

การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.กฤษณ์ ธิรพันธุ์เมธี

หัวหน้าศูนย์วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (ฝ่ายจุลชีววิทยา)

อาจารย์ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

โรคติดเชื้อเกิดจากการที่ร่างกายได้รับเชื้อก่อโรคเข้าสู่ร่างกายในปริมาณเพียงพอจนสามารถก่อโรคได้ โดยเข้าสู่ร่างกายได้หลายทาง เช่น การกลืนกิน การหายใจ หรือการสัมผัสผิวหนัง โดยหนึ่งในช่องทางแพร่เชื้อที่สำคัญ คือ การแพร่ผ่านตัวกลางที่ไม่มีชีวิต ซึ่งสามารถป้องกันได้ด้วยการรักษาความสะอาดของสภาพแวดล้อมด้วยการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อทำความสะอาดเป็นการลดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากสภาพแวดล้อม^๑

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการนำมาใช้อย่างแพร่หลายในชีวิตประจำวัน เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรค พื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ โถสุขภัณฑ์ของอาคารบ้านเรือนทั่วไปและโรงพยาบาลตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสามารถแบ่งเป็น กลุ่มได้ ๕ กลุ่ม^๒ ดังนี้

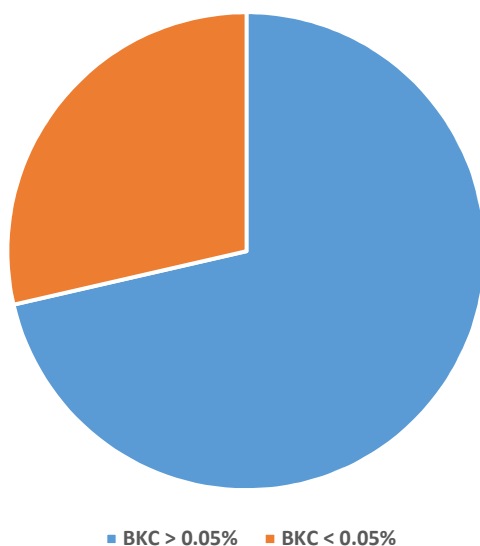
๑. สารในกลุ่ม aldehydes ได้แก่ formaldehyde, paraformaldehyde, glutaraldehyde
๒. สารในกลุ่ม chlorine และ chlorine releasing substances ได้แก่ calcium hypochlorite, ๑,๓-dichloro-๕,๕-dimethylhydantoin, dichloroisocyanuric acid และในรูปเกลือต่าง ๆ เช่น sodium dichloroisocyanurate, sodium hypochlorite, trichloroisocyanuric acid และในรูปเกลือ, chloramine โดยเมื่อใช้สารกลุ่มนี้ละลายน้ำแล้วจะให้ hypochlorous acid และ available chlorine ซึ่งออกฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรค
๓. สารในกลุ่ม chlorhexidine salts ได้แก่ chlorhexidine gluconate, chlorhexidine acetate
๔. สารในกลุ่ม phenols และ phenolic compounds ได้แก่ phenol, cresols, diphenyl compound
๕. สารในกลุ่ม cationic surfactants ได้แก่ quaternary ammonium chloride (QAC) โดยตัวที่นิยมใช้ คือ benzalkonium chloride

จากสถานการณ์การระบาดของเชื้อ Corona virus (COVID-๑๙) ทำให้มีความต้องการผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพิ่มขึ้นในทุกภาคส่วน และมีผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ผลิตและจำหน่ายเป็นจำนวนมาก บางครั้งการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทำได้ไม่ทั่วถึง ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค มูลนิธิอาจารย์เกษม บังศรีวงศ์ ร่วมกับภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงจัดทำโครงการ การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพื่อสำรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขายอยู่ในประเทศไทย จากแหล่งจำหน่ายทั่วไป และแหล่งจำหน่ายแบบออนไลน์ โดยได้ทำการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งหมดจำนวน ๑๐๕ ตัวอย่าง แบ่งเป็น benzalkonium chloride ๑๔ ตัวอย่าง chloroxylenol ๔ ตัวอย่าง hydrogen peroxide ๙ ตัวอย่าง และแอลกอฮอล์ซึ่งรวมทั้งเอทิลแอลกอฮอล์และไอโซโพรพานอลจำนวน ๗๘ ตัวอย่าง จากนั้นทำการวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญด้วยวิธีที่เหมาะสมทั้งที่ระบุในเภสัชตำรับและวิธีที่พัฒนาขึ้นเอง โดยได้ผลการวิเคราะห์ดังนี้

๑. การวิเคราะห์ปริมาณ benzalkonium chloride

การวิเคราะห์หาปริมาณ benzalkonium chloride ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิธี redox titration ซึ่งเป็นวิธีที่ระบุในเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopoeia; USP) ปี ๒๐๒๑^๓ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่กำหนดส่วนมากจะจำหน่ายในรูปแบบสารละลายเข้มข้น ในการศึกษาจึงได้ทำการเจือจาง benzalkonium chloride ให้ได้ความเข้มข้น ๐.๐๕% ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อโรคก่อนแล้วทำการหาปริมาณ พบว่าผลิตภัณฑ์ ๔ จาก ๑๔ ตัวอย่าง คิดเป็น ๒๘.๖% เมื่อเจือจางในอัตราส่วนที่แนะนำบนฉลาก ผลิตภัณฑ์จะมีความเข้มข้นของ benzalkonium chloride ต่ำกว่า ๐.๐๕% ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อโรคได้ (รูปที่ ๑)

ปริมาณ benzalkonium chloride ในผลิตภัณฑ์



รูปที่ ๑ แผนภูมิแสดงผลการตรวจสอบปริมาณ benzalkonium chloride (BKC) ในผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

๒. การวิเคราะห์ปริมาณ chloroxylenol

ทำการวิเคราะห์หาปริมาณ chloroxylenol ด้วยวิธี high performance liquid chromatography (HPLC) ที่พัฒนาโดย Abdelwahab NS และคณะ^๔ ซึ่ง chloroxylenol ที่จำหน่ายจะอยู่ในรูปแบบสารละลายเข้มข้น จึงทำการเจือจางให้ได้ความเข้มข้น ๐.๑๒% ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่สามารถฆ่าเชื้อได้ จากผลการวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง ๔ ตัวอย่าง เมื่อเจือจางในอัตราส่วนที่แนะนำบนฉลากผลิตภัณฑ์จะมีความเข้มข้นของ chloroxylenol มากกว่าหรือเท่ากับ ๐.๑๒% W/V

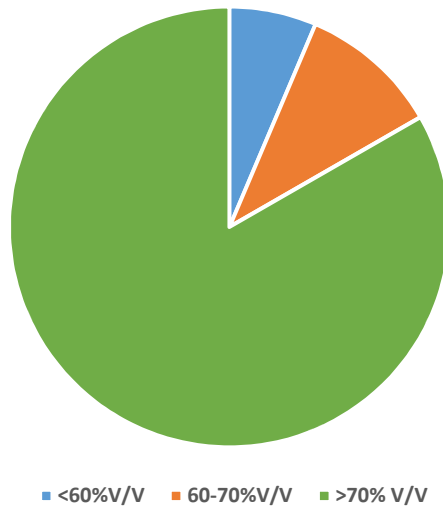
๓. การวิเคราะห์ปริมาณ hydrogen peroxide

ทำการตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธี redox titration ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานที่ระบุใน USP ๒๐๒๑^๕ พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง ๔ ตัวอย่างทั้งที่ไม่ได้เจือจาง หรือเจือจางตามอัตราส่วนที่แนะนำบนฉลากจะมีความเข้มข้นของ hydrogen peroxide ในช่วย ๒.๕-๓.๕ กรัมต่อ ๑๐๐ มิลลิลิตร ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่สามารถฆ่าเชื้อได้

๔. การวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ทั้ง ethyl alcohol และ isopropyl alcohol

ทำการวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ด้วยวิธี gas chromatography ที่รายงานโดยเมเนกะและคณะ (๒๕๖๓)^๖ จากการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ทั้งเอทานอลและไอโซโพรพานอลพบว่ามีผลิตภัณฑ์จำนวน ๖๕ จาก ๗๘ ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์มากกว่าร้อยละ ๗๐% โดยปริมาตรซึ่งเป็นความเข้มข้นที่เป็นไปตามกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.๒๕๖๓ และมีผลิตภัณฑ์จำนวน ๘ ตัวอย่างจาก ๗๘ คิดเป็นร้อยละ ๑๐.๓ ที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อยู่ระหว่าง ๖๐-๗๐% ซึ่งมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อโรคได้บ้างแต่ประสิทธิภาพลดลงจึงห้ามการผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ.๒๕๖๓ ขณะที่ผลิตภัณฑ์จำนวน ๕ จาก ๗๘ ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ ๖๐% โดยปริมาตร (รูปที่ ๒)

ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์



รูปที่ ๒ แผนภูมิแสดงผลการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ทั้ง ethanol และ isopropyl alcohol ในผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

นอกจากนี้จากการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดทั้งหมด ๗๘ ตัวอย่างที่ซื้อมาจากช่องทางต่างๆ เช่นร้านยา ห้างสรรพสินค้า และร้านค้าออนไลน์ พบว่าผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ร้อยละ ๙๑.๐ มีข้อมูลระบุเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ วันผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย บนฉลาก

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรค ที่จำหน่ายในประเทศไทยปัจจุบันมีเลขทะเบียน ๒ ประเภทคือ

๑. ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน ตัวอย่างเลขทะเบียนเช่น ๑A xxx/xx
๒. ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จะมีเลขที่จดทะเบียนบนฉลาก ตัวอย่างเลขที่จดทะเบียนเช่น ๑๐-๑-๖๓๐๐๐xxxx

ผลิตภัณฑ์ที่มีขายในช่องทางต่างๆ ส่วนใหญ่จะจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางซึ่งขั้นตอนการจดทะเบียนเพื่อให้ได้หมายเลขจดทะเบียนไม่ยุ่งยากเท่าการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยทั่วไปจะพิจารณาจากเอกสารข้อมูลส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ และต้องไม่มีส่วนประกอบที่

เป็นสารที่ห้ามใช้ โดยไม่มีการตรวจสอบด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่ต้องผลิตสินค้าให้เป็นไปตามข้อมูลที่จัดแจ้งไว้

สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์จะผ่านกระบวนการผลิตที่มีมาตรฐานและมีขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพก่อนออกจำหน่าย จึงพบว่าปริมาณสาระสำคัญคือ ethanol และ isopropanol ในผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานมีปริมาณแอลกอฮอล์สอดคล้องกับความเข้มข้นที่แจ้งบนฉลากผลิตภัณฑ์นั้น ในโครงการนี้มี ๔ จาก ๗๘ ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบันโดยทั้ง ๔ ผลิตภัณฑ์มีปริมาณแอลกอฮอล์มากกว่า ๗๐% โดยปริมาตร

ผลิตภัณฑ์ ๑๓ จาก ๗๘ ตัวอย่างที่ตรวจพบว่ามีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่ถึง ๗๐% โดยปริมาตรนั้น ทุกผลิตภัณฑ์จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตจากบริษัทผลิตเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตรายย่อย และ ๓ จาก ๑๓ ผลิตภัณฑ์พบข้อมูลจาก application Oryor (อย. ตรวจสอบเลข) ว่ามีการยกเลิกแล้ว และมี ๑ ตัวอย่างที่พบว่าข้อมูลบนฉลากไม่ตรงกับข้อมูลที่แจ้งไว้กับ อย.

