




## คำแนะนำการเข้าอ่านวารสารอาหารและยา

### *Full text (PDF File)*

- ❖ ในหน้าเมนูหลัก (หน้าแรก) ท่านสามารถ Click ที่ชื่อเรื่องที่ท่านต้องการเปิดอ่าน เพื่อ Link ไปยังหน้าของเรื่องนั้น ๆ ได้
- ❖ ต้องการกลับไปหน้าเมนูหลัก Click “  ”
- ❖ ต้องการกลับไป 1 หน้า Click “  Back ”
- ❖ ต้องการไปยังหน้าถัดไป Click “  Next ”

FDA Journal

# อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 3/2550 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2550 Vol.14 No.3 September-December 2007

อาหาร

ISSN : 0859-1180

เปิดอ่าน

บทบรรณาธิการ

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

## เวทีวิชาการ

การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา : การตีความและผลกระทบต่อสาธารณสุข (ตอน 2)

อย. กับระบบคุณภาพ

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร  
ตามมาตรฐาน ISO 22000 : 2005

สรุปรายงานผลการประชุมวิชาการประจำปี 2550 เรื่อง "ทิศทางการคุ้มครองผู้บริโภคกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ" ระหว่างวันที่ 19-20 กันยายน 2550 ณ โรงแรมรามารการ์เด็น ถ.วิภาวดีรังสิต กรุงเทพฯ

หมุนไปกับ  
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## รายงานการวิจัย

ความปลอดภัยด้านแบคทีเรียวิทยาของอาหาร  
ในงานถนนคนเดินจังหวัดเชียงใหม่

การตรวจเฝ้าระวังเชื้อ Clostridium botulinum ในหน่อไม้บรรจุปี๊บ

การศึกษาการปลดปล่อยของยา Piroxicam gel

โครงการศึกษาความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2549

การวิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนในข้าว  
โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี

## เปิดประตูสู่ อย.

สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ The Office of International  
Affairs on Health Consumer Protection

บอกกล่าวข่าวกฎหมาย

- อาหาร
- ยา

แนะนำหนังสือ



# อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 3/2550 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2550 Vol.14 No.3 September-December 2007

เรื่องจากปก 59

## การวิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืช

กลุ่มออร์กาโนคลอรีนในข้าว โดยเทคนิค

แก๊สโครมาโทกราฟี



10

อย.  
กับระบบคุณภาพ

## ระบบการจัดการ

ความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน

ISO 22000 : 2005



14

22

## สรุปงานพล

การประชุมวิชาการประจำปี 2550



หมุนไปกับโลก 27  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## โครงการศึกษาความพึงพอใจ

ของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา ปีงบประมาณ 2549



55

+ PLUS

สำนักความร่วมมือ  
ระหว่างประเทศ

68



# อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 3/2550 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2550 Vol.14 No.3 September-December 2007

## วัตถุประสงค์

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

## ที่ปรึกษา

- นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล
- นพ.นริศ สันต์ ภิรมย์
- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

## บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

## คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมุ่มขจรพันธ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- ผู้อำนวยการกลุ่มตรวจสอบ ติดตาม ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภก.ชาญชัย วสุทาลัยนันท์
- ภญ.ดร.ตุลาชัย เสฐจินตนิ
- ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ภญ.ดร.นิธิดา สุ่มประดิษฐ์
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- น.ส.เพ็ญภา เลิศไชยภัณฑ์
- ภญ.ดร.ยุพดี จารุรงฤทธิ์
- ภญ.ยุพา เตียงวัช
- ภก.วัฒน์พงศ์ ลือชูวงศ์
- ภก.วชิระ อัมพันธ์
- นางศลิ ขีดเขียน
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ภญ.ดร.สิริมาส คัชมาตย์
- ภญ.สุกัญญา เจริญพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ.สุดารัตน์ อ่วมอ่อง
- ว่าที่ร้อยตรีสุริยา ก่อเกิด
- นางอังสนา พิณภูมิ
- ภญ.ดร.อรรถ คงพานิช

## บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว

## คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

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

## คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ.วิยะดา สนิธิชัย
- น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- นายอนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ.ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์



## ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวภัสริยา สุธังคะวาทีน

## 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

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

## ออกแบบโดย

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

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

# อาหารและยา

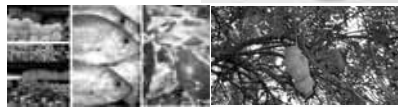
ปีที่ 14 ฉบับที่ 3/2550 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2550 O Vol.14 No.3 September-December 2007

## สารบัญ



ทมนูไปกับ  
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน้า 26-30



## รายงานการวิจัย

32 ความปลอดภัยด้านแบคทีเรียวิทยา  
ของอาหาร ในงานถนนคนเดินจังหวัด  
เชียงใหม่

41 การตรวจเฝ้าระวังเชื้อ *Clostridium*  
*botulinum* ในหน่อไม้บรรจุปี๊บ

48 การศึกษาการปลดปล่อยของยา  
Piroxicam gel

55 โครงการศึกษาความพึงพอใจของ  
ผู้ประกอบการที่ติดต่อกับสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
ปีงบประมาณ 2549

59 การวิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืช  
กลุ่มออร์กาโนคลอรีนในข้าว  
โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี

เปิดประตูสู่ อย.

68 สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ

The Office of International Affairs  
on Health Consumer Protection

72 บอกกล่าวข่าวกฎหมาย

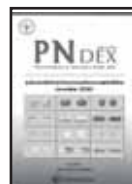
-อาหาร  
-ยา



68

แนะนำหนังสือ

76 มุมหนังสือ



76



22



59



# บ.ก.ทักษา

สวัสดีค่ะคุณผู้อ่านทุกท่าน...พบกันอีกครั้งกับวารสารฯ ฉบับส่งท้ายปี...วารสารฯ ของเราได้ยื่นหัตถ์ให้คุณผู้อ่านพร้อมด้วยเนื้อหาสาระด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์มาตลอดระยะเวลา 14 ปี ดังเช่นวารสารฯ ฉบับนี้ที่ยังคงอัดแน่นไปด้วยเนื้อหาที่น่าสนใจหลากหลายเรื่องเช่นเคยค่ะ

เริ่มจากคอลัมน์เวทีวิชาการติดตาม **“สรุปผลการประชุมวิชาการประจำปี 2550”** เมื่อเดือนกันยายน ที่ผ่านมา ซึ่งมีผู้ให้ความสนใจเข้าร่วมการประชุมฯ เป็นจำนวนมาก...ติดตามกันต่อกับ **“การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา: การตีความและผลกระทบต่อสาธารณสุข (ตอนที่ 2)”** นำเสนอประเด็นการสร้าง ความเชื่อมโยงระหว่างสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา และประเด็นอื่นๆ เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา และบทบาทหน้าที่ของภาครัฐ... บทความที่น่าสนใจอีก 2 เรื่อง เกี่ยวกับระบบคุณภาพ เรื่องแรก **“อย. กับระบบคุณภาพ”** นำเสนอเกี่ยวกับการนำระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC Guide 65 มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานพัฒนาหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ให้มีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล...และเรื่อง **“ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน ISO 22000: 2005 Food Safety Management System Requirement”**

คอลัมน์หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ...ฉบับนี้ มีข่าวความเคลื่อนไหวในแวดวงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจหลายเรื่อง อาทิเช่น หมึกกล้วยี่เร้ง, อันตรายของไดเอทิลีน ไกลคอล, Sausage tree กับสรรพคุณบำรุงสมรรถนะทางเพศ เป็นต้น...แต่อ่านหัวข้อก็น่าติดตามแล้วค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย...นำเสนอรายงานวิจัยกว่า 5 เรื่องที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับการศึกษาความปลอดภัยในอาหาร, การศึกษาคุณสมบัติยา, เทคนิควิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืชในข้าว และการศึกษาความพึงพอใจผู้ประกอบการที่ติดต่อกับ อย. ...**คอลัมน์เปิดประตู สู่ อย.** ...แนะนำสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ...บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย...มีกฎหมายฉบับใหม่ๆ ที่ควรรู้ ด้านอาหารและ ยา...ปิดท้ายด้วย แนะนำหนังสือดีๆ น่าอ่านใน **คอลัมน์แนะนำหนังสือ** ค่ะ

สุดท้ายนี้...ขอให้คุณผู้อ่านทุกท่านมีความสุขทั้งกายและใจ ต้อนรับปีใหม่ที่กำลังจะมาถึงนี้ แล้วพบกันใหม่ฉบับหน้า..ฉบับต้อนรับปี 2551...สวัสดีค่ะ

## กองบรรณาธิการ

## ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

### เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

### รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า (กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

### หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

### เปิดประตู สู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

### บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

โครงการวิจัย





ตอน 2

# การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

และการเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตร

กับการขึ้นทะเบียนตำรับยา : การตีความและผลกระทบต่อสาธารณสุข

กก.ดร.สุชาติ จอจประเสริฐ



กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ความเดิม

ในบทความตอนที่แล้ว ผู้เขียนได้นำเสนอสรุปสาระสำคัญในประเด็นการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ Data Exclusivity (DE) ในการตีความและผลกระทบที่สำคัญที่อาจเกิดขึ้น ในบทความที่สองต่อเรื่องนี้ จะได้นำเสนอประเด็นการสร้างการเชื่อมโยงระหว่างสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา และประเด็นอื่นๆ ที่น่าสนใจเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและบทบาทหน้าที่ของภาครัฐที่ดูแลยา

### 1. การเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

#### ■ การเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ กับความท้าทายทางกฎหมายและการพาณิชย์

คุณชอนย่า เริ่มต้นด้วยการนำเสนอพื้นภูมิหลังของสิทธิบัตรว่าเป็นตัวอย่างที่ไม่ปกติการให้สิทธิผูกขาดแก่เอกชนโดยภาครัฐ ซึ่งภาครัฐต้องจัดให้มี "ดุลยภาพ" ที่เหมาะสม ระหว่างสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรกับผู้ใช้/ผู้บริโภค และดุลยภาพดังกล่าวควรมีความเหมาะสมกับระดับการพัฒนาของประเทศนั้นๆ และในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการต่อรองในสังคม เมื่อรัฐให้สิทธิผูกขาดจากสิทธิบัตรได้ รัฐย่อมอ้างไว้ซึ่งสิทธิบางประการ ที่จะสร้างดุลยภาพได้ สิทธิหนึ่งในนั้น คือ การบังคับใช้สิทธิ หรือ compulsory licensing (CL) ซึ่งรัฐใช้การบังคับนี้กับผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองเพื่ออนุญาตให้บุคคลที่สามสามารถผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรได้ ข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้ใช้ได้กับทุกๆ การประดิษฐ์ ด้วย

เหตุผลต่างๆ และทราบเท่าที่มีการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด เช่น การชำระค่าชดเชยอย่างเพียงพอ

ขอบเขตของการบังคับใช้สิทธิสามารถทำได้กว้างขวาง เช่น ประเทศซิมบับเว ออกมาตรการบังคับใช้สิทธิสำหรับ "ยาใดๆ ที่ใช้รักษาผู้ป่วยเอดส์หรืออาการที่เกี่ยวข้องกับเอดส์" และระยะเวลาการบังคับใช้สิทธิสามารถยาวนานได้เท่ากับอายุสิทธิบัตรที่เหลือ เช่น CL ที่ออกในอินโดนีเซียหรือมาเลเซีย การใช้ CL ทำให้ราคายาถูกลงมากกว่ายาต้นแบบที่ผ่านมาประเทศต่างๆ เหล่านี้ไม่เคยถูกฟ้องร้องว่าไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์เลย ดังนั้น CLs จึงเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการทำให้ยาราคาถูกลง เข้าถึงได้ง่าย

#### ■ ผลกระทบของการเชื่อมโยง

##### ระหว่างสิทธิบัตรฯ ต่อการบังคับใช้สิทธิ (CL)

คุณชอนย่า แสดงให้เห็นว่า ตลอดระยะเวลาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง 20 ปี อาจมีความจำเป็นต้องมีการใช้ CL หากมีความจำเป็นทางสาธารณสุขหรือโภชนาการ แต่หากให้มีการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการ



ขึ้นทะเบียนได้ การบังคับใช้ CL ก็จะไม่ได้อผล ทั้งนี้ เพราะการเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ ได้กำหนดให้หน่วยงานรัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ต้องไม่รับขึ้นทะเบียนยาสามัญ หากยาต้นแบบมีสิทธิบัตร**<sup>1</sup> ดังนั้น หากมีการใช้ CL เพื่อผลิตยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ แม้จะยกเว้นเรื่องสิทธิบัตรได้ แต่ก็ไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้ และทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ในผู้ป่วยได้ ในเรื่องนี้ การเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ จึงเป็นอุปสรรคต่อการใช้มาตรการ CL ให้สัมฤทธิ์ผลในขั้นสุดท้าย คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

## ■ การเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียน

### ตำรับยา: มุมมองทางสาธารณสุข

คุณแคทเทอรีน ได้นำเสนอให้เห็นว่าสิทธิบัตรนั้น เป็นเครื่องมือเชิงนโยบายของสาธารณะที่ต้องการส่งเสริม และให้รางวัลแก่การรังสรรค์นวัตกรรม ในขณะเดียวกัน ต้องแลกเปลี่ยนกับการเปิดเผยรายละเอียดของนวัตกรรม นั้นให้สังคมรับทราบและใช้ประโยชน์ได้ ในประเด็นเหล่านี้ ข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดมาตรฐานสำหรับสิทธิบัตรขึ้น กล่าวคือ ให้มีสิทธิบัตรสำหรับทุกสาขาเทคโนโลยีไม่ว่า จะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี และให้การคุ้มครองเป็นเวลาอย่างน้อย 20 ปี พร้อมทั้งให้มีมาตรการบังคับใช้ กฎหมายที่ได้ผล สำหรับประเทศกำลังพัฒนาแล้ว คุณ แคทเทอรีน กล่าวว่า มาตรฐานใหม่นั้นสูงกว่ามาตรฐาน เดิมมาก และการนำข้อตกลงทริปส์มาใช้จะสามารถชะลอ การมียาสามัญที่ทดแทนกับยาใหม่ได้ อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงทริปส์กำหนดให้มีมาตรการความยืดหยุ่นเพื่อ การคุ้มครองสาธารณสุขได้ เช่น มาตรการ CL, การนำเข้าซ้อน เป็นต้น เพื่อเป็นการสร้างดุลยภาพระหว่างผลประโยชน์ของเอกชนที่ได้จากสิทธิบัตรของสังคม

คุณแคทเทอรีน นิยามว่า การเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ หมายถึง การที่หน่วยงานรัฐที่ดูแลยา (Drug Regulatory Authority) จะไม่สามารถขึ้นทะเบียนยาสามัญของยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองได้ และการเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ จะทำให้เกิดปัญหาที่สำคัญ คือ

➤ ทำให้หน่วยงานรัฐที่ดูแลยา กลายเป็น "เจ้า-หน้าที่ตำรวจด้านสิทธิบัตร" ไป

➤ ในขณะที่สิทธิบัตรอาจจะถูกต้อง (Valid) หรือ ไม่ถูกต้อง (invalid) ก็ได้ ซึ่งหากสิทธิบัตรนั้นไม่ถูกต้อง ย่อมแสดงว่ามีการใช้ทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่มีชอบ เพื่อการผูกขาดทางการตลาด

➤ หน่วยงานรัฐที่ดูแลยาจะไม่มีความเชี่ยวชาญ หรือมีทรัพยากรเพียงพอที่จะประเมินได้ว่า สิทธิบัตรนั้น ถูกต้องหรือไม่ประการใด และเพิ่มความเสี่ยงที่จะมีการ บังคับใช้กับ "สิทธิบัตรใดๆ และสิทธิบัตรทั้งหมด" (ที่ อาจจะไม่เกี่ยวกับยาสามัญเลยก็ได้) และสร้างอุปสรรค ให้กับการเข้าถึงยาสามัญราคาถูก

คุณแคทเทอรีน กล่าวต่อว่า เป็นที่น่าเสียดายที่ใน FTA ส่วนใหญ่ที่มีการลงนามแล้วของสหรัฐฯ มักจะมี บทบัญญัติในเรื่องนี้ด้วยเสมอ และยังให้ข้อมูลที่สำคัญ อีกว่าในสหภาพยุโรป หน่วยงานรัฐที่ดูแลยา ปฏิเสธที่จะให้มีการบังคับใช้การเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งประเทศกำลังพัฒนามาจะพิจารณารูปแบบ เช่นนี้ไว้

## ■ การเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา : การปฏิบัติและประสบการณ์ในอาเซียน

ดร.สุชาติ นำเสนอภาพของสิทธิทรัพย์สินทาง ปัญญาที่เกี่ยวกับภาคอุตสาหกรรมยาว่า ประกอบด้วย สิทธิบัตร ซึ่งมีทั้งสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ เช่น โมเลกุล, สูตร ตำรับ, เกลือ, อีแนนทิโอเมอร์ หรือสิทธิบัตรกระบวนการ เช่น การสังเคราะห์, การทำให้บริสุทธิ์ หรือสิทธิบัตรการใช้ที่สอง/การใช้ใหม่ หรือวิธีการใช้ใหม่ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีเครื่องหมายการค้า ลิขสิทธิ์ และความลับทางการค้า

จากนั้นได้หยิบยกภาพรวมตลาดอุตสาหกรรมยา ในประเทศฟิลิปปินส์เป็นกรณีศึกษาว่า ตลาดกว่า 70% ของฟิลิปปินส์ถูกครอบครองด้วยบริษัทยาข้ามชาติ ขนาดใหญ่ ภาคอุตสาหกรรมยาสามัญเพิ่มมีการตระหนัก และยอมรับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเพียง 5 ปีที่ผ่านมา เท่านั้น ทำให้ยากต่อการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทาง

<sup>1</sup> ข้อสังเกตเกี่ยวกับการเชื่อมโยงระหว่างสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Patent Linkage) ที่ว่าหน่วยงานรัฐต้องไม่รับขึ้นทะเบียนยาสามัญเพียงเพราะว่ายาต้นแบบ "มีสิทธิบัตร" เป็นคำกล่าวอ้างที่กว้างมาก เพราะยาตัวหนึ่งอาจมีสิทธิบัตรได้จำนวนมาก และอาจไม่เกี่ยวกับ ยาสามัญที่จะขึ้นทะเบียนเลย แต่ขั้นตอนการเชื่อมโยงสามารถถูกนำมาใช้เพื่อเพิ่มการผูกขาดยาต้นแบบในตลาดได้อย่างง่ายดายโดยอัตโนมัติ หากภาครัฐไม่มีขั้นตอนการตรวจสอบหรือประเมินที่เหมาะสม (ผู้เขียน)

ปัญหา และสิ่งเหล่านี้ยังถูกบริษัทข้ามชาติใช้เป็นเครื่องมือในการขัดขวางการแข่งขันฯ จึงจำเป็นที่จะพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาสามัญในการวิเคราะห์การละเมิดสิทธิบัตร ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่จะไม่ละเมิดสิทธิบัตรที่น่าเสียดาย คือ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของฟิลิปปินส์ไม่มีแม้แต่เรื่องความยืดหยุ่นตามที่ข้อตกลงทริปส์อนุญาตให้ อุปสรรคที่สำคัญที่พบเห็นได้ในฟิลิปปินส์ต่อการแข่งขันของยาสามัญ ได้แก่ การคุกคามว่าจะมีการฟ้องร้องการละเมิดสิทธิบัตร, การใช้มาตรการขัดขวางต่างๆ เพื่อป้องกันหรือชะลอการขึ้นทะเบียนยาสามัญด้วยการหยิบบกข้อกล่าวหาประเด็นเรื่องความปลอดภัย รวมทั้ง การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียน และมีการรณรงค์ทางการตลาดกับบุคลากรทางการแพทย์ให้ดูเสมือนว่ายาสามัญ คือ ยาปลอม เป็นต้น

ที่น่าสนใจยิ่ง คือ ประสบการณ์ในฟิลิปปินส์ยังชี้ให้เห็นว่า มีการตั้งเอาหน่วยงานรัฐที่ดูแล คือ สำนักงานอาหารและยา (Bureau of Foods and Drugs, BFAD) เข้าสู่การโต้แย้งเกี่ยวกับสิทธิบัตรด้วย ตัวอย่างเช่น

☛ ยา Cefaclor : บริษัทยาต้นแบบฟ้องร้องต่อศาลว่า ทั้งบริษัทยาสามัญหลายแห่ง รวมทั้ง BFAD ได้ละเมิดสิทธิบัตร Cefaclor ของตน ผลที่เกิดขึ้นทำให้การขึ้นทะเบียนยาสามัญเกิดการชะงักงันไปนาน ภายหลังต่อมาพบว่าสิทธิบัตร Cefaclor ที่เกี่ยวข้องนั้นหมดอายุแล้ว สิทธิบัตรอื่นๆ ที่อ้างถึงล้วนไม่เกี่ยวข้อง ในเวลาต่อมาหลังจากที่สามารถสร้างอุปสรรคชะลอการขึ้นทะเบียนยาสามัญได้แล้ว บริษัทยาต้นแบบนั้นได้ถอนฟ้องคดีที่ไม่เกี่ยวข้องนั้น

☛ ยา Felodipine : บริษัทยาต้นแบบได้ฟ้องร้องบริษัทยาสามัญของฟิลิปปินส์ว่าละเมิดสิทธิบัตรของยานั้น โดยที่ในความเป็นจริงพบว่าสิทธิบัตรยา Felodipine ของบริษัทต้นแบบนั้นเป็นการใช้ตัวทำละลายในการผลิต แต่ทางบริษัทยาสามัญยืนยันว่าใช้ตัวทำละลายที่ต่างกันโดยสิ้นเชิงและไม่ละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งในการขึ้นทะเบียนยาสามัญ Felodipine นั้น ทาง BFAD อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้ แต่ห้ามจำหน่ายจนกว่าสิทธิบัตรของยา Felodipine ของบริษัทต้นแบบจะหมดอายุ ทำให้บริษัทยาสามัญทำเรื่องขอทราบข้อเท็จจริงเกี่ยว

กับเรื่องนี้ ในที่สุดทาง BFAD ออกมายอมรับว่าตนเองไม่รู้ว่าสิทธิบัตรที่อ้างถึงนั้นคือสิทธิบัตรอะไร หรือแม้แต่มีโอกาสที่จะประเมินสิทธิบัตรนั้นหรือไม่ ภายหลังจากที่สามารถชะลอการมียาสามัญได้เป็นเวลาหลายเดือน ทาง BFAD ได้ยกเลิกเงื่อนไขการวางจำหน่ายยาสามัญนั้น และกรณีการละเมิดสิทธิบัตรที่อ้างถึงนี้ไม่เคยขึ้นสู่ศาลเลย

ยังมีการทำนองนี้อีกมากในฟิลิปปินส์ที่ใช้การสร้างความเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ เพื่อสกัดกั้นการขึ้นทะเบียนยาสามัญ หากเจ้าหน้าที่รัฐหรือภาคอุตสาหกรรมยาสามัญรู้ไม่เท่าทันหรือไม่มีความรู้ด้านทรัพย์สินทางปัญญาแล้วก็อาจจะถูกหลอกเช่นกรณีที่ถูกกล่าวมาได้

เนื่องจากเจ้าหน้าที่ BFAD ไม่มีความรู้ในเรื่องสิทธิบัตรจึงเกิดความเกรงกลัวว่าจะถูกฟ้องร้องหากขึ้นทะเบียนยาสามัญ ทำให้กระทรวงสาธารณสุขของฟิลิปปินส์ ต้องออกคำสั่งทางการบริหาร 2 ฉบับ เพื่อสร้างความมั่นใจว่า BFAD ไม่เกี่ยวข้องกับกรณีความในเรื่องการละเมิดสิทธิบัตร หากจะมีการละเมิดเกิดขึ้นขอให้เอกชนคู่กรณีไปตกลงกันที่ศาลหรือหาหนทางที่เหมาะสม ซึ่งช่วยให้เจ้าหน้าที่ได้ทำงานด้วยความสบายใจมากขึ้น หากไม่แล้วการขึ้นทะเบียนยาสามัญก็อาจจะถูกชะลอออกไปจากการทำหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ที่หวั่นเกรงคดีความนั่นเอง

ในประเด็นเรื่องนี้ ดร.สุชาติ ได้หยิบบกกรณีตัวอย่างในประเทศไทยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เคยได้รับหนังสือจากสำนักงานทนายความในประเทศสามฉบับ โดยเนื้อหาสาระสำคัญ คือ ระบุว่าผลิตภัณฑ์ยาของลูกความของตนนั้นมีสิทธิบัตรคุ้มครอง ดังนั้น ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาห้ามอนุมัติขึ้นทะเบียนยาสามัญที่มีตัวยามีสิทธิบัตรนั้น หรือหาก



ขึ้นทะเบียนไปแล้ว ขอให้เพิกถอนทะเบียน กรณีเหล่านี้  
 อย. ได้ทำหนังสือชี้แจงให้ทราบว่าการกล่าวอ้างเรื่องการ  
 เชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ แล้วห้ามขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ  
 หรือเพิกถอนทะเบียนนั้นไม่สามารถกระทำได้ เพราะไม่มี  
 กฎหมายรองรับ และไม่เกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของสำนัก  
 งานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย ทำให้เห็นว่าแม้  
 จะไม่มีบทบัญญัติกฎหมายใดในประเทศให้อำนาจเรื่อง  
 การเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ ไว้ แต่ก็มีความพยายามที่จะใช้  
 วิธีการดังกล่าวสร้างผลประโยชน์ในการผูกขาดยาต้นแบบ



อนึ่ง พึงเข้าใจว่าหน่วยงานรัฐที่ดูแลยาไม่อยู่ใน  
 ฐานะที่มาคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาของเอกชน  
 หน้าที่หลัก คือ การรับประกันในเรื่องความปลอดภัย  
 คุณภาพ และประสิทธิผลของยา ในเรื่องการละเมิดทรัพย์สิน  
 สิทธิทางปัญญาควรอยู่ในความดูแลของหน่วยงานที่รับ  
 ผิดชอบโดยตรง เช่น กรมทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น  
 ที่สำคัญ การขึ้นทะเบียนยาโดยหน่วยงานรัฐนั้นไม่เป็  
 การละเมิดสิทธิบัตร

## 2. ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ที่น่าสนใจ

### ■ สิทธิบัตรกับนวัตกรรม

คุณชอนย่า กล่าวนำว่า เรามีความจำเป็นต้องพัฒนา  
 ยาใหม่โดยเฉพาะโรคทางเขตร้อน ดังนั้น สิทธิบัตรซึ่ง  
 จำเป็นต้องมีเพื่อกระตุ้นงานวิจัยนั้นก็ไม่ต้อง  
 ผ่านทางภาคอุตสาหกรรมยาของเอกชนเท่านั้นที่จะเป็น  
 หนทางในการค้นพบยาใหม่ หนทางอื่นๆ ที่เป็นไปได้  
 เช่น สนธิสัญญาการวิจัยและพัฒนางานวิจัยในภาคส่วน  
 สาธารณะ หรือความร่วมมือระหว่างรัฐ-เอกชน เป็นต้น

ที่สำคัญ การเพิ่มความเข้มงวดในการคุ้มครองทรัพย์สิน  
 สิทธิทางปัญญาไม่จำเป็นต้องก่อให้เกิดผลประโยชน์เสมอไป  
 กับประเทศตามที่มักกล่าวอ้างถึงบ่อยๆ

สิ่งที่มักกล่าวอ้างกันบ่อยครั้งว่า หากให้การ  
 คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มมากขึ้นแล้วจะส่งผลดี  
 คือ เพิ่มนวัตกรรม, เพิ่มงานวิจัยและพัฒนา, เพิ่มการ  
 ลงทุนโดยตรงจากต่างประเทศ, เพิ่มการพัฒนาภาค  
 อุตสาหกรรม และเพิ่มการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ  
 ประเด็นสำคัญอยู่ที่ว่าข้อกล่าวอ้างเหล่านี้เป็นความจริง  
 เสมอไปหรือไม่ คุณชอนย่า ได้ยกตัวอย่างต่างๆ จำนวน  
 มากให้เห็นว่าสิ่งที่กล่าวอ้างไม่จริงเสมอไป และมักจะเกิด  
 ผลในทางตรงกันข้ามด้วยสำหรับประเทศกำลังพัฒนา  
 และยังยกตัวอย่างประเทศต่างๆ ที่พัฒนาแล้ว ที่เจริญ  
 ได้ด้วยการให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่  
 เข้มงวดมาก่อนด้วย เช่น ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ซึ่งเป็น  
 แหล่งผลิตยาลำคัญของโลก พบว่า หากไม่มีการคุ้มครอง  
 ทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว กลับมีการพัฒนานวัตกรรมมาก  
 ขึ้นด้วย คุณชอนย่า ให้ความเห็นต่อไปอีกว่า หากประเทศ  
 ในแถบอาเซียนไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา  
 อย่างเข้มงวดตามที่บริษัทข้ามชาติเรียกร้อง บริษัทยา  
 เหล่านี้จะไม่มีทางเลือกเลยเพราะเรื่องเท่านั้น พร้อม  
 ทั้งหยิบยกอีกหลายตัวอย่างที่สนับสนุนว่าการเพิ่มความ  
 เข้มงวดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่ได้เกิดผลดี  
 ตามที่มักพูดถึงกัน

หากกล่าวโดยกว้างๆ พบว่า ข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้น  
 หลายๆ กรณี ตรงกันข้ามกับข้อกล่าวอ้างที่มักหยิบยก  
 มาสนับสนุนการเพิ่มความเข้มงวดในการคุ้มครองทรัพย์สิน  
 สิทธิทางปัญญา ประเทศที่พัฒนาใหม่ เช่น ญี่ปุ่น เกาหลีใต้  
 ไต้หวัน ล้วนพัฒนาตนเองจนเป็นผู้นำได้ ก็มาจากการ  
 มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่เข้มงวดนัก  
 มาก่อน สุดท้ายคุณชอนย่าสรุปว่า ระดับการคุ้มครอง  
 ทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องเป็นไปตามระดับการพัฒนา  
 ประเทศนั้น ไม่ใช่ให้นำระดับการพัฒนาของประเทศนั้น

### ■ สิทธิทรัพย์สินทางปัญญากับบทบาทหน่วยงานรัฐ ที่ดูแลยา

คุณแคทเทอรีน ได้หยิบยกทางเลือกต่างๆ ที่  
 ประเทศทั้งหลายสามารถเลือกได้สำหรับกรณีการผูกขาด  
 ข้อมูลการขึ้นทะเบียน (DE) กับ การเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ



สำหรับ DE คุณแคทเทอรีน กล่าวว่า ทางเลือกที่ดีที่สุด คือ ไม่ยอมรับ DE ในระบบการขึ้นทะเบียนยา นั่นเอง แต่หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ควรจำกัดขอบเขตให้ชัดเจนและมีการสร้างกลไกป้องกันหรือช้อยกเว้น เช่น

➡ ให้ DE เฉพาะสารเคมีตัวใหม่เท่านั้น และเฉพาะแต่ข้อมูลที่ยังเป็นความลับ ข้อมูลสาธารณะไม่อาจได้รับการผูกขาดด้วย DE

➡ จำกัดระยะเวลา DE ให้สั้น

➡ สร้างกลไกการบังคับใช้สิทธิบนข้อมูลที่ทำให้ DE ด้วย เพื่อไม่ให้เป็นการอุปสรรคขัดขวางการขึ้นทะเบียนยา

➡ กำหนดให้มีช้อยกเว้นสำหรับยาจำเป็น (essential drugs)

ทางออกสำหรับการเชื่อมโยงสิทธิบัตรฯ คุณแคทเทอรีน กล่าวว่า ไม่ควรสร้างกลไกดังกล่าวในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่หากต้องเผชิญกับแรงกดดันต้องระลึกไว้ว่า หน่วยงานรัฐที่กำกับกับการขึ้นทะเบียนยาไม่เกี่ยวข้องกับปัญหาการละเมิดสิทธิบัตร แต่ประการใด และต้องป้องกันการให้หน่วยงานรัฐเป็นเครื่องมือขัดขวางการแข่งขัน

นอกจากนี้ คุณแคทเทอรีน ยังได้แนะนำว่า หน่วยงานรัฐที่ดูแลยาสามารถมีบทบาทอื่นๆ ได้ เช่น การเฝ้าระวังการเจรจาการค้าและให้คำแนะนำ/คำเตือนหรือบอกกล่าวถึงผู้เจรจาในประเด็นปัญหาที่อาจกระทบกับสาธารณสุข นอกจากนี้ หน่วยงานรัฐที่ดูแลยาหรือกระทรวงสาธารณสุข อาจพิจารณาบทบาทในการออกสิทธิบัตรยา แทนสำนักสิทธิบัตร ซึ่งนับเป็นสิ่งที่น่าศึกษาต่อไปว่าจะเป็นไปได้หรือไม่เพียงใด เพราะมีการปฏิบัติดังกล่าวในบางประเทศแถบอเมริกาใต้เช่นกัน

## ● สรุป

การเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นข้อเรียกร้องด้านทรัพย์สินทางปัญญา<sup>2</sup> ที่สหรัฐฯ มักจะกำหนดในการเจรจา FTA เสมอ แม้จะเป็นประเด็นที่ดูเหมือนว่าเรียบง่ายในเชิงปฏิบัติ แต่ที่จริงแล้วการทำให้การเชื่อมโยงมีความโปร่งใสจะกระทำได้ยากมาก เพราะเจ้าหน้าที่หน่วยงานสาธารณสุขย่อมไม่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบว่าสิทธิบัตรนั้นถูกต้องหรือไม่ และอาจเสี่ยงต่อการถูกใช้เป็นเครื่องมือในการสร้างการผูกขาดของยาต้นแบบในตลาดได้ ภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับยาโดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องตระหนักว่าการมีความรู้เฉพาะเรื่องยาเพียงประการเดียวในปัจจุบัน ไม่เพียงพอต่อการรับมือกับปัญหาทางการค้าที่เข้ามาเกี่ยวกับยาโดยทางใดทางหนึ่ง จึงต้องเร่งพัฒนาศักยภาพความรู้เกี่ยวกับข้อตกลงการค้าที่อาจส่งผลกระทบโดยตรงต่อการปฏิบัติหน้าที่ รวมทั้งผลกระทบทางลบที่เกิดจากการเข้าถึงยาของประชาชนอีกประการหนึ่งด้วย

## ● เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมยา, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เอกสารประกอบการประชุม เรื่อง การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการเชื่อมโยงระหว่างสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา : การตีความและผลกระทบทางสาธารณสุข (Data Exclusivity and Patent Linkage in FTA: Interpretation and Implications to Public Health), 25 สิงหาคม 2549, โรงแรมรามาร์คเดเดน, กรุงเทพมหานคร



<sup>2</sup> การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียน และการเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่จัดเป็นทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงทริปส์ แต่สหรัฐฯ มักจะนำมารวมอยู่ในบทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิบัตร เพื่อให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาเป็นพิเศษ (ผู้เขียน)



เพียงฤทัย เสาร์ณิ

กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ● นโยบายการพัฒนาระบบคุณภาพ ใน อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ภายในประเทศ ให้ได้คุณภาพและมีความปลอดภัยตามหลักสากล เพื่อให้ประชาชนได้อุปโภคบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ รวมทั้งเพื่อเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมการผลิตเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ของไทยสามารถก้าวแข่งขันในตลาดต่างประเทศได้ไม่แพ้ประเทศคู่ค้าอื่นๆ

เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากจะเป็นที่น่าเชื่อถือภายในประเทศแล้ว ยังสร้างความเชื่อมั่นในระดับสากล ดังนั้นจึงได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC Guide 65 : 1996 และ IAF Guidance on



the Application of ISO/IEC Guide 65 : 1996 มาประยุกต์ใช้ในงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ก่อนออกสู่ตลาด ทั้งนี้เพื่อให้งานการขึ้นทะเบียน ออกใบอนุญาต และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีการดำเนินการพัฒนาหน่วยรับรองให้มีระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล เป็นระบบที่มีความโปร่งใส เปิดเผยและตรวจสอบได้ และพัฒนาบุคลากรภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความพร้อมต่อการจัดทำระบบคุณภาพ มีความรู้ ความสามารถ และมีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์สากล เพื่อสร้างความมั่นใจและการยอมรับในการดำเนินงาน

## ● กำไล อย.จึงเลือกระบบคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65

มาตรฐาน ISO/IEC Guide 65 : 1996 (มอก. 5062-2540) เป็นมาตรฐานที่วางด้วยข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ (Certification Body : CB) เพื่อประกันว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบรับรองจากหน่วยรับรองเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานสามารถนำไปอุปโภคบริโภคได้ โดยข้อกำหนด ISO/IEC Guide 65 ที่หน่วยรับรองพึงปฏิบัติ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

๑ ส่วนที่ 1 เป็นข้อกำหนดทั่วไปที่กล่าวถึง ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง และบทนิยามของมาตรฐาน

๒ ส่วนที่ 2 ว่าด้วยข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรอง ที่กล่าวถึงหน่วยรับรอง บุคลากรของหน่วยรับรอง การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการรับรอง การอุทธรณ์ ร้องเรียนและโต้แย้ง

๓ ส่วนที่ 3 ว่าด้วยข้อกำหนดในการรับรอง ที่กล่าวถึงการยื่นขอการรับรอง การเตรียมการประเมินรายงานการประเมิน การตัดสินใจให้การรับรอง การตรวจติดตามผล การใช้ใบอนุญาต ใบรับรอง และเครื่องหมายรับรอง รวมทั้งการร้องเรียนที่มีต่อผู้ประกอบการ ต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง หรือต่อหน่วยรับรอง



## ● อย. กับ ISO/IEC Guide 65 ( FDA : ISO/IEC Guide 65)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 65 มาประยุกต์ใช้ อันจะช่วยให้เกิดการพัฒนากระบวนการใน 3 ด้าน คือ

### ๑ ด้านบุคลากรของหน่วยรับรอง

ส่งผลให้เกิดการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ความสามารถ เนื่องจากข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 65 ได้กล่าวถึง วิธีการคัดเลือก คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในหน่วยงาน ทำให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล รวมทั้งมีการเฝ้าระวังผลการทำงาน ว่ายังคงรักษาสมรรถนะในการปฏิบัติงานดังกล่าวได้ อีกทั้งมีวิธีการพัฒนาความรู้ความสามารถ และทักษะในด้านต่างๆ ของบุคลากรผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง

### ๒ ด้านกระบวนการดำเนินงาน

๑ การปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 65 ทำให้เกิดความโปร่งใส และเป็นธรรม โดยการปฏิบัติงานของหน่วยรับรองต้องไม่เลือกปฏิบัติ ไม่ตั้งเงื่อนไขที่ไม่สมควร และการจัดองค์กรที่ต้องแสดงถึงความเป็นกลาง โดยกำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและหลักเกณฑ์ของการรับรอง มีการจัดการด้านการรับผิดชอบ (liability) ที่เกิดจากการปฏิบัติงาน รวมทั้งกำหนดให้เปิดเผยข้อมูลที่มีผลต่อการรับรอง ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายภาครัฐ

๒ ข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 65 มีหลักการที่ทำให้เกิดการพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง นั่นคือ หลัก P-D-C-A (Plan Do Check Act) โดยมุ่งเน้นให้มีการวางแผนการทำงาน การทำงานอย่างเป็นระบบ มีมาตรการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานภายในสำนักงาน การป้องกันและแก้ไขข้อบกพร่อง และนำผลลัพธ์ที่ได้เข้าสู่การทบทวนโดยฝ่ายบริหารของสำนักงาน

### ๓ ด้านความพึงพอใจ

จากการที่มีบุคลากรที่มีคุณภาพ กระบวนการทำงานที่โปร่งใส และเป็นธรรม มีการพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่องส่งผลให้ผู้รับบริการ มีความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงานของ อย. เพิ่มมากขึ้น สอดคล้องกับแผนกลยุทธ์การพัฒนาระบบราชการ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546



## ● ประโยชน์ของ ISO/IEC Guide 65 กับ การรับรองผลิตภัณฑ์ (Benefit of ISO/IEC Guide 65 Product Certification)

จากการพัฒนาระบบงานของกลุ่มกำกับดูแลสินค้าก่อนออกตลาด (Pre-marketing) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65 เพื่อให้บริการรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ (การออกใบอนุญาตและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์) ในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และสารออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ทั้งนี้ยกเว้นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกำหนดที่จะมีการ harmonize ในกลุ่มประเทศอาเซียนโดยเริ่มภายในต้นปี 2551 ซึ่งเป็นเพียงการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเท่านั้น ดังนั้นจึงไม่อยู่ในขอบข่ายของระบบ ISO/IEC Guide 65 สำหรับการรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพจะก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งทางตรง และทางอ้อม ดังต่อไปนี้

### ประโยชน์ทางตรง คือ

- ✎ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่กำหนดในระดับสากล
- ✎ เพื่อให้ผู้บริโภคทั้งภายในประเทศ และต่างประเทศเกิดความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถส่งออกได้มากขึ้น



✎ ระบบการรับรองผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ได้รับการยอมรับในระดับสากล ทั้งจากหน่วยงานภาครัฐด้านอาหารและยาในภูมิภาคและระดับโลก

✎ สามารถสับกลับได้ ในกรณีที่มีการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

### ประโยชน์ทางอ้อม คือ

✎ เพื่อเป็นการสร้างจิตสำนึก (Awareness) ให้กับผู้ประกอบการให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

✎ ช่วยเปิดประตูการค้าให้ผู้ประกอบการ และลดการกีดกันทางการค้าโดยใช้มาตรฐานทางเทคนิค (Technical Trade Barrier)

## ● ระยะเวลาดำเนินการ

อย. มีแผนการดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติดและสารออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65 ระหว่างปีงบประมาณ 2550-2551 โดยปีงบประมาณ 2550 มีกิจกรรมการดำเนินงาน 2 กิจกรรม ดังนี้

### กิจกรรมที่ 1 การพัฒนาองค์ความรู้

✎ หลักสูตรข้อกำหนดมาตรฐาน Introduction to ISO 9001:2000

✎ หลักสูตรข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65

✎ หลักสูตร ISO 9000:2000 Auditor/Lead Auditor (IRCA Reg. No.A18021)

**กิจกรรมที่ 2 สำนักรวบรวมความพร้อมและศักยภาพของหน่วยรับรอง** ในการให้การรับรองตามระบบ ISO/IEC Guide 65 ของสาขา ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

กลุ่มพัฒนาระบบบริหารได้ดำเนินการพัฒนาองค์ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้อง และได้สำนักรวบรวมความพร้อมและศักยภาพของหน่วยรับรอง โดยการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างการทำงานเดิมกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน และได้สรุปรายงานผลการวิเคราะห์เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการพัฒนาและจัดทำระบบคุณภาพในปีงบประมาณ 2551

ปีงบประมาณ 2551 มีกิจกรรมการดำเนินงาน 4 กิจกรรม ดังนี้

**กิจกรรมที่ 1** การให้คำปรึกษา จัดทำระบบคุณภาพของหน่วยรับรอง และการให้ความรู้การนำระบบงานไปปฏิบัติในสาขา ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 65 และ IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65 : 1996

**กิจกรรมที่ 2** การอบรมหลักสูตร Internal Auditor ISO/IEC Guide 65

**กิจกรรมที่ 3** การตรวจติดตามคุณภาพภายในสาขา ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

**กิจกรรมที่ 4** การตรวจประเมินระบบงานเบื้องต้นในสาขา ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

การนำระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานของหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาดของ ออย. แม้จะเป็นเรื่องที่ยุ่งยาก ต้องทุ่มเทเวลาในการดำเนินงาน รวมทั้งต้องประสานความร่วมมือร่วมกับหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบคุณภาพก็ตาม แต่หากการจัดทำระบบคุณภาพได้พัฒนาแล้ว ย่อมจะเกิดผลดีต่อภาพรวมอย่างมหาศาล ทั้งผู้ประกอบการ ประชาชนผู้บริโภค และในภาพรวมทางด้านเศรษฐกิจของประเทศต่อไป



ระบบการจัดการความปลอดภัย  
ของอาหารตามมาตรฐาน

ISO 22000 : 2005



# Food Safety Management System Requirement

กัลยาณี ตีประเสริฐวงศ์



กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบันธุรกิจต่างๆ มีการแข่งขันสูง การผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้า และมีความปลอดภัยที่จะบริโภคกลายเป็นข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิต ดังนั้น การนำระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพเข้ามาช่วยในการประกอบธุรกิจก็ทำให้องค์กรมีความสามารถในการแข่งขันมากขึ้น ซึ่งในอนาคตรบบ GMP/HACCP ไม่ใช่เป็นระบบพื้นฐานแล้วอาจกลายเป็น ISO 22000 ที่เป็นพื้นฐานการจัดการด้านคุณภาพ และความปลอดภัยของอุตสาหกรรมอาหาร และอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร ระบบนี้เข้ามาในประเทศไทยหลายปีแล้ว แต่ผู้ประกอบการอาหารเริ่มต้นตัวขอการรับรองระบบ เนื่องจากประเทศคู่ค้าให้



ความสำคัญในการต้องการสินค้าที่มาจากประเทศที่มีโรงงานที่มีระบบ Food Safety ประกันความปลอดภัยของสินค้าตลอดระบบห่วงโซ่อาหารมากขึ้น ขณะนี้ประเทศไทยมีโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 22000 : 2005 จากหน่วยรับรอง (Certification body : CB) ซึ่งจากเอกชนประมาณ 20 ราย แต่ยังไม่พบข้อมูลจากภาครัฐ

ISO 22000 เป็นระบบคุณภาพที่ต่อยอดในเรื่องความปลอดภัยอาหาร เป็นการรวมเอาระบบ GMP ซึ่งเป็นระบบพื้นฐานของอุตสาหกรรมอาหารกับระบบ HACCP ซึ่งเป็นระบบวิเคราะห์จุดอันตรายแต่ละขั้นตอนการผลิต และมีการผนวก ISO 9001 เข้าไปเสริมในเรื่องการจัดการและระบบเอกสาร ทำให้ระบบนี้เหมาะกับอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งนี้เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารสำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งต้องจัดให้มีกลไกที่สามารถควบคุมอันตรายที่เกิดขึ้น เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภค ข้อกำหนดนี้สามารถประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร โดยไม่จำกัดขนาด ซึ่งองค์กรนั้นจะเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร และการนำไปใช้เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย เช่น โรงงานที่ผลิตอาหารบรรจุ สารเคมี ผู้ขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่มีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมกับห่วงโซ่อาหารก็สามารถนำระบบนี้ไปใช้ได้เหมาะสม





ข้อกำหนดทั้งหมดในระบบ ISO 22000 มี 8 หัวข้อ แต่หลักการสำคัญของมาตรฐานระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ISO 22000 ประกอบด้วย 4 หลักการสำคัญคือ โปรแกรมขั้นพื้นฐาน หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ระบบการจัดการและการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ ขณะนี้ระบบ ISO 22000 ถูกกำหนดเป็นประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3441 (พ.ศ.2548) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร-ข้อกำหนดสำหรับองค์กรในห่วงโซ่อาหาร มาตรฐานเลขที่ มอก 22000-2548 ลงวันที่ 21 พฤศจิกายน 2548 และทางสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม : สมอ. กำลังจะจัดทำเป็นคู่มือฉบับภาษาไทยให้กับผู้ประกอบการ ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ในทางปฏิบัติให้กับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนด 8 ข้อ ในระบบ ISO 22000 : 2005 ได้แก่ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง บทนิยาม ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร การจัดการทรัพยากร การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย และการรับรองผลการตรวจสอบและการปรับปรุงระบบ ทั้ง 8 ข้อกำหนด จะมี 5 หัวข้อสำคัญ ซึ่งจะขอสรุปประเด็นที่จะเป็นประโยชน์ในการนำไปประยุกต์ใช้แก่ผู้ประกอบการ และผู้ตรวจประเมิน ดังต่อไปนี้

## 1. ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety management System) (ข้อกำหนด ที่ 4)

➤ องค์กรต้องจัดทำเอกสาร (Document) ซึ่งประกอบด้วยเอกสารนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยอาหาร เอกสารขั้นตอนการดำเนินการ

(Procedure) และบันทึกคุณภาพตามที่มาตรฐานนี้กำหนด (Record) และเอกสารอื่นๆ ที่จำเป็น

➤ เอกสารดังกล่าวต้องมี Procedure ควบคุม ซึ่งสอดคล้องกับ ISO 9001 : 2000

**สรุป ข้อกำหนดนี้เน้นการจัดทำเอกสารและการควบคุมเอกสาร**

## 2. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility) (ข้อกำหนดที่ 5)

➤ ผู้บริหารขององค์กรมีความมุ่งมั่นให้การสนับสนุนด้านความปลอดภัยอาหาร

➤ ผู้บริหารต้องกำหนดนโยบายเป็นเอกสาร (ตามข้อ 1) และสื่อสารภายในองค์กรให้รับทราบทั่วถึง ซึ่งนโยบายนี้ต้องเหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร ต้องสอดคล้องกับกฎหมาย หรือข้อบังคับ และข้อตกลงด้านความปลอดภัยอาหารของลูกค้า

➤ ผู้บริหารต้องมีการวางแผนเพื่อบรรลุตามที่กำหนดไว้ในข้อ (1)

➤ พนักงานทุกคนต้องได้รับมอบหมายความรับผิดชอบให้รายงานปัญหาเกี่ยวกับระบบความปลอดภัยอาหารไปยังบุคลากรที่องค์กรแต่งตั้ง ซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีอำนาจและรับผิดชอบการจัดการ และบันทึกรายละเอียดของปัญหา

➤ องค์กรมีการแต่งตั้งบุคคลที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Team Leader) โดยมีหน้าที่บริหารทีม จัดระเบียบงาน ดูแลการอบรมและการให้ความรู้แก่สมาชิกในทีม จัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร รายงานประสิทธิผลของระบบ รวมทั้งประสานกับหน่วยงานภายนอก

➤ องค์กรต้องมีการสื่อสารภายนอกตลอดห่วงโซ่อาหารให้กับลูกค้า ผู้บริโภค หน่วยงานควบคุมกฎหมาย และหน่วยงานใดๆ ที่มีผลกระทบจากประสิทธิภาพและการปรับเปลี่ยนระบบความปลอดภัยอาหาร

➤ องค์กรต้องมีการสื่อสารภายในกับบุคคลในองค์กร เกี่ยวกับประเด็นที่มีผลกระทบกับความปลอดภัยอาหาร โดยเฉพาะทีม Food Safety ต้องได้รับข้อมูลทันเวลาเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบกับการผลิต

๑ องค์การต้องจัดทำ ถือบปฏิบัติ และชำระรักษาเอกสารว่าด้วยเรื่องการจัดการสถานการณ์ฉุกเฉิน และอุบัติภัยที่ส่งผลต่อความปลอดภัยอาหาร และที่เกี่ยวข้องกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหาร

๒ ฝ่ายบริหารสูงสุดต้องทบทวนระบบความปลอดภัยอาหาร ตามช่วงเวลาที่วางแผน เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความพอเพียง และประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบและนโยบาย และต้องมีการบันทึกการทบทวนทุกครั้ง

**สรุป** ข้อกำหนดนี้เน้นองค์กรและผู้บริหารต้องให้ความสำคัญกับการจัดทำระบบ การวางแผน การทบทวน รวมทั้งเน้นเรื่องการสื่อสาร และการจัดการกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร

### 3. การจัดการทรัพยากร (Resource management) (ข้อกำหนดที่ 6)

๑ องค์การต้องมอบหมายทรัพยากรในการจัดทำ ถือบปฏิบัติ ชำระรักษา และปรับระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัยอย่างเพียงพอ

๒ ทีม Food Safety และบุคคลใดๆ ที่ดำเนินกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร ต้องมีความสามารถ ผ่านการให้ความรู้ อบรม มีทักษะและประสบการณ์

๓ องค์การต้องมอบหมายทรัพยากรเพื่อสนับสนุนการสร้าง การจัดการ และชำระรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็น เพื่อการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในมาตรฐาน

**สรุป** องค์การต้องมีทรัพยากรทั้งด้านวัสดุ สิ่งก่อสร้าง สิ่งแวดล้อมที่ดี รวมทั้งบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้การดำเนินการทางด้านความปลอดภัยอาหารเป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนด ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐาน

### 4. การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย (Planning and realization of safe products) (ข้อกำหนดที่ 7)

๑ องค์การต้องมีโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (Pre-requisite programs) (PRPs) ซึ่งอาจจะเป็น

GAP (Good Agriculture Practice), GHP (Good Hygienic Practice), GVP (Good Veterinarian Practice), GDP (Good Distribution Practice), GPP (Good Production Practice), GTP (Good Trading Practice) และ GMP (Good Manufacturing Practice) ขึ้นอยู่กับประเภทผู้ประกอบการในห่วงโซ่อาหาร และต้องจัดทำเป็นเอกสาร

๒ องค์การต้องมีระบบ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) โดย

- มี Food Safety Team
- มีการระบุคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ (Product characteristics)
- มีการกำหนดการนำไปใช้งาน (Intended use)

• มีการจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Flow diagrams) และต้องอธิบายมาตรการควบคุมหรือวิธีการปฏิบัติที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยอาหารเพื่อนำไปวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนต่อไป

• การวิเคราะห์อันตราย (Hazard analysis) ทีม Food Safety ต้องประเมินอันตราย เพื่อกำหนดชนิดอันตรายที่จำเป็น ต้องควบคุมให้อยู่ในระดับที่กำหนดเพื่อสร้างความมั่นใจถึงความปลอดภัยอาหาร รวมถึงมาตรการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ

• การประเมินอันตราย (Hazard assessment) อันตรายแต่ละชนิดต้องถูกนำมาประเมิน เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการกำจัดหรือลดลงสู่ระดับที่ยอมรับได้ เพื่อให้สามารถผลิตอาหารปลอดภัย โดยอาจใช้การพิจารณาความรุนแรง (severity) และโอกาสในการเกิดอันตราย (likelihood of occurrence)

• การสร้าง HACCP plan ซึ่งต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร โดยแต่ละจุดวิกฤตที่กำหนด ต้องประกอบด้วยอันตรายที่ถูกควบคุม มาตรการควบคุม ขอบเขตวิกฤต วิธีการเฝ้าระวัง การแก้ไขและมาตรการแก้ไข

๓ องค์การต้องมีการวางแผนการตรวจสอบ (Verification planning) โดยกำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการ ความถี่ และผู้รับผิดชอบ และผลการทวนสอบต้องมีการบันทึกและสื่อสารไปยัง Food Safety ทีม

๖ องค์กรต้องมีระบบการสอบกลับ (Tracibility system) โดยระบุรุ่นสินค้า และเชื่อมโยงไปยังวัตถุดิบ กระบวนการผลิต รวมทั้งการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง และมีการจดบันทึก

๗ องค์กรต้องมีมาตรการการควบคุมความไม่สอดคล้อง (Control of nonconformity) โดยมีการแก้ไข (Corrections) เมื่อขอบเขตวิกฤตของจุด CCP (Critical Control Point) เกิดการเบี่ยงเบน และต้องมีมาตรการแก้ไข (Corrective Action) และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (Handling of potentially unsafe products) เพื่อป้องกันสินค้าเหล่านั้นเข้าไปสู่ห่วงโซ่อาหาร และควรมีการประเมินเพื่อปล่อยสินค้า (Evaluation for release) เมื่อมีหลักฐานที่แสดงว่า มาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ หรือผลการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ แสดงว่ารุ่นที่ได้รับผลกระทบ มีความสอดคล้องกับระดับการยอมรับค่าความปลอดภัย แต่หากพบว่า ผลิตภัณฑ์นั้นไม่สามารถปล่อยได้ ต้องมีการกำจัด (Disposition of nonconforming products) ซึ่งอาจจะนำไปแปรรูปใหม่ หรือนำไปผ่านกระบวนการเพิ่มเติม ภายในหรือภายนอกองค์กร เพื่อลดอันตรายลงถึงระดับที่ยอมรับได้ หรือทำลายทิ้ง หรือกำจัดเป็นของเสีย

๘ องค์กรต้องมีการเรียกคืนสินค้า (withdrawals) เพื่อช่วยให้การเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เป็นไปอย่างสมบูรณ์และทันต่อเวลา องค์กรต้องแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจในการเรียกคืน ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติและแจ้งหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งราชการ ลูกค้า และผู้บริโภค สินค้าที่ถูกเรียกคืนต้องเก็บกักไว้ จนกว่าจะถูกนำมาทำลาย หรือถูกนำไปใช้เพื่อเจตนาอื่น หลังผ่านการประเมินว่าปลอดภัย องค์กรต้องมีการตรวจสอบวิธีการเรียกคืน เทคนิคที่เหมาะสม เช่น Mock Recall หรือการซ้อม

สรุป ข้อกำหนดนี้เป็นข้อหลักการที่เน้นจุดสำคัญของการควบคุมความปลอดภัยของอาหาร คือ GMP/HACCP รวมถึงระบบการจัดการสินค้าเมื่อไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน การสอบกลับสินค้า และการเรียกคืนสินค้า

5. การรับรองผล การทวนสอบ และการปรับปรุงระบบจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร (Validation Verification and Improvement of FSMS) (ข้อกำหนดที่ 8)

๑ ก่อนการประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมใน PRPs และแผน HACCP หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆ องค์กรต้องรับรอง (Validate) เพื่อให้เห็นว่า มาตรการนั้นๆ สามารถให้ผลตรงตามค่าที่ตั้งไว้ในการควบคุมอันตราย มีประสิทธิภาพ และมีความสามารถเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุตามที่กำหนด หากไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง ต้องปรับเปลี่ยนและประเมินใหม่

๒ องค์กรต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันว่าวิธีการเฝ้าระวัง การตรวจวัด และอุปกรณ์มีความเหมาะสมที่สามารถให้ผลการตรวจสอบที่น่าเชื่อถือ เครื่องมือ อุปกรณ์ต้องมีการสอบเทียบ มีการจัดเก็บและรักษาคำบันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ

๓ องค์กรต้องมีการทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร เช่น ตรวจประเมินภายใน (Internal audit) หากพบว่าการทวนสอบให้ผลไม่สอดคล้องตามแผน ต้องลงมือดำเนินการแก้ไข และต้องมีการวิเคราะห์ผลลัพธ์จากกิจกรรมการทวนสอบ และรายงานผู้บริหารเพื่อนำเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร และใช้เป็นข้อมูลปรับระบบให้ทันสมัย

๔ ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการปรับปรุงระบบจัดการด้านความปลอดภัยอาหารอย่างต่อเนื่อง ทันสมัย กิจกรรมเพื่อการปรับระบบให้ทันสมัยต้องได้รับการบันทึกในรูปแบบที่เหมาะสม และนำเข้ารายงานเพื่อพิจารณาในการประชุมทบทวน ฝ่ายบริหาร

สรุป องค์กรต้องมีการยืนยันค่าตัวเลขต่างๆ ที่ใช้หรือมาตรฐานที่นำมาอ้างอิง ว่าเหมาะสมกับองค์กร สามารถลดขีดอันตราย มีการทวนสอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่สำคัญๆ โดยการสอบเทียบ และมีการทวนสอบระบบ เช่น การตรวจประเมินภายใน เป็นต้น

เนื่องจากระบบ ISO 22000 : 2005 เป็นระบบที่ประสานรวมกันระหว่างระบบ ISO 9001 และระบบ HACCP ซึ่งผู้เขียนได้จัดทำเป็นตารางเปรียบเทียบ



ระหว่าง 3 ข้อมาตรฐาน (รายละเอียดตามภาคผนวก) เพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจในเรื่องระบบการบริหารคุณภาพและความสอดคล้องหรือความเชื่อมโยงกันในแต่ละระบบได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

ดังนั้น องค์กรหรือหน่วยงานที่มีระบบคุณภาพอย่างหนึ่งอย่างใดแล้ว การที่จะพัฒนาโดยนำระบบ ISO 22000 มาดำเนินการจะสามารถประยุกต์ใช้ได้ง่ายขึ้น และหากมีการทวนสอบรวมทั้งปฏิบัติตามต่อเนื่อง จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการผลิตสินค้าเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคอย่างยั่งยืนต่อไป

#### ภาคผนวก

##### ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง ISO 22000 : 2005 ISO 9001 : 2000 และระบบ HACCP

ISO 22000 : 2005		ISO 9001 : 2000		HACCP : 2003
Introduction		0	Introduction	
		01	General	
		02	Process approach	
		03	Relationship with ISO 9004	
		04	Compatibility with other management systems	
Scope	1	1	Scope	
		1.1	General	
		1.2	Application	
Normative references	2	2	Normative references	
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions	
Food safety management system	4	4	Quality management system	
General requirements	4.1	4.1	General requirements	
Documentation requirements	4.2	4.2	Documentation requirements	Establish and record keeping documentation step 12
General	4.2.1	4.2.1	General	
Control of documents	4.2.2	4.2.2	Control of documents	
Control of records	4.2.3	4.2.3	Control of records	
Management responsibility	5	5	Management responsibility	
Management commitment	5.1	5.1	Management commitment	
Food safety policy	5.2	5.3	Quality policy	
Food safety management system planning	5.3	5.4.2	Quality management system planning	
Responsibility and authority	5.4	5.5.1	Responsibility and authority	
Food safety team leader	5.5	5.5.2	Management representative	
Communication	5.6	5.5	Responsibility, authority and communication	
External communication	5.6.1	7.2.1	Determination of requirements related to the product	
		7.2.3	Customer communication	

ISO 22000 : 2005		ISO 9001 : 2000		HACCP : 2003	
Internal communication	5.6.2	5.5.3	Internal communication		
		7.3.7	Control of design and development changes		
Emergency preparedness and response	5.7	5.2	Customer focus		
		8.5.3	Preventive action		
Management review	5.8	5.6	Management review		
General	5.8.1	5.6.1	General		
Review input	5.8.2	5.6.2	Review input		
Review output	5.8.3	5.6.3	Review output		
Resource management	6	6	Resource management		
Provision of resource	6.1	6.1	Provision of resource		
Human resource	6.2	6.2	Human resource		
General	6.2.1	6.2.1	General		
Competence, awareness and training	6.2.2	6.2.2	Competence, awareness and training		
Infrastructure	6.3	6.3	Infrastructure		
Work environment	6.4	6.4	Work environment		
Planning and realization of safe products	7	7	Product realization		
General	7.1	7.1	Planning of product realization		
Prerequisite programmes (PRPs)	7.2	6.3	Infrastructure		
	7.2.1	6.4	Work environment		
	7.2.2	7.5.1	Control of production and service provision		
	7.2.3	8.5.3	Preventive action		
		7.5.5	Preservation of product		
Preliminary steps to enable hazard analysis	7.3	7.3	Design and development		
General	7.3.1				
Food safety team	7.3.2			Assemble HACCP team step 1	
Product characteristics	7.3.3	7.4.2	Purchasing requirements	Describe product step 2	
Intended use	7.3.4	7.2.1	Determination of requirements related to the product	Identify intended use step 3	
Flow diagrams, process step and control measures	7.3.5	7.2.1	Determination of requirements related to the product	On-site confirmation of flow diagram step 4, 5	
Hazard analysis	7.4	7.3.1	Design and development planning	List all potential hazard step 6	

ISO 22000 : 2005			ISO 9001 : 2000			HACCP : 2003		
General		7.4.1				Conduct a hazard analysis		
Hazard identification and determination of acceptable levels		7.4.2				Consider control measures		
Hazard assessment		7.4.3						
Selection and assessment of control measures		7.4.4						
Establishing the operational prerequisite programmes (PRPs)		7.5	7.3.2	Design and development inputs				
Establishing the HACCP plan		7.6	7.3.3	Design and development outputs				
HACCP plan		7.6.1	7.5.1	Control of production and service provision				
Identification of critical control points (CCPs)		7.6.2				Determine CCPs step 7		
Determination of critical limits for critical control points		7.6.3				Establish critical limits for CCP each step 8		
System for the monitoring of critical control points		7.6.4	8.2.3	Monitoring and measurement of processes		Establish a monitoring system for each CCP step 9		
Actions when monitoring results exceed critical limits		7.6.5	8.3	Control of nonconforming product		Establish corrective actions step 10		
Updating of preliminary information and documents specifying the PRPs and the HACCP plan		7.7	4.2.3	Control of documents		Establish documentation and record keeping step 12		
Verification planning		7.8	7.3.5	Design and development verification		Establish verification procedures step 11		
Traceability system		7.9	7.5.3	Identification and traceability				
Control of nonconformity		7.10	8.3	Control of nonconforming product				
Corrections		7.10.1	8.3	Control of nonconforming product				
Corrective actions		7.10.2	8.5.2	Corrective actions				
Handling of potentially unsafe products		7.10.3	8.3	Control of nonconforming product				
Withdrawals		7.10.4	8.3	Control of nonconforming product				
Validation, verification and improvement of the food safety management system		8	8	Measurement, analysis and improvement				



ISO 22000 : 2005			ISO 9001 : 2000		HACCP : 2003
General	8.1	8.1	General		
Validation of control measure combinations	8.2	8.4	Analysis of data		
		7.3.6	Design and development validation		
		7.5.2	Validation of processes for production and service provision		
Control of monitoring and measuring	8.3	7.6	Control of monitoring and measuring devices		
Food safety management system verification	8.4	8.2	Monitoring and measurement		
Internal audit	8.4.1	8.2.2	Internal audit		
Evaluation of individual verification results	8.4.2	7.3.4	Design and development review		
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes		
Analysis of results of verification activities	8.4.3	8.4	Analysis of data		
Improvement	8.5	8.5	Improvement		
Continual improvement	8.5.1	8.5.1	Continual improvement		
Updating the food safety management system	8.5.2	7.3.4	Design and development review		

## ● เอกสารอ้างอิง

1. Food safety management system-Requirements for any organizations in the food chain : International standard ISO 22000 : First edition 2005
2. Codex Alimentarius Food Hygiene, Third edition, 2003



สรุปรายงานผลการประชุมวิชาการประจำปี 2550  
เรื่อง "ทิศทางการคุ้มครองผู้บริโภคกับ  
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ"  
ระหว่างวันที่ 19-20 กันยายน 2550

ณ ห้องแกรนด์บอลรูมและห้องทิวลิป โรงแรมรามารการ์เดน ถนนวิภาวดีรังสิต กรุงเทพฯ

กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์



กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2550 เรื่อง "ทิศทางการคุ้มครองผู้บริโภคกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ" เพื่อเป็นเวทีให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์และเผยแพร่ผลงานวิชาการ อันจะนำมาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ๆ ที่สามารถนำมาใช้ในการพัฒนางานด้านคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเท่าทันต่อเทคโนโลยีใหม่ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อีกทั้งยังมีส่วนในการส่งเสริมการมีคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนจากการมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง เกิดเป็นภาคีเครือข่ายที่ร่วมกันดูแลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพและความปลอดภัย โดยมีกลุ่มเป้าหมาย คือ เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค องค์การบริหารส่วนจังหวัด/อำเภอ/ตำบล ทบวงมหาวิทยาลัย หน่วยงานราชการอื่นๆ รวมทั้งภาคเอกชนและประชาชนที่สนใจ ประมาณ 400 คน โดยจัดการประชุมขึ้นในระหว่างวันที่



19-20 กันยายน 2550 ณ โรงแรมรามารการ์เดน ถนนวิภาวดี-รังสิต กรุงเทพมหานคร

ในพิธีเปิดการประชุมฯ วันที่ 19 กันยายน 2550 นายแพทย์มรกต กรเกษม รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ให้เกียรติเป็นประธาน โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมฯ จากหน่วยงานต่างๆ รวม 564 คน ประกอบด้วย ภาครัฐ 338 คน ภาคเอกชน 134 คน วิทยากร กรรมการและผู้นำเสนอผลงาน รวม 69 คน รวมทั้งผู้สื่อข่าวอีก 23 คน

ด้านวิชาการได้นำเสนอความรู้ใหม่ๆ ประกอบด้วย การเสวนา/อภิปรายโดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิในหัวข้อต่างๆ การนำเสนอนิทรรศการความก้าวหน้าทางวิชาการ การสาธิตการตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพ การถอดบทเรียน การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และการประกวดผลงานวิชาการเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

1. การเสวนาเรื่อง “พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ กับงานคุ้มครองผู้บริโภค” นำเสนอสาระสำคัญของ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ ประเด็นที่มีผลกระทบหรือเกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค จุดเน้นที่ให้ความสำคัญต่อผู้บริโภค รวมทั้งสิทธิและประโยชน์ที่ผู้บริโภคจะได้รับจากการปฏิรูประบบสุขภาพตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ การเตรียมการรองรับธรรมนูญสุขภาพในประเด็นต่างๆ โดยเฉพาะในมิติงานคุ้มครองผู้บริโภค

2. การอภิปรายเรื่อง “Stem cell กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ” นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับ คำจำกัดความ แหล่งที่มาและประเภทของ Stem cell ข้อเท็จจริงในแง่การนำมาใช้รักษา/ดูแลสุขภาพในเชิงพาณิชย์ รวมทั้งมาตรการการควบคุม กำกับดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมจาก Stem cell และจริยธรรมของผู้ที่จะนำ Stem cell ไปใช้ประโยชน์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3. การอภิปรายเรื่อง “Nanotechnology กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ” นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าของ Nanotechnology ที่นำมาใช้เพิ่มคุณค่าให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในชีวิตประจำวัน แนวโน้มและอนาคตของการใช้เทคโนโลยีนี้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความน่าเชื่อถือ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการนำมาใช้ การควบคุม/กำกับดูแล ตลอดจนการตรวจสอบสิ่งที่กล่าวอ้างว่ามีการผลิตโดยใช้เทคโนโลยีนี้

4. การอภิปรายเรื่อง “ความคืบหน้า/สาระสำคัญ/ทิศทางของ พ.ร.บ. ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ” 4 ด้าน ได้แก่ พ.ร.บ. ยา, พ.ร.บ. อาหาร, พ.ร.บ. เครื่องสำอาง และ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ อภิปรายสาระสำคัญของมาตราต่างๆ ที่มีการปรับเปลี่ยน รวมทั้งกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่ต้องถือปฏิบัติที่มีผลกระทบต่อประชาชน ผู้ปฏิบัติงานในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการทั้งในระดับประเทศ และนานาชาติ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดภายใต้บริบทของการเปลี่ยนแปลงทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ

#### 5. การแสดงนิทรรศการ (Booth)

5.1 ผลงานด้านวิชาการและการดำเนินงานต่างๆ ของสำนักงานฯ ระหว่างปี 2547-2550 รวม 26 เรื่อง



5.2 ความก้าวหน้าทางวิชาการของศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

5.3 การสาธิตการตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นของหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ทางอาหาร (Mobile Unit)

5.4 การบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management : KM) และการรับเรื่องร้องเรียน

5.5 แนะนำระบบการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายและการติดตามการเคมีตามระบบ GHS

5.6 การถอดบทเรียนของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชุมชน รวม 4 แห่ง ได้แก่

- ✦ กลุ่มแม่บ้านหมูปุ้มเมืองปทุม จ.ปทุมธานี
- ✦ กลุ่มแม่บ้านเกษตรเขาบายศรี จ.จันทบุรี
- ✦ ศูนย์เรียนรู้ชุมชนท่าทราย จ.ชัยนาท
- ✦ ห้างหุ้นส่วนจำกัดพีชยาไทยอุตสาหกรรม

