การวิเคราะห์ความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ ที่ระยะเวลา 0, 90 และ 180 วัน ของโรงพยาบาลชัยภูมิ

กฤชกัมปนาท นาคคำ*

บทคัดย่อ

สถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้อุปทานการใช้แอลกอฮอล์ขาดแคลน การเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ 70% ไว้ใช้ในหน่วยงานเพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการและทันท่วงทีในการใช้ อย่างไรก็ตาม การประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาหลังเปิดใช้เป็นสิ่งที่ควรกังวล งานวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความเข้มข้นของปริมาณแอลกอฮอล์ 70% ภายหลังการเปิดใช้บรรจุภัณฑ์ โดยแบ่งผลิตภัณฑ์ที่เตรียมเสร็จใน Cylinder ขนาด 400 mL จำนวน 30 ขวด และนำไปวางไว้ในสถานที่ต่าง ๆ ที่มีความแตกต่างด้านสภาพแวดล้อม อุณหภูมิ ในโรงพยาบาล และวัดระดับความเข้มข้นที่แท้จริงของ 70% แอลกอฮอล์ด้วยเครื่องมือ THERMO-Alcohol Meter พร้อมจดบันทึกผล ณ เวลา 0, 90 และ 180 วัน ทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ repeated measure ANOVA และ friedman's test

ผลการศึกษา พบว่า ลักษณะทางกายภาพของเภสัชภัณฑ์ 70% แอลกอฮอล์ เช่น สี กลิ่น และค่า pH ไม่มีความเปลี่ยนแปลงในระยะเวลา 180 วัน ขณะที่ปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ ลดลงเล็กน้อย (Day 0; Mean = 70.87: sd.=0.36, Day 90; Mean = 70.80: sd.= 0.36, Day 180; Mean = 70.75: sd.= 0.37) ผลจากการทดสอบด้วยสถิติ Friedman test พบว่าความแตกต่างดังกล่าวมีนัยสำคัญทางสถิติ ($Q(2) = 12.500$, p-value = 0.0019)

ความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ลดลงเล็กน้อยในระยะเวลา 6 เดือน แต่ยังคงมีคุณภาพตามมาตรฐานเภสัชภัณฑ์ในการฆ่าเชื้อ (เกินกว่า 60%) การศึกษาในระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น เพื่อกำหนดระยะการหมดอายุ รวมถึงเปรียบเทียบวิธีการทดสอบแบบอื่น และถ่ายทอดกระบวนการให้กับโรงพยาบาลอื่น หรือชุมชน เป็นวิธีการที่ใช้ต่อยอดในการพัฒนา

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ, แอลกอฮอล์, สารฆ่าเชื้อ

*กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิ

ส่งเรื่องตีพิมพ์: 4 ตุลาคม 2566
อนุมัติตีพิมพ์: 23 พฤศจิกายน 2566

Analysis of 70% Alcohol Concentration at 0, 90 and 180 Days of Chaiyaphum Hospital

Krichkumpanat Nakkam*

Abstract

The situation of coronavirus outbreak in 2019 made the consumption of alcohol in short supply. Preparing 70% alcohol products for use in the agency is sufficient to meet demand and in a timely manner for use. However, evaluating the effectiveness of the solution after opening is something that should be concern. This study aims to compare the concentrations of alcohol content. After opening the packaging is opened, divide the finished product into 30 bottoms of 400 mL cylinders. And place them in different locations with different environment and temperature, and measure with an instrument THERMO-Alcohol Meter to recode the result at time 0, 90 and 180 days. Testing by Repeated Measure ANOVA and Friedman's test

The results of the study found that the physical characteristics of the pharmaceutical of 70% alcohol, such as color, smell and PH-value did not change over a period of 180 days. While the concentration of 70% alcohol decreased slightly (Day 0; Mean = 70.87: sd.=0.36, Day 90; Mean = 70.80: sd.= 0.36, Day 180; Mean = 70.75: sd.= 0.37). Friedman test showed that the difference was statistically significant ($Q(2) = 12.55$, p-value = 0.0019)

The concentration of 70% alcohol decreased slightly over a period of 6 month but still had the quality according to pharmaceutical standards for sterilization (more than 60%). The study takes a long time to determine the validity period, including comparing other testing methods, and transferring the process to other hospitals or communities as a way of development.

