



เกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายใน ร้านยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดนนทบุรี

โสภิญญา ลีรยากร^{1,*}, ระพีพรรณ ฉลองสุข²

¹ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี นนทบุรี

² สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพและการบริหารทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

* ติดต่อผู้พิมพ์: sopida.si3@gmail.com

บทคัดย่อ

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือจัดเป็นเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) ในจังหวัดนนทบุรี โดยการทดสอบชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ด้วยชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit และศึกษาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ มาจำหน่ายในร้าน ขย. 1 และเปรียบเทียบเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในร้านยาคุณภาพ ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข กลุ่มตัวอย่าง คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) จำนวน 417 ร้าน ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฯ จำนวน 275 ตัวอย่าง เก็บข้อมูลระหว่างเดือนเมษายน 2564 - มกราคม 2565 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา วิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้วยสถิติไคสแควร์และการทดสอบของพิชเชอร์ ผลการวิจัย พบว่า ผลิตภัณฑ์ฯ ผ่านมาตรฐาน (ปริมาณแอลกอฮอล์ไม่น้อยกว่า 70% v/v และไม่พบเมทานอล) ร้อยละ 69.3 เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ที่ถูกเลือกเป็นอันดับหนึ่งมากที่สุด คือ ฉลากมีเลขที่ใบรับจดทะเบียน (ร้อยละ 35.5) เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในลำดับที่หนึ่งของกลุ่มเภสัชกรและกลุ่มที่ไม่ใช่เภสัชกรที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ คือ การมีใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of analysis) ($p = 0.043$) และมาตรฐานร้าน ขย. 1 ที่แตกต่างกันเลือกเกณฑ์ การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในลำดับที่หนึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ คือ ยี่ห้อแบรนด์ ($p = 0.007$) ฉลากมีวันที่ผลิตและหมดอายุ ($p = 0.021$) ฉลากมีชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ($p = 0.024$) ดังนั้น ผลการศึกษาที่ได้สามารถนำไปใช้ในการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือ และพัฒนาองค์ความรู้และแนวทางในการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในร้านยาแผนปัจจุบัน

คำสำคัญ: แอลกอฮอล์, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ, การคัดเลือก, เกณฑ์, ร้านขายยา

รับต้นฉบับ: 5 ตุลาคม 2566; แก้ไข: 19 พฤศจิกายน 2566; ตอรับตีพิมพ์: 22 พฤศจิกายน 2566

QUALITY SELECTION CRITERIA OF ALCOHOL- BASED HAND SANITIZERS AMONG COMMUNITY PHARMACIES IN NONTHABURI PROVINCE

Sopitda Sirayakorn^{1,*}, Rapeepun Chalongsuk²

¹ Department of Consumer Protection and Public Health Pharmacy, Nonthaburi Provincial Public Health Office, Nonthaburi

² Department of Health Consumer Protection and Pharmacy Administration, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace Campus, Nakhon Pathom

* Corresponding author: sopida.si3@gmail.com

ABSTRACT

According to the Cosmetics Act B.E. 2558, alcohol-based hand sanitizers are classified as cosmetics. This research studied the quality of alcohol-based hand sanitizers sold in community pharmacies in Nonthaburi Province, Thailand, by checking the labels and the types and amounts of alcohol by using the Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit. Next, research was conducted on comparing the selection criteria of alcohol-based hand sanitizers among quality pharmacies, which are those that have passed the GPP criteria and those which have met it conditionally. Data was collected between April 2021 and January 2022 for the sample groups which consisted of 417 pharmacies and 275 alcohol-based hand sanitizer products. Data were analyzed by descriptive statistics, Chi-square test and the Fisher exact test. It was found that the products passed the standard of 69.3% (an alcohol content of not less than 70% v/v and a complete absence of methanol). The number one product-selection criteria were alcohol-based hand sanitizers with labels having a notification receipt number (35.5%). The significantly different factor ($p = 0.043$) between pharmacists and non-pharmacists was the Certificate of Analysis, that is, the availability of product quality analysis reports. There was also a significant difference among pharmacies as per the selection of brand name products ($p = 0.007$), whether the labels had production and expiration dates ($p = 0.021$), and if the labels had the manufacturer's name and address ($p = 0.024$). Therefore, the research results can be used as information to monitor production sites for alcohol-based hand sanitizers and to develop criteria-based guidelines for use when selecting alcohol-based hand sanitizers in community pharmacies.

Keywords: alcohol, hand sanitizers, selection, criteria, community pharmacy

Received: 5 October 2023; Revised: 19 November 2023; Accepted: 22 November 2023

บทนำ

สถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Covid-19) ในหลายประเทศทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย มีผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจำนวนมาก โดยประเทศไทยพบผู้ป่วยติดเชื้อรายแรกช่วงเดือนมกราคม 2563 และกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นโรคติดต่ออันตรายตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 มาตรการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรควิธีหนึ่ง คือ การใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ¹ ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ถูกจัดเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558² ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563³ กำหนดให้มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 70 โดยปริมาตร (70% v/v) และการแสดงฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563⁴

ในช่วงสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้ประชาชนมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจำนวนมากในระยะเวลานี้รวดเร็ว ผลิตภัณฑ์จึงขาดแคลนและมีราคาสูงขึ้นหลายเท่าตัว ผู้ผลิตบางรายฉวยโอกาสผลิตสินค้าไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด อีกทั้งผู้จำหน่ายต้องการขายสินค้าตามความต้องการของผู้บริโภค ไม่มีการคัดเลือกหรือตรวจสอบมาตรฐาน จึงพบรายงานข่าวเกี่ยวกับการตรวจจับดำเนินคดีและเพิกถอนใบรับจดแจ้งของโรงงานที่มีการลักลอบผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยไม่รับอนุญาตจำนวนมาก

พบผลิตภัณฑ์เจลล้างมือติดฉลากสินค้าปลอม ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์พบเมทานอลเป็นส่วนผสมซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างมาก⁵ เนื่องจากเมทานอลสามารถดูดซึมได้ทางผิวหนังและลมหายใจ มีพิษต่อร่างกายรุนแรงมาก เช่น การมองเห็นผิดปกติ อาจตาบอดและอาจทำให้เสียชีวิตได้⁶ อีกทั้งรายงานผลการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือจากสถานที่จำหน่ายพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงถึง ร้อยละ 67 โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเข้มข้นแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (% v/v) พบผลิตภัณฑ์ที่มีเมทานอล 1 ตัวอย่าง และพบผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างจากร้านขายยาไม่ผ่านมาตรฐานมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% v/v สูงถึงร้อยละ 75⁷ นอกจากนี้ในช่วงเดือนเมษายนถึงกันยายน 2563 มีรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี เพิ่มขึ้นจำนวนมาก⁸ ซึ่งพบประเด็นปัญหาผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายโดยร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกิดผื่นแพ้ผิวหนังไหม้บริเวณที่ใช้ เจ้าของร้านขายยาซึ่งเป็นเภสัชกรแจ้งว่าผลิตภัณฑ์มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ตรงตามข้อกำหนดที่ตกลงกับผู้ผลิต ผลการตรวจสอบพบว่าผลิตภัณฑ์ มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ไม่มีเอกสารควบคุมการผลิต ซึ่งการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาจำหน่ายในร้านขายยาเภสัชกรไม่ได้มีการตรวจสอบมาตรฐานและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์แต่อย่างใด

ร้านขายยามีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่าบุคคลทั่วไป ดังนั้น ร้านขายยาต้องมีการคัดเลือกรวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค⁹ ซึ่งร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556¹⁰ และมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)¹¹ โดยร้านที่ได้รับ

อนุญาตก่อนวันที่กฎหมายบังคับใช้ (25 มิถุนายน 2557)¹⁰ มีระยะเวลาปรับปรุงเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดทุกข้อ ภายในเวลาไม่เกินแปดปี¹² (วันที่ 25 มิถุนายน 2565) ส่วนร้านที่ได้รับอนุญาตหลังกฎหมายบังคับใช้ต้องปฏิบัติตาม GPP ทุกหัวข้อตั้งแต่ได้รับอนุญาต นอกจากนี้ร้าน ขย. 1 บางแห่ง สมัครเข้ารับการรับรองมาตรฐานร้านยาคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม¹³ ซึ่งเป็นความสมัครใจของร้าน จะเห็นได้ว่าร้าน ขย. 1 ผ่านการรับรองมาตรฐานที่แตกต่างกัน จึงอาจมีเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เข้ามาจำหน่ายที่แตกต่างกันด้วย ซึ่งจังหวัดนนทบุรี มีร้านขายยาแผนปัจจุบันมากเป็นอันดับ 3 ของประเทศ (ข้อมูลปี 2562)^{14,15} ดังนั้น จากสถานการณ์ปัญหาที่พบงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) ในจังหวัดนนทบุรีภายใต้คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ศึกษาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดนนทบุรี และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการเป็นเภสัชกรและประเภทการรับรองมาตรฐานร้านขายยากับเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือเพื่อนำมาจำหน่ายในร้านขายยา ทั้งนี้ผลการวิจัยสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยา นำไปใช้ในการพัฒนาองค์ความรู้และเป็นแนวทางในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือของผู้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ในร้านขายยา

นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

1. มาตรฐานร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) แบ่งเป็น 3 ประเภท (หลังวันที่ 25 มิถุนายน 2565 จะเหลือเพียงประเภท (1)-(2)) ดังนี้ (1) ร้านยาคุณภาพ หมายถึง ร้าน ขย. 1 ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจาก

สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม (2) ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP หมายถึง ร้าน ขย. 1 ที่ผ่านเกณฑ์ GPP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ) เป็นร้านที่ได้รับอนุญาตหลังกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (กฎกระทรวงฯ) บังคับใช้ (3) ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข หมายถึง ร้าน ขย. 1 ที่ผ่านเกณฑ์ GPP ไม่ครบทุกข้อ (ผ่านเกณฑ์ตามบันได GPP ขั้นที่ 2) เป็นร้านที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงฯ บังคับใช้

2. คุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือ หมายถึง ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย (1) ปริมาณแอลกอฮอล์ไม่น้อยกว่า 70% v/v (2) ไม่มีส่วนผสมของเมทานอล และ (3) ไม่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงในฉลาก

3. ใบรับจดทะเบียน หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียน (เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) ออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

วิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ระหว่างเดือนเมษายน 2564 – มกราคม 2565 งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร หมายเลขการรับรอง COE 64.0331-045 วันที่ 31 มีนาคม 2564 งานวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) จังหวัดนนทบุรี

การตรวจสอบชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายแบบทีริอินวัน (Q-E-S-T 3-in-1

Alcohol Test Kit) ภายใต้คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด คือการจดแจ้งเครื่องสำอาง และการแสดงฉลากตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563⁴

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือทุกชื่อการค้าที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1 จังหวัดนนทบุรี โดยมีเกณฑ์การคัดเลือก ดังนี้ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกยี่ห้อที่มีชื่อการค้าไม่ซ้ำเดิม กรณีผลิตภัณฑ์มีหลายขนาดบรรจุ หรือหลายรูปแบบบรรจุภัณฑ์ เลือกเก็บตัวอย่างขนาดที่มีปริมาณน้อยที่สุด กรณีผลิตภัณฑ์มีหลายรูปแบบเภสัชภัณฑ์เลือกเก็บตัวอย่าง 1 ประเภท และไม่จำกัดจำนวนตัวอย่างที่ตรวจสอบในแต่ละร้าน ได้จำนวนตัวอย่างมาทั้งหมด 275 ชื่อการค้า จากผู้ผลิต 187 แห่ง โดยตัวอย่างทั้งหมดมาจาก 2 รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ เจล และ สารละลาย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ชุดทดสอบอย่างง่ายแบบทรีอินวัน (Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit) พัฒนาโดยภาควิชาเภสัชเวชและเภสัชพฤกษศาสตร์คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้รับการรับรองจากสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ โดยสามารถทดสอบ (1) ชนิดแอลกอฮอล์ที่เป็นองค์ประกอบ ได้แก่ เอทานอล ไอโซโพรพานอล และ เมทานอล (2) ความเข้มข้นของเอทานอลที่เป็นองค์ประกอบ โดยการแปรผลตามสีที่ปรากฏ โดยต้องอ่านผลการทดสอบภายในเวลา 3 - 5 นาที¹⁶⁻¹⁸

2. แบบบันทึกการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบันจังหวัดนนทบุรี (แบบบันทึกฯ) ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ได้รับการตรวจสอบคุณภาพ ความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน โดยค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับจุดประสงค์ (Index of Item-Objective Congruence: IOC)¹⁹ เมื่อแก้ไขแบบสอบถาม

ตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญแล้ว ค่าเฉลี่ยของดัชนีความสอดคล้อง IOC เท่ากับ 1 แบบบันทึกฯ ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 2 การรายงานผลทดสอบชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ ด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายแบบทรีอินวัน (Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit)

การรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูล การตรวจสอบฉลากและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1 จังหวัดนนทบุรี โดยผู้วิจัยจัดทำทะเบียนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและแผนการลงพื้นที่ตามที่กำหนด และจัดประชุมชี้แจงขั้นตอนการดำเนินงานเตรียมความพร้อมก่อนลงพื้นที่ผ่านระบบออนไลน์ ช่วงเดือนเมษายน 2564 พร้อมทั้งจัดทำคู่มือการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือ การตรวจสอบเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และคู่มือการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1 โดยผู้วิจัยพร้อมเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี เป็นผู้เก็บข้อมูลเขตอำเภอเมืองและพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอเก็บข้อมูลในเขตอำเภออื่น ๆ นอกเหนือจากอำเภอเมือง โดยตัวอย่างผลิตภัณฑ์จะถูกนำมารวบรวมที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) นนทบุรี เพื่อให้ผู้วิจัยทดสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย

ผู้วิจัยพร้อมเจ้าหน้าที่ สสจ. นนทบุรี และเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอลงพื้นที่เก็บข้อมูล ตามแผนการตรวจร้าน ขย. 1 ที่กำหนดไว้ โดยมีการชี้แจงและขอความร่วมมือกับผู้ประกอบการในการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1 พร้อมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1 จังหวัดนนทบุรี โดยมีการดำเนินการพร้อมกับการเก็บข้อมูลเกณฑ์การคัดเลือก

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยา. 1 ในส่วนที่ 2

ส่วนที่ 2 การศึกษาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือมาจำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดนนทบุรีมีจำนวน 578 ร้าน แบ่งกลุ่มตามมาตรฐานร้าน ขย. 1 ได้แก่ (1) ร้านยาคุณภาพ จำนวน 50 ร้าน (2) ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP จำนวน 180 ร้าน (3) ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข จำนวน 348 ร้าน เนื่องจากร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข มีจำนวนมากกว่าร้านยาคุณภาพและร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP จำนวนมาก จึงมีการคำนวณกลุ่มตัวอย่างเฉพาะร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข ด้วยวิธีของ Yamane²⁰ ได้จำนวน 187 ร้าน ดังนั้น กลุ่มตัวอย่างจึงมี ร้านยาคุณภาพ 50 ร้าน ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP จำนวน 180 ร้าน และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข 187 ร้าน รวมจำนวนกลุ่มตัวอย่างร้าน ขย. 1 ทั้งหมด 417 ร้าน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบสอบถามเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือมาจำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จังหวัดนนทบุรี (แบบสอบถามฯ) ที่พัฒนาขึ้นได้รับการตรวจสอบคุณภาพ และตรวจสอบข้อคำถามแต่ละส่วนโดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ซึ่งเป็นเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี และเมื่อแก้ไขแบบสอบถามตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญแล้ว ค่าเฉลี่ยของดัชนีความสอดคล้อง IOC มีค่าเท่ากับ 1 จากนั้นทดลองใช้แบบสอบถามทดลองกับตัวอย่างที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา จำนวน 30 ท่าน ในจังหวัดปทุมธานี ได้ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา

ของครอนบาค ข้อคำถาม เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือมาจำหน่าย เท่ากับ 0.862 ซึ่งมีค่าไม่น้อยกว่า 0.7 แสดงว่าแบบสอบถามข้างต้นมีความเชื่อมั่น¹⁹ โดยแบบสอบถามฯ ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของร้านขายยาและผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือมาจำหน่ายในร้าน ขย. 1 โดยให้เลือกเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ 3 ลำดับแรก โดยมีเกณฑ์ให้เลือกจำนวน 15 ข้อ

การรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูล แบบสอบถามเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือมาจำหน่ายในร้าน ขย. 1 จากการเก็บข้อมูลพร้อมกับการศึกษาในส่วนที่ 1 โดยขอความร่วมมือให้ผู้ทำหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือเข้ามาจำหน่ายเป็นผู้ตอบแบบสอบถาม กรณีพบผู้ทำหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ จะขอความร่วมมือให้ตอบแบบสอบถามทันที กรณีไม่พบผู้ทำหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ จะขอความร่วมมือให้ส่งแบบสอบถามย้อนหลัง ผ่านช่องทาง ดังนี้ โลกออนไลน์ อีเมล หรือจดหมาย ที่ระบุในหน้าสุดท้ายของแบบสอบถาม หรือนำส่งด้วยตนเอง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. นนทบุรี ทั้งนี้หากครบกำหนด 1 สัปดาห์ หลังส่งแบบสอบถามและยังไม่ได้รับการตอบกลับผู้วิจัยจะโทรศัพท์ติดต่อขอความร่วมมือการตอบแบบสอบถามซ้ำ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมทางสถิติ SPSS Statistics กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ดังนี้ สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ และการทดสอบความสัมพันธ์โดยใช้ไคสแควร์ (Chi-square test) และการทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher exact test)

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 การศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1 จังหวัดนนทบุรี

จากการตรวจสอบฉลากและคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือ จำนวน 275 ตัวอย่าง พบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ฯ จากร้านยาคุณภาพ จำนวน 28 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 10.2) ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP จำนวน 78 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 28.4) และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข จำนวน 169 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 61.5) เมื่อจำแนกตามรูปแบบผลิตภัณฑ์ จำนวน 214 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 77.8) เป็นรูปแบบเจลที่เหลือนเป็นรูปแบบสารละลาย โดยพบผลิตภัณฑ์ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง จำนวน 270 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 98.2) และ ไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 1.8) และพบผลิตภัณฑ์ฯ ฉลากแสดงข้อความไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง จำนวน 126 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 45.8)

การตรวจสอบฉลาก พบว่า กลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง มีจำนวน 121 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 44.8) ฉลากแสดงข้อความไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนใหญ่ จำนวน 54 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 44.6) ฉลากไม่แสดงคำเตือน และที่สำคัญพบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ฉลากแสดงข้อความสรรพคุณไม่ตรงต่อความจริง อาจก่อให้เกิดความเข้าใจในสาระสำคัญ (ร้อยละ 35.5) อาทิเช่น ข้อความที่สื่อถึงการฆ่าเชื้อ ปลอดภัยจากเชื้อ เช่น “ฆ่า/Kill, ปลอดภัย/Safe” ข้อความชื่อโรค “COVID-19, Coronavirus” และข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรียและไวรัส 99.99%, Anti-Virus, Anti-Bacterial, Clean 99.99%, ปลอดภัยจากเชื้อโรค 99.99%” โดยไม่มีหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 ดังตารางที่ 1 ส่วนกลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง แสดงฉลากไม่ถูกต้องทั้งหมด ดังตารางที่ 1 และไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฯ ที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงในฉลาก

จากการตรวจสอบชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย พบว่า ส่วนใหญ่พบแอลกอฮอล์ชนิดเอทานอล จำนวน 249 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 90.5) รองลงมาพบไอโซโพรพานอล จำนวน 24 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 8.7) ซึ่งชุดทดสอบไม่สามารถตรวจสอบปริมาณไอโซโพรพานอลได้ และพบเมทานอลน้อยที่สุด จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 0.7)

กลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ได้รับการจัดแจ้งเครื่องสำอางถูกต้อง จำนวน 187 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 69.3) ผ่านมาตรฐาน จำนวน 58 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 21.5) ไม่ผ่านมาตรฐาน เนื่องจากปริมาณแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% v/v จำนวน 1 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 0.4) ไม่ผ่านมาตรฐานเนื่องจากพบเมทานอล และจำนวน 24 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 8.9) ไม่สามารถสรุปปริมาณแอลกอฮอล์ได้เนื่องจากพบไอโซโพรพานอล ดังตารางที่ 2 เมื่อจำแนกตามการแสดงผลฉลาก กลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่แสดงผลฉลากถูกต้อง จำนวน 117 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 78.5) ผ่านมาตรฐาน จำนวน 27 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 18.1) ไม่ผ่านมาตรฐานเนื่องจากปริมาณแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% v/v และจำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 3.4) ไม่สามารถสรุปปริมาณแอลกอฮอล์ได้ ดังตารางที่ 2

ส่วนที่ 2 การศึกษาเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้าน ขย. 1

จากการดำเนินการเก็บข้อมูลแบบสอบถามของร้านขายยา พบว่า ได้รับการตอบกลับทันที ร้อยละ 62.2 ได้รับการตอบกลับช่องทางไลน์ อีเมล จดหมาย และมาส่งด้วยตนเอง ร้อยละ 15.3, 11.3, 5.8 และ 5.5 ตามลำดับ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 417 คน จากร้านขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นร้านยาคุณภาพ จำนวน 50 ร้าน (ร้อยละ 12.0) ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP จำนวน 180 ร้าน (ร้อยละ 43.2) และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข จำนวน 187 ร้าน (ร้อยละ 44.8) แยกเป็นกลุ่มผู้ที่เป็นเภสัชกร จำนวน 257 คน (ร้อยละ 61.6) และกลุ่มผู้ที่ไม่เป็นเภสัชกร จำนวน 160 คน (ร้อยละ 38.4)