จ.ฉะเชิงเทรา

6. การประกวดผลงานวิชาการทั้งในรูปแบบการนำเสนอบนเวทีและโปสเตอร์ โดยมีการนำเสนอผลงานวิชาการบนเวทีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 9 เรื่อง และด้านคุ้มครองผู้บริโภค 8 เรื่อง และการนำเสนอผลงานวิชาการโดยโปสเตอร์ 7 เรื่อง รวมทั้งสิ้น 24 เรื่อง ซึ่งผลตัดสินและมอบรางวัล ดังนี้

6.1 รางวัลการนำเสนอผลงานวิชาการโดยโปสเตอร์

๖ รางวัลที่ 1 เงินรางวัล จำนวน 5,000 บาท เรื่อง การลดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยการพิมพ์รายการยาย้อนหลังในใบสั่งยา โดย คุณวิมล เกษสัมมะ โรงพยาบาลพุทธชินราช จังหวัดพิษณุโลก



๖ รางวัลที่ 2 เงินรางวัล จำนวน 3,000 บาท เรื่อง โครงการศึกษาสถานการณ์ปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดย คุณณณกุล สุขวัง กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖ รางวัลที่ 3 เงินรางวัล จำนวน 2,000 บาท เรื่อง ศักยภาพของเภสัชกรชุมชนต่อการทำงานแบบสหสาขาวิชาชีพ : กรณีศึกษาร้านยาสมุนไพรเภสัชกรในเครือข่าย คลินิกชุมชนอบอุ่นมหาชัย จ. นครราชสีมา โดย คุณพิมลศรี แสงคำร์ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 6.2 รางวัลการนำเสนอผลงานวิชาการบนเวที

๖ รางวัลที่ 1 เงินรางวัล จำนวน 10,000 บาท เรื่อง การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจสอบเมแทบอลิซึมเบื้องต้นชนิดรวดเร็วที่จำหน่ายในประเทศไทย โดย คุณวลัยลักษณ์ เมธวัชร สำนักงานยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖ รางวัลที่ 2 เงินรางวัล จำนวน 6,000 บาท เรื่อง ผลการตรวจวิเคราะห์ร้านขายของชำที่จำหน่ายยาอำเภอบุบรัตน์ จ. ขอนแก่น โดย คุณวิลาสินี ปรายม้นตระกูล โรงพยาบาลบุบรัตน์ จังหวัดขอนแก่น

๖ รางวัลที่ 3 เงินรางวัล จำนวน 4,000 บาท เรื่อง การตั้งตำรับยาและการประเมินชีวสมมูลยาเม็ดมอร์ฟีนออกฤทธิ์นาน โดย คุณชนิษฐา ดันติศิริพันธ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖ รางวัลชมเชย เงินรางวัล จำนวน 1,000 บาท เรื่อง การสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ขนาดกลางและขนาดเล็กตามเกณฑ์ GMP นมพาสเจอร์ไรส์ โดย คุณธิดา กันสุวิโร กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



7. การนำเสนอผลงานวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ทั้งรูปแบบการนำเสนอบนเวที และโปสเตอร์ เพื่อเป็นเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์และข้อคิดเห็นการดำเนินงานด้าน คบส. โดยมีจังหวัดต่างๆ เข้าร่วมนำเสนอผลงานรวม 12 เรื่อง

8. การประเมินผลการประชุมจากแบบสอบถามผู้เข้าร่วมประชุม ของหัวข้อด้านวิชาการทั้ง 3 เรื่อง สรุปได้ว่าผู้เข้าร่วมประชุมฯ ส่วนใหญ่เห็นว่า

8.1 วิทยากรร่วมการอภิปราย/เสวนา มีความสามารถในการถ่ายทอดความรู้ได้ในระดับดี โดยเฉพาะ เรื่อง Nanotechnology กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เห็นว่า วิทยากรมีความสามารถถ่ายทอดความรู้ได้ในระดับดีมาก ส่วนด้านการจัดเตรียมสื่อ/เอกสารประกอบการถ่ายทอด และประโยชน์/การประยุกต์ใช้ ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี

ด้านความรู้ความเข้าใจของผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่มีความรู้มากขึ้นจากก่อนเข้าร่วมประชุมในระดับดีทุกหัวข้อ รายละเอียดผลการประเมินดังแสดงในตาราง

หัวข้อเรื่อง	ความสามารถในการถ่ายทอด	สื่อ/เอกสารประกอบ	ประโยชน์/การประยุกต์ใช้	ความเข้าใจก่อนการอบรม	ความเข้าใจหลังการอบรม
● พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ กับงานคุ้มครองผู้บริโภค (N=104 ฉบับ)	ดี (49.40%)	ดี (48.67%)	ดี (55.97%)	พอใช้ (42.70%)	ดี (60.00%)
● Stem cell กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (N=116 ฉบับ)	ดี (50.20%)	ดี (37.50%)	ดี (39.70%)	ควรปรับปรุง (46.10%)	ดี (58.20%)
● Nanotechnology กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (N=100 ฉบับ)	ดีมาก (32.30%)	ดี (32.70%)	ดี (39.30%)	พอใช้ (30.60%)	ดี (42.00%)

และได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสรุปได้ว่า

⊕ เนื้อหาการประชุมน่าสนใจ เป็นสิ่งที่เจ้าหน้าที่และประชาชนควรมีส่วนร่วม เพื่อให้มีแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน และปฏิบัติได้จริง ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทั้งภาครัฐและเอกชน

⊕ เรื่องที่จัดเป็นหัวข้อที่น่าสนใจและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ควรจัดอบรมหัวข้อลักษณะนี้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ของ อย. ได้มีความรู้ใหม่ๆ และน่าจะมีการทำเป็น issue ที่กำลังเป็นที่สนใจในปัจจุบัน เช่น Stem cell ในเครื่องสำอาง จะทำให้เนื้อหาที่น่าสนใจมากกว่านี้ และอยากให้ลงรายละเอียดเรื่อง Regulation โดยมี detail ของการควบคุม/กำกับ ที่จะออกมาควบคุมให้มากขึ้น

8.2 ด้านการบริหารจัดการการประชุม ผู้เข้าร่วมประชุมได้ให้ข้อเสนอแนะ สรุปได้ดังนี้

⊕ ควรมีการนำสรุปการบรรยายจากวิทยากรมาเผยแพร่ผ่านสื่อ เพื่อให้ประชาชนโดยเฉพาะกลุ่มชนชั้นกลางได้รับทราบผ่านทาง web ของกระทรวงฯ

⊕ ระยะเวลาการจัดอบรมค่อนข้างน้อย ควรมีการจัดอบรมสัก 3 วัน และให้เวลาแต่ละ section มากกว่านี้

⊕ การลงทะเบียนค่อนข้างมีปัญหา และเสียเวลา ในการจัดประชุมคราวหน้าจะมีบุคคลที่จะช่วยประสานงาน และแก้ไขปัญหา

⊕ ควรส่งใบตอบรับการลงทะเบียนให้ผู้เข้าร่วมประชุมถือมาด้วย เพื่อความสะดวกในการลงทะเบียน และดูเป็นสากลมากขึ้น

### สามารถดาวน์โหลด

วิดีโอไฟล์บันทึกภาพการประชุม/เอกสารประกอบการประชุมวิชาการประจำปี 2550 (PDF File)

ได้ทางเว็บไซต์ FDA-KM หรือ

[http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/default.asp?page=data\\_detail&ID\\_L2=105](http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/default.asp?page=data_detail&ID_L2=105)

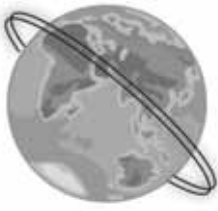


หมุนไปกับ



โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

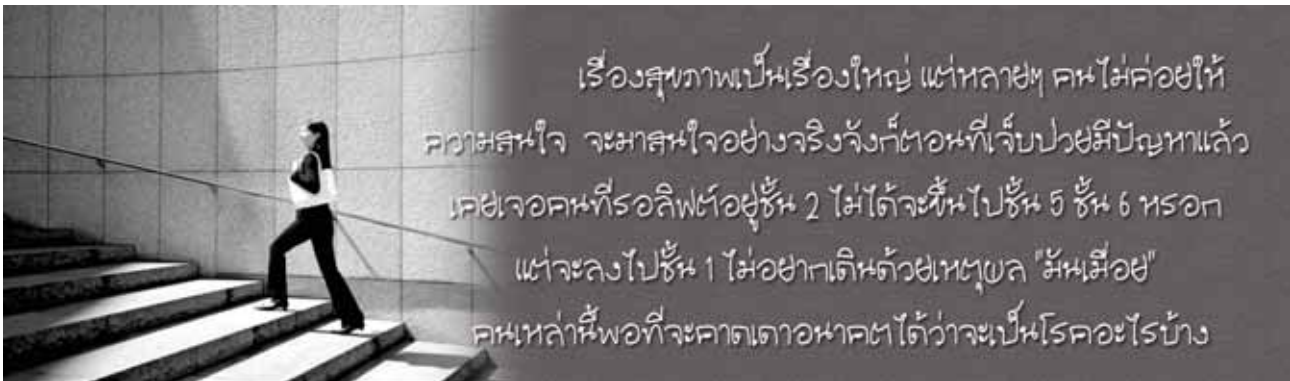




## หมอนไม้กับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



คนที่ป่วยโรคแล้ว หันกลับมาดูว่าตนเองเดินพลาดอะไรไป แล้วปรับพฤติกรรมการดูแลสุขภาพ ก็พอจะแก้ไขเยียวยาได้ แต่บางคนพอพลาดก้าวที่ 1 แล้วก็ยังพลาดก้าวที่ 2 ด้วยการหาสิ่งมาช่วยจากการโฆษณาที่ اغิโหมเข้ามายิ่งกว่าคลื่นสึนามิ เช่น การโฆษณาขายยาทาง อินเทอร์เน็ต เป็นต้น ผลที่ได้รับคือ ยาปลอม ยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน เลยได้รับอันตรายจากยานั้นเป็นของ แฉมไปด้วย

อ่านหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ฉบับวันที่ 13 มิถุนายน 2550 เขาเปิดเผยข้อมูลว่ามีชาวจีนต้องเสียชีวิตจาก **ยาปลอม** และการใช้ยาไม่ถูกต้องถึง 200,000 ราย ในแต่ละปี และ ยาที่ทำให้เสียชีวิตนี้ไม่ได้มาจากไหน ก็ยาที่ทำในจีนเกือบทั้งนั้น หลายตำรับ FDA ของจีนเองนะแหละอนุมัติ จน ผู้บริหารถูกศาลชั้นกลางของจีนตัดสินประหารชีวิต เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2550 ข้อหาคอร์รัปชั่นรับสินบน เป็นเงินถึง 850,000 เหรียญสหรัฐ คิดเป็นเงินไทยเท่าไร ก็เอา 35 บาท คุณเข้าไป ยาที่อนุมัติไปก็เป็นยาปลอม ถึง 6 ตำรับ (ผู้จัดการ วันที่ 13 มิถุนายน 2550) ที่เมือง จี๋หลินของจีน โรงพยาบาลถึง 18 แห่งใช้ยาปลอมรักษา คนไข้ (พิมพ์ไทย 13 มิถุนายน 2550) FDA จีนเลย ต้องออกมาทำการกวาดล้างครั้งใหญ่ ไม่รู้จะกวาดเข้ามา ในประเทศไทยหรือเปล่า เพราะยาพวกนี้ก็มีลักลอบ

เอาเข้ามาขายในประเทศไทยเยอะแยะ ใครที่นิยมยาที่วางขายริมถนนแถวเยาวราชก็ให้พึงสังวรด้วยครับ ออ.จับไม่ทันจริงๆ

### แค่ยาแก้ปวดเมื่อยก็อาจก่อให้เกิดชีวิตได้



ไหนๆ พุดถึงเรื่องยาแล้ว ก็ขอพุดถึงข่าวนักปั่นจักรยาน ชาวสหรัฐอเมริกา (พิมพ์ไทย 13 มิถุนายน 2550) เป็นนักกีฬาตัวรุ่ง อายุแค่ 18 ปี เสียชีวิตครับ สาเหตุแทบไม่น่าเชื่อ เธอเสียชีวิตเพราะทายาแก้ปวด

เมื่อยกล้ามเนื้อที่มีสาร **เมทิลซาลิไซเลต** คุณหมอได้ออกมาเฉลยว่าการที่ใช้เป็นประจำ และใช้เมื่อออกกำลังกาย ความร้อนที่เกิดจากการที่ออกกำลังกาย ทำให้ตัวยายาเข้าไปสะสมในร่างกายได้มากขึ้น ทำให้เป็นอันตรายถึงชีวิตได้ คนที่เวลาจะออกกำลังกายที่ต้องเอายาแก้ปวดเมื่อยมาทาที่ คงต้องคิดแล้วนะครับ ผมว่าวิธีที่ดี คือการวอร์มอัพเพื่อให้กล้ามเนื้ออบอุ่น มีการยืดหยุ่นดี จะได้ไม่บาดเจ็บง่ายเวลาออกกำลังกาย แทนการใช้ยาไปช่วย เพราะสิ่งที่เราคิดว่าไม่น่าจะเป็นอะไร ก็เกิดจนเป็นข่าวแล้ว

## หมิ่นไม่กับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ญี่ปุ่นนี่ จัดว่าเป็นชาติช่างคิด ใครที่ได้มีโอกาสไปเที่ยวที่ญี่ปุ่น คงจะสังเกตเห็นได้จากผลิตภัณฑ์สินค้าต่างๆ ที่วางขายที่นั่น ต่างคนต่างก็สร้างเอกลักษณ์ให้กับสินค้าของตน ไม่เลียนแบบกันเหมือนกล้วยตากบ้านเราหรอก อ่านหนังสือพิมพ์บางกอกทูเดย์ ฉบับวันที่ 13 มิถุนายน 2550 ก็เจอข่าวนักศึกษาญี่ปุ่น สักตัสสารชื่อว่า **กลูไซค์** จากหมึก (ไอ้สัตๆ ที่หมึกฉีดพ่นออกมาเพื่ออำพรางตัว) ของหมึก (ก็คือปลาหมึก ที่เราเรียกกันติดปากนั้นแหละครับ) เขาเอาสารนี้ไปทดลองฉีดให้หนูที่เขาเอาน้ำออกไปปลูกถ่ายไว้ ปรากฏว่าหนูที่ได้รับการฉีดสเปย์มีชีวิตรอดยาว ส่วนตัวที่ไม่ได้ฉีดตายเรียบใน 3 สัปดาห์ เขาเลยสรุปเป็นทฤษฎีว่า คงเป็นเพราะกลูไซค์เข้าไปกระตุ้น macrophage ซึ่งเป็นเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกันให้ทำหน้าที่ต่อสู้กับเนื้องอก อ่านถึงตรงนี้ ก็อย่าเพิ่งรีบไปกินหมึกจนหมดทะเลละ อาจารย์อดจากเนื้องอกแต่โคลเลสเตอรอลคงพุ่งกระฉูดแน่

## เรื่องของไดเอทิลีน ไกลคอล (Diethylene Glycol)

สินค้าอะไรที่แปะฉลากว่า "Made in Japan" เราจะเชื่อมั่นในคุณภาพ แต่ถ้าแปะว่า "Made in China" จะถูกตีความหมายว่า "ผู้ซื้อต้องระวัง" อันนี้ ผมไม่ได้ว่าเอง แต่เห็นเขาเขียนในหนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจ ฉบับวันที่ 14 มิถุนายน 2550 ข่าวต่างๆ ที่ผ่านมามีเกี่ยวกับสินค้าเมืองจีน สามารถยืนยันได้อย่างดี อย่างข่าวที่ออกในช่วง 13-15 มิถุนายน 2550 ว่าสหรัฐอเมริกา รวมทั้งประเทศในอเมริกากลางและแถบแคริบเบียนสั่งเก็บยาสีฟันที่นำเข้าจากจีน เพราะสงสัยมีการปนเปื้อนสารไดเอทิลีน ไกลคอล (Diethylene Glycol)

เจ้าสารที่ว่านี้ เป็นสารประกอบพวก diols คือมีแอลกอฮอล์ 2 กลุ่ม เกาะอยู่กับไฮโดรคาร์บอน มีการใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ โดยผสมกับน้ำเป็นสารทำความเย็น (coolant) ในเครื่องทำความเย็น นอกจากนี้ยังใช้เป็นสารดูดความชื้นและอากาศ (humectant) สำหรับยาสูบ จุกคอร์ก หมึกพิมพ์ และกาว และยังพบในน้ำมันไฮโดรลิก และน้ำมันเบรก Diethylene Glycol ราคาถูกกว่า Glycerine จึงมีคนเอาไปปลอมขายเป็น glycerin Diethylene Glycol มีความเป็นพิษต่อคนและสัตว์ เขา

จึงไม่อนุญาตให้ใช้ในยาและอาหาร Code of Federation Regulation ของสหรัฐอเมริกา อนุญาตให้เจือปนใน Polyethylene glycol (ซึ่งใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร) ได้ไม่เกิน 0.2% แต่แปลกที่จีนอนุญาตให้ใช้ในยาสีฟันได้ (จาก [http://en.wikipedia.org/wiki/diethylene\\_glycol](http://en.wikipedia.org/wiki/diethylene_glycol)) ซึ่งหลังจากที่ประเทศต่างๆ ออกมาห้ามยาสีฟันของเขา กระทรวงการต่างประเทศจีนก็เลยออกมาบอกว่า เขาได้ทำการศึกษาแล้ว ถ้าใช้ diethylene glycol ในยาสีฟัน ไม่เกิน 15.6 % รับรองปลอดภัย แต่แถมลิ้มไปว่า อะไรที่เข้าปากได้ ก็มีโอกาสลงไปที่ท้องได้เช่นเดียวกัน

เพื่อให้เราตระหนักในพิษของมัน ผมจะยกตัวอย่างเหตุการณ์การเกิดพิษที่ผ่านมาในอดีต เอาตั้งแต่ปี **ค.ศ.1637** ที่อเมริกา มีคนตายถึง 107 คน จากการกินยา sulfanilamide ที่เขาละลายใน diethylene glycol และเหตุการณ์ครั้งนั้น ทำให้เกิด Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ในอีกปีถัดมา เอาเหตุการณ์ที่ใกล้เข้ามาหน่อย ในปี **ค.ศ.1996** ที่ประเทศไต้หวัน เด็ก 85 คน เสียชีวิต เพราะกินยาน้ำเชื่อมพาราเซตามอล เนื่องจาก glycerin ที่เอามาทำยานั้น ปนเปื้อนด้วย diethylene glycol แล้วไอ้เจ้า glycerine นั้น ผลิตที่ไต้หวันครับ ประเทศจีนนี่ ที่จริงก่อนหน้านี้ ในปี **ค.ศ.1990** ที่ประเทศบังคลาเทศ เด็กกว่า 339 คน มีอาการไตวาย และส่วนใหญ่เสียชีวิต ก็เพราะกินยาพาราเซตามอลชนิดน้ำเชื่อมที่ปนเปื้อนด้วย diethylene glycol ปี **ค.ศ. 2006** มีผู้เสียชีวิต 46 คน จากการกินยาแก้ไอ ที่ประเทศปานามา สาธารณสุขไปตรวจสอบก็พบว่ามีส่วนผสม diethylene glycol แล้วมันมาจากไหน สืบมาสืบไป ก็พบว่ามาจากจีนครับ คือ บริษัทที่จีนเขาแปะฉลากผิด เอาฉลาก glycerine มาแปะ แล้วส่งขายเป็น glycerine ไม่รู้ว่าตั้งใจแปะให้ผิดหรือเปล่า ก็อย่างที่บอก diethylene glycol มันถูกกว่า glycerine ตั้งเยอะ



## แนวโน้มการผลิตอาหาร

เมื่อ 2 สัปดาห์ก่อนอ่านหนังสือพิมพ์ พบเรื่องแนวโน้มด้านการระบวงการผลิตอาหารที่จะมาแรง มีอาหารฮาลาลและอาหารโคเชอร์ติดอันดับ 6 อาหารฮาลาลก็พอจะรู้จัก แต่พอเจออาหารโคเชอร์ (Kosher) ก็เล่นเอาผิน เพราะไม่เคยได้ยินมาก่อน ต้องเข้าค้นหาในเน็ต เลยถึงบางอ้อ วิธีการจัดอันดับเขาไม่ได้มีการโหวตหรือลงคะแนนใดๆ แต่เขาดูจากรายงานในสื่อต่างๆ ว่าอะไรกำลังฮอต มีการวิจารณ์กันอย่างไร โดยเฉพาะในบทบรรณาธิการของหนังสือ Food Processing และหนังสือ Wellness Foods และดูจากงานแสดงสินค้าด้านอาหารต่างๆ

**โคเชอร์ (Kosher)** หมายถึง อาหารคนยิวผู้เคร่งศาสนา ซึ่งศาสนาในที่นี้คือ ศาสนายูดาห์ ชาวยิวที่เคร่งศาสนาถือกฎบัญญัติหลายประการเกี่ยวกับการปฏิบัติตัวในชีวิตประจำวัน ซึ่งรวมถึงการแต่งตัวและการรับประทานอาหาร อันเป็นที่มาของมาตรฐานโคเชอร์ คำสอนในศาสนายูดาห์มีข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารไว้เพื่อใช้พิจารณาว่าอาหารนั้นเป็นไปตามหลักศาสนาและยอมรับได้หรือไม่ที่เรียกว่า **kashruth** โดยอาหารที่เหมาะสม เป็นไปตามข้อกำหนด และได้รับอนุญาตให้รับประทานได้เรียกว่า **โคเชอร์** สิ่งที่เป็นเครื่องวัดว่าอาหารนั้นเป็นหรือไม่เป็นโคเชอร์ ได้แก่ แหล่งวัตถุดิบ และเครื่องครัว ซึ่งในปัจจุบันหมายถึง ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารด้วย ซึ่งมีรายละเอียดพอสมควร เช่น ต้องเป็นเนื้อจากสัตว์เคี้ยวเอื้องหรือเท้ามีกีบ ยกเว้นหมู ปลาที่อนุญาตให้รับประทานได้ ต้องเป็นปลาที่มีครีบและเกล็ด สัตว์น้ำที่มีเปลือกหรือกระดอง เช่น หอย ปู กุ้ง ไม่ได้รับอนุญาต ยกเว้นอาหารทะเล เช่น กุ้งล็อบสเตอร์ เหล่านี้เป็นโคเชอร์ได้ อกุ่นเป็นโคเชอร์ แต่ผลิตภัณฑ์จากอกุ่นจะต้องได้รับการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป ชีส เช่น Cheddar, Muenster, Swiss พวกนี้จะได้รับการรับรองได้ ก็ต่อเมื่ออยู่ภายใต้การตรวจสอบของแรบไบอย่างสม่ำเสมอ ผักและผลไม้โดยทั่วไปเป็นโคเชอร์ แต่ต้องปราศจากหนอนและแมลง เป็นต้น สำหรับภาชนะหรืออุปกรณ์ที่ใช้ทำอาหารโคเชอร์ ต้องใช้ทำอาหารโคเชอร์อย่างเดียวเท่านั้น จะเอาไปทำอาหารอย่างอื่นไม่ได้ และยังมีเงื่อนไขอื่นๆ อีก

การจะรับรองว่าอาหารนั้นเป็นโคเชอร์หรือไม่นั้นสมัยก่อนจะมีแรบไบ (Rabbi) หรือนักบวชในศาสนายูดาห์เป็นผู้พิจารณาตัดสิน ซึ่งการขอรับรองโคเชอร์เป็นเรื่อง



ละเอียดอ่อนและมีเงื่อนไขมากมาย ปัจจุบันจึงมีบริษัทที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้คำแนะนำ ตรวจสอบและออกหนังสือรับรอง คือเป็น Kosher auditor คล้ายๆ กับบริษัทที่ให้บริการ ISO Auditor ซึ่งเป็นบริษัทที่ได้รับอนุญาตจากแรบไบอีกที (Orthodox Rabbinic authority) (วารสารสถาบันอาหาร ปีที่ 6 ฉบับที่ 35 เดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 2547 หน้า 72-73)

**อันดับ 5** เป็นเรื่องของสัดส่วนของอาหาร ซึ่งไม่ใช่แค่เรื่องสุขภาพเท่านั้น แต่ต้องเน้นเรื่องของความสะอาดด้วย

**อันดับที่ 4** เป็นเรื่องความนิยมของอาหารนานาชาติ ซึ่งโลกาภิวัตน์ทำให้อาหารจากชาติหนึ่งไปเป็นที่นิยมของอีกประเทศหนึ่ง ตัวอย่างที่เห็นง่ายๆ คืออาหารไทยของเรา นับวันจะได้รับความนิยมมากขึ้นทั้งในยุโรปและอเมริกา

**อันดับ 3** เป็นอาหารที่คำนึงถึงกลุ่มอายุ ซึ่งแยกเป็นกลุ่มอาหารสำหรับเด็ก สำหรับวัยรุ่น และสำหรับผู้สูงอายุ ซึ่งแนวโน้มที่จะมีผู้สูงอายุมากขึ้น โดยคาดการณ์ว่าในปี 2030 จะมีประชากรที่มีอายุมากกว่า 65 ถึง 2 เท่าในปัจจุบัน นั่นหมายความว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้นจะต้องมีการปรับสูตรส่วนประกอบให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้สูงอายุ ภาชนะบรรจุต้องง่ายต่อการเปิด เรียกว่าอย่าให้ต้องใช้แรงเยอะ เพราะผู้สูงอายุเรี่ยวแรงก็ร่อยหรอไปตามวัย

**อันดับ 2** ต้องยกให้อาหารสุขภาพ ซึ่งมีทั้งอาหารสำหรับการป้องกัน หรือสำหรับผู้ที่เป็นโรคบางอย่าง ที่เป็นกันมากก็เช่น โรคอ้วนและโรคเบาหวาน อาหารสำหรับ



ผู้ต้องการแก้ไขหรือมีสุขภาพดี เช่น อาหารที่อุดมด้วยสารต้านอนุมูลอิสระ อาหารที่สกัดจากพืชผัก เรียกว่าอาหารธรรมชาติอย่างนั้นเถอะ ผู้ผลิตเองก็จะเข้าใจแนวโน้มพวกนี้ได้เป็นอย่างดี ก็เลยมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารพวกนี้ออกสู่ตลาดมากมาย ไอ้ที่ตามมาก็คือเรื่องการโฆษณาที่มีการกล่าวอ้างจนเกินเลย จนเรานึกว่าเป็นยา มากกว่าจะเป็นอาหารอย่างที่เรารู้ ท่านๆ เห็นกันอยู่ นอกจากนี้ ยังมีอาหารที่มีการเสริมเพิ่มสารอาหารลงไป เช่น โฟเลต แคลเซียม ในน้ำผลไม้ หรือในอาหารพวกซีเรียล เป็นต้น และอาหารประเภทพลังงานต่ำ ซึ่งก็ยังคงเป็นที่ต้องการของผู้ที่มีน้ำหนักเกินทั้งหลาย

มาถึง**อันดับ 1** ซึ่งก็เป็นอาหารเพื่อสุขภาพอีกเช่นกัน แต่เป็นอาหารที่เราเรียกว่าออร์แกนิก ก็คืออาหารที่ผลิตหรือใช้วัตถุดิบที่เป็นธรรมชาติมากที่สุด มีการกำหนดหลักเกณฑ์ว่าจะเรียกว่าออร์แกนิกได้ต้องเป็นอย่างไร เช่น ใช้สารเคมีน้อยที่สุดหรือไม่ใช้เลย ไม่ว่าจะเป็นยาฆ่าแมลง ยาฆ่าโรค และต้องไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม เป็นต้น ประเทศต่างๆ มีหลักเกณฑ์พวกนี้ให้เห็น เช่น สหภาพยุโรป หรือ อียู ผมเคยได้ยินว่าฟาร์มเลี้ยงสัตว์แบบออร์แกนิก เขาจะกันไม่ให้คนภายนอกเข้าไปเลย จะเข้าไปได้ต้องอาบน้ำฆ่าเชื้ออย่างดี แล้วยังต้องมุดผ่านบ่อน้ำเข้าไปอีก ไม่รู้อันนี้จะโอเวอร์ไปหรือเปล่า แต่ก็เพราะการดูแลอย่างเข้มงวด เช่นนี้แหละ อาหารออร์แกนิกที่มีราคาแพงกว่าอาหารปกติ คนก็ยังซื้อหามารับประทานกัน ที่สหรัฐอเมริกาในปี 2005 มีมูลค่าการซื้อขายอาหารออร์แกนิกเกือบ 14,000 ล้านดอลลาร์ คิดดูมาปีนี้มูลค่าจะเพิ่มเป็นเท่าไร ในเมื่อเรากลับตายกันมากขึ้น

## มะขามยักษ์

มาตบท้ายด้วยเรื่องของมะขามยักษ์ที่เป็นข่าวฮือฮาทั้งในหนังสือพิมพ์ และในข่าวทางโทรทัศน์ เมื่อต้นเดือนกรกฎาคม 2550 นี้ ผลปรากฏว่าไม่ใช่มะขามครับ



แต่เป็นพืชที่ข้ามน้ำข้ามทะเลมาจากประเทศในแถบแอฟริกา โดยเฉพาะประเทศตองกา ที่เขาถือว่าเป็นมรดกของประเทศเขาทีเดียว เจ้าพืชนี้มีชื่อเรียกว่า **"ต้นไส้กรอก"** เพราะภาษาอังกฤษเขาเรียกว่า **Sausage tree** คงด้วยความที่มีรูปร่างเหมือนกับไส้กรอกนั่นเอง บางทีก็เรียกกันว่า "ต้นหางแกละ"

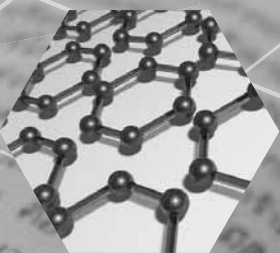
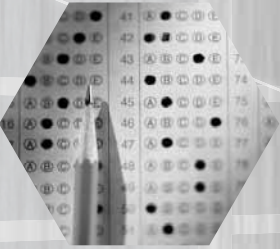
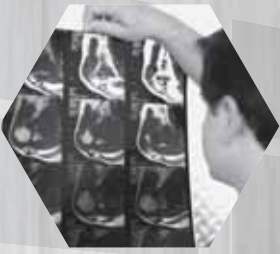
ผู้เชี่ยวชาญบอกว่าเจ้าต้นไส้กรอกนี้เป็นยารักษาโรคได้มากมาย (อีกแล้วครับ) ที่สำคัญเป็นยาบำรุงร่างกายสำหรับท่านชาย (สงสัยจะกลายเป็นคู่แข่งของกระชายดำบ้านเรา) ที่ประเทศตองกาเขาสอนลูกสาวให้ประณีตสำมีด้วยการเอาลูกของต้นไส้กรอกมาเป็นหัวเข็มหมักเบียร์ เพื่อให้ผู้ชายดื่มเป็นการเพิ่มพลังทางเพศ แต่ดื่มเฉพาะผู้ชายนะครับ ผู้หญิงเขาไม่ให้ดื่ม ไม่ทราบเพราะอะไร นอกจากนี้ที่ตองกา เขายังเอามาสกัดทำเป็นครีมบำรุงผิวอีกด้วย

คงพอเดากันได้ล่ะครับ ถ้าคนรู้ว่าเจ้าต้นนี้มีคุณสมบัติทั้งช่วยสวย ช่วยชู้ๆ จะเกิดอะไรขึ้น ในข่าว (X-cite ไทยโพสต์ ฉบับวันที่ 4 กรกฎาคม 2550) บอกว่า ผักของต้นไส้กรอกที่ตากแดดอยู่มากมาย ตอนนี้อันตรายกันไปหมด แล้วยังออกอยู่บนต้นก็โดนเก็บไปด้วย ก็จะไปเอากับเขาด้วยสักพัก ก็คงไม่ทันการณ์แล้ว คงต้องรอนักวิชาการไปศึกษา แล้วทำเป็นผลิตภัณฑ์ออกมาขาย น่าจะสะดวกกว่า แต่คงจะรออีกนาน เพราะในไทยคงมีอยู่ไม่กี่ต้นเอง ก็คือต้นที่เป็นข่าว และต้นที่สวนนงนุชเขาปลูกไว้





# รายงาน การวิจัย





# ความปลอดภัยด้านแบคทีเรียวิทยาของอาหาร ในงานถนนคนเดินจังหวัดเชียงใหม่

Safety of bacterial in food on walking street fair in Chiang Mai province.