Keywords: alcohol-based cleaning products, alcohol, disinfectant

*Department of Pharmacy, Chaiyaphum Hospital

Submission: 4 October 2023

Publication: 23 November 2023

ความเป็นมาและความสำคัญ

การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019

เมื่อเดือนธันวาคม ค.ศ.2019 ได้มีการตรวจพบเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธ์ใหม่ที่เมืองอู่ฮั่น มลฑลหูเป่ย ประเทศจีน ทำให้เกิดโรคระบาดใหม่ที่เกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่เรียกว่า กลุ่มอาการทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง โคโรนาไวรัส-2 (SARS-CoV-2)[1-3] และโรคดังกล่าวได้การระบาดไปยังเอเชียตะวันออก ตะวันออกกลาง ยุโรป ภาคเหนือและใต้ของอเมริกา แอฟริกา โอเชียเนีย และลุกลามไปยังประเทศต่าง ๆ กว่า 218 ประเทศทั่วโลก ถึงแม้จะมีการออกมาตรการป้องกันอย่างเข้มงวดในแต่ละประเทศ แต่การระบาดของโรค SARS-CoV-2 ยังคงเป็นข้อกังวลที่สำคัญ เนื่องจากมีการแพร่กระจายอย่างรวดเร็ว และยอดผู้ป่วยจากการยืนยันขององค์การอนามัยโลก เมื่อ เดือน เมษายน ค.ศ.2021 พบผู้ป่วยติดเชื้อสูงถึง 144,358,956 ราย และเสียชีวิต 3,066,113 ราย แม้จะมีรายงานการฉีดวัคซีนป้องกันครบโด๊สแล้วก็ตาม[1]

การแพร่กระจายเชื้อบนพื้นผิวสิ่งแวดล้อมในโรงพยาบาล

การแพร่ระบาดของโรคมีกลไกลและเส้นทางการแพร่เชื้อหลัก 2 ทาง คือ การแพร่เชื้อทางตรง จากคนสู่คน โดยการสัมผัสใกล้ชิดเป็นเวลานานกับผู้ป่วยหรือผู้ติดเชื้อ และการแพร่เชื้อทางอ้อม โดยการสัมผัสกับพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่มีการปนเปื้อน ซึ่งมีรายงานทางห้องปฏิบัติการ ยืนยันความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนเชื้อ SARS-CoV-2 ในพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่มีการสัมผัสบ่อย ๆ (ตั้งแต่ 3 ชั่วโมงในละอองลอย จนถึง 8-72 ชั่วโมงในพื้นผิวแห้ง)[1,4] ทั้งนี้ เชื้อไวรัสดังกล่าวสามารถอยู่รอดได้นานถึง 28 วัน ในพื้นผิวอุณหภูมิห้อง ซึ่งยาวนานกว่าเชื้อไวรัสโคโรนาอื่น ๆ

หลายรายงานวิจัย อธิบายถึงการปนเปื้อนเชื้อในพื้นผิวสิ่งแวดล้อม โดยระบุว่า พื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยในโรงพยาบาลเป็นแหล่งที่มีความเสี่ยงสูงต่อการแพร่เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เช่น ที่จับเตียงคนไข้ แผนกต้อนรับ ประตู ที่จับประตูห้องน้ำ ที่จับประตูห้องแพทย์ ห้องน้ำผู้ป่วย อ่างล้างหน้า โถชักโครก หมอนผู้ป่วย เป็นต้น นอกจากนี้ ยังพบว่ามีการตรวจพบ RNA ของไวรัสในอุปกรณ์เครื่องใช้ เช่น แป้นพิมพ์คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์มือถือ สแกนเนอร์ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และยังพบว่า ในห้องกักกันตัวของผู้ป่วยที่ยังไม่มีอาการ ยังตรวจพบ RNA ของไวรัสถึงร้อยละ 36 ในหมอน ผ้าคลุม ผ้าปูที่นอน และปลอกผ้านวม[1] ดังนั้นจึงเป็นสิ่งยืนยันได้ว่า ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพเป็นสิ่งสำคัญในการลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้อจากการสัมผัส ทั้งนี้ สภาวะพื้นผิว อุณหภูมิและความชื้อสัมพัทธ์มีความเกี่ยวข้อง

บทบาทของแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อในพื้นผิวสิ่งแวดล้อมและมือ

การระบาดใหญ่ของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้นำพาผู้คนทั่วโลกไปสู่มาตรการป้องกัน เช่น การเว้นระยะห่างเพื่อป้องกันและลดการแพร่เชื้อ และการทำความสะอาดสิ่งแวดล้อมโดยใช้วัสดุที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ซึ่งในช่วงของการระบาดพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลมีอัตราการใช้เจลทำความสะอาดมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สูงถึง ร้อยละ 95.8[3,5-7]

บทบาทของแอลกอฮอล์ในการลดการปนเปื้อนในพื้นผิวสิ่งแวดล้อม ยังคงมุ่งประเด็นไปยังการตรวจสอบการปนเปื้อนบนพื้นผิวในหอผู้ป่วยต่าง ๆ ของโรงพยาบาล ตลอดจนประสิทธิภาพของ

น้ำยาฆ่าเชื้อทั่วไป จากการทดสอบประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ 2 ชนิด คือ แอลกอฮอล์ ความเข้มข้นร้อยละ 70 และโซเดียมไฮโปคลอไรด์ ความเข้มข้นร้อยละ 0.001 ในพื้นผิวของพื้นที่ต่าง ๆ เช่น แผนกพยาบาล แผนกต้อนรับ โทรศัพท์มือถือ ที่จับประตู และพื้น พบว่า แอลกอฮอล์ 70% ออกฤทธิ์ได้ดีในพื้นผิวต่าง ๆ ภายในระยะเวลา 15 นาที ยกเว้น บริเวณแผนกต้อนรับ ส่วนบนพื้น แอลกอฮอล์จะออกฤทธิ์ได้ภายใน 5 นาที และโซเดียมไฮโปคลอไรด์ ที่ความเข้มข้น 0.001% ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อคล้ายกับแอลกอฮอล์ แต่มีสิทธิภาพสูงเมื่อใช้กับพื้นผิวโทรศัพท์มือถือ และที่จับประตู และไม่ได้ผลกับพื้นผิวของแผนกพยาบาล แผนกต้อนรับ และบนพื้น ผลการทดสอบดังกล่าว แอลกอฮอล์จะใช้ได้ดีในพื้นผิวทั่วไป ส่วนโซเดียมไฮโปคลอไรด์จะใช้กับพื้นผิวที่มีลักษณะมันวาว[1] อย่างไรก็ตาม พื้นผิวที่มีการสัมผัสบ่อยครั้งและหมุนเวียน มีโอกาสพบการติดเชื้อได้ค่อนข้างมาก ข้อแนะนำคือการทำความสะอาดบ่อยครั้งขึ้น

ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในการระบุใช้

แอลกอฮอล์มีคุณสมบัติเป็นสารต้านจุลชีพ ได้แก่ ไวรัส แบคทีเรีย และเชื้อราโดยสามารถฆ่าหรือหยุดยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ จึงสามารถนำมาใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนผิวหนัง (Antiseptic) และพื้นผิวต่าง ๆ (Disinfectant) โดยโครงสร้างของเชื้อโรครวมถึงไวรัสจะถูกทำลายด้วยความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้ออยู่ระหว่าง 60 ถึง 90 %โดยประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคของแอลกอฮอล์จะลดลงเมื่อมีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือมากกว่าช่วงที่กำหนดไว้ทั้งนี้หากปริมาณต่ำกว่า 60 % จะมีความสามารถในการทำลายชั้นโปรตีนหรือไขมันของเชื้อโรคลดลง แต่หากมีปริมาณแอลกอฮอล์มากกว่า 90 % แอลกอฮอล์จะมีการระเหยอย่างรวดเร็วและมีปริมาณไม่มากพอในการทำลายเชื้อโรค[8] ด้วยเหตุนี้ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุขจึงได้แนะนำให้ใช้แอลกอฮอล์ 70% ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโควิด-19 ในโรงพยาบาล[9] อย่างไรก็ตามคุณสมบัติของแอลกอฮอล์นั้นมีความสัมพันธ์กับปัจจัยที่มีผลต่อความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ได้แก่ภาชนะที่ใช้บรรจุ พื้นที่ผิวในการระเหย และการระเหย

การเตรียมแอลกอฮอล์ความเข้มข้น ร้อยละ 70 ไว้ใช้เองของโรงพยาบาล

น้ำยาฆ่าเชื้อเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ในการควบคุมการแพร่กระจายของการติดเชื้อในสถานที่สาธารณะและสถานพยาบาล ส่งผลให้ความต้องการผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพิ่มขึ้นอย่างมาก ก่อให้เกิดอุปทานความขาดแคลน และการเพิ่มขึ้นของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานในตลาดตามมา ทำให้เกิดข้อกังวลด้านความปลอดภัย และคาดว่าสถานการณ์ฉุกเฉินในลักษณะนี้จะดำเนินต่อไป ทำให้น้ำยาฆ่าเชื้อจะเป็นที่ต้องการเป็นเวลานาน จากรายงานของบริษัท Nielsen พบว่า ในช่วงสัปดาห์แรกของเดือน มีนาคม ค.ศ.2020 ยอดขายเจลล้างมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพิ่มสูงถึง ร้อยละ 300 และ 470 ขณะที่ประเทศอิตาลีซึ่งได้รับผลกระทบจากการระบาดของโรค มีรายงานการจำหน่ายเจลล้างมือเพิ่มถึง ร้อยละ 561 นอกจากนี้ ยังมีรายงานทั่วโลกถึงการขาดแคลนเจลล้างมือและน้ำยาแอลกอฮอล์ ในซูเปอร์มาร์เก็ต ร้านขายยา ตลอดจนโรงพยาบาลและสถานพยาบาลอื่น ๆ[3]

ภาวการณ์ดังกล่าว ทำให้โรงพยาบาลและหน่วยงานภาครัฐต่าง ๆ มีความจำเป็นในการเตรียมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วยตนเอง เพื่อใช้งานได้ทันท่วงที โดยเฉพาะในโรงพยาบาลที่จำเป็นต้องมีการรักษาความ

สะอาดอย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดและลดความเสี่ยงในการได้รับเชื้อโรคที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพแก่ผู้ป่วยหรือผู้มารับบริการที่โรงพยาบาล

การคงตัวของปริมาณแอลกอฮอล์หลังเปิดใช้

การระเหยของผลิตภัณฑ์ มีความสัมพันธ์กับระยะเวลาในการเปิดใช้ มีการศึกษาวิจัยค่อนข้างน้อยในเรื่องความคงตัวของแอลกอฮอล์หลังเปิดใช้งาน ทั้งที่ประเด็นดังกล่าวมีความสำคัญ เนื่องจากหากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความเสื่อมสภาพ หรือไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐาน อาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่ได้ผล ซึ่งจะทำให้เกิดแพร่กระจายเชื้อต่อไปได้

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิจึงทำการศึกษาความคงตัวของ 70% แอลกอฮอล์ จากการเตรียมผลิตภัณฑ์ไว้ใช้เอง โดยควบคุมปัจจัยด้านภาชนะบรรจุและพื้นที่ผิวในการระเหย โดยใช้ชนิดภาชนะบรรจุชนิดเดียวกัน และเครื่องมือที่มีมาตรฐานในการวัดความเข้มข้นที่แท้จริงของ 70% แอลกอฮอล์หลังเปิดใช้งานที่เวลา 0 วัน 90 วัน และ180 วัน ผลวิจัยดังกล่าวจะนำมาเป็นข้อมูลในการประกันคุณภาพของแอลกอฮอล์ที่ผลิตขึ้นเอง ว่ามีปริมาณแอลกอฮอล์ที่เหมาะสมต่อการฆ่าเชื้อไวรัสโควิด-19 หรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบระดับปริมาณแอลกอฮอล์ 70% ในช่วงเวลาหลังเปิดใช้บรรจุภัณฑ์ ที่เวลาหลังเปิดใช้ (0 วัน), 3 เดือน (90 วัน) และ 6 เดือน (180 วัน) ด้วยเครื่อง THERMO-Alcohol Meter

ขอบเขตการทำวิจัย

วิจัยเรื่องนี้ มีเนื้อหาเกี่ยวกับการศึกษาการคงตัวของปริมาณแอลกอฮอล์ของเภสัชภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นใช้เองในโรงพยาบาลชัยภูมิ โดยเภสัชภัณฑ์ที่เตรียม คือ 70% แอลกอฮอล์ และกระจายในภาชนะบรรจุ และวัดความคงตัวของปริมาณแอลกอฮอล์ ณ เวลา หลังเปิดใช้งาน ที่ 0 วัน 90 วัน และ 180 วัน โดยกระบวนการดังกล่าว ดำเนินการในงานผลิตยาทั่วไป กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิ ในช่วงเวลา เดือน มีนาคม-กันยายน 2566

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้ มีรูปแบบการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) ในการทดสอบความคงตัวของเภสัชภัณฑ์ 70% แอลกอฮอล์ที่เตรียมโดยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิ

ขนาดตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างการใช้ขวดบรรจุเภสัชภัณฑ์ 70% แอลกอฮอล์ ที่ใช้ทดสอบความเข้มข้นของปริมาณแอลกอฮอล์ ด้วยสูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง F test ทดสอบความแปรปรวนภายในกลุ่ม (Repeated Measure ANOVA: within factors) เมื่อกำหนดค่า α = 0.05, β = 0.80 กำหนด effect size จากการศึกษาก่อนหน้า เท่ากับ 4.564[10] คำนวณโดยโปรแกรม G*Power ได้ขนาดตัวอย่าง = 2 แต่เพื่อให้การทดลองเกิดความน่าเชื่อถือมากขึ้น จึงได้กำหนดขนาดตัวอย่างเป็น 30 ตัวอย่าง

ขั้นตอนการเตรียม 70% แอลกอฮอล์

ประกอบด้วย 2 ขั้นตอนหลัก คือ (รูปภาพที่ 1)

1) การเตรียมสารเคมี ซึ่งประกอบด้วย 95% แอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ซึ่งได้จากการสั่งซื้อจากองค์การสุรา, 70% แอลกอฮอล์, 1% Brilliant Blue Solution (สีฟ้า) เพื่อแต่งสีให้แตกต่างจากน้ำยาทำลาย

เชื้อชนิดอื่น และน้ำสำหรับเตรียมน้ำยา (Purified Water) และ

2) การเตรียมเภสัชภัณฑ์ ด้วยการเท 95% Alcohol ลงถังผสม เติม Brilliant Blue Solution และ Purified Water จนครบปริมาตร และคนให้สารละลายเข้ากันอีกครั้ง

การบรรจุเภสัชภัณฑ์

70% แอลกอฮอล์ที่ได้จากการเตรียมเภสัชภัณฑ์ จะถูกบรรจุลงในแกลลอนพลาสติก ขนาด 1,000 mL จำนวน 30 แกลลอน พร้อมติดป้ายวันผลิต/วันบรรจุ และวันหมดอายุ และกระจายไปยังจุดต่าง ๆ ของโรงพยาบาลเพื่อที่จะใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ส่วนที่เหลือจากการใช้จะถูกนำตวงใส่ Cylinder ประมาณ 400 mL เพื่อวัดความถ่วงจำเพาะ (Specific Gravity) ด้วย THERMO-Alcohol Meter และจดบันทึกผล 3 ครั้ง ที่เวลา 0 วัน (เปิดใช้) 90 วัน และ 180 วัน หลังเปิดใช้บรรจุภัณฑ์

รูปภาพที่ 1. แสดงการเตรียมเภสัชภัณฑ์ 70% แอลกอฮอล์ ของโรงพยาบาลชัยภูมิ

เครื่องมือวัดความเข้มข้น 70% แอลกอฮอล์

เป็นเครื่องมือ THERMO-Alcohol Meter ซึ่งเป็นอุปกรณ์สำหรับใช้วัดความถ่วงจำเพาะ (specific gravity) หรือความหนาแน่นของของเหลว หรือในท้องตลาดเรียกเครื่องมือนี้ว่า ไฮโดรมิเตอร์ ทั้งนี้อุปกรณ์ดังกล่าว มีวิธีการใช้งานร่วมกับ “กระบอกตวง” หรือภาชนะอื่น ๆ ที่มีรูปทรงใกล้เคียงกัน โดยบรรจุของเหลวที่ต้องการวัดลงในภาชนะที่เตรียมไว้ จากนั้นนำ THERMO-Alcohol Meter หย่อนลงในของเหลวแล้วรอให้ของเหลวและ THERMO-Alcohol Meter นิ่ง เพื่ออ่านค่า ค่าที่อ่านได้เป็นค่าที่อยู่ในระดับเดียวกับจุดต่ำสุดของท้องน้ำ[11] (รูปภาพที่ 2)

รูปภาพที่ 2. การวัดความถ่วงจำเพาะ 70% แอลกอฮอล์

ตัวแปรและการวิเคราะห์ข้อมูล

ตัวแปรผลลัพธ์ของการวิจัยนี้ คือ ปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ ที่ได้จากการเตรียมเภสัชภัณฑ์หลังการเปิดใช้ ส่วนตัวแปรอิสระในการวิเคราะห์ คือ ระยะเวลาในการศึกษา ในที่นี้ คือ เวลาที่ 0 วัน (หลังเปิดใช้ทันที) 90 วันหลังเปิดใช้ และ 180 วันหลังเปิดใช้

ส่วนการวิเคราะห์ข้อมูล ใช้สถิติพรรณนา จำนวน ร้อยละ และเปรียบเทียบความแตกต่างในแต่ละช่วงเวลา ด้วยสถิติ Repeated measure ANOVA และ Friedman test

ผลการวิจัย

ลักษณะทางกายภาพ

เภสัชภัณฑ์ 70% แอลกอฮอล์ ที่ได้จากการเตรียมตามสูตรตำรับ เมื่อแรกเริ่มก่อนบรรจุ มีค่าเป็นกลาง (pH 6.9) ลักษณะเป็นของเหลวใสสีฟ้า และมีกลิ่นฉุน และเมื่อผ่านการเปิดใช้ในวันที่ 0 90 และ 180 วัน เภสัชภัณฑ์ดังกล่าว ยังมีลักษณะ กลิ่น และค่า pH คงเดิม

ตารางที่ 1. ลักษณะทางกายภาพของเภสัชภัณฑ์ 70% แอลกอฮอล์ ณ ช่วงเวลา 0 90 และ 180 วัน

0 วัน (หลังเปิดใช้)	**90 วัน**	**180 วัน**
pH 6.9	pH 6.9	pH 6.9
ลักษณะ ของเหลวใสสีฟ้า	ลักษณะ ของเหลวใสสีฟ้า	ลักษณะ ของเหลวใสสีฟ้า
กลิ่นฉุน	กลิ่นฉุน	กลิ่นฉุน

ปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ

จากการทดสอบด้วยเครื่องมือ THERMO-Alcohol Meter พบว่า ความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์เฉลี่ย ณ เวลา 0 วัน (หลังเปิดใช้) เท่ากับ 70.87 (sd.=0.36) และหลังเปิดใช้ 90 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 70.80 (sd.=0.36) และหลังเปิดใช้ 180 วัน มีค่าเฉลี่ย 70.75 (sd.=0.37) ซึ่งหากพิจารณาในภาพรวมจะเห็นว่า ความเข้มข้นของปริมาณแอลกอฮอล์มีค่าลดลงเล็กน้อย

และหากพิจารณาเป็นรายขวด พบว่าภาพรวมปริมาณแอลกอฮอล์ยังคงอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน โดยในวันที่ 90 หลังเปิดใช้ผลิตภัณฑ์ ปริมาณความเข้มข้นยังคงอยู่ที่ 70.01 ถึง 71.39 โดยมีการเปลี่ยนแปลงปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ ลดลงในขวดที่ 1, 3, 22 และ 29

การวัดผลในวันที่ 180 หลังเปิดใช้ผลิตภัณฑ์ ความเข้มข้นของเภสัชภัณฑ์ ยังอยู่ระหว่าง 70.01 ถึง 71.39 โดยปริมาณความเข้มข้น 70% แอลกอฮอล์ ลดลงในขวดที่ 6 และ 20 (ตารางที่ 2)

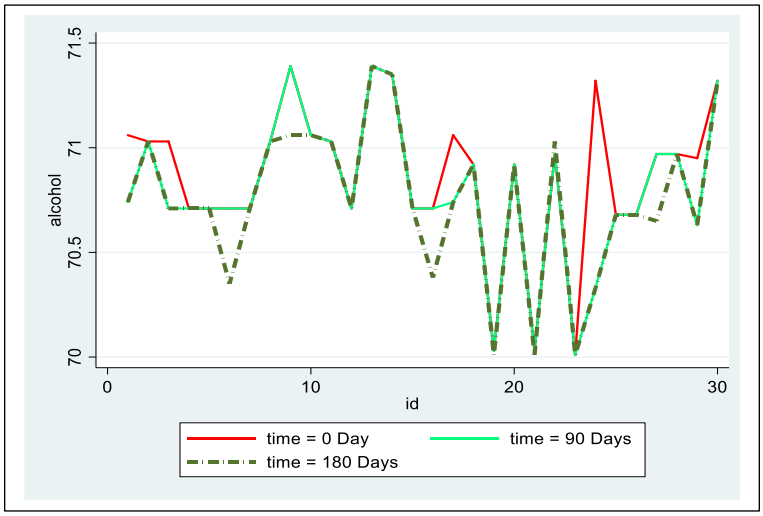
ตารางที่ 2. ปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ ภายหลังการเปิดใช้ ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ

	ร้อยละความเข้มข้น 70% แอลกอฮอล์						
ขวด	Day 0	Days 90	Days 180	**ขวด**	Day 0	Days 90	Days 180
1	71.74%	70.06%	70.06%	16	70.71%	70.71%	70.71%
2	71.03%	71.03%	71.03%	17	70.74%	70.74%	70.74%
3	71.71%	70.03%	70.03%	18	70.92%	70.92%	70.92%
4	70.71%	70.71%	70.71%	19	70.03%	70.03%	70.03%
5	70.71%	70.71%	70.71%	20	70.92%	70.92%	70.03%
6	70.71%	70.71%	70.35%	21	70.03%	70.03%	70.03%
7	70.71%	70.71%	70.71%	22	71.97%	70.03%	70.03%
8	71.03%	71.03%	71.03%	23	70.01%	70.01%	70.01%
9	71.39%	71.39%	71.06%	24	70.33%	70.33%	70.33%
10	71.06%	71.06%	71.06%	25	70.68%	70.68%	70.68%
11	71.03%	71.03%	71.03%	26	70.68%	70.68%	70.68%
12	70.71%	70.71%	70.71%	27	70.97%	70.97%	70.97%
13	71.39%	71.39%	71.39%	28	70.97%	70.97%	70.97%
14	71.35%	71.35%	71.35%	29	70.95%	70.63%	70.63%
15	70.71%	70.71%	70.71%	30	71.32%	71.32%	71.32%

ความแตกต่างของปริมาณแอลกอฮอล์ ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ

จากการทดสอบการแจกแจงของค่าปริมาณแอลกอฮอล์ ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ ด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov และ Shapiro-Wilk test พบว่า ไม่ได้เป็นการแจกแจงแบบปกติ (p-value < 0.05) จึงทำการทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ non parametric (Friedman test)

การทดสอบแบบ Friedman ในการวัดความเข้มข้น 70% แอลกอฮอล์ จำนวน 30 ตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบผลกระทบของปริมาณความเข้มข้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน 3 เวลา คือ เวลา 0 วัน 90 วัน และ 180 วัน ผลการศึกษาพบว่า ปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ทั้ง 3 ช่วงเวลา มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ANOVA (Row Mean Score); Q(2) = 12.500, p-value = 0.0019)



รูปภาพที่ 3. ปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ในแต่ละช่วงเวลา

สรุปและอภิปรายผล

ข้อสรุปของการวิจัย มีความแตกต่างของปริมาณความเข้มข้น 70% แอลกอฮอล์ ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ ซึ่งหากพิจารณาจากค่าเฉลี่ยของปริมาณความเข้มข้นประกอบ จะพบว่า 70% แอลกอฮอล์ มีความเข้มข้นลดลง เมื่อผ่านการใช้ไปในช่วงเวลาหนึ่ง อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาในภาพรวม โดยอาศัยลักษณะทางกายภาพและปริมาณความเข้มข้นที่หลงเหลืออยู่ อธิบายได้ว่าปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ที่ลดลง ยังอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับได้ ซึ่งยังคงสามารถฆ่าเชื้อตามพื้นผิวได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จากผลของการวิจัย ผู้วิจัยมีประเด็นในการอภิปรายในเรื่องหลัก ๆ ดังนี้ คือ ประเด็นลักษณะทางกายภาพ ปกติแอลกอฮอล์เป็นของเหลวใสไม่มีสี และมีกลิ่นฉุนเฉพาะ แต่แอลกอฮอล์ที่ได้จากการเตรียมขึ้นใช้เองในโรงพยาบาล ได้เติม Brilliant blue solution 1% ซึ่งมีสีฟ้า เพื่อให้มีลักษณะเฉพาะ เป็นที่แตกต่างจากน้ำยาฆ่าเชื้อประเภทอื่น ๆ ซึ่งจากทบทวนวรรณกรรมยังไม่พบว่ามีรายงานวิจัยใดกล่าวถึงลักษณะทางกายภาพดังกล่าว อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ได้ข้อพิสูจน์แล้วว่า ในระยะเวลา 6 เดือน ลักษณะทางกายภาพของแอลกอฮอล์ 70% ยังไม่มีการเปลี่ยนแปลงซึ่งจะใช้ในการอ้างอิงของการวิจัยอื่น ๆ ต่อไป

ประเด็นเรื่องการลดลงของปริมาณความเข้มข้นของ 70% แอลกอฮอล์ คือ เป็นไปตามธรรมชาติของเภสัชภัณฑ์ประเภทแอลกอฮอล์ ซึ่งมีการระเหยง่าย เนื่องจากมีจุดเดือดที่ต่ำ (แอลกอฮอล์มีจุดเดือด 78.29 องศาเซลเซียส ขณะที่น้ำมีจุดเดือด 100.00 องศาเซลเซียส)[10,11] ในการวิจัยนี้ได้พยายามลดความเสี่ยงของการระเหยด้วยการบรรจุในภาชนะที่มิดชิด และมีพื้นผิวที่ป้องกันการระเหยได้ ซึ่งผลจากการศึกษาอธิบายได้ว่าการออกแบบดังกล่าวทำให้ปริมาณการระเหยไม่ได้มีปริมาณมากอย่างที่ควรจะเป็น

และอีกประเด็น คือ เรื่องการศึกษาความคงตัวของปริมาณความเข้มข้นแอลกอฮอล์ภายหลังเปิดใช้ พบว่ามีจำนวนค่อนข้างน้อย และมีความหลากหลายในประเด็นที่ศึกษา เช่น Jay Postlewaite & Laura Taraban[12] ศึกษาความคงตัวของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70% หลังเปิดใช้งานในระยะเวลา 28 วัน พบว่าค่าความถ่วงจำเพาะความเข้มข้นของปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เปลี่ยนแปลงจากวันแรกจนถึงวันสุดท้าย โดยรวมเป็นไปตามช่วง (ร้อยละ 68.0 ถึง 72.0) หรือการทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับมือของ เมนะกา วิวน และวงเดือน นาคนิยม[13] ซึ่งใช้วิธีแก๊สโครมาโทกราฟี ผลการทดสอบพบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและปริมาณความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ขณะที่ นันท์นภัส ธิติศักดิ์สกุล และคณะ[14] ทดสอบด้วยวิธีเดียวกันในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น ระบุว่า ปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่ตรวจอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ คือมากกว่าร้อยละ 70 และการศึกษาของ เจษฎา นพวิญญูวงศ์ และคณะ[15] ศึกษาความคงตัวของปริมาณแอลกอฮอล์หลังเปิดใช้ ในระยะเวลา 360 วัน ด้วยวิธีแก๊สโครมาโทกราฟีเช่นเดียวกัน ผลสรุปของการวิจัย อธิบายว่าแอลกอฮอล์ 70% คงตัวไม่น้อยกว่า 7 วันในกระปุกสำลี ไม่น้อยกว่า 60 วัน ในขวดที่เปิดใช้ และไม่น้อยกว่า 360 วัน ในขวดที่ไม่เปิดใช้ ในอุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิทั่วไป

การวิจัยให้ผลใกล้เคียงกันในเรื่องของความคงตัวของปริมาณแอลกอฮอล์ แต่ยังคงแตกต่างในประเด็นของระยะเวลาทดสอบ ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ ภาชนะที่บรรจุ และวิธีการทดสอบ อย่างไรก็ตาม ผลจากการวิจัยนี้ เป็นหนึ่งในการพัฒนาองค์ความรู้ในเรื่องดังกล่าว เนื่องจากใช้ระยะเวลาศึกษาที่ยาวนานเพียงพอ และรอเวลาในการต่อยอดที่เหมาะสม ถึงแม้สถานการณ์การระบาดของโรคไวรัสโคโรนา 2019 จะลดลงแล้วก็ตาม แต่การเตรียมเภสัชภัณฑ์ประเภทน้ำยาแอลกอฮอล์ยังคงมีประโยชน์เพื่อใช้ป้องกันโรคอุบัติใหม่ในอนาคต

ข้อเสนอแนะ

ความคงตัวของปริมาณแอลกอฮอล์ในระยะ 6 เดือน ลดลงเล็กน้อย ถึงแม้จะมีผลทางสถิติ แต่คุณภาพยังคงอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน การต่อยอดในการพัฒนาอาจต้องขยายระยะเวลาในการศึกษาเพิ่มขึ้น เพื่อให้ทราบถึงระยะเสื่อมหรือหมดคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่เตรียมขึ้น เพื่อนำมาเป็นข้อกำหนดใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นเอง นอกจากนี้ อาจศึกษาเปรียบเทียบวิธีการทดสอบให้มีความหลากหลายมากขึ้น ตลอดจนการเป็นพี่เลี้ยงให้โรงพยาบาลชุมชน หรือชุมชนในการเตรียมผลิตภัณฑ์ขึ้นใช้เอง

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชัยภูมิ เลขที่ 033/2566

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ บำรุงถิ่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ ที่อนุญาตให้เก็บข้อมูลในครั้งนี้ เภสัชกรสามารถ อยู่ยง และเภสัชกรอำนาจ สุขอุดม ที่สนับสนุนให้เกิดงานวิจัย รวมถึงเจ้าหน้าที่งานผลิตยาทั่วไป กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิ ที่มีส่วนสนับสนุนการศึกษาวิจัยจนบรรลุผลสำเร็จในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Seif F, Noorimotlagh Z, Mirzaee SA, Karantar M, Barati B, Fard ME, et al. The SARS-Cov-2 (COVID-19) pandemic in hospital: An insight into environment surfaces contamination, disinfectants' efficiency, and estimation of plastic waste production. Environ Res. 2021;202:111809.
2. Mahmood A, Eqan M, Pervez S, Alghamdi HA, Tabinda AB, Yasar A, et al. COVID-19 and frequent use of hand sanitizers; human health and environment hazards by exposure pathways. Sci Total Environ. 2020;742:140561.
3. Bahlol M, Dewey RS. Pandemic preparedness of community pharmacies for COVID-19. Res Social Adm Pharm. 2021;17(1):1888-96.
4. Aytogan H, Ayintap E, Yilmaz NÖ. "Detection of coronavirus disease 2019 viral material on environmental surfaces of an ophthalmology examination room.". JAMA Ophthalmol. 2020;138(9):990-3.
5. Daverey A, Dutta K. COVID-19: Eco-friendly hand hygiene for human and environmental safety. J Environ Chem Eng. 2021;9(2):104754.
6. Singh D, Joshi K, Samuel A, Parta J, Mahindroo N. Alcohol-based hand sanitisers as first line of defence against SARS-CoV-2: a review of biology, chemistry and formulations. Epidemiol Infect. 2020;148:e229.
7. Guner R, Hasanoglu I, Aktas F. COVID-19: Prevention and control measure in community. Turk J Med Sci. 2020;50(SI-1):571-577.
8. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Center for disease control and prevention 2008 (update May 2019).

9. กระทรวงสาธารณสุข. คำแนะนำการใช้แอลกอฮอล์ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค ในสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) [internet]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 17 ตุลาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://covid19.anamai.moph.go.th/web-upload/2xdccaaf3d7f6ae30ba6ae1459eaf3dd66/m_document/6734/35219/file_download/1ae51a926b11f89ec435f5e13bdc830f.pdf.
10. วรรณพร บุญพาณิชยการกุล. การประกันคุณภาพ 70% แอลกอฮอล์ของโรงพยาบาลชัยภูมิ. กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิ, 2550.
11. นพวัฒน์ เพ็งคำศรี. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเภสัชกรรม. [internet]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 19 สิงหาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=338
12. Postlewaite J, Taraban L. A study monitoring the in-use 70% Isopropyl Alcohol Level using a specific Gravity Methods test. TechNotes. 2015;14(6):1-4.
13. เมนะกา วิวน, วงเดือน นาคนิยม. การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อสุขภาพอนามัยสำหรับมือด้วยวิธีแก๊สโครมาโทกราฟี. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2563;62(3):268-80.
14. นันทภัส ธิติศักดิ์สกุล, สุโรจน์ แพงมา, อิสรีย์ พละสินธุ์เดชา, ภูวนาท หมื่นโฮ้ง, รพี จรุงศิรวัฒน์, สุภาวดี ดาวดี, และคณะ. การวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทาความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจากจังหวัดขอนแก่น. วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน. 2564;17(3):59-73.
15. เจษฎา นพวิญญูวงศ์, ชญานิศ ศรชัยธวัชวงศ์, จรรยา ศรีแสงจันทร์, สริน ทัดทอง, อมรรัตน์ วิริยะโรจน์. ความคงตัวทางเคมีของแอลกอฮอล์ 70% หลังเปิดใช้. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2557;29(6):505-9.