คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่จำหน่ายทางการค้า

Microbiological Quality of Commercial Herbal Cosmetics

สกุลรัตน์ รัตนาเกียรติ์,[1*] นพรัตน์ พรมชัย,[2] นิธิดา จิตรนามกร[2]

Sakulrat Rattanakiat,[1*] Nopparat Phromchai,[2] Nithida Jitnamkorn[2]

บทคัดย่อ

ปัจจุบันผู้บริโภคนิยมใช้เครื่องสำอางผสมสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น แต่การปนเปื้อนจุลินทรีย์เป็นปัญหาสำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางผสมสมุนไพร โดยเก็บตัวอย่างแบบสุ่ม จำนวน 30 ตัวอย่าง แบ่งกลุ่มตามปริมาณน้ำที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ได้เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ชนิดผงขัดหน้า เจลหรือสเปรย์สำหรับผิวหรือผม และน้ำมันหรือครีมสำหรับผิวหรือผม วิธีการที่ใช้ทดสอบทางจุลชีววิทยาของกลุ่มตัวอย่างได้ดัดแปลงมาจากเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกาเวอร์ชั่น 38 หลังจากนั้นพิจารณาผลการทดสอบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของไทย หากผลการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าวถือว่ามีคุณภาพทางจุลชีววิทยา ผลการศึกษาพบว่ามีเครื่องสำอางสมุนไพรที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ จำนวน 13 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 43.33 โดยในจำนวนนี้มี 7 ตัวอย่างที่ไม่ผ่านเฉพาะด้านของจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic microbial count, TAMC) มี 5 ตัวอย่าง ไม่ผ่านทั้ง TAMC และการตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ต้องห้าม และอีก 1 ตัวอย่างที่ไม่ผ่านโดยพบเฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ต้องห้าม ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องควรตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ให้มากยิ่งขึ้น เพื่อทำให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยและมีความมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์

คำสำคัญ: คุณภาพด้านจุลชีววิทยา จุลินทรีย์ปนเปื้อน เครื่องสำอาง สมุนไพร

Abstract

Consumers are increasingly using herbal cosmetic products. Microbial contamination is a major problem for natural products. The objective of this study was to evaluate the microbiological quality of herbal cosmetic products available in Maha Sarakham province. Thirty samples were randomly collected including facial scrub

---

[1] ผู้ช่วยศาสตราจารย์, [2] นิสิตปริญญาตรี, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม 44150

[1] Asst. Prof., [2] Undergraduate student, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University, Kantharawichai District, Maha Sarakham 44150, Thailand.

* Corresponding author: Sakulrat Rattanakiat, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University, Kantharawichai District, Maha Sarakham 44150 E-mail: sakulrat.r@msu.ac.th

powders, aqueous gels/ sprays for skin or hair and oil/ creams for skin or hair. Methods used to test microbiological characteristics of samples were modified from the USP 38. Then compared the test results with Thai industry standards, meeting requirements indicated microbiological quality. The results showed that 13 out of 30 (43.33%) did not meet the requirements of Thai Industrial Standard. Seven samples did not pass in term of total aerobic microbial count (TAMC). Five failed according to TAMC and pathogenic microbes, while one sample did not comply with the standard of pathogenic microbe. The result indicated that cosmetic industrial managers and stakeholders should realize the importance of microbial quality control on herbal cosmetics more so that customers can ensure the safety and the certainty on using these products.

Keywords: microbiological quality, microbial contamination, cosmetic, herb

บทนำ

ในปัจจุบันผู้บริโภคนิยมใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างแพร่หลาย เนื่องจากมีความเชื่อมั่นในความปลอดภัยและประสิทธิภาพ อีกทั้งมีราคาที่ไม่แพง ทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรจำหน่ายอยู่มากมายและมีการขยายตัวของตลาดในประเทศไม่ต่ำกว่าร้อยละ 20-30[1] จึงพบว่ามีการผลิตเครื่องสำอางผสมสมุนไพรตั้งแต่ระดับครัวเรือน เช่น ร้านเสริมสวย กลุ่มแม่บ้าน จนถึงระดับอุตสาหกรรม