บุสสิพร ศักดิ์สง่างวงษ์<sup>1</sup>

เลิศรัก ศรีกิจการ<sup>1</sup>

จุฑาทิพย์ กาบุญเปิง<sup>2</sup>

วรางคณา ไชยชาวงษ์<sup>2</sup>

นิตยา ษะเนญญาตี<sup>1</sup>

ดวงพร พิษพล<sup>1</sup>

<sup>1</sup>สาขาวิชาสัตวแพทย์สาธารณสุข คณะสัตวแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

<sup>2</sup>สถานสัตวแพทย์สาธารณสุขเอเชียแปซิฟิก

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้มุ่งเน้นเรื่องความปลอดภัยด้านสุขาภิบาลอาหาร รวมทั้งเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับหน่วยงานด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ประกอบการร้านอาหาร 10 แห่ง และแผงลอยจำหน่ายอาหาร 43 แห่ง ณ งานถนนคนเดิน (ท่าแพและวัวลาย) จากการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วนของชนิดแหล่งจำหน่ายอาหารรวม 30% โดยใช้แบบสังเกตแบบมีโครงสร้างและแนวคำถาม และการใช้แบบตรวจร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหารตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารของกระทรวงสาธารณสุข พร้อมสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์แบคทีเรียที่มีชีวิต โดยวิธี ISO 4833 (1991) เชื้อโคลิฟอร์ม โดยวิธีของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เชื้อ *Salmonella* spp. โดยวิธี ISO 6579 (1993) เชื้อ *E.coli* O157 : H7 โดยวิธี FAO, USA (2001) และเชื้อ *L. monocytogenes* โดยวิธี ALOA method (2000) ในช่วงเดือน พฤศจิกายน - ธันวาคม พ.ศ.2548

ผลการวิจัย การตรวจทางแบคทีเรียวิทยาพบว่าร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานพบเชื้อแบคทีเรียที่มีชีวิต 68/128 (53.13%), 166/280 (59.29%) เชื้อโคลิฟอร์ม 81/128 (63.28%), 154/277 (55.60%), เชื้อ *Salmonella* spp. 4/77 (5.19%), 8/190 (4.21%) เชื้อ *E.coli* O157 : H7 0/80 (0.00%), 0/187 (0.00%) และเชื้อ *L. monocytogenes* 0/34 (0.00%), 0/86 (0.00%) ตามลำดับ มีเพียงร้านอาหาร 2 แห่งและแผงลอยจำหน่ายอาหาร 2 แห่ง ผ่านเกณฑ์การตรวจเชื้อแบคทีเรียมากกว่าระดับ 50% ของตัวอย่างอาหารที่ศึกษาพร้อมกับผ่านตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารมากกว่า 77.77%

สรุปผลการวิจัย พบเชื้อโคลิฟอร์ม ซึ่งบ่งชี้ถึงสุขาภิบาลอาหารที่ไม่ดี และเชื้อ *Salmonella spp.* ซึ่งสามารถพบได้ในทางเดินอาหารทั้งจากมนุษย์หรือสัตว์ และปนเปื้อนในวัตถุดิบที่มาจากเนื้อสัตว์ ผักต่างๆ ซึ่งเชื่อดังกล่าวอาจก่อให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษต่อผู้บริโภคได้

## บทนำ

จังหวัดเชียงใหม่มีภูมิประเทศที่งดงามรายล้อมด้วยขุนเขา ประชากรมีน้ำใจโอบอ้อมอารี และยังมีวัฒนธรรมล้านนาที่เป็นเอกลักษณ์ จึงมีนักท่องเที่ยวจำนวนมากเดินทางมาท่องเที่ยวในจังหวัดเชียงใหม่ และด้วยยุทธศาสตร์ของจังหวัดนครเชียงใหม่ให้มีการอนุรักษ์และสืบสานวัฒนธรรมพร้อมกับเป็นการกระตุ้นการท่องเที่ยวทางเทศบาลจังหวัดจึงได้จัดงานถนนคนเดินขึ้นในจังหวัดเชียงใหม่ ทุกสัปดาห์จะมีนักท่องเที่ยวทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศเดินทางมาทำงานถนนคนเดิน เพื่อเดินเลือกซื้อของพื้นเมือง ชมการแสดงศิลปวัฒนธรรมล้านนา และตลอดสองข้างทางของถนนจะมีร้านอาหาร หาบเร่ แผงลอยตั้งจำหน่ายอาหาร หรือขนมให้เลือกซื้อ

เมื่อพิจารณาความปลอดภัยด้านแบคทีเรียวิทยาในอาหารที่วางขายตามแผงลอยจำหน่ายอาหารนั้น จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหาร 269 ตัวอย่างจากแผงลอยจำหน่ายอาหาร ในเขตกรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 1-25 เมษายน พ.ศ.2540<sup>(1)</sup> ตรวจพบแบคทีเรียที่มีชีวิตทั้งหมด (Total plate count) เกินมาตรฐาน 55 ตัวอย่าง (20.5%) เชื้อโคลิฟอร์ม เกินมาตรฐาน 81 ตัวอย่าง (30.1%) เชื้อ *Escherichia coli* (*E.coli*) เกินมาตรฐาน 47 ตัวอย่าง (17.5 %) พบเชื้อ *Salmonella spp.* 15 ตัวอย่าง (5.5%) พบเชื้อ *Vibrio cholera non 01/ non 0139* 6 ตัวอย่าง (2.2%) พบเชื้อ *Clostridium perfringens* 12 ตัวอย่าง (4.5%) พบเชื้อ *Staphylococcus aureus* 7 ตัวอย่าง (2.6%) พบผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วง<sup>(2)</sup> เมื่อ พ.ศ.2547 จำนวน 1,161,877 คน เสียชีวิต 93 คน และเมื่อ พ.ศ.2548 มีผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วง 995,161 คน เสียชีวิต 68 คน โดยจังหวัดที่มีผู้ป่วยสูงสุด ได้แก่ จังหวัดนครราชสีมา ตามด้วยจังหวัดเชียงใหม่ จังหวัดขอนแก่น จังหวัดกรุงเทพฯ และจังหวัดร้อยเอ็ด ตามลำดับ และจากข้อมูลการเฝ้าระวังโรคย้อนหลัง ของงานระบาดวิทยา ฝ่ายวิชาการด้าน

ควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ปี 2548 พบว่า มีผู้ป่วยโรคอาหารเป็นพิษ 3,290 คน<sup>(3)</sup>

เชื้อโรคที่ก่อให้เกิดอาหารเป็นพิษนั้นมีมากมายหลายชนิด แต่ส่วนใหญ่จะมีสาเหตุมาจากแบคทีเรีย<sup>(4)</sup> เช่น เชื้อ *Salmonella spp.* เชื้อโคลิฟอร์ม เชื้อ *E.coli* และเชื้อ *Listeria monocytogenes* เป็นต้น ดังนั้นการสุ่มเก็บตัวอย่างจากร้านอาหาร แผงลอยจำหน่ายอาหาร เพื่อตรวจหาเชื่อดังกล่าวเป็นการประกันความปลอดภัยได้ระดับหนึ่งว่าแหล่งท่องเที่ยวในจังหวัดเชียงใหม่ที่เป็นที่นิยมแห่งหนึ่งมีความปลอดภัยด้านแบคทีเรียวิทยาในอาหาร แต่ถ้าหากพบเชื้อก่อโรสดังกล่าวก็แสดงถึงความเสี่ยงที่จะเกิดแก่ผู้บริโภค และถ้าหากเป็นเช่นนั้นจึงควรมีการพัฒนาให้มีระบบสุขาภิบาลด้านอาหารที่ดีขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมทางด้านสาธารณสุขและการท่องเที่ยวของจังหวัดเชียงใหม่

การศึกษาค้นคว้านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินระดับความปลอดภัยทางแบคทีเรียในอาหารของร้านอาหาร แผงลอยจำหน่ายอาหาร บริเวณงานถนนคนเดินจังหวัดเชียงใหม่ โดยการตรวจทางแบคทีเรียวิทยาเพื่อหาแบคทีเรียที่มีชีวิตทั้งหมด และเชื้อก่อโรคที่เป็นดัชนี คือ เชื้อ *Coliform* เชื้อ *E.coli* O157 :H7 เชื้อ *Salmonella spp.* และเชื้อ *Listeria monocytogenes* และเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อออกมาตรการด้านสุขาภิบาลอาหารตามความเหมาะสม

## วิธีดำเนินการ

1. ทำการสำรวจจำนวนพร้อมทำแผนที่ร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร ณ งานถนนคนเดิน (ทำแพในช่วงวันอาทิตย์ และวันเสาร์ในช่วงวันเสาร์) รวมทั้งสำรวจชนิดอาหารที่จำหน่าย
2. คัดเลือกร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร โดยวิธีการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วนของชนิดของร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร ให้ได้สัดส่วนรวม



30 เปอร์เซนต์ของข้อมูลสถานที่จำหน่ายอาหารทั้งหมด โดยแบ่งเป็นร้านอาหารร้อยละ 5 และแผงลอยจำหน่ายอาหารร้อยละ 25 ในชั้นแรก เลือกร้านอาหาร 10 แห่ง และแผงลอยจำหน่ายอาหาร 50 แห่ง โดยที่ ณ งานถนนคนเดิน (ท่าแพ) เลือกร้านอาหาร 7 แห่ง และแผงลอยจำหน่ายอาหาร 40 แห่ง ส่วน ณ งานถนนคนเดิน (วัดลาย) ร้านอาหาร 3 แห่ง และแผงลอยจำหน่ายอาหาร 10 แห่ง ส่วนในชั้นสอง เลือกรายชื่อกลุ่มอาหารมาเรียงกัน โดยแบ่งจับฉลากว่างานถนนคนเดินแต่ละแห่งจะได้อาหารกลุ่มใดบ้าง ตามจำนวนที่ต้องการ หลังจากนั้นอาจต้องจับฉลากเลือกร้านอาหารหรือแผงลอยจำหน่ายอาหารอีกครั้งในกรณีมีกลุ่มอาหารที่ซ้ำกัน

3. ใช้แบบสังเกตแบบมีโครงสร้างและแนวคำถาม เพื่อสัมภาษณ์เจ้าของกิจการที่ให้ความร่วมมือ ครอบคลุมสาระต่างๆ เช่น ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลการผลิต ข้อมูลการจำหน่าย สถานที่จำหน่าย การสุขาภิบาล ณ ที่จำหน่าย การควบคุม สิ่งแวดล้อม และการใช้แบบตรวจร้านอาหารตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร 15 ข้อ และการใช้แบบตรวจแผงลอยจำหน่ายอาหารตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร 12 ข้อ

4. เก็บตัวอย่างอาหารหรือวัตถุดิบ 5 ตัวอย่าง ภาชนะและอุปกรณ์ 3 ตัวอย่าง และมือผู้สัมผัสอาหาร 2 ตัวอย่าง รวมเป็น 10 ตัวอย่างต่อร้านอาหาร หรือแผงลอยจำหน่ายอาหาร แต่บางแผงลอยจำหน่ายอาหารอาจเก็บตัวอย่างได้น้อยกว่าที่กำหนดตามจำนวนอาหารหรือวัตถุดิบ รวมทั้งผู้สัมผัสอาหารในแต่ละแห่ง และสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อนำมาวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบคทีเรีย และตรวจวิเคราะห์โดยใช้เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร ภาชนะและผู้สัมผัสอาหาร ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข<sup>(5)</sup> และมีการใช้เกณฑ์การตรวจเชื้อ *Coliform* น้อยกว่า 3 (โดยวิธี MPN) ในภาชนะอุปกรณ์ และมือผู้สัมผัสอาหาร เพราะไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานไว้แต่เชื้อ *Coliform* เป็นตัวบ่งชี้การปนเปื้อนจากอุจจาระ หรือปนเปื้อนข้ามจากวัตถุดิบ ภาชนะอุปกรณ์ และมือผู้สัมผัสอาหาร ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียด้วยเทคนิคต่างๆ ตามเกณฑ์มาตรฐานที่ใช้ในการศึกษา

วิเคราะห์	เทคนิคที่ใช้	เกณฑ์มาตรฐาน*			
		อาหาร	วัตถุดิบ	ภาชนะและอุปกรณ์	มือผู้สัมผัสอาหาร
Total bacteria (cfu/g)	ISO 4833(1991)	< 10 <sup>6</sup>	< 10 <sup>6</sup>	< 10 <sup>6</sup>	< 10 <sup>6</sup>
<i>Coliform</i> (MPN/0.1 g)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	< 500	< 500	< 3	< 3
<i>E.coli</i> O157:H7/25 g	FAO, USA (2001)	ไม่พบ	ไม่พบ	-	-
<i>Salmonella</i> /25 g	ISO 6579 (1993)	ไม่พบ	ไม่พบ	-	-
<i>L.monocytogenes</i> /25 g	ALOA method (2000)	ไม่พบ	ไม่พบ	-	-

- คือ ไม่มีการระบุเกณฑ์และไม่มีการทดสอบ

\* น้ำแข็งใช้เกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 78 (พ.ศ. 2527) เรื่อง น้ำแข็ง และประกาศฯ ฉบับที่ 137 (พ.ศ.2534) เรื่องน้ำแข็ง (ฉบับที่ 2)

## การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลทั้งหมดของการวิจัยมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสถิติ ประกอบด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ และสถิติเชิงวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับการพบเชื้อต่างๆ ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในสถานที่จำหน่ายอาหารทั้งจากร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร โดยใช้การทดสอบแบบไคสแควร์หรือ Fisher's Extract test พร้อมทั้งเสนอแนะการพัฒนาระบบการสุขาภิบาลอาหารของร้านอาหาร และแผงลอยจำหน่ายอาหาร เพื่อพัฒนาระบบการสุขาภิบาลอาหาร และกระจายข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## ผลการวิจัย

ตัวอย่างสำหรับการศึกษานี้ ได้แก่ ร้านอาหารขนาดเล็ก จำนวน 10 แห่ง ซึ่งมีขนาดไม่เกิน 2 คูหา และแผงลอยจำหน่ายอาหาร จำนวน 43 แห่ง จากการศึกษาใช้การสัมภาษณ์ผู้เป็นเจ้าของกิจการร้านอาหารและแผงลอย



จำหน่ายอาหาร พบว่าเจ้าของกิจการจำหน่ายอาหารส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุเฉลี่ย 44 ปี การศึกษาส่วนใหญ่ระดับประถมศึกษา มีรายได้ต่อวันเฉลี่ย 1,900 บาท ในส่วนแผงลอยจำหน่ายอาหาร และ 3,400 บาท ในส่วนร้านอาหาร ประกอบกับไม่มีแหล่งจำหน่ายใดที่ปิดตัวถาวรประเภทผัก และเนื้อสัตว์ รวมถึงแผงลอยจำหน่ายอาหารส่วนใหญ่ไม่มีการปิดอาหาร แหล่งจำหน่ายส่วนใหญ่ใช้น้ำประปาและน้ำจากถังบรรจูปิดสนิท (มีเครื่องหมาย อย.) สำหรับปรุงอาหาร และร้อยละ 15 มีหนังสือรับรองจากราชการส่วนท้องถิ่นให้ตั้งหรือจำหน่ายอาหาร รวมทั้งมีเพียงการตรวจร่างกายเบื้องต้น ประมาณร้อยละ 60-70 เมื่อมีปัญหาสุขภาพ

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจากร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร

ข้อมูลศึกษา	ร้านอาหาร จำนวน (ร้อยละ)	แผงลอยจำหน่ายอาหาร จำนวน (ร้อยละ)
<b>เพศ</b>		
เพศชาย	2/10 (20.00%)	11 /43 (25.58%)
เพศหญิง	8/10 (80.00%)	32 /43 (74.42%)
<b>อายุ</b>		
น้อยกว่า 31 ปี	0/10 (0.00%)	7 /43 (16.28%)
31-40 ปี	5/10 (50.00%)	9 /43 (20.93%)
41-50 ปี	4/10 (40.00%)	17 /43 (39.53%)
มากกว่า 50 ปี	1/10 (10.00%)	10 /43 (23.26%)
<b>การศึกษา</b>		
ต่ำกว่ามัธยมศึกษา	7/10 (70.00%)	18 /43 (41.86%)
มัธยมศึกษา	1/10 (10.00%)	16 /43 (37.20%)
มากกว่ามัธยมศึกษา	2/10 (20.00%)	9 /43 (20.93%)
<b>รายได้ต่อวัน</b>		
100-400 บาท	1/10 (10.00%)	6 /43 (13.95%)
600-1,000 บาท	0/10 (0.00%)	13 /43 (30.23%)
1,001-2,000 บาท	3/10 (30.00%)	14 /43 (32.55%)
3,000-8,000 บาท	2/10 (20.00%)	9 /43 (20.93%)
10,000 บาทขึ้นไป	4/10 (40.00%)	1 /43 (2.32%)
<b>การปิดอาหาร</b>	ไม่มี (อาหารปรุงสำเร็จ)	17 /43 (39.53%)
<b>การปิดตัวถาวร (ผักและเนื้อสัตว์)</b>	0/10 (0.00%)	0 /43 (0.00%)
<b>ช่วงเวลาเริ่มเตรียมวัตถุดิบ-ประกอบอาหาร</b>		
5.00 น. - 9.00 น.	9/10 (90.00%)	14 /43 (32.56%)
9.30 น. - 12.00 น.	0/10 (0.00%)	14 /43 (32.56%)
14.00 น. - 15.30 น.	1/10 (10.00%)	9 /43 (20.93%)
15.30 น. - ประกอบอาหารไปจนถึง 23.00 น.	0/10 (0.00%)	6 /43 (13.95%)
<b>มีอ่างล้างมือหน้าห้องสุขา</b>	4/10 (40.00%)	ไม่มี
<b>มีสบู่ที่อ่างล้างมือหน้าห้องสุขา</b>	3/10 (30.00%)	ไม่มี
<b>น้ำสำหรับปรุงอาหาร</b>		
น้ำประปา	8/10 (80.00%)	17 /43 (39.53%)
น้ำจากถังบรรจูปิดสนิท (มีเครื่องหมาย อย.)	2/10 (20.00%)	19 /43 (44.19%)
น้ำบาดาล	0/10 (0.00%)	4 /43 (9.30%)
ไม่มีการผสมน้ำในอาหาร	0/10 (0.00%)	3 /43 (6.98%)

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจากร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร (ต่อ)

ข้อมูลการศึกษา	ร้านอาหาร จำนวน (ร้อยละ)	แผงลอยจำหน่ายอาหาร จำนวน (ร้อยละ)
หนังสือรับรองจากราชการส่วนท้องถิ่น ให้ตั้งหรือจำหน่าย	8/10 (80.00%)	0/43 (0.00%)
การตรวจร่างกายเบื้องต้น	6/10 (60.00%)	30/43 (69.76%)

จำนวนตัวอย่างที่พบเชื้อแบคทีเรียไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำแนกตามสถานที่จำหน่ายอาหาร แสดงในตารางที่ 3 และจำนวนตัวอย่างจำแนกตามชนิดอาหาร วัตถุประสงค์ และแหล่งสัมผัสอาหารที่พบเชื้อแบคทีเรียไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 3 จำนวนตัวอย่างที่พบเชื้อแบคทีเรียไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำแนกตามสถานที่จำหน่ายอาหาร

วิเคราะห์	เทคนิคที่ใช้	สถานที่	จำนวนไม่ผ่าน	ร้อยละ	p-value
Total bacteria (cfu/g)	ISO 4833 (1991)	ร้านอาหาร	68/128	53.13	0.289
		แผงลอย	166/280	59.29	
		รวม	234/408	57.35	
Coliform (MPN/0.1 g)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ร้านอาหาร	81/128	63.28	0.968
		แผงลอย	154/277	55.60	
		รวม	235/405	58.02	
E.coli O157:H7/25 g	FAO, USA (2001)	ร้านอาหาร	0/80	0.00	-
		แผงลอย	0/187	0.00	
Salmonella /25 g	ISO 6579 (1993)	ร้านอาหาร	4/77	5.19	0.891
		แผงลอย	8/190	4.21	
		รวม	12/267	4.49	
L.monocytogenes /25 g	ALOA method (2000)	ร้านอาหาร	0/34	0.00	-
		แผงลอย	0/86	0.00	

ตารางที่ 4 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามชนิดอาหาร วัตถุประสงค์ และแหล่งสัมผัสอาหารที่พบเชื้อแบคทีเรียไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ตัวอย่าง	Total bacteria				Coliform				Salmonella spp.			
	ร้านอาหาร พบ	ร้อยละ	แผงลอย พบ	ร้อยละ	ร้านอาหาร พบ	ร้อยละ	แผงลอย พบ	ร้อยละ	ร้านอาหาร พบ	ร้อยละ	แผงลอย พบ	ร้อยละ
มือ	6/20	30.00	28/47	59.57	15/20	75.00	30/47	63.83	ไม่ทดสอบ	-	ไม่ทดสอบ	-
ภาชนะและอุปกรณ์	9/31	29.03	14/43	32.56	17/31	54.83	24/43	55.81	ไม่ทดสอบ	-	ไม่ทดสอบ	-
น้ำแข็ง	0/10	0.00	1/2	50.00	3/10	30.00	1/2	50.00	0/10	0.00	0/2	0.00
ผลิตภัณฑ์จากสัตว์	6/6	100.00	6/8	75.00	6/6	100.00	5/8	62.50	3/6	50.00	2/8	25.00
อาหารปรุงสำเร็จ	20/28	71.43	73/128	57.03	15/28	53.57	52/125	41.60	1/28	3.57	4/128	3.12
ผักสด	21/22	95.45	39/44	88.63	22/22	100.00	39/44	88.64	0/22	0.00	2/44	4.54
เครื่องปรุง	6/11	54.50	5/8	62.50	3/11	27.27	3/8	37.50	0/11	0.00	0/8	0.00

หมายเหตุ - คือ ไม่สามารถคำนวณได้

การตรวจตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารสำหรับร้านอาหาร 15 ข้อ และข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารสำหรับแผงลอยจำหน่ายอาหาร 12 ข้อ ส่วนใหญ่พบว่าร้านอาหารไม่ผ่านข้อกำหนดด้านการสุขาภิบาลและสุขลักษณะส่วนบุคคล ในขณะที่แผงลอยจำหน่ายอาหาร ไม่ผ่านข้อกำหนดด้านอุปกรณ์และเครื่องมือ สุขลักษณะส่วนบุคคล และการควบคุมการผลิต ตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สถานที่จำหน่ายอาหารที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร

ข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร	ผลตรวจที่ไม่ผ่าน			
	ร้านอาหาร		แผงลอยจำหน่ายอาหาร	
	จำนวน	(ร้อยละ)	จำนวน	(ร้อยละ)
การจัดการสถานที่	2/10	(20.00%)	6/43	(13.95%)
การควบคุมกระบวนการผลิต	2/10	(20.00%)	26/43	(60.46%)
การสุขาภิบาล	7/10	(70.00%)	2/43	(4.65%)*
อุปกรณ์และเครื่องมือ	2/10	(20.00%)	39/43	(90.69%)
สุขลักษณะส่วนบุคคล	6/10	(60.00%)	36/43	(81.39%)

\* บางข้อกำหนด ไม่ได้ปฏิบัติ ณ สถานที่จำหน่าย

ตารางที่ 6 ผลจำนวนร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร จำแนกตามผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียที่ผ่านตามร้อยละของระดับเกณฑ์มาตรฐาน ประกอบคะแนนตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร

ร้อยละของระดับเกณฑ์มาตรฐานที่ผ่าน	สถานที่จำหน่ายอาหาร	ผลตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร
50	ร้านอาหาร 1 แห่ง	15/15 ข้อ (100.00%)
60	แผงลอยจำหน่ายอาหาร 1 แห่ง	11/12 ข้อ (91.66%)
80	ร้านอาหาร 1 แห่ง	13/15 ข้อ (86.67%)
100	แผงลอยจำหน่ายอาหาร 1 แห่ง	7/9 ข้อ (77.77%)

เมื่อนำข้อมูลตัวอย่างจากร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร มาหาความสัมพันธ์กับผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียในตัวอย่างอาหาร วัตถุดิบ ภาชนะ และอุปกรณ์ พร้อมมือผู้สัมผัสอาหารที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามร้อยละของระดับเกณฑ์มาตรฐาน ประกอบตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร ไม่พบว่ามีแตกต่างกันระหว่างร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร ซึ่งร้านอาหารควรจะมีการจัดการด้านสุขลักษณะได้ดีกว่า โดยส่วนใหญ่ร้านอาหารจะบกพร่องด้านสุขลักษณะ การแต่งกาย ไม่มีการสวมหมวกคลุมผม และไม่ใส่ผ้ากันเปื้อนที่สะอาด รวมทั้งสุขาภิบาลห้องสุขาที่ไม่มีอ่างล้างมือหน้าห้องสุขา และไม่มีสบู่ที่อ่างล้างมือหน้าห้องสุขา ส่วนแผงลอยจำหน่ายอาหารจะบกพร่องด้านสุขลักษณะการแต่งกาย ที่ส่วนใหญ่ไม่มีการสวมหมวกคลุมผม และไม่ใส่ผ้ากันเปื้อนที่สะอาด การไม่ปกปิดอาหารปรุงสุก การไม่ปกปิดช้อน ส้อม ตะเกียบ ภาชนะ และไม่มีอุปกรณ์ในการหยิบจับอาหารหรือวัตถุดิบ

ถ้าพิจารณาตามร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร พบว่ามีร้านอาหาร 1 แห่ง ที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียระดับเกณฑ์ 50% มีผลผ่านการตรวจตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร 15/15 ข้อ (100.00%) และมีร้านอาหารอีก 1 แห่ง ที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียระดับเกณฑ์ 80% มีผลผ่านการตรวจตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร 13/15 ข้อ (86.67%) ในส่วนแผงลอยจำหน่ายอาหาร มี 1 แห่ง ผ่านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียระดับเกณฑ์ 60% มีผลผ่านการตรวจตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร 11/12 ข้อ (91.66%) และมีแผงลอยจำหน่ายอาหารอีก 1 แห่ง ผ่านการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียระดับเกณฑ์ 100% มีผลผ่านการตรวจตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร 7/9 ข้อ (77.77%)

ภาชนะและอุปกรณ์ ผักสด ผลผลิตจากสัตว์ เครื่องปรุง มีเปอร์เซ็นต์การตรวจพบเชื้อแบคทีเรียไม่ผ่านมาตรฐานใกล้เคียงกัน และไม่แตกต่างกันระหว่างร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร อาจเนื่องจาก

การปนเปื้อน หรือปนเปื้อนข้ามตั้งแต่แหล่งผลิตหรือจำหน่ายวัตถุดิบหรือสถานที่ผลิตอาหาร ประกอบกับการจัดเตรียมวัตถุดิบและการล้างทำความสะอาดที่ไม่ถูกต้อง การจัดวางก่อนประกอบอาหารโดยไม่มีการปกปิดอย่างมิดชิด มีการจัดวางวัตถุดิบ เครื่องปรุงไว้เป็นระยะเวลานาน ณ อุณหภูมิห้อง ก่อนประกอบอาหาร หรือจนกระทั่งรอจำหน่าย อาจทำให้เชื้อแบคทีเรียเพิ่มจำนวนเกินระดับมาตรฐานในตัวอย่างที่ตรวจสอบ ดังรายละเอียดช่วงเวลาเริ่มเตรียมวัตถุดิบประกอบอาหาร ตามตารางที่ 2 รวมทั้งผู้สัมผัสอาหารไม่มีการล้างมือให้สะอาดก่อนเตรียมปรุง ประกอบ จำหน่ายอาหารทุกครั้ง และไม่มี การใช้อุปกรณ์ในการหยิบจับอาหารหรือวัตถุดิบต่างๆ รวมทั้งผู้สัมผัสอาหารยังต้องรับหรือทอนเงินให้กับผู้ซื้ออาหาร ซึ่งส่งผลให้มือมีความสกปรกมากขึ้น

### สรุปและข้อเสนอแนะ

การตรวจทางแบคทีเรียในตัวอย่างวัตถุดิบ อุปกรณ์มือผู้สัมผัสอาหารและอาหารที่ผ่านการให้ความร้อนพบเชื้อ *Coliform* ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดซึ่งผลดังกล่าวบ่งชี้ถึงสุขาภิบาลอาหารที่ไม่ดี เมื่อพิจารณาจากเชื้อ *Coliform* สามารถพบเชื้อนี้ได้ทั้งในดินและน้ำ และเชื้อสามารถเจริญได้ในภาชนะที่ใช้หรืออุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารที่มีอาหารหลงเหลืออยู่และมีความชื้นที่พอเหมาะ เช่นเดียวกับเชื้อ *Salmonella spp.* ก็สามารถพบได้ในทางเดินอาหารทั้งจากมนุษย์หรือสัตว์ และปนเปื้อนในวัตถุดิบที่มาจากเนื้อสัตว์ หรือผักต่างๆ ดังเช่นผลการตรวจอาหารพบมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 484/1,095 (44.20%) จากการประเมินผลของกองสุขาภิบาลอาหารและน้ำ<sup>(6)</sup> จากแหล่งจำหน่ายอาหาร ตลาด และซูเปอร์มาร์เก็ต พบการปนเปื้อนในผักสด และวัตถุดิบ และอาหารสด ก่อนการปรุงอาหาร-จำหน่าย รวมทั้งพบว่าอาหารที่ผ่านการให้ความร้อนแล้ว คือ อาหารประเภทขนมต่างๆ อาหารทอดและอาหารประเภทผัด พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นอันดับ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ

การสุขาภิบาลเป็นการจัดการอาหารให้ปลอดภัย แต่พบว่าสภาพปัญหาส่วนใหญ่เกิดจากพฤติกรรมปฏิบัติไม่ถูกต้อง หรือไม่ตั้งใจปฏิบัติของผู้ประกอบการ

และผู้สัมผัสอาหาร ทั้งที่บุคลากรเป็นปัจจัยสำคัญอันจะทำให้อาหารปลอดภัย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงานและตัวบุคลากร ประกอบกับบริเวณจำหน่ายอาหารมีสภาพไม่เอื้ออำนวย เนื่องจากไม่มีน้ำในการทำความสะอาดมือผู้สัมผัสอาหารหรือภาชนะอุปกรณ์ โดยเฉพาะในส่วนแผงลอยจำหน่ายอาหาร นอกจากนี้พบว่า การปรุงอาหารและจำหน่ายไม่ถูกสุขลักษณะ ไม่มีการปกปิด การอุ่นอาหารไม่สม่ำเสมอ ไม่ได้รับความร้อนเพียงพอ ในส่วนภาชนะและอุปกรณ์ไม่สะอาด ประกอบกับสิ่งแวดล้อมบริเวณสถานที่จำหน่ายอาหารมีฝุ่นจากท้องถนนและผู้คนที่มาท่องเที่ยว ดังนั้นควรมีการอบรมเพื่อสร้างจิตสำนึก สร้างการยอมรับ และมีทัศนคติที่ดีต่อการสุขาภิบาลอาหาร สุ่มตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ในชุมชนต่างๆ อย่างทั่วถึง ในส่วนผู้บริโภคจึงควรเลือกสถานที่จำหน่ายอาหารที่สะอาด จากการมองด้วยสายตา มีการจัดโต๊ะเป็นระเบียบ สูงจากพื้นตั้งแต่ 60 เซนติเมตร วัตถุดิบสด อาหารมีการปกปิดเรียบร้อย เลือกรับประทานอาหารปรุงสุกใหม่ ภาชนะและอุปกรณ์สะอาดไม่มีแมลงวันตอม ผู้สัมผัสอาหารมีอุปกรณ์ในการหยิบจับหลายชิ้นสำหรับทั้งวัตถุดิบและอาหาร ผู้ประกอบการ พนักงานสวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกที่สะอาด และมีห้องน้ำที่สะอาด ซึ่งเป็นวิธีปฏิบัติต่างๆ เพื่อการมีสุขภาพอนามัยที่ดี

### ข้อเสนอแนะ

ตามที่รัฐบาลมีนโยบายให้ปี 2547 เป็นปีอาหารปลอดภัยเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจที่จะบริโภคอาหารภายในประเทศ และนโยบายให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก ในทางภาครัฐไม่ว่ากระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการควบคุมพัฒนาปรับปรุงฟาร์มปศุสัตว์ โรงฆ่าสัตว์เพื่อให้ได้มาตรฐานจนถึงการพัฒนาตลาดสดและการจำหน่ายอาหารในร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร แต่ก็ยังมีการร้องเรียนเรื่องอาหารปลอดภัย ดังเช่นใน พ.ศ. 2548 ในส่วนตลาดสด 12 ครั้ง ร้านอาหาร 3 ครั้ง แผงลอยจำหน่ายอาหาร 13 ครั้ง<sup>(7)</sup> ดังนั้นข้อเสนอแนะในการยกระดับมาตรฐานของร้านค้าและแผงลอยจำหน่ายอาหาร คือ



1. ข้อเสนอแนะปรับปรุงข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร

1.1 วัตถุดิบ เช่น ผัก เนื้อสัตว์ รวมทั้งเครื่องปรุง และซอส ล้อม ตะเกียบ ภาชนะที่สัมผัสอาหารต้องมีการปกปิดให้เรียบร้อย โดยเฉพาะบริเวณจำหน่ายอาหารที่มีฝุ่น หรือบุคคลพลุกพล่าน

1.2 ใช้อุปกรณ์ในการหยิบจับทั้งวัตถุดิบและอาหารทุกครั้ง

1.3 ผู้สัมผัสอาหารควรได้รับการตรวจสอบสุขภาพเบื้องต้น และผู้สัมผัสอาหารควรเก็บหลักฐานการตรวจสุขภาพเบื้องต้นให้ผู้ตรวจประเมินด้วยทุกครั้ง เพราะการที่ระบุว่าผู้สัมผัสอาหารที่เจ็บป่วยด้วยโรคที่สามารถติดต่อไปยังผู้บริโภค โดยมีน้ำและอาหารเป็นสื่อ ให้หยุดปฏิบัติงานจนกว่าจะรักษาให้หายขาด เป็นสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารไม่สามารถสังเกตหรือซักถามได้ข้อมูลถูกต้อง

1.4 ต้องมีแหล่งจ่ายน้ำ หรือถังน้ำขนาดตั้งแต่ 300 ลิตร บริเวณใกล้แหล่งจำหน่ายอาหารในรัศมี 50 เมตร เพื่อลดอุปสรรคการขาดแคลนน้ำในการล้าง ทำความสะอาดทั้งวัตถุดิบ ซอส ล้อม ตะเกียบ ภาชนะที่สัมผัสอาหารต่างๆ รวมทั้งมือผู้สัมผัสอาหาร

1.5 ควรมีห้องสุขาที่มีอ่างล้างมือหน้าห้องสุขา และมีสบู่ที่อ่างล้างมือหน้าห้องสุขา ให้บริการใกล้แหล่งจำหน่ายอาหาร

1.6 ผู้สัมผัสอาหารไม่ควรรับหรือทอนเงินให้กับผู้ซื้ออาหาร ซึ่งส่งผลให้มือมีความสกปรกมากขึ้น

2. รัฐบาลต้องสร้างความตระหนัก และชี้แจงความจำเป็นที่ต้องปรับปรุงพัฒนาร้านอาหารหรือแผงลอยจำหน่ายอาหาร ตามหลักเกณฑ์สุขาภิบาลอาหารที่ดี ซึ่งอาจใช้สื่อโฆษณา และใช้กฎหมายที่มีความเข้มงวดมากขึ้นเพราะ ณ ปัจจุบันมีการจำหน่ายอาหารตามบาทวิถี หรือตลาดนัดเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีการขออนุญาตจากเจ้าของท้องที่ และการตรวจสอบอย่างทั่วถึง โดยรัฐบาลต้องเพิ่มพนักงานอาสาสมัครเข้าไปดูแลให้ใกล้ชิดและทั่วถึง และเพิ่มการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารหรือวัตถุดิบทั้งจากร้านอาหาร แผงลอยจำหน่ายอาหาร และสุ่มตรวจความสะอาดของ

เครื่องมืออุปกรณ์ มือผู้ปฏิบัติงาน ทุกๆ 6 เดือน เพราะจากการวิจัยพบว่า มีเพียงร้านอาหาร 2 แห่ง และแผงลอยจำหน่ายอาหาร 2 แห่ง 4/53 (7.56%) ที่ผ่านมาตรฐานการตรวจทางแบคทีเรียตั้งแต่ร้อยละ 50 โดยควรมีแผนการดำเนินงานเป็นขั้นตอนดังนี้

2.1 รัฐบาลต้องส่งเสริมการฝึกอบรมเกี่ยวกับสุขาภิบาลอาหารให้ผู้ประกอบการทุกคนและผู้สัมผัสอาหารทุกคน (ส่วนใหญ่มีแต่เจ้าของกิจการที่ผ่านการอบรม ซึ่งบางครั้งไม่ใช่ผู้สัมผัสอาหารเพื่อบริการผู้ซื้ออาหารโดยตรง) ควรมีการอบรม ณ สถานที่จำหน่ายอาหาร และมอบประกาศนียบัตรให้เป็นหลักฐานแก่ร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหาร พร้อมมีกำหนดระยะเวลาทุก 6 เดือนที่ต้องเข้าอบรม โดยจัดให้มีอาสาสมัครที่ผ่านการอบรมด้านสุขาภิบาลอาหาร ซึ่งอาจร่วมมือกับหน่วยงานการศึกษา ทั้งของรัฐบาลและเอกชนหรือผู้สนใจทั่วไป ช่วยงานพนักงาน รัฐบาลในการอบรมให้ความรู้ โดยเฉพาะในเรื่องการล้างวัตถุดิบ การประกอบอาหาร การสุขาภิบาลอาหาร สุขลักษณะส่วนบุคคล และการล้างมือ พร้อมจัดประกวดรูปแบบการอบรมที่ง่าย สะดวกใช้ได้ทุกพื้นที่ และมีความน่าสนใจ เพราะจากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการที่ผ่านการอบรมด้านสุขาภิบาลอาหารมาแล้วก็ยังไม่ปฏิบัติตามสุขาภิบาลอาหารให้ถูกต้อง และไม่สามารถถ่ายทอดความรู้ให้กับพนักงานได้อย่างมีเหตุผลและถูกต้อง

2.2 ส่งเสริมให้หน่วยงานการศึกษาทั้งของรัฐบาลและเอกชน และชุมชนช่วยในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ตรวจสอบตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหารเบื้องต้น และรายงานผลให้หน่วยงานทางราชการทราบทุกๆ 6 เดือนเป็นประจำ อันเป็นการฝึกประสบการณ์สำหรับนักศึกษาในเบื้องต้น และชุมชนได้มีส่วนร่วมพัฒนาชุมชนของตนเอง

2.3 จัดให้มีร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหารตัวอย่างขึ้นทุกจุดที่มีการจำหน่ายอาหาร และทุกตลาดนัดในชุมชนต่างๆ โดยมีคณะกรรมการตรวจประเมินเป็นทั้งบุคลากรภาครัฐ สถานการศึกษาใกล้ๆ และชุมชน

2.4 ทุกท้องที่มีการประกาศยกย่องร้านอาหาร และแผงลอยจำหน่ายตัวอย่าง และนำเสนอจำนวน และ

ตำแหน่งที่ตั้งพร้อมข้อมูลร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขาภิบาลอาหาร ทั้งในรูปแบบการกระจายเสียงตามสาย ป้ายนำเสนอข้อมูล และเอกสารอย่างเป็นประจำ

2.5 ส่งเสริมการพัฒนาวิชาการสำหรับผู้ปฏิบัติงานทั้งภาครัฐบาล และอาสาสมัครอย่างต่อเนื่องและทันสมัย

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสถานสัตวแพทย์สาธารณสุขเอเชียแปซิฟิก มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย รวมทั้งท่านนายกเทศมนตรีนครเชียงใหม่ สำนักงานสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม กลุ่มงานสุขาภิบาล เทศบาลนครเชียงใหม่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ การท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย สำนักงานภาคเหนือ เขต 1 จังหวัดเชียงใหม่ ที่อำนวยความสะดวกและให้ข้อมูลในการศึกษา

### เอกสารอ้างอิง

1. ทรวง เหลี่ยมรังสี, สุคนธ์ เจียสกุล และ เจริญ วีระอาชากุล. โครงการพัฒนาการสุขาภิบาลอาหารริมบาทวิถี.วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม 2540; 20:3.
2. พินิจ สักคุมเข้มอาหารแผงลอยลดปัญหา 'โรคท้อง' ร่วงซ้ำซาก. มติชน. 21 ธ.ค. 2548.
3. งานระบาดวิทยา: ฝ่ายวิชาการด้านควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุข. ข้อมูลการเฝ้าระวังโรคย้อนหลัง. เชียงใหม่: งาน, 2547.
4. สุพจน์ บุญแรง. การควบคุมคุณภาพอาหาร. เชียงใหม่: คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏ เชียงใหม่, 2547: 174-6.
5. กระทรวงสาธารณสุข. ความรู้เกี่ยวกับสารเคมี/จุลินทรีย์ในอาหารในโครงการสุขภาพดีเริ่มที่อาหารปลอดภัย. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2544. 2-3, 5-7.
6. เอกสารประกอบการประชุมกรมอนามัย ครั้งที่ 11/2548 เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2548 ณ ห้องประชุมศูนย์อนามัยพื้นที่สูง อำเภอหางดง จังหวัดเชียงใหม่
7. สถิติการร้องเรียนเรื่องอาหารปลอดภัย. สำนักเลขานุการกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. [www.anamai.moph.go.th](http://www.anamai.moph.go.th) 17 มกราคม 2549





# การตรวจเฝ้าระวังเชื้อ *Clostridium botulinum* ในหน่อไม้บรรจุปี๊บ



ไพรัช บุตรระจ่าง

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่

## บทคัดย่อ

*Clostridium botulinum* เป็นเชื้อก่อโรคอาหารเป็นพิษที่สำคัญในอุตสาหกรรมอาหารกระป๋องชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods) เนื่องจากเชื้อนี้สามารถสร้างสารพิษ "neurotoxin" ซึ่งเป็นสารพิษที่มีผลต่อการทำลายระบบประสาท และทำให้เกิดอาการป่วยที่เรียกว่า "โบทูลิซึม" ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตจากการรับประทานอาหารที่มีสารพิษชนิดนี้ปนเปื้อนอยู่ เมื่อเดือนมีนาคม 2549 ได้เกิดการระบาดของโรคโบทูลิซึมที่จังหวัดน่าน โดยมีสาเหตุมาจากการบริโภคหน่อไม้บรรจุปี๊บ ดังนั้นเพื่อเป็นการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของเชื้อ *Clostridium botulinum* ในหน่อไม้บรรจุปี๊บ ทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน ลำปาง แพร่ ได้เก็บตัวอย่างหน่อไม้บรรจุปี๊บ จำนวน 47 ตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ จากผลการตรวจวิเคราะห์ ตรวจไม่พบเชื้อ *Clostridium botulinum* ในตัวอย่างทั้งหมด การตรวจเฝ้าระวังครั้งนี้ถึงแม้ว่าจะตรวจไม่พบเชื้อดังกล่าวก็ตาม แต่ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ในครั้งนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกัน และให้คำแนะนำผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำให้มีความปลอดภัย และทำให้มีการเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ เพื่อที่จะสามารถปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ได้ทันทั่วทั้งที่ หากมีการระบาดของโรคโบทูลิซึม

**คำสำคัญ** หน่อไม้บรรจุปี๊บ, โบทูลิซึม, อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ, *Clostridium botulinum*, neurotoxin

## Abstract

*Clostridium botulinum* is an important food poisoning bacteria in Low Acid Canned Foods which produces neurotoxin. Botulism, a severe food poisoning, results from ingestion of food containing such toxin. In March 2006, the outbreak of botulism occurred in Nan Province after consuming home canned bamboo shoots product. 47 samples of the products were collected and sent to the laboratory at Regional Medical Sciences Center, Chiang Mai.

