Original Article

นิพนธ์ต้นฉบับ

คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางรอบดวงตา

สิริมา สายรวมญาติ
สิรินันท์ ไทยตระกูลพาณิช
สุวรรณา เธียรอังกูร
กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2547 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 152-2539 พบไม่เข้ามาตรฐาน 13 ตัวอย่าง จาก 265 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.9) โดยพบผลิตภัณฑ์นำเข้าประเภทอายแชโดว์ชนิดผงไม่เข้ามาตรฐาน 8 ตัวอย่าง รองลงมาได้แก่ ครีม/เจลทารอบดวงตาจากผู้ผลิตในประเทศไทย และผลิตภัณฑ์เขียนขอบตาชนิดเหลวซึ่งไม่ระบุผู้ผลิต พบไม่เข้ามาตรฐานประเภทละ 2 ตัวอย่าง และมาสคาร่าซึ่งฉลากไม่ระบุผู้ผลิตพบไม่เข้ามาตรฐาน 1 ตัวอย่าง เป็นที่น่าสังเกตว่าไม่พบการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตา สาเหตุส่วนใหญ่ของผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานเกิดจากการปนเปื้อนของ *Clostridium perfringens* และ *Clostridium* spp. นอกจากนี้ในผลิตภัณฑ์เขียนขอบตาชนิดเหลวยังพบทั้งเชื้อปนเปื้อนในปริมาณมากถึง 10^5 โคโลนีต่อกรัม และเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* และ *Streptococcus casseliflavus* เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตา ซึ่งเป็นบริเวณที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตราย หากเกิดการติดเชื้อโดยเฉพาะเชื้อในกลุ่ม *Clostridium* ผู้ป่วยจะมีอาการรุนแรง สูญเสียการมองเห็นและทำให้สูญเสียดวงตาได้ ผู้บริโภคจึงจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา

คำสำคัญ: **เครื่องสำอาง, เครื่องสำอางรอบดวงตา, การปนเปื้อนของจุลินทรีย์**

บทนำ

ในปัจจุบันมีวิวัฒนาการของเทคโนโลยีด้านต่าง ๆ มากมาย ทำให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลากหลายสูตรตำรับเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคด้านสีสันความงามและลดริ้วรอยบนใบหน้าโดยเฉพาะบริเวณรอบดวงตา ซึ่งเป็นบริเวณที่มีผิวหนังปกป้องบางที่สุดในร่างกาย กล่าวคือเปลือกตา (eyelid) มีความหนาเพียง 0.5 มิลลิเมตร[1] จึงอาจเกิดการระคายเคืองหรือเกิดบาดแผลและติดเชื้อได้ง่าย และยังเป็นบริเวณใกล้กับดวงตาซึ่งเป็นอวัยวะรับความรู้สึกการ

มองเห็นที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตราย เนื่องจากมีเพียงเยื่อบุตา (conjunctiva) ที่เป็นเยื่อบางใสห่อหุ้มดวงตาเท่านั้น และเชื่อมต่อโดยตรงกับเส้นเลือดที่มาหล่อเลี้ยงและประสาทตา (optic nerve)[2] นอกจากนี้เครื่องสำอางรอบดวงตาส่วนใหญ่จะมีอุปกรณ์ช่วยในการตกแต่งดวงตา เช่น ก้านพลาสติกสำหรับทาเปลือกตาด้วยอายแชโดว์ แปรงสำหรับปัดขนตาด้วยมาสคาร่า ซึ่งอาจจะทำให้เกิดบาดแผลบริเวณดวงตาและติดเชื้อได้ โดยเฉพาะหากผู้ป่วยติดเชื้อในกลุ่ม *Clostridium* จะมีอาการรุนแรง ส่วนใหญ่จะสูญเสียดวงตา[3,4] ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบริเวณรอบดวงตา โดยต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ จากข้อมูลวิชาการของ USFDA ระบุพบผู้ป่วยโรคตาอักเสบ มีสาเหตุจากเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ซึ่งปนเปื้อนในเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา หากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องและทันการณ์อาจทำให้ตาบอดได้[5] USFDA รายงานการเรียกเก็บ (recall) โลชั่นทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตา ซึ่งวางจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2545 เนื่องจากพบผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนด้วยเชื้อ *Pseudomonas fluorescens/putida*[6] อย่างไรก็ตาม ในประเทศไทยยังไม่มีการสำรวจข้อมูลคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางรอบดวงตาที่มีจำหน่ายในประเทศ ดังนั้น กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงทำการสำรวจคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาที่วางจำหน่ายในตลาดชุมชนภาคกลาง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุ่มเก็บจากแหล่งผลิตและจำหน่ายอื่น ๆ ตามโครงการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยง และจากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อศึกษาสภาพการณ์โดยรวมของคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการสำรวจคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาชนิดต่าง ๆ ระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2547 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 รวม 265 ตัวอย่าง โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไป มอก. 152-2539[7]

