข็ง (70.83%), ของหวาน (64.71%) และอาหารคาว (47.05%) ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาของตัวอย่างอาหารคาว ขนมหรือของหวาน เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล น้ำดื่มและน้ำแข็ง ที่จำหน่ายหรือมีบริการแก่นักเรียน ในโรงอาหารของสถานศึกษาที่เข้าร่วมโครงการ 12 แห่ง

ประเภทอาหารที่ตรวจ	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์	ร้อยละของจำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์
อาหารคาว	153	72	47.05
ขนมหรือของหวาน	17	11	64.71
เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล	56	55	98.21
น้ำดื่มและน้ำแข็ง	24	17	70.83
รวมทุกชนิด	**250**	**155**	**62.00**

เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ตัวอย่างแยกตามประเภทของอาหาร จะพบว่าตัวอย่างที่จัดอยู่ในกลุ่มของเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลมีปัญหาจากการที่ตรวจพบว่า ตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่าตัวอย่างประเภทอาหารคาว ขนมหรือของหวาน น้ำดื่มและน้ำแข็ง โดยพบว่า ตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีน้ำตาล 56 ตัวอย่างไม่ผ่านมาตรฐานถึง 55 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 98.21

เมื่อพิจารณาถึงสาเหตุที่ทำให้ตัวอย่างอาหารไม่ถูกสุขลักษณะ พบว่า ลำดับของเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุจากมากไปหาน้อยได้แก่ โคลิฟอร์มแบคทีเรีย, *S. aureus*, และ จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด โดยคิดเป็นร้อยละ 46.80, 42.40 และ 26.40 ตามลำดับ จากผลการตรวจสอบพบว่าอาหารประเภทเครื่องดื่มที่มีน้ำตาล น้ำดื่มและน้ำแข็งไม่ผ่านเกณฑ์ เนื่องมาจากเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย มากกว่าเชื้อ *S. aureus* ตัวอย่าง น้ำดื่มและน้ำแข็งไม่ผ่านเกณฑ์ในด้านจำนวนจุลินทรีย์รวมทั้งหมด (100%) (ตารางที่ 2) นอกจากนี้ได้ทำการตรวจสอบ หาปริมาณยีสต์ในตัวอย่างน้ำดื่มและน้ำแข็งพบว่า 3 ตัวอย่างจากจำนวน 24 ตัวอย่างมีปริมาณยีสต์สูงกว่ามาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 12.5

ตารางที่ 2 แสดงผลการวิเคราะห์อาหาร ขนม เครื่องดื่ม และน้ำดื่ม ที่ไม่ถูกสุขลักษณะจากจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุแต่ละประเภท

ประเภทอาหารที่ตรวจ	จำนวนทั้งหมด	จำนวนที่ไม่ถูกสุขลักษณะจากจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุ					
		จำนวนจุลินทรีย์รวม		โคลิฟอร์มแบคทีเรีย		*S. aureus*	
		จำนวน	คิดเป็น %	จำนวน	คิดเป็น %	จำนวน	คิดเป็น %
อาหารคาว	153	10	6.54	40	26.14	51	33.33
ขนมหรือของหวาน	17	2	11.76	10	58.82	7	41.18
เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล	56	30	51.72	50	86.21	41	70.69
น้ำดื่มและน้ำแข็ง	24	24	100	17	70.83	7	29.17
รวมทุกชนิด	**250**	**66**	**26.40**	**117**	**46.80**	**106**	**42.40**

เชื้อราเป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่สำคัญที่พบมากในตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีน้ำตาล หรือแม้ในตัวอย่างน้ำดื่มและน้ำแข็ง โดยพบว่าตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลถึงร้อยละ 41.67 ตรวจพบเชื้อราเกินมาตรฐานตามประกาศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในตัวอย่างน้ำดื่มและน้ำแข็ง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นตัวอย่างที่เก็บมาจากตู้น้ำดื่ม และจากถังใส่น้ำแข็ง ตรวจพบเชื้อรา 2 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 24 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 8.33 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล, น้ำดื่มและน้ำแข็ง ที่ไม่ถูกสุขลักษณะเนื่องจากเชื้อรา (รายงานเฉพาะตัวอย่างที่ทำการตรวจสอบเชื้อรา)

ประเภทอาหารที่ตรวจ	จำนวนทั้งหมด	ตัวอย่างที่พบเชื้อราเกินมาตรฐาน	
		จำนวน	คิดเป็น %
เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล	48	20	41.67
น้ำดื่มและน้ำแข็ง	24	2	8.33
รวมทุกชนิด	**71**	**22**	**30.99**

เมื่อวิเคราะห์จำแนกประเภทของตัวอย่างที่เป็นเครื่องดื่มออกเป็นประเภทย่อยๆ จะพบว่าตัวอย่างที่พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด ได้แก่ เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลที่มีนมเป็นส่วนผสม (100 %), รองลงมาได้แก่ เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลที่ไม่มีนมเป็นส่วนผสม เช่น น้ำหวาน, น้ำผลไม้ (94.44 %) และ น้อยที่สุด คือ น้ำดื่มที่ทางโรงเรียนจัดให้ เช่น น้ำดื่มในเครื่องทำน้ำเย็น, น้ำฝน และน้ำประปา (80.00%) ตามลำดับ อย่างไรก็ตามทุกประเภทมีจำนวนตัวอย่าง ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่า 50% ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์เครื่องดื่มและน้ำดื่ม

ชนิดของเครื่องดื่ม	จำนวนทั้งหมด	จำนวนที่ไม่ผ่าน	ร้อยละที่ไม่ผ่าน
เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลที่มีนมเป็นส่วนผสม	38	38	100
เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลที่ไม่มีนมเป็นส่วนผสม	18	17	94.44
เช่น น้ำหวาน, น้ำผลไม้			
น้ำดื่มที่ทางโรงเรียนจัดให้	20	16	80.0
รวม	**78**	**73**	**87.61**

จุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุที่ทำให้ตัวอย่างเครื่องดื่มไม่ถูกสุขลักษณะเรียงลำดับจากมากไปน้อยได้แก่ โคลิฟอร์มแบคทีเรีย, *S. aureus*, ยีสต์ และเชื้อรา คิดเป็นร้อยละ 79.42, 50.94, 37.44, และ 16.54 ตามลำดับ โคลิฟอร์มแบคทีเรียและเชื้อ *S. aureus* ถูกตรวจพบในตัวอย่างเครื่องดื่มทุกประเภทที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ในขณะที่ยีสต์และ รา ถูกตรวจพบในตัวอย่างประเภทเครื่องดื่มที่ผสมนม, น้ำหวาน, น้ำผลไม้, น้ำดื่มที่ผ่านเครื่องกรอง และน้ำแข็ง ตัวอย่างที่เป็นน้ำดื่มประเภทน้ำฝนและน้ำดื่มประเภทน้ำประปา ไม่พบยีสต์และรา ในตัวอย่างที่ไม่ถูกสุขลักษณะ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องดื่ม ที่ไม่ถูกสุขลักษณะจากจุลินทรีย์แต่ละประเภท

ชนิดของเครื่องดื่ม	ร้อยละของตัวอย่างที่ไม่ถูกสุขลักษณะจากจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุ			
	รา	ยีสต์	โคลิฟอร์ม	*S.aureus*
เครื่องดื่มที่ผสมนม	31.57	68.42	97.37	71.05
น้ำหวาน, น้ำผลไม้	38.89	50	66.67	55.56
น้ำดื่มที่ผ่านเครื่องกรองในเครื่องทำน้ำเย็น	6.25	6.25	62.5	31.25
น้ำดื่มประเภทน้ำฝน	0	0	50	50
น้ำดื่มประเภทน้ำประปา	0	0	100	50
น้ำแข็ง	50	100	100	100
รวม	**16.54**	**37.44**	**79.42**	**50.94**

ผลการตรวจสอบตัวอย่างน้ำดื่มที่เก็บตัวอย่างมาจากตู้น้ำดื่มของโรงเรียน จำนวน 9 ตัวอย่าง และใช้เกณฑ์ของมาตรฐานน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เป็นเกณฑ์ในการกำหนดสุขลักษณะ พบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านมาตรฐานทางเคมี มีเพียง 2 ตัวอย่างที่มีค่าเกินมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 22.22 คือตัวอย่างที่มีค่า pH เกินกว่า 8.5 1 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่มีค่าความกระด้างของน้ำเกินกว่ามาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ตารางที่ 6) โดยทุกตัวอย่างมีปริมาณคลอไรด์ไม่เกินค่าที่กำหนดในมาตรฐาน

ตารางที่ 6 ผลการวิเคราะห์ทางเคมีของตัวอย่างน้ำดื่มจากตู้น้ำดื่ม

จำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่ตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (%)	หมายเหตุ
9	2 (22.22%)	pH 1 ตัวอย่าง water hardness 1 ตัวอย่าง

ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างประเภทขนมที่เก็บมาจากผู้ประกอบการในโรงอาหาร และจากที่มีจำหน่ายในสหกรณ์ของโรงเรียน จำนวน 17 ตัวอย่าง พบว่า 12 ตัวอย่างมีการใช้สารกันบูด โดยมีการใช้ทั้ง Benzoic และ Sorbic acid ในตัวอย่างเดียวกัน 9 ตัวอย่าง และมีการใช้ Benzoic acid อย่างเดียว 3 ตัวอย่าง และพบว่ามี 2 ตัวอย่างที่มีการใช้สารกันบูดเกินมาตรฐานตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข คิดเป็นร้อยละ 11.11 (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 ผลการวิเคราะห์หาปริมาณสารกันบูด (Benzoic และ Sorbic acid) ในตัวอย่างขนม

จำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่ตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบการใช้สารกันบูด (%)	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (%)	หมายเหตุ
17	12 (70.59%)	2 (11.76%)	เอแคร์ 1 ตัวอย่าง ถั่วบด 1 ตัวอย่าง

ผลการตรวจสอบตัวอย่างที่เก็บมาจากผู้ประกอบการ โดยใช้ชุดทดสอบประเภทต่างๆ จำนวน 21 ตัวอย่าง (ตารางที่ 8) ไม่พบการใช้สารฟอกขาวในกลุ่มไฮโดรซัลไฟต์ แต่พบการใช้สารฟอกขาวในกลุ่มซัลไฟต์ในตัวอย่างที่เป็นถั่วงอก 100% ไม่พบการใช้สารบอแรกซ์ในตัวอย่างประเภทที่อาจมีการใช้สารบอแรกซ์ เช่น ลูกชิ้น ปูอัด และไส้กรอก ไม่พบการใช้สารกันรา พบตัวอย่างที่มีการใช้สีสังเคราะห์ 1 ตัวอย่าง คือตัวอย่างกุ้งแห้งสำหรับใช้ใส่ในส้มตำ และตรวจพบการใช้ฟอร์มาลิน 1 ตัวอย่างคือตัวอย่างที่เป็นเนื้อปลาสด

ตารางที่ 8 ผลการตรวจสอบโดยใช้ชุดทดสอบของตัวอย่าง

จำนวนตัวอย่างที่ตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน					
	สารฟอกขาว กลุ่มซัลไฟต์	สารฟอกขาว กลุ่มไฮโดรซัลไฟต์	บอแรกซ์	สีสังเคราะห์	ฟอร์มาลิน	สารกันรา
21	5	0	0	1	1	0

วิจารณ์ผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

จากผลการตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่างอาหารทั้งทางจุลชีววิทยา และทางเคมีของตัวอย่างที่มีจำหน่ายหรือมีไว้เพื่อการบริการแก่นักเรียนในโรงอาหารของโรงเรียนที่เข้าร่วมในโครงการนี้จำนวน 12 แห่ง ตัวอย่างทั้งหมด 271 ตัวอย่าง พบว่าตัวอย่างที่นำมาทำการตรวจสอบส่วนใหญ่มีคุณภาพที่ไม่ถูกสุขลักษณะ เมื่อแปลผลโดยใช้เกณฑ์ที่ประกาศโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกระทรวงสาธารณสุข โดยพบว่าตัวอย่างประเภทอาหาร ขนม และเครื่องดื่มถึงร้อยละ 62.00 ที่ไม่ผ่านมาตรฐานในด้านจุล--ชีววิทยา โดยการตรวจสอบตัวอย่างอาหารใช้การตรวจสอบหาแบคทีเรียชี้แนะ (Bacteriological indicator) ซึ่งถ้าตรวจพบในอาหาร ก็แสดงว่าอาหารนั้นน่าจะไม่ปลอดภัย คืออาจมีเชื้อโรคอยู่ในอาหารเหล่านั้น อาหารพร้อมปรุงส่วนใหญ่มีการปนเปื้อนของเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ ซึ่งจะมีผลกระทบต่อผู้บริโภคได้ โดยในการตรวจสอบนี้ทำการตรวจสอบจุลินทรีย์รวม แบคทีเรียชนิดแบคทีเรียกลุ่ม *S.aureus* รา และยีสต์

หากพิจารณาถึงสาเหตุที่ทำให้ตัวอย่างอาหารไม่ถูกสุขลักษณะ พบว่าลำดับของเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุในอาหารจากมากไปหาน้อยได้แก่ โคลิฟอร์มแบคทีเรีย, *S .aureus*, และจำนวนจุลินทรีย์รวม โดยคิดเป็นร้อยละ 46.80, 42.40 และ 26.40 ตามลำดับ สำหรับตัวอย่างประเภทเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลและของหวาน ลำดับของเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุให้ไม่ถูกสุขลักษณะจากมากไปหาน้อย ได้แก่ โคลิฟอร์มแบคทีเรีย, *S. aureus* และจำนวนจุลินทรีย์รวม ตามลำดับ ตัวอย่างน้ำดื่มและน้ำแข็งไม่ถูกสุขลักษณะเนื่องมาจากจำนวนจุลินทรีย์รวม, โคลิฟอร์มแบคทีเรีย, *S. aureus* และยีสต์ ตามลำดับในขณะที่อาหารคาวไม่ถูกสุขลักษณะ เนื่องมาจากเชื้อ *S. aureus* มากกว่าโคลิฟอร์มแบคทีเรีย และจำนวนจุลินทรีย์รวม (ตารางที่ 2) ซึ่งให้ผลที่สอดคล้องกับรายงานการตรวจสอบคุณภาพอาหารในสถานจำหน่ายอาหารในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยมลฑลและคณะ[20] ซึ่งพบว่าการปนเปื้อนของเชื้อ *S. aureus* ในตัวอย่างอาหาร สามารถบ่งถึงสุขลักษณะของผู้ปรุงอาหารที่ไม่ดีพอ และผลการตรวจสอบตัวอย่างที่เก็บในเทอมที่ 1 และเทอมที่ 2 จากผู้ประกอบการเดียวกันให้ผลในลักษณะเดียวกัน คือ ประเภทของอาหารที่ไม่ถูกสุขลักษณะเนื่องมาจากเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียมากกว่าเชื้อ *S. aureus* ได้แก่ อาหารประเภทของหวาน เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล และน้ำดื่ม ส่วนตัวอย่างที่ไม่ถูกสุขลักษณะเนื่องมาจากเชื้อ *S. aureus* มากกว่าเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย ได้แก่ อาหารคาว แต่ผลการตรวจสอบของตัวอย่างที่เก็บในเทอมที่ 2 มีจำนวนตัวอย่างที่ไม่ถูกลักษณะลดลงจากการเก็บตัวอย่างในเทอมที่ 1 หลังจากที่ส่งผลการตรวจให้กับทางโรงเรียนทราบ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าอาหารที่มีจำหน่ายในโรงอาหารของโรงเรียน จึงยังไม่ถูกสุขลักษณะอยู่มาก ทั้งนี้อาจเป็นผลเนื่องมาจากการที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มักปรุงอาหารสำเร็จมาจากบ้าน หรือ

แหล่งผลิต แล้วจึงนำมาจำหน่ายในสถานที่จำหน่ายในโรงเรียน แต่ด้วยข้อจำกัดด้านสถานที่ และเวลาจึงทำให้ผู้จำหน่ายอาหารไม่สามารถนำอาหารมาอุ่นได้อีก (ยกเว้นอาหารประเภทก๋วยเตี๋ยว) ระยะเวลาตั้งแต่การเตรียมอาหารจากบ้านจนกระทั่งขายให้นักเรียนค่อนข้างยาวนาน และอาจเป็นสาเหตุให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอาหารเป็นพิษที่ปนเปื้อนในอาหารไม่ว่าจะก่อนหรือหลังจากการปรุงอาหารเจริญเพิ่มจำนวนได้ โดยจะเห็นได้จากจำนวนอาหารที่มีความหวาน เช่น ของหวาน หรือเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลจะพบว่ามีเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียเกินข้อกำหนดเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้เนื่องจากน้ำตาลเป็นอาหารที่ดีในการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอาหารเป็นพิษได้อย่างดี โดยจะเห็นได้ว่าตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลเป็นปัญหาที่สำคัญมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งตัวอย่างที่มีการใช้นมเป็นส่วนประกอบในการผลิต ซึ่งผลจากการตรวจสอบจะพบว่า ตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนผสมร้อยละ 100 ไม่ถูกสุขลักษณะตามประกาศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ นอกจากการมีน้ำตาลที่เป็นอาหารของเชื้อจุลินทรีย์แล้ว นมที่เป็นส่วนประกอบก็เป็นอาหารที่เหมาะสมกับการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์อีกเช่นกัน รองลงมาคือตัวอย่างที่เป็นน้ำหวานและน้ำผลไม้ ซึ่งเชื้อจุลินทรีย์ที่พบอาจจะปนเปื้อนมาจากวัตถุดิบที่ใช้ในการเตรียม เช่น จากเปลือกส้ม หรือมะนาวขณะทำการคั้น เป็นต้น ในกลุ่มของอาหารปรุงสุก ได้แก่ อาหารปรุงสำเร็จ (ประเภทข้าวแกง) ก๋วยเตี๋ยว ขนมจีน ยำ ขนม ผลไม้กวน เป็นต้น จะพบว่าตัวอย่างที่เป็นขนมหวานมีการตรวจพบว่าไม่ถูกสุขลักษณะทางจุลชีววิทยาในจำนวนร้อยละที่สูงกว่า (ร้อยละ 64.71) ตัวอย่างที่เป็นอาหารคาว (ร้อยละ 47.05) ทั้งนี้ก็ด้วยเหตุผลเช่นเดียวกับเครื่องดื่มที่มีรสหวาน เนื่องจากขนมหวานมีน้ำตาลเป็นส่วนประกอบ และขนมหวานซึ่งเป็นขนมไทยส่วนใหญ่มักมีกะทิเป็นส่วนประกอบหนึ่งเสมอ ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีแล้วว่ากะทิเป็นสิ่งที่บูดได้ง่าย การบูดมักเกิดจากการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ทั้งที่ปนมาก่อนและหลังการปรุง และในกะทิมีทั้งแป้งและไขมัน ซึ่งเป็นอาหารที่ดีของเชื้อจุลินทรีย์

น้ำแข็งเป็นปัญหาที่สำคัญอย่างหนึ่งที่พบ เนื่องจากน้ำแข็งที่ผู้ประกอบการใช้เพื่อขายในโรงเรียน มักเป็นน้ำแข็งบด เพราะถ้าใช้น้ำแข็งหลอดจะมีต้นทุนสูงกว่า เช่นเดียวกับรายงานของลดาพรรณและคณะ[7] ที่พบว่าน้ำแข็งบดมากกว่าร้อยละ 90 ไม่ได้มาตรฐาน สาเหตุของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในน้ำแข็งบด มักเกิดจากวิธีการบดน้ำแข็งที่ไม่ถูกสุขลักษณะ เช่นความสะอาดของเครื่องบด รวมถึงภาชนะที่ใส่น้ำแข็งที่บดแล้ว การขนส่ง และสุขอนามัยของผู้บดน้ำแข็ง และจากการสังเกตจะพบว่าผู้ประกอบการขายเครื่องดื่ม มักมีการนำภาชนะใส่เครื่องดื่มไปแช่ไว้รวมกับน้ำแข็งที่จะใช้ขาย ดังนั้นการปนเปื้อนอาจมาจากภาชนะได้อีกทางหนึ่ง

จากผลการตรวจคุณภาพของตัวอย่างน้ำดื่มทางเคมีพบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านคุณภาพ มีเพียง 2 ตัวอย่างจาก 9 ตัวอย่างที่เก็บมาทำการตรวจสอบที่พบว่าค่าความเป็นกรด–ด่าง และค่าความกระด้างเกินมาตรฐาน ตัวอย่างน้ำดื่มที่เก็บมาเพื่อทำการตรวจเป็นตัวอย่างที่สุ่มเก็บมาจากตู้น้ำดื่มที่ทางโรงเรียนจัดไว้ เพื่อบริการแก่นักเรียนในโรงเรียนฟรี ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้น้ำประปาที่ผ่านเข้าเครื่องกรองน้ำก่อนจะผ่านเข้าในตู้น้ำดื่ม ซึ่งส่วนใหญ่เป็นตู้น้ำดื่มที่เป็นเครื่องทำน้ำเย็น จากผลการทดสอบทางเคมีของตัวอย่างน้ำ พบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) (แก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 พ.ศ.2534) สำหรับตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานนั้น น่าจะมีสาเหตุมาจากประสิทธิภาพของเครื่องกรองน้ำ หากมีปริมาณการใช้น้ำสูง อายุของเครื่องกรองก็จะหมดเร็ว แต่ส่วนใหญ่ทางโรงเรียนมักจะใช้ระยะเวลาในการกำหนดการเปลี่ยนไส้กรอง เช่น ทุก 6 เดือน เป็นต้น และจากผลการตรวจสอบทางจุลชีววิทยาของตัวอย่างน้ำดื่มดังกล่าวก็จะพบปัญหามากเช่นกัน และสอดคล้องกับรายงานของอุษมาศ[21] ที่ทำการตรวจสอบน้ำดื่ม ในโรงอาหารบริเวณมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และพบว่าน้ำดื่มที่ผ่านเครื่องทำน้ำเย็นมีจุลินทรีย์ทั้งหมดเกินมาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) การปนเปื้อนอาจเกิดจากเครื่องกรองที่ไม่ได้ล้างทำความสะอาดหรือไม่ได้เปลี่ยนไส้กรองอย่างสม่ำเสมอ ทำให้เกิดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย นอกจากนี้การสะสมของเชื้อแบคทีเรียภายในตู้น้ำดื่ม หรือที่บริเวณปลายก๊อกที่ปล่อยน้ำออกจากตู้ก็อาจจะส่งผลให้มีเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำดื่มได้ เช่นเดียวกับรายงานการศึกษาของปิยมาศและคณะ[4]

จากผลการตรวจสอบสารกันบูดในตัวอย่างขนมที่มีจำหน่ายทั้งโดยผู้ประกอบการในโรงอาหาร และในสหกรณ์ของโรงเรียนพบว่า มีการใช้วัตถุกันเสียในตัวอย่างถึงร้อยละ 70.59 และพบตัวอย่างที่ใช้วัตถุกันเสียเกินมาตรฐานร้อยละ 11.76 แม้ว่าวัตถุกันเสีย เช่น กรดเบนโซอิก หรือกรดซอร์บิก จะถูกขับออกจากร่างกายโดยกระบวนการ metabolism แต่ถ้าหากได้รับในปริมาณสูง จะทำให้มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องและท้องเสียได้[3] โดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดค่า ADI (Acceptable Daily Intake) ของกรดเบนโซอิกคือ 0–5 mg ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน และกรดซอร์บิกคือ 0–25 mg ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน[22] ดังนั้นถ้าเด็กน้ำหนัก 40 กิโลกรัมสามารถบริโภคอาหารที่มีกรดเบนโซอิกได้ไม่เกิน 200 mg และกรดซอร์บิกได้ไม่เกิน 1000 mg ดังนั้นการรับประทานขนมที่มีกรดเบนโซอิกมากกว่ามาตรฐานจำนวนมาก อาจทำให้เกิดอันตรายจากการได้รับกรดเบนโซอิกในปริมาณสูงได้

จากผลการตรวจสอบตัวอย่างโดยใช้ชุดทดสอบ พบว่าอาหารที่ยังมีปัญหาอยู่มาก คือ ถั่วงอกที่ยังพบการใช้สารฟอกขาวในกลุ่มซัลไฟต์อยู่ การได้รับสารฟอกขาวดังกล่าวเข้าไปจะทำให้เกิดอาการอักเสบในอวัยวะที่สัมผัสอาหาร เช่น ปาก ลำคอ กระเพาะอาหาร ทำให้เกิดอาการปวดหลัง ปวดศีรษะ อาเจียน แน่นหน้าอก หายใจไม่สะดวก ความดันโลหิตลดลงอย่างรวดเร็ว หากบริโภคเกิน 30 กรัม จะทำให้ถ่ายเป็นเลือด ชัก ช็อค หมดสติ หายใจไม่ออก ไตวาย และเสียชีวิตในที่สุด ดังนั้นจะเห็นได้ว่าถั่วงอก ซึ่งเป็นผักที่มักใช้การรับประทานสด จะทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับสารฟอกขาวโดยตรง ตัวอย่างประเภทลูกชิ้นไม่พบการใช้บอแรกซ์ในตัวอย่างที่นำมาตรวจ ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของสุดชฎา[23] และไม่พบการใช้สารกันราในตัวอย่างที่นำมาตรวจ แสดงว่าผู้ประกอบการ ทำการซื้อวัตถุดิบมาจากแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐาน ส่วนปัญหาการใช้สารฟอร์มาลิน เพื่อรักษาความสดของอาหารทะเลให้มีความสดอยู่เสมอนั้น ก็ยังพบในตัวอย่างที่เป็นเนื้อปลา ซึ่งหากอาหารสดเหล่านี้ได้รับการล้างอย่างดีก่อนนำไปประกอบอาหาร ก็จะช่วยลดอันตรายที่นักเรียนจะได้รับจากการบริโภคอาหารที่มีการปนเปื้อนได้ การไม่พบการใช้สารกันราในตัวอย่างผักดองที่ใช้ในการรับประทานกับขนมจีนนั้น อาจเนื่องมากผู้ผลิตไม่มีการใช้สารกันราในการผลิต หรืออาจจะเนื่องมาจากการล้างที่ดีของผู้ประกอบอาหารทำให้ไม่พบสารกันราในตัวอย่างผักดองได้

ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการในการทำการศึกษาวิจัยนี้ ได้แก่ ตัวอย่างที่ไปเก็บมาจากผู้ประกอบการรายเดียวกันไม่เหมือนกัน ในระหว่างการเก็บตัวอย่างในเทอมที่ 1 และเทอมที่ 2 เนื่องจากผู้ประกอบการมีการเปลี่ยนรายการอาหารไป บางโรงเรียนมีการเปลี่ยนผู้ประกอบการไประหว่างเทอม และบางตัวอย่างมีจำนวนไม่มากพอ เช่น ตัวอย่างวัตถุดิบที่ใช้การประกอบอาหาร เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ปรุงอาหารมาจากที่พัก และนำเฉพาะอาหารที่ปรุงเสร็จแล้วมาจำหน่าย ตัวอย่างที่เป็นน้ำแข็งน้อย เนื่องจากน้ำแข็งที่ผู้ประกอบการใช้ส่วนใหญ่เป็นน้ำแข็งบด และมีการแช่ภาชนะบรรจุเครื่องดื่มไว้ปะปนกับน้ำแข็งที่จะใช้ขาย ซึ่งเป็นที่ทราบอยู่แล้วว่าน้ำแข็งลักษณะแบบนี้ มักไม่ถูกลักษณะดังที่มีรายงานมาก่อนหน้านี้[7] น้ำแข็งที่เก็บมาทำการทดสอบจึงเป็นเฉพาะตัวอย่างน้ำแข็งที่เป็นน้ำแข็งหลอดเท่านั้น

จากผลการตรวจสอบทั้งหมด จะเห็นได้ว่า อาหารที่มีจำหน่ายในโรงเรียนหรือในสถานศึกษาในเขตจังหวัดสงขลาบางชนิดยังไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค โรงเรียนที่เข้าร่วมโครงการทุกแห่งยังไม่ได้เข้าร่วมโครงการ อย. น้อย แต่มีความสนใจที่จะเข้าร่วมโครงการฯ ปัจจุบันมีเพียงแต่ผู้ดูแลโรงอาหารซึ่งเป็นอาจารย์ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านสุขศึกษาเป็นผู้ดูแล ถึงแม้ว่าโรงเรียนทั้ง 12 แห่งไม่มีรายงานการเจ็บป่วยของนักเรียน เนื่องจากโรคทางเดินอาหารที่น่ากังวลมากนัก อย่างไรก็ตามโรงเรียนแต่ละแห่งควรมีการดำเนินการในการฝึกอบรมให้ความรู้และคำแนะนำในการประกอบอาหารที่ถูกสุขลักษณะแก่ผู้ขายอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ควรให้มีผู้รับผิดชอบในการทดสอบอาหารของโรงเรียนได้เอง ควรมีการกวดขันเรื่องความสะอาดภายในโรงเรียน สุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ขาย ภาชนะบรรจุ ให้คำแนะนำในการควบคุมกระบวนการผลิตให้อาหารมีความสะอาด การเก็บรักษา ตลอดจนการให้ความรู้ในการเลือกวัตถุดิบที่จะนำมาใช้ในการผลิต ตลอดจนการเลือกผู้จำหน่ายที่ไว้วางใจได้ ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่นักเรียนในการเลือกรับประทานอาหารที่มีความปลอดภัยจากความเสี่ยงของการปนเปื้อนเชื้อโรค โดยทางโรงเรียนควรแนะนำให้ผู้ขายได้ตระหนักถึงความสำคัญของการสุขาภิบาลอาหารมากที่สุด เพื่อความปลอดภัยของครู และนักเรียนต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ เครือข่ายการวิจัยภาคใต้ตอนล่าง สำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา ที่ให้การสนับสนุนทุนวิจัยประเภททุนอุดหนุนโครงการวิจัย และถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ชุมชนประจำปี 2547 โรงเรียน สถานศึกษาที่ร่วมในโครงการทุกแห่งที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี ที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์

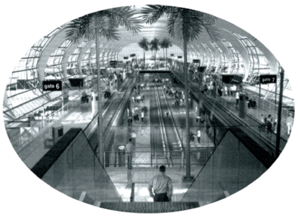
เอกสารอ้างอิง

1. Elliott RP, Clark DS, Lewis KH, Lundbeck H, Olson JCJ, Simonsen B: Microorganism in Foods 1, 2nd ed. Toronto: University of Toronto Press; 1988.
2. Frazier WC, Westhoff DC: Food microbiology, 4th ed. New York: McGraw-Hill Book Company; 1988.
3. Hobbs BC, Gilbert RJ: Food poisoning and Food hygiene, 4th ed. London: Edward Arnold Ltd.; 1978.
4. ปิยะมาศ แจ่มศรี, ลดาพรรณ แสงคล้าย, อโณทัย ศรีตนไชย: การถ่ายทอดเทคโนโลยีการใช้ชุดทดสอบ ตรวจสอบสุขลักษณะของอาหาร น้ำ และน้ำแข็งสู่โรงเรียน, วารสารส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม 2547, 27(2):88-97.
5. จุไรรัตน์ รุ่งโรจนารักษ์, มัณฑนา พันธ์บัวหลวง, สมภพ วัฒนมณี: สุขลักษณะความปลอดภัยของอาหารพร้อมบริโภคจากโรงเรียนในกรุงเทพมหานคร, วารสารส่งเสริมสุขภาพ และอนามัยสิ่งแวดล้อม 2541, 21:28-42.
6. ลดาพรรณ แสงคล้าย: การตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาของเครื่องดื่มเพื่อการส่งเสริมสุขาภิบาลอาหารในโรงเรียนมัธยมศึกษาในเขตกรุงเทพมหานคร. วารสารอนามัยสิ่งแวดล้อม 2541, 2:24-37.
7. ลดาพรรณ แสงคล้าย: สุขลักษณะของน้ำแข็งบดและถ้วยเครื่องดื่มที่เก็บจากศูนย์อาหารในห้างสรรพสินค้า. วารสารกระทรวงสาธารณสุข 2536, 12:69-76.
8. Hitchins AD, Feng P, Watkins WD, Rippey SR, Chandler LA: Escherichia coli and Coliform Bacteria In: Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Caithersburg: AOAC International; 1995: 4001-4004.4006, 4016.4001-4016.4006.
9. Ohashi M, Murakami H, Kudoh Y, Sakai S: Manual for the Laboratory Diagnosis of Bacterial Food Poisoning and the Assessment of the Sanitary Quality of Food. Tokyo: SEAMIC; 1978.
10. Mota. FJM, Ferreira. IMPLVO, Cunha. SC, M. Beatriz PPO: Optimisation of extraction procedures for analysis of benzoic and sorbic acids in foodstuffs. Food Chemistry 2003, 82(3):469-473.
11. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข: คู่มือการใช้ชุดทดสอบอาหาร 21 ชนิด โครงการถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่องค์กรท้องถิ่นและชุมชน. กรุงเทพมหานคร: ยงกิจการพิมพ์; 2546.
12. อุดมผล พืชไพบูลย์: เทคนิคการวิเคราะห์น้ำและน้ำเสีย. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2535: 28-31.
13. ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์: เรื่องเกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร. เอกสารแนบท้ายบันทึกที่ สธ. 0524/5756 ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2536: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2536.
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 222) พ.ศ.2544. เรื่องไอศกรีม; 2544.
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 (พ.ศ.2547). เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร; 2547.
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, 2524.
17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 135 (พ.ศ.2534) เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2); 2524.
18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) เรื่องน้ำแข็ง; 2527.
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 137 (พ.ศ.2534) เรื่องน้ำแข็ง (ฉบับที่ 2); 2534.
20. มณฑล เลิศคณาวนิชกุล, สมคิด เดชรัตน์, ศุภรดา แก้วภักดี: การปนเปื้อนของเชื้อโรคติดต่อทางอาหารและน้ำในสถานจำหน่ายอาหารในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม 2548, 28(1) (ม.ค.-มี.ค.): 77-91.
21. อุษามาศ จริยวรานุกุล: รายงานการตรวจสอบคุณภาพน้ำดื่ม: กรณีศึกษามหาวิทยาลัยหอการค้าไทย. วารสารวิชาการมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย 2549, 26(2):71-83.
22. Anonymous. FAO/WHO A: Food Additive Data System. FAO Food and nutrition paper 30, Food and Agriculture Organization of United Nations, Rome, 1984: 55:165.
23. สุดชฎา ศรประสิทธิ์: คุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ในซุปเปอร์มาร์เก็ตจังหวัดสงขลา. วารสารอาหารและยา 2547, 1:39-46.

สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

เปิดประตูสู่ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กับการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



สาทิส ตรีสัตยาเวทย์[1] และคณะ
กองงานด่านอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เกริ่นนำ

เนื่องจากประเทศไทยมีบทบาทเป็นทั้งจุดกำเนิดหรือแหล่งผลิต (Origin) สินค้าเกษตรและอุตสาหกรรมที่ส่งออกไปทั้งภูมิภาคและทั่วโลก และเป็นประตูการค้า (Median or Gateway) ที่สามารถเปิดตลาดไปสู่ภูมิภาค รวมทั้งเป็นจุดหมายปลายทาง (Destination) ของอุตสาหกรรมการบริการและการท่องเที่ยว อีกทั้งสถานการณ์ปัจจุบันที่ผู้ส่งออกมีการแข่งขันกันสูง ด้านผู้นำเข้ามีความต้องการที่ซับซ้อนและข้อเรียกร้องมากขึ้น ดังนั้น ที่ประชุมคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 มีนาคม 2547 จึงมีมติให้ความเห็นชอบในแผนการขับเคลื่อนการพัฒนาโลจิสติกส์ของประเทศไทย ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการส่งออกให้แข่งขันกับต่างชาติได้โดยการลดต้นทุนรวมของสินค้า ช่วยให้การขนส่งสินค้าไปถึงปลายทางได้รวดเร็วและถูกต้องตามเงื่อนไข ตามที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) เสนอ

นอกจากนี้ ประเทศไทยยังได้เข้าร่วมในความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน (Agreement to Establish and Implement The ASEAN Single Window) ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและจัดตั้งระบบการประสานแลกเปลี่ยนข้อมูลการนำเข้า-ส่งออกสินค้าด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากร โดยได้กำหนดเป้าหมาย และแนวนโยบายในการพัฒนาระบบ Single-Window[2] และ Paperless คือ

1. เพื่อการเชื่อมโยงระบบเครือข่ายข้อมูลภาครัฐและภาคการขนส่งในกระบวนการนำเข้าส่งออกให้เป็น "การบริการเบ็ดเสร็จจากหน้าต่างเดียว - Single Window Entry" โดยบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆ ยังเหมือนเดิม (เช่น การกำกับควบคุม การทดสอบ และการอนุมัติ เป็นต้น)

2. มุ่งสู่การพัฒนาระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ลดและทดแทนเอกสารกระดาษ และมุ่งไปสู่ระบบการค้าไร้กระดาษ-(Paperless Trade) ทั้งธุรกรรมภาครัฐและภาคธุรกิจ

3. พัฒนาระบบการเชื่อมโยง และแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานเพื่อ Data Crossing และเพื่อลดการตรวจสอบเอกสารกระดาษ

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรองรับการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทยให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์นั้น มีความจำเป็นที่ต้องทำความเข้าใจในความต้องการที่เกิดขึ้นจากแนวนโยบายดังกล่าว

---

1 ผู้อำนวยการกองงานด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2 ศูนย์เพื่อการอำนวยความสะดวกการค้าและธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ของสหประชาชาติ (UN/CEFACT) กำหนดความหมาย Single Window ว่าเป็นบริการที่อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการขนส่งสามารถดำเนินการด้านข้อมูลและเอกสารมาตรฐานตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า การส่งออก และการขนส่ง โดยสามารถให้บริการแบบเบ็ดเสร็จผ่านหน้าบริการจากจุดเดียวกันได้ โดยที่ข้อมูลแต่ละรายการเป็นอิเล็กทรอนิกส์ ดังนั้นข้อมูลแต่ละรายการจะบันทึกเพียงครั้งเดียว แต่สามารถดำเนินการตามคำขอนั้นได้หลายงานพร้อมกันและสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับระบบงานอื่นได้โดยอัตโนมัติ

แนวนโยบายของรัฐบาลในการพัฒนาโลจิสติกส์

"โลจิสติกส์" (Logistics) มีความหมายที่แตกต่างกันหลากหลายในกลุ่มผู้ใช้บริการและผู้ให้บริการ โดยยังไม่มีศัพท์บัญญัติในภาษาไทย ความหมายทั่วไป คือ การจัดลำเลียงสินค้าตามความต้องการทางธุรกิจโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการกระจายสินค้าต่ำที่สุด หรือกระบวนการทางธุรกิจในการจัดการวางแผน จัดสายงานและควบคุมกิจกรรมในการเคลื่อนย้าย เพื่อการอำนวยความสะดวกของกระบวนการไหลของสินค้า ตั้งแต่จุดเริ่มจัดหาวัตถุดิบไปถึงจุดที่มีการบริโภค

การจัดการโลจิสติกส์ (Logistics Management) เน้นความสัมพันธ์ระหว่างกิจกรรมตั้งแต่ขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบ (Raw Material) สินค้า (Goods) บริการ (Services) และการเคลื่อนย้ายสินค้าจากต้นทาง (Source of Origin) ไปยังผู้บริโภคปลายทาง (Final Destination) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา (Just in Time) โดยใช้ประโยชน์จากการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์และซอฟท์แวร์ที่ทันสมัยในการบริหารจัดการ โดยสินค้าจะผ่านกระบวนการจัดการ ณ จุดตรวจสอบการขนส่งต่างๆ

การเคลื่อนย้ายสินค้าครอบคลุมการขนส่งสินค้า (Cargo and Carriage) การเก็บรักษาสินค้า (Ware housing) และการกระจายสินค้า (Cargo Distribution) การจัดซื้อ (Procurement) และการทำนายตลาด (Market Predict) โดยมีเป้าหมายที่สำคัญคือ

- เพิ่มความรวดเร็วในการส่งมอบสินค้า (Speed Delivery)
- เพิ่มการไหลลื่นของสินค้า (Physical Flow)
- เพิ่มการไหลลื่นของข้อมูลข่าวสาร (Information Flow)
- สร้างมูลค่าเพิ่ม (Value Added)
- ลดต้นทุนการดำเนินการเกี่ยวกับสินค้า การดูแลและขนส่งสินค้า (Cargo Handling & Carriage Cost)

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการประสานการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาโลจิสติกส์ของไทย ได้เสนอยุทธศาสตร์การพัฒนาโลจิสติกส์ของไทย 4 ด้าน คือ

1. การปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารจัดการโลจิสติกส์ในภาคการผลิต (Business Logistics Improvement)
2. การเปิดเส้นทางการค้าและสร้างประสิทธิภาพสูงสุดของเครือข่ายโลจิสติกส์ (New Trade Lanes and Logistics Network Optimization) .
3. การพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ให้สามารถแข่งขันได้ในเวทีการค้าระหว่างประเทศ (Logistics Services Internalization) .
4. ยกระดับประสิทธิภาพกระบวนการอำนวยความสะดวกทางการค้า (Trade Facilitation Enhancement)
5. การพัฒนากำลังคนและกลไกการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ (Capacity Building)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับโลจิสติกส์

แม้ว่าการพัฒนาระบบจัดการโลจิสติกส์จะเป็นนโยบายสำคัญของประเทศไทย แต่ปัญหาสำคัญเฉพาะหน้าคือ ความเข้าใจที่ถูกต้องต่อบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระบบโลจิสติกส์ คำนิยามของระบบโลจิสติกส์ที่ใช้กันทั่วไปมักขาดมิติด้านกฎหมายและส่งผลให้เกิดความยุ่งยากในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระบบโลจิสติกส์ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่วนหนึ่งเข้าใจว่าเป็นเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทำงานของสำนักงานฯ ทั้งๆ ที่ในเชิงประวัติศาสตร์แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนร่วมในจุดเริ่มต้นของนโยบายโลจิสติกส์ของประเทศไทยมาตั้งแต่ต้น[3]

นิยามของระบบโลจิสติกส์ที่ครอบคลุมมิติด้านกฎหมาย กล่าวโดยย่อคือ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายสินค้าตามความต้องการทางการตลาดที่เป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายที่ควบคุมการขายสินค้านั้นแล้ว

แม้การจัดการโลจิสติกส์จะเกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายของสินค้าเป็นสำคัญก็ตาม แต่การกระจายสินค้าหลายชนิดมีการออกกฎหมายควบคุมเป็นการเฉพาะ

3 การพัฒนาระบบโลจิสติกส์เกิดขึ้นครั้งแรกจากความพยายามในการสร้างระบบตรวจสอบการนำเข้าสารเคมี อันเป็นผลมาจากกรณีสารโปตัสเซียมคลอเรตที่เกษตรกรใช้เร่งการออกดอกของลำใย เกิดระเบิดขึ้นเมื่อวันที่ 19 กันยายน 2542 ต่อมาคณะรัฐมนตรีมีมติให้มีการควบคุมการนำเข้าคาเฟอีน ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด โดยทั้งสองครั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักหน่วยงานหนึ่งในกระบวนการพัฒนาระบบควบคุมการเคลื่อนย้ายสารเคมีตลอดวงจรตั้งแต่เริ่มต้น

	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหลัก
การขนส่ง	กระทรวงคมนาคม กระทรวงการคลัง กระทรวงพลังงาน	- วางแผนพัฒนารูปแบบการขนส่ง - พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานภายใต้ รัฐวิสาหกิจ - พัฒนาการขนส่งทางท่อ
กฎหมาย	กระทรวงคมนาคม กระทรวงการคลัง กระทรวงไอซีที	- แก้ไข เพิ่มเติมกฎหมายด้านการขนส่ง - ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับภาษีนำเข้า ส่งออก - ออกกฎหมายด้าน e-transaction
บริหารข้อมูล	กระทรวงไอซีที สศช.	- พัฒนาการเชื่อมต่อข้อมูลภาครัฐ - จัดทำระบบข้อมูลโลจิสติกส์
บุคลากรและองค์ความรู้	กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงแรงงาน	- พัฒนาผู้ประกอบการ - พัฒนาหลักสูตร - อบรมพัฒนาแรงงาน
ผู้ให้บริการโลจิสติกส์	กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม	- ส่งเสริมให้เกิดผู้ให้บริการด้านโลจิสติกส์ - การส่งเสริม SMEs ที่เป็นผู้ให้บริการ - การส่งเสริมการลงทุน

Cost Efficiency.
(การลดต้นทุนที่ไม่ก่อให้เกิดมูลค่า non-value added cost)

Reliability and Security.
(ความสามารถในการรับรองเวลาและคุณภาพของสินค้า/บริการ)

Responsiveness.
(ความสามารถในการตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ทันเวลา)

ภาพที่ 1 บทบาทของภาครัฐในการบริหารโลจิสติกส์ของประเทศไทย

ด้วยเหตุนี้การเคลื่อนย้ายสินค้าเหล่านี้จึงต้องเป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายนั้นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสินค้าในความควบคุมของพระราชบัญญัติทั้ง 7 ฉบับและพระราชกำหนด 1 ฉบับภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยเหตุนี้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การดูแลของสำนักงานฯ ที่จะเข้าสู่ระบบโลจิสติกส์ จึงต้องผ่านกระบวนการกำกับดูแลก่อนออกวางจำหน่าย หรือ ก่อนการผลิตหรือนำเข้าที่กำหนดโดยกฎหมายตามแต่กรณีแล้วเท่านั้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีบทบาทสำคัญยิ่งต่อระบบโลจิสติกส์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรองรับโลจิสติกส์

การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรองรับแนวทางการพัฒนาโลจิสติกส์ของประเทศไทยต้องครอบคลุมความต้องการในด้านต่างๆ 3 ด้านคือ

1. การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยราชการต่างๆ ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

2. การพัฒนาระบบเครือข่ายสื่อสารข้อมูลที่ครอบคลุมพื้นที่ทั่วประเทศ

3. การทำงานและให้บริการแบบไร้กระดาษโดยใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องเน้นการเตรียมความพร้อมของข้อมูล และระบบฐานข้อมูลให้สามารถสื่อสารแลกเปลี่ยนกับหน่วยงานต่างๆ ได้อย่างราบรื่น ถูกต้องและทันสมัย (real time)

จากยุทธศาสตร์ที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมดูแลมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมทั้งการผลิต นำเข้า จำหน่าย และส่งออก จึงเป็นหน่วยงานหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศ เพื่อพัฒนาระบบการส่งออกของไทยให้มีประสิทธิภาพ ลดกระบวนงานที่เป็นอุปสรรคในการนำเข้า–ส่งออก ควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการ อันเป็นส่วนสำคัญในการส่งเสริมและพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย จึงมีการจัดตั้งโครงการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานดังนี้

1. เพื่อให้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบให้สอดคล้องกับนานาชาติ และลดขั้นตอนที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของผู้ประกอบการ

2. เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการใช้ประโยชน์จากโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีสารสนเทศที่มี

3. เพื่อพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและ

ระบบข้อมูลให้มีการสื่อสารและประสานงานที่มีประสิทธิภาพตลอดทั้งกระบวนการโลจิสติกส์

4. เพื่อพัฒนาบุคลากรและองค์ความรู้ รวมทั้งเพื่อพัฒนาแนวคิดและนวัตกรรมทางด้านโลจิสติกส์อย่างต่อเนื่อง

5. เพื่อพัฒนาบริการด้านโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพและช่วยลดต้นทุนในการดำเนินการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงแต่งตั้งคณะกรรมการโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพร้อมทั้งคณะทำงาน 4 คณะ ให้มีหน้าที่ผลักดันโครงการฯ ดังกล่าวได้แก่

1. คณะทำงานพัฒนาระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. คณะทำงานพัฒนาด่านอาหารและยาส่วนภูมิภาค

3. คณะทำงานพัฒนามาตรฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. คณะทำงานปรับระบบการปฏิบัติงาน

โดยมีเป้าหมายที่จะปรับเปลี่ยนวิธีการทำงานให้รองรับการทำธุรกรรมแบบไร้กระดาษ (paperless handling) โดยระบบเทคโนโลยีสารสนเทศจะได้รับการพัฒนาปรับปรุงแบบคู่ขนานไปพร้อมกัน การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ จะมุ่งปรับปรุงระบบสำนักงานอัตโนมัติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้รองรับการสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งรองรับการพัฒนาระบบ ASEAN Single Window

ระบบสำนักงานอัตโนมัติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนปรับปรุงใหม่ จะเป็นระบบร่วมซึ่งครอบคลุมทั้งระบบงานกำกับดูแลก่อนออกวางจำหน่าย และระบบงานกำกับดูแลหลังออกวางจำหน่าย ที่เปิดให้หน่วยต่างๆ ทั้งหน่วยงานภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการ และผู้บริโภคเข้าใช้งานได้ตามลำดับชั้นความปลอดภัยที่กำหนด ทั้งยังกำหนดให้การออกใบอนุญาตต่างๆ ตามกฎหมายจะต้องใช้ระบบสำนักงานอัตโนมัติฯ นี้เท่านั้น ดังนั้น กองผลิตภัณฑ์ต่างๆ รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จะต้องตรวจสอบและปรับปรุงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลให้ถูกต้อง โดยไม่มีข้อมูลซ้ำซ้อนเพื่อให้ระบบใหม่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และโอนย้ายข้อมูลจากฐานข้อมูลเดิมไปสู่ฐานข้อมูลใหม่ ก่อนที่จะเริ่มใช้งานระบบใหม่

การพัฒนาระบบสำนักงานอัตโนมัติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนปรับปรุงใหม่นี้ ยังได้กำหนดให้มีแผนทดสอบระบบและปฏิบัติการ (Function and Performance Test) ก่อนเริ่มใช้งานในระดับต่างๆ เป็นขั้นตอน และยังได้รับการออกแบบให้รองรับการเปิดบริการขออนุญาตผ่านเครือข่ายอิเล็กทรอนิคส์ (e-Lodgement) ซึ่งจะครอบคลุมบริการต่างๆ ของงานกำกับดูแลก่อนออกวางจำหน่าย อาทิ e-Licensing e-Certificate และ e-Banking

บทสรุป

ความสำเร็จของโครงการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ เพื่อลดต้นทุนทางการค้าทำให้ประเทศไทยสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้ จำต้องได้รับความร่วมมือจากทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในการจัดการกระบวนการและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องให้เป็นรูปธรรมอย่างเร่งด่วน อาทิ การจัดการด้านต่างๆ ครอบคลุม การจัดซื้อ ข้อมูล การเงิน คลังสินค้า และบรรจุภัณฑ์ หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องต้องเร่งทำความเข้าใจ และปรับมุมมองด้านโลจิสติกส์ให้เป็นแนวบูรณาการเชื่อมโยงกิจกรรมต่างๆ ของโลจิสติกส์การบริการของภาครัฐเพื่อสามารถให้บริการแก่ผู้ประกอบการได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนให้ผู้ประกอบการไทยมีความได้เปรียบด้านต้นทุนดำเนินการ ทำให้เกิดความคล่องตัวในทางการค้าและสร้างมูลค่าเพิ่มทางการค้าระหว่างประเทศของไทยต่อไป

บรรณานุกรม

1. สมนึก คีรีโต ๒๕๔๖ เอกสารประกอบการบรรยาย เรื่อง Thailand e-Logistics Directives สถาบันนวัตกรรมเทคโนโลยีสารสนเทศ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
2. วิทยา สุหฤทดำรง ๒๕๔๖ เอกสารประกอบการเรียนการสอน เรื่อง ทิศทางใหม่ในการจัดการขนส่ง. ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
3. 2549 http://203.150.27.140/lmi-ne/Index_con/logistics.htm.
4. 2549 http://www.scb.co.th/LIB/th/article/ktb/data/k9-21.html.
5. 2549.http://www.tnsc.com/download.aspx?cat=articles&ID=8

FDA

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ด้านอาหาร

1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ. 2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2550

ตามมาตรฐาน Codex General Standard for Irradiation Food (CODEX-STAN 106-1983, Rev.1-2003) ซึ่งกำหนดปริมาณรังสีต่ำสุดต้องบรรลุตามวัตถุประสงค์ ปริมาณรังสีสูงสุดต้องปลอดภัย และปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดที่อาหารได้รับต้องไม่เกิน 10 กิโลเกรย์ เว้นแต่มีเหตุผลทางวิชาการ หรือความจำเป็นทางเทคนิคที่สมควร และกำหนดกรรมวิธีการฉายรังสีอาหาร ต้องปฏิบัติตาม Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003)

เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และรองรับการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขจึงขอยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับเดิม (ฉบับที่ 103) และให้ใช้ประกาศฉบับนี้แทน (พร้อมจัดทำบัญชีแนบท้ายประกาศ กำหนดปริมาณรังสีที่อนุญาตสำหรับการฉายรังสีตามวัตถุประสงค์ต่างๆ)

2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 14 กันยายน 2549

เพื่อเป็นการปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น กระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเป็นการเฉพาะ โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์นมทุกประเภท (ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว) และรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่น (เช่น นมแพะ) และได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตาม รวมทั้งกำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือใบสำคัญการใช้ฉลากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศภายในวันที่ 13 กันยายน 2550

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 299) พ.ศ. 2549 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด (ฉบับที่ 2) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดในอาหาร มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กันยายน 2549

สืบเนื่องจากมีเกษตรกรจำนวนหนึ่งใช้สารมาลาไคต์ กรีน (Malachite Green : MG) ในกิจกรรมการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ซึ่งสารมาลาไคต์ กรีน นี้เป็นสีสังเคราะห์ที่ใช้สำหรับย้อมวัสดุต่างๆ เช่น ผ้าไหม ผ้าขนสัตว์ ฝ้าย และกระดาษ แต่ต่อมาถูกนำมาใช้กันอย่างกว้างขวางในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำตั้งแต่ปี 1930 เพื่อการรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา ปรสิต และโปรโตซัว

ความเป็นพิษของมาลาไคต์ กรีน ได้แก่ เป็นสารก่อมะเร็ง เป็นสารที่ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ และเป็นสารที่ก่อลูกวิรูป ดังนั้นการใช้สารมาลาไคต์ กรีน จึงมีผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคสัตว์น้ำ และมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการส่งออก

กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด (ฉบับที่ 2) โดยกำหนดให้สารมาลาไคต์ กรีน เป็นสารเคมีที่ห้ามมิให้มีการปนเปื้อนในอาหาร และออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดในอาหาร ตามตารางแนบท้ายประกาศ

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 23 มิถุนายน 2549

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 4(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2548 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ 2/2549 เมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2549 ได้ออกประกาศเรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ โดยมีสาระสำคัญ คือ กำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ใช้ได้ตามชนิดและไม่เกินปริมาณสูงสุดตามตารางบัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ แนบท้ายประกาศนี้ และในกรณีที่มีการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ส่วนประกอบแต่ละชนิดต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้

ด้านยา

1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 31 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 2 พฤษภาคม 2549 ให้เพิ่มยาโอเซลทามิเวียร์ (Oseltamivir) (อันดับที่ 67) เป็นยาควบคุมพิเศษ

2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 36 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม 2549

ให้เพิ่มยาต้านการอักเสบที่ออกฤทธิ์จำเพาะต่อเอนไซม์ไซโคลออกซิเจนเนส (specific COX – 2 inhibitor) (อันดับที่ 53) ได้แก่ เซเรคอกสิบ (Celecoxib) (อันดับที่ 53.1), วาลเดคอกสิบ (Valdecoxib) และพาเรคอกสิบ (Parecoxib) (อันดับที่ 53.2) และเอทอริคอกสิบ (Etoricoxib) (อันดับที่ 53.3) เป็นยาที่ต้องระบุคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา ดังต่อไปนี้ :

คำเตือนในฉลาก	คำเตือนในเอกสารกำกับยา
1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร	1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
2. - ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง (คำเตือนในฉลากยาเซเรคอกสิบ, วาลเดคอกสิบ และพาเรคอกสิบ) - ห้ามใช้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (คำเตือนในฉลากยาเอทอริคอกสิบ)	2. - ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง (คำเตือนในเอกสารกำกับยาเซเรคอกสิบ, วาลเดคอกสิบและพาเรคอกสิบ) - ห้ามใช้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (คำเตือนในเอกสารกำกับยาเอทอริคอกสิบ)
3. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery)	3. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery) เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของหัวใจและหลอดเลือด
4. - หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมอง (คำเตือนในฉลากยาเซเรคอกสิบ) - ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์ (คำเตือนในฉลากยาวาลเดคอกสิบและพาเรคอกสิบ, เอทอริคอกสิบ)	4. - หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมอง (คำเตือนในเอกสารกำกับยาเซเรคอกสิบ) - ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์ (คำเตือนในเอกสารกำกับยาวาลเดคอกสิบและพาเรคอกสิบ, เอทอริคอกสิบ)
	5. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ในผู้ป่วยที่ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย และในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต อันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์
	6. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ เป็นต้น
	7. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติ ของตับและไต

3. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 547/2549 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา ที่มีส่วนประกอบสเตอรอยด์ชนิดใช้ภายนอก (topical steroid) จำนวน 13 ตำรับ ภายในวันที่ 14 มกราคม 2550

ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาชนิดใช้ภายนอกที่มีสเตอรอยด์เป็นส่วนประกอบ โดยให้ตัดข้อบ่งใช้ในการรักษาสิวของยาใช้ภายนอกที่มีสารสเตียรอยด์ผสมอยู่ด้วย เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุนข้อบ่งใช้ดังกล่าว และอาจไม่ปลอดภัย ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	ผู้รับอนุญาต
1.	2A 32/27	CREAM PATARVATE - N	ห้างหุ้นส่วนจำกัด พาตาร์แลบ
2.	2A 57/29	GENT - BETASONE CREAM	ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำปะนี
3.	2A 155/29	PREDNOCIN	ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำปะนี
4.	2A 156/29	NEO - BETASONE	ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำปะนี
5.	2A 259/30	GENTAL - F CREAM	บริษัท เยนเนอร์ราลดรั๊กส์ เฮาส์ จำกัด
6.	2A 297/31	UNIPRED CREAM	บริษัท โอสถอินเตอร์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด
7.	2A 176/32	DERMASOL CREAM "FORTE"	บริษัท โอลัน - เคมเมด จำกัด
8.	2A 57/38	DERMASOL CREAM	บริษัท โอลัน - เคมเมด จำกัด
9.	2A 18/41	QUADRIDERM (CREAM)	บริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิ้ล แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด
10.	2A 245/41	PENA CREAM	บริษัท ฟาร์สเป็ค จำกัด
11.	2A 307/41	PHOEBUS CREAM	บริษัท ฟาร์สเป็ค จำกัด
12.	2A 109/47	BETROCOT	บริษัท ฟาร์สเป็ค จำกัด
13.	2C 3/48	SPECTRODERM CREAM	บริษัท ไทยเมจิฟาร์มาซิวติคัล จำกัด

4.คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 609 – 613 / 2549 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา จำนวน 5 ตำรับ เนื่องจากไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้และอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ตามลำดับ ดังนี้

ลำดับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	ผู้รับอนุญาต
1.	1A 261/34	Chlorinated soda solution, surgical BPC. 1973 (Dakin's solution)	บริษัท ศรีจันทร์สหโอสถ จำกัด
2.	1A 1749/30	น้ำมันคาร์โบลิค ตรา คนตีเสือ	ห้างหุ้นส่วนจำกัด โรงงานผลิตยาอันอันโอสถ
3.	2A 962/29	Cibis Cream	บริษัท สยามเภสัช จำกัด
4.	2C 69/45	Neo - Medrol Acne lotion	บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
5.	2A 269/29	KA - CILONE	บริษัท เอส เอ็ม ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

หากผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งฯ ดังกล่าว ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลาง ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ด้านวัตถุเสพติด

1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 กรกฎาคม 2549

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เช่น ฝิ่น มอร์ฟีน และโคเดอีน เป็นยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ ดังนั้น เพื่อ ประโยชน์ในการควบคุมปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้เหมาะสมกับความจำเป็นต้องใช้ในทางการแพทย์ และมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต ได้แก่ โรงพยาบาล หน่วยงานต่าง ๆ และผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์

2.ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการรับเข้าบำบัดรักษาในสถานพยาบาล มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 23 มิถุนายน 2549

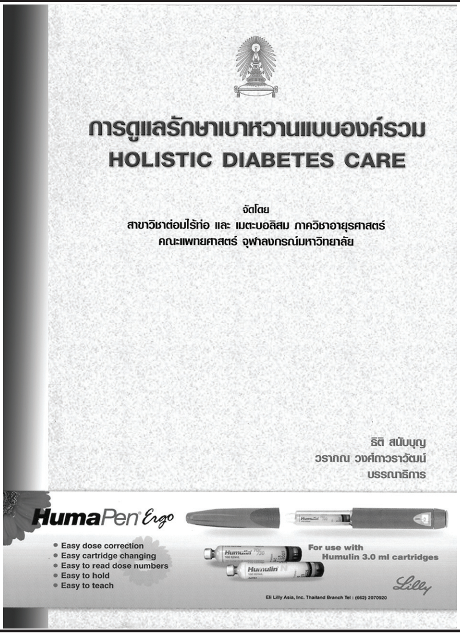
เป็นประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการรับเข้าบำบัดรักษาในสถานพยาบาลสำหรับผู้เสพยาเสพติดให้โทษ ผู้เสพและมีไว้ในครอบครอง ผู้เสพและมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย หรือผู้เสพและจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษปริมาณไม่เกินที่กำหนดในกฎกระทรวง ที่สมัครใจขอเข้ารับการบำบัดรักษาก่อนความผิดจะปรากฏ เพื่อให้บุคคลดังกล่าวสามารถเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลที่มีหลักเกณฑ์และวิธีการในการบำบัดรักษาอันเป็นมาตรฐานเดียวกัน และมีโอกาสได้พ้นจากความผิดตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ สามารถกลับเข้าสู่สังคมได้อย่างปกติสุข