*Clostridium botulinum* was not detected in all sample. This result is not only useful for surveillance and protecting the re-emerging disease but also helpful for low acid canned foods manufacturers in order to control the quality of their products.

**Keywords :** bamboo shoots, low acid canned foods, *Clostridium botulinum*, neurotoxin, botulism

## บทนำ

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาหารกระป๋อง เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีผู้นิยมบริโภคเป็นจำนวนมาก เนื่องจากหาซื้อได้ง่าย สะดวกต่อการบริโภค อีกทั้งสามารถเก็บไว้ได้นาน การบริโภคอาหารกระป๋องมีข้อควรระวังหลายประการ เช่น อาจมีการปนเปื้อนของสารเคมีที่ใช้เคลือบภายในกระป๋องเนื่องจากถูกกัดกร่อนด้วยความชื้นกรดของอาหารที่บรรจุ นอกจากนี้อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรค และสารพิษที่มีความรุนแรงจนอาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต เช่น สารพิษจากเชื้อ *Clostridium botulinum* ในอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ เป็นต้น แบคทีเรียชนิดนี้เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษที่สำคัญในอุตสาหกรรมอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH สูงกว่า 4.6) เนื่องจากสามารถเจริญเติบโตได้ดี หากมีการฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์อันเกิดจากกรรมวิธีการผลิตไม่ถูกสุขลักษณะ เวลา หรืออุณหภูมิในการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม จะส่งผลทำให้มีสปอร์ของเชื้อปนเปื้อนอยู่ในอาหาร เมื่อสปอร์อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม เช่น อยู่ในสภาวะไร้อากาศ สปอร์จะงอกเป็นตัวเซลล์เจริญแบ่งตัวเพิ่มจำนวนและสร้างสารพิษ neurotoxin ปนเปื้อนในอาหาร สารพิษนี้มีผลทำลายระบบประสาท โดยจะไปเกาะตรงตำแหน่งเยื่อหุ้ม presynaptic ส่วนท้ายของ stimulatory motor neurone ซึ่งจะไปหยุดการหลั่งสารสื่อประสาท (acetylcholine) ที่ neuromuscular junction ส่งผลให้ acetylcholine ไม่สามารถทำปฏิกิริยากับ muscle receptor กล้ามเนื้อจึงไม่สามารถส่งกลับสัญญาณได้ จึงเกิดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเป็นสาเหตุของการเกิดอัมพาต หากบริโภคอาหารที่มีสารพิษนี้ปนเปื้อนเพียง 1 ไมโครกรัม จะทำให้เกิดอาการที่เรียกว่า โบทูลิซึม (Botulism) ซึ่งมีลักษณะอาการคือ มองเห็นภาพซ้อน พูด และกลืนอาหารลำบาก อาการทางระบบประสาทที่เห็นได้ชัด ได้แก่ หนังตาตก มองเห็นภาพไม่ชัด ม่านตาขยายหรือไม่ตอบสนองต่อแสง ปากแห้ง

เจ็บคอ พูดไม่ปะติดปะต่อ หรือไม่มีเสียง กลืนอาหารไม่ได้ กล้ามเนื้ออ่อนแรง เป็นอัมพาต โดยเริ่มจากบริเวณกล้ามเนื้อส่วนศีรษะลามลงมาสู่ร่างกายตอนล่าง จากการสูญเสียระบบการทำงานของประสาทสมอง จึงทำให้ระบบหายใจล้มเหลว ไม่สามารถหายใจด้วยตนเองได้ ซึ่งหากแก้ไขไม่ทันจะถึงแก่ชีวิตได้<sup>1</sup> โดยอาการเกิดขึ้นภายหลังได้รับสารพิษประมาณ 12-36 ชั่วโมง อาการจะเกิดขึ้นเร็วหรือช้าขึ้นอยู่กับปริมาณสารพิษที่ได้รับ และความต้านทานของผู้ป่วย<sup>3</sup>

เชื้อ *Clostridium botulinum* โดยทั่วไปพบได้ในสิ่งแวดล้อม แยกได้จาก ดิน น้ำ ผัก เนื้อ นม ลำไส้ และเหงือกของปลา สัตว์ทะเลอื่นๆ เป็นแบคทีเรียชนิดแกรมบวก รูปร่างเป็นท่อน สร้างสปอร์รูปร่างคล้ายไขว่อยู่ปลายเซลล์ เจริญได้ดีในสภาวะไม่มีออกซิเจน ที่อุณหภูมิ 30-37 องศาเซลเซียส ในอาหารที่มีค่าความเป็นกรดต่ำกว่า 4.6 มีปริมาณน้ำอิสระในอาหารมากกว่า 0.93 สามารถทนต่อสภาวะที่ไม่เหมาะสมได้ และจะสร้างเกราะหุ้มเซลล์ที่เรียกว่า สปอร์ ซึ่งสามารถเจริญเติบโตเป็นตัวเชื้อเพิ่มจำนวนทุกๆ 20-30 นาที โดยจะเพิ่มจาก 1 เซลล์เป็น 2 เซลล์ และสร้างสารพิษประเภท botulinum toxin หรือ neurotoxin สามารถแบ่งชนิดของสารพิษตามความจำเพาะเจาะจงของแอนติเจนได้ 7 ชนิด ได้แก่ ชนิด A, B, C, D, E, F และ G แต่ถ้าแบ่งตามสายพันธุ์ที่มีคุณสมบัติในการย่อยสลายโปรตีนและสร้างสารพิษจะแบ่งเป็น 2 สายพันธุ์ คือ สายพันธุ์ proteolytic สร้างสารพิษชนิด A, B และ F สายพันธุ์ non-proteolytic สร้างสารพิษชนิด B, E และ F สปอร์ ของชนิด A, B ทน





อุณหภูมิที่ 100 องศาเซลเซียส ได้นานถึง 6 ชั่วโมง ส่วนสปอร์ของชนิด E สามารถทำลายได้ที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที สารพิษที่ก่อให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ และเป็นอันตรายต่อมนุษย์มี 4 ชนิด ได้แก่ A,B,E,F<sup>8</sup>

เนื่องจากโรคอาหารเป็นพิษที่เกิดจากเชื้อ *Clostridium botulinum* พบได้ไม่บ่อยในประเทศไทย ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์เชื้อโรคอาหารเป็นพิษในกรณีที่มีการระบาด โดยมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่งรับผิดชอบงานดังกล่าวในพื้นที่รับผิดชอบ สำหรับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ไม่มีพื้นที่รับผิดชอบ 6 จังหวัดภาคเหนือตอนบน ได้แก่ จังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง แม่ฮ่องสอน แพร่ และน่าน เมื่อเดือนมีนาคม 2549 ได้เกิดการระบาดของโรคโบทูลิซึม ที่จังหวัดน่าน โดยมีสาเหตุมาจากการบริโภคหน่อไม้บรรจุเปียกที่ผลิตเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน ดังนั้นทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน ลำปาง แพร่ ได้เก็บตัวอย่างหน่อไม้บรรจุเปียก ณ แหล่งผลิต ในเขตพื้นที่รับผิดชอบจำนวน 47 ตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของเชื้อ *Clostridium botulinum* ซึ่งข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ในครั้งนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการเฝ้าระวัง ควบคุม ป้องกัน และให้คำแนะนำผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำให้มีความปลอดภัย และทำให้มีการเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ เพื่อที่จะสามารถปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ได้ทันทั่วทั้งภาค หากมีการระบาดของโรคโบทูลิซึมที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้อีก

## วัสดุและวิธีการ

### ตัวอย่าง

ตัวอย่างหน่อไม้บรรจุเปียกจำนวน 47 ตัวอย่าง นำส่งโดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน ลำปาง แพร่ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ *Clostridium botulinum* ดังนี้

ตัวอย่างหน่อไม้บรรจุเปียกปิดสนิทที่ผลิตเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยเก็บจากสถานที่ผลิตในเขตพื้นที่รับผิดชอบของ

1. สำนักงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน จำนวน 10 ตัวอย่าง

2. สำนักงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง จำนวน 35 ตัวอย่าง

3. สำนักงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแพร่ จำนวน 2 ตัวอย่าง

### อุปกรณ์ที่ใช้

#### ● เครื่องมือ

- เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแบบอัตโนมัติ
- เตาอบร้อน
- ตู้บเพาะเชื้อ อุณหภูมิ 35±1 องศาเซลเซียส
- ตู้บเพาะเชื้อ อุณหภูมิ 26-28 องศาเซลเซียส
- ตู้บเพาะเชื้อชนิดไร้อากาศ อุณหภูมิ 35±1 องศาเซลเซียส
- เครื่องชั่งไฟฟ้าความละเอียด 0.01 มิลลิกรัม
- ตู้ปราศจากเชื้อลามินาโฟลว์
- เครื่อง pH Meter

#### ● เครื่องแก้วและอุปกรณ์

- ขวดแก้วปราศจากเชื้อ
- ปิเปตขนาด 2, 5 และ 10 มิลลิลิตร
- จานแก้วเพาะเชื้อ ขนาด 100 x 15 มิลลิเมตร
- หลอดทดลองชนิดฝาเกลียว ขนาด 150 x 15 มิลลิเมตร
- หลอดทดลอง ขนาด 150 x 16 มิลลิเมตร
- กรรไกร ปากคีม เข็มเขี่ยเชื้อและลูปที่ปราศจากเชื้อ

#### ● อาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี

- Cooked meat medium (CCM)
- Trypticase-peptone-glucose-yeast extract (TPGY)
- *Clostridium welchii* Egg yolk agar (CW-Egg Yolk Agar)
- 3% hydrogenperoxide
- Gram's stain

### วิธีการตรวจวิเคราะห์<sup>2, 8</sup>

การวิเคราะห์หา *Clostridium botulinum* เชิงคุณภาพ โดยการเพาะเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลว Cooked meat medium และ Trypticase-peptone-glucose-yeast extract เพื่อให้ *Clostridium*

*botulinum* ปรับสภาพและเจริญเพิ่มจำนวน หลังจากนั้นนำไปแยกเชื้อบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง *Clostridium welchii* Egg Yolk Agar (CW agar)<sup>7</sup> ที่ไม่เติมยาปฏิชีวนะ แล้วนำโคโลนีที่สงสัยไปทดสอบปฏิกิริยาทางชีวเคมี และย้อมสีแกรม เพื่อดูลักษณะของเชื้อต่อไป

## ขั้นตอนการดำเนินการ

### 1. การตรวจสอบทางกายภาพด้วยวิธีตรวจพินิจ<sup>8</sup>

1.1 รายละเอียดของตัวอย่าง เช่น ชื่อตัวอย่าง ลักษณะการผลิตว่าเป็นการผลิตลักษณะอุตสาหกรรม โรงงาน หรืออุตสาหกรรมในครัวเรือน สถานที่ผลิต รุ่นหรือรหัสการผลิต ชนิดหรือขนาดของภาชนะบรรจุ สถานที่เก็บตัวอย่างหมายเลขวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ

1.2. ลักษณะภายนอกของภาชนะบรรจุตัวอย่าง เช่น ลักษณะปกติ ลักษณะบวม หรือเป็นสนิม

1.3. ดูลักษณะความผิดปกติของตัวอย่าง เช่น มีกลิ่นเหม็น มีแก๊ส หรือสีผิดปกติ

### 2. การตรวจสอบความเป็นกรด-ด่าง

วัดความเป็นกรด-ด่างของส่วนที่เป็นน้ำของตัวอย่างหน่อไม้ โดยใช้เครื่อง pH Meter

### 3. การเพาะเลี้ยงเชื้อ<sup>2,8</sup>

3.1 การเพาะเลี้ยง *Clostridium botulinum* ชนิดที่เป็น proteolytic ส่วนที่เป็นหน่อไม้ใช้กรรไกรปราศจากเชื้อตัดตัวอย่างเป็นชิ้นเล็กๆ ปริมาณ 1-2 กรัม ส่วนน้ำใช้ปิเปตดูดตัวอย่าง ปริมาณ 1-2 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดอาหาร cooked meat medium ที่ผ่านการต้ม 10-15 นาที เพื่อไล่ออกซิเจน แล้วทำให้เย็นลงทันทีจำนวน 2 หลอด โดยใส่ตัวอย่างให้อยู่บริเวณก้นหลอดและระมัดระวังไม่ให้มีฟองแก๊ส นำไปบ่มเพาะเชื้อที่ 35 องศาเซลเซียส ในสภาวะปกตินาน 5-10 วัน

3.2. การเพาะเลี้ยง *Clostridium botulinum* ที่เป็น nonproteolytic ชนิด B, E และ F ส่วนที่เป็นหน่อไม้ใช้กรรไกรปราศจากเชื้อตัดตัวอย่างเป็นชิ้นเล็กๆ ปริมาณ 1-2 กรัม ส่วนน้ำใช้ปิเปตดูดตัวอย่าง ปริมาณ 1-2 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดอาหาร Trypticase-peptone-glucose-yeast extract (TPGY) จำนวน 2 หลอด โดยใส่ตัวอย่างให้อยู่บริเวณก้นหลอดและระมัดระวังไม่ให้มีฟองแก๊สเกิดขึ้น นำไปบ่มเพาะเชื้อที่ 26-28 องศาเซลเซียส ในสภาวะปกติเป็นเวลา 5-10 วัน

3.3 หลังจากบ่มเพาะเชื้อนาน 5 วัน ให้สังเกตการย่อยสลายชิ้นเนื้อในอาหาร cooked meat medium และความขุ่น การเกิดแก๊ส กลิ่นเหม็น ในอาหารเลี้ยงเชื้อทั้ง 2 ชนิด ถ้าไม่พบลักษณะดังกล่าว ให้บ่มเพาะเชื้อต่อจนครบ 10 วัน เมื่อครบเวลาและไม่มี การเปลี่ยนแปลงลักษณะของอาหารเลี้ยงเชื้อให้รายงานผล **ไม่พบเชื้อ**

## *Clostridium botulinum*

3.4 ถ้าพบลักษณะตามระบุในข้อ 3.3 ให้ทำ Wet mount หรือนำไปย้อมสีแกรม เพื่อดูลักษณะเบื้องต้นของเชื้อ ได้แก่ รูปร่าง หรือ การติดสีของเชื้อ ตำแหน่งของสปอร์ เป็นต้น

### 4. การแยกเชื้อ<sup>8</sup>

4.1 ถ่ายเชื้อจากหลอดอาหาร cooked meat medium หรือหลอดอาหาร Trypticase-peptone-glucose-yeast extract โดยนำไปเชื้อแยกเชื้อบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง *Clostridium welchii* Egg yolk agar (CW agar)<sup>7</sup> ที่ไม่เติมยาปฏิชีวนะ นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส ที่สภาวะไร้ออกซิเจนเป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง

4.2 การเจริญของเชื้อ *Clostridium botulinum* บนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง *Clostridium welchii* Egg yolk agar ที่ไม่เติมยาปฏิชีวนะ โคโลนีที่สงสัยมีลักษณะโคโลนีด้าน แผ่นล้าวยหดยดน้ำตาเทียน ขอบไม่เรียบ บริเวณรอบขอบของโคโลนี มีลักษณะมันวาวในที่ที่มีแสงสว่าง

4.3 นำโคโลนีที่สงสัยไปย้อมสีแกรมและทดสอบการสร้างเอนไซม์คะตะเลส (catalase test)

4.4 เชื้อที่แยกได้จากตัวอย่างส่งไปตรวจยืนยันผล และวิเคราะห์หาสารพิษ ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## 5. ผลการตรวจวิเคราะห์

### 5.1 ลักษณะทางกายภาพ

ภาชนะบรรจุเป็นป๊อปอะลูมิเนียมปิดสนิท ตรวจสอบลักษณะของภาชนะบรรจุ พบว่า

5.1.1 ภายนอกป๊อปมีลักษณะเป็นสนิม ไม่บวม ลักษณะเป็นป๊อปเก่า จำนวน 24 ตัวอย่าง

5.1.2 ภายนอกป๊อปมีลักษณะเป็นสนิม ไม่บวม มีรอยไหม้จากการตั้งบนเปลวไฟโดยตรง ลักษณะเป็นป๊อปเก่า จำนวน 11 ตัวอย่าง

5.1.3 ภายนอกป๊อปมีลักษณะไม่เป็นสนิม ไม่บวม ลักษณะเป็นป๊อปใหม่ จำนวน 12 ตัวอย่าง

## 5.2 ความเป็นกรดต่ำ

ค่าความเป็นกรด-ด่าง ของส่วนที่เป็นน้ำของ ตัวอย่างหน่อไม้ อยู่ระหว่าง 5.1-5.6 จัดเป็นอาหารชนิด ที่เป็นกรดต่ำ (Low acid foods )

## 5.3 การเพาะเลี้ยงเชื้อ

หน่อไม้ในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลว Cooked meat medium และ Trypticase- peptone-glucose yeast extract มีลักษณะใส ชื่นเนื้อไม่ถูกย่อย ไม่เกิด แก๊ส และกลิ่นเหม็น ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง หน่อไม้บรรจุปี๊บปิดสนิททั้ง 47 ตัวอย่าง ไม่พบลักษณะ การปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย และตรวจไม่พบเชื้อ *Clostridium botulinum*

## วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

จากผลการตรวจเฝ้าระวังเชื้อ *Clostridium botulinum* ในตัวอย่างหน่อไม้บรรจุปี๊บ ซึ่งการตรวจ วิเคราะห์ครั้งนี้เป็นการตรวจเพื่อเฝ้าระวังและคุ้มครอง ผู้บริโภคจากอาหารที่เป็นปัจจัยเสี่ยง คือ หน่อไม้บรรจุปี๊บ ที่มีการผลิตเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน ถึงแม้จะตรวจไม่ พบเชื้อในตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้ง 47 ตัวอย่างก็ตาม แต่มีข้อมูล ทางระบาดวิทยาจากรายงานการสอบสวนโรคเบื้องต้น พบว่าในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ.2539-2549) ประเทศไทย เคยมีรายงานการระบาดของเชื้อ *Clostridium botulinum* ที่มีสาเหตุมาจากการบริโภคหน่อไม้บรรจุปี๊บ ดังนี้

**ครั้งที่ 1** วันที่ 10-15 เมษายน 2541 มีผู้ป่วย 13 ราย เสียชีวิต 2 ราย เกิดการระบาดในเขตพื้นที่หมู่ที่ 5 บ้านหนองบัว และหมู่ที่ 6 บ้านดอนแก้ว ตำบลปากา อำเภอดำรงวิทยะ จังหวัดน่าน<sup>5</sup>

**ครั้งที่ 2** วันที่ 22-25 พฤศจิกายน 2546 มีผู้ป่วย 10 ราย เสียชีวิต 1 ราย เกิดการระบาดในเขตพื้นที่ หมู่บ้าน 1,2,3 ตำบลสมัย และหมู่ที่ 5 ตำบลสบปราบ อำเภอสบปราบ จังหวัดลำปาง<sup>5</sup>

**ครั้งที่ 3** วันที่ 15 มีนาคม 2549 มีผู้ป่วยประมาณ 167 ราย ไม่มีรายงานผู้เสียชีวิต แต่มีผู้ป่วยหนักที่ต้องนำ ส่งไปรักษาตัวตามโรงพยาบาลในเขตกรุงเทพฯ จำนวน 17 ราย เกิดการระบาดในเขตพื้นที่ตำบลปากาหลวง อำเภอบ้านหลวง จังหวัดน่าน<sup>5</sup>

จากเหตุการณ์การระบาดของโรคโบทูลิซึม ที่จังหวัด น่าน เมื่อเดือนมีนาคม 2549 ซึ่งมีสาเหตุมาจากการบริโภค

หน่อไม้บรรจุปี๊บที่ผลิตในครัวเรือน ทำให้หน่วยงานต่างๆ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อสุขภาพอนามัย และชีวิตความเป็นอยู่ของประชาชน ตระหนักถึงพิษภัยที่อาจจะเกิดขึ้น จากกระบวนการผลิตที่ไม่ถูกวิธี ซึ่งเกิดจากความรู้เท่า ไม่ถึงการของชาวบ้านผู้ผลิต การผลิตหน่อไม้บรรจุปี๊บ ส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยใช้ภูมิปัญญา ที่สืบทอดกันมา ชาวบ้านจะเก็บหน่อไม้จากป่าในช่วง ฤดูฝน ประมาณเดือนมิถุนายนถึงตุลาคม นำมาล้างให้ สะอาด แล้วนำมาใส่ปี๊บขนาด 20 ลิตร ที่มีรูเปิดข้าง บนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 2 นิ้ว ใส่ น้ำจนเต็มปี๊บ นำปี๊บไปตั้งไฟโดยตรง ต้มจนน้ำเดือด ค่อยๆ เติมน้ำ ให้เต็มปี๊บ ต้มประมาณ 1 ชั่วโมง หรือต้มจนหน่อสุก ยกออกจากเตา หึ่งไว้พออุ่น ปิดสนิทด้วยฝาโลหะและเชื่อม ด้วยตะกั่ว<sup>5</sup> ซึ่งการผลิตดังกล่าวไม่ถูกต้องตามหลัก เกณฑ์สุขลักษณะที่ดีในการผลิต การนำปี๊บตั้งบนไฟโดย ตรงแล้วค่อยๆ เติมน้ำ ทำให้ความร้อนในขบวนการฆ่าเชื้อ ไม่เพียงพอ ประกอบกับไม่มีการจับเวลาที่ใช้ในการต้ม ที่แน่นอน ทำให้ไม่สามารถทำลายจุลินทรีย์ที่ติดมากับ หน่อไม้ จึงเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยเฉพาะสปอร์ของเชื้อ *Clostridium botulinum* ซึ่ง สามารถเจริญ และสร้างสารพิษที่เป็นอันตรายทำให้ ผู้บริโภคถึงแก่ชีวิตได้ หน่อไม้บรรจุปี๊บที่พบการปนเปื้อน ของสารพิษ neurotoxin คาดว่าสาเหตุมาจากหน่อไม้ที่ ใช้เป็นวัตถุดิบอาจมีการปนเปื้อนด้วยสปอร์ของเชื้อ *Clostridium botulinum* ในขั้นตอนการผลิตอาจให้ ความร้อนไม่ทั่วถึง จึงไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อได้ การต้มในขณะผลิตจะช่วยไล่ออกซิเจนออกจากปี๊บ หลังจากทำการปิดปี๊บทำให้สภาวะภายในปี๊บอยู่ในสภาพ ขาดออกซิเจน ซึ่งเหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของสปอร์ และกลายเป็นเซลล์ที่มีชีวิตสร้างสารพิษ neurotoxin ปนเปื้อนในหน่อไม้ได้ การบริโภคหน่อไม้บรรจุปี๊บโดย ไม่ได้นำไปผ่านความร้อนก่อน สารพิษจะปนเปื้อนกับ อาหารเข้าสู่ร่างกาย จนเกิดอาการของโรคอาหารเป็นพิษ ดังกล่าว

ดังนั้นหน่วยงานในภาครัฐ จึงได้หาแนวทางป้องกัน และแก้ไขกระบวนการผลิตที่ถูกวิธี และมีความปลอดภัย ต่อผู้บริโภค เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ทำ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่

ปิดสนิทประเภทอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ โดยใช้วิธีการปรับกรด (Acidified Food) <sup>4</sup> ซึ่งมีการผลิตโดยการเติมกรดซิตริก หรือกรดมะนาวที่มีความเข้มข้น 0.65% เพื่อปรับสภาพหน่อไม้ให้มีสภาพเป็นกรด (pH ต่ำกว่า 4.6) การต้มต้องต้มในอ่างน้ำร้อน ไม่ให้ตั้งป๊อป สัมผัสกับเปลวไฟโดยตรง ป๊อปที่ใช้บรรจุต้องเป็นป๊อปใหม่ เพราะป๊อปเก่าอาจมีรอยร้าวซึมทำให้อาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ภายหลังการผลิต นอกจากนี้ ป๊อปเก่าอาจมีการปนเปื้อนสารเคมีหรือโลหะหนัก ทำให้เกิดการสะสมในร่างกายจนเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค อาหารประเภทนี้จัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่ผู้ผลิตต้องได้รับอนุญาตในการผลิตและต้องส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร พร้อมทั้งมีการแสดงฉลากอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 ว่าด้วยเรื่องฉลากให้ถูกต้องตามกฎหมายก่อน จึงจะผลิตเพื่อจำหน่ายได้<sup>6</sup>

เพื่อให้การแก้ปัญหาอย่างครบวงจรและยั่งยืนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญและเฝ้าระวังในเรื่องของการผลิต การจำหน่าย การบริโภคหน่อไม้บรรจุป๊อปหรืออาหารอื่นๆ ที่เป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด botulism ที่จัดเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH สูงกว่า 4.6) ได้แก่ อาหารประเภทเนื้อสัตว์ เนื้อปลา และผักต่างๆ ที่การผลิตเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยต้องจัดให้มีการอบรมผู้ผลิตให้ทราบถึงกรรมวิธีการผลิตที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและเทคโนโลยีการผลิต รวมทั้งตระหนักถึงพิษภัยของการผลิตที่ไม่ถูกต้อง สุขลักษณะ การใช้กฎหมายบังคับให้ผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุญาตให้ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบขั้นตอนในการผลิตได้ มีการปรับวิธีการผลิตอย่างถูกต้อง และการบรรจุโดยอาศัยหลักการทางวิชาการที่ว่า เชื้อ *Clostridium botulinum* ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ในอาหารที่มีค่า pH ต่ำกว่า 4.6 แนะนำส่งเสริมให้ผู้ผลิตมีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันขอเลขสารบบอาหารให้ถูกต้องตามกฎหมาย นอกจากนั้นควรให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไปรวมถึงผู้จำหน่าย

ภัตตาคาร ร้านอาหาร ผู้บริโภค ให้มีความรู้ความเข้าใจในการเลือกซื้อการบริโภคหน่อไม้บรรจุป๊อป หรืออาหารกระป๋องอื่นๆ เช่น สังเกตฉลากที่แสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ คำแนะนำให้มีการผ่านความร้อนก่อนการบริโภคโดยการต้มให้เดือดที่ 100 องศาเซลเซียส นาน 30 นาที เป็นต้น

เมื่อเกิดการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษที่เกิดจากสารพิษของ *Clostridium botulinum* การรักษาผู้ป่วยมีวิธีการรักษาได้เพียงวิธีเดียวเท่านั้น คือ สารต้านพิษ (antitoxin) เพื่อเข้าไปจับและทำลายสารพิษ การรักษาด้วยยาปฏิชีวนะไม่สามารถรักษาได้ เพราะอาการของโรคไม่ได้เกิดจากตัวเชื้อ *Clostridium botulinum* ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตสารต้านพิษชนิดนี้ได้ ดังนั้นเมื่อเกิดการระบาดจึงต้องมีการนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งสารต้านพิษมีราคาแพงมาก และมีเพียงบางประเทศที่ผลิตได้ ดังนั้น หากไม่มีการเตรียมรับสถานการณ์ในลักษณะนี้ให้พร้อม อาจส่งผลต่อการรักษาผู้ป่วยได้ล่าช้า ทำให้ผู้ป่วยเป็นอันตรายต่อชีวิตถ้าไม่ได้รับการรักษาทันทั่วทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว จึงมีข้อควรระวังในการเลือกซื้อและการบริโภคอาหารกระป๋อง หรืออาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทดังนี้

- ไม่ควรบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์สุญญากาศ (vacuum pack) หรือในกระป๋องที่มีสภาพเป็นกรดต่ำ (pH สูงกว่า 4.6) หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีลักษณะบวมโป่งพองออกมา ตะเข็บมีรอยร้าวหรือมีลักษณะผิดปกติ หรืออาหารมีกลิ่นผิดปกติ<sup>1</sup>

- ก่อนการบริโภคอาหารควรทำให้อุ่นหรือให้ความร้อนเพื่อทำลายสารพิษ โดยทั่วไปใช้อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 10 นาที และควรรับประทานอาหารขณะร้อน เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อโรคมีการแบ่งตัวเพิ่มและสร้างสารพิษ<sup>2</sup>

- เชื้อ *Clostridium botulinum* มักเป็นปัญหาต่ออาหารกระป๋องที่มีสภาพเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods) ซึ่งมีความเป็นกรดต่ำ สูงกว่า 4.6 ดังนั้นในการผลิตอาหารประเภทนี้ควรปรับความเป็นกรดต่ำของอาหารให้มีสภาพ เป็นกรดอ่อนๆ เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อ *Clostridium botulinum*<sup>2</sup>

กรณีนี้ที่สงสัยว่ามีการระบาดของโรค หรือมีการปนเปื้อนของสารพิษ *Clostridium botulinum* ในอาหาร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ มีศักยภาพพร้อม



ที่จะรับตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ได้ถ้ามีการระบาดของโรค และเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง การเก็บตัวอย่างควรเก็บในสภาพที่ไม่มีการเปิดภาชนะบรรจุ หากมีความจำเป็นในการเก็บตัวอย่างที่มีการเปิดภาชนะบรรจุแล้ว ควรเก็บในส่วนที่มีการสัมผัสกับอากาศน้อยที่สุด เช่น เก็บในส่วนล่างของภาชนะบรรจุ โดยเก็บใส่ขวดหรือถุงพลาสติกปิดให้สนิท เพื่อไม่ให้ตัวอย่างสัมผัสกับอากาศแล้วรีบนำส่งห้องปฏิบัติการทันที ถ้ายังไม่พร้อมที่จะนำส่งห้องปฏิบัติการให้เก็บใส่ตู้เย็นก่อน ส่วนอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่ยังไม่ได้เปิดภาชนะไม่ต้องแช่เย็น ยกเว้นอาหารที่ภาชนะบรรจุมีลักษณะบวมให้เก็บแช่เย็นเพื่อลดการเน่าเสียของตัวอย่าง หากเก็บตัวอย่างไม่ถูกวิธี อาจทำให้ตรวจไม่พบเชื้อที่เป็นสาเหตุ ทำให้ไม่สามารถหาแหล่งโรคและสาเหตุของการเกิดโรคได้ ส่วนระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลเบื้องต้นภายใน 10 วัน จากนั้นจะส่งต่อที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อหาชนิดของสารพิษโดยใช้หนูทดลอง ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 15 วัน ในการรายงานผล นอกจากตัวอย่างอาหารแล้ว ตัวอย่างที่เป็นเลือด อุจจาระ Rectal swab ซิรั้ม น้ำล้างกระเพาะ และอาเจียน สามารถส่งตรวจวิเคราะห์หาตัวเชื้อ หรือสารพิษของเชื้อนี้ได้

## สรุป

จากผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ไม่มีการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium botulinum* ในตัวอย่างทั้ง 47 ตัวอย่าง ซึ่งไม่ได้หมายความว่าหน่อไม้บรรจุปี๊บที่ผลิตเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือนจะปลอดภัยจากเชื้อ *Clostridium botulinum* เนื่องจากตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์เป็นเพียงส่วนหนึ่งของการผลิตเท่านั้น

ดังนั้นการบริโภคหน่อไม้บรรจุปี๊บให้ปลอดภัย ควรต้มที่ 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 15-30 นาที ก่อนการบริโภคทุกครั้ง และการผลิตโดยใช้วิธีการแปรรูป ซึ่งอาหารประเภทนี้จัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่ผู้ผลิตต้องได้รับอนุญาตในการผลิตและต้องส่งผลิตภัณฑ์นี้ไปตรวจวิเคราะห์ เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร พร้อมทั้งมีการแสดงฉลากอาหารให้เป็นไป

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 ว่าด้วยเรื่องฉลาก ให้ถูกต้องตามกฎหมายก่อนจึงจะผลิตเพื่อจำหน่ายได้

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณนงคราญ เรืองประพันธ์ หัวหน้างานอาหาร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ที่ได้ให้คำแนะนำในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และได้กรุณาตรวจแก้ไขต้นฉบับให้สมบูรณ์

## เอกสารอ้างอิง

- ฝ่ายแบคทีเรียไร้อากาศ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2549. คู่มือการตรวจวินิจฉัย Botulinum toxin ในตัวอย่างผู้ป่วย
- ปรีชา จิงสมานกุล, ลัดดาวัลย์ จิงสมานกุล, การตรวจวินิจฉัยโรคอาหารเป็นพิษที่มีสาเหตุมาจาก *Clostridium botulinum* ในห้องปฏิบัติการ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
- นริศรา อ่อนศรี, คลอสตริเดียม โบทูลินัม เชื้อโรคร้ายในอาหาร กระป๋อง, โครงการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ e-mail portpatt 32@yahoo.com [อ้างถึง 10 กุมภาพันธ์ 2549.]
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล. คู่มือวิธีการผลิตอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร
- รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา สาธารณสุขเขต 1 ปีที่ 16 ฉบับที่ 3 มีนาคม 2549.
- อุสนา ประจง, 2549. กฎหมายอาหารกับหน่อไม้ปี๊บ, จดหมายข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีที่ 7 ฉบับที่ 3 เดือนเมษายน-พฤษภาคม 2549.
- Ohashi M, Murakami H, Kudoh Y, and Sakai S. Manual for the laboratory diagnosis of bacterial food poisoning and the assessment of the sanitary quality of food. SEAMIC Publication No.12. Tokyo: Fuji Marketing Research Co., Ltd.: 1978 P. 30-31, 55-57.
- Solomon HM, Lilly TJr, chapter editors. Chapter 17. *Clostridium botulinum*. In : U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition. Bacteriological Analysis Manual. [Online] 2001 Jan [cited 2001 Jan]. Available from: <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-17.html>



# การศึกษาการปลดปล่อย ของยา Piroxicam gel



สิทธวัฒน์ นักร้อง

บุศิมา สันสืบพา

กลุ่มวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต

## บทคัดย่อ

Piroxicam gel เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดและอักเสบของกล้ามเนื้อชนิดใช้ภายนอก ในการวิจัยนี้ได้ศึกษาผลของการปลดปล่อยยาของสารก่อเจล 2 ชนิดที่นิยมใช้ คือ Carbopol 940 ร้อยละ 0.5 และ 0.6 กับ Hydroxypropylcellulose ชนิด M โดยใช้ความเข้มข้นร้อยละ 4 และ 5 เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดที่มีวันผลิตใกล้เคียงกันที่สุด 8 ตัวอย่าง เมื่อศึกษาการปลดปล่อยยาตามเภสัชตำรับยูเอสพีด้วย Franz diffusion cell โดยใช้การปลดปล่อยผ่านแผ่น cellulose acetate ที่มีขนาดรูกว้าง 0.45 ไมครอน ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส สุ่มตัวอย่างมาวิเคราะห์ในระยะเวลา 2 ชั่วโมง พบว่า ตำรับที่ใช้สารก่อเจลจาก Carbopol 940 ร้อยละ 0.5 และ 0.6 สามารถปลดปล่อยตัวยามากที่สุด ร้อยละ 40.96 และรองลงมาร้อยละ 37.17 ตามลำดับ ในสารก่อเจลชนิดเดียวกันความหนืดจะมีผลมากขึ้นตามความเข้มข้นของสารก่อเจล และการปลดปล่อยยาก็จะน้อยลงเมื่อความหนืดสูงขึ้น สำหรับ Hydroxypropylcellulose ชนิด M มีการปลดปล่อยยาน้อยกว่าแม้ว่าจะมีความหนืดน้อยกว่า Carbopol 940 ก็ตาม ส่วนการปลดปล่อยยาของตำรับ Piroxicam gel 8 ตัวอย่างในท้องตลาด พบว่า ปริมาณตัวยาที่ออกมาอยู่ในช่วงร้อยละ 23.04–35.10 ซึ่งมีความแตกต่างกันประมาณ ร้อยละ 12

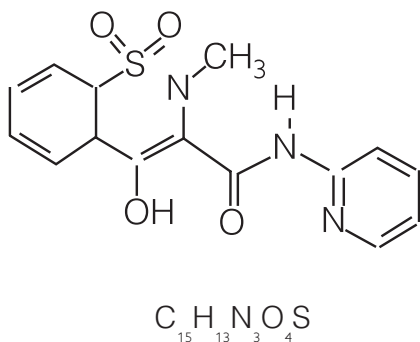
## Abstract

Piroxicam gel is a nonsteroidal antiinflammatory drug (NSAID) which is used for relieving muscle pain and inflammation. This study was conducted by using 2 gelly agents, 0.5% and 0.6% of Carbopol 940 and 4% and 5% of Hydroxypropylcellulose (HPC) type M to compare the drug release profile with 8 sample products in the market with almost the same manufacturing date and storage condition. By using Franz diffusion cell to study drug release through cellulose acetate membrane with 0.45 micron at 37 °C, the result was that within 2

hours 0.5% and 0.6% of Carbopol 940 released Piroxicam at 40.96% and 37.17% respectively. For the same type of gelling agent, the viscosity positively related to the concentration while the amount released was decreased with higher viscosity. HPC type M had less release profile than Carbopol 940 even though HPC type M is less viscous than Carbopol 940. Drugs released from 8 samples were between 23.04% and 35.10 % which was about 12 % difference.