ปัญหาสำคัญของเครื่องสำอางผสมสมุนไพรคือการปนเปื้อนจุลินทรีย์[2] เนื่องจากวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติเป็นแหล่งปนเปื้อนของจุลินทรีย์ จึงมีโอกาสทำให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ได้ นอกจากนี้สมุนไพรยังเป็นแหล่งอาหาร ทำให้จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สามารถเพิ่มจำนวนมากขึ้นได้[3] การปนเปื้อนจุลินทรีย์ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทำให้เสื่อมเร็ว ประสิทธิภาพเปลี่ยนแปลง และเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคด้วย ตัวอย่างการศึกษาในต่างประเทศ พบว่าเชื้อส่วนใหญ่ที่ปนเปื้อนในเครื่องสำอางทั่วไปคือ *Pseudomonas aeruginosa*[4] ส่วนในประเทศไทยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสมุนไพรมาตรวจ จำนวน 527 ตัวอย่าง ในปี 2555 พบว่า ตกเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 72 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 14 โดยตรวจพบปริมาณรวมของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ และรา และพบเชื้อ *Clostridium* spp. ร่วมด้วยมากถึง 28 ตัวอย่าง ปริมาณเชื้ออยู่ในช่วง 8,400-50,000,000 cfu ต่อกรัมซึ่งนับว่าเกินมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553) พ.ศ. 2553 ถึง 8-50,000 เท่าตัว[5]

ดังนั้นการควบคุมคุณภาพด้านจุลชีววิทยามีความสำคัญในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพร ความสำคัญดังกล่าวเห็นได้จากการมีข้อกำหนดมาตรฐานด้านจุลชีววิทยาของวัตถุดิบด้านสมุนไพรในเภสัชตำรับสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia)[6] นอกจากนี้กระทรวงสาธารณสุขยังได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553) เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย[7] และกระทรวงอุตสาหกรรมได้ออกประกาศมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง: ข้อกำหนดทั่วไป เลขที่ มอก. 152-2555[8] ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา ซึ่งเครื่องสำอางที่มีคุณภาพและความปลอดภัย ไม่ควรมีชนิดและปริมาณจุลินทรีย์เกินเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้เครื่องสำอาง และปราศจากเชื้อก่อโรคที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่จำหน่ายในจังหวัดมหาสารคาม

วิธีการดำเนินงานวิจัย

การศึกษานี้เป็นการสำรวจคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่มีจำหน่ายในจังหวัดมหาสารคาม โดยใช้วิธีที่ประยุกต์จากเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (USP38)[9] และใช้เกณฑ์มาตรฐานของ มอก. 152-2555 ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้ :

จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญโดยใช้อากาศ (Total aerobic microbial count, TAMC)

(1) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่อบุอ่อน และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ขวบ ต้องไม่เกิน 500 โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

(2) เครื่องสำอางอื่น ๆ ต้องไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้ ต้องตรวจไม่พบ

(1) ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*)

(2) สตาฟิโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)

(3) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)

(4) คลอสตริเดียม (*Clostridium* spp.)

นอกจากเกณฑ์นี้ยังมีการตรวจสอบจำนวนยีสต์และราทั้งหมด (Total combined yeasts and molds count : TYMC) ซึ่งไม่ควรมีปริมาณเกินกว่าค่าของ TAMC คือ 1,000 โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ทั้งนี้ในเภสัชตำรับไทย กำหนดว่าผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอกที่มีส่วนผสมของสมุนไพรหยาบหรือบด ต้องไม่เกิน $2x10^5$ โคโลนีต่อกรัมหรือโคโลนีต่อลูกบาศก์เซนติเมตร