กระทรวงสาธารณสุขมีความพยายามในการที่จะควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะดวกมือแทนการล้างมือโดยการออกประกาศในปี พ.ศ.๒๕๖๒ ให้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์แต่ด้วยสถานการณ์โรคระบาดทำให้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ขาดตลาดและมีราคาแพงขึ้นประชาชนมีความต้องการซื้อเพิ่มขึ้น เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนจึงได้มีการยกเลิกประกาศดังกล่าวในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ และอนุญาตให้ขอจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางได้ตามเดิม ทำให้บริษัทผลิตเครื่องสำอางรวมทั้งผู้ผลิตรายย่อยที่อาจมีสถานที่ผลิตไม่เหมาะสมสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ออกมาจำหน่ายได้

จากข้อมูลทั้งหมดนี้สามารถสรุปได้ว่าผู้บริโภคหรือประชาชนทั่วไปที่ต้องการซื้อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค เช่นผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจลหรือสเปรย์มาใช้ ควรต้องตรวจสอบดังนี้

๑. ฉลาก มีฉลากชัดเจน ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อการค้า ประเภทชนิดของผลิตภัณฑ์ ส่วนผสม วิธีใช้ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ปริมาณสุทธิ ครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิตและควรแสดงวันหมดอายุชัดเจน คำเตือน เลขที่ใบรับจัดแจ้ง
๒. บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทป้องกันการระเหยของแอลกอฮอล์ ทำให้เจลมีความหนืดเหมาะสม และไม่เกิดการแยกชั้น
๓. ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานและไม่หมดอายุเมื่อเปิดใช้จะมีกลิ่นเฉพาะของแอลกอฮอล์ ต้องไม่แยกชั้น เปลี่ยนสี จับเป็นก้อน ตกตะกอน
๔. ตรวจสอบเลขที่ใบรับจัดแจ้งเลขที่ใบรับจัดแจ้ง ๑๐ หลัก (จัดแจ้งเดิมจนถึงปี ๒๕๖๐) หรือ ๑๓ หลัก (จัดแจ้งตั้งแต่ปี ๒๕๖๑ – ปัจจุบัน) ของผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ว่ามีข้อมูลตรงกับฉลากเพื่อป้องกันการสวมเลขที่ใบรับจัดแจ้งและจัดแจ้งไม่ตรงตามฉลากที่แสดง สามารถตรวจสอบเลขรับจัดแจ้งได้ที่เว็บไซต์ อย. (https://oryor.com/oryor๒๐๑๕/check_product.php)

เอกสารอ้างอิง

๑. <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/๔๘๓>เข้าถึงเมื่อวันที่ ๒
กรกฎาคม ๒๕๖๔
๒. https://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/KM_Factsheet/๗.%๒๐%20ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค.pdf เข้าถึงเมื่อวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔
๓. Monograph: USP. Benzalkonium chloride solution. In: USP–NF. Rockville, MD: USP; Mar ๑, ๒๐๒๒. DOI: https://doi.org/10.310๐๓/USPNF_M๗๘๓๐_๐๑_๐๑
๔. Abdelwahab NS, Ali NW, Abdelkawy M, Eman AA. Validated RP-HPLC and TLCdensitometric methods for analysis of ternary mixture of cetylpyridinium chloride, chlorocresol and lidocaine in oral antiseptic formulation. J Chromatogr Sci. ๒๐๑๖;๕๔(๓): ๓๑๘-๓๒๕.
๕. Monograph: USP. Hydrogen peroxide topical solution. In: USP–NF. Rockville, MD: USP; Mar ๑, ๒๐๒๒. DOI:https://doi.org/10.310๐๓/USPNF_M๓๘๕๙๐_๐๓_๐๑
๖. เมณะกา วีน และวงเดือน นาคินยม, การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วยวิธีแก๊สโครมาโทกราฟี, วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒๕๖๓; ๖๒(๓): ๒๖๘-๒๘๐