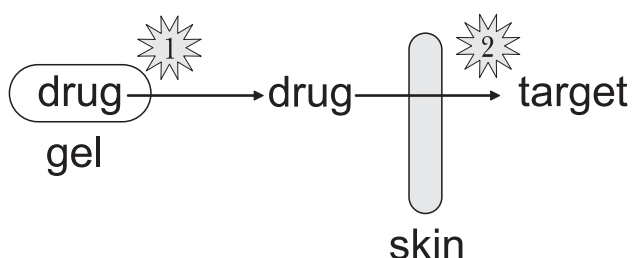
## บทนำ

Piroxicam มีคุณสมบัติเป็นกรด จัดอยู่ในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs)) มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดและอักเสบของกล้ามเนื้อ<sup>(1)</sup> โดยมีรูปแบบรับประทานและใช้ภายนอกในรูปแบบเจล ซึ่งมีการผลิตออกมาจำหน่ายทั่วไปในท้องตลาด



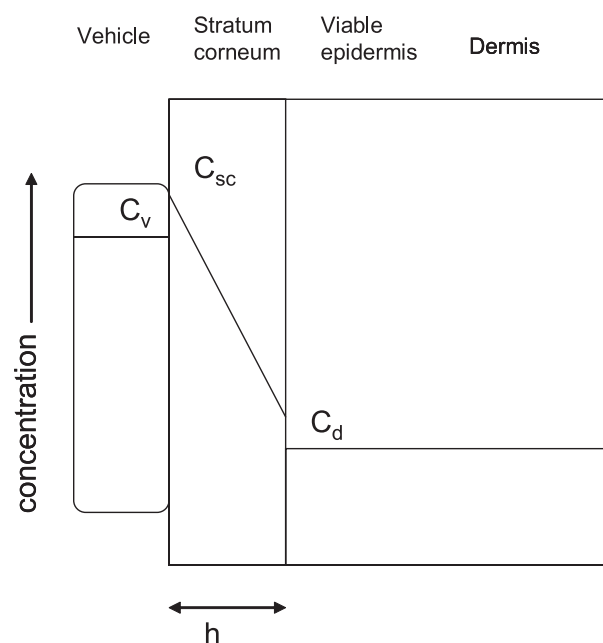
รูปที่ 1 โครงสร้างของ Piroxicam

การที่ยาใช้ภายนอกจะออกฤทธิ์ในการรักษาบริเวณที่ปวดและอักเสบได้นั้น ตัวยาจะต้องมีการซึมผ่านผิวหนังเพื่อเข้าสู่บริเวณที่ปวดและอักเสบได้ กระบวนการดังกล่าวสามารถอธิบายเป็นขั้นตอนดังในรูปที่ 2



รูปที่ 2 ภาพแสดงลำดับการเคลื่อนที่ของยาสู่เป้าหมายของยาทาภายนอกในรูปแบบเจล 1) ขั้นตอนการปลดปล่อยยาจากเจล 2) ขั้นตอนที่ยาซึมผ่านผิวหนังสู่เป้าหมาย

จากรูปที่ 2 การที่ยานั้นเคลื่อนที่จากเจลสู่เป้าหมายได้นั้นมีขั้นตอนสำคัญ 2 ขั้นตอน คือ การปลดปล่อยยาออกจากเจล และการซึมผ่านของตัวยาผ่านผิวหนังเข้าสู่เป้าหมายที่มีการปวดหรืออักเสบ



รูปที่ 3 Concentration profile of a drug across the skin<sup>(2)</sup>

จากรูปที่ 3 ระดับความเข้มข้นหรือปริมาณยา ( $C_v$ ) ที่สูงจะมีผลต่อระดับยาที่สูงขึ้นในชั้นใต้ผิวหนัง<sup>(2)</sup> โดยถ้าเปรียบเทียบกับรูปที่ 2 แล้ว ขั้นตอนที่ 1 คือการปลดปล่อยยาจากเจลจะมีผลโดยตรงต่อระดับยาก่อนการซึมผ่านผิวหนัง ซึ่งจะมีผลต่อการรักษาต่อไป การศึกษาวิจัยนี้ได้ศึกษาผลของการปลดปล่อยยาจากสารก่อกำเนิดที่นิยมใช้ 2 ชนิด คือ Carbopol 940 และ Hydroxypropylcellulose (HPC) type M โดยใช้ Franz diffusion cell ซึ่งเป็นเครื่องมือมาตรฐานในการศึกษาการปลดปล่อยตัวยาผ่าน cellulose acetate

membrane ที่มีรู(pore size) ขนาด 0.45 ไมครอน และใช้ตัวกลาง คือ phosphate buffer pH 5.8 ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส<sup>(3-5)</sup> ตามที่เภสัชตำรับกำหนด อีกทั้งมีการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยากับผลิตภัณฑ์ที่มีขายในท้องตลาด ซึ่งสภาวะในการเก็บยาจะมีสภาวะเดียวกันและเลือกวันผลิตที่ใกล้เคียงกันมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ 8 ตัวอย่าง

### วิธีดำเนินการวิจัย

1. ทำการสุ่มตัวอย่างยาดังกล่าวจากร้านขายยา โดยเลือกร้านขายยาที่มีผลิตภัณฑ์หลากหลายบริษัทให้มากที่สุด ซึ่งสภาวะในการเก็บยาจะมีสภาวะเดียวกันและเลือกวันผลิตที่ใกล้เคียงกันมากที่สุดเท่าที่จะทำได้มา 8 ตัวอย่าง

2. พัฒนารับโดยใช้สารก่อเจล 2 ชนิด คือ Carbopol 940 ร้อยละ 0.5 และ 0.6 กับ Hydroxy propylcellulose (HPC) type M โดยใช้ความเข้มข้นร้อยละ 4 และ 5<sup>(3)</sup>

3. เตรียมกราฟมาตรฐาน(standard curve) ในการหาปริมาณตัวอย่างสำคัญ โดยใช้ UV spectrophotometer วัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 360 nm

3.1 ชั่ง piroxicam standard 520 มก. ใส่ volumetric flask ขนาด 100 มล. ละลายและปรับปริมาตรด้วย methanol

3.2 pipet สารละลายที่ได้มา 1 มล. ใส่ใน volumetric flask ขนาด 100 มล. แล้วเจือจางและปรับปริมาตรด้วย phosphate buffer pH 5.8

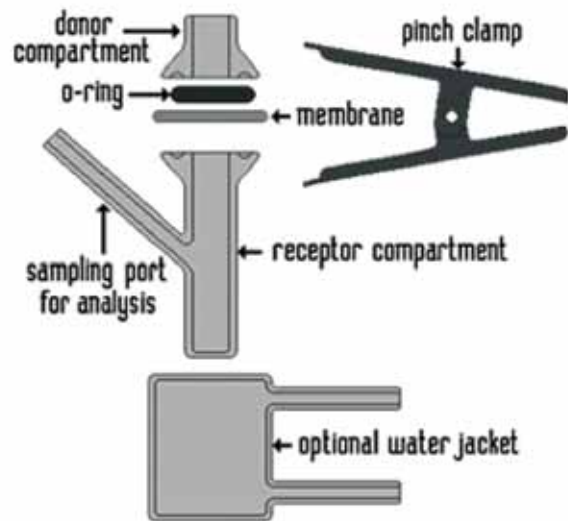
3.3 pipet สารละลายที่ได้ในข้อ 3.2 มา 0.5, 1, 2, 3, 4 และ 5 มล. ใส่ใน volumetric flask ขนาด 10 มล. ตามลำดับ และปรับปริมาตรด้วย phosphate buffer pH 5.8<sup>(6)</sup>

3.4 วัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 360 nm โดย UV spectrophotometer

3.5 นำค่าการดูดกลืนของแสงที่ได้ plot graph ระหว่างความเข้มข้นของ Piroxicam กับค่าการดูดกลืนแสง หาค่าความสัมพันธ์เชิงเส้น

4. ศึกษาการปลดปล่อยของยาดังกล่าวด้วย Franz diffusion cell โดยใช้ตัวอย่าง อย่างละ 6 หน่วย ผ่าน

cellulose acetate membrane ที่มีรูขนาด 0.45 ไมครอน ที่ 37 องศาเซลเซียส ตัวกลางที่ใช้คือ phosphate buffer pH 5.8 ตาม USP จากนั้นสุ่มตัวอย่างมาวิเคราะห์ในระยะเวลา 2 ชั่วโมง โดยแบ่งเป็นเวลาที่ 10, 20, 30, 45, 60, 90 และ 120 นาที<sup>(6)</sup> คำนวณหาปริมาณยาที่ปลดปล่อยแล้วนำมาเปรียบเทียบระหว่างยาของแต่ละบริษัท



รูปที่ 4 Franz diffusion cell<sup>(7)</sup>

### ผลการศึกษา

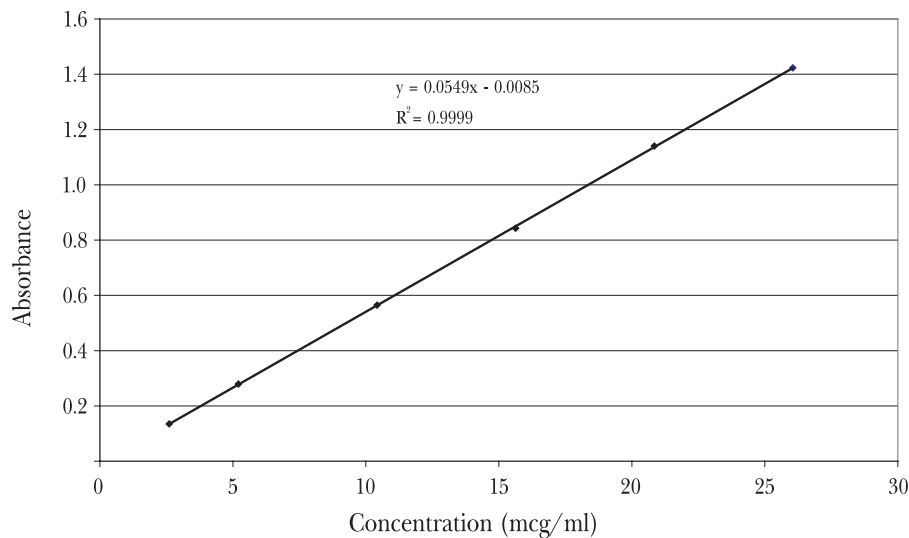
การหากราฟมาตรฐานของ Piroxicam ได้สมการเชิงเส้น คือ  $Y = 0.0549X - 0.0085$  และค่า  $R^2 = 0.9999$  (ตารางที่ 1 และกราฟที่ 1)

ผลการศึกษาการปลดปล่อยยาของบริษัทต่างๆ พบว่ามีผลแตกต่างกันมาก (ตารางที่ 2 และกราฟที่ 2) การปลดปล่อยยาของ sample 3 จะมากที่สุดร้อยละ 35.097 และรองลงมาคือ sample 5 ร้อยละ 32.099 ส่วน sample 2 ในช่วงแรกจะปลดปล่อยตัวยามากกว่า แต่ช่วงหลังจะใกล้เคียงกับ sample 8 ส่วน sample 4 ในช่วงแรกจะปลดปล่อยตัวยามากกว่า แต่ช่วงหลังจะใกล้เคียงกับ sample 8 ส่วน sample 1 ปลดปล่อยตัวยามากกว่าได้น้อยที่สุด ร้อยละ 23.035 โดยมีค่าเฉลี่ยร้อยละ  $27.878 \pm 4.01$  โดยมีความแตกต่างกันระหว่างค่าการปลดปล่อยสูงสุดและต่ำสุด ร้อยละ 12.062 ในระยะเวลา 120 นาที



ตารางที่ 1 ค่าการดูดกลืนแสงความยาวคลื่น 360 nm ของ Piroxicam ที่ความเข้มข้นต่างๆ

Concentration (mcg/ml)	Absorbance
2.606	0.135
5.211	0.279
10.422	0.565
15.633	0.843
20.844	1.140
26.055	1.423

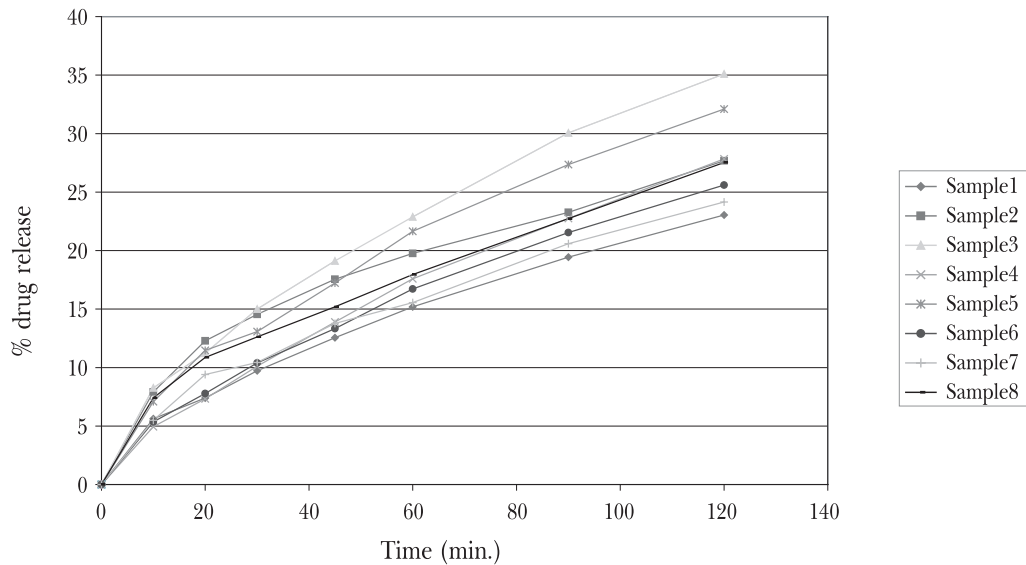


กราฟที่ 1 Standard curve ของ Piroxicam

ผลการศึกษาการปลดปล่อย Piroxicam จาก gel base จากสูตรที่พัฒนาขึ้นโดยใช้สารก่อเจล 2 ชนิด คือ Carbopol 940 และ Hydroxypropylcellulose (HPC) type M (ตารางที่ 3-5 และกราฟที่ 3) พบว่า

ตารางที่ 2 แสดงการปลดปล่อยยาจากตำรับต่างๆ ในท้องตลาด

Time (min)	Sample1	Sample2	Sample3	Sample4	Sample5	Sample6	Sample7	Sample8
0	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	5.623	7.918	8.270	4.947	7.084	5.365	5.497	7.404
20	7.395	12.283	11.225	7.321	11.471	7.787	9.398	10.862
30	9.724	14.544	14.999	10.112	13.070	10.397	10.430	12.617
45	12.548	17.548	19.121	13.889	17.226	13.330	13.768	15.195
60	15.194	19.765	22.882	17.588	21.643	16.714	15.548	17.944
90	19.440	23.270	30.064	22.750	27.358	21.538	20.595	22.735
120	23.035	27.680	35.097	27.843	32.099	25.593	24.149	27.530



กราฟที่ 2 แสดงการปลดปล่อยยาจากตำรับต่างๆ ในท้องตลาด

การปลดปล่อยยา Piroxicam จากตำรับที่ใช้สารก่อเจล Carbopol 940 ร้อยละ 0.5 และ 0.6 สามารถปลดปล่อยตัวยาวออกมาได้สูงที่สุดและรองลงมาตามลำดับ ในสารก่อเจลชนิดเดียวกันความหนืดจะมีผลมากขึ้นตามความเข้มข้นของสารก่อเจล และการปลดปล่อยยาจะน้อยลงเมื่อความหนืดสูงขึ้น สำหรับ Hydroxypropylcellulose type M มีการปลดปล่อยยาน้อยกว่า แม้ว่าจะมีความหนืดน้อยกว่า Carbopol 940 ก็ตาม ลักษณะทางกายภาพของตำรับที่เตรียมจาก Carbopol 940 ลักษณะเหลืองอ่อนใส หนืดกว่าตำรับที่ใช้ Hydroxypropylcellulose (HPC) type M เป็นสารก่อเจล ซึ่งลักษณะทางกายภาพของตำรับที่เตรียมได้เป็นเจลที่มีลักษณะเหลืองอ่อนใสกว่า และมีความหนืดน้อยกว่าสูตรที่ใช้ Carbopol 940

ตารางที่ 3 สูตรที่ใช้ Carbopol 940 เป็นสารก่อเจล

Master formula	0.5% Carbopol 940	0.6% Carbopol 940
Piroxicam	0.5 g	0.5 g
Propylene glycol	42 ml	42 ml
Ethyl alcohol 95%	10 ml	10 ml
Triethanolamine	1.5 ml	1.5 ml
Paraben conc.	0.05 ml	0.05 ml
Carbopol 940	0.5 g	0.6 g
Water to	100 g	100 g

ลักษณะทางกายภาพของตำรับที่เตรียมได้เป็นเจลที่มีลักษณะเหลืองอ่อนใส หนืดกว่าตำรับที่ใช้ HPC เป็นสารก่อเจล โดย 0.6% Carbopol มีความหนืดสูงกว่า 0.5% Carbopol

ตารางที่ 4 สูตรที่ใช้ Hydroxypropylcellulose (HPC) เป็นสารก่อเจล

Master formula	4 % HPC	5 % HPC
Piroxicam	0.5 g	0.5 g
Propylene glycol	10 g	10 g
Ethyl alcohol 95%	60 g	60 g
Triethanolamine	0.4 g	0.4 g
Paraben conc.	0.1 ml	0.05 ml
HPC	4 g	5 g
Water to	100 g	100 g

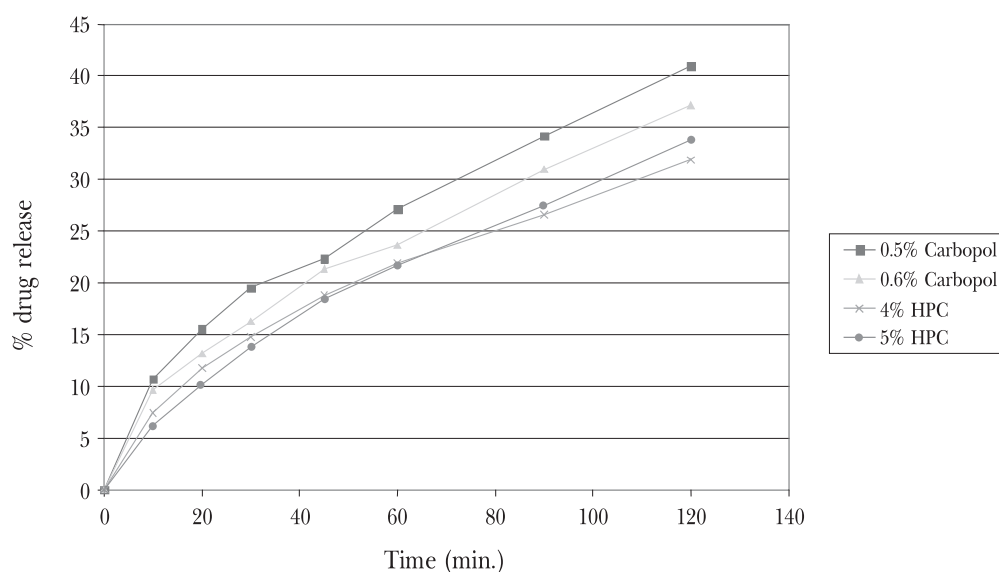
ลักษณะทางกายภาพของตำรับที่เตรียมโดยใช้ HPC เป็นสารก่อเจล ได้เจลที่มีลักษณะเหลืองอ่อนใสกว่า และมีความหนืดน้อยกว่าสูตรที่ใช้ Carbopol 940 โดย 5% HPC มีความหนืดสูงกว่า 4% HPC

ความหนืดของสูตรที่เตรียมขึ้นโดยเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย

0.6% Carbopol > 0.5% Carbopol > 5% HPC > 4% HPC

ตารางที่ 5 การเปรียบเทียบการปลดปล่อยตัวยา Piroxicam จาก gel base ชนิดต่างๆ

Time (min)	0.5% Carbopol	0.6% Carbopol	4% HPC	5% HPC
0	0.000	0.000	0.000	0.000
10	10.693	9.618	7.378	6.237
20	15.522	13.175	11.791	10.156
30	19.509	16.262	14.753	13.753
45	22.330	21.338	18.764	18.475
60	27.144	23.632	21.931	21.687
90	34.197	30.951	26.560	27.429
120	40.961	37.167	31.870	33.756



กราฟที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบการปลดปล่อยตัวยา Piroxicam จาก gel base ชนิดต่างๆ

## สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

1. จากการวิจัยพบว่า การปลดปล่อยของ Piroxicam จาก gel base จากสูตรที่พัฒนาขึ้นโดยใช้สารก่อเจล 2 ชนิด คือ Carbopol 940 และ Hydroxypropyl cellulose (HPC) type M พบว่าตำรับที่เตรียมขึ้นโดยใช้ Carbopol 940 เป็นสารก่อเจลร้อยละ 0.5 และ 0.6 สามารถปลดปล่อยตัวยาวออกมาได้สูงมากที่สุด และรองลงมาตามลำดับ และจากการวิจัยพบว่าในสารก่อเจลชนิดเดียวกันความหนืดจะมีผลสูงขึ้นตามความเข้มข้นของสารก่อเจล และการปลดปล่อย Piroxicam จะน้อยลงเมื่อความหนืดสูงขึ้น และชนิดของสารก่อเจล โดยใช้ Hydroxypropylcellulose (HPC) type M มีผลการปลดปล่อยยาน้อยกว่าถึงแม้ว่าจะมีความหนืดน้อยกว่า Carbopol 940 ก็ตาม ดังในตารางที่ 5 และ กราฟที่ 3 โดยอาจเป็นผลจากชนิดของสารก่อเจล

2. จากการศึกษเปรียบเทียบการปลดปล่อยของ บริษัทต่างๆ นั้นมีผลแตกต่างกัน เมื่อเทียบกับค่าการปลดปล่อยเฉลี่ยร้อยละ  $27.88 \pm 4.01$  โดยมีค่าสูงสุดร้อยละ 35.097 ค่าต่ำสุดร้อยละ 23.035 ซึ่งมีความแตกต่างกันถึงร้อยละ 12.062 ดังตารางที่ 2 และกราฟที่ 2 แต่ไม่สามารถระบุเปรียบเทียบได้แน่ชัดว่าการปลดปล่อยที่ต่างกันเกิดจากความหนืดหรือชนิดของสารก่อเจล เนื่องจากไม่ทราบว่าแต่ละบริษัทใช้สารก่อเจลชนิดใด

## วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

1. การปลดปล่อยยาจากตำรับเจลสามารถพัฒนาได้จากการเลือกใช้สารก่อเจลที่เหมาะสมและปรับความเข้มข้นของสารก่อเจลที่ใช้ในตำรับให้เหมาะสม

2. จากการทดลองไม่สามารถบอกได้ว่าความสามารถในการปล่อยยาจากเจลนั้นถ้าใช้ตัวยานี้ Piroxicam จากแหล่งผลิตต่างๆ กันจะมีผลต่อการปลดปล่อยหรือไม่ ซึ่งควรจะมีการศึกษาโดยใช้ตัวยานี้จากแหล่งผลิตต่างๆ โดยใช้เจลพื้นสูตรเหมือนกันมาเปรียบเทียบกันต่อไป

3. การทดลองการปลดปล่อยยาจากเจลโดยผ่าน cellulose acetate membrane แม้ว่าจะมีผลดี แต่ไม่สามารถระบุได้แน่ชัดว่าการซึมผ่านผิวหนังจริงๆ จะได้

ผลดีเช่นกัน เนื่องจากยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่ยังไม่ได้ศึกษาในการทดลองนี้ แต่ถ้าสามารถปลดปล่อยออกมาจากเจลได้ดีนั้นก็มีแนวโน้มที่จะมีโอกาที่จะซึมผ่านผิวหนังได้มากขึ้นเนื่องจากยาไม่ติดอยู่กับเจล

## กิตติกรรมประกาศ

ในการทำวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดีด้วยความช่วยเหลือของอาจารย์นันทชัย หาญประมุขกุล ในการให้ข้อคิดการทำวิจัยและการเตรียมสารเคมี อาจารย์อภิสิทธิ์ ทวีติยานนท์ ที่ช่วยให้ข้อเสนอแนะในการเขียนต้นฉบับงานวิจัย รศ.ดร.อรพรรณ มาตังคสมบัติ คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต และ รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้การสนับสนุนการทำวิจัยนี้

## เอกสารอ้างอิง

1. **piroxicam.** <http://omlc.ogi.edu/spectra/PhotochemCAD/html/piroxicam.html> [2006 October28]
2. Anya M. Hillery, Andrew W. Lloyd and James Swarbrick. **Drug Delivery and Targeting for Pharmacists and Pharmaceutical Scientists.** Taylor & Francis Inc.London 2001
3. ปลั่งจิตร โรจนพันธุ์, พรณวิภา กฤษภาพงษ์, วราพร จรรยา ประเสริฐ และกอบชัย สติรกุล. **การพัฒนาผลิตภัณฑ์เจล:ตำรับยาทางผิวหนังและเครื่องสำอาง.** กรุงเทพมหานคร พรินท์ติ้ง. 2537
4. **Transdermal delivery systems – General drug release standards.** [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_c724s30.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c724s30.html) [2006 October28]
5. **Buffer solution.** [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_ris1s119.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_ris1s119.html) [2006 October28]
6. เจนจิรา เกลิมวัฒน์ และ ศศิลักษณ์ อภัยวี. **การประเมินการปลดปล่อยยา Diclofenec diethylammonium จากตำรับเจล.**ปัญหาพิเศษปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยรังสิต. 2545
7. **project 2003: hydrogel.** <http://chemelab.ucsd.edu/hydrogel03/> [2006 October28]







# โครงการศึกษาความพึงพอใจของผู้ประกอบการ ที่ติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2549



เพียงฤทัย เสาร์มันน์

กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## บทคัดย่อ

การศึกษความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปีงบประมาณ 2549 มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจและประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการต่อการบริการต่างๆ ของสำนักงานฯ ได้แก่ ความเอาใจใส่ในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ เช่น ความรอบรู้ ความแม่นยำในงาน และความสามารถปฏิบัติงานอย่างถูกต้อง ความมีมารยาท ความสุภาพ ความกระตือรือร้น การให้บริการช่วยเหลือ ความสุจริตของเจ้าหน้าที่ ความยุติธรรมในการให้บริการ การตรงต่อเวลาดำเนินการ เป็นต้น ความสะดวกในการติดต่อ เช่น ระเบียบขั้นตอน กฎเกณฑ์ วิธีปฏิบัติ และขั้นตอนการทำงาน การขอรับเอกสาร ความซับซ้อนของการกรอกเอกสาร การเตรียมเอกสาร หลักฐานประกอบการติดต่อที่กำหนด รวมถึงความสะอาดและความสะดวกสบายภายในอาคารสถานที่ที่ไปติดต่อ นอกจากนี้ยังศึกษาความพึงพอใจเกี่ยวกับความถูกต้องและความรวดเร็วในการบริการ เช่น ระยะเวลาในการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนเกี่ยวกับการยื่นเรื่อง ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการ และเพื่อเป็นหลักฐานข้อมูลกำหนดดัชนีความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (KPI) ในอนาคต

การดำเนินการวิจัยใช้วิธีวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยการส่งแบบสอบถามไปยังผู้ประกอบการด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย ที่ติดต่อกับสำนักงานฯ แล้วให้ส่งตอบกลับมา จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ ประมวลผลและแปลผลต่อไป ผลการสำรวจพบว่า จากผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 1,675 คน มีผู้ประกอบการด้านอาหารมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 36.12 รองลงมาเป็นด้านยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดยคิดเป็นร้อยละ 30.03, 14.03, 12.42 และ 7.40 ตามลำดับ โดยมีคะแนนความพึงพอใจในการมาติดต่อกับสำนักงานฯ ในส่วนต่างๆ 3 ส่วน คือ ส่วนประชาสัมพันธ์ ส่วนอาคารสถานที่ และส่วนการเงิน อยู่ในระดับมาก คือ 3.971, 3.868, และ 3.964 ตามลำดับ ความพึงพอใจในภาพรวมของทุกส่วน และทุกประเด็นตัวชี้วัด มีคะแนนอยู่ในระดับมาก คือ 3.863 ส่วนความพึงพอใจในการใช้บริการ พบว่า ส่วนให้คำปรึกษา ส่วนเคาน์เตอร์ที่ยื่นเรื่องหรือใบอนุญาต ส่วนการติดต่อที่กองผลิตภัณฑ์ (นอกศูนย์ One Stop Service) มีความพึงพอใจระดับมาก มีคะแนน 3.541, 3.595 และ 3.514 ตามลำดับ ส่วนระบบเอกสาร มีความพึงพอใจระดับปานกลาง โดยมีคะแนน 3.378 สำหรับความพึงพอใจในภาพรวมของผู้มาติดต่ออยู่ในระดับมาก มีคะแนน 3.507 เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละด้านของผลิตภัณฑ์ พบว่า ผู้มาติดต่อต่อต้านวัตถุอันตราย มีความพึงพอใจมากที่สุด 3.745 คะแนน รองลงมาได้แก่ ผู้มาติดต่อด้านเครื่องสำอาง อาหาร เครื่องมือแพทย์ และยา โดยมีคะแนน

3.531, 3.453, 3.450 และ 3.268 ตามลำดับ โดยทุกด้านมีความพึงพอใจในระดับมาก ยกเว้นด้านยา ผู้มาติดต่อมีความพึงพอใจในระดับปานกลาง อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจของปีงบประมาณ 2548 และ 2549 พบว่าปีงบประมาณ 2549 ผู้มาติดต่อกับสำนักงาน มีความพึงพอใจเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 73.49 เป็น 77.26 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการนำผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้บริการปีก่อนๆ มาปรับปรุงการบริการอย่างต่อเนื่อง

## บทนำ

เป้าประสงค์หลักของการพัฒนาระบบราชการไทย คือ การพัฒนาคุณภาพการให้บริการประชาชนที่ดีขึ้น (Better Service Quality) โดยต้องจัดให้มีการสำรวจและประเมินความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตอบสนองการพัฒนากระบวนการไทยในทุกขั้นตอน อาทิ การดำเนินการลดขั้นตอนในการขออนุมัติต่างๆ การจัดให้มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) การปรับระบบบริการเพื่อให้ผู้มาติดต่อเกิดความประทับใจเกินความคาดหมาย จากการปฏิบัติงานในช่วงที่ผ่านมา ทำให้ข้าราชการลูกจ้างทุกคนต้องทำงานหนัก เพื่อนำองค์กรไปสู่รูปแบบการบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่ ต้องปรับทั้งบทบาท ภารกิจ กระบวนการทำงาน โดยยึดประชาชนเป็นศูนย์กลางด้วยความถูกต้อง รวดเร็ว โปร่งใส โดยกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ศึกษาความพึงพอใจของกลุ่มเป้าหมาย ปีละ 1 ครั้ง ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2546 เป็นต้นมา และได้ดำเนินการปรับปรุงการบริการอย่างต่อเนื่อง

เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินผลการปรับปรุงบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมา ตลอดจนเพื่อให้ทราบสถานการณ์ที่แท้จริงและแนวทางแก้ไขปัญหา

## วิธีการวิจัย

### กลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมายในการศึกษา แบ่งเป็น 5 ด้าน คือ ผู้ประกอบการด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างและขนาดกลุ่มตัวอย่างจากผู้ประกอบการที่มาใช้บริการติดต่อกับสำนักงานฯ ทั้งที่เดินทางมายังสำนักงานฯ และติดต่อทางไปรษณีย์ โดยวิธีการสุ่มอย่างง่าย ใช้หลักเกณฑ์การกำหนดสัดส่วนคือ ประชากรที่มีจำนวนหลักร้อยใช้กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 15-30 จำนวนหลักพันใช้กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 10-15 และประชากรที่มีจำนวนหลักหมื่นใช้กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 5-10

### ขั้นตอนการศึกษา

การศึกษเป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งได้จัดทำให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ได้ ขั้นตอนการศึกษา มีดังนี้

(1) จัดทำแบบสอบถามและทดสอบแบบสอบถาม โดยมีลักษณะเป็นมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์วัดของลิเคิร์ท (Likert Scale) มีหลักการวัด 5 ระดับ คือ ความพึงพอใจมากที่สุด (ระดับ 5) ความพึงพอใจมาก (ระดับ 4) ความพึงพอใจปานกลาง (ระดับ 3) ความพึงพอใจน้อย (ระดับ 2) ความพึงพอใจน้อยที่สุด (ระดับ 1) ซึ่งแบบสอบถามประกอบด้วย 4 ตอนคือ

**ตอนที่ 1** ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษา ฐานะการมาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ตั้งของสถานประกอบการ



จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ "การบริการที่ประทับใจ" ให้กับเจ้าหน้าที่ อย.

ประเภทสถานประกอบการ ระยะเวลาที่ดำเนินการของสถานประกอบการ ระยะเวลาที่ติดต่อขอใบอนุญาต ใบรับรอง หรือขอขึ้นทะเบียนจาก อย.

**ตอนที่ 2** คำถามใช้วัดความพึงพอใจในการมาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในส่วนของประชาสัมพันธ์ อาคารสถานที่ และการเงิน จำนวน 19 ข้อ

**ตอนที่ 3** คำถามใช้วัดความพึงพอใจในการใช้บริการแต่ละผลิตภัณฑ์ ในส่วนของการให้คำปรึกษา เคา์เตอร์ที่ยื่นเรื่อง/รับใบอนุญาต การติดต่อที่กองผลิตภัณฑ์ (นอกศูนย์ One Stop Service) และส่วนของเอกสาร จำนวน 32 ข้อ

**ตอนที่ 4** ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นคำถามปลายเปิด

(2) สํารวจข้อมูลความพึงพอใจของผู้มาติดต่อ

(3) วิเคราะห์ข้อมูลและประมวลผลข้อมูล โดยการแปลผลจากคะแนนของแบบสอบถามซึ่งรวมคะแนนจากแบบสอบถามทุกข้อ แล้วใช้ค่าเฉลี่ย นำมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ลักษณะแบบทดสอบที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้เป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ เป็นการเลือกตอบโดยใช้หลักเกณฑ์ของลิเคิร์ท (Likert Scale) แต่ละข้อมีคะแนนเป็น 1, 2, 3, 4 และ 5 โดยเกณฑ์การพิจารณาขอบเขตของคะแนนเฉลี่ยเพื่อใช้ในการแปลผล ตามความหมายของข้อมูลจึงกำหนดไว้เป็น 5 ระดับ ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

คะแนน	หมายถึง
4.204 - 5.000	อยู่ในระดับมากที่สุด
3.403 - 4.203	อยู่ในระดับมาก
2.602 - 3.402	อยู่ในระดับปานกลาง
1.801 - 2.601	อยู่ในระดับน้อย
1.000 - 1.800	อยู่ในระดับน้อยที่สุด

## ผลการวิจัยและอภิปรายผล

ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 1,675 คน มีผู้มาติดต่อด้านอาหารตอบแบบสอบถามมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 36.12 รองลงมาเป็นด้านยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดยคิดเป็นร้อยละ 30.03,

14.03, 12.42 และ 7.40 ตามลำดับ ซึ่งผลการสำรวจเป็นดังนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป

ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 1,675 ตัวอย่าง เป็นหญิงร้อยละ 61.73 ชายร้อยละ 34.57 อยู่ในช่วงอายุระหว่าง 21-40 ปีมากที่สุด ร้อยละ 30.69 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 58.27 เป็นผู้แทนบริษัทที่มีหน้าที่โดยตรง คิดเป็นร้อยละ 67.52 ประเภทของสถานประกอบการเป็นบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ร้อยละ 78.69 ระยะเวลาที่ติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ขอใบอนุญาต ขอใบรับรอง หรือขอขึ้นทะเบียนจนถึงปัจจุบันต่อเนื่องกันมาเป็นช่วงเวลา 10 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 33.91

(2) ความพึงพอใจในการมาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ความพึงพอใจในการมาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในส่วนต่างๆ 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนประชาสัมพันธ์ ส่วนอาคารสถานที่ และส่วนการเงิน พบว่า ทุกส่วนมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมาก มีคะแนน 3.971, 3.868, และ 3.964 ตามลำดับ ความพึงพอใจในภาพรวมของทุกส่วนและทุกประเด็นตัวชี้วัด มีคะแนนอยู่ในระดับมาก โดยมีคะแนน 3.863

(3) ความพึงพอใจในการใช้บริการ

ความพึงพอใจในการใช้บริการของผู้มาติดต่อพบว่า ส่วนให้คำปรึกษา ส่วนเคา์เตอร์ที่ยื่นเรื่องหรือใบอนุญาต ส่วนการติดต่อที่กองผลิตภัณฑ์ (นอกศูนย์ One Stop Service) มีความพึงพอใจระดับมาก มีคะแนน 3.541, 3.595 และ 3.514 ตามลำดับ ส่วนระบบเอกสารมีความพึงพอใจระดับปานกลาง มีคะแนน 3.378 ความพึงพอใจในภาพรวมของผู้มาติดต่อ มีความพึงพอใจในระดับมาก มีคะแนน 3.507

เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละด้านของผลิตภัณฑ์ พบว่าความพึงพอใจของผู้มาติดต่อด้านวัตถุอันตราย ผู้มาติดต่อมีความพึงพอใจมากที่สุด 3.745 คะแนน รองลงมา ได้แก่ ด้านเครื่องสำอาง อาหาร เครื่องมือแพทย์ และยา โดยมีคะแนน 3.531, 3.453, 3.450 และ 3.268 ตามลำดับ โดยทุกด้านมีความพึงพอใจในระดับมาก ยกเว้นด้านยา ผู้มาติดต่อมีความพึงพอใจในระดับปานกลาง

ต้นผลิตภัณฑ์	คะแนน	ระดับความพึงพอใจ
ยา	3.268	ปานกลาง
อาหาร	3.453	มาก
เครื่องสำอาง	3.531	มาก
เครื่องมือแพทย์	3.450	มาก
วัตถุดิบทราย	3.745	มาก

(4) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ตอบแบบสอบถาม ต้องการให้ปรับปรุงการทำงานของเจ้าหน้าที่ในประเด็นความชัดเจนของระบบและข้อมูล ความรู้ และมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ความสะดวกในการสอบถามข้อมูลทางโทรศัพท์ โดยการเพิ่มคู่สายโทรศัพท์ให้มากขึ้นเพียงพอกับการให้บริการ

ในส่วนของด้านอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุดิบทราย จากผลการประเมินใน 4 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนให้คำปรึกษา เคนเตอร์ที่ยื่นเรื่องและรับใบอนุญาต การติดต่อที่กองผลิตภัณฑ์ (นอกศูนย์ One Stop Service) และระบบเอกสาร มีประเด็นในด้านต่างๆ ที่ยังอยู่ในระดับปานกลาง คือ ความสุภาพเป็นมิตรและเอาใจใส่ เจ้าหน้าที่อยู่ประจำตลอดเวลา การให้คำแนะนำหรือตอบข้อซักถาม ระยะเวลาในการรอคอย ความถูกต้องแม่นยำของการทำงาน ความสะดวกในการสอบถามข้อมูลทางโทรศัพท์ การอำนวยความสะดวกในการติดตามเรื่องของหน่วยงานที่รับผิดชอบ การประสานงานภายในของเจ้าหน้าที่ ระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่ใช้ในการพิจารณา ความง่ายของการกรอกเอกสาร และคู่มือเอกสาร

ประกอบการเขียนคำร้อง ซึ่งเป็นประเด็นที่จะต้องปรับปรุง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นเรื่องการสอบถามข้อมูลทางโทรศัพท์ และระยะเวลาในการรอคอย

### ข้อเสนอแนะ

(1) เจ้าหน้าที่ควรปรับปรุงการทำงานในประเด็นความชัดเจนของระบบและข้อมูล ความรู้ และมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี

(2) ควรเพิ่มคู่สายโทรศัพท์ให้มากขึ้น โดยให้เพียงพอกับการบริการ เพื่อความสะดวกในการสอบถามข้อมูลทางโทรศัพท์

### เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **ความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.** 2548
2. ชวลิต เหล่ารุ่งกาญจน์ **ความพึงพอใจของลูกค้าต่อการให้บริการของธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) สาขาซีคอนสแควร์.** ภาคนิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538.
3. พิณ ทองพูน. **ความพึงพอใจที่มีต่อบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการการประถมศึกษาจังหวัดใน 14 จังหวัดชายแดนภาคใต้.** สงขลา. มปท. (อัสสัมชัญ). 2529.
4. สำนักงานนโยบายและแผน กรุงเทพมหานคร. **ความพึงพอใจของประชาชนต่อระบบและกระบวนการให้บริการของกรุงเทพมหานคร : ศึกษากรณีสำนักงานเขต.** รายงานฉบับสมบูรณ์โดยคณะพัฒนาสังคม ร่วมกับสมาคมพัฒนาสังคม สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538
5. Vroom, H. Victor. **Work and Motivation.** New York: John Wiley and Sons, Inc., 1964.







วชิราวรรณ พิมพ์รส<sup>1\*</sup>

ศุภชัย เจริญสิน<sup>1</sup>

นริศรา คำแดง<sup>1</sup>

รุ่งโรจน์ รัตนโอกาส<sup>2</sup>

<sup>1</sup>สำนักวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยนเรศวร วิทยาเขตสารสนเทศพะเยา

<sup>2</sup>สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

## บทคัดย่อ

งานวิจัยในครั้งนี้ได้วิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนจำนวน 6 ชนิด ในระดับไมโครกรัม ต่อกิโลกรัม (พีพีบี) ในข้าวเจ้าและข้าวเหนียว วิธีการนี้ใช้การสกัดยาปราบศัตรูพืชด้วย petroleum ether และ diethyl ether จากนั้นทำให้สารบริสุทธิ์ด้วย florisil สารประกอบที่สกัดได้ในครั้งสุดท้ายนำมาวิเคราะห์โดย เทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี ตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจจับอิเล็กตรอน ใช้วิธีหาค่าเฉลี่ยที่เหมาะสมของการ วิเคราะห์ โดยใช้ 5% phenyl, 95% dimethylpolysiloxane เป็นแคพิลารีคอลัมน์ และใช้ในโตรเจนเป็นแก๊สพา ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation, %RSD) ของเทคนิคที่ความเข้มข้น 30 ไมโครกรัม ต่อกิโลกรัม อยู่ในช่วง 0.035–2.609% ความเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.60–1,000.00 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ให้ผลที่ดี มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient,  $r^2$ ) มากกว่า 0.9984 ขีดจำกัดของการตรวจวัด (Limit of Detection, LOD) และขีดจำกัดของการหาปริมาณ (Limit of Quantification, LOQ) อยู่ในช่วง 0.60–2.00 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และ 1.00–8.00 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ ตรวจสอบความแม่นยำ โดยการวิเคราะห์ซ้ำในวันเดียวกันและในแต่ละวันที่ความเข้มข้น 30 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน สัมพัทธ์น้อยกว่า 5%RSD ตรวจสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์โดยใช้ร้อยละของการกลับคืน (%recovery) อยู่ในช่วง 56.98–96.10% จากการศึกษายาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนทั้ง 6 ชนิดในตัวอย่างข้าว พบว่า ตัวอย่างข้าวเจ้าและข้าวเหนียว พบการปนเปื้อนของยาปราบศัตรูพืช (aldrin, alpha-BHC และ lindane) ในปริมาณที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมให้ปนเปื้อนได้ในผลิตภัณฑ์ ยกเว้น endrin

**คำสำคัญ :** GC-ECD, ยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีน, ข้าว

\* บรรยายในงานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ในโรงเรียน เพชรบูรณ์ (วทร.17) ระหว่างวันที่ 19–22 มกราคม 2550

## Abstract

In the present research, the analysis of six organochlorine pesticides were detected at  $\mu\text{g/kg}$  (ppb) levels in rice and glutinous rice. The method consists of the extraction of the pesticides with petroleum ether and diethyl ether followed by a florisil clean-up. The final extracted compounds were determined by Gas Chromatography (GC) using Electron Capture Detection (ECD). The simplex optimum condition for analysis was introduced by GC-ECD with 5% phenyl, 95% dimethylpolysiloxane capillary column and nitrogen as carrier gas. The relative standard deviations (%RSD) at concentration of 30  $\mu\text{g/kg}$  were ranged 0.035–2.609%. The linearity shown good results at the concentration range 0.60–1000.00  $\mu\text{g/kg}$  with correlation coefficient ( $r^2$ ) were  $> 0.9984$ . Detection and quantification limits ranged 0.60–2.00  $\mu\text{g/kg}$  and 1.00–8.00  $\mu\text{g/kg}$  respectively. The inter-day and intra-day repeatability at concentration of 30  $\mu\text{g/kg}$  were  $< 5$  %RSD. The relative recovery were varied from 56.98 to 96.10%. The analysis of rice and glutinous rice samples were found that they were of a few pesticides (aldrin, alpha-BHC, and lindane) at lower concentration than the maximum residue limit (MRL) except in endrin.

**Keywords :** GC-ECD, organochlorine pesticide, rice

## บทนำ

ในกระบวนการพัฒนาการเกษตรกรรม ยาปราบศัตรูพืชถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือสำคัญในฐานะสารป้องกันพืช โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มปริมาณและคุณภาพของผลผลิตทางการเกษตร และข้าวก็เป็นหนึ่งในจำนวนของผลผลิตทางการเกษตรที่มีการเพาะปลูกกันอย่างแพร่หลายในจังหวัดพะเยา โดยที่มีการใช้สารปราบศัตรูพืช (เช่น ยาฆ่าแมลง) อันเนื่องมาจากปัญหาเกี่ยวกับโรคแมลงศัตรูพืช เช่น โรคใบหงิก (ragged stunt) เกิดจากเชื้อไวรัส โดยมีเพลี้ยกระโดดสีน้ำตาลเป็นแมลงพาหะ โรคใบสีส้ม (yellow orange leaf) เกิดจากเชื้อไวรัสโดยมีเพลี้ยจักจั่นสีเขียวเป็นแมลงพาหะ โรคใบสีแสด (orange leaf) เกิดจากเชื้อไมโครพลาสมา และโรคเหี่ยว (gall dwarf) เกิดจากแมลงที่เป็นพาหะคือ เพลี้ยจักจั่นปีกลายหยักเป็นต้น<sup>(1-3)</sup>

แต่การไม่รู้จักเลือกและพิจารณาในการใช้สารปราบศัตรูพืช ทำให้การเกษตรกรรมในลักษณะดังกล่าวเกิดสารพิษตกค้างในผลผลิต ซึ่งทำให้เกิดผลเสียในด้านสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค เมื่อสารพิษที่ได้รับเกิดการสะสมและมีปริมาณมากจนถึงระดับที่เป็นอันตราย อีกทั้งสารดังกล่าว

ใช้เวลาในการสลายตัวนาน (ค่าครึ่งชีวิต (half-life) ของ aldrin 4–7 ปี, dieldrin 5 ปี, endrin 12 ปี, alpha-BHC 120 วัน, lindane 1.2–6.5 ปี และ heptachlor 2 ปี)<sup>(4)</sup> จึงเป็นผลให้เกิดการปนเปื้อนในดินและน้ำ มีเกณฑ์มาตรฐานการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์พืชสูงสุดที่สามารถยอมรับได้<sup>(5-6)</sup> (maximum residue limit, MRL) ของ aldrin, dieldrin, endrin และ heptachlor ไม่เกิน 20 ppb ส่วน alpha-BHC และ lindane ไม่เกิน 50 ppb ด้วยเหตุผลนี้เองจึงทำให้เกิดงานวิจัยขึ้นมา เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการแก้ไขปัญหาพร้อมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องต่อไป



## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อหาปริมาณยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีน ประกอบด้วย aldrin, dieldrin, endrin, alpha-BHC, lindane และ heptachlor เพื่อเป็นแนวทางและข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงต่อการบริโภคข้าวที่มีจำหน่ายตามท้องตลาด ในอำเภอเมืองจังหวัดพะเยา

## การทดลอง

### เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องแก๊สโครมาโทกราฟ (Gas Chromatograph) รุ่น CP-3800 ผลิตโดยบริษัท Varian, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา
2. คอลัมน์ FactorFour™ VF-5ms fused silica (30 m x 0.25 mm i.d.,  $df = 0.25 \mu m$ ) (5% phenyl, 95% dimethylpolysiloxane, ผลิตโดยบริษัท Varian, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา
3. สารมาตรฐาน aldrin, dieldrin, endrin, alpha-BHC, lindane และ heptachlor ผลิตโดยบริษัท Sigma-Aldrich ประเทศสหรัฐอเมริกา



### การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานของยาปราบศัตรูพืชแต่ละชนิดเป็น stock solution 10 ppm ใช้อะซิโตนเป็นตัวทำละลาย และเจือจางให้มีความเข้มข้นเป็น 100, 200, 400 และ 800 ppb เพื่อใช้เป็น working solution

### วิธีการทดลอง

**การเตรียมสารตัวอย่าง:** นำตัวอย่างข้าวมากองรวมกันและทำการคลุกเคล้าให้เป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นชั่งตัวอย่างข้าวมา 80 กรัม ปั่นรวมกับ 75% acetonitrile ปริมาตร 175 mL เพื่อสกัดสารที่สนใจเป็นเวลา 5 นาที (ความเร็ว 200 รอบต่อนาที) จากนั้นนำสารละลายที่ปั่นได้มากรองด้วยระบบสุญญากาศ

นำส่วนที่ได้จากการกรองมาสกัดด้วย petroleum ether 50 mL ในกรวยสกัดขนาด 1,000 mL เป็นเวลา 2-5 นาที จากนั้นเติมสารละลายอิ่มตัว sodium chloride 10 mL และน้ำปราศจากไอออน 250 mL เพื่อป้องกันการเกิดอิมัลชัน จากนั้นเขย่าอีกครั้งเป็นเวลา 2 นาที ทิ้งไว้สักครู่จะเห็นการแยกตัวของสารละลายเป็น 2 ชั้น คือ ชั้นน้ำ และชั้นของตัวทำละลาย แล้วทำการเก็บชั้นของ petroleum ether ในขวดรูปชมพู่ที่บรรจุ sodium sulfate anhydrous 15 กรัม (เพื่อกำจัดน้ำออกจากชั้นตัวทำละลายอินทรีย์) ตั้งทิ้งไว้ 15 นาที สำหรับชั้นน้ำที่เหลือนำมาสกัดอีก 3 ครั้งด้วย petroleum ether ครั้งละ 25 mL

จากการสกัดจะพบว่าสารละลายที่ได้นั้นมีความเข้มข้นของ co-extractive ค่อนข้างสูง ซึ่งอาจมีผลเสียต่อคอลัมน์และผลของเมทริกซ์ที่อาจรบกวนการวิเคราะห์ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องทำการลด interference โดยใช้คอลัมน์แก้ว (ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 22 mm) ที่บรรจุด้วย florasil (60-100 mesh) ซึ่ง florasil ก่อนใช้จะต้องนำมา activate ที่  $120^{\circ}C$  เป็นเวลา 4 ชั่วโมง เพื่อพร้อมสำหรับใช้งาน จากนั้นนำมาผสมกับ petroleum ether และบรรจุลงคอลัมน์ด้วยอัตราการไหลเท่ากับ 5 mL/min

ในการชะยาปราบศัตรูพืชแต่ละชนิดจะใช้ diethyl ether และ petroleum ether เป็นตัวชะ โดยยาปราบศัตรูพืชชนิด aldrin, alpha-BHC, lindane และ heptachlor ใช้ 6% diethyl ether ใน petroleum ether ปริมาตร 100 mL ส่วน dieldrin และ endrin ใช้ 15% diethyl ether ใน petroleum ether ปริมาตร 100 mL เก็บสารที่ได้ในขวดรูปชมพู่ที่บรรจุ sodium sulfate anhydrous 15 กรัม นำสารที่ได้มาทำการระเหย diethyl ether และ petroleum ether ออก โดยใช้เครื่องระเหยสารแบบสุญญากาศ ให้มีปริมาตรเหลือ 2-3 mL จากนั้นนำมาปรับปริมาตรให้เป็น 5 mL ด้วย hexane (เพื่อให้สารตัวอย่างมีสภาวะที่เหมาะสมกับคอลัมน์ที่ใช้ในการวิเคราะห์)

## การวิเคราะห์

นำส่วนที่ได้จากการแยกด้วยคอลัมน์มาวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Gas Chromatograph, Varian CP-3800 with Star 6.3 workstation

ในการหาสภาวะที่เหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ที่มีหลายตัวแปรมักใช้เวลานาน และมีความยุ่งยากซับซ้อน การนำเทคนิค simplex optimization มาใช้ จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่ทำให้สามารถหาสภาวะที่เหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ที่มีหลายตัวแปร ช่วยประหยัดเวลา ค่าใช้จ่าย อีกทั้งจำนวนครั้งของการทดลองที่ต้องทำน้อยลง สามารถศึกษาได้หลายๆ ตัวแปรพร้อมกัน ทำให้ได้วิธีวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้นด้วย

การควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์แบบ linear temperature program โดยการเพิ่มอุณหภูมิของคอลัมน์ในอัตราที่คงที่ตลอดเวลาการวิเคราะห์ โดยตั้งอุณหภูมิเริ่มต้น (initial temperature) 140 °C และอุณหภูมิสูงสุด (final temperature) 240 °C เมื่อฉีดสารตัวอย่างเข้าไปในคอลัมน์อุณหภูมิของคอลัมน์จะเพิ่มในอัตรา 10.5 °C/min จากนั้นเครื่องจะหยุดโปรแกรม จะทำให้ใช้เวลาในการวิเคราะห์น้อยลง

สรุปสภาวะที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ ดังนี้

- Carrier gas: N<sub>2</sub> (flow rate 3.6 mL/min)
- Injection volume 2 µL (split ratio = 50)
- Detector temperature: 300 °C
- Injection temperature: 250 °C
- Column linear temperature program: 140 °C, 10.5 °C/min to 240 °C

## การศึกษาความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน

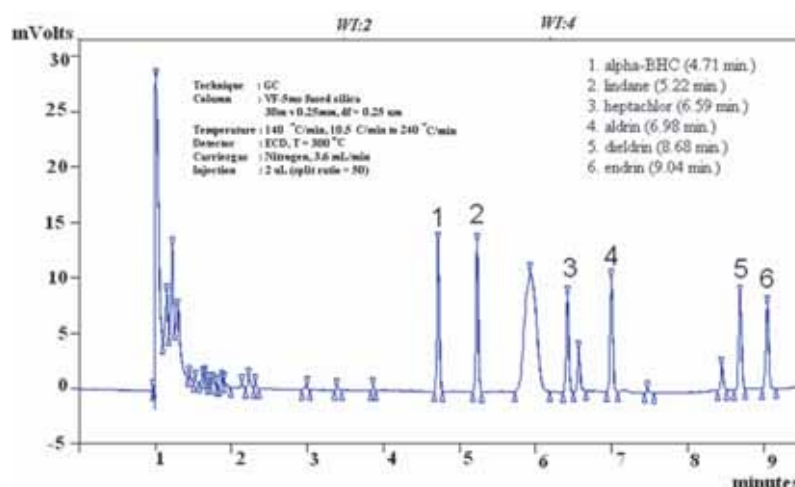
การศึกษาความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐานสำหรับสารวิเคราะห์ ทำได้โดยการนำสารละลายของสารมาตรฐานผสมมาทำการตรวจวัด โดยช่วงความเข้มข้นที่ทำการศึกษาคือ 0 - 1,000 ppb

## การศึกษาร้อยละของการกลับคืน

การศึกษาร้อยละของการกลับคืน ทำโดยการนำตัวอย่างที่ผ่านการเติมสารละลายมาตรฐานผสมของ aldrin, dieldrin, endrin, alpha-BHC, lindane และ heptachlor (mixed standard solution) ความเข้มข้น 30 ppb ปริมาตร 500 µL และเก็บไว้ในที่มืดเป็นเวลา 4 ชั่วโมง นำมาทำการสกัดและวิเคราะห์

## ผลการทดลองและวิจารณ์ผล

จากสภาวะที่เหมาะสมในการวิเคราะห์สารมาตรฐานยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีน 6 ชนิด ประกอบด้วย aldrin, dieldrin, endrin, alpha-BHC, lindane และ heptachlor ได้โครมาโทแกรมดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 โครมาโทแกรมของสารมาตรฐานผสมยาปราบศัตรูพืชทั้ง 6 ชนิด เข้มข้น 30 ppb จากการทำ simplex optimization, temperature rate 10.5 °C/min, flow rate 3.6 mL/min, injection volume 2 µL (split ratio = 50)



ตารางที่ 1 ผลการศึกษาช่วงความเป็นเส้นตรง ขีดจำกัดของการวิเคราะห์ (LOD) และขีดจำกัดของการหาปริมาณ (LOQ)

ชนิดสาร	สมการเส้นตรง	ช่วงความเป็นเส้นตรง (ppb)	$r^2$	LOD(ppb) (n=7)	LOQ(ppb) (n=7)
alpha-BHC	$Y = 628507X + 7072.70$	0.60-1000.00	0.9995	0.60	1.00
lindane	$Y = 561978X + 6459.60$	0.60-1000.00	0.9989	0.60	1.00
heptachlor	$Y = 458757X - 644.61$	1.00-1000.00	0.9984	2.00	8.00
aldrin	$Y = 634325X + 8657.20$	0.80-1000.00	0.9990	0.80	2.00
dieldrin	$Y = 486103X + 8606.50$	1.00-1000.00	0.9994	1.00	6.00
endrin	$Y = 370100X + 6711.50$	2.00-1000.00	0.9993	2.00	8.00

จากตารางที่ 1 จะได้ช่วงความเป็นเส้นตรงของสารมาตรฐานทั้ง 6 ชนิดอยู่ในช่วงความเข้มข้น 0.60-1000.00 ppb และให้ค่าขีดจำกัดของการวิเคราะห์ (LOD) มีค่าเท่ากับ 0.60-2.00 ppb และขีดจำกัดของการหาปริมาณ (LOQ) มีค่าเท่ากับ 1.00-8.00 ppb

ตารางที่ 2 ผลการศึกษาร้อยละของการกลับคืน (% recovery) ของยาปราบศัตรูพืชในตัวอย่างข้าวเหนียว

ข้าวเหนียว	ชนิดของยาปราบศัตรูพืช	ความเข้มข้นที่เติม (ppb)	% recovery	% RSD (n=7)
ข้าวเหนียว (พะเยา)	alpha-BHC	30.00	67.86	1.04
	lindane	30.00	56.98	0.34
	heptachlor	30.00	76.12	15.89
	aldrin	30.00	57.30	7.34
	dieldrin	30.00	59.96	0.89
	endrin	30.00	58.96	0.35
ข้าวเหนียว (แม่ต๋ำ)	alpha-BHC	30.00	73.20	0.69
	lindane	30.00	59.78	1.48
	heptachlor	30.00	84.09	12.91
	aldrin	30.00	62.39	1.88
	dieldrin	30.00	58.37	1.52
	endrin	30.00	63.95	2.87
ข้าวเหนียว (มณีรัตน์)	alpha-BHC	30.00	81.61	4.48
	lindane	30.00	62.53	2.48
	heptachlor	30.00	96.10	10.13
	aldrin	30.00	72.60	6.01
	dieldrin	30.00	61.86	3.82
	endrin	30.00	64.54	3.56

ตารางที่ 3 ผลการศึกษาร้อยละของการกลับคืน (% recovery) ของยาปราบศัตรูพืชในตัวอย่างข้าวเจ้า

ข้าวเจ้า	ชนิดของยาปราบศัตรูพืช	ความเข้มข้นที่เติม (ppb)	% recovery	% RSD (n=7)
ข้าวเจ้า (พะเยา)	alpha-BHC	30.00	91.78	1.31
	lindane	30.00	67.75	0.75
	heptachlor	30.00	91.55	0.84
	aldrin	30.00	73.16	1.05
	dieldrin	30.00	63.28	1.61
	endrin	30.00	65.82	1.55
ข้าวเจ้า (แม่ต๋ำ)	alpha-BHC	30.00	77.04	0.75
	lindane	30.00	61.90	1.89
	heptachlor	30.00	85.20	2.54
	aldrin	30.00	67.73	2.99
	dieldrin	30.00	65.02	0.51
	endrin	30.00	63.71	0.91

ตารางที่ 3 ผลการศึกษาร้อยละของการกลับคืน (% recovery) ของยาปราบศัตรูพืชในตัวอย่างข้าวเจ้า (ต่อ)

ข้าวเจ้า	ชนิดของยาปราบศัตรูพืช	ความเข้มข้นที่เติม (ppb)	% recovery	% RSD (n=7)
ข้าวเจ้า (มณีรัตน์)	alpha-BHC	30.00	89.88	0.21
	lindane	30.00	70.15	0.73
	heptachlor	30.00	94.99	2.11
	aldrin	30.00	76.58	6.20
	dieldrin	30.00	63.77	1.67
	endrin	30.00	68.63	2.56

ผลการศึกษาร้อยละของการกลับคืนในการวิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืชแต่ละชนิดในตัวอย่างข้าวเหนียวและข้าวเจ้า แสดงดังตารางที่ 2 และ 3 ร้อยละของการกลับคืนในการวิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืชแต่ละชนิดในตัวอย่างข้าวเหนียวอยู่ในช่วง 56.98–96.10 และข้าวเจ้ามีค่าอยู่ในช่วง 61.90–94.99

ตารางที่ 4 พบบทของการศึกษา Intraday และ Interday repeatability

ชนิดของสาร	% RSD			
	Intraday (n=7)		Interday (n=7x7)	
	พื้นที่ใต้กราฟ	t <sub>R</sub>	พื้นที่ใต้กราฟ	t <sub>R</sub>
alpha-BHC	3.47	2.70x10 <sup>-2</sup>	1.23	2.40x10 <sup>-2</sup>
lindane	1.30	4.00x10 <sup>-2</sup>	1.97	1.50x10 <sup>-2</sup>
heptachlor	2.65	7.10x10 <sup>-2</sup>	1.25	3.80x10 <sup>-2</sup>
aldrin	4.56	2.60x10 <sup>-2</sup>	1.30	1.30x10 <sup>-2</sup>
dieldrin	0.49	1.50x10 <sup>-2</sup>	1.35	1.40x10 <sup>-2</sup>
endrin	1.81	2.30x10 <sup>-2</sup>	2.38	1.50x10 <sup>-2</sup>

จากการศึกษา repeatability ของวิธีวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4 พบว่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%RSD) ของพื้นที่ใต้กราฟ และคาร์เร็นชันไทม์ (retention time) ของการศึกษาในวันเดียวกัน (Intraday) มีค่าอยู่ระหว่าง 0.49–3.47 และ 1.50x10<sup>-2</sup>–4.00x10<sup>-2</sup> ตามลำดับ และการศึกษาในแต่ละวัน (Interday) มีค่าอยู่ระหว่าง 1.23–2.38 และ 1.30x10<sup>-2</sup>–3.80x10<sup>-2</sup> ตามลำดับ

จากผลการวิเคราะห์หาปริมาณยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีน 6 ชนิด ในตัวอย่างข้าวเจ้าและข้าวเหนียวด้วยเทคนิค GC-ECD ได้ผลการวิเคราะห์ดังตารางที่ 5

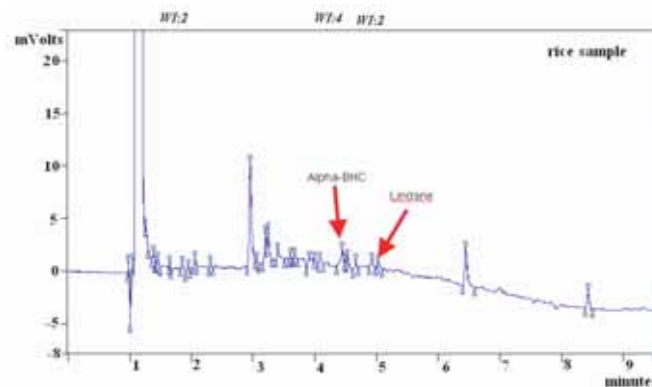
ตารางที่ 5 ปริมาณของยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนทั้ง 6 ชนิดในข้าวเหนียวและข้าวเจ้า

ตัวอย่าง	ความเข้มข้นของยาปราบศัตรูพืช (ppb), (n= 7)					
	alpha-BHC	lindane	heptachlor	aldrin	dieldrin	endrin
ข้าวเหนียว (แม่ต๋ำ)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ข้าวเหนียว (พะเยา)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ข้าวเหนียว (มณีรัตน์)	ND	4.33±1.53x10 <sup>-3</sup>	ND	1.67± 5.77x10 <sup>-4</sup>	ND	21.10± 3.55x10 <sup>-3</sup>
ข้าวเจ้า (แม่ต๋ำ)	ND	ND	ND	1.00 ± 0	ND	22.50± 2.91x10 <sup>-4</sup>
ข้าวเจ้า (พะเยา)	1.00 ± 0	2.00 ± 0	ND	ND	ND	ND
ข้าวเจ้า (มณีรัตน์)	ND	1.00 ± 0	ND	ND	ND	ND

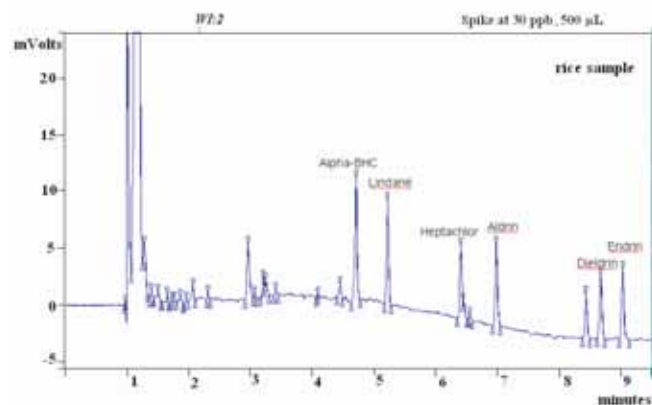
ND : not detected

ผลการวิเคราะห์พบว่ามีสารปนเปื้อนยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนทั้งข้าวเหนียวและข้าวเจ้า โดยข้าวเหนียวจากตลาดมณีรัตน์มีการปนเปื้อนของยาปราบศัตรูพืช lindane, aldrin และ endrin ในปริมาณ 4.3 ppb, 1.6 ppb และ 21.1 ppb ตามลำดับ ส่วนข้าวเจ้าที่พบการปนเปื้อนมาจากตลาดพะเยา ตลาดแม่ต๋ำ และตลาดมณีรัตน์ โดยข้าวเจ้าจากตลาดพะเยาพบการปนเปื้อนของยาปราบศัตรูพืช alpha-BHC และ lindane ในปริมาณ 1.0 ppb และ 2.0 ppb ตามลำดับ ข้าวเจ้าจากตลาดแม่ต๋ำมีการปนเปื้อนของยาปราบศัตรูพืช aldrin และ endrin ในปริมาณ 1.0 ppb และ 22.5 ppb ส่วนข้าวเจ้าจากตลาดมณีรัตน์พบการปนเปื้อนของยาปราบศัตรูพืชชนิด lindane ในปริมาณ 1.0 ppb

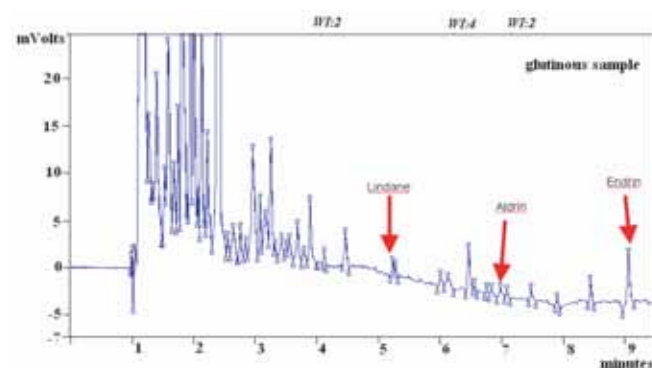
นอกจากนี้ได้ทำการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องด้วยวิธีการเติมสารมาตรฐานยาปราบศัตรูพืชในตัวอย่าง ข้าวเจ้าและข้าวเหนียว จะได้โครมาโทแกรมดังรูปที่ 2 และ 3 และดังรูปที่ 4 และ 5 ตามลำดับ



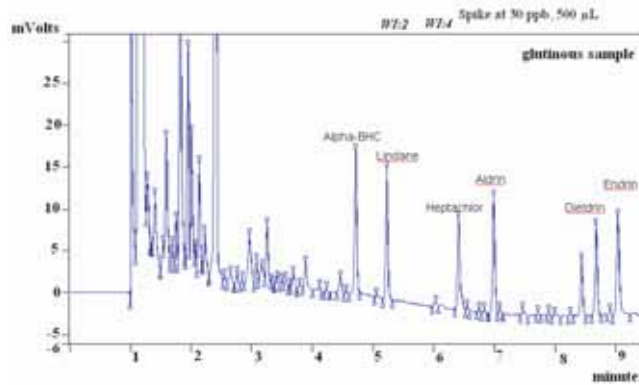
รูปที่ 2 โครมาโทแกรมของตัวอย่างข้าวเจ้า (พะเยา)



รูปที่ 3 โครมาโทแกรมของตัวอย่างข้าวเจ้า (พะเยา) ที่เติมสารมาตรฐานผสมเข้มข้น 30 ppb



รูปที่ 4 โครมาโทแกรมของตัวอย่างข้าวเหนียว (มณีรัตน์)



รูปที่ 5 โครมาโทแกรมของตัวอย่างข้าวเหนียว (บมริต) ที่เติมสารมาตรฐานผสมเข้มข้น 30 ppb

## สรุป

ผลการวิเคราะห์จะเห็นว่าปริมาณของยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนทั้ง 6 ชนิด ได้แก่ aldrin, dieldrin, endrin, alpha-BHC, lindane และ heptachlor ในตัวอย่างข้าวเจ้าและข้าวเหนียวจากตลาดพะเยา ตลาดมณีรัตน์ และตลาดแม่ต๋ำ อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา มีปริมาณการปนเปื้อนของยาปราบศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนทั้ง 6 ชนิด ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ยกเว้นปริมาณการปนเปื้อนของ endrin ที่มีความเข้มข้นมากกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (20 ppb) เท่ากับ 21.10 – 22.50 ppb

## ข้อเสนอแนะ

การวิเคราะห์ยาปราบศัตรูพืชในตัวอย่างข้าวเป็นแนวทางและข้อมูลเบื้องต้นในการประเมินความเสี่ยงต่อการบริโภคข้าว เพราะประเทศไทยรับประทานข้าวเป็นอาหารหลัก ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยและเป็นแนวทางในการส่งเสริมเกษตรกรในการปลูกข้าวที่ปลอดภัย จึงควรมีการนำข้อมูลที่ได้เผยแพร่กับหน่วยงานต่างๆ เช่น เกษตรจังหวัด สาธารณสุข และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำการรณรงค์ลดการใช้สารปราบศัตรูพืชมาใช้วิธีเกษตรแบบธรรมชาติ เพื่อลดต้นทุนการผลิต และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภครวมทั้งเกษตรกร และการส่งออกสินค้าเกษตรที่ปราศจากการปนเปื้อนสารปราบศัตรูพืช รวมทั้งมีการให้ความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาปราบศัตรูพืชอย่างถูกต้อง

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยนเรศวร วิทยาเขตสารสนเทศพะเยา ที่อำนวยความสะดวกในการใช้เครื่องมือตลอดจนสารเคมีในการวิเคราะห์

## เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิชาการเกษตรและกรมส่งเสริมสหกรณ์. เอกสารประกอบการบรรยายหลักสูตรเทคโนโลยีผลิตข้าวหอมมะลิคุณภาพดี, 2541: 110-115.
2. กฤษฎา สัมพันธ์รักษ์. พืชไร่. ภาควิชาพืชไร่ฯ คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2541: 95-102.
3. ประสาน วงศาโรจน์. การจัดการวัชพืชในนาข้าว. กองพิษ-ศาสตร์และวัชพืช กรมวิชาการเกษตร, 2540:120-126
4. กรมควบคุมมลพิษ. เอกสารข้อมูลความปลอดภัยเคมีภัณฑ์. ศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายและเคมีภัณฑ์ [online]. แหล่งที่มา : <http://www.msds.pcd.go.th>. [14 มกราคม 2549].
5. Environmental Protection Agency. Guide dance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals that have a Common Mechanism of Toxicity. US Environmental Protection Agency, Docket Number OPP-00610, 2002.
6. นวลศรี ทายพัชร สุวิมล เลิศวีรศิริกุล และคณะ. การวิจัยการสะสมของสารมีพิษตกค้างกลุ่มออร์กาโนคลอรีนในอาหารสัตว์ชนิดต่าง ๆ, ข้าวสารวัดภูมิพิษ, 2535:109-118.





เปิดประตูสู่ อช.





**สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

ในยุคที่โลกาภิวัตน์ทำให้โลกเล็กลง เป็นโอกาสในการขยายเศรษฐกิจ การค้า การลงทุน การท่องเที่ยว การพัฒนาความรู้วิชาการ และองค์ความรู้ใหม่ๆ ประเทศไทยจึงใช้ยุทธศาสตร์เชิงรุกด้านการต่างประเทศ ทำให้ประเทศไทยอยู่ในสายตาของประชาคมโลกอย่างมีศักดิ์ศรี ส่งงามมีบทบาทที่ชัดเจน และมีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหของโลก อีกทั้งนานาประเทศเห็นถึงวิสัยทัศน์และยอมรับบทบาทของไทย ตลอดจนมีความเชื่อมั่นต่อประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น

ผลจากนโยบายและความสัมพันธ์กับต่างประเทศที่ขยายตัวมากขึ้นทุกๆ มิติ อาทิ การเข้าร่วมและการเจรจาในเวทีนานาชาติ ได้แก่ เอเปค อาเซียน องค์การการค้าโลก และในเวทีทวิภาคี เช่น ไทย-ออสเตรเลีย ไทย-จีน ซึ่งมุ่งเน้นให้มีการค้าเสรีโดยมีการอำนวยความสะดวกทางการค้า การลดภาษี การส่งเสริมการลงทุน การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ ก่อให้เกิดการกระจายสินค้าจากประเทศต่างๆ อย่างรวดเร็ว การค้าด้วยระบบไอซีทีที่เข้าถึงประชาชนได้ทุกที่ทุกเวลา อีกทั้งเป็นเรื่องใกล้ตัวที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของสินค้าและบริการ และกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ตลอดจนอาหารการกินของประชาชนในทุกระดับ ภารกิจต่างประเทศจึงมีความสำคัญมากขึ้นต่องานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นส่วนราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบหลักด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

เนื่องจากตระหนักถึงกระแสโลกที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดตั้งสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศขึ้น เมื่อวันที่ 17 สิงหาคม 2549 เป็นหน่วยงานภายใน มีหน้าที่เฉพาะภารกิจด้านต่างประเทศ เพื่อให้สามารถดำเนินการด้านการต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการประสานและติดตามความคืบหน้าในความเคลื่อนไหวและเปลี่ยนแปลงของโลก ที่อาจกระทบต่อระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้สามารถกำหนดนโยบายและเตรียมองค์การตลอดจนบุคลากรให้เหมาะสมสอดคล้องกับภารกิจที่จำเป็นต่อภารกิจที่เปลี่ยนแปลงไป

**บทบาทหน้าที่และภารกิจของสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ มี 6 ด้าน ได้แก่**

1. พัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการต่างประเทศในการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. พัฒนาความร่วมมือและการเจรจากับต่างประเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวม
3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ประสานงานกับหน่วยงานภายในที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ เพื่อดำเนินการด้านการต่างประเทศควบคู่ไปด้วยกัน
5. เป็นตัวแทนในการเจรจาข้อตกลงในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. พัฒนาความร่วมมือเพื่อความปลอดภัยด้านสารเคมี โดยให้มีการใช้และจัดการอย่างเหมาะสม และมีความปลอดภัยต่อมนุษย์ สัตว์ ตลอดจนสิ่งแวดล้อม ในรอบปีที่ผ่านมา การดำเนินนโยบายด้านต่าง-ประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ร่วมดำเนินงานกับหน่วยงานอื่นๆ ได้บรรลุผลสำเร็จเป็นรูปธรรม ดังต่อไปนี้

## 1. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศระดับทวิภาคี ได้แก่

1.1 ความร่วมมือระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับ State Food and Drug Administration (SFDA) ของสาธารณรัฐประชาชนจีน โดยได้มีการลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (Memorandum of Cooperation) เมื่อวันที่ 18 มกราคม 2550 และได้มีการหารือเพื่อเตรียมพัฒนาความร่วมมือในกิจกรรมที่สำคัญ ได้แก่ การแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎระเบียบ การแลกเปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้คำแนะนำแก่ภาคเอกชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การพัฒนาองค์ความรู้ด้านการใช้อุปกรณ์ในการตรวจสอบคุณภาพยาได้อย่างรวดเร็ว อาทิ Near Infrared (NIR) ซึ่งจีนได้มีการพัฒนาไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถตรวจสอบคุณภาพยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วและไม่ทำลายตัวอย่างที่ตรวจสอบอีกด้วย



1.2 ความร่วมมือระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย ได้มีการลงนามในบันทึกความร่วมมือทางวิชาการ เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2549 กับ Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อการบำบัดรักษาของประเทศออสเตรเลีย ความร่วมมือนี้จะช่วยให้ อีย. ได้มีโอกาสเรียนรู้ แลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์ และพัฒนาแบบก้าวกระโดดสู่การเป็นหน่วยงานกำกับดูแลระดับโลก โดยเฉพาะการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยมีระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัยเป็นสากล ส่งผลให้ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยระดับโลก ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการเตรียมการและรายละเอียดของกิจกรรมและงบประมาณร่วมกับ TGA ต่อไป

1.3 ความร่วมมือในการต่อต้านการปลอมแปลง ไทย-กัมพูชา เพื่อลดปัญหาปลอมตามแนวชายแดนไทย กัมพูชา โดยการจัดทำร่างแผนการดำเนินการร่วมกันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย และตัวแทนกระทรวงสาธารณสุขของกัมพูชา เมื่อวันที่ 12-14 ธันวาคม 2549 ณ ประเทศกัมพูชา และเมื่อวันที่ 25-26 กรกฎาคม 2550 ณ ประเทศไทย เพื่อพิจารณาร่างสุดท้ายก่อนลงนามความร่วมมือ ณ ประเทศกัมพูชา ในการประชุมครั้งต่อไป

## 2. โครงการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศระดับพหุภาคี ได้แก่

2.1 ความร่วมมือในภูมิภาคอาเซียน อาเซียนมีเป้าหมายในการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community :AEC) ภายในปี 2563 (ค.ศ.2020) โดยจะเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน (single market and single production base) มีการเคลื่อนย้ายสินค้า บริการ การลงทุน เงินทุน และแรงงานมีฝีมืออย่างเสรี ซึ่งผู้นำอาเซียนได้ตกลงที่จะทำการเปิดเสรีด้านการค้าสินค้าและการค้าบริการให้เร็วขึ้นกว่ากำหนดการเดิม ในสาขาสินค้าและบริการสำคัญ 12 สาขา เพื่อเป็นการนำร่อง สาขาที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ สาขาผลิตภัณฑ์เกษตร (Agro-based products) สาขาประมง (Fisheries) และสาขาสุขภาพ (Healthcare) ซึ่งจะมีการดำเนินงานด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และยาพื้นบ้าน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยจะมีกิจกรรมหลัก คือ การพัฒนามาตรฐานและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ พัฒนาการยอมรับมาตรฐานซึ่งกันและกัน (MRA) ในด้านคุณภาพสินค้า การตรวจสอบ การออกไปรับรอง และ



ปรับปรุงกฎเกณฑ์ กฎระเบียบ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สาขาต่างๆ ให้มีความสอดคล้องกันของประเทศสมาชิกอาเซียน รวมทั้งการจัดมาตรการที่มีใช้ภายในที่เป็นอุปสรรคทางเทคนิค มาตรฐานสุขอนามัย และการขออนุญาตนำเข้า การอำนวยความสะดวกด้านพิธีการศุลกากร โดยพัฒนาระบบพิธีการศุลกากรให้เป็น Single Window การพัฒนาเอกสารด้านการค้าและศุลกากรให้มีความเรียบง่ายและสอดคล้องกัน รวมทั้งพัฒนาแนวทางการดำเนินงานที่เหมาะสมในเรื่องดังกล่าวสำหรับประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อมุ่งสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อไป



**2.2 โครงการ Thailand-UNITAR/ILO Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) Capacity Building** เป็นโครงการพัฒนาองค์ความรู้ให้แก่ประเทศสมาชิกเกี่ยวกับระบบมาตรฐานที่องค์การสหประชาชาติพัฒนาขึ้นใหม่ เพื่อให้ทั่วโลกจัดกลุ่มสารเคมีโดยคำนึงถึงอันตรายด้านกายภาพ ด้านสุขภาพ และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งให้มีระบบการติดฉลากบนภาชนะบรรจุ ซึ่งให้ข้อมูลของสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบ และมีสัญลักษณ์คำเตือน ข้อความแสดงความเป็นอันตราย และ



ข้อควรปฏิบัติ รวมทั้งเอกสาร ข้อมูลความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมี (Safety Data Sheet หรือ SDS) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวเป็นประโยชน์ ต่อคนงานในอุตสาหกรรมภาคการขนส่ง รวมทั้งเกษตรกร และผู้บริโภค

**2.3 ความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี (Intergovernmental Forum on Chemical Safety : IFCS) ครั้งที่ 5** รัฐบาลของประเทศไทยเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมขึ้นในระหว่างวันที่ 25-29 กันยายน 2549 ณ กรุงบูดาเปสต์ ประเทศฮังการี เป็นเวทีความร่วมมือเรื่องความปลอดภัยของสารเคมีระหว่างประเทศสมาชิก องค์การระหว่างประเทศ และองค์กรเอกชนทั่วโลก ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย ผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐ ผู้แทนจากองค์กรระหว่างประเทศ (IGOs) องค์กร และองค์กรภาคประชาชน (NGOs) ซึ่งต่างเล็งเห็นถึงความจำเป็น ที่จะต้องร่วมมือและพึ่งพากัน เพื่อให้มีการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนของโลก อาทิเช่น ปัญหาการปนเปื้อนโลหะหนัก ของเล่นเด็กกับความปลอดภัยด้านสารเคมี การประยุกต์ใช้หลัก Precaution ในการตัดสินใจเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านสารเคมี สารเคมีกับการลดความยากจน การลดช่องว่างระหว่างประเทศในการจัดการสารเคมี ความร่วมมือด้านสารเคมีระหว่างประเทศกำลังพัฒนา เป็นต้น

**2.4 ความร่วมมือทางวิชาการกับ The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers (FIP) ด้านการพัฒนาร้านยา** FIP เป็นองค์กรสากลด้านเภสัชกรรม ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนวิชาชีพเภสัชกรในเวทีต่างๆ ซึ่ง FIP เห็นศักยภาพของไทยในการพัฒนามาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมชุมชน ให้การสนับสนุนด้านวิชาการตามโครงการพัฒนาร้านยาคุณภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการร่วมกับสภาเภสัชกรรม และองค์กรวิชาชีพต่างๆ จึงได้ขอให้ไทย และอูรุกวัย เข้าร่วมเป็นเครือข่ายในการนำหลักการเรื่อง Good Pharmacy Practice (GPP) ไปสู่การปฏิบัติ โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2548 เป็นต้นมา ผลจากความร่วมมือดังกล่าวทำให้ประเทศไทยได้รับโอกาสนำเสนอความก้าวหน้าการพัฒนาร้านยาโดยการรับรองมาตรฐาน (accredit) เป็น





ร้านยาคุณภาพในเวทีประชุม FIP Congress ซึ่งเป็นรูปแบบที่หลายประเทศให้ความสนใจ

**2.5 ความร่วมมืออนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (Greater Mekong Sub-Region : GMS)** เป็นความร่วมมือของ 6 ประเทศ คือ ไทย พม่า ลาว กัมพูชา เวียดนาม และจีน (ยูนนาน) มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เกิดการขยายตัวทางการค้า การลงทุนอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ สนับสนุนการจ้างงานและยกระดับความเป็นอยู่ของประชาชนในพื้นที่ให้ดีขึ้น ส่งเสริมและพัฒนาความร่วมมือทางเทคโนโลยีและการศึกษาระหว่างกัน ตลอดจนการใช้ทรัพยากรธรรมชาติที่ส่งเสริมกันอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมและเพิ่มขีดความสามารถรวมทั้งโอกาสทางเศรษฐกิจในเวทีการค้าโลก

เนื่องจากความตกลงว่าด้วยการขนส่งข้ามแดนในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (GMS Cross Border Transport Agreement) โดยกระทรวงคมนาคมเป็นหัวหน้าคณะผู้แทนประเทศไทย ได้มีการเจรจาในเรื่อง

ของการนำเข้าหรือส่งสินค้าผ่านแดน สำคัญของการเจรจาที่เกี่ยวข้องกับงานของ อย. ได้แก่ กระบวนการตรวจสินค้านำเข้า และการบริหารจัดการ เพื่อให้สะดวกต่อการนำเข้า-ส่งออก ณ ช่องผ่านแดน เช่น ด้านช่องเม็ก-วังเต่า กระบวนการทำงานตรวจสอบสินค้านำเข้าจะต้องปรับให้สอดคล้องกับแนวทางใน GMS agreement และข้อตกลงของอาเซียนด้วย

**2.6 โครงการพัฒนาการเฝ้าระวังและการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานยาโดยใช้ Screening Tests ในประเทศสมาชิก ACMECS** เป็นโครงการเพื่อวิเคราะห์หามาตรการและวิธีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานยาเบื้องต้น ของประเทศสมาชิก ซึ่งประกอบด้วย ไทย เวียดนาม กัมพูชา พม่า และลาว รวมถึงการฝึกอบรมการใช้ Screening Test และการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการใช้ Screening Test ของประเทศสมาชิก ทั้งนี้เพื่อเฝ้าระวังและลดปัญหาความปลอดภัยที่อาจแพร่ระบาดไปยังประเทศสมาชิกตามแนวชายแดนไทยด้วย

การดำเนินงานที่ได้กล่าวมาทั้งหมดนี้ เป็นภารกิจที่ อย. จะต้องเปิดประตูสู่เวทีนานาชาติไม่เฉพาะเวทีวิชาการเท่านั้น ยังต้องตระหนักถึงเวทีการเจรจาการค้าและการลงทุนให้มากขึ้นด้วย เพื่อประสานให้เกิดการส่งเสริมและสนับสนุนผลประโยชน์ของประเทศในทุกๆ ด้าน เน้นที่การคุ้มครองและส่งเสริมสิทธิประโยชน์และผลประโยชน์ของผู้บริโภคไทย และการเสริมสร้างภาพลักษณ์ของไทย โดยยึดมั่นในเป้าหมายที่ว่า "อยู่ดีกินดี มีความปลอดภัย"



# บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

## ด้านอาหาร

**1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2550**

ประกาศฯ ฉบับนี้ยกเลิกประกาศสำนักงานฯ เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการประเมินสถานที่ผลิต ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ.2547 โดยมีสาระสำคัญของประกาศฯ คือ กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่ประสงค์จะแสดงข้อความการรับรองระบบประกันคุณภาพบนฉลากอาหาร กรณีสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP : GMP กฎหมาย)
- 2) ระบบประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์ทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหารตามหลักสากล (General Principles of Food Hygiene)
- 3) ระบบประกันคุณภาพตามระบบ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ตามหลักสากล
- 4) ระบบประกันคุณภาพตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point System, HACCP) ตามหลักสากล

หากภายหลังปรากฏว่าผู้ที่แสดงข้อความดังกล่าวไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน หรือถูกยกเลิกการรับรอง หรือขาดต่ออายุการรับรอง จะต้องยกเลิกการใช้ฉลากที่แสดงข้อความรับรองนั้นทันที

**2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตแก่ผู้ผ่านการประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2550**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงรูปแบบของหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตให้ทันสมัย และสอดคล้องกับหลักการสากล จึงยกเลิกประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การมอบเกียรติบัตรให้กับสถานที่ผลิตอาหารที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ.2547 โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

1. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต สถานที่ผลิตต้องผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต ตามแบบ ตส.1(50) ตส.3(50) หรือ ตส.5(50) แล้วแต่กรณี
2. กำหนดรูปแบบของหนังสือรับรองฯ และกำหนดการแสดงระดับคะแนน ("ระดับดี" หรือ "ระดับดีมาก") ต่อท้ายมาตรฐาน
3. การออกหนังสือรับรองฯ ให้ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น
4. หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออก
5. หากการตรวจติดตามในภายหลัง พบว่าสถานที่ผลิตไม่ผ่านการตรวจประเมินตามเกณฑ์ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรายงานผลการตรวจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ และมีอำนาจขอคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าวได้ จนกว่าผู้ประกอบการจะปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์

### 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 303) พ.ศ.2550 เรื่อง อาหารที่มียาสัต์รต์ตกค้าง มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 กันยายน 2550

ประกาศฯ ฉบับนี้ยกเลิกประกาศฯ ฉบับเดิม (ฉบับที่ 231) โดยสาระสำคัญ คือ กำหนดให้อาหารที่มียาสัต์รต์ตกค้าง เป็นอาหารที่กำหนดมาตรฐาน โดยตรวจพบยาสัต์รต์ตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit, MRL) ได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ ทั้งนี้ได้กำหนดชนิดของยาสัต์รต์ตกค้างไว้ 44 ชนิด ซึ่งต้องพิจารณาตามชนิดของสัตว์ และชนิดของเนื้อเยื่อ อวัยวะหรือผลิตภัณฑ์ของสัตว์ โดยข้อกำหนดของค่า MRL ที่ใช้อ้างอิงตามมาตรฐาน Codex เช่น นีโอไมซิน (Neomycin) ให้ตกค้างสูงสุดในน้ำมันโค ได้ไม่เกิน 1,500 ไมโครกรัม/ลิตร รวมทั้งกำหนดวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

### 4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 304) พ.ศ.2550 เรื่อง การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซอาหารในภาชนะบรรจุอาหาร มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 20 กันยายน 2550

สืบเนื่องจากการมีเด็กบริโภคของแถมที่บรรจุและจำหน่ายพร้อมกับขนมขบเคี้ยวด้วยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ จนทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวเพื่อห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซอาหารไว้ในภาชนะบรรจุอาหาร ยกเว้นเฉพาะสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ซองวัตถุกันชื้น ซองวัตถุดูดซับกลิ่น หรือเพื่อเป็นเครื่องปรุงหรือประกอบอาหาร เช่น ซองพริกป่น ซองเครื่องปรุงรส ที่บรรจุในซองบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป หรือใช้เป็นอุปกรณ์ในการบริโภคหรือเตรียมอาหาร เช่น ซ้อน ส้อม ที่บรรจุในซองบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป หรือซ้อนทองที่บรรจุในซองป้องกันนมผง

ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศฯ ดังกล่าว มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือมีโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 2 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 ถึง 20,000 บาท แล้วแต่กรณี

### 5. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

### 6. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 205/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544

คำสั่งฯ ทั้ง 2 ฉบับ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2550

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตของพนักงานเจ้าหน้าที่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาและการประเมินสถานที่ผลิตเป็นไปในทิศทางเดียวกันและสอดคล้องกับหลักการสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งฯ ดังกล่าว โดยมีสาระสำคัญดังนี้

1. ให้ยกเลิกคำสั่งฯ เดิม (คำสั่งฯ ที่ 840/2545 และคำสั่งฯ ที่ 841/2545)
2. การตรวจสถานที่ผลิตอาหาร และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ใช้บันทึกและหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิต ตามแบบ ตส.1(50) และ ตส.3(50) ตามลำดับ

2.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามแบบ ตส.2(50) และ ตส.4(50) ตามลำดับ

3. สถานที่ผลิตอาหาร และน้ำบริโภคฯ ที่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์เดิม ให้ผลการประเมินยังคงใช้ต่อไปได้อีก 180 วัน นับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ

ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ในวันที่ 28 ตุลาคม 2550

## ด้านยา

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่มีผลบังคับใช้แล้ว 2 ฉบับ และกำลังจะบังคับใช้ในปี 2551 อีก 2 ฉบับ ได้แก่

### 1.1 เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ

- ฉบับที่ 32 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 มิถุนายน 2550 ให้เพิ่มยาธาลิโดไมด์ (Thalidomide) เป็นยาควบคุมพิเศษ อันดับที่ 68
- ฉบับที่ 33 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 14 กรกฎาคม 2550 ให้เพิ่มยาแอสไพริน (Aspirin) ที่ใช้ในกรณีที่ไม่ใช่เพื่อรักษาโรคหัวใจ

การแก้ปวด ลดไข้ เป็นยาควบคุมพิเศษ อันดับที่ 69

1.2 เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 37 และ 38 ประกาศ ทั้ง 2 ฉบับ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม 2551

ข้อความคำเตือน ที่ให้แจ้งไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา มีรายละเอียดดังต่อไปนี้



ฉบับที่ 37		ฉบับที่ 38
บัญชียาหลัก	ยาเดกซ์โตรเมทอร์แฟน (ยาแก้ไอ)	ยาแอสไพริน
<p>1. โปรดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา หากไม่ปฏิบัติตามอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อดวงตาได้</p> <p>2. หากเกิดการระคายเคืองตาแดง หรือมองเห็นผิดปกติ ต้องถอดเลนส์ออก และรีบปรึกษาแพทย์</p>	<p>"ยาเดกซ์โตรเมทอร์แฟนนี้ใช้บรรเทาอาการไอ เมื่อใช้ในขนาดที่ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา หากใช้ในขนาดที่สูง (มากกว่า 120 มิลลิกรัม หรือ 8 เม็ดต่อวันในผู้ใหญ่* และมากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ 4 เม็ด ต่อวันในเด็ก**) จะเกิดการหายใจซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต"</p> <p><b>หมายเหตุ</b></p> <p>(*) ในผู้ใหญ่ ขนาด 120 มก. หรือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 เม็ด/วัน สำหรับขนาด 15 มก./เม็ด</li> <li>- 4 เม็ด/วัน สำหรับขนาด 30 มก./เม็ด</li> <li>- 25 มล. หรือ 5 ช้อนชา/วัน สำหรับยาน้ำขนาด 5 มก./มล.</li> </ul> <p>(**) ในเด็ก ขนาด 60 มก. หรือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 เม็ด/วัน สำหรับขนาด 15 มก./เม็ด</li> <li>- 2 เม็ด/วัน สำหรับขนาด 30 มก./เม็ด</li> <li>- 12.5 มล. หรือ 2 ช้อนชาครึ่ง/วัน สำหรับยาน้ำขนาด 5 มก./มล.</li> </ul>	<p><b>ยาแอสไพรินที่ข้อบังคับใช้สำหรับแก้ปวดลดไข้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ห้ามใช้แก้ปวด ลดไข้ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์</li> <li>ห้ามใช้แก้ปวด ลดไข้ในผู้ใหญ่ที่เป็นไข้หวัด ไข้เลือดออก และอีสุกอีใส</li> <li>ห้ามใช้รักษาอาการปวดเมื่อยเนื่องจากการทำงานหนัก</li> <li>สตรีให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้</li> <li>สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์</li> <li>หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในกระเพาะอาหาร อากาศหายใจ ความผิดปกติของตับและไต ยกเว้นแพทย์สั่ง"</li> <p><b>หมายเหตุ</b> ให้แสดงข้อความคำเตือนข้อ 1 ถึง 3 ในกรอบสีแดง และใช้ตัวอักษรขนาดใหญ่ที่อ่านออกและเห็นได้ชัดเจน</p> <p><b>ยาแอสไพรินที่ข้อบังคับอื่น</b> ให้ใช้ข้อความตั้งแต่ข้อ 4 ถึง 6</p> </ol>



## 2. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

### 2.1 คำสั่งฯ ที่ 355/2550 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 เมษายน 2550

ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเม็ดไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ชนิดเคลือบน้ำตาล ที่ขึ้นทะเบียนไว้ทั้งหมด จำนวน 31 ตำรับ (ดังรายการแนบท้ายคำสั่งฯ) เนื่องจากไม่มีสรรพคุณในการใช้รักษาตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้ อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตสามารถฟ้องโต้แย้งคำสั่งฯ ดังกล่าวได้ โดยทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลางภายใน 90 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

### 2.2 คำสั่งฯ ที่ 442/2550 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 16 พฤษภาคม 2550

ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ที่มียาไดไพโรน (Dipyrone) เป็นส่วนประกอบที่ขึ้นทะเบียนไว้ทั้งหมด จำนวน 183 ตำรับ (ดังรายการแนบท้ายคำสั่งฯ) เนื่องจากปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาดังกล่าวอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง เช่น Agranulocytosis, Anaphylactic shock, การกดไขกระดูก, Steven Johnson's syndrome เป็นต้น ซึ่งไม่ปลอดภัยสำหรับผู้ใช้อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตสามารถฟ้องโต้แย้งคำสั่งฯ ดังกล่าวได้ โดยทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลางภายใน 90 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง



BOOK

แนะนำ

หนังสือ





## บุ๊คหนังสือ



**ชื่อหนังสือ** รูปแบบเภสัชภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษ ประเทศไทย 2550  
**PNDEX THAILAND 2007 (Psychotropics & Narcotics Index 2007)**

**ผู้จัดทำ** กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หน่วยงานหรือผู้ที่สนใจสามารถติดต่อ ขอรับการสนับสนุนได้ที่** กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร./โทรสาร 0-2590-7346

คู่มือของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและบุคลากรทางการแพทย์ ในการพิสูจน์เอกลักษณ์และรูปพรรณ (Identification) ของวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษ



**ชื่อหนังสือ** 10 คำถามน่ารู้กับทริปส์

**ผู้เขียน** ดร.สุชาติ จงจประเสริฐ

**ผู้จัดพิมพ์** กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นหนังสือที่ให้ความรู้เกี่ยวกับความตกลงทริปส์ ซึ่งปัจจุบันได้เข้ามามีบทบาทและผลกระทบสำคัญต่อแวดวงสาธารณสุข โดยเฉพาะประเด็นการเข้าถึงยาของประชาชน ผู้เขียนนำเสนอในรูปแบบที่สามารถเข้าใจง่าย เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับบุคคลที่สนใจ นักเรียน นักศึกษา หรือบุคลากรทางสาธารณสุข ใช้เป็นสื่อเสริมสร้างความเข้าใจพื้นฐาน เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับความตกลงทริปส์ และสามารถใช้เป็นเครื่องมือแสวงหาความรู้ในขั้นสูงต่อไป



**ชื่อหนังสือ** สิทธิพลเมืองสิทธิผู้บริโภค 2549-2550

**Citizen Report**

**ผู้จัดทำ** แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นำเสนอเรื่องราวความเปลี่ยนแปลง ความเคลื่อนไหวสำคัญๆ ด้านพลเมืองและผู้บริโภคที่เกิดขึ้นในรอบปี 2549 ความสัมพันธ์ที่เกี่ยวเนื่องกันของขบวนการผู้บริโภคกับการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองที่นำมาสู่ความเปลี่ยนแปลงของสังคมด้านสิทธิผู้บริโภคและสิทธิพลเมืองในประเทศไทย รวมทั้งประเด็นเรื่องราวสิทธิผู้บริโภคในภาพรวมที่น่าสนใจ



**ชื่อหนังสือ** มหันตภัยโลกร้อน Global Warming... เรื่อง จริงที่คุณต้องรู้

**ผู้เรียบเรียง** สุพัตรา แซ่ลิ่ม

**ผู้จัดพิมพ์** สำนักพิมพ์ ปริมาตร

ปัญหาภาวะโลกร้อนก่อให้เกิดผลกระทบมากมายต่อโลกของเรา ทั้งมนุษย์ พืช และสัตว์ ต่างได้รับผลกระทบในวงกว้างจากสมดุลงlobal warming ที่เริ่มแปรปรวน การใช้พลังงานเชื้อเพลิงที่ฟุ่มเฟือยสะสมมาอย่างยาวนานของมนุษย์ เป็นสาเหตุใหญ่ที่ทำให้โลกเราร้อนขึ้น หนังสือเล่มนี้นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับภาวะโลกร้อน สาเหตุที่มาที่ไป ผลที่เกิดขึ้นแล้วและที่อาจจะเกิดในอนาคต แนวทางแก้ไข เพื่อให้ผู้อ่านได้เข้าใจและตระหนักถึงปัญหาโลกร้อน ซึ่งเป็นปัญหาที่เราทุกคนต้องร่วมมือร่วมใจกันแก้ไขเพื่อโลกของเรา ก่อนที่จะสายเกินไป

**สามารถอ่านได้ที่** ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป

เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

## คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไปจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

**1. รูปแบบของต้นฉบับ** ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสันขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 ปัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

### 2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

#### 2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (\*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้พิมพ์ วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อนแล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วนดังต่อไปนี้ 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 คำสำคัญ (keywords) ให้ระบุคำสำคัญโดยใช้คำที่ปรากฏอยู่ในชื่อเรื่องหรือเนื้อหา ซึ่งเป็นตัวแทนบอกถึง

สิ่งที่ศึกษา วิธีการ ผล การใช้ประโยชน์ สถานที่ ไว้ท้ายบทคัดย่อทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2-5 คำ

2.1.5 เนื้อหาควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อหาเรียงความตามลำดับ ดังนี้

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

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

#### 2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ความมีชื่อเรื่องและผู้พิมพ์ โดยใช้หลักการเดียวกับรายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดยความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของคอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 ให้ระบุคำสำคัญของเรื่องไว้ท้ายเนื้อหา จำนวน 2-5 คำ

2.2.4 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้ ผู้พิมพ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบคำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

#### รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

##### 1.การอ้างวารสาร

###### ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร 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. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

##### ก. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

##### ข. การอ้างอิงหนังสือตำรา

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

อรรวรรณ เรื่องสมบูรณ์. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรวรรณ เรื่องสมบูรณ์, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. สอริมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2549 : 104.

##### 3. การอ้างอิงจากอินเทอร์เน็ต 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](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].



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยา  
แบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

<http://www.fda.moph.go.th/journal>

## หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคຸ້ມครองผู้บริโภคนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้ นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคลากรภายในและบุคลากรภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือแนส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือแนส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอ ไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียม ต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อ สะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุง แก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้ง ให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดย จะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