ตารางที่ 1 ลักษณะความไม่สมบูรณ์ของฉลากจำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง และไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง

ลักษณะการแสดงฉลาก	ผลิตภัณฑ์ ระบุ เลขที่ใบรับจดแจ้ง (n = 121) จำนวน (ร้อยละ)	ผลิตภัณฑ์ ไม่ระบุ เลขที่ใบรับจดแจ้ง (n = 5) จำนวน (ร้อยละ)
1. ฉลากไม่แสดง ข้อความภาษาไทย เช่น ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อผู้ผลิต ที่อยู่ผู้ผลิต ไม่แสดงข้อความภาษาไทย	52 (43.0)	4 (80.0)
2. ฉลากไม่แสดงประเภทหรือชนิดเครื่องสำอาง หรือ ระบุไม่ถูกต้อง เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิว	53 (43.8)	4 (80.0)
3. ฉลากไม่แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม	7 (5.8)	3 (60.0)
4. ฉลากไม่แสดงวิธีใช้หรือแสดงวิธีใช้ไม่ถูกต้อง เช่น ใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ฝ้าผนัง อุปกรณ์	24 (19.8)	3 (60.0)
5. ฉลากไม่แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	7 (5.8)	4 (80.0)
6. ฉลากไม่แสดงปริมาณสุทธิ	6 (5.0)	2 (40.0)
7. ฉลากไม่แสดงเลข/อักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Lot. Number)	33 (27.3)	4 (80.0)
8. ฉลากไม่แสดงเดือน ปี ที่ผลิต	14 (11.6)	4 (80.0)
9. ฉลากไม่แสดงเดือน ปี ที่หมดอายุ	17 (14.1)	4 (80.0)
10. ฉลากไม่แสดงคำเตือน	54 (44.6)	4 (80.0)
11. ฉลากไม่แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง	0	5 (100.0)
12. ฉลากแสดงข้อความสรรพคุณ ไม่ตรงต่อความจริง อาจก่อให้เกิดความเข้าใจในสาระสำคัญ	43 (35.5)	1 (20.0)
13. ฉลากแสดงข้อมูลไม่ตรงต่อความจริง - แสดงชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อ-ที่อยู่สถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่จดแจ้ง - แสดงชนิดแอลกอฮอล์ไม่ตรงตามผลการทดสอบด้วย ชุดทดสอบอย่างง่าย	39 (32.2)	1 (20.0)

* หมายเหตุ 1 ผลิตภัณฑ์ อาจแสดงฉลากไม่สมบูรณ์มากกว่า 1 ลักษณะ ร้อยละ คัดจาก จำนวนผลิตภัณฑ์แยกเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง และไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง

เกณฑ์ที่ผู้ตอบเลือกมากที่สุด 3 คำตอบแรก โดยไม่คำนึงว่าผู้ตอบเลือกเป็นลำดับใด คือ ชื่อบริษัท ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายเป็นที่รู้จัก จำนวน 238 (ร้อยละ 57.1) รองลงมา คือ ฉลากผลิตภัณฑ์มีเลขจดแจ้ง เครื่องสำอาง จำนวน 224 (ร้อยละ 53.7) และฉลาก

ผลิตภัณฑ์มีการแสดงชนิดและความเข้มข้นแอลกอฮอล์ จำนวน 212 (ร้อยละ 50.8) ดังตารางที่ 3 แต่หากพิจารณาเกณฑ์ฯ ที่ผู้ตอบเลือกมากที่สุดตามลำดับ 3 ลำดับแรกพบว่าเกณฑ์ฯ ที่ถูกเลือกใช้เป็นอันดับที่ 1 มากที่สุด ได้แก่ ฉลากผลิตภัณฑ์มีเลขจดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน 148

(ร้อยละ 35.5) เกณฑ์ฯ ที่ถูกเลือกใช้เป็นอันดับที่ 2 มากที่สุด ได้แก่ ฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงชนิดและความเข้มข้นแอลกอฮอล์ จำนวน 100 (ร้อยละ 24.0) และเกณฑ์ฯ ที่ถูกเลือกใช้เป็นอันดับที่ 3 มากที่สุด ได้แก่ ชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือนำเข้า หรือผู้จำหน่ายเป็นที่รู้จัก จำนวน 79 (ร้อยละ 18.9)

วิเคราะห์ความสัมพันธ์

ปัจจัยส่วนบุคคลด้านการเป็นเภสัชกรกับเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือเข้ามาจำหน่ายในร้าน ขย. 1 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ไคสแควร์ (Chi-Square) และการทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher Exact Test) พบว่า เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในลำดับที่หนึ่งของกลุ่มเภสัชกรและกลุ่มที่ไม่ใช่เภสัชกรที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p = 0.043$) คือ กลุ่มเภสัชกรจะใช้ใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis, COA) ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เป็นเกณฑ์อันดับแรก จำนวน 36 (ร้อยละ 14.0) มากกว่าอีกกลุ่ม ดังตารางที่ 4

มาตรฐานร้าน ขย. 1 กับเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือเข้ามาจำหน่ายในร้าน ขย. 1 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ไคสแควร์ (Chi-Square) พบว่าเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในลำดับที่หนึ่งของกลุ่มร้านยาคุณภาพ ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ คือ ยี่ห้อแบรนด์ ($p = 0.007$) ฉลากผลิตภัณฑ์มีวันที่ผลิตและหมดอายุ ($p = 0.021$) ฉลากผลิตภัณฑ์ มีชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ($p = 0.024$) ดังตารางที่ 4

อภิปรายผลการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้พบผลิตภัณฑ์ฯ แสดงฉลากไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง จำนวน 126 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 45.8) เมื่อแยกกลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ระบุเลขที่ใบรับจดทะเบียนแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 44.8 โดยพบความบกพร่องของฉลากหัวข้อ ไม่แสดงคำเตือน (ร้อยละ 44.6) มากที่สุด สอดคล้องกับผลการศึกษานิลวรรณ อยู่ภักดี และคณะ²¹ พบว่า ฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ

ตารางที่ 2 การแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์จำแนกตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายกำหนด	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	คุณภาพผลิตภัณฑ์ จำนวน (ร้อยละ)			
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่สามารถสรุปได้	
จำแนกตามการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	จดทะเบียนเครื่องสำอางถูกต้อง	187	1	58	24
		(69.3)	(0.4)	(21.5)	(8.9)
เครื่องสำอาง	จดทะเบียนเครื่องสำอางไม่ถูกต้อง	5	2	2	0
		(40.0)	(20.0)	(40.0)	
จำแนกตามการแสดงผลฉลาก	ผลิตภัณฑ์แสดงฉลากถูกต้อง	117	0	27	5
		(78.5)		(18.1)	(3.4)
ฉลาก	ผลิตภัณฑ์แสดงฉลากไม่ถูกต้อง	126	2	33	19
		(57.1)	(1.6)	(26.2)	(15.1)

ตารางที่ 3 เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือเข้ามาจำหน่ายในร้าน ขย. 1

เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ	ไม่เลือก (ร้อยละ)	เลือก (ร้อยละ)	เลือกเกณฑ์แต่ละข้อ (ร้อยละ)		
			อันดับ 1	อันดับ 2	อันดับ 3
ด้านการตลาด					
1. ราคา	321 (77.0)	96 (23.0)	24 (25.0)	40 (41.7)	32 (33.3)
2. โปรโมชัน หรือ ส่วนลด	370 (88.7)	47 (11.3)	2 (4.3)	18 (38.3)	27 (57.5)
3. ยี่ห้อ แบรินด์	265 (63.5)	152 (36.5)	95 (62.5)	42 (27.6)	15 (9.9)
4. ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาหรือยี่ห้อที่มีลูกค้าเรียกหา	355 (85.1)	62 (14.9)	12 (19.4)	17 (27.4)	33 (53.2)
5. ช่องทางการจำหน่ายสะดวกสั่งซื้อง่าย	365 (87.5)	52 (12.5)	12 (23.1)	28 (53.9)	12 (23.1)
6. ชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่าย เป็นที่รู้จัก	179 (42.9)	238 (57.1)	96 (40.3)	63 (26.5)	79 (33.2)
ด้านการแสดงฉลากตามกฎหมาย					
7. ฉลากมีเลขที่ใบรับจดทะเบียน	193 (46.3)	224 (53.7)	148 (66.1)	39 (17.4)	37 (16.5)
8. ฉลากมีวันที่ผลิต และหมดอายุ	316 (75.8)	101 (24.2)	45 (44.6)	21 (20.8)	35 (34.7)
9. ฉลากแสดงชนิดและความเข้มข้นแอลกอฮอล์	205 (49.2)	212 (50.8)	67 (31.6)	100 (47.2)	45 (21.2)
10. ฉลากมีชื่อ-ที่อยู่ ผู้ผลิต	337 (80.8)	80 (19.2)	51 (63.8)	7 (8.8)	22 (27.5)
ด้านผลิตภัณฑ์					
11. การตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย	367 (88.0)	50 (12.0)	22 (44.0)	5 (10.0)	23 (46.0)
12. หลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025	341 (81.8)	76 (18.2)	51 (67.1)	22 (29.0)	3 (4.0)
13. การมีใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA)	219 (52.5)	198 (47.5)	48 (24.2)	94 (47.5)	56 (28.3)
14. ลักษณะภาชนะบรรจุ สวยงาม น่าใช้ พกพาสะดวก	356 (85.4)	61 (14.6)	11 (18.0)	26 (42.6)	24 (39.3)
15. ลักษณะทางกายภาพ เช่น สี กลิ่น เนื้อผลิตภัณฑ์สวยงาม หอม น่าใช้	352 (84.4)	65 (15.6)	23 (35.4)	22 (33.9)	20 (30.8)
จำนวนรวม			707	544	463

* หมายเหตุ เกณฑ์การคัดเลือก อันดับที่ 1 - 3 อาจเลือกแต่ละลำดับ มากกว่า 1 ข้อ

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างการเป็นเภสัชกร มาตรฐานร้านขายยา และเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในลำดับที่หนึ่ง

เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ	การเลือก ลำดับที่หนึ่ง	การเป็นเภสัชกร (ร้อยละ)			มาตรฐานร้านขายยา (ร้อยละ)			
		กลุ่มเภสัชกร (n=257)	กลุ่มที่ไม่ใช่ เภสัชกร (n=160)	p-value	ร้านยา คุณภาพ (n = 50)	ร้านขายยาที่ผ่าน เกณฑ์ GPP (n = 180)	ร้านขายยาที่ผ่าน เกณฑ์ GPP อย่างมี เงื่อนไข (n = 187)	p-value ^a
1. ราคา	ใช้	14 (5.4)	10 (6.3)	0.732 ^a	4 (8.0)	10 (5.6)	10 (5.3)	0.765
	ไม่ใช้	243 (94.6)	150 (93.8)		46 (92.0)	170 (94.4)	177 (94.7)	
2. โปรโมชั่นหรือส่วนลด	ใช้	1 (0.4)	1 (0.6)	1.00 ^b	1 (2.0)	0	1 (0.5)	0.226
	ไม่ใช้	256 (92.0)	159 (99.4)		49 (98.0)	180(100.0)	186 (99.5)	
3. ยี่ห้อ แปรนด์	ใช้	55 (21.4)	40 (25.0)	0.394 ^a	17 (34.0)	48 (26.7)	30 (16.0)	0.007
	ไม่ใช้	202 (78.6)	120 (75.0)		33 (66.0)	132 (73.3)	157 (84.0)	
4. ผลิตภัณฑ์มีการโฆษณาหรือยี่ห้อที่มีลูกค้าเรียกหา	ใช้	5 (2.0)	7 (4.4)	0.227 ^b	3 (6.0)	3 (1.7)	6 (3.2)	0.251
	ไม่ใช้	252 (98.1)	153 (95.6)		47 (94.0)	177 (98.3)	181 (96.8)	
5. ช่องทางการจำหน่ายสะดวก สิ่งซื้อง่าย	ใช้	6 (2.3)	6 (3.8)	0.548 ^b	1 (2.0)	5 (2.8)	6 (3.2)	0.897
	ไม่ใช้	251 (97.7)	154 (96.3)		49 (98.0)	175 (97.2)	181 (96.8)	
6. ชื่อบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายเป็นที่รู้จัก	ใช้	54 (21.0)	42 (26.3)	0.217 ^a	14 (28.0)	35 (19.4)	47 (25.1)	0.291
	ไม่ใช้	203 (79.0)	118 (73.8)		36 (72.0)	145 (80.6)	140 (74.9)	
7. ฉลากมีเลขที่ใบรับจดทะเบียน	ใช้	87 (33.9)	61 (38.1)	0.375 ^a	18 (36.0)	58 (32.2)	72 (38.5)	0.452
	ไม่ใช้	170 (66.2)	99 (61.9)		32 (64.0)	122 (67.8)	115 (61.5)	
8. ฉลากมีวันที่ผลิตและหมดอายุ	ใช้	27 (10.5)	18 (11.3)	0.812 ^a	11 (22.0)	15 (8.3)	19 (10.2)	0.021
	ไม่ใช้	230 (89.5)	142 (88.8)		39 (78.0)	165 (91.7)	168 (89.8)	

^a วิเคราะห์ด้วยสถิติ Chi-square, ^b วิเคราะห์ด้วยสถิติ Fisher exact test

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างการเป็นเภสัชกร มาตรฐานร้านขายยา และเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ ในลำดับที่หนึ่ง (ต่อ)

เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ	การเลือก ลำดับที่หนึ่ง	การเป็นเภสัชกร (ร้อยละ)			มาตรฐานร้านขายยา (ร้อยละ)			
		กลุ่มเภสัชกร (n=257)	กลุ่มที่ไม่ใช่ เภสัชกร (n=160)	p-value	ร้านยา คุณภาพ (n = 50)	ร้านขายยาที่ผ่าน เกณฑ์ GPP (n = 180)	ร้านขายยาที่ผ่าน เกณฑ์ GPP อย่างมี เงื่อนไข (n = 187)	p-value ^a
9. ฉลากมีการแสดงชนิดและความเข้มข้นแอลกอฮอล์	ใช่	43 (16.7)	24 (15.0)	0.640 ^a	7 (14.0)	26 (14.4)	34 (18.2)	0.568
	ไม่ใช่	214 (83.3)	136 (85.0)		43 (86.0)	154 (85.6)	153 (81.8)	
10. ฉลากมีชื่อ ที่อยู่ผู้ผลิต	ใช่	32 (12.5)	19 (11.9)	0.861 ^a	12 (24.0)	18 (10.0)	21 (11.2)	0.024
	ไม่ใช่	225 (87.6)	141 (88.1)		38 (76.0)	162 (90.0)	166 (88.8)	
11. การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยชุดทดสอบ อย่างง่าย	ใช่	13 (5.1)	9 (5.6)	0.801 ^a	5 (10.0)	8 (4.4)	9 (4.8)	0.278
	ไม่ใช่	244 (95.0)	151 (94.4)		45 (90.0)	172 (95.6)	178 (95.2)	
12. หลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพที่ออกโดย หน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการ	ใช่	35 (13.6)	16 (10.0)	0.273 ^a	10 (20.0)	22 (12.2)	19 (10.2)	0.169
	ไม่ใช่	222 (86.4)	144 (90.0)		40 (80.0)	158 (87.8)	168 (89.8)	
13. การมีใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA)	ใช่	36 (14.0)	12 (7.5)	0.043 ^a	8 (16.0)	22 (12.2)	18 (9.6)	0.421
	ไม่ใช่	221 (86.0)	148 (92.5)		42 (84.0)	158 (87.8)	169 (90.4)	
14. ลักษณะภายนอกบรรจุภัณฑ์ที่มีความ สวยงาม น่าใช้ พกพาสะดวก	ใช่	6 (2.3)	5 (3.1)	0.755 ^b	2 (4.0)	3 (1.7)	6 (3.2)	0.471
	ไม่ใช่	251 (97.7)	155 (96.9)		48 (96.0)	177 (98.3)	181 (96.8)	
15. ลักษณะทางกายภาพ ผลิตภัณฑ์	ใช่	16 (6.2)	7 (4.4)	0.421 ^a	4 (8.0)	9 (5.0)	10 (5.4)	0.707
	ไม่ใช่	241 (99.8)	153 (95.6)		46 (92.0)	171 (95.0)	177 (94.4)	

^a วิเคราะห์ด้วยสถิติ Chi-square, ^b วิเคราะห์ด้วยสถิติ Fisher exact test

สุขอนามัยสำหรับมือรูปแบบเจลที่จำหน่ายทางออนไลน์ ร้อยละ 33.3 ไม่สอดคล้องตามพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และหัวข้อที่ไม่ถูกต้องมากที่สุด ได้แก่ ไม่แสดงค่าเตือน และงานวิจัยของ อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์²² ที่พบว่า เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ แสดงผลึกไม่ถูกต้องสูงถึง ร้อยละ 64.29 และสอดคล้องกับงานวิจัยของ เบญจวรรณ โห้งวสุกุล²³ ที่พบว่าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ แสดงข้อมูลบนฉลาก ไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 64.3 และไม่ ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 67.3 จะเห็นได้ว่า พบการแสดงผลึกของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ถูกต้องจำนวนมาก อาจเนื่องมาจากในช่วงที่มีการเก็บข้อมูลในงานวิจัยครั้งนี้ และงานวิจัยข้างต้น เป็นช่วงที่มีการแพร่ระบาดของโรค Covid-19 จึงทำให้ประชาชนมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือจำนวนมาก จึงทำให้ ผู้ประกอบการละเลยไม่จัดทำฉลากให้เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด

จากงานวิจัยครั้งนี้พบว่าผลการตรวจสอบด้วยชุด ทดสอบอย่างง่าย พบว่า ผลิตภัณฑ์ฯ ผ่านมาตรฐาน (ปริมาณแอลกอฮอล์ไม่น้อยกว่า 70% v/v, ไม่พบเมทานอล) ร้อยละ 68.7 สอดคล้องกับการศึกษา เมนะกา วิวน และ วงเดือน นาคนิม²⁴ ซึ่งพบผลิตภัณฑ์ฯ มีชนิดและปริมาณ แอลกอฮอล์ตามที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 55.3 มีสัดส่วน ผลิตภัณฑ์ฯ ผ่านมาตรฐานมากกว่าไม่ผ่านมาตรฐาน แตกต่างกับการศึกษาของ นันทน์ภัส ธิติศักดิ์สกุล และ คณะ²⁵ ซึ่งไม่พบผลิตภัณฑ์ฯ ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน อาจ เนื่องมาจากการศึกษาดังกล่าวสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิต โดยโรงพยาบาลชุมชนเพื่อนำไปใช้ในหน่วยงาน ผู้ผลิต นำจะมีความรู้และตระหนักถึงความสำคัญของการผลิตให้ เป็นไปตามมาตรฐาน อีกทั้งผลิตภัณฑ์ฯ ทั้งหมดอยู่ใน รูปแบบสเปรย์และจำนวนตัวอย่างในการศึกษาดังกล่าว ค่อนข้างน้อย จึงเป็นข้อแตกต่างกับการวิจัยในครั้งนี้

จากงานวิจัยครั้งนี้ พบผลิตภัณฑ์ฯ ไม่ผ่านมาตรฐาน เนื่องจากพบสารห้ามใช้เมทานอล ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่มี เลขที่ใบรับจดทะเบียน 1 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 0.4) และ ไม่มีเลขที่ใบรับจดทะเบียน 1 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 20.0) ซึ่งผลิตภัณฑ์ฯ ที่พบเมทานอลทั้งหมดแสดงผลึกไม่ถูกต้อง สอดคล้องกับงานวิจัยของอชิรญาณ์ ชูฤทธิ์²² ที่ตรวจสอบ ชนิดของแอลกอฮอล์ด้วยชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit เช่นกัน พบผลิตภัณฑ์ฯ ไม่ผ่านมาตรฐาน เนื่องจากพบเมทานอล ในกลุ่มที่มีผลึกหรือจุดแข็งไม่ ถูกต้อง ยกเลิกการจดทะเบียนหรือไม่พบในฐานข้อมูล จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.38) และกลุ่มที่มีผลึกและจุดแข็ง ถูกต้อง จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.2) แสดงให้เห็นว่า การแสดงผลึกและเลขที่ใบรับจดทะเบียนเป็นข้อมูลเบื้องต้นที่ น่าจะสัมพันธ์กับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย ดังเช่นงานวิจัยของเกษร ประสงค์กุล และคณะ²⁶ ที่พบว่า เครื่องสำอางที่แสดงผลึกไม่ถูกต้องมีโอกาสที่จะพบการ ปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย งานวิจัยของวิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรก และคณะ²⁷ ที่พบว่าครีมน้ำขาวที่ตรวจพบ สารปรอทเกือบทั้งหมดมีการแสดงผลึกไม่ครบถ้วนและ ส่วนใหญ่ไม่มีการระบุเลขที่ใบรับจดทะเบียน และงานวิจัยของ วรรัชพร คงชื่น และ สงวน ลือเกียรติบัณฑิต²⁸ ที่พบว่า เครื่องสำอางสำหรับผิวหน้ามีการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็น อันตรายเป็นผลิตภัณฑ์ที่แสดงผลึกไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงผลึก ร้อยละ 71.7 และปัจจัยที่สัมพันธ์กับเครื่องสำอางที่ มีการปนเปื้อนสารห้ามใช้อย่างมีนัยสำคัญ คือการแสดงผลึกไม่ถูกต้อง การไม่แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียน หรือการ แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอมหรือถูกยกเลิก

ผลิตภัณฑ์ฯ ที่ไม่ผ่านมาตรฐานเนื่องจากปริมาณ เอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% v/v เมื่อจำแนกตาม การมีเลขที่ใบรับจดทะเบียน พบในกลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่มีเลขที่ใบ รับจดทะเบียน ร้อยละ 21.5 และกลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ไม่มีเลขที่ ใบรับจดทะเบียน ร้อยละ 40.00 และเมื่อจำแนกตามการแสดงผลึก พบผลิตภัณฑ์ฯ ไม่ผ่านมาตรฐาน ในกลุ่มที่แสดงผลึก ถูกต้อง ร้อยละ 18.1 และกลุ่มที่แสดงผลึกไม่ถูกต้อง

ร้อยละ 26.2 สอดคล้องกับงานวิจัย อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์²² ที่พบผลิตภัณฑ์ฯ ไม่ผ่านมาตรฐานความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% v/v ในกลุ่มที่มีฉลากและจัดแจ้งถูกต้อง ร้อยละ 8.3 กลุ่มที่มีฉลากหรือจัดแจ้งไม่ถูกต้อง ยกเลิกการจัดแจ้งหรือไม่พบในฐานข้อมูล ร้อยละ 25.0

เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำ ความสะอาดมือเข้ามาจำหน่ายในร้าน ขย. 1

จากงานวิจัย พบว่า เกณฑ์ฯ ที่ถูกเลือกมากที่สุดเป็นอันดับหนึ่ง ได้แก่ ฉลากผลิตภัณฑ์มีเลขจัดแจ้งเครื่องสำอาง แตกต่างกับการศึกษาของ ธนชพันธ์ มโนสิทธิศักดิ์²⁹ ที่พบว่าผู้ประกอบการร้านขายยาให้น้ำหนักการตัดสินใจเลือกซื้อเวชภัณฑ์ยาภาพรวมด้านผลิตภัณฑ์มีค่าเฉลี่ยสูงสุดเป็นอันดับแรก และเมื่อพิจารณาหัวข้อย่อยผู้ประกอบการให้น้ำหนักการตัดสินใจมากที่สุดอันดับแรก คือ มีฉลากและคำอธิบายวิธีใช้โดยละเอียดเข้าใจง่าย เนื่องจากการศึกษาของ ธนชพันธ์ มโนสิทธิศักดิ์ เป็นการตัดสินใจซื้อยา²⁹ ซึ่งการใช้ยาแต่ละชนิดมีวิธีใช้แตกต่างกันผู้ประกอบการจึงให้ความสำคัญกับการแสดงฉลากและวิธีใช้มากที่สุด ซึ่งมีความแตกต่างกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือซึ่งมีวัตถุประสงค์การใช้ชัดเจน ประชาชนทราบวิธีใช้อย่างแพร่หลาย

การวิจัยครั้งนี้ พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างการเป็นเภสัชกรกับเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ เข้ามาจำหน่ายในร้านขายยา เกณฑ์ที่ถูกเลือกเป็นอันดับหนึ่งที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การมีใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA) ($p = 0.043$) ส่วนมาตรฐานร้านขายยาที่แตกต่างกันเลือกเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์อันดับหนึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ ยี่ห้อ แบรินด์ ($p = 0.007$), ฉลากมีวันที่ผลิตและหมดอายุ ($p = 0.021$), ฉลากมีชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ($p = 0.024$) เนื่องจากผู้ที่ทำหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ เข้ามาจำหน่ายในร้านขายยาแต่ละประเภทมีทั้งกลุ่มผู้ที่เป็นเภสัชกรและไม่ใชเภสัชกร จึง

อาจใช้เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ แตกต่างกัน ดังนั้นร้าน ขย. 1 ซึ่งมีกฎหมายกำหนดให้เภสัชกรต้องอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ และตามมาตรฐาน GPP¹¹ และร้านยาคุณภาพ³⁰ ยังมีข้อกำหนดให้มีการคัดเลือกยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่มีใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย และมีมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เช่น เป็นผู้จำหน่ายที่ผ่าน GPP สำหรับร้านขายส่งยา และเป็นยาที่มีทะเบียนถูกต้อง นอกจากนี้หลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต ได้มีการเรียนการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบทะเบียน/การจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนการรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA) ดังนั้นเภสัชกรจึงมีศักยภาพในความรู้ เกี่ยวกับใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA) และนำมาประยุกต์ใช้ประโยชน์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ฯ มาจำหน่ายในร้านขายยาได้

ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือของร้านขายยาให้มีการตรวจสอบมาตรฐานผู้ผลิตว่าได้รับการขึ้นทะเบียนถูกต้อง จากกการตรวจสอบเลขที่ใบรับจัดแจ้ง มีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เบื้องต้นจากการตรวจสอบใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA) หรือการตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย โดยให้เภสัชกรซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ทำหน้าที่ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์มาจำหน่าย

ข้อจำกัดงานวิจัย

การตรวจสอบชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายเป็นการตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อความสะดวกและรวดเร็วเหมาะกับการคัดกรองคุณภาพเบื้องต้น แต่มีความถูกต้องแม่นยำน้อยกว่าผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และชุดทดสอบอย่างง่าย (Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit) มีข้อจำกัดที่ไม่สามารถตรวจสอบปริมาณไอโซโพรพานอลได้ จึงไม่สามารถสรุปผลได้ว่าผ่านมาตรฐานหรือไม่

สรุปผลการศึกษา

จากผลการวิจัยแสดงให้เห็นถึง ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน พบว่า กลุ่มผลิตภัณฑ์ฯ ที่ไม่มีเลขที่ใบรับจดทะเบียนและแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 45.8 และพบผลิตภัณฑ์ฯ ไม่ผ่านมาตรฐาน ทั้งในด้านการพบสารห้ามใช้เมทานอลและปริมาณแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% v/v โดยพบในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากถูกต้องหรือเลขจดทะเบียนน้อยกว่ากลุ่มที่มีฉลากไม่ถูกต้องหรือเลขจดทะเบียนไม่สมบูรณ์หรือไม่มีเลขจดทะเบียน การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่ถูกเลือกใช้มากที่สุดเป็นอันดับหนึ่ง ได้แก่ ฉลากผลิตภัณฑ์มีเลขจดทะเบียนเครื่องสำอาง และความสัมพันธ์ของเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เป็นอันดับที่หนึ่งของกลุ่มเภสัชกรและกลุ่มที่ไม่ใช่เภสัชกรที่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การมีใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA) ($p = 0.043$) ส่วนเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เป็นอันดับที่หนึ่งของกลุ่มร้านยาคุณภาพ ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP อย่างมีเงื่อนไข ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ คือ ยี่ห้อแบรนด์ ($p = 0.007$) ฉลากผลิตภัณฑ์มีวันที่ผลิตและหมดอายุ ($p = 0.021$) ฉลากผลิตภัณฑ์มีชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ($p = 0.024$) ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือมาจำหน่ายในร้านขายยา ได้แก่ การตรวจสอบเลขที่ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง การดูใบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (COA) การใช้ชุดทดสอบอย่างง่ายตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์เบื้องต้น โดยให้เภสัชกรทำหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์เข้ามาจำหน่ายในร้านขายยาและให้ผู้รับอนุญาตถือปฏิบัติด้วย และมีการตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัย หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง และบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดทั้งในสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้ง

ต่อไปควรมีการศึกษาขั้นตอนกระบวนการผลิต การใช้วัตถุดิบส่วนผสม และความรู้ของผู้ที่ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิตต้นทางมีคุณภาพปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่านที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย และขอขอบพระคุณ รศ.ดร.ศุภกาญจน์ ชานี และ รศ.ภญ.ดร.สรกนก วิมลมังคัง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้ข้อมูลคำแนะนำชุดทดสอบอย่างง่ายแบบทรีอินวัน (Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit) และขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สำหรับทุนอุดหนุนการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Ministry of Public Health. Department of Disease Control. Coronavirus disease 2019 (covid-19) [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 27]. Available from: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_km/handout001_12032020.pdf (in Thai)
2. Ministry of Public Health. Cosmetic Act B. E. 2558. Government Gazette. Number 132, Section 86 A (2015 Sep 8). p. 5-25. (in Thai)
3. Ministry of Public Health. Notification of the Ministry of Public Health: Specifying the characteristics of alcohol-based cosmetics for hand sanitizer that were prohibited from being produced, imported, or sold B. E. 2563. Government Gazette. Number 137, Special section 54 D (2020 Mar 9). p. 6. (in Thai)
4. Ministry of Public Health. Notification of Cosmetics Committee: Labelling of cosmetics containing alcohol for hygienic purposes B.E. 2563, Government Gazette. Number 137, Special section 305 D (2020 Dec 30). p. 52-4. (in Thai)
5. Nation. Hand gels in Samut Sakhon province contain a high percentage of methyl alcohol [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 30]. Available from: <https://www.nationtv.tv/main/content/378779192> (in Thai)
6. Srisukontarat W. Antimicrobial agent used in homes or public health. Nonthaburi: FDA; 2015. (in Thai)

7. Editorial board. Test result of alcohol gel [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 20]. Available from: <https://chaladsue.com/article/3420> (in Thai)
8. Nonthaburi Provincial Public Health Office. Department of Consumer Protection and Public Health Pharmacy. Complaints database of Nonthaburi Province [Computer file]. Nonthaburi: The Department; 2020. (in Thai)
9. Sooksriwong C. How do we select quality medicines for hospitals? [Internet]. 2016 [cited 2020 Oct 11]. Available from: <https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/service-knowledge-article-info.php?id=329> (in Thai)
10. Ministry of Public Health. Notification of Cosmetics Committee: Requesting permission and issuing a license to pharmacy B.E. 2556. Government Gazette. Number 130, Section 126 A (2013 Dec 27). p. 1-10. (in Thai)
11. Ministry of Public Health. Notification of the Ministry of Public Health: Determination of places, equipment, and practices for community pharmacies in places pharmacies according to the law on drugs B.E. 2557. Government Gazette. Number 131, Special section 223 D (2014 Nov 5). p. 7. (in Thai)
12. Ministry of Public Health. Notification of the Ministry of Public Health: Specifying the period of time for licensees to pharmacies and those with operational duties must comply with the ministerial regulations on requesting permission and issuing licenses to pharmacy B.E. 2556. Government Gazette. Number 134, Special section 215 D (2017 Aug 31). p. 27. (in Thai)
13. The Pharmacy Council of Thailand. The Office of Community Pharmacy Accreditation. Basic concept of community pharmacy accreditation standard [Internet]. 2022 [cited 2022 Apr 11]. Available from: <https://papc.pharmacycouncil.org/index.php?option=about&subpage=history> (in Thai)
14. Nonthaburi Provincial Public Health Office. Department of Consumer Protection and Public Health Pharmacy. Report on license to pharmacies database of Nonthaburi Province [Computer File]. Nonthaburi: The Department; 2020. (in Thai)
15. Food and Drug Administration. Medicines Regulation Division. Statistic pharmacies business license B.E. 2562 [Internet]. 2019 [cited 2020 Dec 10]. Available from: <https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=502053291623063552&name=Licensee-20190828.pdf> (in Thai)
16. Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University. Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Botany. Q-E-S-T: 3-in-1 alcohol test kit. Thailand certificate no.: CO-0141-20. 2020 Jul 31. (in Thai)
17. Bangkokbiznews. Chula develops 'case' secret agent catch alcohol test kit indicates quality [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 11]. Available from: <https://www.bangkokbiznews.com/tech/921805> (in Thai)
18. Trikiwattanakul M. Is alcohol used really safe and effective? [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 30]. Available from: <https://www.chula.ac.th/highlight/51400/> (in Thai)
19. Vorrakitkasemsakul S. Research methodology in behavioral sciences and social sciences [Internet]. 2011 [cited 2020 Nov 10]. Available from: <https://pws.npru.ac.th/pheerathano/data/files/ระเบียบวิธีทางพฤกษศาสตร์และสังคมศาสตร์.pdf> (in Thai)
20. Rathachatranon W. Determining an appropriate sample size for social science research: The myth of using Taro Yamane and Krejcie & Morgan method. JIRGS. 2019;8(2):11-28. (in Thai)
21. Upakdee N, Kosin T, Chomngamdee C. Alcohol-based cosmetics labels for hand sanitiser situation sold online. Thai Food Drug J. 2022;29(2):57-66. (in Thai)
22. Choorich A. Quality of alcohol-based hand sanitiser for donated during the Coronavirus Disease (COVID- 19) pandemic. Thai Food Drug J. 2022;29(3):62-73. (in Thai)
23. Ngowsakun B. Factors Related to the standard quality of alcohol-based hand sanitization according to the Cosmetics ACT B.E. 2558 [Dissertation]. Nakhon Pathom: Silpakorn University; 2022. (in Thai)
24. Vivon M, Nakniyom W. Method validation of alcohol contents in alcohol-based hand sanitizer products using gas-chromatography. Bull Dept Med Sci. 2020;62(3):268-80. (in Thai)
25. Thitisaksakul N, Paengma S, Parasindecha I, Muenhong P, Jarungsirawat R, Daodee S, et al. Analysis of alcohol content in alcohol-based hand sanitizer product from Khon Kaen Province. Isan J Pharm Sci. 2021;17(3):59-73. (in Thai)
26. Prasongkool K, Ruengorn C. Analysis of the situation on contamination of prohibited harmful substances in facial

- cosmetics in Amphur Nangrong, Buriram Province during 2013-2016. *Thai J Pharm Prac.* 2017;9(2):361-9. (in Thai)
27. Wuthiadirek W, Pumkaed W. Study of mercury levels in facial creams distributed in Nakhonsawan municipality area. *FDA J.* 2016;23(1):28-33. (in Thai)
28. Kongchuen W, Lerkiatbundit S. Development of risk assessment criteria for contamination with hazardous substances in facial cosmetics. *Thai J Pharm Prac.* 2021;13(4):814-24. (in Thai)