วัสดุ

1. ตัวอย่างสำหรับตรวจวิเคราะห์ เป็นเครื่องสำอางรอบดวงตาจำนวน 265 ตัวอย่าง ที่กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้สำรวจและสุ่มเก็บจากตลาดชุมชนภาคกลางรวม 6 จังหวัด ได้แก่ นนทบุรี อ่างทอง อยุธยา สิงห์บุรี ชัยนาทและสุพรรณบุรี (ระหว่างเดือนตุลาคม 2547 ถึงเดือนมิถุนายน 2548) และเครื่องสำอางรอบดวงตาที่ส่งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเก็บจากแหล่งผลิตและจำหน่ายอื่น ๆ ทั้งในและต่างประเทศ ตามโครงการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยง และกรณีมีผู้ร้องเรียนระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2547 ถึงกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อายแชโดว์ 122 ตัวอย่าง ครีม/เจลทารอบดวงตา 50 ตัวอย่าง ดินสอ/ผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวสำหรับเขียนขอบตา 24 ตัวอย่าง มาสคาร่า 55 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตา 14 ตัวอย่าง

2. เครื่องมือและอุปกรณ์ เครื่องชั่งทศนิยมความละเอียด 0.01 กรัม เครื่องนึ่งทำลายเชื้อ ตู้อบร้อน ตู้อบเพาะเชื้อ ตะเกียงบุนเสน กล้องจุลทรรศน์ เครื่องเขย่าผสมสาร เครื่องนับโคโลนี Anaerobic jar Erlenmeyer flask ขวดแก้วฝาเกลียว หลอดทดลอง หลอดดักก๊าซ ช้อนตักสาร ปิเปตแก้ว จานเพาะเชื้อ

3. อาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี จากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนี้ :-

- Tryptic Soy Agar (TSA)
- TSB-Soy Lecithin-Polysorbate (TSP_{20})

- Cetrimide Agar (Cet)
- Potato Dextrose Agar (PDA)
- 1%(w/v) Chlortetracycline HCL
- Lauryl Sulfate Tryptose Broth (LST)
- Tryptic Soy Broth with 6.5% NaCl
- Cooked meat medium
- Brilliant Green Bile Broth (BGLB)
- EC broth medium (EC)
- Levine Eosin-Methylene Blue Agar (EMB)
- Vogel Johnson Agar (VJ)
- TSB-Soy Lecithin-Polysorbate 20, 80 ($TSP_{20,80}$)
- Oxolinic acid-esculin-azide agar (OAA)
- Salmonella Enrichment Broth acc. To RAPPAPORT-VASSILIDIS (RV Broth)
- Tetrathionate broth Base (TT)
- Xylose Lysine Deoxycholate Agar (XLD)
- Brilliant Green Agar (BGA)
- Modified Brain Heart Infusion (MBHI)
- Polysorbate 80, Liquid paraffin
- Gram stain solution set
- ชุดทดสอบทางชีวเคมี

วิธีการตรวจวิเคราะห์

1. การเก็บรักษาตัวอย่างเครื่องสำอางรอบดวงตา

เก็บตัวอย่างสำหรับตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องในตู้ที่ไม่ถูกแสงแดดโดยตรง ห้ามนำตัวอย่างไปแช่เย็นอบ หรือแช่แข็ง และทำการวิเคราะห์ให้เร็วที่สุด

2. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มอก. 152-2539 ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้ :

จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และราทั้งหมดต้องน้อยกว่า 1,000 โคโลนี/กรัม

Coliform bacteria ต้องน้อยกว่า 10 MPN/กรัม

ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรค ได้แก่:

Escherichia coli

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

Streptococcus spp.

Salmonella spp.

Clostridium spp.

3. วิธีวิเคราะห์

3.1 การเตรียมตัวอย่าง เตรียมสารละลายตัวอย่างเริ่มต้นที่ความเจือจาง 1:10 ดังนี้:

1.) ตัวอย่างที่ไม่ละลายน้ำ ชั่งตัวอย่าง 10 กรัมผสมให้เข้ากับ Tween 80 จำนวน 5 กรัม แล้วเติมสารละลาย $TSP^{(8)}_{20.80}$ ให้ครบ 100 กรัม

2.) ตัวอย่างที่ละลายน้ำได้ ชั่งตัวอย่าง 10 กรัมใส่ลงใน TSP_{20} 90 มิลลิลิตร ได้สารละลายตัวอย่างที่ความเจือจาง 1:10 แล้วทำการเจือจางต่อให้ได้ความเจือจาง 1:100 และ 1:1,000 ตามลำดับ โดยใช้ TSP_{20} 9 มิลลิลิตร เพื่อใช้ตรวจปริมาณจุลินทรีย์ตามข้อ 3.2 และ 3.3 และนำสารละลายตัวอย่างเริ่มต้น (1:10) ไปบ่มเพาะที่อุณหภูมิ 35±2°ซ เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง เพื่อตรวจหาจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus* spp. และ *Salmonella* spp. ต่อไป

3.2 การตรวจนับจำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และรา

ดูดจากสารละลายตัวอย่างที่เตรียมในข้อ 3.1 ที่ความเจือจาง 1:10, 1:100 และ 1:1,000 ใส่ในจานเพาะเชื้อจานละ 1 มิลลิลิตร ระดับความเจือจางละ 4 จาน แล้วเทอาหารวุ้น TSA ลงในจานเพาะเชื้อ 2 จาน และเทอาหารวุ้น PDA+ 1%(w/v) Chlortetracycline[9] ลงในจานเพาะเชื้อ 2 จาน แล้วนำไปบ่มเพาะเชื้อ ดังนี้

- TSA plates บ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35±2 °ซ เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง สำหรับตรวจหาจำนวน

แบคทีเรีย

- PDA plates บ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 30±2°ซ เป็นเวลา 3-5 วัน สำหรับตรวจหาจำนวนยีสต์และรา

เมื่อครบเวลาบ่มเพาะแล้ว ตรวจนับจำนวนโคโลนีที่อยู่ในช่วง 25-250 โคโลนี[10] นำมาคำนวณและรายงานผลเป็นจำนวนโคโลนีต่อกรัม

3.3 การตรวจนับจำนวน Coliform Bacteria ใช้วิธี Most Probable Number (MPN) โดยดูด 1 มิลลิลิตร จากแต่ละระดับความเจือจาง 1:10, 1:100 และ 1:1,000 ของสารละลายตัวอย่างที่เตรียมในข้อ 3.1 ใส่ในหลอด LST 9 มิลลิลิตร ระดับความเจือจางละ 3 หลอด แล้วนำไปบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35±2°ซ เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง สังเกตหลอดที่ให้ผลบวกจะมีก๊าซในหลอดดักก๊าซ และตรวจยืนยันด้วย BGLB ตามระดับความเจือจางที่พบผลบวก ตรวจผลโดยจะมีก๊าซในหลอดดักก๊าซ และกรดจะเปลี่ยนสีเขียวของ BGLB เป็นสีเหลือง

3.4 การตรวจจุลินทรีย์ชนิดต่าง ๆ ที่อาจทำให้เกิดโรค มีขั้นตอนการทดสอบตามข้อ 3.4.1 ถึง 3.4.6 และทดสอบยืนยันชนิดจุลินทรีย์ด้วยวิธีทางชีวเคมีตาม Bergey3s manual of determinative bacteriology[11]

3.4.1 การตรวจหา *Escherchia coli* ทำการทดสอบเมื่อตรวจพบผลบวกจากหลอด LST โดยถ่ายสารละลายประมาณ 50 µl จากหลอดที่ให้ผลบวกใส่ใน EC broth แล้วบ่มเพาะใน water bath ที่อุณหภูมิ 45.5±0.5°ซ, 48 ชั่วโมง ตรวจผลโดยดูการเกิดก๊าซในหลอดดักก๊าซ ถ้ามีผลบวกให้ streak เชื้อ จากหลอด EC broth ลงบน EMB บ่มที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 24-48 ชั่วโมง ตรวจผลโดยสังเกตลักษณะโคโลนีเฉพาะ แล้วนำมาทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

3.4.2 การตรวจหา *Staphylococcus aureus* นำตัวอย่างประมาณ 2 กรัมใส่ลงใน Tryptic Soy broth + 6.5% NaCl 18 มิลลิลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 48 ชั่วโมง ถ้ามีเชื้อเจริญให้ streak เชื้อลงบน VJ บ่มที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 24-48 ชั่วโมง ตรวจผลโดยสังเกตลักษณะเฉพาะของโคโลนีจะมีสีดำเป็นมัน อาจมีหรือไม่มี zone สีเหลืองรอบโคโลนี แล้วนำมาทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

3.4.3 การตรวจหา *Pseudomonas aeruginosa* โดย streak เชื้อที่เจริญในข้อ 3.1 ลงบน Cet บ่มที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 24 ชั่วโมง ตรวจผลโดยสังเกตลักษณะเฉพาะของโคโลนี จะมี zone สีเขียวอยู่รอบ ๆ นำมาทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

3.4.4 การตรวจหา *Streptococcus* spp. โดย streak เชื้อที่เจริญในข้อ 3.1 ลงบน OAA บ่มที่อุณหภูมิ 42°ซ, 24 ชั่วโมง ตรวจผลโดยสังเกตลักษณะเฉพาะของโคโลนี จะมีสีน้ำตาลจนถึงสีดำ ล้อมรอบด้วย zone สีดำ นำมาทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

3.4.5 การตรวจหา *Salmonella* spp. โดยถ่ายเชื้อที่เจริญในข้อ 3.1 ลงใน RV broth และ TT broth บ่มที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 24 ชั่วโมง แล้ว streak เชื้อลงบน XLD และ BGA บ่มที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 24 ชั่วโมง ตรวจผลโดยสังเกตลักษณะโคโลนีเฉพาะ โดยโคโลนีบน BGA จะมีลักษณะผิวเรียบ ไม่มีสี ทึบแสง อาจขุ่นหรือใส และอาจมีจุดสีดำกลางโคโลนี อาหารรอบ ๆ โคโลนีจะเป็นสีแดง บน XLD โคโลนีของเชื้อที่สงสัยจะมีลักษณะกลม สีแดง มีสีดำอยู่ตรงกลาง ควรเลือกไม่น้อยกว่า 3-5 โคโลนี นำมาทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

3.4.6 การตรวจหา *Clostridium* spp. โดยใส่ตัวอย่างประมาณ 1 กรัม ลงใน 9 มิลลิลิตร Cooked Meat Medium จำนวน 2 หลอด โดยหลอดแรกให้เท sterile liquid paraffin ประมาณ 3 มิลลิลิตร เพื่อปิดทับส่วนบนของอาหาร และหลอดที่สองให้นำไปต้มที่อุณหภูมิ 80°ซ นาน 20 นาที แล้วจึงเททับด้วย sterile liquid paraffin นำทั้งสองหลอดไปบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35±2°ซ สังเกตผลทุกวันเป็นเวลา 4 วัน ถ้าพบเชื้อเจริญ ให้ streak เชื้อลงบน MBHI บ่มในสภาพไร้อากาศที่อุณหภูมิ 35±2°ซ, 2-5 วัน ตรวจผลโดยสังเกต

ลักษณะโคโลนีที่เจริญบน MBHI แล้วนำมาทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

4. การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้สถิติเชิงพรรณนาวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง จำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา และข้อมูลแหล่งผลิต

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา จำนวน 265 ตัวอย่าง เป็นอายแชโดว์ 122 ตัวอย่าง ครีม/เจลทารอบดวงตา 50 ตัวอย่าง ดินสอ/ผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวสำหรับเขียนขอบตา 24 ตัวอย่าง มาสคาร่า 55 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตา 14 ตัวอย่าง พบไม่เข้ามาตรฐาน 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.9) โดยแยกเป็น 8, 2, 2, 1 และ 0 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.6, 4.0, 8.3, 1.8 และ 0 ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 1

คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาเมื่อจำแนกตามผู้ผลิต พบว่า 122 ตัวอย่างที่นำเข้าจากต่างประเทศ ไม่เข้ามาตรฐาน เพราะตรวจพบ *Clostridium* spp. 8 ตัวอย่างจาก 122 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.6) สำหรับตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศไทย และตัวอย่างที่ฉลากไม่แจ้งข้อมูลผู้ผลิต พบไม่เข้ามาตรฐาน 2 ตัวอย่าง จาก 78 ตัวอย่างและ 3 ตัวอย่าง จาก 65 ตัวอย่าง ตามลำดับ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 2

วิจารณ์

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะทางจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา พบอายแชโดว์ไม่เข้ามาตรฐาน 8 ตัวอย่างจาก 122 ตัวอย่าง ซึ่งการปนเปื้อนมีสาเหตุจาก *Clostridium perfringens* และ *Clostridium* spp. และทั้งหมดเป็นตัวอย่างอายแชโดว์ชนิดผงยี่ห้อเดียวกัน แต่มีรูปแบบและจำนวนสีอายแชโดว์แตกต่างกัน มีการผลิตจากประเทศในแถบเอเชียและนำเข้าโดยบริษัทเดียวกัน จากผลการวิเคราะห์พบอายแชโดว์ทุกตัวอย่างมีลักษณะการปนเปื้อนเช่นเดียวกัน คือ มีปริมาณเชื้อทั่วไปปนเปื้อนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนดระหว่าง 190-370

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา

ชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา	จำนวนตัวอย่าง		ผลการตรวจวิเคราะห์							
	ทั้งหมด	ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	*TPC (cfu/g)	Coliform (MPN/g)	Specified micro-organism					
					E. coli	*S. aureus*	*Ps. aeruginosa*	*Streptococcus* spp.	*Salmonella* spp.	*Clostridium* spp.
อายแชโดว์	122	8 (6.6)	0	0	0	0	0	0	0	8
ครีม/เจลทารอบดวงตา	50	2 (4.0)	2	0	0	0	0	0	0	1
ดินสอ/ ผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวสำหรับเขียนขอบตา	24	2 (8.3)	2	0	0	0	1	1	0	0
มาสคาร่า	55	1 (1.8)	1	0	0	0	0	0	0	0
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตา	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
รวม (ร้อยละ)	265	13 (4.9)	5 (1.9)	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	9 (3.4)

*TPC; Total Plate Count

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาและแหล่งผลิต

ชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	ตัวอย่างจากแหล่งผลิตต่าง ๆ (จำนวนตัวอย่าง / ไม่เข้ามาตรฐาน)		
		นำเข้า	ผลิตในไทย	ไม่ระบุผู้ผลิต
อายแชโดว์	122	39 / 8	42 / 0	41 / 0
ครีม/เจลทารอบดวงตา	50	27 / 0	21 / 2	2 / 0
ดินสอ/ ผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวสำหรับเขียนขอบตา	24	9 / 0	1 / 0	14 / 2
มาสคาร่า	55	36 / 0	12 / 0	7 / 1
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตา	14	11 / 0	2 / 0	1 / 0
รวม	**265**	**122 / 8**	**78 / 2**	**65 / 3**

โคโลนีต่อกรัม ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้ออื่น ๆ และตรวจพบ *Clostridium* เป็นสปีชีส์เดียวกัน แม้ไม่มีผลการทดสอบยืนยันสายพันธุ์ *Clostridium* ในระดับโมเลกุล แต่ข้อมูลข้างต้นทำให้ประเมินได้ว่า อายแชโดว์เหล่านี้น่าจะมีการปนเปื้อนจากวัตถุดิบหรือจากกระบวนการผลิตในรุ่นใกล้เคียงกัน และเนื่องจากอายแชโดว์เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทผงแห้งที่มีปริมาณน้ำอิสระที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ได้ (water activity, a_w) ต่ำ ซึ่งเป็นสภาวะที่ไม่เหมาะสมสำหรับแบคทีเรียทั่วไป แต่เชื้อราและสปอร์ของแบคทีเรียอาจทนต่อสภาวะนี้ได้[12] จึงทำให้ตรวจพบเชื้อทั่วไปปนเปื้อนในปริมาณน้อย เมื่อพิจารณาส่วนประกอบของอายแชโดว์ พบว่ามี mica[13] เป็น pigment ที่แตกต่างกันไปตามสีของอายแชโดว์ จึงไม่ใช่ส่วนประกอบร่วมของทุกตัวอย่างเหมือน talc ซึ่งเป็นแร่ธาตุที่ได้จากดินจึงอาจมีการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์และอาจมีผลรบกวน (interfere) การออกฤทธิ์ของวัตถุกันเสียในสูตรตำรับ[14] จึงน่าจะเป็นสาเหตุหนึ่งของการปนเปื้อนนี้ อายแชโดว์ชนิดผงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุลินทรีย์ปนเปื้อนเกินมาตรฐานในสัดส่วนมากที่สุด (ตารางที่ 1 และ 2) ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตกแต่งดวงตาในประเทศอังกฤษของ Baird[15]

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาประเภทครีม/เจลทารอบดวงตา จำนวน 50 ตัวอย่างพบไม่เข้ามาตรฐาน 2 ตัวอย่าง โดยมีเชื้อปนเปื้อนในปริมาณมากระหว่าง 10^4-10^6 โคโลนีต่อกรัม และมี 1 ตัวอย่างตรวจพบ *Clostridium perfringens* ร่วมด้วย อาจเพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีค่า a_w สูงและเป็นที่ทราบดีว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนมากกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น[15] นอกจากนี้ ยังมีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ เช่น เจลว่านหางจระเข้ ซึ่งน่าจะเป็นสาเหตุของการปนเปื้อน ดังกล่าว และพบว่าทั้ง 2 ตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐานนี้มีการผลิตในเขตกรุงเทพมหานคร แหล่งผลิตที่ยังไม่มีการตรวจรับรองคุณภาพการผลิต[16]ตามเกณฑ์หลักสุขลักษณะที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice - GMP)[17] หน่วยงานราชการซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องควรมีการควบคุมกำกับดูแล และตรวจสอบเป็นพิเศษ โดยอาจจะมีข้อกำหนดให้ทุกโรงงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาจะต้องได้มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาประเภทดินสอ/ผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวสำหรับเขียนขอบตาจำนวน 24 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างดินสอเขียนขอบตา 16 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง มีเฉพาะตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์เหลวสำหรับเขียนขอบตาเท่านั้นที่ไม่เข้ามาตรฐาน 2 ตัวอย่าง จาก 8 ตัวอย่าง โดยมีเชื้อปนเปื้อนในปริมาณมากระหว่าง 10^4-10^5 โคโลนีต่อกรัม และมี 1 ตัวอย่างตรวจพบ *Pseudomonas aeruginosa* และ *Streptococcus casseliflavus* ร่วมด้วย อาจมีสาเหตุจากผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวสำหรับเขียนขอบตามีค่า a_w สูง ซึ่งน่าจะเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนดังกล่าว นอกจากนี้ พบว่าเครื่องสำอางที่ไม่เข้ามาตรฐาน 2 ตัวอย่างนี้ ฉลากไม่ระบุรายละเอียดใด ๆ เนื่องจากเครื่องสำอางรอบดวงตาจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถผลิตออกจำหน่ายได้โดยไม่ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพียงแต่ต้องจัดทำฉลากภาษาไทยให้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอางเท่านั้น ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาและมีข้อจำกัดในการคุ้มครองผู้บริโภค[18]

ดังที่ทราบแล้วว่าสูตตำรับของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดมีผลต่อปริมาณและชนิดเชื้อปนเปื้อน จากการสำรวจข้อมูลในครั้งนี้ พบปริมาณเชื้อปนเปื้อนเกินมาตรฐานและฉลากไม่ระบุรายละเอียดใด ๆ ในผลิตภัณฑ์ประเภทมาสคาร่าเพียง 1 ตัวอย่างจาก 55 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.8) อาจเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ประเภท oil-based และส่วนประกอบส่วนใหญ่เป็นสารเคมีซึ่งไม่เหมาะแก่การเจริญของจุลินทรีย์ จึงพบการปนเปื้อนในปริมาณน้อย นอกจากนี้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเครื่องสำอางรอบดวงตาไม่พบเชื้อปนเปื้อนใด ๆ ซึ่งเป็นตัวอย่างนำเข้า 11 ตัวอย่าง, ผลิตในไทย 2 ตัวอย่าง และไม่ระบุผู้ผลิต 1 ตัวอย่าง และเนื่องจากผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีสารเคมีประเภทสารลดแรงตึงผิวเป็นส่วนประกอบสำคัญ เพื่อช่วยในการขจัดเครื่องสำอางที่ล้างทำความสะอาดยาก โดยเฉพาะเครื่องสำอางประเภท oil-based

จากการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา และสำรวจแหล่งจำหน่ายในตลาดชุมชน ครั้งนี้ มีข้อสังเกตว่าสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง รวมถึงผู้จำหน่ายสินค้าปลีก เป็นองค์ประกอบสำคัญที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนภายหลังการผลิตได้ เนื่องจากพบด้านนอกภาชนะบรรจุเครื่องสำอางสกปรก มีฝุ่นละอองปนเปื้อนจำนวนมาก นอกจากนี้ยังมีการเปิดภาชนะบรรจุทิ้งไว้เพื่อแสดงสินค้าหรือทดลองผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า ทำให้เกิดการปนเปื้อนที่ผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งจากสิ่งแวดล้อม จากอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกัน และจากผิวหนังของลูกค้า[19] แม้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมีวัตถุกันเสียในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการใช้ซ้ำหลายครั้ง (multiple-use) แต่ก็มีรายงานการปนเปื้อนของเชื้อราในร้อยละ 12 ของเครื่องสำอางที่ผ่านการใช้แล้ว (used cosmetics) รวมถึงรายงานการเกิด cross contamination จากเชื้อราที่ปนเปื้อนในมาสคาร่าและทำให้เกิดแผลที่กระจกตา (corneal ulcer)[20] และอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของโรคติดต่ออื่น ๆ ได้อีก เช่น โรคตาแดง (conjuntivitis, infected pink eye) ซึ่งเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม *staphylococci, pneumococci* และ *streptococci*

ดังนั้น ผู้บริโภคควรตระหนักและระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตา[21] โดยรักษาสุขลักษณะในการใช้ เช่น ล้างมือให้สะอาดก่อนการป้ายเครื่องสำอางลงบริเวณรอบดวงตา อุปกรณ์ทุกชิ้นที่ใช้ต้องสะอาด ควรเปลี่ยนเครื่องสำอางทุก ๆ 6 เดือน เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสะสมของแบคทีเรียจากผิวหนัง อย่าใช้เครื่องสำอางร่วมกับผู้อื่น และเนื่องจาก Baird[22] ได้ให้ข้อสังเกตว่าไม่พบลักษณะผิดปรกติใด ๆ ของเครื่องสำอางที่พบเชื้อปนเปื้อนมากถึง 10^3-10^5 โคโลนีต่อกรัม ผู้บริโภคจึงควรเลือกซื้อผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่น่าเชื่อถือ มีรายละเอียดฉลากสินค้าครบถ้วน และควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องสำอางรอบดวงตาหากมีการระคายเคืองหรือมีการอักเสบที่ผิวหนังรอบดวงตา

ในระหว่างการจัดทำนิพนธ์ต้นฉบับนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 40 (พ.ศ. 2548)[22] กำหนดให้เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณ

รอบดวงตา ต้องมีปริมาณแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ชนิดที่ใช้อากาศน้อยกว่า 500 โคโลนีต่อกรัม และต้องไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* และ *Candida albicans* แต่จากข้อมูลการสำรวจครั้งนี้พบว่า *Clostridium* spp. เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนมากที่สุด และทุกตัวอย่างที่ตรวจพบ *Clostridium* มีคุณสมบัติเข้ามาตรฐานทางจุลชีววิทยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 40 แสดงถึงความเสี่ยงของผู้บริโภคต่อการได้รับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาที่เข้ามาตรฐานทางจุลชีววิทยาตามประกาศฯ แต่อาจมีการปนเปื้อนด้วยเชื้อ *Clostridium* ได้ ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขควรพิจารณากำหนดเชื้อ *Clostridium* ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่ใช้อากาศและอาจทำให้เกิดโรคได้นี้เพิ่มในเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ที่ห้ามพบในเครื่องสำอางด้วย

สรุป

สภาพการณ์โดยรวมของคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2547 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 เมื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไป มอก. 152-2539 รวม 265 ตัวอย่าง จัดว่าส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐาน คือพบการปนเปื้อนเพียง 13 ตัวอย่าง แต่เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตา ซึ่งเป็นบริเวณที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตราย หากเกิดการติดเชื้อโดยเฉพาะเชื้อในกลุ่ม *Clostridium* ผู้ป่วยจะมีอาการรุนแรง สูญเสียการมองเห็นและทำให้สูญเสียดวงตาได้ ในขณะที่ยังมีปัญหาการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน และภายในประเทศยังไม่มีการควบคุมกำกับดูแล และตรวจสอบคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตาเป็นพิเศษตามเกณฑ์ GMP รวมถึงการควบคุมให้ผู้ผลิตจัดทำฉลากแสดงรายละเอียดตามกฎหมาย นอกจากนี้ มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 40 ก็ไม่มีการกำหนดให้ตรวจสอบการปนเปื้อนของ *Clostridium* ผู้บริโภคจึงจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรอบดวงตาจากผู้ผลิตที่มีคุณภาพ ภาชนะบรรจุสะอาดและปิดสนิท มีรายละเอียดฉลากครบถ้วน และผู้บริโภคควรรักษาสุขลักษณะในการใช้และเก็บรักษาเครื่องสำอางรอบดวงตา รวมถึงไม่ใช้เครื่องสำอางร่วมกับผู้อื่น และหากดวงตาหรือผิวหนังรอบดวงตามีการระคายเคืองหรืออักเสบ ต้องหยุดใช้เครื่องสำอางและปรึกษาแพทย์ทันที

เอกสารอ้างอิง

1. Abrahams P. The human body. 1st ed. Victoria: Wishing Well Books; 1993.
2. King RJ, Sullivan FM. Senior biology. 1st ed. Selangor Darul Ehsan: Percetakan Mun Sun; 1991.
3. Crock GW, Heriot WJ, Janakiraman P, Weiner JM. Gas gangrene infection of the eyes and orbits. Br J Ophthalmol 1985; 69:143-8.
4. Rehany U, Dorenboim Y, Defler E, Schirer E. *Clostridium bifermentans* panophthalmitis after penetrating eye injury. Ophthal 1994; 101:839-42.
5. พิมลพรรณ พิทยานุกูล. เครื่องสำอางรอบดวงตา อันตรายและข้อควรระวัง. ฉลาดซื้อ. ธันวาคม 2545-มกราคม 2546. [สืบค้นเมื่อ 23 ม.ค. 2548]. 9(52); แหล่งข้อมูล: URL: http://www.consumerthai.org//good
6. Food and Drug Administration Actions. Recalls and field corrections. [cited 2006 Mar 26]; Available from: URL: http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/archive.html#top
7. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง: ข้อกำหนดทั่วไป. มอก. 152-2539. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไปเล่มที่ 113, ตอนที่ 85ง (ลงวันที่ 22 ตุลาคม 2539).
8. Anonymous. The United States Pharmacopeia, USP 28 Asian Edition, Rockville, MD: The United States Pharmaopeial Convention; 2005.
9. Hitchins AD, Tran TT, McCarron JE. Chapter 23 Microbiological methods for cosmetics. In: U.S. Food & Drug Administration Center for Food Safety & Applied Nutrition: Bacteriological Analytical Manual [online] 2001 Oct 30 [cited 2005 Apr 5]; Available from: URL: http://www.cfsan.fda.gov/~ebam-23.html
10. Swonson KMJ, Petran RL, Halin JH. Compendium of methods for the microbiological examination of

foods. 4th ed. Washington DC: The American Public Health Association; 2001.

11. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST. Bergey3s manual of determinative bacteriology. 9th ed. Maryland: Williams&Wilkins; 1994.
12. Downes FP, Ito K. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th ed. Washington DC: The American Public Health Association; 2001.
13. Rachel3s Mica, Coloring Pigments. Make your own natural Lip Balm Ingredient; [cited 2006 Mar 27]; Available from: URL: http://www.RachelsSupply.com
14. Orth DS. Handbook of cosmetic microbiology. Arizona: Marcel Dekker; 1993.
15. Baird RM. Microbial contamination of cosmetic products. J Soc Cosmet Chem 1977; 28:17-20.
16. E-Cosmetic, Thai Food and Drug Administration. Good manufacturing practice. [cited 2006 Mar 31]; Available from : URL: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/cosmetic/GMPC
17. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ฉบับ 2004. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2547.
18. พรพรรณ สุนทรธรรม. ปัญหาเครื่องสำอาง: ถึงเวลาหรือยังกับการเปลี่ยนแปลง. วารสารอาหารและยา 2544; 8:54-61.
19. Umbach W, editor. Cosmetics and toiletries: development, production and use. West Sussex: Ellis Horwood; 1991.
20. Bruch CW. Microbiological quality assurance of eye products. Drug Cosmet Ind 1976; 118:49-53, 161-2.
21. University of Illinois Eye Center Ophthalmology & Visual Sciences. Safe use of cosmetics. Eye facts. [cited 2005 Nov 17]; Available from : URL: http://www.uic.edu/com/eye
22. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 40 พ.ศ. 2548, ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 123, ตอนพิเศษ 12 ง. (ลงวันที่ 26 มกราคม 2549).

Abstract **Microbiological Quality of Eye Cosmetics**

Sirima Sakunnarat, Sirinun Thaitrakulpanich, Suwunna Tiennugoon

Division of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Journal of Health Science **2006; 15:768-77.**

The microbiological quality of 265 eye cosmetic products has been analyzed by the Division of Cosmetics and Hazardous Substances between July 2004 and February 2006. According to the criteria set by the Thai Industrial Standard for cosmetics, TIS 152-1996, 13 samples (4.9%) did not meet the microbiological requirements. It was found that the 8 samples of imported powder eye shadows, were contaminated and negatively became the most prominent, followed by 2 samples contaminated Thai eye cream and gel. Other contaminated samples were detected from 2 liquid eyeliners and 1 mascara which contained no details of the producers. *Clostridium perfringens* and *Clostridium* spp. were the most frequently identified in the contaminated products. In addition, the high level of contamination 10^5 cfu/g and the specified micro organisms as *Pseudomonas aeruginosa* and *Streptococcus casseliflavus* were found in 1 liquid eyeliner. Since the eye cosmetic products are used around the eye area, and, therefore, presents a high risk of microbial infection. Eye infections, particularly with *Clostridium*, can become critical leading to loss of visual function and loss of the eye globe. Therefore consumers must pay special attention in purchasing and using eye cosmetic products.

Key words: **cosmetics, eye cosmetics, microbial contamination**