3.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบสำหรับอนุญาตและการรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 23 มีนาคม 2549

เนื่องจากในอดีตที่ผ่านมา ยังไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เมื่อมีการปรับปรุงกฎหมายจึงมีกฎกระทรวงเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ดังกล่าวขึ้นในปี 2548 และต่อมาจึงมีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ซึ่งสอดคล้องกับกฎกระทรวงขึ้น เพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษประเภท 1 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

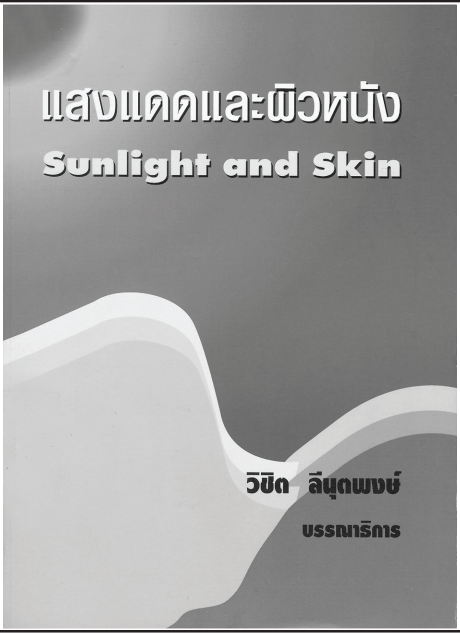
สามารถสืบค้นข้อมูลกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ได้ทางเว็บไซต์ http://elib.fda.moph.go.th/library

แนะนำหนังสือ



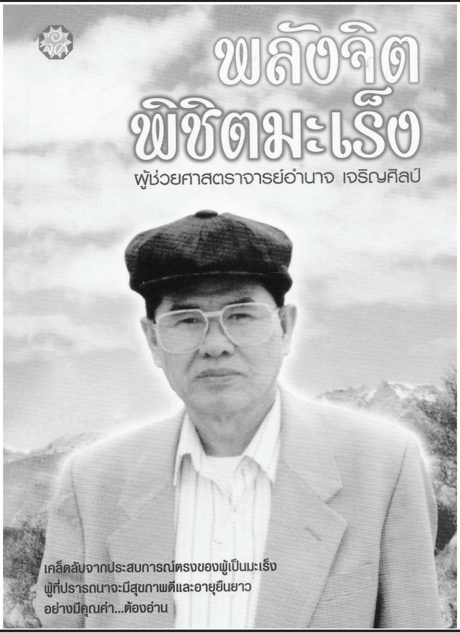
ชื่อหนังสือ **การดูแลรักษาเบาหวานแบบองค์รวม**
บรรณาธิการ นพ.ธิติ สนับบุญ, นพ.วราภณ วงศ์ถาวราวัฒน์
ผู้จัดพิมพ์ หน่วยต่อมไร้ท่อ และเมตะบอลิสม ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เป็นหนังสือที่รวบรวมความรู้ที่ได้จากข้อมูลการศึกษาวิจัยซึ่งมีมากมาย นำเสนอเป็นบทความต่างๆ ที่ให้ความรู้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน โดยแพทย์ผู้ชำนาญในสาขาต่างๆ ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านในการนำความรู้ที่ได้ไปประกอบการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อให้การดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย



ชื่อหนังสือ **แสงแดดและผิวหนัง**
ผู้เขียน รศ.นพ.วิชิต ลีนุตพงษ์ และคณะ
ผู้จัดพิมพ์ งานตำราวารสารและสิ่งพิมพ์ สถานเทคโนโลยีการศึกษาแพทยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

เป็นหนังสือที่รวบรวมความรู้เรื่องของแสง ผลดีและผลเสียของแสงที่มีต่อผิวหนัง โดยอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนังจากสถาบันต่างๆ ได้ร่วมกันเขียนขึ้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อนักศึกษาและนิสิตแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ผิวหนัง เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์แขนงอื่นๆ ในการศึกษาค้นคว้าเรื่องของแสงและผิวหนัง รวมทั้งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคผิวหนังด้วย

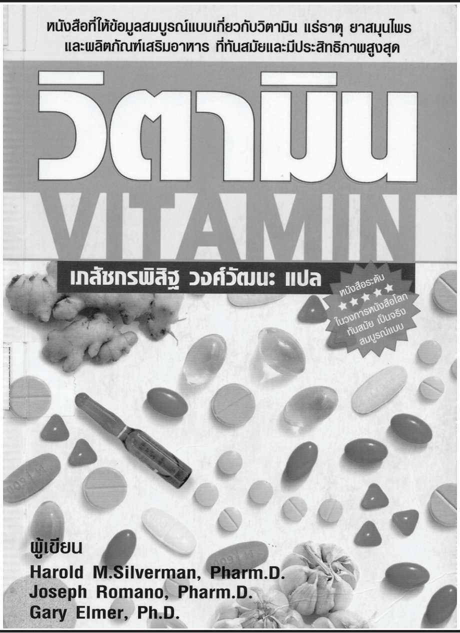


ชื่อหนังสือ **พลังจิต พิชิตมะเร็ง**

ผู้เขียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ อำนาจ เจริญศิลป์

ผู้จัดพิมพ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ อำนาจ เจริญศิลป์

เป็นหนังสือที่ผู้เขียน เขียนขึ้นจากประสบการณ์ตรงของผู้เขียน เพื่อใช้เป็นคู่มือในการรักษาและปฏิบัติตัวของผู้เขียนเอง และใช้สำหรับเป็นกรณีศึกษาสำหรับผู้สนใจทั่วๆ ไป หนังสือเล่มนี้แบ่งเป็น 5 ตอน ที่มีสาระน่าสนใจกล่าวถึงสาเหตุการเป็นมะเร็ง การปฏิบัติตัวเมื่อเป็นมะเร็ง พลังบำบัด การเฝ้าระวังและป้องกันมะเร็ง คุณค่าของผักชนิดต่าง ๆ เพื่อต้านมะเร็ง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านที่ปรารถนาจะมีสุขภาพที่ดี



ชื่อหนังสือ **วิตามิน**

ผู้เขียน Harold M.Silverman,Joseph Romano, Gary Elmer

ผู้แปล เภสัชกรพิสิฐ วงศ์วัฒนะ

ผู้จัดพิมพ์ สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน

เป็นหนังสือที่ให้ข้อมูลตามหลักวิชาการที่เป็นประโยชน์ในเรื่องวิตามิน แร่ธาตุ ยาสมุนไพรบางชนิด ขณะเดียวกันก็แนะนำผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์และคุณภาพสูงสุด ในราคาที่ประหยัดที่สุด โดยมีความมุ่งหมายที่จะให้ผู้อ่านสามารถวิเคราะห์และตัดสินใจได้ว่าจะเลือกอาหารโภชนาการ และสมุนไพรใดมาใช้กับตนเอง โดยได้รับประโยชน์สูงสุด

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการและรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไปจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. **รูปแบบของต้นฉบับ** ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสั้นขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซ.ม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 ปัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. **องค์ประกอบของต้นฉบับ**

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้นิพนธ์ วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อนแล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดยเขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

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

2.1.4 เนื้อหาควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรียงความตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย
- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิจารณและข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรกและเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้นิพนธ์ โดยใช้หลักการเดียวกับรายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์โดยความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของคอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้ ผู้นิพนธ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบโดยตอบคำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1.การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

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

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

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

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุล และใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดยหลักเศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรวรรณ เรืองสมบูรณ์. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรวรรณ เรืองสมบูรณ์, นงลักษณ์ สุขวาณิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. ฮอร์โมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2549 : 104.

3. การอ้างอิงจากอินเทอร์เนต ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

เกรียงไกร เจริญธนาวัฒน์. รัฐธรรมนูญในแนวคิดรัฐธรรมนูญนิยม [Online]. แหล่งที่มา : 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 ....

FDA JOURNAL
วารสารอาหารและยา
ปีที่ 13 ฉบับที่ 3/2549 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2549 ◉ Vol.3 September-December 2006 ISSN : 0859-1180

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน

2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ

3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป

4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุง แก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป

5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ

อย.เร่งรัดพัฒนาระบบคุณภาพหน่วยตรวจ GMP และการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามุ่งมั่นพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเข้าสู่สากล

เมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลสถานที่ผลิตยาของประเทศไทย 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 ศักยภาพผู้ตรวจ และหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP ให้เป็นไปตาม PIC/S GMP
- ผู้ผลิตยา ต้องปฏิบัติตาม PIC/S GMP (หากผู้ผลิตยายังไม่สามารถปฏิบัติตาม PIC/S GMP ได้อย่างเต็มที่ หน่วยตรวจ GMP ต้องให้ความมั่นใจกับประเทศสมาชิกอื่น ๆ โดยกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจนว่าผู้ผลิตพร้อมปฏิบัติได้เมื่อใด)

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

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

เว็บไซต์การบริหารจัดการความรู้ของ อย. (FDA KM)

http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/