

## การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำรวจคุณภาพด้านปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค 4 กลุ่มคือ alcohol, benzalkonium chloride, chloroxylenol และ hydrogen peroxide ที่จำหน่ายในประเทศไทย
2. เพื่อเป็นข้อมูลแนะนำผู้บริโภคในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

### บทคัดย่อ

โครงการการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคจัดทำโดยภาควิชาเภสัชเคมี และได้รับความร่วมมือจากคณาจารย์ภาควิชาจุลชีววิทยา และภาควิชาอาหารเคมีคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล โดยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมูลนิธิอาจารย์เกษม ปังศรีวงศ์ เหตุผลความจำเป็นของการจัดทำโครงการนี้สืบเนื่องจากการระบาดของเชื้อ Corona virus ในปี 2019 (COVID-19) มีการแพร่ระบาดไปทั่วโลกมีผู้ติดเชื้อและเสียชีวิตจำนวนมาก ในประเทศไทยประชาชนมีความตื่นตัวและป้องกันตนเองในหลายวิธี มีการซื้อหาผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดต่างๆ เพื่อให้ทำความสะอาดมือและอุปกรณ์เครื่องใช้ในชีวิตประจำวัน ด้วยความต้องการที่มีมากขึ้นทำให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคออกมาสู่ท้องตลาดเพิ่มมากขึ้นตั้งแต่การระบาดของ COVID-19 เป็นต้นมา ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่นิยมใช้มากคือกลุ่ม alcohol ทั้งชนิดเจลและสเปรย์ ที่ใช้ในการล้างมือแทนการล้างน้ำ ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ได้รับการอนุมัติให้จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางได้เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนจากราคาผลิตภัณฑ์ที่ขาดตลาดและมีราคาแพงขึ้น การจดแจ้งผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องสำอางมีขั้นตอนไม่ยุ่งยากและไม่บังคับเรื่องการตรวจสอบทางเคมีของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะปริมาณสารสำคัญเป็นปัจจัยสำคัญต่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในเชิงปริมาณของสารสำคัญใน 4 กลุ่มผลิตภัณฑ์คือ alcohol, benzalkonium chloride, chloroxylenol และ hydrogen peroxide ผลการสำรวจผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 105 ตัวอย่างพบว่า 88 ตัวอย่างจาก 105 ตัวอย่างหรือคิดเป็น 83.8% มีปริมาณสารสำคัญที่มีประสิทธิภาพที่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ตามคำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ผลสำรวจคุณภาพด้านปริมาณด้านปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค 4 กลุ่มคือ alcohol, benzalkonium chloride, chloroxylenol และ hydrogen peroxide ที่จำหน่ายในประเทศไทย
- ผู้บริโภคมีข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีคุณภาพ

## ที่มาและเหตุผล

โรคติดเชื้อเกิดจากการที่ร่างกายได้รับเชื้อก่อโรคเข้าสู่ร่างกายในปริมาณเพียงพอจนสามารถก่อโรคได้ เชื้อก่อโรคสามารถเข้าสู่ร่างกายได้หลายทาง เช่น การกลืนกิน การหายใจ หรือการสัมผัสผิวหนัง โดยหนึ่งในช่องทางแพร่เชื้อที่สำคัญ คือ การแพร่ผ่านตัวกลางที่ไม่มีชีวิต ซึ่งสามารถป้องกันได้ด้วยการรักษาความสะอาดของสภาพแวดล้อมด้วยการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อทำความสะอาดเป็นการลดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากสภาพแวดล้อม<sup>1</sup>

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการนำมาใช้อย่างแพร่หลายในชีวิตประจำวัน เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรค พื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ โถสุขภัณฑ์ของอาคารบ้านเรือนทั่วไปและโรงพยาบาลตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคสามารถแบ่งเป็นกลุ่มได้ 5 กลุ่ม<sup>2</sup> ดังนี้

1. สารในกลุ่ม aldehydes ได้แก่ formaldehyde, paraformaldehyde, glutaraldehyde
2. สารในกลุ่ม chlorine และ chlorine releasing substances ได้แก่ calcium hypochlorite, 1,3-dichloro-5,5-dimethylhydantoin, dichloroisocyanuric acid and its salts เช่น sodium dichloroisocyanurate, sodium hypochlorite, trichloroisocyanuric acid and its salts, chloramine โดยเมื่อใช้สารกลุ่มนี้ละลายน้ำแล้วจะให้ hypochlorous acid และ available chlorine ซึ่งออกฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรค
3. สารในกลุ่ม chlorhexidine salts ได้แก่ chlorhexidine gluconate, chlorhexidine acetate
4. สารในกลุ่ม phenols และ phenolic compounds ได้แก่ phenol, cresols, diphenyl compound
5. สารในกลุ่ม cationic surfactants ได้แก่ quaternary ammonium chloride (QAC) โดยตัวที่นิยมใช้คือ benzalkonium chloride

จากสถานการณ์การระบาดของเชื้อ Corona virus (COVID-19) ทำให้มีความต้องการผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพิ่มขึ้นในทุกภาคส่วน และมีผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ผลิตและจำหน่ายเป็นจำนวนมากบางครั้งการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทำได้ไม่ทั่วถึง ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงจัดทำโครงการ การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพื่อสำรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขายอยู่ในประเทศไทยจากแหล่งจำหน่ายทั่วไป และแหล่งจำหน่ายแบบออนไลน์ ผลการศึกษาจากโครงการนี้จะเผยแพร่สู่ประชาชนทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน และเป็นข้อมูลด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้าถึงได้

## ขอบเขตการดำเนินงาน

ขอบเขตการดำเนินงานของโครงการประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

- การปรับปรุงพัฒนาวิธี GC-FID ในการวิเคราะห์ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี GC-FID ในการวิเคราะห์ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การปรับปรุงพัฒนาวิธีวิเคราะห์ benzalkonium chloride ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ benzalkonium chloride ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การปรับปรุงพัฒนาวิธีวิเคราะห์ hydrogen peroxide ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ hydrogen peroxide ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การปรับปรุงพัฒนาวิธีวิเคราะห์ chloroxylenol ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ chloroxylenol ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์เช่น เอทิลแอลกอฮอล์ benzalkonium chloride, hydrogen peroxide และ chloroxylenol ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจำนวน 100 ตัวอย่าง

## ขั้นตอนการดำเนินงาน

วิธีการดำเนินงานของโครงการประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

- คณะผู้ทำการศึกษาโครงการยื่นข้อเสนอให้แหล่งทุน
- ภาควิชาเภสัชเคมีขออนุมัติการรับบริการวิชาการจากกรมการส่วนงาน
- ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ และคณาจารย์ผู้ร่วมโครงการจากภาควิชาอื่น ดำเนินการทบทวนเอกสาร จัดหาตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ปรับปรุงพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่าง จัดเตรียมรายงานสรุปผล

## ระยะเวลาดำเนินงาน

โครงการมีระยะเวลาดำเนินงาน3เดือน ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1.ระยะเวลาดำเนินงาน

	เดือนที่ 1	เดือนที่ 2	เดือนที่ 3
1.ทบทวนวรรณกรรม จัดหาตัวอย่าง ส่งข้อสารมาตรฐาน	/		
2.การพัฒนาและปรับปรุงวิธีวิเคราะห์เอทิลแอลกอฮอล์	/		
3.การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ benzalkonium chloride	/		
4. การพัฒนาและปรับปรุงวิธีวิเคราะห์ hydrogen peroxide	/		
5. การพัฒนาและปรับปรุงวิธีวิเคราะห์ chloroxylenol	/		
6.ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เอทิลแอลกอฮอล์		/	
7.ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ benzalkonium chloride		/	
8. ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ hydrogen peroxide		/	
9. ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ chloroxylenol		/	
8.วิเคราะห์ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ benzalkonium chloride, hydrogen peroxide และ chloroxylenol ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค		/	/
9.วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล จัดทำรายงาน			/

## รายงานงบประมาณที่ใช้จ่าย

<u>งบประมาณ</u>		538,600 (บาท)
- จัดสรรรายได้ให้มหาวิทยาลัย	(4%)	21,544
- *จัดสรรรายได้ให้คณะฯ	(11%)	59,246
- จัดสรรรายได้ให้ภาควิชา	(10%)	53,860
- ค่าวัสดุ ค่าตัวอย่าง สารเคมี และค่าใช้สอย	(31%)	166,966
- ค่าตอบแทนผู้ร่วมโครงการศึกษา (8,079บาท x 9 คน)	(13.5%)	72,711
- ค่าจ้างวิเคราะห์ตัวอย่าง	(28.5%)	153,501
- ค่าตอบแทนผู้รวบรวมข้อมูลและจัดหาตัวอย่าง	(2%)	10,772

\*ส่วนลดการจัดสรรรายได้ให้คณะฯ 11% คงเหลือเป็นจำนวนเงิน 479,354 บาท (สี่แสนเจ็ดหมื่นเก้าพันสามร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

## สรุปผลดำเนินงาน

โครงการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคได้ทำการสุ่มตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญใน 4 กลุ่มผลิตภัณฑ์รวม 105 ตัวอย่างดังนี้

ผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ และแอลกอฮอล์ชนิดน้ำรวมทั้งสเปรย์ จำนวนรวม 78 ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อโรคที่มีสารออกฤทธิ์ benzalkonium chloride จำนวนรวม 14 ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อโรคที่มีสารออกฤทธิ์ chloroxylenol จำนวนรวม 4 ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อโรคที่มีสารออกฤทธิ์ hydrogen peroxide จำนวนรวม 9 ตัวอย่าง

ผลการตรวจสอบข้อมูลฉลากบนผลิตภัณฑ์ โดยการตรวจสอบเลขทะเบียนหรือเลขที่จัดแจ้ง วันที่ผลิต/วันหมดอายุ และบริษัทผู้ผลิต พบว่า 91 จาก 105 ตัวอย่างมีข้อมูลที่สำคัญเหล่านี้ครบถ้วน ในขณะที่ 14 จาก 105 ตัวอย่าง มีข้อมูลไม่สมบูรณ์

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารออกฤทธิ์หรือสารสำคัญใช้วิธีมาตรฐานหรือวิธีที่พัฒนาขึ้นและตรวจสอบความถูกต้องแล้วดังนี้

การวิเคราะห์ปริมาณ ethanol และ isopropanol ในผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ และแอลกอฮอล์ชนิดน้ำรวมทั้งสเปรย์ ใช้วิธี Gas chromatography flame ionization detector ซึ่งเป็นวิธีที่มีการเผยแพร่แล้ว และทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีก่อนใช้งาน เนื่องจากมีการใช้ GC column ที่มีขนาดแตกต่างจากวิธีที่เผยแพร่

การวิเคราะห์ปริมาณ benzalkonium chloride ใช้วิธี redox titration ตาม USP2021และทำการทวนสอบความถูกต้องของวิธี (method verification) ก่อนใช้งาน

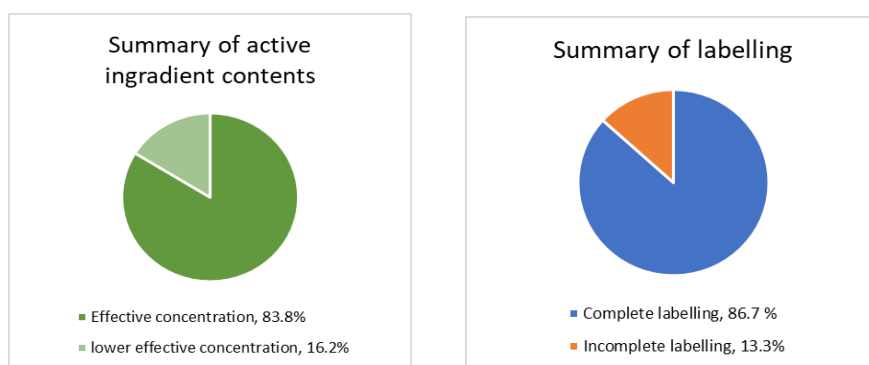
การวิเคราะห์ปริมาณ chloroxylenol ใช้วิธี high-performance liquid chromatography ที่พัฒนาขึ้นใหม่และทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี(method validation) ก่อนใช้งาน

การวิเคราะห์ปริมาณ hydrogen peroxide ใช้วิธี redox titration ตาม USP2021 และทำการทวนสอบความถูกต้องของวิธี (method verification) ก่อนใช้งาน

การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์จะใช้เกณฑ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนะนำโดยที่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้โดยไม่ต้องเจือจางหรือเจือจางตามคำแนะนำแล้วควรมีปริมาณสารสำคัญดังนี้

- ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือแทนการล้างมือควรมีแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 70% โดยปริมาตร
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มี benzalkonium chloride เป็นสารออกฤทธิ์ควรมีความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า 0.05%
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มี chloroxylenol เป็นสารออกฤทธิ์ควรมีความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า 0.12%
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มี hydrogen peroxide เป็นสารออกฤทธิ์ควรมีความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า 0.5%

ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ทั้งหมดพบว่า 88 จาก 105 ตัวอย่างมีปริมาณสารสำคัญเป็นไปตามเกณฑ์ที่สามารถใช้งานได้ ขณะที่ 17 จาก 105 ตัวอย่างเมื่อใช้โดยตรงหรือเจือจางตามคำแนะนำบนฉลากแล้วจะมีปริมาณสารสำคัญน้อยกว่าความเข้มข้นที่ อย.แนะนำ



(A)

(B)

รูปที่ 1. (A) แผนภูมิแสดงผลการตรวจสอบปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (B) แผนภูมิแสดงความสมบูรณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อทั้งหมดที่ทำการศึกษา

ผลิตภัณฑ์ 17 ตัวอย่างที่มีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่าความเข้มข้นที่ อย.แนะนำ พบว่า 4 จาก 17 ตัวอย่าง เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่ม benzalkonium chloride โดยทั้ง 4 ตัวอย่างจัดซื้อจากช่องทางออนไลน์ และ 3 จาก 4 ตัวอย่างมีข้อมูลบนฉลากไม่ครบถ้วนโดยเฉพาะเลขที่จดแจ้งซึ่งไม่ระบุทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ขณะที่ 13 จาก 17 ตัวอย่างที่มีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่าความเข้มข้นที่ อย.แนะนำ เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์ทั้งแอลกอฮอล์เจล และสเปรย์ โดย 7 จาก 13 ตัวอย่างซื้อจากร้านขายยาบางแห่ง 4 จาก 13 ตัวอย่างซื้อจากช่องทางออนไลน์ และ 2 จาก 13 ตัวอย่างซื้อจากห้างสรรพสินค้า