ตัวอย่างสำหรับตรวจวิเคราะห์

เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่จำหน่ายในจังหวัดมหาสารคาม จำนวน 30 ตัวอย่าง แบ่งเป็น 3 กลุ่มตามปริมาณน้ำที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากน้ำหรือความชื้นเป็นปัจจัยสำคัญในการส่งเสริมการเจริญของจุลินทรีย์[10] 1) รูปแบบผงขัดหน้าซึ่งไม่มีน้ำเป็นส่วนประกอบจำนวน 10 ตัวอย่าง 2) รูปแบบเจลหรือสเปรย์และผิวหรือผม ซึ่งมีน้ำเป็นส่วนประกอบส่วนใหญ่ จำนวน 10 ตัวอย่าง และ 3) รูปแบบครีมหรือน้ำมันสำหรับผิวหรือผม ซึ่งมีไขมันหรือน้ำมันเป็นส่วนใหญ่ มีน้ำเป็นส่วนประกอบน้อยกว่ากลุ่ม 2) จำนวน 10 ตัวอย่าง โดยผลิตภัณฑ์นั้นต้องมีระยะเวลาก่อนหมดอายุมากกว่า 3 เดือน และมีสภาพสมบูรณ์ กล่าวคือไม่มีการฉีกขาดหรือแตกหักของภาชนะบรรจุ

การเตรียมตัวอย่าง

ตัวอย่างที่เป็นผงหรือเป็นของแข็ง ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ ใส่ลงในโกร่งเติมอาหารเลี้ยงเชื้อ Fluid Soybean-Casein Digest (FSCD) 10 มิลลิลิตร ทีละน้อยแล้วบดด้วยโกร่งจนได้สารที่มีลักษณะข้นหนืด เติมอาหารเลี้ยงเชื้อเพิ่มจนได้สารตัวอย่างเจือจางเริ่มต้น 1:10 คนผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน

ตัวอย่างที่เป็นของเหลวที่มีลักษณะไม่เป็นมัน ปิเปตตัวอย่างปริมาตร 10 มิลลิลิตร เจือจางด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ FSCD ปริมาตร 90 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันจนได้สารตัวอย่างเจือจางเริ่มต้น 1:10

ตัวอย่างที่เป็นครีมหรือของเหลวที่มีลักษณะเป็นมัน ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ ใส่ลงในโกร่งเติมอาหารเลี้ยงเชื้อ FSCD ที่มี polysorbate ความเข้มข้น 1 กรัมต่อลิตรของอาหารเลี้ยงเชื้อปริมาตร10 มิลลิลิตร ทีละน้อยแล้วบดด้วยโกร่งจนได้สารที่มีลักษณะข้นหนืด ได้สารตัวอย่างเจือจางเริ่มต้น 1:10 คนผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน ถ้าจำเป็นอาจใช้เครื่องปั่นผสมเชิงกลและการอุ่นที่อุณหภูมิไม่เกิน 45 องศาเซลเซียส

การตรวจหาจำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน (Total aerobic microbial count : TAMC)

วิธีนี้จุลินทรีย์ที่เจริญได้มีทั้งแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญโดยอาศัยออกซิเจนในอากาศ

จากสารตัวอย่างเจือจางเริ่มต้นที่ 1:10 ทำการเจือจางต่อโดยใช้สารเจือจางชนิดเดิม ให้ได้ความเจือจาง 1:100 และ 1:1,000 ดูดสารตัวอย่างความเข้มข้นละ 1 มิลลิลิตร เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Soybean-Casein Digest Agar (SCDA) ประมาณ 15 มิลลิลิตร ปิดฝา หมุนจานเพาะเชื้อเป็นวงกลมเพื่อให้สารตัวอย่างกระจายทั่วอาหารเลี้ยงเชื้อ รอให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็ง ปิดฝาและกลับจานเพาะเชื้อ ทำซ้ำระดับความเจือจางละ 3 จาน บ่มจานเพาะเชื้อภายใต้อุณหภูมิ 35 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3-5วัน นับจำนวนโคโลนีทั้งหมดที่เจริญบนจานเพาะเชื้อ ที่อยู่ในช่วง 30-300 โคโลนี รายงานผลเป็นโคโลนีต่อกรัมหรือต่อมิลลิลิตร

การตรวจสอบจำนวนยีสต์และราทั้งหมด (Total combined yeasts and molds count : TYMC)

ทำคล้ายกับ TAMC แต่ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Sabourand Dextrose Agar (SDA) และบ่มที่ 25 ± 2 องศาเซลเซียส ค่า TYMC นี้ไม่มีระบุในเกณฑ์ของ

การตรวจหา *Staphylococcus aureus*

นำสารตัวอย่างเจือจาง 1:10 มาเพาะลงบน Mannital-salt Agar บ่มที่ 35 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 วัน ถ้าพบเชื้อที่เจริญมีลักษณะเป็นโคโลนีสีเหลืองและมีโซนสีเหลือง จะนำไปทดสอบยืนยันด้วย Coagulase Test ต่อไป

การตรวจหา *Pseudomonas aeruginosa*

นำสารตัวอย่างเจือจาง 1:10 มาเพาะลงบน Cetrimide Agar บ่มที่ 35 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 วัน ถ้าพบเชื้อที่เจริญมีลักษณะเป็นโคโลนีสีเขียว จะนำไปทดสอบยืนยันด้วย Oxidase test และ Pigment Tests

การตรวจหา *Clostridium* spp.

แบ่งสารตัวอย่างความเจือจาง 1:10 ส่วนหนึ่งนำไปผ่านความร้อน 80 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 10 นาที และทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็ว อีกส่วนหนึ่งไม่ได้ผ่านความร้อน ใส่ตัวอย่างแยกแต่ละส่วน ส่วนละ10 มิลลิลิตร ลงใน Reinforced Medium for Clostridia 100 มิลลิลิตร บ่มที่สภาวะปราศจากออกซิเจน ที่อุณหภูมิ 35 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง หากมีเชื้อเจริญให้ยืนยันด้วยการทำ Catalase test โดยใช้ Hydrogen peroxide หยดลงไปบนเชื้อหากไม่มีฟองเกิดขึ้นแสดงว่าเป็นเชื้อ *Clostridium* spp.

การตรวจหา *Candida albicans*

นำสารตัวอย่างความเจือจาง 1:10 บ่มเพาะที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 วัน ถ้ามีเชื้อเจริญ นำมาเพาะบน SDA บ่มที่สภาวะเดิม 1 วัน ถ้าพบโคโลนีลักษณะสีขาวขุ่นจะนำไปทำ Germ tube test โดยนำโคโลนีที่สงสัยใส่ในหลอดทดลองที่มี serum ปริมาตร 0.5 mL บ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2-3 ชั่วโมง แล้วนำไปส่องกล้องจุลทรรศน์โดยใช้วิธี wet mount

การวิเคราะห์ทางสถิติ

สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย

ผลการทดลอง

ผลการศึกษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางผสมสมุนไพร เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มรูปแบบผลิตภัณฑ์ พบว่ารูปแบบผงขัดหน้าไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดคือ 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70 ของตัวอย่างในกลุ่มเดียวกัน) โดยไม่ผ่านเกณฑ์ TAMC ซึ่งพบว่ามีค่าสูงสุดคือ 1.39×10^5 โคโลนีต่อกรัม และพบจุลินทรีย์ต้องห้ามคือ *Clostridium* spp. จำนวน 3 ตัวอย่าง ส่วนผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลหรือสเปรย์และผิวหรือผม ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 40 โดยมีค่า TAMC สูงสุดคือ 4.45×10^3 โคโลนีต่อมิลลิลิตร ตรวจพบเชื้อ *S. aureus* และ *Clostridium* spp. ชนิดละ 1 ตัวอย่าง มีค่า TYMC เกิน 2×10^5 โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร จำนวน 1 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์รูปแบบครีมหรือน้ำมันสำหรับผิวหรือผม ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 20 ของตัวอย่างในกลุ่มเดียวกัน โดยมีค่า TAMC สูงสุดคือ $>3 \times 10^6$ โคโลนีต่อกรัม ตรวจพบเชื้อ *P. aeruginosa* 1 ตัวอย่าง มีค่า TYMC เกิน 2×10^5 โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร จำนวน 2 ตัวอย่าง

เมื่อพิจารณาทั้ง 30 ตัวอย่างพบว่าไม่ผ่านมาตรฐาน 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 43.3) โดยในจำนวนนี้มี 7 ตัวอย่าง ที่ไม่ผ่านเฉพาะด้านของจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (TAMC) มี 5 ตัวอย่าง ไม่ผ่านทั้ง TAMC และการตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ต้องห้าม ได้แก่ *S. aureus P. aeruginosa* และ *Clostridium* spp. และอีก 1 ตัวอย่างที่ไม่ผ่านโดยพบเฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ต้องห้าม คือ *Clostridium* spp. แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดที่ตรวจพบเชื้อ

C. albicans โดย *Clostridium* spp. เป็นเชื้อที่พบปนเปื้อนมากที่สุดคือ 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.3) รายละเอียดดังแสดงใน Table 1

เมื่อจำแนกผลิตภัณฑ์ที่มีและไม่มีเลขทะเบียนจดแจ้งที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเภทละ 15 ตัวอย่าง พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีเลขทะเบียน ไม่ผ่านมาตรฐาน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีทะเบียน ไม่ผ่านมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.3) (Table 2) จากการตรวจหายีสต์และราโดยรวม พบว่ามีปริมาณปนเปื้อนตั้งแต่ <10 ถึง >$3x10^6$ โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร โดยมี 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10) ที่มีปริมาณมากกว่า $2x10^5$ โคโลนีต่อกรัมหรือมิลลิลิตร

Table 1 Causes, types and prevalence of non-compliances with requirements of microbiological quality

Type of samples (Number)	Causes of non-compliances													
	Exceeded the limit of TAMC*		Exceeded the limit of TYMC**		Presence of *S. aureus*		Presence of *P. aeruginosa*		Presence of *C. albicans*		Presence of *Clostridium* spp.		Overall number of non-compliance	
	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)
Facial scrub powders (10)	6	(60)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(33.3)	7	(70)
Aqueous gels/sprays for skin or hair (10)	4	(40)	1	(10)	1	(10)	0	(0)	0	(0)	1	(10)	4	(40)
Oil/creams for skin or hair (10)	2	(20)	2	(20)	0	(0)	1	(10)	0	(0)	0	(0)	2	(20)
Total (30)	12	(40)	3	(10)	1	(3.3)	1	(3.3)	0	(0)	4	(13.3)	13	(43.3)

* TAMC not more than 10^3 cfu/g or ml

** TYMC not more than $2x10^5$ cfu/g or ml

Table 2 Prevalence of non-compliances with requirements of microbiological quality by FDA registration

Type of samples (Number)	Causes of non-compliances													
	Exceeded the limit of TAMC*		Exceeded the limit of TYMC**		Presence of *S. aureus*		Presence of *P. aeruginosa*		Presence of *C. albicans*		Presence of *Clostridium* spp.		Overall number of non-compliance	
	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)
Registered (15)	9	(60)	2	(13.3)	1	(6.7)	1	(6.7)	0	(0)	1	(6.7)	9	(60)
Non-registered (15)	3	(20)	1	(6.7)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(20)	4	(26.7)

* TAMC not more than 10^3 cfu/g or ml

** TYMC not more than $2x10^5$ cfu/g or ml

สรุปผลและวิจารณ์ผลการทดลอง

สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ เป็นแหล่งสำคัญของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ดังการศึกษาของผู้วิจัยก่อนหน้านี้[11] พบว่ายาสมุนไพรรูปแบบของแข็งผ่านเกณฑ์มาตรฐานด้านจุลชีววิทยาเพียงร้อยละ 11.54 เท่านั้น ในการศึกษานี้ เมื่อสุ่มตรวจเครื่องสำอางผสมสมุนไพร 30 ตัวอย่าง พบว่าไม่ผ่านมาตรฐานมอก. 152-2555 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 43.3) ส่วนใหญ่ไม่ผ่านในด้านจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ซึ่งสูงกว่ารายงานการศึกษาของกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย[12] ที่ได้สำรวจคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร พบไม่เข้ามาตรฐาน 236 ตัวอย่างจากทั้งหมด 881 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.8) นอกจากนี้ หากพบเชื้อก่อโรคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์แม้เพียงปริมาณน้อยก็เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เชื้อก่อโรคที่เป็นข้อกำหนดในมาตรฐานและตรวจพบปนเปื้อนในการศึกษานี้มีทั้ง *S. aureus P. aeruginosa* และ *Clostridium* spp. แต่ไม่พบ *C. albicans* โดย *Clostridium* spp. เป็นเชื้อที่พบปนเปื้อนมากที่สุด สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้[12] ที่พบผลิตภัณฑ์ปนเปื้อน *Clostridium* spp. มากที่สุดถึงร้อยละ 10.8 เป็นที่น่าสังเกตว่าผลิตภัณฑ์รูปแบบผงขัดหน้าในการศึกษานี้ไม่ผ่านมาตรฐานถึง 7 ตัวอย่าง และยังตรวจพบ *Clostridium* spp. ถึง 3 ตัวอย่าง โดยทั้ง 3 ตัวอย่างนี้มีส่วนประกอบของดินสอพองหรือ Talcum ทั้งที่รูปแบบผงแห้งมีน้ำเป็นองค์ประกอบน้อย ไม่เหมาะแก่การเจริญของจุลินทรีย์ แต่อาจเนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบในสัดส่วนปริมาณมากและเป็นรูปแบบที่มักไม่ใส่สารกันเสีย ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ดินสอพองหรือ Talcum เป็นส่วนผสม มาจากแหล่งธรรมชาติที่เป็นดิน จึงเป็นแหล่งที่มีโอกาสสูงในปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp.[13] ทำให้ผลิตภัณฑ์รูปแบบผงไม่ผ่านมาตรฐานมากกว่ารูปแบบอื่น จิตตระการ เอกกมลกุล[14] ได้ศึกษาวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ในดินสอพองจำนวน 8 ตัวอย่าง พบว่ามี 6 ตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 75.00 นอกจากนี้รายงานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์[15] ที่ได้สุ่มเก็บตัวอย่าง

ดินสอพอง ในปีพ.ศ. 2554 จากแหล่งผลิตและร้านค้า มาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 23 ตัวอย่าง พบว่า ทุกตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ปริมาณมาก ตั้งแต่ 12,000–27,000,000 โคโลนีต่อกรัม

การศึกษาการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในต่างประเทศ[16] พบการปนเปื้อนของ *P. aeruginosa* มีความถี่มากที่สุด (ร้อยละ 33.87) โดยเชื้อนี้เป็นที่ทราบว่าทำให้เกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส เป็นอันตรายมากหากติดเชื้อที่ตา และมีรายงานด้วยว่าดื้อต่อสารต้านเชื้อหรือสารกันเสียที่มีใช้อยู่ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลและสเปรย์ และรูปแบบครีมหรือน้ำมันที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งเสริมการเจริญของจุลินทรีย์ โดยเฉพาะยีสต์และรา ในการศึกษานี้จึงเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์รูปแบบดังกล่าวมีปัญหาการปนเปื้อนยีสต์และรามากกว่ารูปแบบผงขัดหน้า

การที่ผลิตภัณฑ์มีเลขที่ใบรับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือไม่นั้น ไม่สามารถรับรองมาตรฐานคุณภาพด้านจุลชีววิทยาได้ โดยในการศึกษานี้พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนไม่ผ่านมาตรฐาน 9 ตัวอย่าง มากกว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง ทั้งนี้ตัวอย่างที่จดทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบผงขัดหน้าที่พบว่ามีปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์มากกว่ารูปแบบอื่น และมีการศึกษาโดยพิมลวรรณ โภคาพันธ์[17] ที่พบว่ายาสมุนไพรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานมีการปนเปื้อนแบคทีเรียไม่แตกต่างกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการรับรอง แสดงให้เห็นว่าหากผู้ผลิตและผู้ควบคุมมาตรฐานละเลยการตรวจสอบควบคุมตามมาตรฐานจะส่งผลต่อมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคด้วย

จากผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตต้องตระหนักและให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยามากยิ่งขึ้น รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมด้านกฎหมายควรเพิ่มความเข้มงวดในการเฝ้าระวังหลังผลิตภัณฑ์ที่มีวางจำหน่ายทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ในส่วนของผู้บริโภคก็ควรให้ความสำคัญกับการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ สังเกตความผิดปกติของตัวผลิตภัณฑ์และอาการผิดปกติเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ รู้จักการใช้และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามที่สนับสนุนทรัพยากร เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและผู้ที่มีส่วนช่วยให้การศึกษาครั้งนี้สำเร็จทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. เครื่องสำอางจากธรรมชาติและสมุนไพร [ออนไลน์]. 2548 [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤษภาคม 2559]; เข้าถึงได้จาก: http://www.dip.go.th/Research/PreviewInvesment1.asp?WebSiteID=19&InvestmentFormID=73#top
2. Kneifel W, Czech E, Kopp B. Microbial contamination of medicinal plants- a review. Planta Med 2002;68:5-15.
3. Chemet biologics. Frequently asked questions [online] 2005 Jan 12 [cited 2006 Mar 26]; Available from: URL: http://qhemetbiologics.com/faq.php
4. Food and Drug Administration Actions: Recalls and field corrections [online]. 2002-May 12, 2004 [cited 2006 Mar 26]; Available from: URL:

http: / / www. fda. gov/ oc/ po/ firmrecalls/archive.html#top

5. ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวประจำวัน : เร่งยกระดับเครื่องสำอางสมุนไพรพื้นบ้านหลังตรวจพบตกเกณฑ์มาตรฐาน [ออนไลน์]. 17 มกราคม 2556 [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤษภาคม 2559]; เข้าถึงได้จาก: http://elib.fda.moph.go.th/2008/default.asp?page2=subdetail&id=34675

6. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. Thai Pharmacopoeia volume I part 1. Bangkok: 1987.

7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553. คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 51 ง วันที่ 23 เมษายน 2553.

8. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง: ข้อกำหนดทั่วไป เลขที่ มอก. 152-2555. คัดลอกจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 185 ง วันที่ 7 ธันวาคม 2555.

9. United States Pharmacopeial Convention 2015. 38th Revision of the United States Pharmacopeia (USP38) and 33rd edition of the National Formulary (NF33). Rockville: USP; 2015.

10. Kerdudo A, Fontaine-Vive F, Dingas A, Faure C, Fernandez X. Optimization of cosmetic preservation: water activity reduction. International Journal of Cosmetic Science 2014; 37(1): 31-40.

11. สกุลรัตน์ รัตนาเกียรติ์. การศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาจากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง. วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2557; 9(1): 128-132.

12. สิรินันท์ ไทยตระกูลพาณิช, สิริมา สายรวมญาติ และสุวรรณา เธียรอังกูร. คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร ระหว่างปี 2545-2548. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2549; 15(5): 778-786.

13. Heyndrickx M. The Importance of Endospore-Forming Bacteria Originating from Soil for Contamination of Industrial Food Processing. Applied and Environmental Soil Science. 2011; 2011: 1-11.

14. จิตตระการ เอกกมลกุล. การพัฒนาคุณภาพดินสอพอง โครงการวิจัยบทเรียนวิทยาศาสตร์ท้องถิ่น. สำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ. 2549.

15. ฝ่ายสื่อสารองค์การ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน). สทน. กระตุ้นคนไทยระวังภัยดินสอพองปลอดเชื้อ ทางเลือกใหม่รับสงกรานต์ สะอาด ปราศจากเชื้อโรค. [ออนไลน์] 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 พฤศจิกายน 2557]; เข้าถึงได้จาก: http: / / www. tint. or. th/ attachments/ article/1055.pdf

16. Neza E, Centini M. Microbiologically contaminated and over- preserved cosmetic products according Rapex 2008– 2014. Cosmetics 2016, 3, 3; 11 pages.

17. พิมลวรรณ โภคาพันธ์. การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยวิธีมาตรฐานและวิธีพีซีอาร์. [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต] คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทาลัยธรรมศาสตร์; 2554.