



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 16 ฉบับที่ 3/2552 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2552

Vol.16 No.3 September-December 2009



4

แนวทางในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณ Selegiline hydrochloride ในยาเม็ดด้วยวิธี HPLC

การปรับปรุงกฎหมาย
ด้านเครื่องสำอาง
ให้สอดคล้องกับอาเซียน

20



เสียงจากปด

42

การศึกษาเปรียบเทียบปริมาณสารโพลาร์

ในน้ำมันทอดซ้ำ

โดย 3 วิธีที่แตกต่างกัน



หมุนไปกับโลก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

33

ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับ
คุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุในภาชนะ
บรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดน่าน

48



plus

71



รถบัสแห่งใจ



ความสามารถเชิงสมรรถนะ (COMPETENCY) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรเชิงสมรรถนะ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางและวิธีการดำเนินการหลักๆ ดังนี้

1. จัดทำสมรรถนะต้นแบบ
2. จัดเทียบสมรรถนะเข้ากับตำแหน่งงาน
3. ประเมินสมรรถนะของบุคลากรเทียบกับสมรรถนะต้นแบบ
4. จัดทำแผนพัฒนาบุคลากรเชิงสมรรถนะ (แผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล)
5. นำแผนไปสู่การปฏิบัติ
6. ติดตามผลการพัฒนาและสรุปบทเรียน

ในปีงบประมาณ 2550 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำสมรรถนะหลัก (Core Competency) และดำเนินการจัดเทียบสมรรถนะเข้ากับตำแหน่งงานเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงได้ดำเนินการประเมินสมรรถนะหลัก นำผลการประเมินมาจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรประจำปีงบประมาณ 2551 พร้อมทั้งนำไปปฏิบัติและดำเนินการติดตามผลการพัฒนาอย่างจริงจัง ถือว่าเป็นครั้งแรกที่มีการดำเนินการพัฒนาบุคลากรเชิงสมรรถนะอย่างเป็นรูปธรรม

ในปีงบประมาณ 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำสมรรถนะบุคลากรด้านเทคนิค (Technical Competency) เรียบร้อย โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท ใช้ชื่อว่าสมรรถนะกลุ่มงาน สมรรถนะเพิ่มเติม และสมรรถนะเพิ่มเติมพิเศษ ดำเนินการจัดเทียบสมรรถนะเข้ากับตำแหน่งงาน และประเมินสมรรถนะด้านเทคนิค พร้อมทั้งนำผลการประเมินมาจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรประจำปีงบประมาณ 2552 ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนา ติดตามผล

ปัจจุบันการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรเชิงสมรรถนะ (Competency) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการมาครบรอบระยะเวลาจึงต้องมีการนำผลการพัฒนา ปัญหาและอุปสรรค มาทบทวนและปรับปรุงให้สำนักงานมีแผนพัฒนาบุคลากรที่ชัดเจน สมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 16 ฉบับที่ 3/2552 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2552

Vol.16 No.3 September-December 2009

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ่มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติดของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
- นพ.นริศ สันต์ ีรภัก
- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ.พงศ์พันธ์ วงศ์มณี
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์
- ภก.พงศ์ธร วิทย์พิบูลย์
- ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ภก.ไพศาล ปวงเนียม
- ภก.สาทิศ ตริสัทยาเวย์
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- นางเดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม
- ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองทางด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
- ผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภก.ชาญชัย วสุธาลักษณ์
- ภญ.ดร.ดุลาวัลย์ เสฐจินตนิ
- ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ภญ.ดร.นิธิดา สุ่มประดิษฐ์
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นางผุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- น.ส.เพ็ญภา เลิศไชยภัณฑ์
- ภญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภญ.ยุพา เตียยังวัช
- ภก.วัฒนพงศ์ ลือชูวงศ์
- ภก.วชิระ อำพนธ์
- นางศจี ชิตเขียน
- ภญ.ดร.ศิรินาถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ภญ.ดร.สิรินมาส คัมภามย์
- ภญ.สุกัญญา เจริญพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ.สุตววรรณ อ่วมอ่อง
- นางอังสนา พิศณุภูมิ
- ภญ.ดร.อริศ คงพานิช
- น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- นายสำนัต รวดเร็ว

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส.กัญญา สุกิจจาร
- นางทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ.วิยะดา สนิธิชัย
- ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- นายอนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

เป็นผู้นำในการพัฒนาสังคมฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องยั่งยืน

พันธกิจ (Mission)

1. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ และพฤติกรรมในการบริโภคเพื่อสุขภาพ
2. กำกับดูแล ส่งเสริม และพัฒนาให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และข้อมูลถูกต้องต่อสังคม
3. ส่งเสริม สนับสนุนให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. พัฒนาศักยภาพองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้มีระบบคุณภาพ บุคลากรมีศักยภาพสูงและมีคุณธรรม



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาววราภรณ์ ชัยรุ่งเรืองกิจ

สำนักงานวารสารฯ

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

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ออกแบบโดย

ทางหุ้นส่วนจำกัด สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์ โทร.0-2418-1881 โทรสาร 0-2866-6367

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 16 ฉบับที่ 3/2552 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2552

Vol.16 No.3 September-December 2009

สารบัญ

เวชวิชาการ

- 4 แนวทางในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณ selegiline hydrochloride ในยาเม็ดด้วยวิธี HPLC
- 11 มุ่งสู่ธรรมาภิบาลในระบบยา ตอน 1
- 16 Biosimilar drug
- 20 การปรับปรุงกฎหมายด้านเครื่องสำอางในสอดคล้องกับอาเซียน
- 25 กรณีศึกษา การประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols : 3MCPD and 1, 3 DCP ในผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศไทย อาเซียน



4



25



20

รายงานการวิจัย

- 37 การเฝ้าระวังสารกลุ่มทาเลทในเครื่องสำอางสำหรับเด็กในกรุงเทพมหานคร
- 42 การศึกษาเปรียบเทียบปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ โดย 3 วิธีที่แตกต่างกัน
- 48 ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหาร
- 57 ความเข้าใจต่อการตัดสินใจของเภสัชกรเจ้าของร้านยา ในการสมัครเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ ในจังหวัดนครราชสีมา



42

48



เช็ดประทูส์ จข.

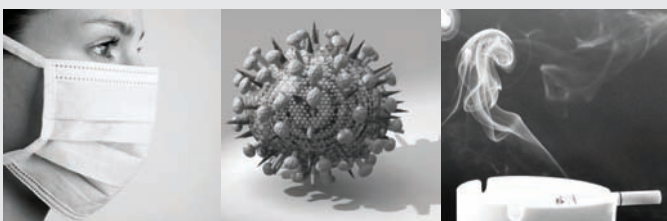
- 71 รถบันเทิงเชิงสาระ (Edutainment Mobile Unit) นวัตกรรมแห่งการคุ้มครองผู้บริโภค
- 73 บอกกล่าวข่าวกฎหมาย
- ด้านเครื่องมือแพทย์
 - ด้านอาหาร
 - ด้านยา

นมุนไขกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

33

แนะนำหนังสือ

77 มุมหนังสือ



บ.ก.กักตัก

สวัสดีค่ะทุกท่าน เดือนกันยายน 52 มีข่าวประชาสัมพันธ์การประชุมสัมมนาด้านคุ้มครองผู้บริโภคของ อย. เรื่อง "การจัดการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต" ซึ่งจะจัดขึ้นระหว่างวันที่ 24-25 กันยายน 2552 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ ขอเชิญชวนเข้าร่วมประชุมและนำเสนอผลงานวิชาการ โดยมีหัวข้อที่น่าสนใจ อาทิเช่น ผลงานเด่นของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ได้ดำเนินงานในปีที่ผ่านมา มุมมองความร่วมมือรัฐ-เอกชน-NGO's-สื่อ ในการคุ้มครองผู้บริโภค หนทางสู่ความสำเร็จ.. อย. Quality Award ของบริษัท/กลุ่มแม่บ้าน อนาคตร้านยาคุณภาพในระบบประกันสุขภาพ เป็นต้น สอบถามและดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ www.fda.moph.go.th

สำหรับเนื้อหาในวารสารฉบับนี้มีหัวข้อที่น่าสนใจ ดังนี้

เวทีวิชาการ มาทำความรู้จักกับคำว่า "Biosimilar Drug" ว่าคืออะไร หมายถึงอะไร และมีความสำคัญอย่างไร ต่อด้วย เรื่อง การปรับปรุงกฎหมายด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน เรื่องนี้เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอางและประกาศกระทรวงสาธารณสุข พร้อมทั้งศึกษาผลกระทบของกฎหมายฉบับใหม่ จากนั้นมาดู เรื่อง มุ่งสู่ธรรมภิบาลในระบบยา ตอนที่ 1 ซึ่งกล่าวถึงการบริหารจัดการระบบยาโดยยึดหลักธรรมภิบาล ตามยุทธศาสตร์ 7 ประการของรัฐบาล และจะมีต่อตอนที่ 2 ในฉบับหน้า อย่าลืมติดตามต่อนะคะ

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกาะติดกระแสใช้ขวดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 และมารู้จักสารต้านอนุมูลอิสระกับความหมายของคำว่าสามารถป้องกันโรคภัยต่างๆ ได้จริงหรือไม่ ลองติดตามได้ในคอลัมน์นี้ค่ะ

รายงานการวิจัย มีผลงานวิชาการที่น่าสนใจ ดังนี้ การเฝ้าระวังสารกลุ่มทาเลทในเครื่องสำอางสำหรับเด็กในกรุงเทพมหานคร ศึกษาผลการตรวจวิเคราะห์หาสารกลุ่มทาเลทในผลิตภัณฑ์ทาความสะอาด บำรุงผิวและแป้งฝุ่นโรยตัวของเด็ก และจะนำผลการวิจัยเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการวางแผนกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มนี้ให้มีมาตรฐานและความปลอดภัยต่อไป ต่อด้วยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำโดย 3 วิธีที่แตกต่างกัน ศึกษาความแตกต่างของชุดทดสอบที่ใช้ในการหาปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ได้หรือไม่ ปิดท้ายด้วย ความเข้าใจต่อการตัดสินใจของเภสัชกรเจ้าของร้านยาในการสมัครเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ ในจังหวัดนครราชสีมา เน้นศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจของเภสัชกรเจ้าของร้านยาในการสมัครเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ ท่านผู้อ่านที่เป็นเภสัชกรเจ้าของร้านยาและไม่เป็นเจ้าของร้านยา ลองตรวจสอบดูซิค่ะว่ามีปัจจัยไหนบ้างที่ตรงใจท่านบ้างค่ะ

เปิดประตูสู่ อย. มาทำความรู้จักกับ รถบันทึกเชิงสาระ (Edutainment Mobile Unit CAR) ที่ อย. ถือว่าเป็นนวัตกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีการเปิดตัวแล้วที่งาน "90 ปี กระทรวงสาธารณสุข" ที่อิมแพคเมืองทองธานี เมื่อวันที่ 20-23 มีนาคม 2552 โดยมีหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile Unit) เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ ภายในรถท่านจะได้พบสื่ออิเล็กทรอนิกส์และอุปกรณ์สื่อสารที่ทันสมัย มีความพิเศษคือให้ความบันเทิงและความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง ปลอดภัย ไปตามสถานที่ต่างๆ ได้อย่างทั่วถึง พร้อมกันนี้ยังมีห้องปฏิบัติการที่ผู้บริโภคสามารถเข้ามาใช้บริการตรวจวิเคราะห์และรับทราบผลการตรวจวิเคราะห์ได้ทันทีโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อย่าลืมเข้าไปอ่านกันนะคะ

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านเครื่องมือแพทย์ อาหาร และยาละ

ส่งท้ายด้วยคอลัมน์แนะนำหนังสือ มีหนังสือน่าสนใจอีก 4 เล่มมาแนะนำกันอีกเช่นเคย

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณท่านผู้อ่านทุกท่านที่ติดตามวารสารฯ ของเรามาโดยตลอดหวังว่า วารสารฯ ฉบับนี้คงจะให้ความรู้แก่ท่านผู้อ่านได้ไม่มากก็น้อยนะคะ พบกันใหม่ปีหน้า 2553 สวัสดีค่ะ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

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

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการเปลี่ยนแปลงกฎหมาย กฎระเบียบหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงาน โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยา

แบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

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

แนวทางในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของ การหาปริมาณ selegiline hydrochloride ในยาเม็ดด้วยวิธี HPLC

Guidelines on uncertainty estimation for determination
of selegiline hydrochloride tablets by HPLC method.



อรัญ นันนิต*

อสพน นันนิต**



* สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

** สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การวัด (measurement) หรือ การวิเคราะห์หาปริมาณ นอกจากค่าที่วัดหรือปริมาณที่วิเคราะห์ได้แล้ว ยังมีตัวแปรที่สำคัญอีกตัวแปรหนึ่งที่มีความสนใจมากในปัจจุบัน คือ ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement uncertainty) ซึ่งเป็นค่าที่แสดงถึงความน่าเชื่อถือของรายงานผลการทดสอบนั้นๆ และเป็น การบอกถึงค่าที่ทดสอบได้ว่าอยู่ในขอบเขตของการยอมรับได้หรือไม่ เนื่องจากผลการวัดเป็นเพียงค่าประมาณของ ปริมาณที่วัด ผลการวัดจะสมบูรณ์ขึ้นเมื่อประกอบด้วยการแสดงผลของความไม่แน่นอน และค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะต้องอยู่ในช่วงของเกณฑ์การยอมรับตาม เกณฑ์กำหนด หรือเกณฑ์ของลูกค้า ซึ่งจะตั้งไม่อยู่นอก เกณฑ์สูงสุดและต่ำสุดที่กำหนดไว้ นอกจากนี้ การหาค่า ความไม่แน่นอนของการวัด ยังเป็นข้อกำหนดทางวิชาการ ของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ข้อ 5.4.6.2 ที่ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนและต้องใช้ขั้นตอน ดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด และระบุข้อความที่แสดงความไม่แน่นอนในการวัด

และระบุข้อความที่แสดงความไม่แน่นอนในการวัด โดยเฉพาะเมื่อค่าที่มีความสัมพันธ์กับความถูกต้องของ ผลการทดสอบ หรือเป็นความต้องการของผู้ใช้บริการ หรือเมื่อมีผลกระทบต่อการยอมรับตามเกณฑ์กำหนด จำเป็นต้องรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดด้วย

ปัจจุบันมีหน่วยงานที่พยายามคิดหาวิธีการคำนวณ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดให้มีความเข้าใจง่าย ไม่ซับซ้อน สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและครอบคลุม ได้แก่ EURACHEM และ UKAS ซึ่งได้ออกแนวทางการ



ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับห้องปฏิบัติการต่างๆ สามารถประยุกต์ใช้ตามความเหมาะสมของการวัดนั้นๆ อย่างไรก็ตาม การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่มีกฎที่แน่นอน ดังนั้น ในการหาแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนจึงแตกต่างกันไป ในระยะแรกๆ การหาแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของแต่ละปัจจัยทำอย่างเข้มข้นมาก แต่ในระยะต่อมาเมื่อมีการพิสูจน์แล้วว่าผลกระทบต่างๆ เหล่านั้นมีผลกระทบต่อความไม่แน่นอนของการวัดน้อยมาก จึงมีการตัดผลกระทบของบางปัจจัยออกไป และเพื่อให้สะดวกและง่ายต่อการคำนวณ ได้มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบของการคำนวณอย่างต่อเนื่อง เช่น ในการคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ในปัจจุบันถ้าไม่กำหนดค่า coverage factor (k) ก็ไม่ต้องพิจารณาว่า กระจายของข้อมูลเป็นแบบสี่เหลี่ยม (rectangular distribution) หรือแบบสามเหลี่ยม (triangular distribution) ให้ใช้ค่า 3 เป็นตัวหารทั้งหมด

การเลือกค่าต่างๆ เพื่อใช้ในการคำนวณต้องพิจารณา ให้เหมาะสมและสะดวกในการใช้ เช่น การหาความไม่แน่นอนของปริมาตรอาจเลือกใช้ค่าที่ได้จากการสอบเทียบของเครื่องแก้วนั้นๆ หรือเลือกใช้ค่า Tolerance ที่มากับเครื่องแก้วก็ได้ ซึ่งมีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกัน หากใช้ค่าจากการสอบเทียบค่าความไม่แน่นอนที่คำนวณได้จะน้อยกว่าการเลือกใช้ค่าจาก Tolerance และค่าความไม่แน่นอนจะเปลี่ยนแปลงไปตามค่าการสอบเทียบเครื่องแก้ว ในแต่ละครั้ง ในกรณีของเครื่องชั่งก็เป็นไปในลักษณะเดียวกัน หากใช้ค่าของ specification หรือค่าความไม่แน่นอน สูงสุดในการสอบเทียบแต่ละครั้ง ก็ไม่ต้องกังวลว่าค่าความไม่แน่นอนจะขึ้นกับน้ำหนักในการชั่งแต่ละครั้ง เพื่อให้เข้าใจและสามารถประยุกต์ใช้การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดของวิธีทดสอบทางเคมีตามวิธี EURACHEM ขอยกตัวอย่างการ

ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสาคัญ Selegiline hydrochloride ในยาเม็ดโดยวิธี HPLC ตามวิธีเภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia) ดังนี้

1. วิธีวิเคราะห์โดยย่อ (Method Summary)

การเตรียมตัวอย่าง

ชั่งและบดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 20 เม็ด ซึ่งผงยาให้มีปริมาณตัวยาสาคัญประมาณ 25 mg (ให้ได้น้ำหนักที่แน่นอน) ใส่ใน volumetric flask ขนาด 25 ml ใส่ mobile phase 20 ml ทำให้ละลายโดย sonicate 10 นาที เจือจางด้วย mobile phase เป็น 25 ml จากนั้น pipet สารละลาย 20 ml ลงในหลอดทดลอง centrifuge ที่ 3,500 rpm เป็นเวลา 10 นาที pipet สารละลายส่วนที่ใส 3.0 ml เจือจางด้วย mobile phase ให้มีปริมาตร 25 ml เขย่าให้เข้ากัน และกรองสารละลายผ่านกระดาษกรองขนาด 0.45 ไมโครเมตร ฉีดเข้าเครื่อง HPLC จำนวน 2 ซ้ำ

การเตรียมสารมาตรฐาน

ชั่งสารมาตรฐาน selegiline hydrochloride ประมาณ 3 mg (ให้ได้น้ำหนักที่แน่นอน) ใส่ใน volumetric flask ขนาด 25 ml ละลายด้วย mobile phase เขย่าให้เข้ากัน กรองผ่านกระดาษกรองขนาด 0.45 ไมโครเมตร ฉีดเข้าเครื่อง HPLC จำนวน 6 ซ้ำ



2. ข้อมูลการวิเคราะห์ (Data)

ตารางที่ 1 ข้อมูลการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ selegiline hydrochloride

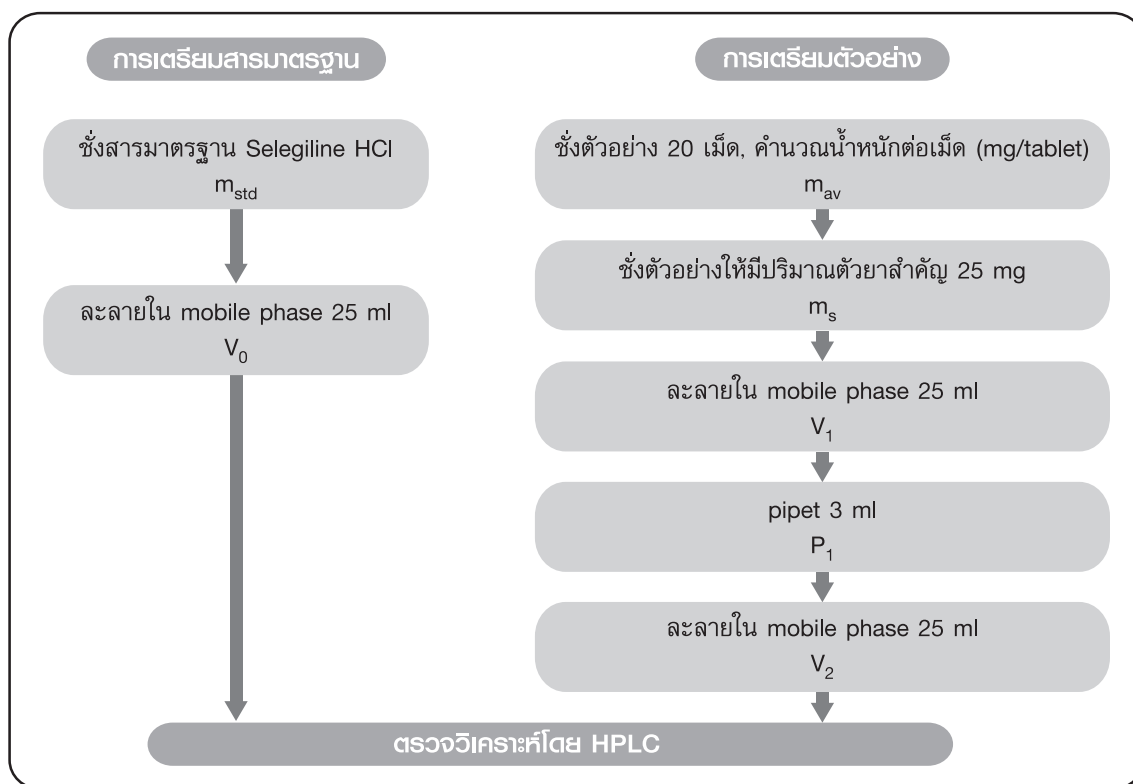
รายละเอียด	สัญลักษณ์	หน่วย	ข้อมูล
น้ำหนักสารมาตรฐาน	m_{std}	mg	2.82
น้ำหนักตัวอย่าง เกล็ดต่อเม็ด	m_{av}	g	0.15
น้ำหนักตัวอย่าง	m_s	g	0.77
ปริมาตรของสารมาตรฐานที่เตรียม	V_0	ml	25.00
ปริมาตรสารละลายตัวอย่างที่ pipet	P_1	ml	3.00
ปริมาตรสารละลายตัวอย่างที่เตรียม	V_1, V_2	ml	25.00
RSD ของ Peak area ของสารมาตรฐาน	A_{std}	-	0.00
ปริมาณตัวยาที่วิเคราะห์ได้ต่อเม็ด	sel	mg	4.90
ปริมาณตัวยาคิดเป็น % label amount	sel	%	98.10

3. การประเมินค่าความไม่แน่นอน

ขั้นตอนที่ 1 : Specify measure เป็นการระบุให้ชัดเจนว่าต้องการวัดอะไร และทำการเขียนแผนภูมิของการวัดนั้นๆ

1. เขียนแผนภูมิ (Flow Diagram)

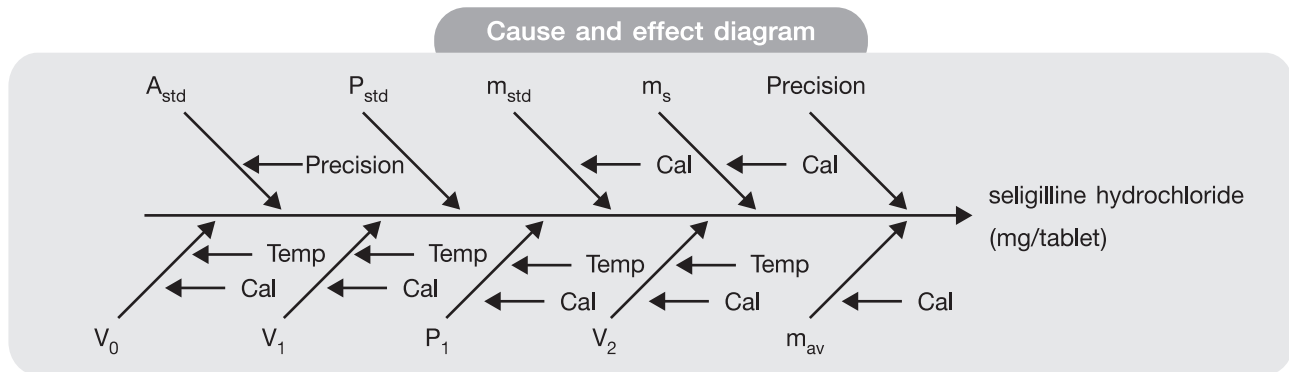
1. เขียนแผนภูมิ (Flow Diagram)



2. เขียนสมการในการคำนวณหาปริมาณ selegiline hydrochloride ใน 1 เม็ด (mg/tablet)

$$= \frac{A_s m_{std} P_{std} V_1 V_2 m_{av}}{A_{std} V_0 P_1 m_s}$$

ขั้นตอนที่ 2: Identify uncertainty sources เป็นการหาแหล่งที่มาหรือขั้นตอนที่ทำให้เกิด uncertainty ขึ้นมาให้ละเอียดครบถ้วนทุกปัจจัย เช่น เครื่องมือที่ใช้วัด วิธีการ sampling, นักวิเคราะห์ หรือสิ่งแวดล้อมที่อาจส่งผลกระทบต่อ การวัด หรือการวิเคราะห์นั้นได้ ในขั้นนี้ต้องพยายามเรียบเรียงปัจจัยต่างๆ ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ในการหา uncertainty source นั้น ต้องอาศัยความรู้ที่จะประเมินหา parameter ต่างๆ อย่างเหมาะสม อาจต้องมีการรวบรวมความคิดจากนักวิเคราะห์หลายๆ คน เพื่อที่จะได้ปัจจัยที่สมบูรณ์ที่สุด และรวมปัจจัยที่เหมือนกันเข้าด้วยกัน เช่น ค่า precision ซึ่งจะมีอยู่ในแต่ละปัจจัย แต่จะแสดงออกในการทำซ้ำของการทดสอบ เป็นต้น ซึ่งนิยมใช้ Cause and effect diagram ในการหาแหล่งของความไม่แน่นอน



เมื่อ	A_s	=	Peak area ของตัวอย่าง
	A_{std}	=	Peak area ของสารมาตรฐาน
	m_{std}	=	น้ำหนักสารมาตรฐาน (mg)
	m_{av}	=	น้ำหนักเฉลี่ยของตัวอย่างหนึ่งเม็ด (g)
	m_s	=	น้ำหนักตัวอย่าง (g)
	P_{std}	=	ความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐาน
	V_0	=	ปริมาตรของ Volumetric flask สำหรับเตรียมสารมาตรฐาน (25 ml)
	V_1	=	ปริมาตรของ Volumetric flask สำหรับเตรียมตัวอย่าง (25 ml)
	P_1	=	ปริมาตรของ Pipet สำหรับเตรียมตัวอย่าง (3 ml)
	V_2	=	ปริมาตรของ Volumetric flask สำหรับเตรียมตัวอย่าง (25 ml)
	Precision	=	ค่าทำซ้ำของตัวอย่าง, จิตซ้ำของสารมาตรฐาน
	Temp	=	Temperature effect
	Cal	=	Calculation

ขั้นตอนที่ 3: Quantify uncertainty components คำนวณหรือประมาณค่าของ uncertainty ของแต่ละปัจจัยที่เรียบเรียงไว้ในขั้นตอนที่ 2 ในขั้นนี้ จะพบว่าปัจจัยบางปัจจัยมีผลกระทบต่อ การวัดค่อนข้างมาก ค่าที่ออกมาเป็นตัวเลขจะมีค่าสูง ส่วนบางปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบน้อยมาก ดังนั้นจึงทำการตัดปัจจัยที่มีผลกระทบน้อยออกจากการคำนวณได้ เช่น Homogeneity หากพิสูจน์ได้ว่าตัวอย่างที่นำมาทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ตารางที่ 2 แหล่งของค่าความไม่แน่นอน (uncertainty)

Uncertainty components	Source of uncertainty
P_{std}	uncertainty ของสารมาตรฐานที่ระบุโดยผู้ผลิต
m_{std}, m_{av}, m_s	uncertainty จากการสอบเทียบเครื่องชั่ง
V_0, V_1, V_2, P_1	uncertainty ของ volumetric flask และ pipet - Calibration : tolerance ที่ระบุโดยผู้ผลิต - Temperature : ผลของอุณหภูมิต่อการขยายตัวของสารละลาย
Precision	uncertainty ของการวิเคราะห์ซ้ำ
A_{std}	uncertainty ของการฉีดสารละลายมาตรฐานซ้ำ

การคำนวณ Standard uncertainty ของแต่ละ component (แสดงตัวอย่างการคำนวณในบาง parameter)

1. Uncertainty ของ m_{std} , $u(m_{std})$

Maximum uncertainty ของเครื่องชั่ง (MX5) จากการสอบเทียบมีค่าเท่ากับ ± 0.0000223 g, $k = 2$

Standard uncertainty = $\frac{0.0000223}{2}$ mg เนื่องจากการชั่ง 2 ครั้ง (ภาชนะและภาชนะรวมตัวอย่าง)

$$\text{Combined } u(m_o) = \sqrt{\left(\frac{0.0223}{2}\right)^2 + \left(\frac{0.0223}{2}\right)^2}$$

$$= 0.0158 \text{ mg}$$

2. Uncertainty ของ V_0 , $u(V_0)$

- Temperature effect : อุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงในห้องปฏิบัติการ ± 2 °C มีผลต่อการขยายตัวของปริมาตรสาร organic โดยสัมประสิทธิ์การขยายตัวของสาร organic = 1×10^{-3} °C⁻¹ การเปลี่ยนแปลงปริมาตรเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของ volumetric flask ขนาด 25 ml เท่ากับ $25 \times 2 \times 1 \times 10^{-3}$ ml

$$\text{Standard uncertainty} = \frac{25 \times 2 \times 1 \times 10^{-3}}{\sqrt{3}} \text{ ml}$$

- Calibration : ค่า tolerance ของ volumetric flask 25 ml = ± 0.04 ml

$$\text{Standard uncertainty} = \frac{0.04}{\sqrt{3}} \text{ ml}$$

$$\text{Combined } u(V_o) = \sqrt{U_{cal}^2 + U_{Temp}^2}$$

$$u(V_o) = \sqrt{\left(\frac{0.04}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{25 \times 2 \times 1 \times 10^{-3}}{\sqrt{3}}\right)^2}$$

$$= \sqrt{(0.0231)^2 + (0.028897)^2}$$

$$= 0.00318559 \text{ ml}$$

3. Uncertainty ของ A_{std} , $u(A_{std})$

RSD (relative standard deviation) ของ peak area ของสารมาตรฐานจากการฉีด 6 ซ้ำ = 0.0000334

$$u(A_{std}) = 0.0000334$$

4. Uncertainty ของ Precision, $u(Prec)$

RSD (relative standard deviation) จากการทำซ้ำของตัวอย่าง 7 ซ้ำ = 0.0045051 เนื่องจากการรายงานผลวิเคราะห์เป็นค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์ 2 ซ้ำ

$$u(Prec) = \frac{0.0045051}{\sqrt{2}} = 0.00318559$$

ขั้นตอนที่ 4 : Calculate combined uncertainty and expanded uncertainty หลังจากที่ได้ทราบค่า individual uncertainty ของแต่ละปัจจัยแล้ว ในขั้นตอนที่ 4 จะต้องทำการรวมปัจจัยดังกล่าวเข้าด้วยกัน ให้เป็นค่าเพียงค่าเดียว

4.1 Calculate combined standard uncertainty

ตารางที่ 3 Value and uncertainty

Components	Value, x_i	หน่วย	$u(x_i)$	$u(x_i)/x_i$
m_{std}	2.819	mg	0.0158	0.005605
m_{av}	0.1521	g	0.000107	0.0007035
m_s	0.7662	g	0.000107	0.0001396
V_0	25.0	ml	0.036971	0.0014788
V_1	25.0	ml	0.036971	0.0014788
V_2	25.0	ml	0.035971	0.0014788
P_1	3.0	ml	0.006740	0.0022467
A_{std}	1.0	mV	0.0000334	0.0000334
Precision	1.0	mg	0.00318559	0.00318559

$$\frac{uc(Sel)}{Sel} = \sqrt{\left(\frac{u(m_{std})}{m_{std}}\right)^2 + \left(\frac{u(m_{av})}{m_{av}}\right)^2 + \left(\frac{u(m_s)}{m_s}\right)^2 + \left(\frac{u(V_1)}{V_1}\right)^2 + \left(\frac{u(V_2)}{V_2}\right)^2 + \left(\frac{u(P_1)}{P_1}\right)^2 + \left(\frac{u(A_{std})}{A_{std}}\right)^2 + \left(\frac{u(Prec)}{Prec}\right)^2}$$

$$\begin{aligned}uc(el) &= 4.9056 \times 0.0073182 \text{ mg/tab} &= 0.035900 \text{ mg/tab} \\ \text{หรือ} &= 98.1 \times 0.0073182 \% \text{ la.} &= 0.7179229 \% \text{ la.}\end{aligned}$$

4.2 Calculate expanded uncertainty

ค่า expanded uncertainty คำนวณโดยคูณค่า combined standard uncertainty ด้วย coverage factor (k) = 2

$$\begin{aligned}\text{Expanded uncertainty} &= 0.035900 \times 2 \text{ mg/tablet} = \\ 0.0718011 \text{ mg/tablet}\end{aligned}$$

$$\text{หรือ} = 0.7179229 \times 2 \% \text{ la.} = 1.4385 \% \text{ la.}$$

4.3 การรายงาน (Reporting)

ปริมาณ selegiline hydrochloride = 4.9056 + 0.0718 mg/tablet หรือ 98.1 + 1.4 % la. (k=2)

เอกสารอ้างอิง

1. Ellison SLR, Rosslein M, Williams A (Eds). EURACHEM/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement. Second Edition, 2000.
2. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Second Edition, 2005.
3. The expression of uncertainty and confidence in measurement, M3003, Second Edition, United Kingdom Accreditation Services, January 2007.
4. The United States Pharmacopoeia (USP 30). United States Pharmacopoeia Convention, Inc., MD. USA. 2007.





มุ่งสู่ธรรมาภิบาลในระบบยา ตอน 1

Toward Good Governance in Thai Pharmaceutical System, Part 1

ศิริภรต วาสนะวัฒน์



กองควบคุมยา

ต้นทุนทางสังคม หรือ ระบบโครงสร้างจริยธรรม เป็นพื้นฐานสำคัญที่ไม่สามารถขาดได้ในการทำให้เกิดธรรมาภิบาลขึ้นในระบบ เราไม่อาจหลีกเลี่ยงทุนนิยมที่มาพร้อมกับการพัฒนาและเติบโตทางเศรษฐกิจได้ และความไม่สมดุลเนื่องจากทุนนิยมครอบงำ ทำให้ต้นทุนทางสังคม หรือ โครงสร้างจริยธรรมในสังคมเสื่อมทรามลงได้อย่างมีนัยสำคัญ จึงเป็นสิ่งที่จำเป็นยิ่งที่ควรรักษาโครงสร้างจริยธรรมที่มีอยู่เดิมให้ยังคงไว้และเสริมสร้างให้เข้มแข็งขึ้น เพื่อถ่วงให้สภาวะเสียดุลกลับคืนสู่สภาพที่เหมาะสมกับสังคมที่เปลี่ยนไป หลักการค่านิยมของสังคม และหลักการทางกฎหมาย กฎเกณฑ์ และการสัมมนาอบรมต่างๆ ที่กล่าวถึงในบทความนี้ เป็นสิ่งที่อาจช่วยเยียวยาต้นทุนทางสังคมที่สั่นคลอนไปตามทุนนิยมจนเกิดธรรมาภิบาลในระบบยาได้ในที่สุด

คำนำ

ในยุคโลกไร้พรมแดน หรือโลกาภิวัตน์ ไม่ว่าเราจะชอบหรือไม่ก็ตาม คงไม่อาจปฏิเสธหรือหลีกเลี่ยงการแผ่ขยายของระบบทุนนิยมได้ ระบบทุนนิยมมีทั้งด้านบวกและด้านลบ แต่หากไม่รู้เท่าทันหรือไม่เข้าใจพอที่จะใช้ทุนนิยมอย่างมีสติและเหมาะสมชาญฉลาดแล้ว ทุนนิยม

สุดโต่งอาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดผลเสียต่อสังคมได้มากเช่นกัน ระบบทุนนิยมทำให้คนในสังคมหันมานิยมในวัตถุ-สิ่งของ เงินตรา และอำนาจจนหลงลืมคุณธรรมจริยธรรม และคุณค่าความเป็นมนุษย์ ความเห็นแก่ตัวที่เกินขีดจำกัด สามารถทำลายต้นทุนทางสังคมที่มีอยู่เดิมได้ ก็อาจส่งผลให้และที่เลวร้ายยิ่งกว่านั้นคือ หากศาสนาถูกบิดเบือนและถูกนำไปใช้เป็นเครื่องมือแสวงหากำไรไปอีกด้วย ศีลธรรมและค่านิยมอันเป็นภูมิคุ้มกันความโลภของมนุษย์เลือนหายไปจากจิตใจคน

คอร์รัปชัน ในภาษาไทยเรียกว่า การฉ้อราษฎร์บังหลวง เป็นอุปสรรคอันใหญ่หลวงต่อพัฒนาการทางเศรษฐกิจและสังคม เป็นตัวการบั่นทอนทำลายกลไกขับเคลื่อนระบอบประชาธิปไตย (หรือระบอบบริหารประเทศเพื่อผลประโยชน์ของคนทั้งประเทศ) อันเป็นองค์ประกอบหลักของต้นทุนสังคม จึงเป็นความจำเป็นที่ทุกองค์กรในสังคมจะต้องตระหนักถึงคุณธรรมจริยธรรม ร่วมกันป้องกันและแก้ปัญหาคอร์รัปชันให้หมดสิ้นไปจากองค์กร

ระบบยาเป็นระบบหนึ่งที่อ่อนไหวต่อการเกิดคอร์รัปชันได้ ในแต่ละห่วงโซ่ของระบบยา อาทิเช่น การอนุมัติให้จำหน่าย การจัดซื้อจัดหา และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา เป็นอำนาจหน้าที่ของบุคลากรภาครัฐโดยตรง



โดยที่การจำหน่ายยามีผลกำไรสูง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และร้านขายปลีก/ขายส่ง จึงต้องการที่จะทำกำไรให้มากที่สุด จนบางครั้งถึงขั้นฝ่าฝืนกฎหมาย บิดเบือนจริยธรรมและจรรยาบรรณที่ยึดถือปฏิบัติกันมา แพทย์ผู้สั่งใช้ยาอาจถูกโน้มน้าวด้วยผลประโยชน์ และผลงานส่วนบุคคล นานาประการ อาทิเช่น เงินค่าจ้าง สนับสนุนกิจกรรมการเดินทางไปดูงาน/ประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศ จนถึงของขวัญของกำนัลรูปแบบต่างๆ เป็นต้น คอร์รัปชันที่เกิดขึ้นในระบบยา อาจส่งผลต่อชีวิตมนุษย์สู่ความเสียด้านอันตราย การไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นและทำลายศรัทธาความน่าเชื่อถือ เชื่อมั่นที่เคยมีต่อระบบสุขภาพลงได้

การจัดหาจัดซื้อยาเป็นกระบวนการที่ล่อแหลมต่อการติดสินบน เช่น ผู้ประมุลยาบางรายสามารถเข้าถึงข้อมูลอันเป็นความลับได้ การเลือกใช้วิธีการจัดซื้อโดยตรงแทนการประกวดราคา ดังมีตัวอย่างจาวโนในอดีตกรณีทุจริตการจัดซื้อยา ซึ่งส่งผลทำให้อดีตรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต้องถูกจำคุกจนถึงปัจจุบัน

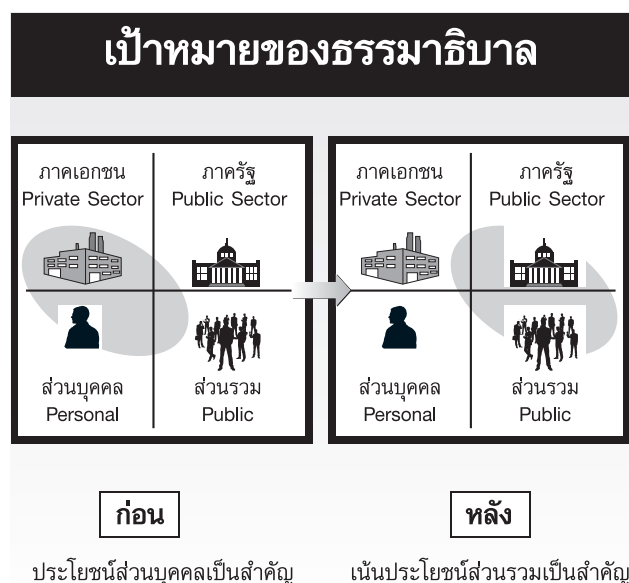
การต่อต้านและป้องกันคอร์รัปชัน จำเป็นต้องเริ่มจากการกระตุ้นให้เกิดความตระหนักถึงปัญหาและผลเสียที่เกิดขึ้น และการเสริมโครงสร้างจริยธรรม (ethics infrastructure) ที่มีอยู่ให้เข้มแข็งขึ้น สามารถต้านพายุกิเลสและความโลภที่เกิดขึ้นในจิตใจที่แผ่กว้างเป็นระยะให้ยึดเหนี่ยวอยู่ได้อย่างมั่นคง ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดในองค์กรและในระบบ จึงมีหน้าที่ที่จะต้องร่วมด้วยช่วยกันเสริมสร้างโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าวให้มั่นคงแข็งแรงอยู่เสมอ โดยการยึดหลักเศรษฐกิจพอเพียง (sufficiency economic) ตามแนวพระราชดำริ และหลักธรรมาภิบาล

อันได้แก่ คุณธรรมและจริยธรรม (moral and ethics) ความเป็นธรรม (justice) นิติธรรม (rule of law) ความโปร่งใส (transparency) การบริการเพื่อประโยชน์ส่วนรวม (service to the common good) ศรัทธาและความเชื่อมั่นสาธารณะ (trust and trusteeship) รวมทั้งมีกลไกป้องกันให้สัญญาเตือนภัย หรือร้องเรียนการติดตามตรวจสอบ และประเมินผลการดำเนินงานเป็นระยะการถูกจำกัดสิทธิ ความไม่กล้า ตัดสินใจของบุคคลในกระบวนการต่างๆ ด้วย

ทำไมต้องยึดหลักธรรมาภิบาล

การบริหารจัดการในระบบยา จำเป็นต้องยึดหลักธรรมาภิบาลเพื่อให้สามารถเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมปกติของมนุษย์ จากการคิดแต่ประโยชน์ส่วนบุคคลและภาคเอกชนเป็นส่วนใหญ่ ให้เปลี่ยนมาคิดถึงประโยชน์ส่วนรวมมากกว่า (รูปที่ 1) ตรงตามเป้าหมายของระบบยาคือ ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต และกระจายในประเทศมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในราคาที่เหมาะสมในยามเจ็บป่วย คนไทยทุกคนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างทั่วถึง (รูปที่ 2)

รูปที่ 1 เป้าหมายของธรรมาภิบาล คือ การมุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ



รูปที่ 2 โครงสร้างพื้นฐานทางจริยธรรม เป็นเสาหลักของ ธรรมนูญยาในระบบยา ซึ่งมีเป้าหมายให้ผลิตภัณฑ์ ยาจำเป็นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย เป็นที่น่าเชื่อถือได้ ในราคาที่เหมาะสม และคนไทยทุกคน สามารถเข้าถึงได้ในยามเจ็บไข้ได้ป่วย



การสร้างเสริมโครงสร้างจริยธรรมให้เข้มแข็ง

การสร้างเสริมโครงสร้างจริยธรรมอันเป็นพื้นฐาน สำคัญที่จะนำไปสู่ธรรมนูญยาได้ สามารถทำได้ 2 วิธีทาง (รูปที่ 3) ได้แก่ วิธีที่เกิดจากส่วนบนของปิระมิดการ บริหารองค์กรลงสู่ส่วนล่าง เรียกว่า หลักฐานเชิงประจักษ์ (discipline approach) เช่น การกำหนดเป็นนโยบาย ระเบียบวินัย จรรยาบรรณ กฎเกณฑ์ ข้อกำหนด กฎหมาย มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) เป็นต้น และวิธีที่ เกิดจากส่วนล่างเสนอสู่ส่วนบน เรียกว่า สำนักสาธารณะ (value approach) เช่น การสร้างค่านิยมขององค์กร การปลูกฝังให้เกิดคุณธรรม จริยธรรมในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน การปฏิบัติตามจรรยาบรรณ เป็นต้น แม้ว่าการดำเนินการ



จากส่วนบนลงล่าง จะเห็นผลรวดเร็วว่าการดำเนินการ จากส่วนล่างขึ้นบน ในทางปฏิบัติโดยทั่วไป การเสริม โครงสร้างจริยธรรม ให้เข้มแข็งขึ้นมักเริ่มจากบุคลากรใน ส่วนล่างเป็นส่วนใหญ่

รูปที่ 3 โครงสร้างจริยธรรม สามารถสร้างเสริมให้เกิดขึ้น ได้ 2 วิถีทาง จากระดับบนลงสู่ระดับล่าง ที่เรียกว่า หลักฐานเชิงประจักษ์ (discipline approach) เช่น นโยบาย กฎเกณฑ์ กฎหมาย ข้อกำหนด มาตรฐาน การปฏิบัติงาน และจรรยาบรรณเป็นต้น และจาก ระดับล่างขึ้นสู่ระดับบน ที่เรียกว่า สำนักสาธารณะ (value approach) เช่น คุณธรรม ค่านิยม จริยธรรม และการปฏิบัติตามจรรยาบรรณ เป็นต้น

วิธีผลักดันโครงสร้างจริยธรรม

หลักฐานเชิงประจักษ์

กฎหมาย หลักเกณฑ์
ข้อกำหนด มาตรฐาน
วิธีการปฏิบัติงาน

บุคลากรส่วนบน

บุคลากรส่วนล่าง

สำนักสาธารณะ

คุณธรรม/จริยธรรม/จรรยาบรรณ

กิจกรรมเสริมค่านิยมองค์กร ได้แก่ การกระตุ้นให้ เกิดการตระหนักตื่นตัวถึงปัญหา การเสริมเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ และเข้าถึงหลักธรรมคำสอนปรัชญาทางศาสนา การปลูกฝังให้เกิดการปฏิบัติจริง จนกลายเป็นพื้นฐาน ของโครงสร้างที่แข็งแกร่ง การจัดกิจกรรมการกุศลต่างๆ การปฏิบัติการณ์งาม เพื่อให้เห็นสามารถรักษาสอดคล้องระหว่าง ความต้องการส่วนบุคคล หรือความรู้สึกโลกและเพื่อ ประโยชน์ส่วนรวม

วิธีที่ระดับบนเริ่มและส่งต่อลงสู่ระดับล่าง อาทิเช่น กระบวนการออกระเบียบ กฎข้อบังคับ ให้สอดคล้องกับ สถานการณ์ข้อกำหนดที่เปลี่ยนไปในปัจจุบัน การร่างและ แก้ไขแนวทางปฏิบัติ หลักเกณฑ์ และวิธีการจัดการ ผลประโยชน์ขัดแย้ง การประเมิน และอนุมัติผลิตภัณฑ์ ออกสู่ตลาด เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและประสิทธิภาพ ในกระบวนการขึ้นทะเบียน คัดเลือก และจัดซื้อ รวมถึง การประกาศนโยบายปกป้องผู้ร้องเรียนที่ให้อำนาจ เป็นต้น

การส่งเสริมจริยธรรมจากบนลงล่างที่มีการดำเนินการไปแล้ว ได้แก่ รัฐบาลได้กำหนดความโปร่งใสและธรรมาภิบาลเป็นนโยบายในการบริหารบ้านเมือง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 โดยตระหนักว่าผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นอุปสรรคหนึ่งของการปฏิบัติงาน จึงได้กำหนดระเบียบจำกัดมูลค่าของขวัญของกำนัลที่เจ้าหน้าที่รัฐพึงรับได้ไม่เกิน 3,000 บาทต่อครั้ง รัฐบาลชั่วคราวในยุครัฐบาล พ.ศ. 2549-2550 ยังคงยึดถือหลักธรรมาภิบาลเป็นนโยบายการบริหารเช่นกัน และประกาศให้เน้นจริยธรรม ธรรมาภิบาล การป้องกันการทุจริตและประพฤติมิชอบในภาคราชการ เป็นวาระแห่งชาติตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม 2549 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชาชนมั่นใจ ศรัทธา และไว้วางใจในการบริหารราชการแผ่นดินของรัฐบาล และหน่วยงานราชการรวมถึงข้าราชการ และเจ้าหน้าที่รัฐในทุกระดับ โดยเฉพาะใน

เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการใช้อำนาจหน้าที่ และการใช้จ่ายเงินแผ่นดิน รวมทั้งได้กำหนดยุทธศาสตร์ 7 ประการ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว อันจะนำไปสู่ธรรมาภิบาลในภาครัฐ (ตารางที่ 1)

ในระดับประเทศ ปี พ.ศ. 2550 รัฐบาลได้เสนอพระราชบัญญัติส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม และธรรมาภิบาล โดยได้จัดตั้งสภาที่ปรึกษารัฐบาลด้านธรรมาภิบาลให้เป็นองค์กรนโยบายระดับชาติ และได้เชิญผู้ทรงคุณวุฒิระดับชาติเป็นสมาชิกกิตติมศักดิ์ เพื่อให้คำแนะนำแก่รัฐบาลในการพัฒนาและติดตามการปฏิบัติให้เป็นไปตามนโยบาย ในระดับกรมและกระทรวงฯ ทุกหน่วยงานได้มีการจัดตั้งศูนย์ราชการใสสะอาดขึ้นตามคำสั่งของคณะรัฐมนตรี เพื่อวางแผนการดำเนินกิจกรรม และนวัตกรรมการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม ธรรมาภิบาลตามยุทธศาสตร์แห่งชาติ

ตารางที่ 1 ยุทธศาสตร์ 7 ประการ และแนวทางดำเนินการทั่วไป ที่รัฐบาลกำหนดเพื่อใช้เป็นแนวทางนำไปสู่ธรรมาภิบาลในการบริหารงานภาครัฐ

ยุทธศาสตร์	แนวทางดำเนินการ
1. การสร้างผู้นำและองค์กรต้นแบบ	- สร้างผู้นำการเปลี่ยนแปลงในทุกองค์กรและทุกระดับเพื่อเป็นแบบอย่างที่ดีสำหรับการเรียนรู้และขยายผล - พัฒนาองค์กรแห่งศักดิ์ศรีและสุจริตธรรม - พัฒนาองค์กรให้มีขีดสมรรถนะสูง
2. การปรับเปลี่ยนกระบวนทัศน์ วัฒนธรรม ค่านิยม และการพัฒนาข้าราชการ	- น้อมนำแนวทางการประพฤติปฏิบัติตนเป็นข้าราชการที่ดีตามรอยพระยุคลบาทสู่การปฏิบัติ-โปร่งใส เป็นธรรม ประหยัด มีประสิทธิภาพ - พัฒนาด้านคุณธรรมและจริยธรรมของข้าราชการ - พัฒนาข้าราชการรุ่นใหม่ให้มีคุณธรรม จริยธรรม และขีดความสามารถสูงเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง
3. การให้คำปรึกษา แนะนำ และการจัดการความรู้เพื่อส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม และธรรมาภิบาล	- พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแนะนำด้านจริยธรรม - วางระบบข้อมูลและการจัดการความรู้ด้านจริยธรรมและธรรมาภิบาล
4. การปรับปรุงระบบบริหารงานบุคคลให้เอื้อต่อการส่งเสริมคุณธรรมและจริยธรรม	- การทดสอบข้าราชการเกี่ยวกับคุณธรรมและจริยธรรม - การวางแผนงานด้านคุณธรรมจริยธรรม เป็นองค์ประกอบของการแต่งตั้งบุคคลเข้าสู่ตำแหน่งผู้บริหารของหน่วยงาน - การจัดทำสมุดพกข้าราชการเพื่อบันทึกผลงานและคุณงามความดี - การเสริมสร้างความเข้มแข็งของการพิทักษ์ระบบคุณธรรม - การจัดให้มีระบบเฝ้าระวังและรับข้อมูลเกี่ยวกับทุจริตประพฤติมิชอบในวงราชการ

ตารางที่ 1 ยุทธศาสตร์ 7 ประการ และแนวทางดำเนินการทั่วไป ที่รัฐบาลกำหนดเพื่อใช้เป็นแนวทางนำไปสู่ธรรมาภิบาลในการบริหารงานภาครัฐ (ต่อ)

ยุทธศาสตร์	แนวทางดำเนินการ
	6. การวางระบบป้องกันความขัดแย้งกันระหว่าง ผลประโยชน์ส่วนตัว และผลประโยชน์ส่วนรวม 7. การสร้างโอกาส ทางเลือกใหม่ในการปฏิบัติราชการให้กับข้าราชการ 8. การกำหนดมาตรการเกี่ยวข้องกับเงินสินบนนำจับ
5. การพัฒนาระบบบริหารจัดการด้านคุณธรรม จริยธรรม ธรรมาภิบาล	1. สร้างเกณฑ์และดัชนีชี้วัดด้านจริยธรรม 2. วางระบบบริหารและควบคุมความเสี่ยงด้านจริยธรรม ธรรมาภิบาล 3. ผลักดันให้ส่วนราชการดำเนินการตามมาตรการสร้างราชการใสสะอาด 4. พัฒนาผู้รับผิดชอบด้านจริยธรรม
6. การวัดผลและตรวจสอบด้านจริยธรรม	1. พัฒนาแบบประเมินผลจริยธรรมด้วยตนเองของข้าราชการ 2. ตรวจสอบจริยธรรม 3. จัดทำและผลักดันให้ปฏิบัติตามประมวลจรรยาบรรณข้าราชการ 4. เสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการตรวจสอบประมวลผลภาคราชการประจำกระทรวง
7. การวางระบบสนับสนุนและปัจจัยพื้นฐานด้านจริยธรรม ธรรมาภิบาล	1. สร้างเงื่อนไขเพื่อยกระดับประเทศสู่มาตรฐานสากลด้านจริยธรรม 2. ยกร่างกฎหมายระเบียบบริหารราชการแผ่นดินของคณะรัฐมนตรี 3. พัฒนามาตรฐานเพื่อส่งเสริมจริยธรรม 4. ส่งเสริมและผลักดันให้ทุกส่วนราชการ ภาครัฐปฏิบัติตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 5. จัดตั้งสำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตในวงราชการ สำนักงานส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม 6. สื่อสารเพื่อการเปลี่ยนแปลงด้านจริยธรรม 7. ศึกษาวิจัยเชิงลึกเพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านคุณธรรม จริยธรรม และธรรมาภิบาล 8. เสริมสร้างบทบาทและส่งเสริม การมีส่วนร่วมของภาคประชาชนในการพัฒนาจริยธรรม ธรรมาภิบาล และวัดผลด้านจริยธรรม 9. สร้างเยาวชนให้เป็นกลไกการส่งผ่านจริยธรรมไปสู่ครอบครัว 10. จัดให้มีกลไกหรือช่องทางรับข้อร้องเรียน ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และคำชมเชยจากประชาชน



Biosimilar drug



กศบิย์ ล้อชัยเวช



กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในแวดวงของผู้ติดตามข่าวสารด้านยาเรามักจะได้ยินคำว่า "bioequivalence" แต่ในช่วงเวลาที่ผ่านมามีอีกคำที่เรียกคล้ายกันซึ่งเรามักจะได้ยินบ่อยครั้งก็คือคำว่า "biosimilars" หลายท่านที่ได้ยินคำทั้งสองอาจจะสับสนและเกิดข้อสงสัยว่าเหมือนกันหรือไม่ และคำว่า "biosimilars" คืออะไรหรือหมายถึงอะไรและมีความสำคัญอย่างไร

ปัจจุบันมีประชาชนจำนวนมากเป็นโรคเรื้อรัง อาทิเช่น โรคเกี่ยวกับระบบเลือด โรคไต โรคเบาหวาน เป็นต้น การควบคุมโรคเรื้อรังจึงเป็นความท้าทายอย่างยิ่งต่อระบบสาธารณสุขของประเทศต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วหรือกำลังพัฒนา ผลิตภัณฑ์ชีวบำบัด (biotherapeutic products) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาจึงเข้ามามีบทบาทในการรักษาโรคเรื้อรังหลายชนิดที่เป็นอันตรายต่อชีวิต

ผลิตภัณฑ์ยาตามที่กล่าวข้างต้นส่วนมากมีสิทธิบัตรราคาขายจึงค่อนข้างสูง ซึ่งเป็นข้อจำกัดอย่างหนึ่งในการเข้าถึงยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศที่มีรายได้น้อย อย่างไรก็ตามในปัจจุบันยาประเภทนี้หลายตัวหมดสิทธิบัตรแล้วหรือกำลังจะหมดสิทธิบัตร อาทิเช่น ยา insulin, human growth hormone, erythropoietin หรือ granulocyte colony-

stimulating factor (G-CSF) เป็นต้น จึงเป็นการเปิดประตูให้ผู้ผลิตรายอื่นสามารถผลิตและขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุเหล่านี้ได้ ยาชีววัตถุที่ผลิตเลียนแบบยาต้นแบบ (reference or originator product) ดังกล่าว เรียกว่า



"biosimilar drugs or biosimilar products" ซึ่งส่งผลให้ราคาขายถูกลง ทำให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยาเหล่านี้ได้เพิ่มมากขึ้น

อย่างไรก็ตามในแต่ละประเทศ term หรือคำที่ใช้เรียกชื่อยาชีววัตถุประเภทนี้ยังมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ เช่น ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (EU) ใช้คำเรียกว่า "similar biological medicinal products" ซึ่งโดยทั่วไปจะใช้คำว่า "biosimilars" ประเทศออสเตรเลียใช้คำเรียกเช่นเดียวกับ EU ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้คำว่า

"follow-on protein products" ประเทศญี่ปุ่นใช้คำว่า "follow-on biologicals" ประเทศแคนาดาใช้คำว่า "subsequent entry biologics" หรือ ประเทศอินเดีย และประเทศอิหร่านใช้คำว่า "bio-generics" เป็นต้น นอกจากการใช้คำเรียกชื่อที่ไม่เหมือนกันแล้ว ระบบการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุประเภทดังกล่าวของประเทศต่างๆ ก็มีความแตกต่างกันด้วย ในบทความนี้ผู้เขียน จึงขอใช้คำเรียกยาประเภทนี้ว่า "biosimilars" ไปพลางก่อน

แนวคิดของยาประเภท biosimilars คำว่า "generic medicines" จะใช้กับยาหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มาจากสารเคมี ซึ่งมีผลในการรักษาเทียบเท่ากับยาที่ใช้ในการอ้างอิงหรือยาต้นแบบ การพิสูจน์ความเท่าเทียมกันในการรักษาของ generic medicines เทียบกับยาต้นแบบสามารถใช้ผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ของ generic medicines นั้นได้ แต่สำหรับผลิตภัณฑ์ generics ที่เป็นยาชีววัตถุที่ผลิตเลียนแบบยาชีววัตถุต้นแบบ ไม่สามารถใช้มาตรฐานในการพิสูจน์ความเท่าเทียมกันในการรักษา (therapeutic equivalence) ตามแนวทางเช่นเดียวกันกับ generic medicines ที่ได้มาจากสารเคมีได้ เนื่องจากยาที่เป็นชีววัตถุมีโครงสร้างโมเลกุลที่ใหญ่และซับซ้อนมากกว่า generic medicines ที่ได้มาจากสารเคมี และวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในปัจจุบันยังไม่เพียงพอที่จะแสดงคุณลักษณะของยา (characterize) ได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ อีกทั้งกระบวนการผลิตและสูตรตำรับยาของยาชีววัตถุมีความแตกต่างกัน การเปลี่ยนแปลงแม้เพียงเล็กน้อยก็สามารถส่งผลกระทบต่อฤทธิ์ทางชีววิทยาของยาชีววัตถุได้



ในปัจจุบันเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ ยังไม่สามารถแสดงผลได้ว่ายาชีววัตถุ 2 ชนิดที่ผลิตโดยกระบวนการผลิตที่แตกต่างกันจะมีความเหมือนกัน ฉะนั้น จึงไม่สามารถนำเกณฑ์หรือมาตรฐานของยา generic ที่ได้จากสารเคมีในเรื่องชีวสมมูล มาใช้กับการพัฒนายาชีววัตถุประเภท biosimilars ได้ การพิสูจน์เปรียบเทียบผลการรักษาจึงยังต้องมีข้อมูลผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง (non-clinical data) และผลการศึกษาทางคลินิก (clinical data) สนับสนุน ดังนั้นคำว่า "generic" จึงไม่น่ามาใช้กับยาชีววัตถุประเภท biosimilars

หลักการการพัฒนายาชีววัตถุประเภท biosimilars มี 2 แนวทาง คือ แนวทางแรกเป็นการเปรียบเทียบผลของการรักษาเต็มรูปแบบ (full comparability) การเปรียบเทียบผลการรักษาตามแนวทางนี้ จะต้องมีการพิสูจน์หรือแสดงหลักฐานเปรียบเทียบความเหมือนกันของยาชีววัตถุประเภท biosimilars ตัวใหม่กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้อ้างอิงหรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการเปรียบเทียบ ทุกด้านทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ แนวทางที่ 2 เป็นการเปรียบเทียบความคล้ายกัน ซึ่งอาจไม่ต้องเปรียบเทียบทั้งหมดทุกด้านเหมือนแนวทางแรก แต่สามารถอาศัยข้อมูลที่มีการเปิดเผยอยู่แล้วบวกกับข้อมูลผลการศึกษาในสัตว์ทดลองและการศึกษาทางคลินิกของยาชีววัตถุประเภท biosimilars นั้นๆ เพิ่มเติมเพื่อแสดงว่าคล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตามยาชีววัตถุประเภท biosimilars ตัวใหม่ที่ได้รับการรับรองตามแนวทางที่ 2 นี้ จะไม่ได้รับอนุญาตให้แสดงสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ตามข้อบ่งใช้ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิง (reference product)

การพิสูจน์ความคล้ายคลึงกัน (proof of similarity) ยาชีววัตถุประเภท biosimilars ที่มีการกล่าวอ้าง (claim) ว่ามีความคล้ายคลึงกันกับยาชีววัตถุที่มีขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว อาจจะได้รับ การรับรองหรืออนุมัติตามขั้นตอนกระบวนการอนุญาตทางกฎหมายอย่างย่อ (abbreviated regulatory process) ได้ แต่มีประเด็นที่ยังมีความเห็นไม่ตรงกันเกี่ยวกับข้อมูลที่จะต้องใช้เพื่อการพิสูจน์หรือแสดงว่ามีความคล้ายคลึงกัน ซึ่งในที่ประชุมขององค์การอนามัยโลก⁽¹⁾ มีความเห็นเป็นเอกฉันท์ว่า การเปรียบเทียบ

ควรที่จะเกี่ยวพันในทุกประเด็นของการพัฒนายา โดยการตรวจวิเคราะห์เปรียบเทียบในด้านคุณภาพจะต้องทำเต็มรูปแบบ ส่วนข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองและทางคลินิกสามารถศึกษาอย่างย่อได้

ข้อมูลด้านคุณภาพ องค์การอนามัยโลกต้องการเอกสารด้านการควบคุมคุณภาพทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลการพัฒนาและกระบวนการผลิตยาที่ครบถ้วนของยาชีววัตถุประเภท biosimilars ในขณะที่ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ต้องการเพียงข้อมูลเปรียบเทียบด้านคุณภาพของยาชีววัตถุประเภท biosimilars กับ reference product

ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองและทางคลินิก ความต้องการข้อมูลในด้านนี้ของแต่ละประเทศยังมีความแตกต่างกันอยู่ ถึงแม้ว่าการศึกษาเปรียบเทียบจะยังเป็นปัจจัยสำคัญที่จะลดหรือทำให้ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสั้นลง ในบางประเทศการศึกษาในสัตว์ทดลองอาจจะลดลงโดยไม่ต้องทำการศึกษาเปรียบเทียบในบางหัวข้อ เช่น หัวข้อการศึกษาความเป็นพิษ (single and/or repeated-dose) เนื่องจากมีจุดหมายต้องการทราบข้อมูลความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ในทางตรงกันข้าม ข้อกำหนดของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (EU) ต้องมี คือ ข้อมูลการศึกษาการเปรียบเทียบระหว่าง ยาชีววัตถุประเภท biosimilars กับ reference product

สำหรับการประเมินผลทางด้านคลินิก มีข้อตกลงว่ายอมรับการศึกษาที่ลดส่วนลงหรือสรุปโดยย่อของการศึกษาเปรียบเทียบกับคำขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุหรือยาชีววัตถุใหม่ อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนและเป็นเอกฉันท์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดของชุดการประเมินทางคลินิกที่จะยอมให้ลดลงได้ โดยทั่วไปข้อมูลด้านคลินิกต้องมีการศึกษาระยะที่ 3 (phase III) ยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาซึ่งเกี่ยวข้องกับการทดสอบทางเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic) และเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic) ด้วยขนาดของยาในช่วงที่มีความปลอดภัยแต่ความเห็นนี้ยังไม่ตรงกันว่า ขอบเขตของการศึกษาเหล่านี้ต้องทำการเปรียบเทียบด้วยหรือไม่ และยังไม่มีความชัดเจนว่าการศึกษาคควรจะแสดงข้อมูลว่าไม่ด้อยกว่ากันหรือมีความเท่าเทียมกัน

ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ต้องการให้แสดงความเท่าเทียมกันในการรักษาเพื่อที่จะรับตามขนาดยาของ reference product นอกจากนี้ยังต้องให้ความสำคัญในเรื่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) หลังออกจำหน่ายในตลาดด้วย

กล่าวโดยสรุป ระบบการควบคุม กำกับ ดูแล ยาชีววัตถุประเภท biosimilars ของประเทศต่างๆ ยังมีความแตกต่างกัน ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (EU) มีระบบการดูแลที่มีความก้าวหน้ามากที่สุด คือ มีกฎหมาย (2001/83, as amended) กำหนดความหมายและวิธีปฏิบัติในการควบคุม กำกับดูแล มี guideline ของ similar biological medicinal products⁽²⁾ และ guideline on quality issue⁽³⁾, non-clinical and clinical issue⁽⁴⁾ และยังมี annex เฉพาะแต่ละผลิตภัณฑ์แบบท้าย guideline โดยแจ้งข้อกำหนดหรือสิ่งที่ต้องการด้านการศึกษาในสัตว์ทดลองและทางคลินิก (non-clinical and clinical) ของผลิตภัณฑ์ 4 ชนิด ได้แก่ recombinant human soluble insulin⁽⁵⁾, granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF)⁽⁶⁾, somatropin⁽⁷⁾ และ recombinant erythropoietins⁽⁸⁾ ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นๆ เช่น interferon alpha และ low molecular weight heparin อยู่ระหว่างการจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติม นอกจากนี้ ยังมีแผนที่จะปรับปรุงแนวทางที่มีอยู่แล้วให้มีความทันสมัย เมื่อมีข้อมูลใหม่ด้วย

นอกจากประเด็นในเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแล้ว ยังมีประเด็นอื่นๆ ที่จะต้องนำมาประกอบการพิจารณาด้วย เช่น การเลือก comparator (reference) การอนุญาตข้อบ่งใช้ เรื่องของภูมิคุ้มกัน (immunogenicity), interchange ability and substitution การให้ International nonproprietary names (INNs) เป็นต้น และระบบการควบคุม กำกับ ดูแลยาประเภท biosimilars ในประเทศต่างๆ ยังมีความแตกต่างกัน อีกทั้งยังมีประเด็นสำคัญที่ยังมีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จึงมีการขอให้องค์การอนามัยโลกจัดทำ global regulatory guideline for biosimilar products เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำหรับประเทศไทย ในช่วงเวลาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2552 การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุประเภท Biosimilars จะต้องมีข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ในชื่อการค้าของตนเองมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้เช่นๆ โดยมีต้องศึกษาเปรียบเทียบกับ reference product แต่เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2551 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration กำหนดให้ยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบเดียว ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2552 เป็นต้นไป มีผลให้ยาชีววัตถุประเภท biosimilars ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ASEAN Harmonization ด้วย ซึ่งในการยื่นคำขอฯ จะต้องต้องมีข้อมูลด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยาเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมยา ได้พิจารณาจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน biosimilar products เป็นการเฉพาะ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการ



เอกสารอ้างอิง

1. Meeting report on WHO Informal Consultation on Regulatory Evaluation of Therapeutic Biological Medicinal Products, WHO Headquarters, Geneva, 19-20 April, 2007.
2. EMEA guideline on similar biological medicinal products. London, 2005 (CHMP/437/04).
3. EMEA guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Quality issues. London, 2006 (CHMP/BMWP/49348).
4. EMEA guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. London, 2006 (CHMP/BMWP/42832).
5. Annex to Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived protein as active substance: non-clinical and clinical issue-Guideline on similar medicinal products containing recombinant human insulin. London, 2006 (EMA/CHMP/BMWP/32775/2005).
6. Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived protein as active substance: non-clinical and clinical issue-Guideline on similar medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor. London, 2006 (EMA/CHMP/BMWP/31329/2005).
7. Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived protein as active substance: non-clinical and clinical issue-Guideline on similar medicinal products containing somatropin. London, 2006 (EMA/CHMP/BMWP/94528/2005).
8. Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived protein as active substance: non-clinical and clinical issue-Guideline on similar medicinal products containing recombinant erythropoietins. London, 2006 (EMA/CHMP/BMWP/94526/2005 Corr).





การปรับปรุง กฎหมายด้านเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกับอาเซียน



อารทรา ปัญญาปฏิภาณ



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเทศไทยมีกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมานานแล้ว และขณะนี้กฎหมายที่ใช้เป็นแม่บทในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งได้กำหนดความหมายของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้



มาตรา 4 "เครื่องสำอาง" หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนผิวต่างๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง ซึ่งสามารถสรุปได้ง่ายๆ ว่า เครื่องสำอางเป็น

ผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้กับผิวหนังภายนอก เพื่อความสะอาดในชีวิตประจำวัน แต่งกลิ่นหอม และความสวยงาม โดยเฉพาะเรื่องของความสวยงามนั้นจะอยู่ภายใต้ขอบเขตของการบำรุง เคลือบคลุม แต่งแต้มสีสันทัดให้เลดูเปล่งปลั่ง สดชื่น หรือปกปิด กลบเกลื่อนริ้วรอยหรือจุดด่างดำเท่านั้น ไม่สามารถส่งผลถึงขั้นปรับเปลี่ยนโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย เช่น เสริมทรงอก, สลายไขมัน, ยับยั้งผมร่วง สร้างเส้นผมใหม่, ยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานิน ช่วยให้ผิวขาวขึ้น ฯลฯ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีมากมายหลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคในระดับที่แตกต่างกัน เพื่อให้ความเข้มงวดในการกำกับดูแลเหมาะสมกับความเสี่ยงของเครื่องสำอางแต่ละประเภท ในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 จึงให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศเกี่ยวกับประเภทของเครื่องสำอาง และรายการสารด้านเครื่องสำอาง ประกอบกับมาตรา 30 ให้อำนาจคณะกรรมการเครื่องสำอางประกาศเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางอีกด้วย ซึ่งได้มีการออกกฎหมายในเรื่องต่างๆ ไว้แล้ว ดังนี้

1. ประเภทของเครื่องสำอาง กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดประเภทของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้

1.1 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตรายกับผู้บริโภค

เนื่องจากพิษภัยหรืออันตรายของสารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสม การกำกับดูแลจึงเข้มงวดมาก ด้วยการกำหนดให้ผู้ประกอบการธุรกิจต้องมาขึ้นทะเบียนก่อนผลิตหรือนำเข้า เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเรียบร้อยแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายได้

1.2 เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่อาจมีผลกระทบ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย บ้าง แต่ไม่รุนแรงมากเท่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ การกำกับดูแลจึงไม่เข้มงวดเท่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบการธุรกิจเพียงมาแจ้งข้อมูลอันจำเป็นต่อหน่วยงานรัฐ ก่อนผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่าย

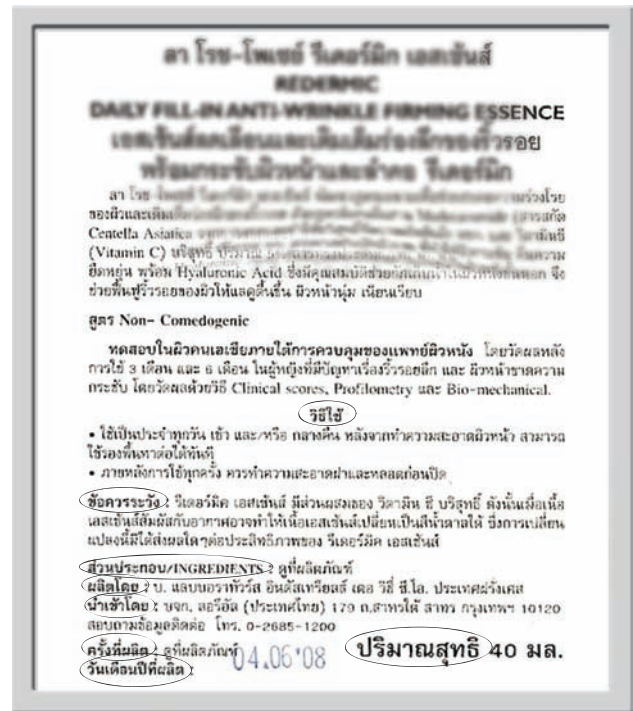
อนึ่ง เครื่องสำอางที่ไม่เข้าข่ายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม หรือที่นิยมเรียกกันว่า "เครื่องสำอางทั่วไป" เป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคค่อนข้างน้อย กฎหมายจึงมิได้กำหนดให้ต้องมาขึ้นทะเบียนหรือแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนผลิตหรือนำเข้า

2. รายการสารด้านเครื่องสำอาง

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ เกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอางไว้แล้วหลายฉบับ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และประกาศกำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง เป็นต้น

3. ฉลากของเครื่องสำอาง คณะกรรมการเครื่องสำอางได้ออกประกาศเกี่ยวกับข้อความอันจำเป็นที่ฉลากและการแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางไว้แล้ว

เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่เน้นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด แต่จะเน้นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ติดตามเฝ้าระวังดูแลผลิตภัณฑ์ที่วางตลาดแล้วให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้น ผู้ประกอบการธุรกิจด้านเครื่องสำอางจึงต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ของตนมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่พบส่วนผสมของวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือหากมีส่วนผสมของสารที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการใช้ ก็จะต้องใช้ให้ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น มีปริมาณไม่เกินอัตราส่วนสูงสุดที่ให้อำนาจ มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งจัดทำฉลากภาษาไทยที่แสดงข้อความอันจำเป็นครบถ้วนชัดเจนด้วย



จากการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในตลาด พบว่าเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายส่วนใหญ่ไม่เข้าข่ายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือเครื่องสำอางควบคุม เช่น สบู่ก้อน, สบู่เหลว, โฟมล้างหน้า, อายแชโดว์, แป้งทาหน้า, ลิปสติค, สีทาเล็บ, เจลแต่งผม, โลชั่นบำรุงผิว และครีมทาหน้า เป็นต้น แม้ว่าผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีส่วนผสมของสารที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่ก็พบว่ามีปัญหาพอสมควร เช่น พบการลักลอบผสมสารห้ามใช้ พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค หรือพบจำนวนจุลินทรีย์ (ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค) จำนวนมากเกินกำหนด ฉลากแจ้งแหล่งผลิตปลอม ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากเครื่องสำอาง และเจ้าหน้าที่ติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ด้วยความยากลำบาก รวมทั้งไม่สามารถใช้กฎหมายลงโทษผู้กระทำความผิดเหล่านี้ได้เท่าที่ควร

เมื่อปี พ.ศ. 2546 ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (AGREEMENT ON THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME) ซึ่งจากข้อตกลงดังกล่าว เป็นผลให้ประเทศไทยนำ ASEAN COSMETIC DIRECTIVE เฉพาะในส่วนที่ไม่ขัดกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง

ที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และขณะนี้กระทรวง-
สาธารณสุข ได้ปรับปรุงข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆ ที่
ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
ให้สอดคล้องกับข้อตกลงฯ ดังนี้

1. คำจำกัดความของ "เครื่องสำอาง"

เนื่องจาก ASEAN COSMETIC DIRECTIVE
กำหนดว่า A "cosmetic product" shall mean any
substance or preparation intended to be placed
in contact with the various external parts of
the human body (epidermis, hair system, nails,
lips and external genital organs) or with the
teeth and the mucous membranes of the oral
cavity with a view exclusively or mainly to cleaning
them, perfuming them, changing their appearance
and/or correcting body odours and/or protecting
them or keeping them in good condition : ซึ่ง
คำจำกัดความของ "เครื่องสำอาง" ตามมาตรา 4 แห่ง
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 สามารถรองรับ
ความหมายของเครื่องสำอางตามคำจำกัดความของ
อาเซียนได้อยู่แล้ว



2. หน่วยงานรัฐจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง- สำอางทุกรายการที่วางจำหน่าย

เนื่องจากแต่เดิมกฎหมายที่ประเทศไทยใช้อยู่
กำหนดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุม
พิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมเท่านั้น ที่จะต้องแจ้ง
ข้อมูลอันจำเป็นต่อหน่วยงานรัฐ (การขึ้นทะเบียนและ
จดแจ้ง) ในขณะที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางทั่วไปไม่ต้อง

มาแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนผลิต
หรือนำเข้า สำนักงานฯจึงมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางกลุ่ม
นี้ไม่ครบถ้วน ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามหลักการใหม่นี้
กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับการ
กำหนดประเภทของเครื่องสำอาง โดยยกเลิก การกำหนด
เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งจะส่งผล
ให้ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า
จะต้องมาแจ้งข้อมูลอันจำเป็นของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ทุกรายการต่อกระทรวงสาธารณสุข ก่อนที่จะผลิตหรือ
นำเข้า โดยรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้ง
จะกำหนดอยู่ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2537 (เนื่องจาก
กฎกระทรวงฉบับดังกล่าวได้ใช้มานานแล้ว ขณะนี้จึงอยู่
ระหว่างเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบในหลักการ
เพื่อปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวให้ทันสมัย และสอดคล้อง
กับข้อกำหนดของอาเซียนต่อไป)

ขณะนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกประกาศฯ
ฉบับใหม่ เกี่ยวกับประเภทของเครื่องสำอางแล้ว จำนวน
2 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8
กรกฎาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ
วันที่ 25 กันยายน 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26
กันยายน 2551 เป็นต้นไป

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ.
2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กันยายน
2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 เป็นต้นไป

3. การนำรายการสารด้านเครื่องสำอางของ สหภาพยุโรปมากำหนดไว้ในกฎหมายไทย

เนื่องจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ได้เคยออกประกาศกำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสม
ในการผลิตเครื่องสำอาง รวมทั้งกำหนดชื่อและปริมาณ
ของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
ไว้บ้างแล้ว ดังนั้น เพื่อให้รายการสารด้านเครื่องสำอาง
ของไทยสอดคล้องกับอาเซียน คณะกรรมการเครื่องสำอาง
ได้พิจารณาเกี่ยวกับสารแต่ละชนิดอย่างรอบคอบ โดย

คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคชาวไทยเป็นสำคัญ ขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ ฉบับใหม่ เกี่ยวกับสารที่ห้ามใช้ และสารที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด จำนวน 5 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 พฤษภาคม 2551 เป็นต้นไป

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2550 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2550 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 เมษายน 2551 เป็นต้นไป

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มีนาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 11 เมษายน 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 8 ตุลาคม 2551 เป็นต้นไป

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ลงวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2550 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2551 เป็นต้นไป

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม 2551 เป็นต้นไป

4. ข้อความอันจำเป็นที่บนฉลากเครื่องสำอาง

เนื่องจากคณะกรรมการเครื่องสำอางได้เคยออกประกาศเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางอยู่บ้างแล้ว ดังนั้นเพื่อให้ข้อความอันจำเป็นที่บนฉลากภาษาไทยสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน คณะกรรมการเครื่องสำอางได้มีการพิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อปรับปรุงข้อกำหนดต่างๆ ในรายละเอียด โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคชาวไทยเป็นสำคัญ

ขณะนี้คณะกรรมการเครื่องสำอางได้ออกประกาศฯ ฉบับใหม่ ทั้งในส่วนที่เกี่ยวกับข้อความ อันจำเป็นรวมทั้งคำเตือนที่บนฉลากเครื่องสำอางบางชนิด รวมจำนวน 3 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 กันยายน 2551 เป็นต้นไป

(2) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่บนฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม 2551 เป็นต้นไป

(3) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่บนฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2550 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2550 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 เมษายน 2551 เป็นต้นไป

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (PRODUCT INFORMATION FILE)

เนื่องจากอาเซียนกำหนดให้ผู้รับผิดชอบการวางจำหน่ายเครื่องสำอางจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นพร้อมอยู่ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า เพื่อชี้แจงเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและปริมาณของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการผลิตที่สอดคล้องกับ ASEAN cosmetic GMP เป็นต้น ซึ่งขณะนี้คณะกรรมการเครื่องสำอางได้เห็นชอบในหลักการที่จะให้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการผลิต หรือวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมแล้ว และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างดำเนินการ

ผลกระทบของกฎหมายใหม่ต่อผู้เกี่ยวข้อง

กฎหมายใหม่ข้างต้นมีรายละเอียดค่อนข้างมากและส่งผลกระทบในวงกว้างกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของเครื่องสำอาง ทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐ ผู้ประกอบ

ธุรกิจ รวมทั้งผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องเร่งเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายใหม่เหล่านี้ เริ่มต้นจากการประชาสัมพันธ์ให้ทราบทั่วกันว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ดังนั้น ผู้ประกอบธุรกิจต้องมาจดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางทุกรายการ ก่อนผลิตหรือนำเข้า และจะต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า มีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องไม่มีส่วนผสมของวัตถุที่ห้ามใช้ หากพนักงานเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบวัตถุที่ห้ามใช้ จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของสารที่มีกฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการใช้ เช่น สี สารกันเสีย สารป้องกันแสงแดด หรือสารอื่นๆ ที่ปรากฏอยู่ในประกาศฯ เกี่ยวกับชื่อและปริมาณของสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องใช้สารตามที่กำหนดตามกฎหมาย หากพบว่ามีการใช้สารเหล่านี้ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศ จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางนั้นมีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(3) ปริมาณของสารสำคัญในเครื่องสำอาง เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2536 กำหนดให้สารสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีค่าคลาดเคลื่อนได้ น้อยกว่าไม่เกินร้อยละสิบห้า หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละสิบแปดตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลาก

(4) เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40)

พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(5) เครื่องสำอางทุกชนิดต้องจัดทำฉลากที่มีข้อความภาษาไทย ซึ่งจะต้องแสดงข้อความอันจำเป็นให้ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง อีกทั้งเครื่องสำอางบางประเภทต้องแสดงคำเตือนตามที่กำหนดไว้อีกด้วย ส่วนข้อความอื่นๆ ที่ฉลากจะต้องเป็นความจริง มีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ และไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

พนักงานเจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนด กฎระเบียบใหม่ เป็นอย่างดี มีการวางแผนการปฏิบัติงานเพื่อให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของเครื่องสำอางแต่ละประเภทและสภาพปัญหาในแต่ละพื้นที่ เพื่อที่จะนำไปใช้ในการปฏิบัติงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด เน้นประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายสามารถเข้าถึงกฎหมายใหม่เหล่านี้ได้โดยง่าย รวมทั้งสามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคด้วย

ผู้ประกอบการ

ผู้ประกอบการจะต้องติดตามความคืบหน้าเกี่ยวกับกฎหมายด้านเครื่องสำอาง และพัฒนาสูตรตำรับ รวมทั้งกรรมวิธีการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของตนมีคุณภาพดี ทั้งคุณสมบัติทางเคมีและจุลชีววิทยา ไม่ขัดต่อกฎหมาย และปรับตัวให้พร้อมต่อการแข่งขัน เพราะจะมีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากประเทศในกลุ่มสมาชิกอาเซียนส่งสินค้ามาขายในประเทศไทยได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น

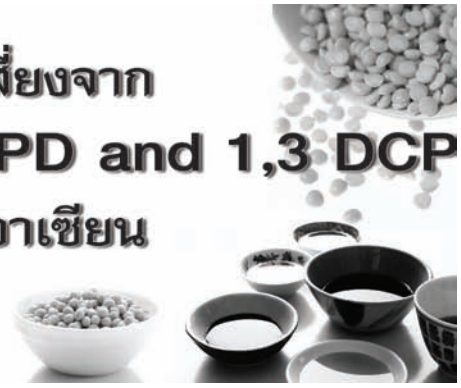
ผู้บริโภค

เมื่อมีการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแล้ว การค้าขายเครื่องสำอางในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนจะคล่องตัวยิ่งขึ้น มีสินค้าให้ผู้บริโภคเลือกซื้อมากมาย ผู้บริโภคต้องสนใจใฝ่รู้เกี่ยวกับกฎหมายด้านเครื่องสำอางด้วย เช่นกัน เพื่อจะได้พิจารณาให้ถี่ถ้วนก่อนตัดสินใจซื้อ และสามารถนำไปใช้ได้อย่างถูกต้องวิธี





กรณีศึกษา การประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols: 3-MCPD and 1,3 DCP ในผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศไทย



ชนินทร์ เจริญพงศ์^{1,2}

สินินาส คัมมาตย์³



¹ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

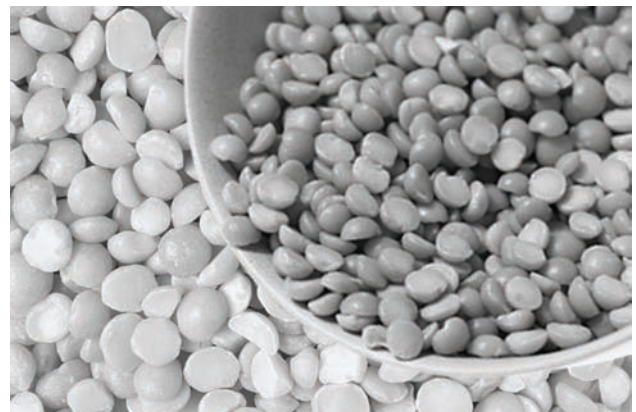
² National Project Focal Point of ASEAN Risk
Assessment Capability to Support Food
Safety Measures

³ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ความเป็นมา

กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารของอาเซียน (ASEAN Expert Group on Food Safety, AEGFS) ซึ่งเป็นหนึ่งในคณะทำงานภายใต้ SOM Health Development ได้ดำเนินงานโครงการ Strengthen ASEAN Risk Assessment Capability to Support Safety Measures โดยการสนับสนุนด้านงบประมาณจาก AusAID และได้คัดเลือกผู้แทนหน่วยงานควบคุมอาหารจากกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ คือ บรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม เข้าร่วมอบรมระยะสั้น และร่วมกิจกรรมกรณีศึกษาการประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols: 3-MCPD และ 1, 3 DCP วัตถุประสงค์ของการศึกษาคือประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols เนื่องจากการบริโภค

ถั่วเหลืองและอาหารอื่นในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ และ ทบทวนข้อมูลตลอดจนมาตรการกำกับดูแล chloropropanols ในกลุ่มประเทศดังกล่าว ขอบเขตของการศึกษาคือประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols จากการบริโภคถั่วเหลืองและอาหารอื่น



กระบวนการเกิด chloropropanols

chloropropanols เกิดขึ้นจากการทำปฏิกิริยา เคมีระหว่างกลีเซอรอลและคลอรีนในสภาวะที่เป็นกรด สารสำคัญในกลุ่มนี้คือ 3-chloro-1, 2-propanediol (3-MCPD) และ 1,3-dichloro-2-propanol (1,3-DCP) ปัจจัยสำคัญเกี่ยวข้องในการเกิด chloropropanols คืออุณหภูมิและความเป็นกรด-ด่าง (pH ผลการตรวจวิเคราะห์พบ 3-MCPD และ 1,3-DCP ในอาหารต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือ ซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม

3-MCPD (3-chloro-1,2-propanediol) เป็นผลพลอยได้จากการผลิตซอสถั่วเหลืองที่ดีและการสกัดโปรตีนจากถั่วเหลืองด้วยปฏิกิริยาการย่อยโปรตีนด้วยกรด (acid hydrolysed vegetable protein: acid HVP) นอกจากนี้ อาจพบได้ในกระบวนการผลิตที่มีอุณหภูมิสูง และประกอบด้วยคลอรีนและไขมัน และกระบวนการถนอมอาหารของไส้กรอกอิตาลี (salami) สำหรับ 1,3-DCP (1,3-dichloro-2-propanol) นั้น ยังไม่ทราบกลไกการเกิดที่แน่นอน อาจเกิดจาก 3-MCPD



หมายเหตุ : ซอสถั่วเหลือง (soy sauce) ในความหมายของ The European Commission Scientific Committee on Food (SCF) ครอบคลุมถึงซอสทุกชนิดที่ทำมาจากถั่วเหลือง เช่น ซีอิ๊วขาว ซีอิ๊วดำ และซอสปรุงรส

การกำกับดูแล chloropropanols

ประเทศต่างๆ กำกับดูแล chloropropanols: 3-MCPD และ 1,3-DCP ตามรายละเอียดในตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 แสดงเกณฑ์กำหนดของ chloropropanols ในอาหารของกลุ่มประเทศอาเซียน

ประเทศ	Maximum Level for 3-MCPD
บรูไน	ไม่กำหนด แต่ปฏิบัติตามสหภาพยุโรปคือปริมาณที่อนุญาตให้ปนเปื้อนในซอสถั่วเหลืองไม่เกิน 0.2 mg/kg
กัมพูชา	ไม่กำหนด
อินโดนีเซีย	ไม่กำหนด
ลาว	ไม่กำหนด
มาเลเซีย	0.02 mg/kg สำหรับอาหารเหลว 0.05 mg/kg สำหรับอาหารแห้ง
สหภาพพม่า	ไม่กำหนด
ฟิลิปปินส์	กำหนดชั่วคราวคือ 1 ppm
สิงคโปร์	0.02 ppm ของน้ำหนักแห้ง 40%
ไทย	1 ppm สำหรับ acid hydrolysed soy sauce
เวียดนาม	1 mg/kg สำหรับ HVP sauce

ตารางที่ 2 แสดงเกณฑ์กำหนดของ chloropropanols ในอาหารของประเทศต่างๆ

ประเทศ	Maximum level for	
	3-MCPD (mg/kg)	1, 3-DCP (mg/kg)
แคนาดา ฟินแลนด์ ออสเตรเลีย สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์	1.0	-
สหรัฐอเมริกา	1.0	0.050
ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์	0.2	0.005
กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (soy sauce and acid HVP)	0.0	-
เนเธอร์แลนด์ กรีซ โปรตุเกส สวีเดน	0.2	-
สหราชอาณาจักร	0.01	-

การประเมินความเสี่ยง

หน่วยงานและประเทศต่างๆ ประเมินความเสี่ยง chloropropanols ดังนี้คือ 3-MCPD: JECFA กำหนดค่า PMTDI (Provisional Maximum Tolerable Daily Intake) เท่ากับ 2 $\mu\text{g/kg bw/day}$ ในปี ค.ศ. 2002 ประเทศสิงคโปร์ประเมินความเสี่ยงการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากซอสถั่วเหลือง และซอสหอยนางรม พบว่า ปริมาณการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากการบริโภคน้อยกว่าค่า PMTDI และประเทศไทยประเมินความเสี่ยงการได้รับสัมผัส 3-MCPD จาก HVP sauce พบว่า ปริมาณการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากการบริโภคน้อยกว่าปริมาณที่อนุญาตให้ปนเปื้อน คือไม่เกิน 1 mg/kg จึงปลอดภัยจากการได้รับ 3-MCPD จากการบริโภค HVP sauce -1,3-DCP: JECFA ไม่ได้กำหนดปริมาณการปนเปื้อน เนื่องจากทำให้เกิดเนื้องอก จึงควรลดปริมาณให้น้อยที่สุดเท่าที่เทคโนโลยีการผลิตจะทำได้ อย่างไรก็ตาม ปริมาณการได้รับจากการบริโภคและปริมาณที่ทำให้เกิดเนื้องอกในสัตว์ทดลองแตกต่างกันอย่างมาก

การประเมินความเสี่ยงประกอบด้วย 4 ขั้นตอน คือ

1. การแสดงให้เห็นถึงความเป็นอันตราย (Hazard Identification)
2. การตอบสนองต่อปริมาณ (Dose-Response Relationship)

3. การประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure Assessment)

4. การอธิบายความเสี่ยง (Risk Characterization)

1. การแสดงให้เห็นถึงความเป็นอันตราย (Hazard Identification)

1.1 3-MCPD

3-MCPD เป็นพิษต่อไต เนื่องจากการเกิดกรดออกซาลิก (oxalic acid) ซึ่งเป็น metabolite ของ 3-MCPD โดย Tubule hyperplasia ในไต เป็น most sensitive end point และค่า LOEL (Lowest Observed Effect Level) เท่ากับ 1.1 mg/kg bw แม้ว่า 3-MCPD ไม่เป็นพิษต่อสารพันธุกรรม แต่ผลการศึกษาความเป็นพิษและการเกิดมะเร็งในหนู พบว่าขนาดของ 3-MCPD ที่เพิ่มขึ้น ความเป็นพิษและการเกิดมะเร็งเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ 3-MCPD มีผลยับยั้งระบบสืบพันธุ์ในหนูเพศผู้

1.2 1,3-DCP

เป็นพิษต่อสารพันธุกรรมในหลอดทดลอง เป็นพิษต่อตับและทำให้เกิดเนื้องอกในอวัยวะหลายแห่งในหนู ผลการศึกษาในหนูเป็นระยะเวลานาน 13 สัปดาห์ พบว่าขนาดที่มากกว่า 10 mg/kg ทำให้เนื้อเยื่อในไตเปลี่ยนแปลง เพิ่มน้ำหนักไตและเปลี่ยนแปลงตัวชี้วัดต่างๆ ในปัสสาวะ ซึ่งตรงกับผลการศึกษาความเป็นพิษระยะยาวของ 1,3-DCP ต่อตับและไต และการเกิดมะเร็งในหนู

2. การตอบสนองต่อปริมาณ (Dose-Response Relationship)

2.1 3-MCPD

JECFA ศึกษาผลการศึกษาความเป็นพิษระยะยาวและการเกิดมะเร็ง ซึ่งค่า LOEL เท่ากับ 1.1 mg/kg bw/day และมีค่าใกล้เคียงกับ NOEL (No Observed Effect Level) พร้อมกับกำหนดค่า PMTDI เท่ากับ 2 µg/kg bw โดยเลือก threshold approach และ tubule hyperplasia ในไตเป็น most sensitive end point

2.2 1,3-DCP

JECFA ไม่กำหนดค่า tolerable intake เนื่องจาก 1,3-DCP เป็นพิษต่อสารพันธุกรรมในหลอดทดลอง เป็นพิษต่อตับและทำให้เกิดเนื้องอกในอวัยวะหลายแห่งในหนู พร้อมกับกำหนดค่า BMDL (benchmark dose lower confidence limit) เท่ากับ 3.4 mg/kg bw โดยเลือก Non-threshold approach และการเกิดเนื้องอกเป็น critical endpoint



3. การประเมินการได้รับสัมผัสโดยการบริโภค (Dietary Exposure Assessment)

การประเมินการได้รับสัมผัส เท่ากับผลรวมของปริมาณการบริโภคอาหาร x ความเข้มข้นของ chloropropanols ในอาหาร/น้ำหนักตัว โดยแหล่งข้อมูล (ตารางที่ 3) ตลอดจนปริมาณการบริโภคอาหาร ความเข้มข้นของ chloropropanols ในอาหาร และน้ำหนักตัว (ตารางที่ 4-5) แตกต่างกันในแต่ละประเทศ

ตารางที่ 3 แสดงแหล่งข้อมูล ซึ่งใช้ในการประเมินการได้รับสัมผัสโดยการบริโภคของประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียน

ประเทศ	แหล่งข้อมูล	
	Chloropropanols concentration	Food consumption
บรูไน	ไม่มีข้อมูล	GEMS/Food Cluster diets (per capita consumption)
มาเลเซีย	Maximum levels, 2001 survey	2003 National survey. Quantifiable food frequency used. Respondents 18-59 years
สิงคโปร์	data and 2004 survey data	National Nutrition Survey 1998. Adult 18-69 years
ไทย	Monitoring Data (2005-2006)	National Consumption Survey 2006. Children 3-5 years
เวียดนาม	Monitoring Data (2005, 2006) Monitoring Data 2006	National Survey for Nutrition and Food Consumption 2000 (adult 18 years and above)

ตารางที่ 4 แสดงปริมาณการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรมของประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ

ประเทศ	Mean intake of ซอสถั่วเหลืองและ ซอสหอยนางรม	Population group	Mean ($\mu\text{g/kg bw/day}$)	Higher consumer ($\mu\text{g/kg bw/day}$)
บรูไน	13.9 g/day	Adult and children	0.006	NA
มาเลเซีย	25.0 g/day	Adult (18-59 years)	0.001	0.002 (ซอสถั่วเหลือง)
สิงคโปร์	9.0 g/day	Adult (18-69 years)	0.002	0.007 (ซอสถั่วเหลือง และซอสหอย นางรม)
ไทย	6.1g/day	Children (3-5 years)	0.04	0.01 (Hydrolysed soy sauce)
เวียดนาม	16.2 g/capita/day	Adult (16 above)	0.034	0.2 (HVP sauce)

ตารางที่ 5 แสดงปริมาณการได้รับสัมผัส 1, 3-DCP จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรมของประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ

ประเทศ	Mean intake of ซอสถั่วเหลืองและ ซอสหอยนางรม	Population group	Mean ($\mu\text{g/kg bw/day}$)	Higher consumer ($\mu\text{g/kg bw/day}$)
บรูไน	13.9 g/day	Adult and children	0.001	NA
มาเลเซีย	25.0 g/day	Adult (18-59 years)	0.001	0.03 (ซอสถั่วเหลือง)
สิงคโปร์	9.0 g/day	Adult (18-69 years)	0.0004	0.0014 (ซอสถั่วเหลือง และซอสหอย นางรม)
ไทย	6.1 g/day	Children (3-5 years)	0.001	0.002 (Hydrolysed soy sauce)
เวียดนาม	16.2 g/capita/day	NA	NA	NA

4. การอธิบายความเสี่ยง (Risk Characterization)

4.1 3-MCPD

การอธิบายความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม โดยการเปรียบเทียบปริมาณการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม และค่า PMTDI ตามตารางที่ 6 พบว่า



4.1.1 ประชากรกลุ่มเฉลี่ยประเทศบรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย ปริมาณการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรมน้อยกว่า 1% ของค่า PMTDI

4.1.2 ประชากรเด็กกลุ่ม higher consumer ประเทศไทยและเวียดนาม ปริมาณการได้รับสัมผัส 3-MCPD จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม เท่ากับ 2% และ 10% ของค่า PMTDI ตามลำดับ

ผลการประเมินความเสี่ยง 3-MCPD พบว่า 3-MCPD ที่อาจปนเปื้อนในซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม ไม่ก่อให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยและสุขภาพประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ คือ บรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ ไทยและเวียดนาม

ตารางที่ 6 แสดงค่าความเสี่ยงของ 3-MCPD ของประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ

ประเทศ	Mean intake of ซอสถั่วเหลืองและ ซอสหอยนางรม	Population group	%PMTDI (mean)	%PMTDI (higher consumer)
บรูไน	13.9 g/day	Adult and children	< 1	NA
มาเลเซีย	25.0 g/day	Adult (18-59 years)	< 1	< 1
สิงคโปร์	9.0 g/day	Adult (18-69 years)	< 1	< 1
ไทย	6.1 g/day	Children (3-5 years)	< 1	2
เวียดนาม	16.2 g/capita/day	Adult (16 above)	2	10

4.2 1,3-DCP

เนื่องจาก 1,3-DCP ไม่มีค่า PMTDI จึงไม่สามารถอธิบายความเสี่ยงโดยการเปรียบเทียบปริมาณการได้รับสัมผัส 1,3-DCP จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม และค่า PMTDI เหมือนกับ 3-MCPD ได้ จึงอธิบายความเสี่ยงจากการได้รับ 1,3-DCP จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม โดยใช้ค่า Margin of Exposure (MOE) ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบอัตราส่วนระหว่างค่า BMDL ของ 1,3-DCP ซึ่งเท่ากับ 3.4 mg/kg bw/day กับปริมาณการได้รับ 1,3-DCP จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม (ตารางที่ 7) พบว่า

4.2.1 ประชากรกลุ่มเฉลี่ยประเทศบรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย อัตราส่วนระหว่าง BMDL ของ 1,3-DCP และปริมาณการได้รับสัมผัส 1,3-DCP จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม อยู่ระหว่าง 3.4×10^6 และ 8.39×10^6



4.1.2 ประชากรกลุ่ม higher consumer ประเทศมาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย อัตราส่วนระหว่าง BMDL ของ 1,3-DCP และปริมาณการได้รับสัมผัส 1,3-DCP จากซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรมอยู่ระหว่าง 1.2×10^6 และ 2.49×10^6

ผลการประเมินความเสี่ยง 1,3-DCP พบว่า 1,3-DCP ที่อาจปนเปื้อนในซอสถั่วเหลืองและซอสหอยนางรม ไม่ก่อให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยและสุขภาพประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ คือ บรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ ไทยและเวียดนาม

ตารางที่ 7 แสดงค่า Margin of Exposure (MOE) ของ 1,3-DCP ของประชากรในกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศ

ประเทศ	Mean intake of ซอสถั่วเหลืองและ ซอสหอยนางรม	Population group	MOE (mean)	MOE (higher consumer)
บรูไน	13.9 g/day	Adult and children	3.4×10^6	NA
มาเลเซีย	25.0 g/day	Adult (18-59 years)	3.4×10^6	1.2×10^6
สิงคโปร์	9.0 g/day	Adult (18-69 years)	8.39×10^6	2.49×10^6
ไทย	6.1 g/day	Children (3-5 years)	3.4×10^6	1.7×10^6
เวียดนาม	16.2 g/capita/day	Adult (16 above)	NA	NA

สรุปผลการศึกษา

การประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols ในอาหาร โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่มประเทศอาเซียนห้าประเทศคือบรูไน มาเลเซีย สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม พบว่าชนิดของอาหารที่ปนเปื้อน chloropropanol ที่สำคัญคือซอสถั่วเหลือง ซึ่งปริมาณ chloropropanols ที่ปนเปื้อนในซอสถั่วเหลืองเป็นปริมาณที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ประชากรจะได้รับ chloropropanols จากอาหารน้อยมาก ดังนั้น ประชากรจึงไม่มีความเสี่ยงด้านสุขภาพจากการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อน chloropropanols และเป็นการยืนยันว่ามาตรการ

การกำกับดูแล chloropropanols ในอาหารของประเทศดังกล่าวเหมาะสมแล้ว

การประเมินความเสี่ยง chloropropanols: 3-MCPD และ 1,3-DCP เป็นการเพิ่มพูนทักษะการประเมินความเสี่ยงสารเคมีในอาหาร และเป็นการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ เพื่อประยุกต์และส่งเสริมงานด้านสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่จำเป็นในการประเมินความเสี่ยง สำหรับแต่ละประเทศ ได้แก่ ปริมาณการบริโภคอาหาร ความเข้มข้นของ 3-MCPD และ 1,3-DCP ในอาหารและอาหารอื่นที่อาจปนเปื้อนของ chloropropanols



ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะจากการประเมินความเสี่ยงจาก chloropropanols ในอาหารครั้งนี้ ดังนี้คือ

1. ประเทศอาเซียนที่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ chloropropanols ในอาหาร ควรจัดหาเครื่องมือที่เกี่ยวข้องและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์
2. ประเทศอาเซียนทุกประเทศจำเป็นต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณการบริโภคอาหารและความเข้มข้นของ chloropropanols ในอาหาร
3. ประเทศอาเซียนทุกประเทศควรเก็บและติดตามข้อมูลการบริโภคอาหารอื่น และความเข้มข้นของ chloropropanols ในอาหารอื่นนอกจากซอสถั่วเหลือง ซึ่งอาจปนเปื้อน chloropropanols อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลความปลอดภัยประชากรจากการได้รับ chloropropanols

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ AusAID-ASEAN Australian Development Project สำหรับการสนับสนุนทางวิชาการและการเงิน AMSAT : Project Manager, Nell Collins, General Manager, Jim Travers, Project Regional Coordinator, Zahara Merican, Technical advisor, Dr. Peter Abbott, Ms. Tracy Hambridge, Ms. Bronwyn Dixon, National Focal Point และ team members สำหรับความร่วมมือทางวิชาการ

เอกสารอ้างอิง

1. Report on Chemical Risk Assessment: Case Study: Chloropropanols in Soy Sauce (HVP Sauce), An Assessment of the Risk to Public Health, 3 Oct 2006.



หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



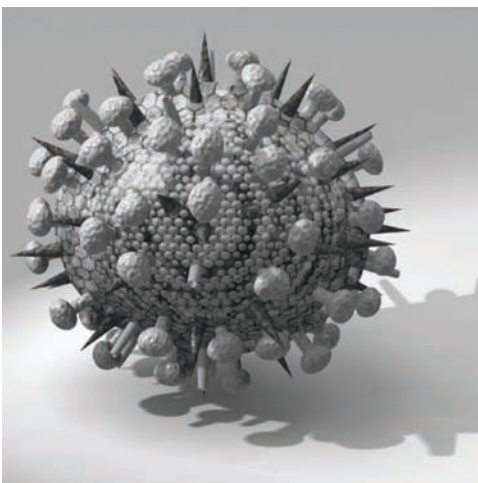
นิรัตน์ เตียสุวรรณ



กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เวลาเมื่อไรออกใหม่ คนจะตื่นตื่นสนใจ เช่น แชมพูสูตรใหม่ โทรศัพท์นวัตกรรมจอภาพ LED (light emitted display) เป็นต้น แต่พอมี "ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009" ก็กลายเป็นตื่นตระหนกไป และยังต้องตื่นตระหนกไปอีกหลายครั้ง เพราะเชื่อมั่นจะกลายพันธุ์ไปเรื่อยๆ วันดี คืนดี มีโอกาส พบปะสังสรรค์กับ "ไข้หวัดนก" ก็ใช้ร่างกายเรานั้นแหละเป็นสถานที่จัดงาน มีการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกัน คราวนี้กลายเป็นไวรัสตัวใหม่ที่ติดเร็วทันใจเหมือนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 แถมให้ความรุนแรงสะใจแบบไข้หวัดนก ใครที่ร้องเพลงสบาย สบาย ของพี่เบิร์ด เพราะเห็นว่าไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ไม่เห็นจะรุนแรงเลย ก็ขอให้คิดเผื่ออนาคตไว้ด้วยนะครับ



ได้ 16 ชนิด และ NA ได้ 9 ชนิด ดังนั้นการระบุสายพันธุ์ของไวรัสจึงต้อง

ระบุทั้งชนิดของ HA และ NA ประกอบกัน ตัวอย่างเช่น ถ้าเชื้อไวรัสมี HA ชนิดที่ 1 และ NA ชนิดที่ 1 ก็จะเรียกได้ว่าเป็นเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ สายพันธุ์ H1N1 เป็นต้น ซึ่งความหลากหลายของสายพันธุ์ที่แตกต่างกันของเชื้อไวรัสก็จะมีความจำเพาะของการติดเชื้อในสิ่งมีชีวิตที่แตกต่างกันด้วย อย่างไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 H1N1 ก็เป็นชนิด เอ มีความสามารถในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมสูง จึงกลายพันธุ์ได้ง่าย การที่กลายพันธุ์ง่ายก็เลยกลายเป็นเชื้อตัวใหม่ ร่างกายคนเรายังไม่มีภูมิคุ้มกัน ก็เลยติดได้ง่าย กลายเป็นโรคระบาดไปอย่างที่เราเห็น

กระทรวงสาธารณสุขขอออกมาแนะนำวิธีป้องกัน ด้วยสโลแกนให้จำง่ายๆ คือ "กินร้อน ช้อนกลาง ล้างมือ" วิธีนี้ป้องกันโรคอุจจาระร่วงและโรคอาหารเป็นพิษได้ด้วย ที่จริงการป้องกัน

มีมากกว่านั้น ได้แก่ ไม่ใช่สิ่งของร่วมกัน ไม่ว่าจะเป็น แก้วน้ำ หลอดดูดน้ำ ผ้าเช็ดมือ ผ้าเช็ดตัว ผ้าเช็ดหน้า ให้ล้างมือบ่อยๆ เพราะเรามักใช้มือสัมผัสกับของต่างๆ เช่น ราวบันได ลูกบิดประตู คีย์บอร์ด ปุ่มกดเอทีเอ็ม ราวรถเมล์ รถไฟฟ้า และอีกสารพัน รวมถึงการสัมผัสกับมือของคนอื่น ถ้าคนที่เป็นหวัดใช้มือสั่งน้ำมูก แล้วไม่ได้ล้าง เอามือไปจับที่ต่างๆ หรือไอ จาม แล้วละอองไปจับที่ต่างๆ ถ้าเราไปสัมผัสที่ตรงนั้น เชื้อไวรัสก็ติดมาที่มือ เผลอเอามาจับหน้าจับตา แคะขี้มูก ขี้ตา เชื้อก็เข้าร่างกาย ได้พอดี กินอาหารที่มีประโยชน์ต่อร่างกาย เช่น ผัก ผลไม้ นม ไข่ นอนหลับพักผ่อนให้เพียงพอ และออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ ตรงไหนเป็นที่แออัด การถ่ายเทอากาศไม่ดี เลี่ยงได้ก็ควรเลี่ยง ถ้าที่ทำงานอยู่ชั้น 3 ชั้น 4 ก็เดินเถาะครับ ได้ออกกำลังกายด้วย จะไปแออัดอยู่ในลิฟต์ทำไม เดี่ยวใครจามที่เดียว ก็ได้รับเชื้อกันถ้วนหน้า แล้วใครที่เป็นหวัด ขอร้องเถาะครับ นอนอยู่กับบ้านเถาะ หาหน้ากากอนามัยมาสวมด้วย



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก๊อดที่จะพูดถึงโลกเราไม่ได้ แม้ว่าทุกฝ่ายทุกประเทศกำลังพยายามที่จะรณรงค์เพื่อลดปัญหาโลกร้อน และดูเหมือนจะไปได้ค่อนข้างดี แต่จากการศึกษาการละลายของน้ำแข็งขั้วโลก นักวิทยาศาสตร์ยืนยันว่าระดับน้ำทะเลก็ยังคงสูงขึ้นเรื่อยๆ อันนี้เป็นการศึกษาของศูนย์สมุทรศาสตร์แห่งชาติของประเทศอังกฤษมหาวิทยาลัยเคมบริดจ์ เขาศึกษา ระดับของน้ำทะเลที่ขึ้นๆ ลงๆ ย้อนหลังถึง 520,000 ปี และเปรียบเทียบกับสภาพอากาศของโลกและระดับของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ เขาพบว่า การขึ้นของระดับน้ำทะเล

มีความสัมพันธ์แน่นแฟ้นกับระดับของคาร์บอนไดออกไซด์ ถ้าระดับของคาร์บอนไดออกไซด์ในบรรยากาศยังอยู่ในระดับเช่นปัจจุบันอุณหภูมิที่เพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ในช่วง 200-300 ปี จะทำให้น้ำทะเลสูงขึ้นถึง 25 เมตร ก็ไม่รู้ว่า จะเกิดขึ้นอย่างนั้นจริงหรือไม่ หรืออาจจะเกิดขึ้นเร็วกว่านั้น ตามคำทำนายทั้งหลายที่อยู่บนอินเทอร์เน็ต แต่ที่แน่ๆ มีการศึกษาหนึ่งระบุว่าภายในปี 2100 ระดับน้ำทะเลจะขึ้นประมาณ 1.3 เมตร แค่นี้กรุงเทพฯ เราก็จมน้ำทะเลแล้วครับ ผมคงไม่อยู่ถึงตอนนั้นหรอก แต่กลัวมันมาเกิดตอนที่ผมยังอยู่แน่แหละ

หันมาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพเราดีกว่า คำว่า "อุดมด้วยสารต้านอนุมูลอิสระ" จะเป็นคำที่ฮิตและมีการนำมาใช้ในการโฆษณากันมาก สร้างความหวังให้กับผู้บริโภคว่าจะช่วยป้องกันความแก่ ป้องกันมะเร็งและโรคหัวใจ เล่นเอาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขายดีเป็นเทน้ำเทท่า ที่อังกฤษมีคนกินผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเมื่อปีที่แล้วถึง 22 ล้านคน และ 13% ของผลิตภัณฑ์ที่กิน บนฉลากก็อวดอ้างว่ามีสารต้านอนุมูลอิสระ

ในขณะที่คนส่วนใหญ่รู้จักคำว่า "สารต้านอนุมูลอิสระ" หรือ antioxidant แต่จะมีสักกี่คนที่เข้าใจว่าความหมายของคำนั้น คำที่เป็นทางการของ antioxidant ที่เป็นภาษาไทยที่ราชบัณฑิตยสถานกำหนดไว้ คือ ตัวต้านออกซิเดชัน ซึ่งน้อยคนจะเคยได้ยินคำนี้ เพราะเพิ่งจะกำหนดเมื่อปี 2549 นี้เอง เลยไม่ฮิตติดตลาด เพื่อเพิ่มยอดการใช้สักหน่อย ก็ขอใช้คำว่า "ตัวต้านออกซิเดชัน" เหมือนของราชบัณฑิตยสถานแล้วกัน เจ้าตัวต้านออกซิเดชันนี้ เขาค้นพบมาตั้งแต่ 40 ปีโน้นแล้ว เมื่อนักวิทยาศาสตร์ค้นพบสารเคมีที่มีชื่อว่า reactive oxygen species (ROS) ไปมีปฏิกิริยากับส่วนประกอบของเซลล์ ทำให้เซลล์เสียหาย แถมฟื้นฟูกลับให้เหมือนเดิมไม่ได้ กระบวนการนี้เขาเรียกว่า oxidative stress สารเคมีอะไรก็ตามที่ไปทำลายเซลล์โดยก่อให้เกิด stress เขาเรียกว่า ROS ทั้งนั้น ซึ่ง "อนุมูลอิสระ" ก็จัดเป็น ROS ตัวหนึ่ง โชคร้ายหน่อยที่เราไม่รู้จะหลีกเลี่ยงเจ้า ROS ได้อย่างไร เพราะมันเป็นสารเคมีที่ร่างกายเราผลิตขึ้นเองเพื่อผลิตพลังงานให้เราสามารถมีชีวิตอยู่ได้ ที่จริงเซลล์ร่างกายเราก็มีเอนไซม์

ที่จะป้องกัน oxidative stress ได้ แต่ถ้าเจอ ROS มากๆ ก็สู้ไม่ไหวเหมือนกัน แกรม ROS มีอยู่มากมาย เกินกว่าที่เราจะต่อกร มีทั้งที่ผลิตโดยร่างกายเราเองตอนที่เรานอนหลับ และจากสิ่งแวดล้อม เช่น ควันบุหรี่ หรือ สิ่งแวดล้อมที่เป็นพิษ ถ้าเจอ oxidative stress เรื่อยๆ สิ่งที่เราจะเจอก็คือ โรคหัวใจ มะเร็ง และโรคชรา



ในช่วงกลางปี 1990 เกือบ 20 ปีที่ผ่านมาการวิจัยซึ่งแสดงให้เห็นว่าสารอาหารในพืชหลายชนิดมีส่วนช่วยลดโรคที่เกี่ยวกับความชรา ถ้าเรากินผักและผลไม้มากขึ้นก็จะช่วยให้มีสุขภาพที่ดีขึ้น พืชจะมีตัวต้านออกซิเดชันเยอะเพื่อปกป้องตัวเองจาก ROS ที่ตัวเองผลิตสำหรับการสังเคราะห์แสง นักวิทยาศาสตร์เลยสรุปได้ว่า ถ้าเรากินผักและผลไม้เราก็จะได้รับประโยชน์จากตัวต้านออกซิเดชันเช่นเดียวกัน ที่นี้ก็เป็นอย่างที่เราเห็น มีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตัวต้านออกซิเดชันออกมามากมาย โฆษณาว่าถ้ากินผลิตภัณฑ์นี้แล้วจะช่วยป้องกันโรคได้ โดยอาศัยสมมุติฐานว่า "อนุมูลอิสระทำให้เกิดโรค ถ้ากินตัวต้านออกซิเดชันจะป้องกันหรือรักษาโรคได้" อาหารที่อุดมด้วยตัวต้านออกซิเดชัน ก็ไม่ใช่อาหารธรรมดาอีกต่อไป กลายเป็นซูเปอร์อาหารไปเลย

แม้งานวิจัยจะบอกว่ามีความเชื่อมโยงระหว่างการกินผักผลไม้กับการลดความเสี่ยงของโรค ด้วยการสุ่มเลือกคนเป็น 2 กลุ่ม ให้กลุ่มหนึ่งกินวิตามินที่เป็นตัวต้านออกซิเดชัน อีกกลุ่มให้กินยาหลอก (placebo) แต่ก็ยังต้องมีการศึกษาอีกมากเพื่อพิสูจน์ว่าตัวต้านออกซิเดชันให้ผลจริงๆ เพราะคนที่เอามาศึกษาวิจัยก็มีความแตกต่างกัน เขาพบว่าตัวต้านออกซิเดชันอาจให้ผลกับโรคเกี่ยวกับ

การเสื่อมของกล้ามเนื้อ แต่ผลต่อโรคมะเร็ง หัวใจ กลับน่าตกใจ เพราะพบว่านอกจากวิตามินที่เป็นตัวต้านออกซิเดชันจะไม่ช่วยแล้ว กลับทำให้เลวร้ายลงอีก โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเบต้าแคโรทีน เมื่อเรากินเข้าไปก็จะถูกเปลี่ยนเป็นวิตามินเอ คนปกติกินอาจไม่เท่าไร แต่ถ้าคนที่สูบบุหรี่กินเขาพบว่ากลับไปเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งปอด

ใครที่กลัวอนุมูลอิสระมาก ฟังทางนี้ จากเดิมที่เรารับรู้มาตลอดว่า ROS เป็นตัวร้าย ตอนนี้นักวิทยาศาสตร์พบว่า การได้รับ oxidative stress น้อยๆ กลับช่วยปกป้องเซลล์ของเรา เหมือนกับถ้าเราได้รับแสงแดดอ่อนๆ ทุกวันก็จะช่วยกระตุ้นให้สีผิวของเราเปลี่ยนเป็นสีแทน พอสีผิวเราเป็นสีแทนก็จะช่วยป้องกันผิวเราไม่ให้ไหม้จากการถูกแสงแดดจัดๆ ได้มากขึ้น นักวิทยาศาสตร์จากมหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียเขาทดลองโดยใช้ oxidative stress ให้ยีสต์ที่ละน้อยๆ ผลปรากฏว่ายีสต์มีความสามารถยับยั้งอนุมูลอิสระที่เข้ามาได้มากขึ้น ขึ้นต่อไปก็จะศึกษาในมนุษย์ถึงที่สุดอาจจะมีการพัฒนายาที่จะป้องกันการทำลายจาก ROS ได้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการป้องกันโรคมะเร็งและโรคชราได้

สำหรับผักและผลไม้ แม้ผลการวิจัยจะบอกว่าตัวต้านออกซิเดชันที่มีอยู่ ไม่ได้ช่วยทำให้มีสุขภาพดีขึ้น แต่อย่าลืมว่า ผักและผลไม้ยังมีวิตามิน แร่ธาตุ รวมถึงเส้นใยอาหาร



แถมยังมีไขมันต่ำ ทำให้การทำงานของร่างกายเป็นปกติ และยังช่วยลดความเสี่ยงจากการเป็นมะเร็งในลำไส้ได้ด้วย

เรื่องความสวยความงามไม่เข้าใครออกใคร ขอให้บอกเถอะว่ามีวิธีไหนที่จะทำให้ผิวพรรณงาม ขาวขึ้น ลดรอย

เหี่ยวเฉา ตีนกา แผลงไม่ว่า จะเสี่ยงหน้าพังก็ยอม ก็เลยมีปัญหาให้เห็นบนหน้าหนังสือพิมพ์เนืองๆ เช่น ทำศัลยกรรมไบโอพลาสติกแล้วหน้าพัง จี๊ดโศกแล้วหน้าเบี้ยว ใช้ครีมหน้าขาวที่ผสมสารปรอทแอมโมเนีย หรือไฮโดรควิโนนแล้วเกิดหน้าดำถาวร หรือเป็นด่างขาวถาวร หรือบางคนแพ้จนหน้าเยิน แต่ก็ยัง ลู๊ ลู๊ เพียงเพื่อต้องการได้ยินคำชมว่า "ทำไมหน้าเด็กกว่าอายุ" "สวยไม่สร้าง" "จะเกษียณแล้วจริงหรือ" คำชมก็เหมือนน้ำหวาน แต่เคลือบด้วยยาพิษ ทำให้เราประมาทในชีวิตไปอีกนาน ถ้ายังไม่เรียกสติกลับมา

ที่พูดเรื่องความงาม ก็ไม่ใช่อะไร อยากจะพูดถึงการเสริมความงามโดยใช้วิธี "ไอออนโต" คำนี้ คนทั่วไปให้บริการยังไม่ทราบเลยว่าชื่อเต็มๆ เขาเรียกว่าอย่างไร ชื่อเต็มๆ ก็คือ "ไอออนโตโฟเรซิส (iontophoresis)" เป็นวิธีการที่ใช้พลังงานไฟฟ้าจากถ่านอัลคาไลน์ ความแรงประมาณ 9 โวลต์ ผลักดันโมเลกุลของยาเข้าสู่ชั้นหนังแท้ของเรา ตัวยาที่ผลักดันเข้าผิวหนังก็ไม่ใช่อื่น ก็วิตามินซีกับน้ำกลั่นดีๆ นี่แหละ อาจมีสารประกอบอื่นบ้าง โฆษณาว่าทำให้ผิวขาวใส ลบกระ ฝ้า รอยเหี่ยวเฉา รอยแผลเป็น บ้านเราใช้กันเกร่อ ต่างประเทศไม่ค่อยเห็นนำมาใช้เพื่อความสวยงาม แต่มีการใช้เพื่อการรักษา โดยใช้ iontophoresis ในการผลักดันตัวยายาเข้าสู่ชั้นผิวหนัง การทำไอออนโต เขาทำครั้งละ 10-15 นาที สัปดาห์ละครั้งเป็นเวลา 2-3 เดือน ราคาในการทำแต่ละแห่งจะแตกต่างกันออกไป ก็ลองเอาราคาแต่ละครั้งไปคูณกับจำนวนที่จะต้องทำต่อคอร์ส ก็จะทราบมูลค่าที่ต้องเสียไปสำหรับการทำสวยที่ไม่จีรังนี้

ที่ผ่านมายังไม่เคยเห็นผลงานวิจัยที่บอกว่าวิธีการนี้ได้ผลในเรื่องความสวยงามเลย แต่มีผลงานวิจัยของไทยโดยหน่วยโรคผิวหนังจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่งได้ทำการศึกษาถึงการทำไอออนโต เพื่อการรักษาฝ้าในคนไทยประมาณ 40 คน โดยแบ่งออกเป็นสองกลุ่มคือ 20 คนแรกให้ทายาฝ้ามาตรฐานอย่างเดียวที่สองข้างของใบหน้าตลอดการทดลอง ส่วน 20 คนหลัง ให้ยาฝ้ามาตรฐานชนิดเดียวกับกลุ่มแรกแต่ใบหน้าครึ่งซ้าย ทำการรักษาด้วยไอออนโตร่วมด้วย ครั้งละ 10-15 นาที สัปดาห์ละครั้ง ประมาณ 2-3 เดือน แล้วทำการประเมินผล ปรากฏผลลัพธ์ คือครึ่งหน้าขาวที่มีได้รับการทำไอออนโต นั้นมีอัตราการหายเท่ากับครึ่งซ้ายที่รับการทำไอออนโต ส่วนกลุ่มแรกที่รักษาโดยยาทาโดยไม่ทำไอออนโต ก็มีการหายดีเท่ากัน จากผลการศึกษาจึงสามารถสรุปได้ว่า ไอออนโตซึ่งใช้วิตามินซีน่าจะไม่ใช่ช่วยอะไรในการรักษาฝ้า แถมบางคนใช้แล้วเกิดอาการแทรกซ้อน เช่น ยิ่งใช้หน้ายิ่งดำ หน้าลอก แสบใบหน้า ในระยะยาวผิวหนังหรือผิวหน้าเกิดการระคายเคืองหรือแพ้ได้ง่าย

อุปกรณ์การทำไอออนโต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ จึงควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ ไม่ใช่ไปอยู่ในร้านเสริมสวย เพราะอาจเกิดการบาดเจ็บได้ง่ายจากการใช้และไอออนโตเป็นเครื่องมือที่ใช้กระแสไฟฟ้า จึงห้ามใช้ในผู้ที่ใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (pacemaker) ผู้ป่วยหรือผู้ที่มีบาดแผลที่ผิวตรงที่จะทำไอออนโตการมีแผลเป็นระยะแรกๆ ก็ไม่ควรทำเช่นกัน ยิ่งบริเวณรอบดวงตาจะบอบบางมากอาจมีกระแสไฟฟ้าเข้าได้ง่ายจึงควรหลีกเลี่ยงที่จะทำบริเวณนี้เช่นกัน เพราะอาจทำให้ตามองไม่เห็นชั่วขณะ รู้แบบนี้แล้วใครยังอยากจะไปทำไอออนโตก็ตามใจนะครับ





การเฝ้าระวังสารกลุ่มทาเลทใน เครื่องสำอางสำหรับเด็กในกรุงเทพมหานคร Surveillance of Phthalates in Baby Care Products in Bangkok

สิรินมาส คัชมาตย์



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

สารกลุ่มทาเลท (phthalates) เป็นกลุ่มสารเคมีซึ่งเติมในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในอุตสาหกรรมและสินค้าอุปโภค เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่น เรียกว่าพลาสติกไซเซอร์ (plasticizers) ปัจจุบันมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขห้ามใช้ สารกลุ่มทาเลทในเครื่องสำอางและได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับเด็กที่จำหน่ายในกรุงเทพมหานคร เดือนกรกฎาคม 2551 ซึ่งแบ่งเป็น 3 ประเภทคือ ทำความสะอาด (40 ตัวอย่าง) บำรุงผิวให้ชุ่มชื้น (17 ตัวอย่าง) และแป้งฝุ่นโรยตัว (25 ตัวอย่าง) เพื่อตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทจำนวน 5 ชนิด ได้แก่ dibutyl phthalate, bis (2-ethylhexyl) phthalate, bis (2-methoxyethyl) phthalate, di-n-pentylphthalate และ benzyl butyl phthalate (BBP) ผลการตรวจวิเคราะห์พบ di-n-pentylphthalate ในเครื่องสำอางสำหรับเด็กประเภท บำรุงผิวให้ความชุ่มชื้น 1 ตัวอย่าง

คำสำคัญ : phthalate, baby care product เครื่องสำอางสำหรับเด็ก

Abstract

Phthalates are a group of chemical used in both industrial and consumer products as plasticisers (plastic softeners). Thai Food and Drug Administration banned the use of phthalates in cosmetic products, according to notification of the Ministry of Public Health. Five phthalates (dibutyl phthalate, bis (2-ethylhexyl) phthalate, bis (2-methoxyethyl) phthalate,

di-n-pentylphthalate and benzyl butyl phthalate (BBP)) were monitored in baby care products sold in Bangkok in July 2008, classified as cleaning (40 samples), moisturizing (17 samples) and baby powder products (25 samples). Only one moisturizing product had detectable levels of di-n-pentylphthalate.

Keywords : phthalate, baby care product

บทนำ

สารกลุ่มทาเลท⁽¹⁾ (phthalates) เป็นกลุ่มสารเคมีซึ่งเติมในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในอุตสาหกรรมและในบ้านเรือน เช่น ของเล่นเด็ก น้ำมันหล่อลื่น ผงซักฟอก ภาชนะบรรจุอาหาร ฝ้าม่านพลาสติก ท่อพีวีซี ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น น้ำหอม ยาทาเล็บ ครีมทาผิว สเปรย์ฉีดผม สบู่ และแชมพู โดยทำหน้าที่เพิ่มความยืดหยุ่น หรือเรียกว่าพลาสติกไซเซอร์ (plasticizers) สารกลุ่มทาเลทละลายน้ำได้น้อย ละลายได้ดีในน้ำมันและระเหยน้อย เมื่อเติมลงในผลิตภัณฑ์ต่างๆ สารกลุ่มทาเลทไม่ติดกับผลิตภัณฑ์ (not chemically bound) แต่จะค่อยๆ ปลดปล่อยมาในอากาศ หรือผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบสารกลุ่มทาเลทในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ตามที่กล่าวข้างต้น ตลอดจนอาหารสำหรับทารก น้ำมันวุ้นเนื้อวุ้นและเนื้อไก่ ปลา ไข่⁽²⁾ อากาศ⁽³⁾ และดิน⁽⁴⁾ ผู้บริโภคจึงมีโอกาสได้รับสารกลุ่มทาเลทโดยการกิน สัมผัสทางผิวหนัง และการหายใจ

ผลการศึกษาพบว่าสารกลุ่มทาเลททำให้เกิดความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ในหนูทั้งสองเพศและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ และเป็นพิษต่อตับ ได้แก่ เพิ่มน้ำหนักตับ เพิ่มจำนวนเซลล์ตับ และเกิดเนื้องอกในตับ⁽⁵⁾

ผลการศึกษาการได้รับสัมผัสสารกลุ่มทาเลท โดยตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทและ/หรือเมตาโบไลต์ในปัสสาวะ ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการได้รับสัมผัสสารกลุ่มทาเลท ดังนี้คือ ประเทศสหรัฐอเมริกาโดย The Centers for Disease Control (CDC) ตรวจพบเมตาโบไลต์ของสารกลุ่มทาเลทในปัสสาวะของกลุ่มผู้ใหญ่⁽⁶⁾ ประเทศเยอรมนีตรวจพบเมตาโบไลต์ของสารกลุ่มทาเลทในปัสสาวะของเด็ก⁽⁷⁾ และ

ประเทศสวีเดนตรวจพบเมตาโบไลต์ของสารกลุ่มทาเลทในปัสสาวะ เลือด และน้ำนมของหญิงหลังคลอดบุตรชาวสวีเดน⁽⁸⁾

Hubinger and Havery (2006) ตรวจวิเคราะห์หาสารกลุ่มทาเลทในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน 48 ชนิด พบว่า ร้อยละ 67 ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตรวจพบสารกลุ่มทาเลทอย่างน้อย 1 ชนิด และชนิดของสารกลุ่มทาเลทที่ตรวจพบมากที่สุดคือ diethylphthalate (ร้อยละ 57) โดยชนิดของสารกลุ่มทาเลทที่มีความเข้มข้นสูงสุด ได้แก่ dibutylphthalate ซึ่งตรวจพบในผลิตภัณฑ์แต่งเล็บ ปริมาณเท่ากับ 59,815 พีพีเอ็ม⁽⁹⁾



Sathyanarayana et al. (2008) รายงานผลการศึกษา ซึ่งพบความสัมพันธ์ระหว่างการใช้โลชั่นบำรุงผิวสำหรับทารก แป้งฝุ่นโรยตัวและแชมพูสำหรับทารก และเมตาโบไลต์ของสารกลุ่มทาเลทในปัสสาวะของทารก แสดงว่าสารกลุ่มทาเลทในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกดูดซึมผ่านผิวหนังทารก ซึ่งทารกเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการได้รับพิษจากสารกลุ่มทาเลทมากที่สุด เนื่องจากขนาดของสารกลุ่มทาเลท (dose) ต่อหน่วยพื้นที่ผิวมากกว่ากลุ่ม

อายุอื่น อวัยวะที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสารต่างๆ ออกจากร่างกาย ตลอดจนระบบสืบพันธุ์และต่อมไร้ท่อของทารก อยู่ระหว่างการพัฒนา⁽¹⁰⁾

แม้ว่าสารกลุ่มทาเลทเป็นพิษต่อการพัฒนาและระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง แต่ไม่มีรายงานทางระบาดวิทยาเกี่ยวกับสารกลุ่มนี้ในมนุษย์ อย่างไรก็ตาม กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ประเทศแคนาดา และรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา ห้ามใช้สารกลุ่มทาเลทบางตัวในของเล่นเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี เนื่องจากเด็กมักกัดหรืออมของเล่น จึงมีโอกาสได้รับสารกลุ่มทาเลท⁽¹¹⁻¹³⁾ ขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดปริมาณสูงสุดของ DEHP (di (2-ethylhexyl) phthalate) ในน้ำดื่ม⁽¹⁴⁾ และกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ห้ามใช้สารกลุ่มทาเลทบางตัวในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เนื่องจากความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์⁽¹⁵⁾

สำหรับประเทศไทยมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 13 พฤษภาคม 2551 เป็นต้นไป จำนวน 1,243 รายการ โดยสารกลุ่มทาเลท จัดอยู่ในรายการวัตถุที่ห้ามใช้ของสารกลุ่มทาเลท จำนวน 5 รายการ 7 ชนิด ดังนี้คือ

- ลำดับที่ 670. dibutyl phthalate
- ลำดับที่ 672. bis (2-ethylhexyl) phthalate
- ลำดับที่ 673. bis (2-methoxyethyl) phthalate
- ลำดับที่ 1145. n-pentyl -isopentylphthalate, di-n-pentylphthalate, diisopentylphthalate
- ลำดับที่ 1146. benzyl butyl phthalate (BBP)⁽¹⁶⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญของสารกลุ่มทาเลทในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับเด็ก ตลอดจนความเป็นพิษที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงจัดทำโครงการเฝ้าระวังสารกลุ่มทาเลทในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับเด็ก ตลอดจนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่อาจเกี่ยวข้องกับเด็ก โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับเด็กที่มีจำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร ได้แก่ แชมพูสระผมสำหรับเด็ก สบู่เหลวสำหรับเด็ก โลชั่นบำรุง

ผิวสำหรับเด็ก และแป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับเด็ก และส่งตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการเฝ้าระวังต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทในเครื่องสำอางสำหรับเด็กในเขตกรุงเทพมหานคร
2. เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการวางแผนกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับเด็ก โดยซื้อเครื่องสำอางสำหรับเด็กที่มีจำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งแบ่งเป็นแชมพูสระผมสำหรับเด็ก สบู่เหลวสำหรับเด็ก โลชั่นบำรุงผิวสำหรับเด็ก และแป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับเด็ก รวมจำนวน 82 ตัวอย่าง เดือนกรกฎาคม 2551

เนื่องจากปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังขาดข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและประเภทเครื่องสำอางสำหรับเด็กในท้องตลาดในประเทศ จึงไม่สามารถคำนวณจำนวนตัวอย่าง สำหรับการศึกษาค้างนี้ โดยวิธีการทางสถิติ ดังนั้นจึงดำเนินการสุ่มซื้อเครื่องสำอางสำหรับเด็กที่มีจำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร

2. ส่งตัวอย่างเครื่องสำอางไปยังห้องปฏิบัติการ บริษัทเอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 5 ชนิดคือ ลำดับที่ 670 dibutyl phthalate, ลำดับที่ 672 bis (2-ethylhexyl) phthalate, ลำดับที่ 673 bis (2-methoxyethyl) phthalate, ลำดับที่ 1145 di-n-pentylphthalate และลำดับที่ 1146 BBP

2.1 เครื่องมือและอุปกรณ์

2.1.1 เครื่องมือ High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) รุ่น 1100 series, VWD detector (UV detector) with chemstation software บริษัท Agilent Technologies (ประเทศไทย) จำกัด

2.1.2 สารมาตรฐาน dibutyl phthalate, bis (2-ethylhexyl) phthalate, bis (2-methoxyethyl)

phthalate, di-n-pentylphthalate and BBP ผลิตโดยบริษัท Sigma-Aldrich ประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนสารเคมีอื่นเป็น reagent grade และผลิตโดยบริษัทที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน

2.2 วิธีการทดสอบ

2.2.1 การสกัดตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับเด็กชนิดเจลอาบน้ำ ครีมอาบน้ำ แชมพู สบู่เหลว และโลชั่นบำรุงผิวโดยนำตัวอย่างเครื่องสำอาง 5 กรัม ผสมรวมกับ 1% formic acid 5 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน ก่อนเติม ether 5 มิลลิลิตร และนำไปปั่นเพื่อแยกชั้น ether ด้วยความเร็วรอบ 4000 รอบต่อนาที (rpm) แล้วจึงระเหยแห้งและละลายอีกครั้ง ด้วย methanol ก่อนนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC

เครื่องสำอางสำหรับเด็กชนิดแป้งฝุ่นโรยตัว โดยการนำตัวอย่าง 10 กรัมผสมรวมกับ methanol 10 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากันก่อนนำไปปั่นเพื่อแยกชั้น methanol ด้วยความเร็วรอบ 400 รอบต่อนาที แล้วจึงกรองผ่านแผ่นกรองขนาด 0.45 ไมโครเมตร ก่อนนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC

2.2.2 การตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทจำนวน 5 ชนิดในตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับเด็กทั้งสามประเภทด้วยเทคนิค HPLC ตามวิธีวิเคราะห์ซึ่งดัดแปลงจาก Hubinger J. and Havery D.⁽⁹⁾ ซึ่งสรุปได้ดังนี้ คือนำตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับเด็กชนิดเจลอาบน้ำ ครีมอาบน้ำ แชมพู สบู่เหลว โลชั่นบำรุงผิว และแป้งฝุ่นโรยตัวที่ได้จากการสกัดในข้อ 2.2.1 จำนวน 10 ไมโครลิตร ฉีดเข้าเครื่อง HPLC ใช้ตัวตรวจวัดแบบ UV ที่ความยาวคลื่น 230 นาโนเมตร คอลัมน์ที่ใช้คือ Sperisorb C

18, 4.6 x 250 มิลลิเมตร, 5 ไมโครเมตร อัตราเร็ว 1 มิลลิเมตรต่อนาที สภาพการทำงานของเครื่อง HPLC คือ 80% acetonitrile (ACN) in distilled water ซึ่งวิธีการดังกล่าวมีค่า limit of detection (LOD) ของสารกลุ่มทาเลทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 5 ชนิดเท่ากับ 10 ppm

3. รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

ผลการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มทาเลทจำนวน 5 ชนิดในตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับเด็กที่มีจำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งเก็บตัวอย่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2552 ได้แก่ แชมพูสระผมสำหรับเด็ก สบู่เหลวสำหรับเด็ก โลชั่นบำรุงผิวสำหรับเด็ก และแป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับเด็ก ซึ่งแบ่งเป็น 3 ประเภทคือ ทำความสะอาด (40 ตัวอย่าง) บำรุงให้ชุ่มชื้น 17 ตัวอย่าง) และแป้งฝุ่นโรยตัว (25 ตัวอย่าง) รวมทั้งสิ้นจำนวน 82 ตัวอย่าง พบว่า ผลิตภัณฑ์ประเภทบำรุงผิวให้ชุ่มชื้น 1 ตัวอย่างตรวจพบ di-n-pentyl phthalate ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ลำดับที่ 1145 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข สำหรับผลิตภัณฑ์อื่นที่เหลือจำนวน 81 ตัวอย่าง ไม่พบสารกลุ่มทาเลทจำนวน 5 ชนิด

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

ผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางสำหรับเด็กที่มีจำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งเก็บตัวอย่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2552 ได้แก่ แชมพูสระผมสำหรับเด็ก สบู่เหลวสำหรับเด็ก โลชั่นบำรุงผิวให้ความชุ่มชื้นสำหรับ



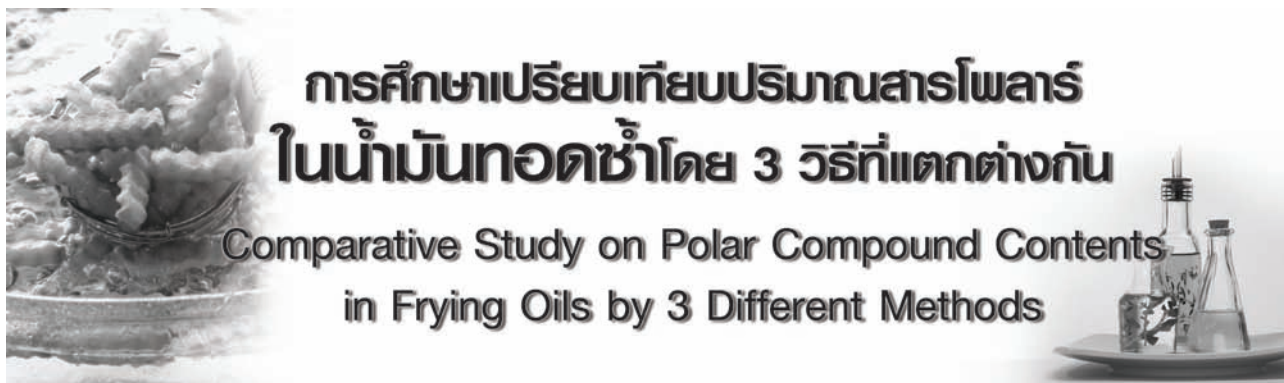
เด็ก และแป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับเด็ก ตรวจพบสารกลุ่มทาเลท 1 ชนิดคือ di-n-pentyl phthalate ในโลชั่นบำรุงผิว ให้ชุ่มชื้นสำหรับเด็กจำนวน 1 ตัวอย่างจากจำนวนตัวอย่าง ทั้งหมด 82 ตัวอย่าง คิดเป็น 1.2%

เนื่องจากสารกลุ่มทาเลทดังกล่าวจัดอยู่ในบัญชีวัตถุ ที่ห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มควบคุม เครื่องสำอางจึงดำเนินการแจ้งผู้ประกอบการเกี่ยวกับผล การตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว เพื่อปรับปรุงมาตรฐานเครื่องสำอาง ให้ตรงตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดย การทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ ตลอดจนกระบวนการ ผลิตที่อาจเกี่ยวข้อง และติดตามตรวจสอบดำเนินการให้ เป็นไปตามกฎหมายต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Phthalates [Online]. 2008 Mar 28 [cited 2009 May 15]; Available from <http://en.wikipedia.org/wiki/Phthalates>.
2. Statement on Phthalates in Infant Formulae: Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and The Environment. [Online] 1996 June [cited 2009 May 25] Available from <http://www.cot.food.gov.uk/pdfs/cotstatementphthalates96.pdf>.
3. Rakkestad KE, Dye CJ, Yttir KE, et al. Phthalate levels in Norwegian indoor air related to particle size fraction. J. Environ. Monit. 2007; 9: 1419-1425.
4. Adeniyi A, Dayomi M, Siebe P, Okedeyi O. An assessment of the levels of phthalates esters and metals in the Muledan open dump, Thohoyandou, Limpopo Province, South Africa. Chemistry Central Journal 2008; 2 (9):1-9.
5. Mikula P, Svobodova Z, Smutna M. Phthalates: Toxicology and Food Safety-a Review. Czech J. Food Sci 2005. 23(6): 217-223.
6. Phthalates and Cosmetic Products: CFSAN/Office of Cosmetics and Colors. [Online] 2008 Feb 7 [cited 2009 May 7] Available from <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-phth.html>.
7. Koch HM, Becker K, Wittassek M, Selwert M, Angerer J, Kolossa-Gehring M. Di-n-butylphthalate and butylbenzylphthalate-urinary metabolite levels and estimated daily intakes: pilot study for the German Environmental Survey on children. J Expo Sci Environ Epidemiol. 2007; 17(4): 378-87.
8. Hogberg J, Hanberg A, Berglund M, Skerfving S, et al. Phthalate Diesters and Their Metabolites in Human Breast Milk, Blood or Serum, and Urine as Biomarkers of Exposure in Vulnerable Population. Environ Health Perspect. 2008; 116(3): 334-339.
9. Hubinger J, Havery D. Analysis of Consumer Cosmetic Products for Phthalate Esters. J Cosmet Sci. 2006 57(2): 127-137.
10. Sathyanarayana S, Karr CJ, Lozano P, et al. Baby Care Products: Possible Sources of Infant Phthalate Exposure. Pediatrics 2008; 260-268.
11. Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the Council of 14 December 2005. Office Journal of the European Union. 27.12.2005 L 344/40.
12. Phthalates: Canadian Cancer Society. [Online]. 2007 Oct 22 [cited 2009 May 1]: Available from http://www.mb.cancer.ca/ccs/internet/standardpf/0,,3172_1706523966_la.
13. Phthalate ban in children's products now in force in California. [Online] 2009 Jan 2 [Cited 2009 May 1]. Available from <http://www.physorg.com/news150097843.html>.
14. Consumer Factsheet on Di (2-ethylhexyl) phthalate: Groundwater & Drinking Water. [Online] 2006 Nov 28 [Cited 2009 May 29] Available from <http://www.epa.gov/ugwdw/dwh/c-soc/phthalat.html>.
15. Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/ECC) (OJ L262, 27.9.1976, p. 169). 1976L0768-EN-24.04.2008-021-002-1.
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 26 มีนาคม 2551.





การศึกษาเปรียบเทียบปริมาณสารโพลาร์ ในน้ำมันทอดซ้ำโดย 3 วิธีที่แตกต่างกัน

Comparative Study on Polar Compound Contents in Frying Oils by 3 Different Methods

อุดมเกียรติ พรรณประเทศ

ไพรัชกร กัปปาลา

อาจารย์ น้อมศาสน์



สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

น้ำมันทอดซ้ำได้รับความสนใจมากยิ่งขึ้นเพราะมีรายงานผลกระทบต่อสุขภาพของสารพิษที่เกิดจากการเสื่อมสลายของน้ำมัน จะทำให้เสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็ง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 283 (พ.ศ. 2547) ได้กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดอาหารไม่เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนัก วัตถุประสงค์ของการศึกษาคือ การเปรียบเทียบปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำจำนวน 80 ตัวอย่างที่ตรวจโดยวิธีชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ ซึ่งพัฒนาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิธีเครื่องวัด food oil monitor FOM 310 และวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟี ปริมาณสารโพลาร์ในตัวอย่างน้ำมันทอดซ้ำที่ตรวจทั้งหมดอยู่ในช่วงต่ำกว่า 20% ถึง สูงกว่า 25% โดยวิธีชุดทดสอบ, 7.0% ถึง สูงกว่า 40% โดยวิธีเครื่องวัด และ 7.74% ถึง 45.96% โดยวิธีคอลัมน์โครมาโทกราฟี จากผลที่ได้นี้ วิธีชุดทดสอบ วิธีเครื่องวัด และวิธีคอลัมน์โครมาโทกราฟี พบตัวอย่างที่มีปริมาณสารโพลาร์เกินมาตรฐานกำหนดร้อยละ 36.25, 33.75 และ 33.75 ของตัวอย่างทั้งหมดตามลำดับ วิธีทางห้องปฏิบัติการถูกเลือกเป็นวิธีอ้างอิงเพื่อการเปรียบเทียบผลความแตกต่างสัมพัทธ์ สำหรับตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐานระหว่างวิธีชุดทดสอบและวิธีทางห้องปฏิบัติการ เท่ากับ 7.4% ความชันของเส้นความสัมพันธ์ระหว่างวิธีเครื่องวัดและวิธีทางห้องปฏิบัติการเท่ากับ 1.00 ผลที่ได้นี้แสดงให้เห็นว่าปริมาณสารโพลาร์ที่ตรวจวัดได้โดยวิธีชุดทดสอบและวิธีเครื่องวัดมีความสอดคล้องกับปริมาณสารโพลาร์ที่วิเคราะห์ได้โดยวิธีทางห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ : น้ำมันทอดซ้ำ, สารโพลาร์

Abstract

Frying oils have received more attention because of reported adverse health effects of toxic degradation products from oils on risk of cancer disease. The Notification of the Ministry of Public Health number 283/B.E 2547 (2004) specified polar compound content in food frying oils at the maximum limit of 25% (by weight). The purpose of this study was to compare polar compound contents of 80 frying oils obtained by test kit for polar compound in frying oils developed by Department of Medical Sciences, food oil monitor FOM 310, and in - house column chromatographic method. Polar compounds were present in all the tested samples ranging from lower than 20% to higher than 25% (by test kit), 7.0% to higher than 40% (by food oil monitor) and 7.74% to 45.96% (by column chromatography). From these results, samples found high polar compound contents exceeding standard level were 36.25%, 33.75%, and 33.75% of all samples for test kit, food oil monitor, and in - house method, respectively. In - house method was selected as the reference method for comparison of the results. Relative differences for substandard samples between test kit and in - house method were 7.4%. The slope of regression line between food oil monitor and in - house method was 1.00. The results indicated that polar compound contents obtained by test kit and food oil monitor method were in good agreement with polar compound contents obtained by in - house method.

Key words : Frying oils, Polar compounds

บทนำ

การผลิตอาหารสำเร็จรูปเพื่อจำหน่ายหรือการประกอบอาหารเพื่อการบริโภคภายในครัวเรือน ส่วนใหญ่จะมีน้ำมันหรือไขมันเข้ามาเกี่ยวข้องด้วยเสมอ เช่น ใช้ไขมันในการผัดปรุงประกอบ หรือทอดอาหาร น้ำมันบริโภคเป็นสารอาหารที่ให้พลังงานแก่ร่างกาย น้ำมัน 1 กรัมให้พลังงาน 9 กิโลแคลอรี น้ำมันพืชมีองค์ประกอบหลักคือ ไตรกลีเซอไรด์ ซึ่งเป็นสารประกอบที่เกิดจากการรวมตัวกันของกลีเซอรอลและกรดไขมัน⁽¹⁾ น้ำมันแต่ละชนิดจึงมีองค์ประกอบของกรดไขมันอิ่มตัวและกรดไขมันไม่อิ่มตัวในสัดส่วนที่แตกต่างกัน ตัวอย่างเช่น น้ำมันพืชที่มีสัดส่วนของกรดไขมันอิ่มตัวสูงที่สำคัญได้แก่ น้ำมันมะพร้าว น้ำมันปาล์ม น้ำมันปาล์มเคอร์เนล ส่วนน้ำมันพืชที่มีสัดส่วนของกรดไขมันไม่อิ่มตัวสูงที่สำคัญ

ได้แก่ น้ำมันถั่วเหลือง น้ำมันเมล็ดดอกทานตะวัน น้ำมันเมล็ดดอกคำฝอย น้ำมันงา และน้ำมันข้าวโพด⁽²⁾

น้ำมันหรือไขมันเมื่อนำมาทอดอาหารจะเกิดการเสื่อมสลายเนื่องจากเกิดปฏิกิริยาทางเคมีคือ ไฮโดรไลซิส ออกซิเดชัน และโพลีเมไรเซชัน โดยมีปัจจัยต่างๆ ที่เร่งให้เกิดปฏิกิริยาเร็วขึ้น เช่น การสัมผัสกับอากาศ ใช้ความร้อนสูง ทอดซ้ำบ่อยครั้ง ใช้เวลาทอดอาหารนาน น้ำมันที่มีสัดส่วนของกรดไขมันไม่อิ่มตัวสูง อาหารที่มีน้ำเจือปนมากและ เศษอาหารที่ตกค้างในน้ำมัน⁽³⁾ ผลของปฏิกิริยาจะทำให้ไตรกลีเซอไรด์แตกสลายและเกิดปฏิกิริยาต่อเนื่องได้สารประกอบที่ระเหยได้ง่าย เช่น สารไฮโดรคาร์บอน เพอร์ออกไซด์ อัลดีไฮด์ คีโตน ฟิวแรน แอลกอฮอล์ และกรดชนิดต่างๆ และสารประกอบที่ไม่ระเหยประกอบด้วยสารนอนโพลาร์ ซึ่งไม่มีขั้วหรือไม่มีประจุ

ได้แก่ ไฮดรอลิกและนอไฮดรอลิกโมโนเมอร์ของไตรกลีเซอไรด์ ไดเมอร์ โอลิโกเมอร์ และโพลีเมอร์ของไตรกลีเซอไรด์ และสารโพลาร์ (polar compounds) ซึ่งมีหัวหรือมีประจุ ได้แก่กรดไขมันอิสระ กรดไขมันที่ถูกออกซิไดซ์ โมโน-กลีเซอไรด์ ไตรกลีเซอไรด์ ออกซิไดซ์โมโนเมอร์ ไดเมอร์ หรือโพลีเมอร์ของไตรกลีเซอไรด์⁽⁴⁾ ผลของการเกิดสารโพลาร์ ทำให้น้ำมันมีค่าโพลาร์สูงขึ้น ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 283 (2547) กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่ายมีสารโพลาร์ได้ไม่เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนัก⁽⁵⁾ ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันจึงเป็นดัชนีชี้วัดการเสื่อมสลายของน้ำมัน ค่าโพลาร์ ยิ่งสูงน้ำมันยิ่งเสื่อมสลายมาก โดยจะมีลักษณะขุ่นหนืด เกิดฟองและควันง่าย มีสีดำและกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์รวมทั้งเกิดสารพิษที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารพีเอเอช (polycyclic aromatic hydrocarbon) และสารเอ็มดีเอ (malonaldehyde) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง⁽⁶⁾ เป็นต้น

หน่วยงานหลายแห่งที่มีบทบาทหน้าที่ด้านคุ้มครองผู้บริโภคได้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดอาหาร โดยใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน เช่น หน่วยงานตรวจสอบเคลื่อนที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้เครื่องวัด food oil monitor FOM 310 และหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ใช้ทั้งวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟีและใช้ชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ เพื่อสร้างความมั่นใจและความเชื่อถือในผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำของหน่วยงานต่างๆ จึงจำเป็นที่จะต้องศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ของเทคนิค 3 วิธีการข้างต้นว่ามีความสอดคล้องหรือแตกต่างกันอย่างไร ซึ่งจะมีประโยชน์ต่อการนำแต่ละวิธีการไปใช้ให้เหมาะสมกับงานที่จะดำเนินการต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

1. การเก็บตัวอย่าง

น้ำมันทอดซ้ำจำนวน 80 ตัวอย่างซึ่งสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เก็บจากร้านอาหารทอดในบริเวณภายในและรอบนอกกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี จำนวน 20 ตัวอย่าง

และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บจากร้านฟาสต์ฟู้ดในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 60 ตัวอย่าง ระยะเวลาในการเก็บตัวอย่างระหว่างวันที่ 16-19 มิถุนายน 2551

2. วิธีวิเคราะห์

2.1 วิธีชุดทดสอบปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำมีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

ดูดตัวอย่างน้ำมันทอดซ้ำปริมาตร 1 ซีซี ใส่ลงในขวดวิเคราะห์ เติมน้ำละลายโพลาร์ 1 ปริมาตร 4 ซีซี และหยดสารละลายโพลาร์ 2 จำนวน 2 หยด ปิดจุกขวด เขย่าแรงๆ ประมาณ 30 วินาที เติมน้ำละลายโพลาร์ 3 ปริมาตร 0.20 ซีซี ปิดจุกขวดเขย่าแรงๆ ประมาณ 30 วินาที ตั้งไว้ประมาณ 30 วินาทีเพื่อให้สารละลายแยกชั้น สังเกตสีของสารละลายชั้นบน แล้วประเมินผลปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำดังนี้ สีชมพูเข้มหมายถึงมีสารโพลาร์ต่ำกว่าร้อยละ 20 สีชมพูหมายถึงมีสารโพลาร์ในช่วงร้อยละ 20 - 25 และไม่มีสีชมพูหมายถึงมีสารโพลาร์สูงกว่าร้อยละ 25

2.2 วิธีเครื่องวัด food oil monitor FOM 310⁽⁷⁾ มีขั้นตอนการใช้เครื่องวัดสรุปได้ดังนี้

กดปุ่ม ON/HOLD เพื่อเปิดเครื่องวัด เลือกตำแหน่งชนิดน้ำมัน จุ่มหัววัดลงในตัวอย่างน้ำมันขณะร้อนที่อุณหภูมิประมาณ 150 - 180 องศาเซลเซียส พร้อมกับคนหัววัดเบาๆ ประมาณ 5 วินาที กดปุ่ม ON/HOLD เพื่อบันทึกค่าที่วัดได้ ปิดเครื่อง ล้างทำความสะอาดหัววัดและเช็ดให้แห้ง

2.3 วิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟี⁽⁸⁾ มีรายละเอียดการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

ละลายตัวอย่างน้ำมันหนักประมาณ 2.5 กรัมด้วยสารผสมของ petroleum ether และ diethyl ether (87 : 13) จนได้ปริมาตรครบ 50 มิลลิลิตร ปิเปตสารละลายตัวอย่างปริมาตร 20 มิลลิลิตร ปล่อยผ่านลงในคอลัมน์ที่อัดแน่นด้วยซิลิกาเจล สารโพลาร์จะถูกดูดซับไว้บนซิลิกาเจล เติมน้ำผสมปริมาตร 150 มิลลิลิตรผ่านคอลัมน์เพื่อพาสารนอโพลาร์ออกจากคอลัมน์ เก็บสารผสมทั้งหมดที่ผ่านออกมาจากคอลัมน์ ระเหยให้แห้ง และชั่งน้ำหนักสารนอโพลาร์ แล้วคำนวณหาปริมาณสารโพลาร์คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักตัวอย่าง

ผลการวิจัย

ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำจำนวน 80 ตัวอย่าง โดยใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ 3 วิธี (ตารางที่ 1) ซึ่งวิธีชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ พบปริมาณสารโพลาร์ในช่วงต่ำกว่า 20 - สูงกว่า 25% และพบน้ำมันทอดซ้ำไม่ได้มาตรฐานรวมจำนวน 29 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 36.25 ของตัวอย่างทั้งหมด วิธีเครื่องวัด food oil monitor FOM 310 พบปริมาณสารโพลาร์ในช่วง 7.0 - สูงกว่า 40% และพบน้ำมันทอดซ้ำไม่ได้มาตรฐานรวมจำนวน 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 33.75 ของตัวอย่างทั้งหมด และวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟีพบปริมาณสารโพลาร์ในช่วง 7.74 - 45.96% และพบน้ำมันทอดซ้ำไม่ได้มาตรฐานรวมจำนวน 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 33.75 ของตัวอย่างทั้งหมด

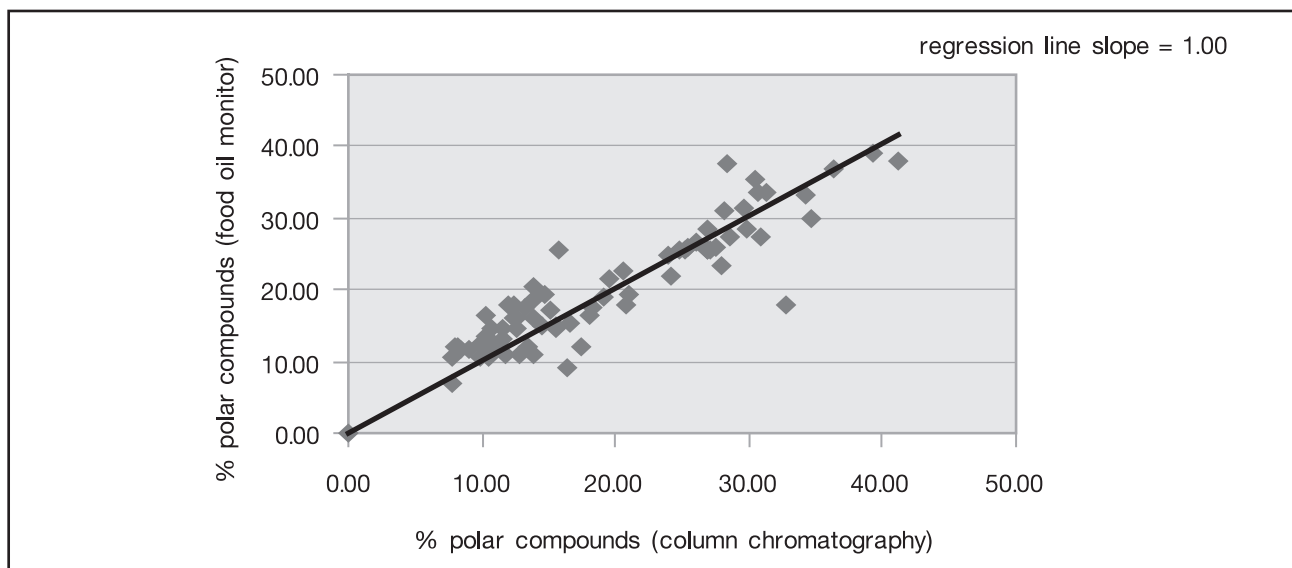
ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ 80 ตัวอย่าง โดยเทคนิค 3 วิธี

ชนิดน้ำมัน	ชนิดอาหารที่ทอด	ปริมาณสารโพลาร์ต่ำสุด - สูงสุด (%)		
		จำนวนตัวอย่างไม่ได้มาตรฐาน/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด		
		ชุดทดสอบสารโพลาร์	food oil monitor	คอลัมน์โครมาโทกราฟี
น้ำมันปาล์ม	ไก่	< 20 - > 25	7.0 - > 40	7.74 - 45.96
		8/23	6/23	6/23
น้ำมันปาล์ม	เฟรนช์ฟรายด์	< 20 - > 25	12.0 - > 40	7.98 - 40.74
		4/10	4/10	4/10
น้ำมันปาล์ม	หมู เนื้อ	< 20 - > 25	10.5 - 35.5	9.88 - 30.37
		1/9	1/9	1/9
น้ำมันปาล์ม	มันฝรั่ง	< 20 - > 25	11.0 - 33.5	10.24 - 30.90
		3/9	3/9	3/9
น้ำมันปาล์ม	ปลา	< 20 - > 25	10.5 - > 40	9.96 - 43.25
		3/8	3/8	3/8
น้ำมันปาล์ม	นักเก็ต	< 20 - > 25	15.0 - 39.0	15.62 - 41.11
		5/6	5/6	5/6
น้ำมันปาล์ม	พาย พัพ เบอ์เกอร์ เปปเปอร์	< 20 - > 25	11.0 - 37.0	13.81 - 36.32
		4/6	4/6	4/6
น้ำมันปาล์ม	เต้าหู้ ผีอก กล้วย	< 20 - > 25	16.0 - 25.5	12.62 - 27.10
		1/2	1/2	1/2
น้ำมันมะพร้าว	กล้วย ผีอก มัน	20 - 25	วัดค่าไม่ได้	20.25 - 23.71
ผสมน้ำมันปาล์ม	ไข่นกกระทา	0/3	-/3	0/3
น้ำมันถั่วเหลือง	ไส้กรอก เต้าหู้	< 20	18.5 - 25.0	13.86 - 15.81
		0/2	0/2	0/2
น้ำมันบัว	ไข่นกกระทา	< 20	วัดค่าไม่ได้	16.82
		0/1	-/1	0/1
น้ำมันไก่	ไก่	< 20	วัดค่าไม่ได้	16.25
		0/1	-/1	0/1
ช่วงปริมาณสารโพลาร์(%)		ต่ำกว่า 20 - สูงกว่า 25	7.0 - สูงกว่า 40	7.74 - 45.96
จำนวนตัวอย่างไม่ได้มาตรฐาน/ จำนวนตัวอย่างทั้งหมด		29/80	27/80	27/80
ตัวอย่างไม่ได้มาตรฐานทั้งหมด (%)		36.25	33.75	33.75

การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำระหว่างวิธีชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำและวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟี จากตัวอย่างน้ำมันปาล์มที่ทอดไก่ จำนวน 23 ตัวอย่าง พบน้ำมันไม่ได้มาตรฐาน จำนวน 8 และ 6 ตัวอย่าง ตามลำดับ ส่วนน้ำมันปาล์มที่ทอดเฟรนช์ฟรายด์ หมู เนื้อ มันฝรั่ง ปลา นักเก็ต พาย พัฟ เบอร์เกอร์ เต้าหู้ ผีอก กล้วย มีผลการตรวจวิเคราะห์น้ำมันไม่ได้มาตรฐานตรงกันทั้ง 2 วิธี สำหรับน้ำมันมะพร้าวผสมน้ำมันปาล์ม น้ำมันถั่วเหลือง น้ำมันบั่ว และน้ำมันไก่ มีผลการตรวจวิเคราะห์น้ำมันได้มาตรฐานทุกตัวอย่างตรงกันทั้ง 2 วิธี ความแตกต่างสัมพัทธ์ (relative differences) ของตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐานทั้งหมดระหว่าง 2 วิธี เท่ากับ 7.4%

การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำระหว่างวิธีเครื่องวัด food oil monitor FOM 310 และวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟี พบน้ำมันที่ทอดไก่ เฟรนช์ฟรายด์ หมู เนื้อ มันฝรั่ง ปลา นักเก็ต พาย พัฟ เบอร์เกอร์ เต้าหู้ ผีอก กล้วย มีผลการตรวจวิเคราะห์น้ำมันไม่ได้มาตรฐานตรงกันทั้ง 2 วิธี ส่วนน้ำมันมะพร้าวผสมน้ำมันปาล์ม น้ำมันบั่ว และน้ำมันไก่ เครื่องวัดไม่สามารถวัดค่าได้ แต่วิธีทางห้องปฏิบัติการให้ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำมันได้มาตรฐานทุกตัวอย่าง เมื่อนำค่าปริมาณสารโพลาร์ของน้ำมันทอดซ้ำทุกตัวอย่างที่วัดด้วยเครื่องวัดและวิเคราะห์โดยวิธีทางห้องปฏิบัติการมาสร้างกราฟความสัมพันธ์เชิงเส้น (linear regression) โดยกำหนดให้จุดตัดของเส้นกราฟผ่านจุดศูนย์ (intercept = 0) จะได้ค่า regression line slope = 1.00 (ภาพที่ 1)

ภาพที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าสารโพลาร์ที่วัดด้วยเครื่อง food oil monitor กับ วิธีcolumn chromatography



วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

ชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำให้ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำมันทอดซ้ำไม่ได้มาตรฐานทั้งหมดแตกต่างจากวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟีเพียง 2 ตัวอย่าง ซึ่งถือว่าทั้ง 2 วิธีให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกันเพียงเล็กน้อย ตัวอย่างที่ให้ผลการวิเคราะห์แตกต่างมีเฉพาะในน้ำมันปาล์มที่ทอดไก่ ซึ่งน้ำมันที่ออกมาจากหม้อทอดทำให้ผลการวิเคราะห์โดยชุดทดสอบมีความเบี่ยงเบนไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณน้ำมันที่ออกมาจากหม้อทอดรวมกับน้ำมันที่ใช้ทอดมากน้อยแค่ไหน แต่ในภาพรวม ทั้ง 2 วิธีให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่สอดคล้องกัน สำหรับการวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำโดยเครื่องวัด food oil monitor FOM 310⁽⁷⁾ ให้ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำมันทอดซ้ำไม่ได้มาตรฐานทั้งหมดสอดคล้อง ตรงกับวิธีทางห้องปฏิบัติการ แต่การใช้เครื่องวัดมีข้อจำกัดคือ วัดปริมาณสารโพลาร์สูงสุดได้ไม่เกินร้อยละ 40 ทำให้ตัวอย่างน้ำมันปาล์มที่ทอดไก่ เฟรนช์ฟรายด์ และปลา บางตัวอย่างมีค่าปริมาณสารโพลาร์สูงกว่า 40% นอกจากนี้ เครื่องวัดจะวัดค่าปริมาณสารโพลาร์ได้เฉพาะชนิดน้ำมันที่มีข้อมูลบันทึกไว้ในเครื่องเท่านั้น เครื่องวัดชนิดนี้วัดได้เฉพาะน้ำมันปาล์ม น้ำมันถั่วเหลือง น้ำมันข้าวโพด น้ำมันงา



น้ำมันเมล็ดดอกทานตะวัน rapeseed oil และ rapeseed oil ผสมกับน้ำมันเมล็ดดอกทานตะวัน เครื่องวัดจึงไม่สามารถวัดค่าปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันมะพร้าว ผสมน้ำมันปาล์ม น้ำมันบัว และน้ำมันโกโก้ได้ การวัดค่าสารโพลาร์ของเครื่องวัดอาศัยหลักการวัดค่า dielectric constant ของน้ำมัน ถ้าน้ำมันเกิดการสลายตัว เสื่อมสภาพมาก ปริมาณสารโพลาร์ที่เกิดในน้ำมันจะมากตามไปด้วย มีผลทำให้ค่า dielectric constant ของน้ำมันเพิ่มขึ้นด้วย โดยค่านี้ จะขึ้นกับชนิดน้ำมัน ปริมาณน้ำในอาหารที่ทอด และปริมาณน้ำมันที่ออกมาจากอาหารที่กำลังทอด⁽⁹⁾

สรุปผลการวิจัย

ชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ เครื่องวัด food oil monitor FOM 310 และวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟีให้ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำที่สอดคล้องกัน ชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ เป็นชุดทดสอบอย่างง่ายที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พัฒนาขึ้นมา มีขั้นตอนการทดสอบสั้น ให้ผลการทดสอบที่รวดเร็ว แปลผลได้ง่าย และสามารถนำไปใช้นอกห้องปฏิบัติการได้จึงเหมาะสมที่จะนำไปใช้ในภาคสนาม เพื่อรณรงค์ เฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของน้ำมันที่ใช้ทอดอาหารทั่วประเทศ สำหรับเครื่องวัด food oil monitor FOM 310 จะต้องมีอุปกรณ์ประกอบที่สามารถทำให้น้ำมันร้อนจนถึงระดับอุณหภูมิในช่วงที่จะทำการวัด จึงเหมาะสมต่อการนำมาใช้ตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นในห้องปฏิบัติการ หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ซึ่งจะสะดวกและปลอดภัยต่อผู้ตรวจสอบ

ส่วนวิธีทางห้องปฏิบัติการคอลัมน์โครมาโทกราฟี มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ยุ่งยาก ใช้เวลานานจึงทราบผล ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ประกอบหลายชนิดจึงจะทำการตรวจวิเคราะห์ได้ เหมาะสมสำหรับใช้เป็นวิธีอ้างอิงเพื่อการตรวจยืนยันผล

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้ให้คำแนะนำและผลักดันให้ทำการศึกษาเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำจนสามารถดำเนินการได้เสร็จสมบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. Christie WW. Lipid analysis. 2nd ed. Oxford : Pergamon Press ; 1982. p1 - 16.
2. CODEX Alimentarius Commission. Fats, oils and related products. vol.8. Rome : WHO ; 2001. p11 - 20.
3. Lawson H. Food oils and fats. New York : Chapman & Hall ; 1995. p66 - 74.
4. Dobarganes MC, Marquez - Ruiz G. Dimeric and higher oligomeric triglycerides. In : Perkins EG, Erickson MD, editors. Deep frying, chemistry, nutrition, and practical applications. Illinois : AOCS Press ; 1996. p89 - 98.
5. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 283 (พ.ศ. 2547) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 121 ตอนพิเศษ 125ง (วันที่ 5 พฤศจิกายน 2547)
6. Concon JM. Food toxicology part A : principles and concepts. New York : Marcel Dekker, Inc ; 1988. p605 - 621.
7. หจก.บอสส์ไฮแอนติฟิคแอตไซเคิล คู่มือการใช้งาน food oil monitor FOM 310 หน้า 1 - 9.
8. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การวิเคราะห์สารโพลาร์ในน้ำมันและไขมันโดยวิธีคอลัมน์โครมาโทกราฟี (SOP No. 20 02 133)
9. Orthoefer FT, Cooper DS. Evaluation of use frying oil. In: Perkins EG, Erickson MD, editors. Deep frying, chemistry, nutrition, and practical applications. Illinois : AOCS Press ; 1996. p285 - 296.





ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP น้ำบริโภค

ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดมุกดาหาร

Relation between GMP Score and Qualities of Bottled Drinking Water
of Bottled Drinking Water Industries in Mukdahan Province

สุภาพ วงศ์พัฒนวงศ์



กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหาร

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) เพื่อศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยสนับสนุนของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของคะแนนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (3) เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) ประชากรในการวิจัยประกอบด้วยผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหารทุกรายที่ขออนุญาตผลิตกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 23 ราย เครื่องมือที่ใช้ คือแบบสอบถาม, บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50) พิจารณาผลการตรวจสอบตามแบบตส.4 (50) และผลการตรวจวิเคราะห์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลคือการแจกแจงความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับระดับคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและการทดสอบความสัมพันธ์โดยใช้ค่าสถิติ Chi - Square test

ผลการวิจัยพบว่า (1) สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานค่าคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ทั้งหมด ค่าคะแนนสูงสุดคือ 98.00 ต่ำสุดคือ 60.00 ค่าเฉลี่ยคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเท่ากับ 83.52 (2) ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพกับ คะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($P - value = 0.022$) (3) ผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีกับ คะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($P - value = 0.000$) (4) ผลการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยากับคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($P - value = 0.000$) (5) ผู้ประกอบการน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีปัญหาอุปสรรคเรื่องต้นทุนการผลิต

สูงจากสาเหตุต่างๆ เช่น บรรจุภัณฑ์ การบำรุงรักษาอุปกรณ์มีราคาสูงขึ้น ข้อเสนอแนะส่วนใหญ่เห็นควรให้รัฐบาลสนับสนุนในด้านต่างๆ เช่นการจัดการอบรม ศึกษาดูงานโรงงานผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ดี การจัดตั้งสมาคมผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จังหวัดมุกดาหารที่เป็นรูปธรรม

คำสำคัญ : คะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, คุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดมุกดาหาร

Abstract

The objectives of this research were to explore (1) Primary factors of bottled drinking water industries in mukdahan province; (2) the relation between GMP score and qualities of bottled drinking water of bottled drinking water industries in mukdahan province; (3) the problems and suggestions in the bottled drinking water industries in mukdahan province. This study used a descriptive research design. The research sample consisted of 23 bottled drinking water producer in mukdahan province. The research instrument was questionnaire which was tested for content validity and reliability. The GMP score and qualities test result of bottled drinking water accordingly. Statistical techniques utilized in data analysis were frequency distribution, mean, percentage, standard deviation, and test of relationship using Chi - Square test.

Major research findings were as follows: (1) The 23 bottled drinking water industries in mukdahan province were passed GMP standard, maximum and minimum score was 98.00,60.00 respectively. Average score was 83.52. (2) The relationship between the Physical test result of bottled drinking water and GMP score were positive statistical significant level at 0.05 with Chi - Square test ($P - \text{value} = 0.022$). (3) The relationship between the chemical test result of bottled drinking water and GMP score were positive statistical significant level at 0.05 with Chi - Square test ($P - \text{value} = 0.000$). (4) The relationship between the biological test result of bottled drinking water and GMP score were positive statistical significant level at 0.05 with Chi - Square test ($P - \text{value} = 0.000$). (5) The bottled drinking water producer had experienced problems and obstacles in the high capital of production. The producer's suggestion were supportment from government service.

Keywords : GMP score, qualities of bottled drinking water, bottled drinking water industries, mukdahan province, relation between GMP score and qualities of bottled drinking water industries in mukdahan province.

บทนำ

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารกำหนดคุณภาพและมาตรฐานที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และเป็นอาหารที่ต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (good manufacturing practices : GMP) เนื่องจากกระบวนการผลิตน้ำบริโภคเป็นกระบวนการที่ไม่ซับซ้อนและลงทุนไม่มากทำให้มีผู้ผลิตเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดปัญหาเรื่องคุณภาพตามมาเป็นประจำ โดยเฉพาะปัญหาคุณภาพทางด้านจุลินทรีย์⁽¹⁾

ส่วนการควบคุมคุณภาพเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในส่วนกลาง ในส่วนภูมิภาคมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรง มีข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภค เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย โดยมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ว่าด้วยการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา รายละเอียดข้อกำหนด ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ดังกล่าว รวมทั้งสิ้น 9 หมวด ใช้ในการควบคุมสถานที่ผลิต ให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งเชื่อว่าจะมีผลทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และมีความปลอดภัย⁽²⁾ แต่ถึงอย่างไร ก็ตามยังมีผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจากสถานที่ผลิตที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP แล้วยังคงมาตรฐานอยู่ ดังเห็นได้จากการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2551 ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหาร โดยการเก็บตัวอย่างน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิททั้งหมด 23 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐาน 13 ตัวอย่าง และตกมาตรฐาน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 43.48 โดยแยกเป็น 11 รายการ คือด้านกายภาพ 6 รายการ ด้านเคมี 2 รายการ ด้านจุลชีววิทยา 3 รายการ⁽³⁾

เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปตามเป้าหมายและยุทธศาสตร์ทั้งในระดับชาติ และระดับกระทรวงที่ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่มีมาตรฐานและปลอดภัย การควบคุมคุณภาพต้องเริ่มจากสถานที่ผลิตต่อเนื่องไปจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องมากมาย จากการศึกษาค้นคว้าของชินินทร์ เจริญพงศ์และประธาน ประเสริฐวิทยาการ ที่ศึกษาเรื่อง ความสัมพันธ์ของปัจจัยพื้นฐานในการผลิตต่อคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในเขต 12 ปี พ.ศ. 2542 พบว่าแหล่งน้ำมีความสัมพันธ์กับคุณภาพของน้ำบริโภคฯ ที่ผลิต อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.00537$), ความหนาแน่นของจำนวนสถานที่ผลิตในจังหวัด ก็พบว่ามี ความสัมพันธ์กับคุณภาพของน้ำบริโภคฯ ที่ผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.00122$) นอกจากนี้ยังพบว่า สุขอนามัยของสถานที่ผลิต มีความสัมพันธ์กับคุณภาพทางด้านแบคทีเรียของน้ำบริโภคฯ ที่ผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.0000$) แต่ไม่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพน้ำทางด้านเคมี⁽⁴⁾ ซึ่งมีผลการศึกษาที่สอดคล้องกับของ ชูลิพร คักดีสว่างษ์, วรางคณา ไชยชาวงษ์, เลิศรัก ศรีกิจการ และคณะ⁽⁵⁾ เรื่องความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP กับคุณภาพผลิตภัณฑ์น้ำใช้และการจัดการความสะอาดในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และขนมปังที่พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับครัวเรือนมีคะแนน GMP รวม 36.73 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับชุมชนแห่งที่ 1 และ 2 มีคะแนน GMP รวม 48.72 และ 81.58 ผลการตรวจวิเคราะห์มาตรฐานทางจุลินทรีย์ในน้ำใช้ผสมอาหารพบว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับครัวเรือนไม่ผ่านมาตรฐาน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับชุมชนแห่งที่ 1 และ 2 ไม่ผ่าน และผ่าน ตามลำดับ ส่วนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ขนาดกลางแห่งที่ 1 และ 2 มีคะแนน GMP รวม 80.61, 81.12 ผลการ

ตรวจวิเคราะห์มาตรฐานทางจุลินทรีย์ในน้ำใช้ผสมอาหารพบว่าผ่านและไม่ผ่าน ตามลำดับ ส่วนสถานที่ผลิตขนมปังระดับชุมชนแห่งที่ 1,2 และ 3 มีคะแนน GMP รวม 65.52, 88.68, 84.21 ผลการตรวจวิเคราะห์มาตรฐานทางจุลินทรีย์ในน้ำใช้ผสมอาหารพบว่าผ่านทั้งหมด⁽⁵⁾

จากข้อมูลดังกล่าวมาแล้วจะเห็นว่าสถานที่ผลิตที่มีคะแนนตามเกณฑ์มาตรฐานวิธีการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สูง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทก็จะผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ถึงอย่างไรก็ตามยังไม่ทราบความสัมพันธ์ที่ชัดเจนเนื่องจากยังไม่มีการศึกษาวิจัยความสัมพันธ์ ระหว่างคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมาก่อน ผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหารจึงสนใจจะการศึกษาความสัมพันธ์ ระหว่างคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทว่ามีผลเป็นเช่นไร เพื่อนำผลการศึกษา

วิจัยการครั้งนี้ไปพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของจังหวัดมุกดาหารให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น

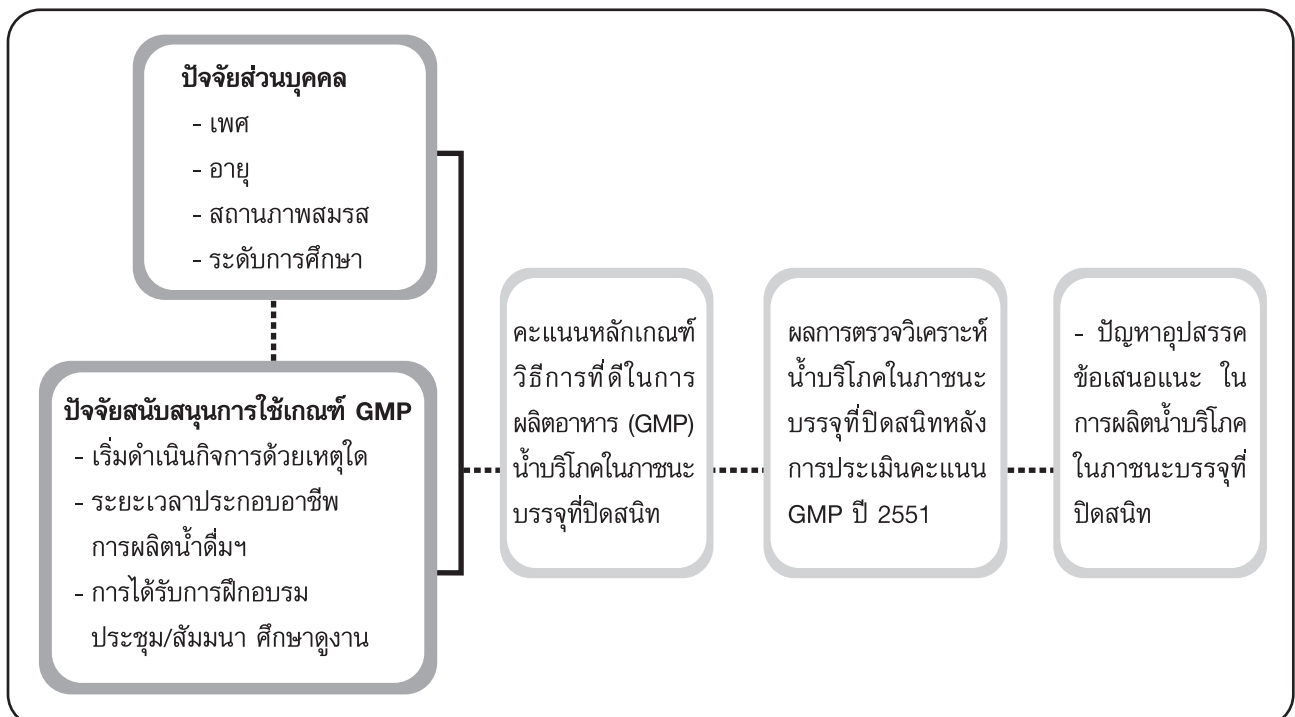
วัตถุประสงค์การวิจัย

- 2.1 เพื่อศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยสนับสนุนของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2.2 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของคะแนนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2.3 เพื่อศึกษาปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

สมมติฐานการวิจัย

- ระดับคะแนนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอยู่ในระดับดี
- คะแนนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีความสัมพันธ์กัน

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดคะแนนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหารและปัญหาอุปสรรค ข้อเสนอแนะ



วิธีการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) โดยเป็นการวิจัยเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดมุกดาหาร โดยศึกษาความสัมพันธ์ของคะแนน GMP กับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปัจจัยพื้นฐานของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ดังนี้

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษามี 3 ส่วนคือ

1. แบบสอบถามประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคลและข้อมูลปัจจัยสนับสนุนของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2. คะแนน GMP จากการประเมินโดยใช้บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามแบบ ตส.3 (50) และใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามแบบ ตส.4 (50)

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดมุกดาหารทางด้านกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา

การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยได้กระทำในช่วงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2551 - พฤษภาคม พ.ศ. 2551 ซึ่งขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. การทดสอบเครื่องมือการวิจัยในช่วงวันที่ 1 - 3 เดือนเมษายน พ.ศ. 2551

2. เก็บข้อมูลในช่วงวันที่ 26 - 30 เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 โดยการให้เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหารออกเก็บข้อมูลโดยการประเมินใช้บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามแบบ ตส.3(50) และใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำ



บริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามแบบ ตส.4 (50) พร้อมกับเก็บตัวอย่างน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจากสถานที่ผลิตของผู้ผลิตทุกแห่งส่งไปตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี เมื่อได้ผลการตรวจวิเคราะห์แล้วจึงรวบรวมข้อมูลไปทำการวิเคราะห์ ส่วนแบบสอบถามจะให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถามแล้วเก็บแบบสอบถามกลับมา เพื่อรวบรวมข้อมูลไปทำการวิเคราะห์ต่อไป

3. สรุปผลการวิจัยในช่วงวันที่ 1 - 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2551

วิเคราะห์ข้อมูลโดยคอมพิวเตอร์โปรแกรมสำเร็จรูป โดยนำข้อมูลจากแบบสอบถามข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยสนับสนุนเกี่ยวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดมุกดาหาร และข้อมูลปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลมาจัดแยกเป็นหมวดหมู่ตามลักษณะตัวแปรที่ศึกษาโดยแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานใช้ประกอบการอภิปรายผล จัดระดับคะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคกับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจำแนกตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จ.มุกดาหาร วิเคราะห์โดยใช้ค่าสถิติ Chi-Square test เพื่อหาความสัมพันธ์ว่ามีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P-value) หรือที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม นำเสนอเป็น 2 ส่วนคือ ข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคลและข้อมูลปัจจัยสนับสนุนการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นเพศชายร้อยละ 73.9 และมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 45 ปี 5 เดือน ($\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 10 ปี 2 เดือน) มีอายุต่ำสุดคือ 29 ปี และสูงสุดคือ 61 ปี โดยกลุ่มตัวอย่างมีสัดส่วนสูงสุดมีอายุระหว่าง 29-40 และ 51-61 ปี คิดเป็นร้อยละ 34.8 รองลงมาคือกลุ่มอายุระหว่าง 41-50 ปีคิดเป็นร้อยละ 30.4 ส่วนสถานภาพการสมรส พบว่ามีสถานภาพคู่เป็นส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 91.3 ส่วนระดับการศึกษาสูงสุดของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหารพบว่าส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 26.1 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี รองลงมาคือระดับประถมศึกษา และมีมัธยมศึกษาคิดเป็นร้อยละ 21.7 เท่ากัน สูงกว่าปริญญาตรีร้อยละ 17.4 อื่นๆ คืออนุปริญญาตรีร้อยละ 13.0

สาเหตุการดำเนินกิจการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทถือเป็นกิจการของบรรพบุรุษและเป็นกิจการที่เริ่มดำเนินการเอง ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มประกอบกิจการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจนถึงปัจจุบันคือระยะเวลาระหว่าง 1-5 ปี ระยะเวลาระหว่าง 6-10 ปี และระยะเวลามากกว่า 10 ปีขึ้นไป การได้รับการฝึกอบรมประชุม/สัมมนา ศึกษาดูงานในรอบปีที่ผ่านมาเกี่ยวกับการกิจการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2. ข้อมูลจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หลังการการตรวจประเมินให้คะแนนตามเกณฑ์มาตรฐานวิธีการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทแยกตามรายการที่ตรวจวิเคราะห์ ทางกายภาพ ทางเคมี และทางจุลชีววิทยา เพื่อประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์และสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

จำนวนสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 หรือ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีทั้งสิ้น 23 ราย คิดเป็นร้อยละ 100 คะแนนการตรวจประเมิน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกำหนดเกณฑ์คะแนนที่ 60 มีสถานที่ผลิตน้ำบริโภคที่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 23 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 ค่าคะแนนการตรวจประเมิน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเฉลี่ยคือ 83.52 จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น 23 ตัวอย่าง มีตัวอย่างน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทางกาย 17 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 73.91 น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทางเคมี 21 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 91.30 และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทางจุลชีววิทยา 20 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86.96

3. ความสัมพันธ์รายคู่ระหว่างตัวแปรที่ศึกษาคือ คะแนน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหารโดยใช้การทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square test)

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จัดกลุ่มตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จำแนก เป็นจำนวนรายและร้อยละจำนวน 23 ราย จากหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จัดเป็นสามกลุ่มคือ กลุ่ม แรกสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับที่ต้องปรับปรุง มีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดน้อยกว่าร้อยละ 60 ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 กลุ่มที่สองคือระดับพอใช้มีคะแนนร้อยละ GMP รวม เท่ากับ 60.00-79.99 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง กลุ่มที่สามคือระดับดีมีคะแนนร้อยละ GMP รวม เท่ากับ 80.00-100.00

ตารางที่ 3.1 สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จัดกลุ่มตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จ.มุกดาหาร จำแนกเป็นจำนวนรายและร้อยละ

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ แยกกลุ่มตาม คะแนนร้อยละ GMP รวม	เกณฑ์คะแนน ร้อยละ GMP	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
1. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับพอใช้	60.00 - 79.99	10	43.48
2. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับดี	80.00 - 100.00	13	56.52
รวม		23	100.00

เมื่อจัดระดับตามเกณฑ์ที่กำหนด พบว่ามีสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่อยู่ในระดับพอใช้ ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 43.48 และสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่อยู่ในระดับดี ทั้งหมด 13 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.52 ดังแสดงในตารางที่ 3.1

ผลการวิเคราะห์โดยใช้ค่าสถิติ Chi-Square test เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ กับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจำแนกตามคะแนน ร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P - value = 0.022) ระดับความเชื่อมั่น 95% ดังแสดงในตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 แสดงจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพจำแนกตามกลุ่มสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จ.มุกดาหาร และผลการทดสอบ Chi-Square test

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ แยกกลุ่มตามคะแนน ร้อยละ GMP รวม	ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ						Chi-Square test	df	P-value Sig.
	เข้ามาตรฐาน		ไม่เข้ามาตรฐาน		รวม				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
1. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับพอใช้	8	80.0	2	20.0	10	100.0	5.261	1	0.022
2. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับดี	9	69.2	4	30.8	13	100.0			

ตารางที่ 3.3 แสดงจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีจำแนกกลุ่มสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จ.มุกดาหาร และผลการทดสอบ Chi-Square test

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ แยกกลุ่มตามคะแนน ร้อยละ GMP รวม	ผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี						Chi-Square test	df	P-value Sig.
	เข้ามาตรฐาน		ไม่เข้ามาตรฐาน		รวม				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
1. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับพอใช้	8	0.0	2	100.0	10	100.0	15.696	1	0.000
2. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับดี	13	100.0	0	0.0	13	100.0			

ผลการวิเคราะห์ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีกับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจำแนกตามคะแนน ร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($P - \text{value} = 0.000$) ระดับความเชื่อมั่น 95% ดังแสดง ในตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.4 แสดงจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาจำแนกกลุ่มสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จ.มุกดาหารและผลการทดสอบ Chi-Square test

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ แยกกลุ่มตามคะแนน ร้อยละ GMP รวม	ผลการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา						Chi-Square test	df	P-value Sig.
	เข้ามาตรฐาน		ไม่เข้ามาตรฐาน		รวม				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
1. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับพอใช้	10	100.0	0	0	10	100.0	12.565	1	0.000
2. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ระดับดี	10	100.0	3	0	13	100.0			

ผลการวิเคราะห์โดยใช้ค่าสถิติ Chi-Square test เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยากับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจำแนกตามคะแนนร้อยละ GMP รวมของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($P - \text{value} = 0.000$) หรือมีระดับความเชื่อมั่น 95% ดังแสดง ในตารางที่ 3.4

4. ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะที่พบในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหาร

อุปสรรคต่อการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจำนวน 23 ตัวอย่าง พบว่าปัญหาเกี่ยวเนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่คือ เครื่องมือที่ใช้ ต้นทุนการผลิตสูงจากสาเหตุต่างๆ เช่น บรรจุภัณฑ์ที่มีราคาสูงขึ้น ภาชนะมีการสับเปลี่ยนกันระหว่างผู้ผลิต ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาอุปกรณ์เนื่องจากใช้น้ำบาดาล ปัญหาอื่นๆ ในกระบวนการผลิต คือ ถังบรรจุน้ำมีตะไคร้น้ำติดภายในถังออกยาก เครื่องกรองน้ำมีคุณภาพต่ำ และชุดตรวจคุณภาพน้ำหาคือยาก



ข้อเสนอแนะ

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นควรให้รัฐบาลสนับสนุนในด้านต่าง เช่น สนับสนุนให้ราคาน้ำมันถูกลงเพื่อให้ค่าวัตถุดิบในการผลิตถูกลงจัดการอบรมการแก้ปัญหาและอุปสรรคในการผลิตน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอย่างน้อยปีละ 1-2 ครั้ง ศึกษาดูงานโรงงานผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ดีทำเอกสารแนะนำผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดมุกดาหาร นอกจากนั้นเป็นข้อเสนอแนะในภาคเอกชน เช่น ให้มีการดำเนินการสมาคมผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจังหวัดมุกดาหาร เป็นต้น

ที่เป็นรูปธรรม การโฆษณาเพื่อเพิ่มยอดขาย การดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสม่ำเสมอจะช่วยให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์มีคุณภาพได้มาตรฐาน

เอกสารอ้างอิง

1. กัลยาณี ตีประเสริฐวงศ์. (2543) มาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุมการผลิตและการนำเข้า : GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กรุงเทพมหานคร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2551) สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2550 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 9 จังหวัดประจำปี 2550 กรุงเทพมหานคร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค. (2551) สรุปผลการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2551 ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ประจำปีงบประมาณ 2551 จังหวัดมุกดาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหาร
4. ชนินทร์ เจริญพงศ์ และประธาน ประเสริฐวิทยาการ. (2542) การศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยพื้นฐานในการผลิตต่อคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในเขต 12 ปี พ.ศ. 2542 (online) แหล่งที่มา : <http://elip.fda.moph.go.th/fulltext2/journal/fda/1-2544/22.pdf> (2 กันยายน พ.ศ. 2551)
5. ชูลีพร ศักดิ์สีงวรงค์ วรางคณา ไชยววงษ์ เลิศลักษณ์ ศรีกิจการ และคณะ. (2548) ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP กับคุณภาพผลิตภัณฑ์ น้ำใช้และการจัดการความสะอาดในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และขนมปังในจังหวัดเชียงใหม่ (online) แหล่งที่มา : <http://elip.fda.moph.go.th/fulltext2/journal/fda/2-2548/46.pdf> (2 กันยายน พ.ศ. 2551)



ความเข้าใจต่อการตัดสินใจของเภสัชกรเจ้าของร้านยา ในการสมัครเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ ในจังหวัดนครราชสีมา

Understanding the Decision of Pharmacy-owning Pharmacists to Enroll in
the Community Pharmacy Accreditation Program in Nakhonratchasima Province

Puntaluck Pongpaka*

Kiatying-Angsulee Niyada**



* Nakhonratchasima Provincial Public Health Office

** Department of Social and Administrative Pharmacy,
Faculty of Pharmaceutical Science,
Chulalongkorn University

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของเภสัชกรเจ้าของร้านยาในการสมัครเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ การวิจัยแบ่งเป็น 2 ช่วง ช่วงแรกเป็นการสำรวจโดยได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 33 ราย (อัตราความร่วมมือร้อยละ 73.33) ช่วงที่สองเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึกเภสัชกรเจ้าของร้านยาคุณภาพจำนวน 7 รายและเภสัชกรที่ไม่ใช่เจ้าของร้านยาคุณภาพจำนวน 10 ราย ดำเนินการระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม - 30 กันยายน 2551

ผลการศึกษาพบว่าเภสัชกรเจ้าของร้านยาคุณภาพมีปัจจัยสนใจสำคัญอยู่ที่ความต้องการยกระดับวิชาชีพเภสัชกรรม ทำให้บทบาทของเภสัชกรร้านยาชัดเจนขึ้น และสร้างคุณค่าของการให้บริการเภสัชกรรมที่ดีแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นแรงจูงใจภายใน ส่วนเภสัชกรที่ไม่ใช่ร้านยาคุณภาพเห็นว่าผลประโยชน์ทางธุรกิจซึ่งเป็นแรงจูงใจภายนอกเป็นปัจจัยสำคัญต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ เภสัชกรกลุ่มนี้เห็นว่าประชาชนผู้รับบริการจำนวนมากยังไม่รู้จักโครงการร้านยาคุณภาพและไม่เข้าใจถึงความแตกต่างระหว่างร้านยาคุณภาพกับร้านยาที่ไม่ใช่ร้านยาคุณภาพ นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นที่มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการคือ ความไม่เข้าใจความหมายและวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของร้านยาคุณภาพ, การไม่เห็นประโยชน์ของโครงการร้านยาคุณภาพ, ขาดการสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง, ผู้รับบริการและชุมชนไม่ได้ตระหนักถึงความสำคัญของร้านยาคุณภาพ, งบประมาณลงทุน, เกณฑ์มาตรฐานร้านยาคุณภาพและการบังคับใช้กฎหมาย การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะว่าการส่งเสริมเภสัชกรให้เข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพนั้นต้องอาศัยการสร้างให้เกิดแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ชนิดที่เป็นแรงจูงใจภายในและภายนอกควบคู่กัน และควรมีการปรับปรุงเกณฑ์มาตรฐานร้านยาคุณภาพโดยเฉพาะมาตรฐานที่ 2 เรื่องการบริหารจัดการเพื่อคุณภาพและมาตรฐานที่ 3 เรื่องการบริการเภสัชกรรมที่ดีให้เหมาะสมแก่การปฏิบัติจริง

คำสำคัญ : ร้านยาคุณภาพ, การตัดสินใจ, การเข้าร่วมโครงการ, มาตรฐานร้านยา, แรงจูงใจ

Abstract

The objective of this study is to explain factors affecting pharmacy-owning pharmacists' decision to enroll in the Community Pharmacy Accreditation (CPA) program. The study was divided into two phases. Phase I consisted of a survey by 33 returned questionnaires for an overall 73.33% response rate. Phase II was in-depth interviews with 7 pharmacists in accredited pharmacies and 10 pharmacists in non-accredited pharmacies. Data were collected between August 1 and September 30, 2008.

The results showed that the pharmacists in accredited pharmacies had prominent intrinsic motivation compared to pharmacists in non-accredited pharmacies. Pharmacists in accredited pharmacies were aware of pharmacy professionalism and wanted to extend their roles of pharmacy professionalism as well as to provide good pharmacy services to patients. They saw value of joining the CPA program in the way that they had the opportunity to provide good pharmaceutical care to patients. For pharmacists in non-accredited pharmacies, business benefit was the main factor that influenced an extrinsic motivation and resulted in decision to enroll in the CPA program. They did not see any benefit of joining it and they said that most consumers did not know about the CPA program and could not differentiate between accredited pharmacies and non-accredited pharmacies. Other factors were CPA awareness, utility, support, recognition of patients and community, cost, standard of pharmacy and law enforcement. This study suggested that public promoting on the CPA program should consider both intrinsic and extrinsic motivation. The standard of pharmacy for the CPA program should be revised for the program improvement, especially standard 2 (quality management) and standard 3 (good pharmacy service).

Keywords : Community Pharmacy Accreditation, Decision, Enrollment, Standard of Pharmacy, Motivation

Introduction

Pharmacies are primary distribution channels of drugs for patient self-medication. Patients can conveniently afford medication in a pharmacy. In addition, pharmacies provide health information services such as proper usage of drugs and constructive knowledge in health care⁽¹⁾. The Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) gives precedence in this distribution channel because pharmacies can help to reduce irrational use of drugs in

patients. Since 2002, the Thai FDA and the Thai Pharmacy Council in collaboration with other related organizations have established the "Community Pharmacy Accreditation Program (CPA program)" to acknowledge quality of pharmacies as accredited pharmacy. This program is meant to ensure high quality services rendered by pharmacies and professional pharmacists, improve pharmacies to be accredited pharmacies and construct pharmacies to be a source of health and drug education for patients in the community⁽²⁾.

In 2006, the Secretary General of the Thai FDA planned to get about 500 accredited pharmacies and set target to raise the number of accredited pharmacy at 20 % from all of type I pharmacies in every province⁽³⁾. Until December of 2008, there were 316 accredited pharmacies (3.14%) in Thailand⁽⁴⁾. Nakhonratchasima province had 11 accredited pharmacies (6.71%) from all of 164 type I pharmacies⁽⁵⁾. Even though this program is good and beneficial for customers, and gives privileges for accredited pharmacies, but there are not a large number of accredited pharmacies. From literature reviews, there were many quantitative studies about opinions on the decision to enroll in the CPA program but these perhaps not adequately taken into account this complexity and investigated all factors. More research is needed to improve our understanding in this regard. Thus, this study was carried out by qualitative and quantitative methods that could be used to assist in the interpretation of statistical data to explain factors affecting pharmacy-owning pharmacists' decision to enroll in the CPA program.

Methodology

This study used mixed methods of qualitative and quantitative. Questionnaires were distributed to all participants (45 pharmacy-owning pharmacists) and in-depth interviews were conducted with selected participants (7 pharmacy-owning pharmacists in accredited pharmacies and 10 pharmacy-owning pharmacists in non-accredited pharmacies) between August 1 and September 30, 2008 in Nakhonratchasima, Thailand.

2.1 Data collection

The questionnaire consisted of demographic data of pharmacies, demographic data of pharmacy-owning pharmacists and pharmacists' opinions to enroll in the CPA program. Questionnaires were administered by mailing. Reminder postcards were mailed to the entire subjects 2 weeks after the initial mailing. Approximately 4 weeks after the initial mailing, complete survey packets were mailed to non-respondents who did not receive first questionnaires.

Open-ended questions and a semi-structured interview guide were used to ask about their understanding and decision to enroll in the CPA program. Interview questions developed by the researcher based upon prior literature reviews and were firstly tested by 3 informants. A letter explaining the background of the study was sent to each of the selected participants (selected participants by theoretical sampling), and this was followed by a phone call.

2.2 Data analysis

The data of returned questionnaire were coded in a database and analyzed by using the SPSS version 13. In-depth interview data were analyzed by content analysis.

Results

The results of this study were divided into two phases as following:

3.1 Phase I : Results of questionnaires

There were 33 questionnaires returned in the survey for an overall 73.33% response rate. Reliability testing of questionnaire by Cronbach's Alpha is 0.9319.

3.1.1 Demographic data of pharmacies

There were 7 (21.2%) respondents in accredited pharmacies and 26 (78.8%) respondents in non-accredited pharmacies. Among 26 respondents in non-accredited pharmacies, there were 18 respondents who were interested to enroll in CPA program and 8 respondents who were not interested to enroll in the CPA program. The majority of 28 (84.8%) pharmacies located in urban area, 11 (33.3%) pharmacies had 31 – 50 customers per day, 14 (42.4%) pharmacies had average income 1,001 – 5,000 baht per day, 25 (75.7%) pharmacies were not source for pharmacy student training, and duration of pharmacy opening was 12.24 ± 13.74 years. Demographic data of pharmacies about setting area, average customer per day and average income per day were similar within two groups. Source for pharmacy student training in two groups were different, 71.4% of accredited pharmacies had been source for pharmacy student training while 92.4% of non-accredited pharmacies were not source for pharmacy student training. as shown in Table 1.

Table 1 Demographic data of pharmacies (n = 33)

Demographic data of pharmacies	Frequency (Percentage)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
Setting area			
Urban area	6 (85.7)	22 (84.6)	28 (84.8)
Rural area	1 (14.3)	4 (15.4)	5 (15.2)
Average customers per day			
≤ 30 customers	-	5 (19.2)	5 (15.2)
31 - 50 customers	2 (28.6)	9 (34.7)	11 (33.3)
51 - 100 customers	3 (42.8)	5 (19.2)	8 (24.2)
More than 100 customers	2 (28.6)	7 (26.9)	9 (27.3)
Average income per day			
1,001 - 5,000 baht	2 (28.6)	12 (46.2)	14 (42.4)
5,001 - 10,000 baht	4 (57.1)	4 (15.4)	8 (24.2)
10,001 - 15,000 baht	1 (14.3)	3 (11.5)	4 (12.1)
More than 15,000 baht	-	7 (26.9)	7 (21.3)
Source for pharmacy student training			
No	1 (14.3)	24 (92.4)	25 (75.7)
Yes, and being at present	5 (71.4)	1 (03.8)	6 (18.2)
Yes, but in the past	1 (14.3)	1 (03.8)	2 (06.1)
Duration of pharmacy opening			
1 - 10 years	2 (28.6)	19 (73.1)	21 (63.6)
11 - 20 years	3 (42.8)	2 (07.7)	5 (15.2)
21 - 30 years	2 (28.6)	1 (03.8)	3 (09.1)
More than 30 years	-	4 (15.4)	4 (12.1)

3.1.2 Demographic data of pharmacy-owning pharmacists

More than half of the respondents (66.7%) were female while 33.3% were male. The majority of the respondents (87.9%) graduated a bachelor's degree, 66.7% were member of Community Pharmacy Association, 42.4% had more than 10 CPE-credits per year (average with in 5 years), and 63.6% participated in pharmacy training about 1-2 times per year. The respondents ranged in age from 24 to 61 years old, with an average of 36.21 ± 9.78 years old, worked in pharmacy 9.21 ± 8.58 years, worked 10.03 ± 2.35 hours per day as shown in Table 2.

Table 2 Demographic data of pharmacy-owning pharmacists

Demographic data of pharmacies	Frequency (Percentage)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
Sex			
Male	3 (42.9)	8 (30.8)	11 (33.3)
Female	4 (57.1)	18 (69.2)	22 (66.7)
Level of education			
Bachelor's degree	6 (85.7)	23 (88.5)	29 (87.9)
Master's degree	1 (14.3)	3 (11.5)	4 (12.1)
Member of Community Pharmacy Association			
Yes	7 (100)	15 (57.7)	22 (66.7)
No	-	11 (42.3)	11 (33.3)
CPE-credit per year (average in 5 years)			
0 credit	-	3 (11.5)	3 (09.1)
1 - 5 credits	3 (42.9)	8 (30.8)	11 (33.3)
6 - 10 credits	1 (14.3)	4 (15.4)	5 (15.2)
More than 10 credits	3 (42.8)	11 (42.3)	14 (42.4)
Frequency of pharmacy training			
No	-	2 (07.7)	2 (06.1)
1 - 2 times per year	2 (28.6)	19 (73.1)	21 (63.6)
3 - 5 times per year	3 (42.9)	4 (15.4)	7 (21.2)
6 - 8 times per year	2 (28.6)	-	2 (06.1)
More than 8 times per year	-	1 (03.8)	1 (03.0)
Demographic data of pharmacies	Mean $\pm$ SD (Range)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
Age (years)	44.43 ± 8.42 (34-61 years)	34.00 ± 9.03 (24-59 years)	36.21 ± 9.78 (24-61 years)
Working year in pharmacy (years)	16.86 ± 7.82 (8-29 years)	7.15 ± 7.67 (1-36 years)	9.21 ± 8.58 (1-36 years)
Working hour per day (hours)	11.43 ± 0.98 (10-12 hours)	9.65 ± 2.48 (6-14 hours)	10.03 ± 2.35 (6-14 hours)

3.1.3 Pharmacists' opinions for enrollment in the CPA program

3.1.3.1 Positive factors for enrollment in the CPA program

In two groups, recognition and extension roles of pharmacy professionalism was rated the most important positive factor for enrollment in the CPA program. The least important positive factor was business benefit as shown in Table 3.

Table 3 Positive factors for enrollment in the CPA program

Positive factors for enrollment in the CPA program	Mean $\pm$ SD (Range)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
1. Recognition and extension roles of pharmacy professionalism	4.4 $\pm$ 0.5	3.9 $\pm$ 1.1	4.1 $\pm$ 1.0
2. Pharmacy improvement	4.3 $\pm$ 0.4	3.8 $\pm$ 1.4	3.9 $\pm$ 1.2
3. Providing good pharmacy service to patients	3.4 $\pm$ 0.9	3.9 $\pm$ 1.2	3.8 $\pm$ 1.2
4. Providing good image of pharmacy to patients and other medical staff	3.3 $\pm$ 1.1	3.9 $\pm$ 1.1	3.8 $\pm$ 1.1
5. Recognition on importance and benefit of the CPA program	3.7 $\pm$ 0.8	3.4 $\pm$ 1.3	3.5 $\pm$ 1.2
6. Acceptable from patients and community	2.6 $\pm$ 1.3	3.4 $\pm$ 1.3	3.2 $\pm$ 1.3
7. Cooperation with the Pharmacy Council and Nakhonratchasima Provincial Public Health Office	3.4 $\pm$ 2.1	2.9 $\pm$ 1.5	3.1 $\pm$ 1.6
8. Source for pharmacy student training	3.0 $\pm$ 1.3	2.4 $\pm$ 1.8	2.5 $\pm$ 1.7
9. Business benefit	1.6 $\pm$ 1.1	2.1 $\pm$ 1.4	1.9 $\pm$ 1.4

3.1.3.2 Barriers for enrollment in the CPA program

The most important barriers in accredited group were lack of support from concerned organizations and non-assured in the stability of the CPA program. In non-accredited group, difficulty of standard of pharmacy in practicality, and the cost for restoring and adjusting pharmacy were the most important barriers. In overall, the least important barrier was unawareness and unknowledgeable on the CPA program as shown in Table 4.

Table 4 Barriers for enrollment in the CPA program

Positive factors for enrollment in the CPA program	Mean $\pm$ SD (Range)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
1. Difficulty of standard of pharmacy in practicality	2.6 $\pm$ 0.5	3.4 $\pm$ 1.30	3.2 $\pm$ 1.2
2. Lack of support from concerned organizations	3.6 $\pm$ 1.3	3.0 $\pm$ 1.70	3.2 $\pm$ 1.6
3. Cost for restoring and adjusting pharmacy	2.1 $\pm$ 0.9	3.4 $\pm$ 1.60	3.1 $\pm$ 1.6
4. Fee for applying in the CPA program	2.1 $\pm$ 0.9	3.0 $\pm$ 1.80	2.9 $\pm$ 1.6

Table 4 Barriers for enrollment in the CPA program (continued)

Positive factors for enrollment in the CPA program	Mean $\pm$ SD (Range)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
5. Non-assured in the stability of the CPA program	3.6 $\pm$ 1.3	2.6 $\pm$ 1.75	2.8 $\pm$ 1.7
6. CPA process	2.4 $\pm$ 0.8	2.9 $\pm$ 1.30	2.8 $\pm$ 1.2
7. No advantages from the CPA program	2.0 $\pm$ 2.2	2.5 $\pm$ 1.60	2.4 $\pm$ 1.7
8. Denial (feeling to refuse in CPA enrollment)	1.6 $\pm$ 2.1	2.5 $\pm$ 1.30	2.3 $\pm$ 1.5
9. Irresponsibility (It's not my duty)	1.3 $\pm$ 1.6	2.2 $\pm$ 1.40	2.0 $\pm$ 1.5
10. Unawareness and unknowledgeable on the CPA program	1.6 $\pm$ 1.3	1.6 $\pm$ 1.40	1.6 $\pm$ 1.3

3.1.3.3 Difficulty to comprehend the standard of pharmacy⁽¹⁾

The result revealed that standard 2 and standard 3 were difficult to comprehend in practicality as shown in Table 5. Standard 3.2.6 (must track drug usage) was rated the most difficult to comprehend. These were followed by standard 2.2.6 (must keep a service record for patients), standard 3.1.5 (must maintain a reserve of first-aid and life-saving drugs), standard 2.2.8 (must establish and track key quality indicators) and standard 3.2.5 (must keep drug profiles of patients).

Table 5 Difficulty to comprehend the standard of pharmacy by the Pharmacy Council

Standard of pharmacy	Mean $\pm$ SD (Range)		
	Accredited pharmacy (n = 7)	Non-accredited pharmacy (n = 26)	Total (n = 33)
Standard I : Premises, equipment and other facilities	1.9 $\pm$ 0.8	2.4 $\pm$ 1.1	2.3 $\pm$ 1.1
Standard II : Quality management	2.5 $\pm$ 1.0	2.9 $\pm$ 1.1	2.8 $\pm$ 1.1
Standard III : Good pharmacy practice	2.6 $\pm$ 1.1	2.7 $\pm$ 0.9	2.7 $\pm$ 0.9
Standard IV : Laws, regulations and ethics	1.5 $\pm$ 0.6	1.9 $\pm$ 0.9	1.8 $\pm$ 0.8
Standard V : Services and community participation	2.1 $\pm$ 0.9	2.2 $\pm$ 1.1	2.2 $\pm$ 1.0

3.2 Phase II: Results of in-depth interviews

The results were presented according to types of factors that affected pharmacists' decision (Motive factors, means factors, and opportunity factor) as following:

3.2.1 Motive factors were classified as CPA awareness, futility, incentive, support, professionalism, and recognition of patients and community toward CPA.

3.2.1.1 CPA awareness: everyone understood that the CPA program was an accrediting program for improvement related

to standard of pharmacy by the Pharmacy Council, but they explained concepts of the CPA program in various terms. Some of them, particularly pharmacists in non-accredited pharmacies explained only physical figures of the CPA program such as logo sign of accredited pharmacy, full-time pharmacist, documentation system, appropriate criteria for drug selection, storage system to ensure stability of products, monitoring system for expired drugs, and no keeping of cigarettes and alcoholic drink. Pharmacists in accredited pharmacies understood more concepts of the CPA program in good quality service and good clinical pharmacy practices. Pharmacists in two groups similarly indicated that most customers did not aware of accredited pharmacy. They did not know that "what is the CPA program?, what is the difference between accredited pharmacy and non-accredited pharmacy?, what are benefits from accredited pharmacy?".

3.2.1.2 Futility; many pharmacists said that the CPA program had many benefits for patients, pharmacists and their pharmacies, and they felt that accredited pharmacies had different advantages from non-accredited pharmacies. One pharmacist in accredited pharmacy felt that accredited pharmacy would not make a different advantage if eminent roles of the CPA program did not extend to patients. Some pharmacists in non-accredited pharmacies mentioned that they could not see different advantage in more acceptance on accredited pharmacies from patients, increasing number of customers and increasing financial benefit.

3.2.1.3 Incentive; pharmacists in accredited pharmacies preferred to enroll in the CPA program not because of business

benefits. They focused on extension roles of pharmacy professionalism, knowledge improvement and pharmacy development. However, pharmacists in non-accredited pharmacies stressed their incentives on business benefits, increasing competition potential, customer increase, income increase, discount on drug price from pharmaceutical company and cooperation with the National Health Security Office in prescribing system. They viewed that pharmacy was the business which could not proceed without benefits, but it was controlled under ethics and professionalism.

3.2.1.4 Support; pharmacists in two groups did not receive enough support from the government and concerned organizations. They suggested that Nakhonratchasima Provincial Public Health Office, the Thai FDA and the Thai Pharmacy Council should support them such as A) Interesting benefits (e.g. special controlled drug could be dispensed in accredited pharmacy without prescription, special drug price from pharmaceutical company, decreasing fee of pharmacy license and receiving free pharmacy journal) B) Increasing the CPA public promoting to customers to draw attention of customers toward benefits from accredited pharmacy's service. C) To encourage CPA mentor system as CPA model to give advices and to help other pharmacists who are interested in enrolling in the CPA program and D) To sponsor large logo sign of accredited pharmacy.

3.2.1.5 Professionalism; all pharmacists in accredited pharmacies revealed that the CPA program directly concerned with pharmacy professionalism. The majority of the pharmacists in accredited pharmacy welcomed the opportunity to extend their roles and

perception that CPA makes better use of the pharmacists' professional skills in good pharmacy service and clinical pharmaceutical care. Customers could conveniently access to full-time pharmacist who can offer counseling and health care. Professionalism in the CPA program would increase acceptance from customers, communities and other health care personnel.

"The high numbers of customers returning are good for business, but for me, it's more a question of personal values. My main objective is helping patients, and their health come first in my job. For me, it's all about attaining loyalty and trust in professionalism." (Accredited pharmacy interviewee)

Pharmacists in non-accredited pharmacies who thought that the CPA program did not concern with professionalism gave view that pharmacists can work with pharmacy professionalism without CPA enrollment. They can develop standard of pharmacy to be the guideline for working. Working with professionalism depends on individual pharmacists more than enrollment in the CPA program.

3.2.1.6 Recognition of patients and community toward CPA: many pharmacists in accredited pharmacies and nearly all pharmacists in non-accredited pharmacies commented, they did not see recognition and reliability of patients and community from CPA program enrollment. The main problem was lack of patient's awareness on the CPA program. Many patients accepted and trusted the quality service of pharmacist, not the CPA program. Some pharmacists in accredited pharmacy explained that they gain more reliability after being accredited pharmacy, because patients saw physical pharmacy changes and different service after being accredited.



3.2.2 Means factors were divided as cost, knowledgeable on process of accreditation and standard of pharmacy.

3.2.2.1 Cost: every pharmacist in accredited pharmacies invested on cost of restoring and adjusting their pharmacies according to standard of pharmacy. They thought that this cost slightly impact them. Pharmacists in non-accredited pharmacies would invest on cost the same as pharmacists in accredited pharmacies. Other costs were expense for part-time pharmacist, pharmacist assistant and knowledge updating in conference or training.

3.2.2.2 Knowledge on process of accreditation: all pharmacists in accredited pharmacies understood process of accreditation because they passed all steps of CPA process, but some of them were not assured that present process was similar to past process years ago. All pharmacists in non-accredited pharmacies knew about CPA process but their knowledge was varying from low to high level. They had little knowledge because they were not interested to enroll in the CPA program and they received little information about the CPA program from related organizations.

3.2.2.3 Standard of pharmacy: it should be revised to up-to-date and suitable for real practice. Pharmacists should receive

opportunities to feedback in revising standard. They had problems on difficult standard in four main topics. Standard 4 (Laws, regulations and ethics) was not the problem to comprehend because all pharmacists had to comply according to pharmacy law and regulation. They had same difficulties to comprehend as following:

- Standard 1.2.4 : must have refrigerator for drugs that must be kept within 1-8°C

"I suggest that separate refrigerator for drug storing should depend on amount of drug. It is wastage if few drugs have to be kept in separate refrigerator."

- Standard 2.2.6 : (must keep a service record for patients) is difficult to comprehend because many customers like convenience, do not want many questions and waste time for recording, and Thai drug system is not prescribing system."

- Standard 3.1.3 : must have an effective system to manage drug expiration

"It is difficult to mark color of expired year in wholesale medicines and high turnover rate medicines."

- Standard 3.1.5 : must maintain a reserve of first-aid and life-saving drugs

"It is not necessary for pharmacy which locates near a hospital. Many patients decide to go to a hospital when it is emergency. A hospital is more appropriate and more accessible than a pharmacy for emergency cases."

- Standard 3.2.5 : must keep drug profiles of patients

"Many patients emphasize on convenience and do not realize on the importance of patient's medication profile. Furthermore,

data for keeping in medication profile is not complete because of the drug system in Thailand."

- Standard 3.2.6 : must track drug usage

"I can not monitor patient's outcome if patients do not come back again."

- Standard 5.2 : must cooperate with authorities in reporting and giving information about illegal drugs and narcotics

"It is not easy to know information of drug abuse and narcotic utilization. I am not sure that if I know narcotics information, I will tell police because I am worried about my safety."

3.2.3 Opportunity factor; most pharmacists said that post-surveillance pharmacy by law and regulation did not affect their decision for enrollment in the CPA program. One pharmacist in non-accredited pharmacy argued that it would affect his decision if authorities in pharmacy's post-surveillance tried to force him to enroll in the CPA program. Many pharmacists agreed that it should be compulsory for all pharmacies to be accredited pharmacies because it would increase quality service and value of pharmacy professionalism to public trust and accountability. One pharmacist in accredited pharmacy disagreed with law enforcement because it was too much and would put pressure to pharmacy. Three pharmacists in non-accredited pharmacies disagreed with law enforcement because it would affect drug distribution in rural area.

Discussions

This part discussed about demographic data of pharmacy-owning pharmacists and factors affecting pharmacists' decision to enroll in the CPA program.

4.1 Demographic data of pharmacy-owning pharmacists

Most pharmacists in accredited pharmacies were stable status and worked in pharmacy for many years. Their pharmacies located in urban area, had been opened for many years and were the source for pharmacy student training. In contrast, many pharmacists in non-accredited pharmacies were just graduated with bachelor degree and had worked in pharmacy for 1–2 years. Additionally, some pharmacies just changed from type II pharmacy to be type I pharmacy and were not the source for pharmacy student training. Therefore, pharmacists who have characteristics like pharmacists in accredited pharmacies should be addressed as the target group for encouragement to enroll in the CPA program.

4.2 Factors affecting pharmacists' decision to enroll in the CPA program

Results of the questionnaires in both two groups showed similar trend that recognition and extension roles of pharmacy professionalism was rated the most important positive factor for enrollment in the CPA program, and business benefit was rated the least important positive factor. However, the result from in-depth interviews was different. Professionalism was the most important factor for pharmacists in accredited pharmacies while incentives especially business benefit was the most important factor for pharmacists in non-accredited pharmacies. Because the number of respondents in questionnaire was small ($n = 33$) and the variation on weight of score by individual pharmacists, these could not explain factors affecting pharmacy-owning pharmacists' decision to enroll in the CPA program.

4.2.1 Motive factors

Pharmacy professionalism was an important motive factor that influenced an intrinsic motivation and resulted in pharmacists' decision to enroll in the CPA program. This motivation occurred when pharmacists were passionate about professionalism and performed it for the sheer pleasure of it⁽⁶⁾. This resonates with previous studies^(7–8) that pharmacists in accredited pharmacy were aware of pharmacy professionalism and wanted to extend their roles of pharmacy professionalism as well as to provide good pharmacy services to patients. There were numerous techniques to help pharmacists develop positive professional behaviors. Role modeling was the most important strategy in order to improve professional behavior. Pharmacists also learned from observation of preceptors actively engaging in professional association activities, community involvement and continuing education⁽⁹⁾. Previous study⁽¹⁰⁾ indicated that students' professionalism were associated with their institutional experiences and socialization. Lecturers, friends, academic development, attitude to the profession, and the institutional environments were also important factors for developing and enhancing students' professionalism. Pharmacy schools should take account of these factors and use them as the resources for setting their future strategic plans.

Incentive was an important motive factor that influenced an extrinsic motivation and resulted in pharmacists' decision to enroll in the CPA program. All pharmacists in accredited pharmacies were not interested in business benefits. For pharmacists in non-accredited pharmacies, business benefit was the main factor for their decision whether to join the



CPA program or not. Inadequate financial rewards appeared to be substantial; pharmacists in non-accredited pharmacies delayed enrolling in the CPA program. This finding accentuated the need of business benefits for pharmacists in non-accredited pharmacy to enable them to enroll in the CPA program. The strategy encouraging pharmacists to enroll in the CPA program should also consider together with business benefit. Similarly, the previous study^(7, 11) indicated that barriers for enrollment in the CPA program were non motivation of business benefit and non increasing competition potential from enrollment.

All pharmacists seemed to understand concept of the CPA program. But in details of in-depth interviews, some participants in non-accredited pharmacies may not be clear about the purposes and real meaning of the CPA program, so they would not motivated to enroll in the CPA program. Participants in accredited pharmacies mostly focused on quality of pharmacists and service while participants in non-accredited pharmacies mainly focused on physical figure and external process of the CPA program. It indicated that CPA promoting could not communicate the objectives and real meaning of the CPA program to all pharmacists. Also, many consumers did not previously know about the CPA program. Information about

the CPA program should be addressed in public promoting to customers. Finally, drawing attention of the consumers would then demand the pharmacists to enroll in the CPA program.

Support was motive factor that influenced an extrinsic motivation and affected pharmacists' decision to enroll in the CPA program. The results of in-depth interview confirmed the findings of questionnaire and previous study⁽¹¹⁻¹²⁾ that the lack of support from concerned organizations included CPA public promoting to customers, CPA mentor system, and pharmacists' knowledge improvement required from training course and continuing education program were identified as barriers to enroll in the CPA program. The results warranted urgent actions of co-operation from Provincial Public Health Office, the Thai FDA and the Pharmacy Council to promote the CPA program and support pharmacists to enroll in the CPA program (such as support staff, CPA mentor system, training course, and encouragement accredited pharmacy in becoming parts of national health insurance system). At present, Nakhonratchasima Provincial Public Health Office is proceeding on CPA mentor system for pharmacists who are interested to enroll in the CPA program and establishing a new program which accredited pharmacies are

included in public health insurance to provide pharmacy service in 3 activities (screening, refill medication and health education). This period is the first step that provides pharmacy service for diabetic and hypertensive patients who are in stable stage.

4.2.2 Means factors

Standard of pharmacy influenced an extrinsic motivation and resulted in pharmacists' decision to enroll in the CPA program. Results of questionnaire showed that difficulty of standard of pharmacy in practicality was rated as the most important barrier to enroll in the CPA program. The results of in-depth interview confirmed this finding and resonated with previous study that standard 2 and standard 3 were difficult to comprehend in practicality⁽¹³⁻¹⁴⁾, especially standard 2.2.6 (must keep a service record for patients), standard 2.2.8 (must establish and track key quality indicators), standard 3.1.5 (must maintain a reserve of first-aid and life-saving drugs), standard 3.2.5 (must keep drug profiles of patients), and standard 3.2.6 (must track drug usage). In addition, standard of pharmacy should be revised to up-to-date by a group of practical pharmacists, expert lecturers and accredited committees.

Conclusions and Recommendations

The results showed that the pharmacists in accredited pharmacy had prominent intrinsic motivation compared to pharmacists in non-accredited pharmacy. Pharmacists in accredited pharmacy were aware of pharmacy professionalism and wanted to extend their roles of pharmacy professionalism as well as to provide good pharmacy services to patients.

They saw value of joining the CPA program in the way that they had the opportunity to provide good pharmaceutical care to patients. For pharmacists in non-accredited pharmacy, business benefit was the main factor that influenced an extrinsic motivation and resulted in decision to enroll in the CPA program. They did not see any benefit of joining it and they said that most consumers did not know about the CPA program and could not differentiate between accredited pharmacy and non-accredited pharmacy. Other factors were CPA awareness, utility, support, recognition of patients and community, cost, standard of pharmacy and law enforcement.

The findings of this study suggested that promoting the CPA program should consider both intrinsic and extrinsic motivation. Extrinsic motivation could have an immediate and powerful effect, but it did not necessarily last long. The intrinsic motivation, which was concerned with "quality of working life", was likely to have deeper and longer-term effect because it was inherent in individuals and not imposed from outside⁽¹⁵⁾. We could not use only intrinsic motivation interventions (such as feeling that the CPA program was important, it developed professional skill and ability, and provided opportunity for advancement) as a short-term strategy for immediate enrollment in the CPA program. Intrinsic motivation was surely effective but it took time to create motivating environment. Therefore, sometimes we had to turn to extrinsic motivation such as advantages, incentives (e.g. benefit, premium, reward and promotion), staff support, recognition, praise and law enforcement in order for pharmacists to see the value of the CPA program⁽⁶⁾.

เอกสารอ้างอิง

1. The Thai Pharmacy Council. Standard of Pharmacy [Online]. Available from: http://www.pharmacycouncil.org/html/htmlexpand/drug_store04.html [Accessed 2007 June 1].
2. The Office of Pharmacy Advancement Project. Background of Community Pharmacy Accreditation [Online]. Available from: <http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/index.php?cmd=2> [Accessed 2007 June 5].
3. The Thai Food and Drug Administration. FDA news on January 2006: Encourage Pharmacy Entrepreneurs into Accreditation [Online]. Available from: <http://webnotes.fda.moph.go.th/information2549.nsf/ข่าวอย./A003B0C593E16BBC472571080081ED20?opendocument> [Accessed 2007 June 5].
4. The Office of Pharmacy Advancement Project. Data of Community Pharmacy Accreditation in Thailand. Nonthaburi: The Thai Food and Drug Administration, 2009.
5. Department of Health Consumer Protection in Nakhonratchasima. Data of Pharmacies in Nakhonratchasima Province.xls. Nakhonratchasima Provincial Public Health Office, 2008.
6. Thiagi group. Creating a Motivation Environment. Rochester: University of Rochester Press, 2004.
7. Chalongsuk R, Sangchan T, Putsilpornsakun N, et.al. Pharmacy Entrepreneurs' Opinion Survey on Barriers for Enrolling in Community Pharmacy Development and Accreditation Program. J Health Res 2007; 21: 43-52.
8. Rungkanawut S, Chongthanatrakol N, and Kaewthittrak K. Patients' Understanding, Acceptance, and Need of Pharmaceutical Care Services from Accredited Community Pharmacies in Bangkok. Degree of Bachelor of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University, 2006.
9. Dana H. Improving Student Professionalism During Experiential Learning. American Journal of Pharmaceutical Education 2006 ; 70 : 1-6.
10. Ploylearmsang C. et al. Student's Professionalism and Leadership Influenced by Pharmacy Education and Institutional Socialization. Isan Journal of Pharmaceutical Science 2006 ; 2 : 1-12.
11. Krissanapanee S, Vipaswong K, and Lohakijja W. Community Pharmacy Owner's Opinion on Pharmacy Accreditation Project. Degree of Bachelor of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University, 2006.
12. The Office of Pharmacy Advancement Project. Handbook of Office of Pharmacy Advancement Project's Conclusion in 2005. Nonthaburi: The Thai Food and Drug Administration, 2005.
13. Plianbangchang P and Hongsamut D. Pharmacy Owners' Opinions on Pharmacy Standards of the Pharmacy Council: A Nation-wide Survey. Journal of Health Science 2006; 15: 111-122.
14. Boonchoong N, Chanakij T, Dorkrakklang P, et.al. Compliance with the Community Pharmacy Project after Accreditation by the Pharmacy Council. KKU Res J 2007; 12: 53-65.
15. Graduate School of Public Administration NIDA. Human Resource Management. Bangkok: NIDA, 2006.



รถบันเทิงเชิงสาระ

(Edutainment Mobile Unit)

นวัตกรรมแห่งการคุ้มครองผู้บริโภค



หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร
กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นที่ทราบโดยทั่วกันว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ อย.มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ และด้วยจุดประสงค์นี้เอง การประชาสัมพันธ์จึงถูกใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริมพฤติกรรมและสื่อสารข้อมูลที่ต้องการแก่ผู้บริโภค ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเล็งเห็นถึงความสำคัญของการสื่อสารและประชาสัมพันธ์โดยได้มอบหมายให้หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร กองควบคุมอาหาร จัดสร้าง "รถ Mobile Unit" เพื่อสร้างและเชื่อมโยงเครือข่ายความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ โดยรถ Mobile Unit เป็นรถดัดแปลงให้สามารถเป็นห้องปฏิบัติการสามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สุขภาพได้และทราบผลรวดเร็วภายใน 5 นาที ซึ่งจากการสร้างรถ Mobile Unit ทำให้ระดับการปนเปื้อนสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉลี่ยลดลง และเพื่อการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยและการสื่อสาร

ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็ว ทันสมัยสามารถเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคได้ทุกกลุ่มเป้าหมาย เพิ่มสีสันในการเรียนรู้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดสร้างรถบันเทิงเชิงสาระ (Edutainment Mobile Unit) จำนวน 1 คัน ขึ้นเพื่อเป็นต้นแบบของนวัตกรรมแห่งการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเน้นการเข้าถึงพื้นที่และความต้องการในทุกพื้นที่ด้วยเทคโนโลยีการสื่อสารที่ทันสมัย

รถบันเทิงเชิงสาระ เปิดตัวอย่างยิ่งใหญ่และเป็นทางการไปแล้ว ในวันอาทิตย์ที่ 5 เมษายน 2552 ณ ลานกิจกรรม Victory Point อนุสาวรีย์ชัยสมรภูมิ เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร ควบคู่ไปกับการเปิดตัวโครงการประชาสัมพันธ์ในช่วงหน้าร้อน ซึ่งการจัดกิจกรรมดังกล่าวได้รับความสนใจจากสื่อมวลชน ผู้บริหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แขกผู้มีเกียรติและประชาชนทั่วไปเป็นอย่างมาก ภายในงานมีการแสดงศักยภาพของรถบันเทิงเชิงสาระ ซึ่งเป็นรถ 6 ล้อ ดัดแปลง โดยภายในติดตั้งอุปกรณ์ระบบมัลติมีเดียที่ทันสมัยให้เป็นรถประชาสัมพันธ์เคลื่อนที่ และเป็นห้องปฏิบัติการ สามารถตรวจวิเคราะห์เฝ้าระวังสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สุขภาพและทราบผลได้ภายใน 5 นาที

เปิดประตูสู่ อย.

ภายในรถบัสเท็งเชิงสาระ แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 เป็นเวทีที่ใช้สำหรับการประชาสัมพันธ์ ความรู้ด้วยระบบไฮโดรลิคเปิดจากด้านข้างของตัวรถ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ระบบมัลติมีเดียที่ทันสมัย เช่น จอ LCD TV ขนาด 55 นิ้ว เครื่องเล่น CD DVD MP3 ลำโพงขยายเสียงขนาดใหญ่ ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ computer และอุปกรณ์การสื่อสารทั้งภาพและเสียงที่ทันสมัย เช่น กล้องวีดีโอ กล้อง Webcam ระบบ อินเทอร์เน็ตไร้สายความเร็วสูง ระบบ Teleconference เป็นต้น ทั้งนี้จะมีเจ้าหน้าที่หน่วยเคลื่อนที่ฯ ทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินรายการ (MC) ในรูปแบบการผสมผสานสาระความรู้เข้ากับความบันเทิง เพื่อสร้างความสนใจ กระตุ้นให้เกิดการเรียนรู้เป็นการเพิ่มศักยภาพในการถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้บริโภคแบบเข้าถึงความต้องการในทุกพื้นที่

ส่วนที่ 2 ด้านท้ายรถออกแบบเป็นห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย (Test Kit) มีโต๊ะที่ใช้ในการรับตัวอย่าง ชั้น ตู้เก็บของ ตู้โชว์ พร้อมป้ายไฟวิ่งสำหรับประชาสัมพันธ์การรับบริการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งสามารถบริการประชาชนในการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา และเครื่องสำอาง ทราบผลวิเคราะห์ภายใน 5 นาทีและยังสามารถรับ ร้องเรียนเรื่องราวปัญหาต่างๆ ที่พบในผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงให้คำปรึกษาเกี่ยวกับปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยข้อมูลที่ต้องการได้อีกด้วย



ส่วนที่ 3 ด้านข้างตรงข้ามกับเวที ได้ออกแบบให้เปิดได้ ด้านในใช้จัดเก็บและแสดงแผ่นพับ โปสเตอร์ โบชัวร์และเอกสารความรู้ที่เป็นประโยชน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้สนใจได้เก็บประกอบการศึกษาและเป็นข้อมูลเพื่อประยุกต์ใช้ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง

นับเป็นนวัตกรรมของการเฝ้าระวังสถานการณ์ การปนเปื้อนและประชาสัมพันธ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค รูปแบบใหม่ที่เข้าถึงทุกพื้นที่และความต้องการของผู้บริโภค ในทุกกลุ่มเป้าหมายอย่างแท้จริง และเพื่อการคุ้มครอง-ผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมุ่งมั่นพัฒนาและรักษามาตรฐานเกี่ยวกับการป้องกันและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืนและตลอดไป

อย่าลืม

เข้าไปใช้บริการหรือทักทาย
รถบัสเท็งเชิงสาระของ อย.ได้นะคะ
ติดตามข่าวสารได้ที่ <http://www.foodsafetymobile.org>



บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ด้านเครื่องมือแพทย์

ไพโรจน์ แก้วมณี



กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มุกฎหมายฉบับนี้ มีเรื่องที่น่าสนใจเกี่ยวกับการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2552 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 สรุปได้ ดังนี้

ประกาศสาธารณสุขซึ่งออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 จำนวน 3 ฉบับได้แก่

ประกาศสาธารณสุข เรื่องกำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552 ประกาศกำหนดให้ทำหรือที่เป็นด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ รวม 35 แห่ง ดังต่อไปนี้ 1) ด้านอาหารและยา ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ 2) ด้านอาหารและยาทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (ผู้โดยสารระหว่างประเทศ) 3) ด้านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ 4) ด้านอาหารและยาทำอากาศยานกรุงเทพ 5) ด้านอาหารและยา อาคาร 2 ทำอากาศยานกรุงเทพ 6) ด้านอาหารและยา คลังสินค้าทำอากาศยานกรุงเทพ 7) ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพ 8) ด้านอาหารและยาการรถไฟลาดกระบัง 9) ด้านอาหารและยา กองวิเคราะห์สินค้า กรมศุลกากร 10) ด้านอาหารและยา ท่าเรือเอกชน ปท 10 11) ด้านอาหารและยาเชียงใหม่ จังหวัดเชียงราย 12) ด้านอาหารและยาแม่สาย จังหวัดเชียงราย 13) ด้านอาหารและยา ทำอากาศยานเชียงใหม่ 14) ด้านอาหารและยาแม่สอด จังหวัดตาก 15) ด้านอาหารและยา ทำอากาศยานเชียงใหม่ 16) ด้านอาหารและยา ลำพูน 17) ด้านอาหารและยาหนองคาย 18) ด้านอาหารและยา มุกดาหาร 19) ด้านอาหารและยา นครพนม 20) ด้านอาหารและยาบึงกาฬ จังหวัดหนองคาย 21) ด้านอาหารและยา ชื่องเม็ก จังหวัดอุบลราชธานี 22) ด้านอาหารและยา พระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ 23) ด้านอาหารและยา สมุทรปราการ 24) ด้านอาหารและยา ท่าเรือแหลมฉบัง จังหวัดชลบุรี 25) ด้านอาหารและยา อรัญประเทศ จังหวัดปราจีนบุรี 26) ด้านอาหารและยาสมุทรสาคร 27) ด้านอาหารและยา ทำอากาศยานภูเก็ต 28) ด้านอาหารและยาระนอง 29) ด้านอาหารและยา ทำอากาศยานหาดใหญ่ 30) ด้านอาหารและยา ท่าเรือน้ำลึก สงขลา 31) ด้านอาหารและยา วังประจัน จังหวัดสตูล 32) ด้านอาหารและยา ปาดังเบซาร์ จังหวัดสงขลา 33) ด้านอาหารและยา สะเดา จังหวัดสงขลา 34) ด้านอาหารและยา ทำอากาศยานสมุย จังหวัดสุราษฎร์ธานี 35) ด้านอาหารและยา ชุมพร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ 20 มีนาคม 2552 ประกาศให้เลนส์สัมผัสทุกประเภท เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (1) ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตมีคุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องจัดให้มีฉลากเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายแสดงข้อความตามที่กำหนดไว้บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อด้วยข้อความภาษาไทยเห็นได้อย่างชัดเจน รวมทั้งสิ้น 12 รายการหรือตามเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด นอกจากนั้น

เปิดประตู อย.

ต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายด้วยข้อความภาษาไทยอย่างน้อย 6 รายการ และต้องจัดทำรายงานการขายเลนส์สัมผัส ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดด้วย รายละเอียดเพิ่มเติมสามารถตรวจสอบได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังกล่าว

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552 กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานที่ประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายละเอียดจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณีไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานที่ประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายละเอียดซึ่งการแสดงข้อความ สี และขนาดของตัวอักษรหรือขนาดของป้ายสามารถตรวจสอบเพิ่มเติมได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ([http : //elib.fda.moph.go.th/fulltext2/word/39983/39983.pdf](http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/word/39983/39983.pdf))

ด้านอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2552 เรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2552 จำนวน 1 ฉบับ สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้

ยกเลิกข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่างๆ รวม 33 ฉบับ ตามรายชื่อในบัญชีหมายเลข 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้นที่ระบุข้อความว่า "ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค" โดยกำหนดข้อความใหม่แทนข้อความที่ถูกยกเลิกว่า "ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค"

กำหนดให้อาหารอื่นที่นอกเหนือจากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในบัญชีหมายเลข 1 ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 6 ชนิด

โดยสรุปข้อกำหนดใน 2.1) และข้อ 2.2) กำหนดให้อาหารทุกชนิดต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดที่เป็นไปตามเกณฑ์ในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3 ซึ่งขณะนี้กำหนดไว้เฉพาะ *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes* และ *Enterobacter sakazakii*

กำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ข้างต้น

ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารอื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้โดยเฉพาะ

นอกจากหลักการทั้ง 4 ข้อข้างต้น ขอให้อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2552 ประกาศ ณ วันที่ 27 เมษายน 2552 ([http : //www.foodsciencetoday.com/micro_standard.pdf](http://www.foodsciencetoday.com/micro_standard.pdf))

ด้านยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการควบคุม กำกับดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ลงวันที่ 27 มีนาคม 2552 ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

เนื่องด้วยเทคโนโลยีในการรักษาโรคได้พัฒนาอย่างรวดเร็ว ในปัจจุบันได้มีการนำผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดมาเพื่อใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวจำเป็นต้องได้รับการดูแลเพื่อให้สามารถคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยได้มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้สำหรับการรักษาโรคอย่างกว้างขวางซึ่งกระบวนการ ดังกล่าวส่วนมากยังอยู่ในขั้นการศึกษาวิจัย ประกอบกับ ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และนักวิชาการผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้มีการดำเนินการที่แตกต่างกันอาจทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่ ประชาชนส่วนรวม



ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการควบคุม กำกับดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ลงวันที่ 27 มีนาคม 2552 ควบคุม ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

1) กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดทุกชนิดที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์จัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2) การผลิตหรือการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 12 และจะต้องนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสียก่อน เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

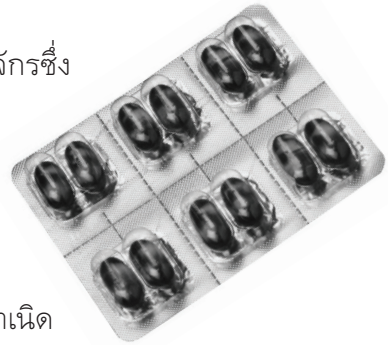
3) การผลิตผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ ต้นกำเนิดที่เป็นยาถือว่าเป็นการผลิตยา จึงต้องขออนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบัน และขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยสถานที่ผลิตต้องได้มาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2549



ในกรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ต้องขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน แต่ได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ทวิ (3) โดยทั้งนี้ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างตามแบบ ผย. 8

4) การโฆษณาผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยาจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5) ผู้ที่มีได้ขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งมิได้นำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือมิได้ขออนุญาตโฆษณา ถือเป็นการกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งมีโทษจำคุก หรือปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ



6) การใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่นอกเหนือจากการรักษาที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นการรักษามาตรฐาน ถือว่าอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย เช่น การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยอัมพาต ดังนั้นการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย ต้องยื่นคำขออนุญาตตามแบบ น.ย.ม. 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยต้องมีหนังสือแสดงว่าผ่านการพิจารณา รับรอง หรือ อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (Ethical Review Committee for Research in Human Subjects) และคณะกรรมการทางวิชาการ (Scientific Committee) ที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข ประกอบการพิจารณาอนุญาต

ทั้งนี้ จะต้องแสดงรายละเอียด หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และการควบคุมคุณภาพ แบบเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาอนุญาต และจะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี

7) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวข้างต้น ไม่ใช้กับกรณีการผลิตในประเทศไทยเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งได้รับการยอมรับเป็นมาตรฐานการรักษา และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หากมีข้อสงสัยและต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเกี่ยวกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ โทร. 02-590-7283 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหาร โทร. 02-590-7178 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด โทร. 02-590-7028-29 หรือมีปัญหาข้อกฎหมายดังกล่าว โทร. 02-590-7094



มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ คลายเครียดใน 30 วัน

ผู้เขียน นันทกร พัฒนา

ผู้จัดพิมพ์ ซีเอ็ดดูเคชั่น ไมด์น โลว์ มัลติมีเดีย

ถ้าจะบอกว่าปัจจุบันนี้คนส่วนใหญ่กำลังตกอยู่ในความเครียดก็คงไม่ผิด เพราะสังคมในปัจจุบันที่จะดูเลวร้ายลงไปทุกวัน ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพจิตและสุขภาพกายของคนส่วนใหญ่เป็นอย่างมาก เกิดความเครียดซึ่งนำไปสู่ความวิตกกังวล และชีวิตมีแต่ความทุกข์ทรมานใจ ไม่มีใครอยากมีชีวิตแบบนี้ หนังสือเล่มนี้จะช่วยให้คุณหลุดพ้นจากความเครียด โดยใช้ข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์เข้ามาช่วยในการแก้ปัญหาความเครียดที่เกิดขึ้นกับคนในปัจจุบันได้อย่างดีเยี่ยม การแก้ปัญหาแนวทางใหม่ที่ใช้วิทยาศาสตร์เข้าช่วยนี้ จะช่วยให้คุณกลับมาใช้ชีวิตที่มีความสุขปราศจากความเครียด ภายใน 30 วินาทีเท่านั้น

ชื่อหนังสือ อย่างกลัวที่จะเป็นตัวของตัวเอง
จงกล้าที่จะเปลี่ยนแปลงตัวเอง

ผู้เขียน ฟ่ำโล

พิมพ์ที่ ซีเอ็ดดูเคชั่น ไมด์น โลว์ มัลติมีเดีย

หนังสือเล่มนี้ จะเสนอวิธีที่ทำให้คุณกำจัดความกลัวและปัญหาต่างๆ ออกจากชีวิตของคุณช่วยชี้แนะแนวทางสร้างสรรค์ เป็นเพื่อนร่วมทาง เป็นความหวังและกำลังใจให้คุณเอาชนะความกลัว กล้าเป็นในสิ่งที่คุณอยากจะเป็นให้คุณเป็นคนใหม่ที่มีความมั่นใจเป็นการเริ่มต้นชีวิตใหม่และสดใสและเต็มไปด้วยความสุขมากขึ้น



แนะนำหนังสือ



ชื่อหนังสือ 108 คำถาม ธรรมชาติบำบัด
ขจัดโรคใกล้ตัว

ผู้เขียน ภาวดี วิเชียรรัตน์

พิมพ์ที่ บ้านพระอาทิตย์, นสพ.

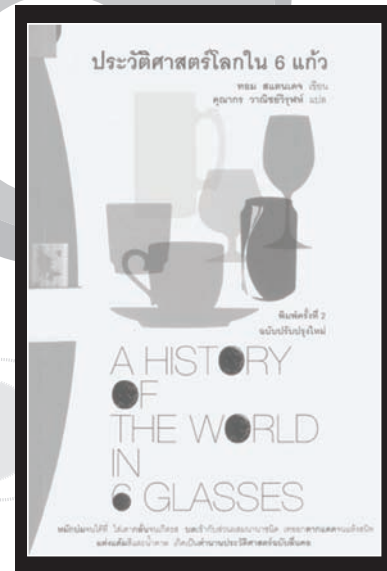
สาระสำคัญในหนังสือเล่มนี้ นำเสนอ เรื่องการรักษาโดยแพทย์ทางเลือกมาให้คุณผู้อ่าน ผู้สนใจได้ศึกษาไว้เป็นข้อมูล อาทิ การฝังเข็มตาม ศาสตร์แพทย์จีน การรักษาโดยธรรมชาติบำบัดต่างๆ โดย 8 คณาจารย์ศาสตร์แพทย์ทางเลือก หนังสือ เล่มนี้จึงเป็นอีกหนังสือแนวทางสำหรับผู้รักสุขภาพ และผู้สนใจศาสตร์ด้านนี้ ควรได้อ่าน ได้ศึกษา เป็นอย่างยิ่ง

ชื่อหนังสือ ประวัติศาสตร์โลกใน 6 แก้ว

ผู้เขียน คุณากร วาณิชวิรุฬห์

พิมพ์ที่ มติชน, นสพ.

หนังสือเล่มนี้จะนำท่านไปสัมผัส กับประวัติศาสตร์เครื่องดื่ม 6 ชนิด คือ เบียร์ ไวน์ เหล้า กาแฟ ชา และโคลา อันเป็นสิ่งที่รอบตัวที่ เราต่างคุ้นเคย แต่สิ่งที่ธรรมดาเหล่านี้ก็มีประวัติที่ น่าอัศจรรย์ใจ ไม่ว่าจะเป็นต้นกำเนิดสรรพคุณ การปรุงแต่งหรือการแพร่หลายของมัน นำทั้งเพียงใด ที่มนุษย์มีภาษาและวัฒนธรรม และนิยมอาหารคนละ ชาติ



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการและรายงานผลการวิจัยเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ โดยเรื่องที่จะส่งต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทั้งนี้กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไข เรื่องต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

● **ต้นฉบับ** เป็นต้นฉบับพิมพ์ใช้ภาษาไทย อักษร Angsana ขนาด 16 ควรรพิมพ์บนกระดาษ A4 พิมพ์หน้าเดียว รายงานวิจัยควรมีความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความ 3-5 หน้า จำนวน 1 ชุดพร้อมบันทึกแผ่น CD หรือ Floppy A disk

- **ชื่อเรื่อง** ควรกระชับและตรงกับเนื้อเรื่อง
- **ชื่อผู้เขียน** ใช้ชื่อภาษาไทย
- **สถานที่ติดต่อของผู้เขียน** ให้ระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวกพร้อมเบอร์โทรศัพท์และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- **บทคัดย่อของงานวิจัย** ควรสรุปสาระสำคัญของงานวิจัยไว้โดยสังเขปและมีความยาวไม่เกินครึ่งหน้ากระดาษ A4 โดยต้องมีบทคัดย่อภาษาอังกฤษ ในกรณีที่เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีบทคัดย่อเป็นภาษาไทย พร้อมทั้งให้ระบุคำสำคัญ (Key word) 2-3 คำ ไว้ท้ายบทคัดย่อด้วย

● **เนื้อหา** ควรให้สอดคล้องกับงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด และสนับสนุนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ที่อยู่ในภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

● **ภาพและตาราง** แผนภูมิควรมีเฉพาะที่จำเป็น และมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับ ภาพจะต้องชัดเจน แสดงเนื้อหาที่สำคัญของเรื่อง พร้อมคำอธิบายภาพประกอบและตาราง โดยใช้ข้อความกะทัดรัดชัดเจน

● **การอ้างอิง** และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม การอ้างอิงสามารถใช้ได้ทั้งระบบนาม-ปี และระบบเวนกูเวอร์ ผู้เขียนต้องเลือกใช้เพียงระบบเดียวทั้งเรื่อง (รูปแบบการอ้างอิงสามารถดูได้จากวารสารอาหารและยา ฉบับที่ 2 ของทุกปี (เริ่มปี 2552) เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม

ที่อยู่ติดต่อกองบรรณาธิการ

E-mail : hrd_journal@fda.moph.go.th

โทรศัพท์ : 02-590-7263, 02-590-7270 โทรสาร : 02-590-7266



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยา
แบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

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

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงาน เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารฯ ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก อย. ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความ "รับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์มาก่อน" ยกเว้นในกรณีที่เป็นเรื่องที่กองบรรณาธิการได้ขอให้อำนาจ

2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในสำหรับผู้เขียน

3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสาร พร้อมกับแนบไฟล์ผลงาน เพื่อความสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป

4. ผู้เขียนผลงานบทความ/รายงานวิจัย ต้องตั้งคำถามท้ายเรื่องในรูปแบบอัตนัยมีคำตอบข้อละ 3 คำตอบ พร้อมทั้งเฉลยคำตอบที่ถูกต้องประมาณ 10 คำถาม เพื่อให้ผู้อ่านที่เป็นเภสัชกรสามารถตอบคำถามเพื่อสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (CPE) ได้ด้วย

5. การอ้างอิงเอกสาร ให้ผู้เขียนเลือกใช้เพียงระบบเดียวทั้งเรื่อง (ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียว) โดยมีข้อแนะนำดังนี้

5.1 งานด้านสังคมศาสตร์ให้ใช้ระบบนาม-ปี (Name-Year) ในการอ้างอิง โดย

5.1.1 ส่วนเนื้อเรื่องให้ใส่วงเล็บระบุนามผู้แต่ง ปีที่พิมพ์ และเลขหน้าที่ย่ออ้างอิง ต่อท้ายข้อความที่ต้องการอ้างอิง

5.1.2 ส่วนอ้างอิงท้ายเล่มให้ใช้รูปแบบนาม-ปี และเรียงลำดับตามอักษรตัวแรกของรายการอ้างอิง โดยเรียงลำดับบรรณานุกรมภาษาไทยก่อน และตามด้วยบรรณานุกรมภาษาอังกฤษ

5.2 งานด้านวิทยาศาสตร์ หรือ งานทางการแพทย์ ให้ใช้ระบบลำดับหมายเลขและ Vancouver โดย

5.2.1 ส่วนเนื้อเรื่องให้ใส่วงเล็บระบุลำดับ 1, 2, 3, เป็นตัวยก ต่อท้ายข้อความที่ต้องการอ้างอิง

5.2.2 ส่วนอ้างอิงท้ายเล่มให้ใช้รูปแบบ Vancouver ในอ้างอิงโดยเรียงลำดับการอ้างอิงตามหมายเลข (ไม่ต้องแยกภาษาไทย-อังกฤษ)

6. ผลงานที่จะนำลงวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่จำเป็นต้องมีการปรับปรุง แก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป

7. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้แก่เจ้าของบทความ/รายงานวิจัย

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



การประชุมสัมมนา เรื่อง

การจัดการงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะวิกฤต

วันที่ 24-25 กันยายน 2552

โรงแรมนิราศิรินทร์ คอนเวนชั่น ต.วิภาวดีรังสิต กรุงเทพมหานคร

หัวข้อการประชุมที่น่าสนใจ

- ★ การจัดการภาวะวิกฤตที่เชื่อมโยงกับงานคุ้มครองผู้บริโภค : ปัจจุบันและการรองรับอนาคต
- ★ มุมมองความร่วมมือ รัฐ-เอกชน-NGOs-สื่อ ในการคุ้มครองผู้บริโภค
- ★ การจัดการภาวะวิกฤตของผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ที่อยู่ในกำกับดูแลของ อย.
 - เล่นสเก็ตน้ำแข็ง น้ำกลั่นกว่าที่คิด
 - วัดอุณหภูมิร่างกายกับการจัดการพาหะนำโรคในสถานการณ์ปัจจุบัน
 - ผลกระทบการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องสำอางในสภาวะเศรษฐกิจตกต่ำ
 - มาตรการการแก้ไขปัญหามลพิษจากการกระจายยาความเสี่ยงสูงที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิด
 - เจาะลึกปลาปักเป้า...เส้นทางสู่ความปลอดภัย
 - อนาคตร้านยาคุณภาพในระบบประกันสุขภาพ
- ★ ชมโปสเตอร์ผลงานเด่นในปี 2552 ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

ห้ามพลาด

ชมวีดิทัศน์ผลงาน
และผลงาน

การนำเสนอผลงาน
ทางวิชาการบนเวที
และโดบโปสเตอร์

เรื่อง **หนทางสู่ความสำเร็จ...อบ. Quality Award**
โดยบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหาร ยา
และเครื่องสำอาง

เรื่อง **การจัดการภาวะวิกฤตในระดับชุมชน**
จากกลุ่มแม่บ้านศูนย์เรียนรู้ระดับชุมชนและ
เภสัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัด

ผลงานวิชาการระดับ Best Practice ของกลุ่มงาน
คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 4 ภาค

เภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมตลอดทั้ง 2 วัน
จะได้รับหน่วยกิตสะสมรวม 12 หน่วยกิต

- ปิดรับสมัครเข้าร่วมประชุมสัมมนาภายในวันที่ 11 กันยายน 2552
- หมดเขตส่งผลงานวิชาการภายในวันที่ 1 กันยายน 2552

ติดต่อสอบถามได้ที่

กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7270, 0 2590 7263 โทรสาร 0 2591 8457, 0 2590 7266

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่

www.fda.moph.go.th



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration