Original Article

นิพนธ์ต้นฉบับ

คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร ระหว่างปี 2545 - 2548

สิรินันท์ ไทยตระกูลพาณิช
สิริมา สายรวมญาติ
สุวรรณา เธียรอังกูร
กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ ระหว่าง พ.ศ. 2545 ถึง พ.ศ. 2548 กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้สำรวจคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรชนิดต่าง ๆ โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 152-2539 รวมจำนวน 881 ตัวอย่าง จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับร่างกายบริเวณช่องปาก ใบหน้าและลำตัวจำนวน 116, 340, และ 425 ตัวอย่าง ตามลำดับ พบไม่เข้ามาตรฐาน 236 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.8 ของตัวอย่างทั้งหมด) โดยส่วนใหญ่มีสาเหตุจากปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนเกินมาตรฐาน (1,000 โคโลนีต่อกรัม) ถึง 229 ตัวอย่าง และพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคทุกชนิดที่มาตรฐานกำหนดห้ามตรวจพบ ยกเว้น *Staphylococcus aureus* เป็นที่น่าสังเกตว่าตรวจพบ *Clostridium* spp. ปนเปื้อนถึง 95 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่พบไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด ได้แก่ เครื่องสำอางผสมสมุนไพรประเภทผง ครีม โลชน พอก/ขัดบริเวณใบหน้า 121 ตัวอย่างจาก 201 ตัวอย่าง (ร้อยละ 60.2) และบริเวณลำตัว 54 ตัวอย่างจาก 111 ตัวอย่าง (ร้อยละ 48.6) เมื่อจำแนกตามแหล่งผลิต พบว่าเครื่องสำอางที่ผลิตจากบริษัท หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด คือ 150 ตัวอย่างจาก 575 ตัวอย่าง (ร้อยละ 63.6) นอกจากนี้พบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่ไม่ทราบแหล่งผลิตไม่เข้ามาตรฐานถึง 55 ตัวอย่างจาก 192 ตัวอย่าง (ร้อยละ 28.6) แสดงให้เห็นปัญหาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่ผลิตภายในประเทศยังไม่ได้มาตรฐาน ผู้บริโภคจึงควรเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีรายละเอียดฉลากสินค้าครบถ้วน จากผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่น่าเชื่อถือ

คำสำคัญ: **เครื่องสำอาง, เครื่องสำอางผสมสมุนไพร, จุลินทรีย์ปนเปื้อน**

บทนำ

ปัจจุบันผู้บริโภคนิยมใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมจากธรรมชาติมากขึ้นตามกระแสนิยม รวมทั้งมีการส่งเสริมการผลิตโดยใช้ภูมิปัญญาพื้นบ้าน ทำให้มีการนำส่วนต่าง ๆ ของสมุนไพรหลากหลายชนิดที่มีข้อมูลสรรพคุณต่าง ๆ มาใช้เป็นวัตถุดิบผสมในเครื่องสำอาง[1] เช่น ใช้ส่วนเหง้าของขมิ้นชันที่มีสรรพคุณช่วยให้ผิวสวยเนียนนุ่ม ใช้ส่วนเปลือกของลูกมังคุดเพื่อช่วยชะ

เซลล์ตายทำให้ผิวพรรณสดใส โดยอาจจะเป็นการนำสมุนไพรมาทำให้แห้งแล้วบดเป็นผงทยาบหรือละเอียด (crude herbal) หรือนำสมุนไพรมาผ่านกระบวนการสกัดหรือสกัดด้วยสารละลาย (herbal extract) แล้วผสมกับสารเคมีชนิดต่าง ๆ ตามสูตรตำรับ[2] เนื่องจากการผลิตไม่ต้องใช้เทคโนโลยีสูงมาก และตลาดภายในประเทศขยายตัวปีละไม่ต่ำกว่าร้อยละ 20-30[1] จึงพบว่ามีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรหลากหลายชนิดที่ผลิตโดยผู้ผลิตในระดับครัวเรือน เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้ในสถานบริการสปาหรือร้านเสริมสวย ผลิตโดยสถานเสริมความงามต่าง ๆ ระดับชุมชน เช่น ผลิตภัณฑ์ OTOP (One Tambon One Product) ผลิตโดยกลุ่มแม่บ้าน จนถึงระดับอุตสาหกรรมวางจำหน่ายทั้งภายในประเทศและส่งออกต่างประเทศ

สมุนไพรเป็นวัตถุดิบจากธรรมชาติซึ่งจัดเป็นแหล่งของจุลินทรีย์หลายชนิด จึงอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้[3-5] โดยเฉพาะสมุนไพรส่วนราก เหง้า มักจะถูกปนเปื้อนด้วยสปอร์แบคทีเรียในดิน ซึ่งมีความทนทานมาก แม้จะผ่านขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อฆ่าเชื้อที่อาจปนเปื้อนในการผลิตเครื่องสำอาง ก็ยังตรวจพบการปนเปื้อนของสปอร์แบคทีเรียได้[6] นอกจากนี้ สมุนไพรยังเป็นแหล่งอาหารสำหรับการเจริญของจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์[7] ทำให้เชื้อมีปริมาณเพิ่มมากขึ้น อาจมีผลให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพเร็วและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2545 USFDA ได้เรียกเก็บ (recall) เครื่องสำอาง anti-aging (ชะลอความแก่) ชนิดของเหลวที่มีส่วนผสมจากธรรมชาติรวมถึงสมุนไพร และวางจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนด้วยเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*[8]

ในประเทศไทย กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตรวจและให้คำแนะนำผู้ผลิตเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง พ.ศ. 2537 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รายงานข้อมูลคุณภาพเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพรที่ใช้กับใบหน้าจำนวน 45 ตัวอย่าง พบผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานด้านจุลชีววิทยาถึงร้อยละ 51[9] ดังนั้น กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงทำการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร ระหว่าง พ.ศ. 2545-2548 รวม 881 ตัวอย่าง โดยตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ทั้งด้านการปนเปื้อนของปริมาณจุลินทรีย์ทั่วไปและจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคได้ เพื่อศึกษาสภาพการณ์โดยรวมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการสำรวจคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรชนิดต่าง ๆ โดยตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไป มอก. 152-2539[10] แล้วใช้สถิติเชิงพรรณนาวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรและข้อมูลผู้ผลิต

วัสดุ

1. ตัวอย่างสำหรับตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร 881 ตัวอย่าง จำแนกเป็นเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณช่องปาก ใบหน้า และลำตัว จำนวน 116, 340, และ 425 ตัวอย่าง ตามลำดับ โดยเป็นตัวอย่างที่กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้สำรวจและสุ่มเก็บจากตลาดชุมชนภาคกลาง 6 จังหวัด ได้แก่ นนทบุรี อ่างทอง อยุธยา สิงห์บุรี ชัยนาทและสุพรรณบุรี (ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2547 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2548) ผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุ่มเก็บจากแหล่งผลิตและจำหน่ายตามโครงการเฝ้าระวังเครื่องสำอางผสมสมุนไพรเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงและกรณีพิเศษ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานเอกชน ระหว่าง พ.ศ.

2545-2548

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

incubator, autoclave, laminar flow, refrigerator, colony counter, hot air oven, microwave, light microscope, analytical balance, pH meter, vortex mixer, hotplate

3. สารเคมี สารละลายและอาหารเลี้ยงเชื้อ จากบริษัทผู้ผลิตที่มีใบรับรองตามรายการที่ระบุในวิธีมาตรฐานการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางชนิดต่าง ๆ (SOP 06-02-130) ของห้องปฏิบัติการ กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งดัดแปลงจาก มอก. 152-2539

วิธีการศึกษา

1. ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณลักษณะทางจุลชีววิทยาของตัวอย่างทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการด้านจุลชีววิทยา กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มอก. 152-2539 ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้ :

จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และราทั้งหมด ต้องน้อยกว่า 1,000 โคโลนี/กรัม

Coliform bacteria ต้องน้อยกว่า 10 MPN/กรัม

ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรค ได้แก่ :

Escherichia coli

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

Streptococcus spp.

Salmonella spp.

Clostridium spp.

2. วิธีวิเคราะห์

2.1 การเตรียมตัวอย่าง ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ในสารละลายสำหรับเจือจาง (Tryptic soy broth-Soy lecithin-polysorbate 20) 90 มิลลิลิตร เพื่อให้ได้ระดับความเจือจางเริ่มต้นที่ 1:10

2.2 การตรวจนับจำนวน แบคทีเรีย ยีสต์และราทั้งหมด

จากระดับความเจือจางเริ่มต้นที่ 1:10 (ข้อ 2.1) ทำการเจือจางต่อโดยใช้สารละลายสำหรับเจือจางชนิดเดิม ให้ได้ความเจือจางที่ 1:100 และ 1:1,000 แล้วตรวจนับจำนวนจุลินทรีย์โดยทำ duplicate plates ดังนี้ แบคทีเรียใช้ Tryptic soy agar บ่มเพาะเชื้อ 2-3 วัน ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ สำหรับยีสต์และราใช้ Potato dextrose agar + 1%(w/v) Chlortetracycline HCL บ่มเพาะเชื้อ 3-5 วัน ที่อุณหภูมิ 30 ± 2°ซ นับจำนวนโคโลนีทั้งหมดที่เจริญบนจานเพาะเชื้อ ที่อยู่ในช่วง 25-250 โคโลนี บันทึก คำนวณ และรายงานผลเป็นจำนวนโคโลนีต่อกรัม[11]

2.3 การตรวจหาปริมาณ Coliform bacteria *และตรวจหา Escherichia coli*

2.3.1 จากระดับความเจือจางของตัวอย่าง 1:10 ถึง 1:1,000 (ข้อ 2.2) ใช้วิธี Most Probable Number (MPN) ตรวจหาปริมาณ Coliform bacteria โดยใช้ Lauryl sulfate tryptose broth (LST) บ่มเพาะเชื้อ 24-48 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35±2°ซ หากพบผลบวกให้ตรวจสอบยืนยันด้วย Brilliant green lactose bile broth medium (BGLB) บ่มเพาะเชื้อในสภาวะเดียวกับ LST ตรวจสอบและบันทึกจำนวนหลอดที่ให้ผลบวกใน BGLB แล้วอ่านค่าปริมาณ Coliform bacteria จากตารางค่า MPN

2.3.2 จาก LST ที่ให้ผลบวก (ข้อ 2.3.1) ตรวจหา *Escherichia coli* โดยใช้ EC broth medium บ่มเพาะเชื้อใน water bath 24-48 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 45.5 ± 2°ซ หากพบผลบวกให้ตรวจสอบยืนยันด้วย Levine eosin-methylene blue agar บ่มเพาะเชื้อ 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ ตรวจผลโดยสังเกตลักษณะของโคโลนี ทำการทดสอบยืนยันทางชีวเคมีตามวิธีใน Bergey's manual of determinative bacteriology[12]

2.4 การตรวจหา *Pseudomonas aeruginosa, Salmonella* spp. และ *Streptococcus* spp.

เมื่อทดสอบในข้อ 2.2 และ 2.3.1 แล้ว นำตัวอย่างที่ระดับความเจือจางเริ่มต้น 1:10 ไปบ่มเพาะเชื้อ 24-48 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ แล้วตรวจหา *Pseudomonas aeruginosa* โดยใช้ Cetrimide agar medium ตรวจหา *Salmonella* spp. โดยใช้ Rappaport-vassilidis soy broth, Tetrathionate broth, Brilliant green agar และ Xylose lysine deoxycholate agar สำหรับ *Streptococcus* spp. ตรวจหาโดยใช้ Oxolinic acid-esculin-azide agar และทำการทดสอบยืนยันทางชีวเคมี[12] ของเชื้อแต่ละชนิดต่อไป

2.5 การตรวจหา Staphylococcus aureus ใส่ตัวอย่างประมาณ 2 กรัม ใน Tryptic soy broth +6.5% NaCl 18 มิลลิลิตร บ่มเพาะเชื้อ 48 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ ถ้าพบเชื้อเจริญตรวจสอบโดยใช้ Vogel johnson agar บ่มเพาะ 24-48 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ และทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

2.6 การตรวจหา Clostridium spp. ใส่ตัวอย่างประมาณ 1 กรัมใน Cooked meat medium 9 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด โดยหลอดแรกเท sterile liquid paraffin ประมาณ 3 มิลลิลิตร ปิดทับส่วนบน หลอดที่สองนำไปต้มที่อุณหภูมิ 80°ซ นาน 20 นาที แล้วจึงเททับด้วย sterile liquid paraffin นำทั้งสองหลอดไปบ่มเพาะ 4 วัน ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ หากมีเชื้อเจริญเพาะเลี้ยงโดยใช้ Modified brain heart infusion agar บ่มเพาะในสภาพไร้อากาศ 2-5 วัน ที่อุณหภูมิ 35 ± 2°ซ และทดสอบยืนยันทางชีวเคมีต่อไป

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร จำนวน 881 ตัวอย่าง พบไม่เข้ามาตรฐาน 236 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.8) ทั้งนี้ 141 ตัวอย่างจาก 340 ตัวอย่าง (ร้อยละ 41.5) ของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน มาจากกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณใบหน้า สำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์ที่พบไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด ได้แก่ เครื่องสำอางผสมสมุนไพรประเภทผง ครีม โคลน สำหรับพอก/ขัดบริเวณใบหน้าและบริเวณลำตัว 121 และ 54 ตัวอย่าง ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่มีสาเหตุจากปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนเกินมาตรฐานถึง 229 ตัวอย่าง นอกจากนี้ ยังพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ชนิดที่มาตรฐานกำหนดทุกชนิดยกเว้น *Staphylococcus aureus* โดยเฉพาะพบ *Clostridium* spp. ปนเปื้อนถึง 95 ตัวอย่าง หลายตัวอย่างพบจุลินทรีย์ชนิดเดียว หรือหลายชนิดปนเปื้อนร่วมกับปริมาณจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรแสดงในตารางที่ 1

คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรชนิดต่าง ๆ เมื่อจำแนกตามแหล่งผลิต พบเครื่องสำอางที่ผลิตจากบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด คือ 150 ตัวอย่างจาก 575 ตัวอย่างเครื่องสำอาง (26.1%) ทั้งนี้ 70 ตัวอย่างจาก 128 ตัวอย่าง เป็นเครื่องสำอางผสมสมุนไพรประเภทผง ครีม โคลน สำหรับพอก/ขัดบริเวณใบหน้า และ 35 ตัวอย่างจาก 79 ตัวอย่าง เป็นเครื่องสำอางผสมสมุนไพรประเภทผง ครีม โคลน สำหรับพอก/ขัดบริเวณลำตัว ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 2

วิจารณ์

การนำสมุนไพรชนิดต่าง ๆ มาใช้เป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อเพิ่มสรรพคุณของผลิตภัณฑ์นั้น พบว่าเป็นปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร เนื่องจากสมุนไพรเป็นวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ จึงอาจมีการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์หลากหลายชนิด[6] โดยเฉพาะหากนำสมุนไพรมาใช้โดยไม่ผ่านการสกัด (extract) หรือกระบวนการอื่น ๆ ที่จะช่วยลดปริมาณเชื้อปนเปื้อน พบว่าอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางในประเทศสหรัฐอเมริกา นิยมใช้สมุนไพรในลักษณะสารสกัด[13] จากการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร พบว่า

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยาจำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร

บริเวณที่ใช้ทั้งหมด/ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	ชนิดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร	ทั้งหมด/ไม่เข้ามาตรฐาน [พบจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรค]	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบจุลินทรีย์ไม่เข้ามาตรฐาน							
			*TPC (cfu/g)	Coliform (MPN/g)	จำนวนตัวอย่างที่พบจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรค					
					E. coli	*S. aureus*	*P. aeruginosa*	Strep. spp.	Salm. spp.	Clos. spp.
ช่องปาก	1. ยาสีฟัน, ผงขัดฟัน	109/ 24 [1]	24	0	0	0	0	0	1	0
116/ 29	2. น้ำยาบ้วนปาก	7/ 5 [1]	5	2	0	0	1	0	0	0
(25.0)										
ใบหน้า	1. แป้ง	26/ 17 [10]	16	1	0	0	0	7	0	7
340/ 141	2. ครีมบำรุงผิวหน้า, โลชั่น	59/ 2 [1]	2	0	0	0	0	1	0	1
(41.5)	3. ผง ครีม โคลน ใช้พอก/ ขัด	201/ 121 [79]	116	37	2	0	1	56	0	66
	4. ครีม/เจลล้างหน้า, สบู่	54/ 1 [0]	1	1	0	0	0	0	0	0
ลำตัว	1. ครีม, โลชั่น	51/ 8 [3]	8	0	0	0	2	2	0	1
425/ 66	2. ผง ครีม โคลน ใช้พอก/ขัด	111/ 54 [28]	53	22	1	0	2	28	0	20
(15.5)	3. ครีม/เจลอาบน้ำ, สบู่	263/ 4 [0]	4	0	0	0	0	0	0	0
	รวม	881/ 236 [123] (ร้อยละ 26.8)	229	63	3	0	6	94	1	95

**TPC เป็นจำนวนแบคทีเรีย, ยีสต์ และราทั้งหมด*

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา จำแนกตามชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรและแหล่งผลิต

บริเวณที่ใช้	ชนิดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร	ตัวอย่างจากแหล่งผลิตต่าง ๆ (จำนวนตัวอย่าง / ไม่เข้ามาตรฐาน)			
		บริษัท-หจก.	กลุ่มแม่บ้าน	ผู้ผลิตรายย่อย-บุคคลธรรมดา	ไม่ระบุชื่อผู้ผลิต
ช่องปาก	1. ยาสีฟัน, ผงขัดฟัน	97/ 18	5/ 3	1/ 0	6/ 3
	2. น้ำยาบ้วนปาก	6/ 5	0	0	1/ 0
ใบหน้า	1. แป้ง	16/ 10	0	1/ 1	9/ 6
	2. ครีมบำรุงผิวหน้า, โลชั่น	42/ 2	3/ 0	2/ 0	12/ 0
	3. ผง ครีม โคลน ใช้พอก/ ขัด	128/ 70	16/ 11	4/ 2	53/ 38
	4. ครีม/เจลล้างหน้า, สบู่	37/ 1	9/ 0	0	8/ 0
ลำตัว	1. ครีม, โลชั่น	40/ 6	7/ 1	0	4/ 1
	2. ผง ครีม โคลน ใช้พอก/ ขัด	79/ 35	7/ 5	9/ 7	16/ 7
	3. ครีม/เจลอาบน้ำ, สบู่	130/ 3	46/ 0	4/ 1	83/ 0
	รวมทั้งหมด / ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	575/ 150 (26.1)	93/ 20 (21.5)	21/ 11 (52.4)	192/ 55 (28.6)

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก ประเภทยาสีฟัน ผงขัดฟัน พบไม่เข้ามาตรฐาน 24 ตัวอย่างจาก 109 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.0) โดยมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในลักษณะแตกต่างไปจากที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ กล่าวคือ 23 ตัวอย่างมีสาเหตุหลักประการเดียวเนื่องจากจุลินทรีย์ปนเปื้อนเกินมาตรฐานในปริมาณตั้งแต่ 10^3-10^7 โคโลนีต่อกรัม และไม่พบการปนเปื้อนของเชื้ออื่น ๆ มีเพียง 1 ตัวอย่างที่พบ *Salmonella choleraesuis* ปนเปื้อน อาจเป็นเพราะผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีเกลือและสารลดแรงตึงผิว (surfactant) เป็นส่วนผสมในอัตราส่วนสูง ทำให้เป็นข้อจำกัดของชนิดเชื้อที่อาจเจริญได้ สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำยาบ้วนปาก ซึ่งตรวจวิเคราะห์ 7 ตัวอย่าง แต่พบไม่เข้ามาตรฐานถึง 5 ตัวอย่างนั้น พบว่ามียี่ห้อและแหล่งผลิตเดียวกันทั้ง 5 ตัวอย่าง แต่มีการส่งวิเคราะห์หลายรุ่นผลิต เพื่อตรวจหาสาเหตุจุลินทรีย์ปนเปื้อนและปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในบางรุ่นผลิตพบ *Pseudomonas aeruginosa* และ Coliform bacteria ปนเปื้อนถึง >1,100 MPN ต่อกรัม หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องควรให้ความรู้ และแนะนำหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต เพื่อผู้ผลิตจะได้มีความสามารถในการควบคุมการผลิตและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก ซึ่งเป็นเยื่อเมือก (mucous membrane) อาจมีผลทำให้เกิดการติดเชื้อได้ง่าย

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่ใช้บริเวณใบหน้าพบว่า ผลิตภัณฑ์ประเภทแป้ง ไม่เข้ามาตรฐานถึง 17 ตัวอย่างจาก 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 65.4) มีข้อสังเกตว่าลักษณะเนื้อแป้งซึ่งมีสมุนไพรผสมนี้ จะไม่แห้งสนิทเหมือนเนื้อแป้งทั่วไป อาจเนื่องจากยังมีความชื้นอยู่ในผงสมุนไพรซึ่งมีขนาดใหญ่กว่าผง talcum ซึ่งนิยมใช้เป็นส่วนประกอบหลักในแป้งผง ทำให้พบว่ามีเชื้อปนเปื้อนในปริมาณตั้งแต่ 10^3-10^6 โคโลนีต่อกรัม และยังพบแบคทีเรียสร้างสปอร์ที่เป็นเชื้อปนเปื้อนหลักในผลิตภัณฑ์ประเภทผง[3] ได้แก่ *Clostridium perfringens* และสปีชีส์อื่น ๆ 7 ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรประเภทครีมโลชั่นสำหรับใบหน้าและลำตัว พบไม่เข้ามาตรฐาน 2 ตัวอย่างจาก 59 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.4) และ 8 ตัวอย่างจาก 51 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.7) ตามลำดับ โดยพบว่ามีจุลินทรีย์ปนเปื้อนในปริมาณมากระหว่าง 103-107 โคโลนีต่อกรัม และใน 2 ตัวอย่างพบ *Pseudomonas aeruginosa* ปนเปื้อนร่วมด้วย อาจมีสาเหตุจากผลิตภัณฑ์ประเภทครีม โลชั่นมีค่าปริมาณน้ำอิสระที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ได้ (water activity-a_w) สูง และเป็นที่ทราบดีว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นน้ำ มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนได้มากกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น[14] เมื่อมีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบด้วย ทำให้เพิ่มความเสี่ยงจากการปนเปื้อนและการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์[7] อาจมีผลให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพเร็วและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ การพัฒนาสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ประเภทของเหลวให้มีวัตถุกันเสีย[4] ในปริมาณที่เหมาะสมจึงมีความสำคัญมาก เพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ที่อาจปนเปื้อนจากวัตถุดิบ จากกระบวนการผลิตหรือระหว่างการใช้งาน

เครื่องสำอางผสมสมุนไพรประเภทผง ครีม โคลน สำหรับพอก/ขัดบริเวณใบหน้า และบริเวณลำตัว ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรแห้ง บดเป็นผงละเอียดหรือหยาบ (crude herbal) เป็นผลิตภัณฑ์ที่พบไม่เข้ามาตรฐานมากที่สุด (ตารางที่ 1) และผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากที่สุด โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่มีสมุนไพรผงหยาบเป็นส่วนผสมสำหรับขัดผิว (scrub) บริเวณใบหน้า จะทำให้เกิดการหลุดลอกของเซลล์ผิวหนังชั้นนอก และอาจเกิดการติดเชื้อได้ง่ายทางผิวหนัง หรือทางปาก พบสัดส่วนการปนเปื้อนของเชื้อที่อาจทำให้เกิดโรคถึง 79 ตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์พอก/ขัดบริเวณใบหน้าที่ไม่เข้ามาตรฐาน 121 ตัวอย่าง และในจำนวนนี้พบ *Clostridium perfringens* ถึง 20 ตัวอย่าง นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ยังมีเชื้อปนเปื้อนในปริมาณตั้งแต่ 10^3-10^6 โคโลนีต่อกรัม และพบ Coliform bacteria ปนเปื้อนตั้งแต่ 11 ถึง >1,100 MPN ต่อกรัม แสดงถึงการขาด

สุขลักษณะที่ดีในการผลิต

สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทครีม/เจลอาบน้ำ สบู่ พบไม่เข้ามาตรฐานเพียง 4 ตัวอย่างจาก 263 ตัวอย่าง โดยมีสาเหตุจากการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ทั่วไประหว่าง 10^3-10^4 โคโลนีต่อกรัม และไม่พบจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคชนิดอื่น ๆ อาจเนื่องจากผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีสารเคมีประเภทไขแข็ง (wax) และสารลดแรงตึงผิวเป็นส่วนประกอบสำคัญ และยังมี a_w ต่ำ ทำให้มีสภาวะไม่เหมาะสมแก่การเจริญของจุลินทรีย์ จึงพบการปนเปื้อนในปริมาณน้อย ในขณะเดียวกัน ผลิตภัณฑ์ประเภทครีม/ เจลล้างหน้าซึ่งก็มีสารลดแรงตึงผิว เป็นส่วนประกอบเช่นกัน แต่มี a_w สูงกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทสบู่ พบไม่เข้ามาตรฐานเพียง 1 ตัวอย่างจาก 54 ตัวอย่าง แต่มีจุลินทรีย์ปนเปื้อนในปริมาณมากถึง 106 โคโลนีต่อกรัม และยังพบ Coliform bacteria ปนเปื้อน >1,100 MPN ต่อกรัม

การจำแนกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรตามแหล่งผลิต ทำให้เห็นได้ว่าผู้ผลิตทุกระดับในประเทศไทย ยังขาดความรู้ความเข้าใจในการผลิตเครื่องสำอางตามหลักสุขลักษณะที่ดีในการผลิต โดยพบผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตรายย่อยหรือบุคคลธรรมดาไม่เข้ามาตรฐาน 11 ตัวอย่างจาก 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 52.4) สำหรับผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตระดับกลุ่มแม่บ้าน และบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด พบไม่เข้ามาตรฐาน 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 21.5) และ 150 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.1) ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่ไม่ทราบแหล่งผลิตและไม่เข้ามาตรฐาน 55 ตัวอย่างจาก 192 ตัวอย่าง (ร้อยละ 28.6) เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถผลิตออกจำหน่ายได้โดยไม่ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ต้องจัดทำฉลากภาษาไทยให้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง ทำให้มีข้อจำกัดในการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงการควบคุม กำกับดูแล และการช่วยแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ผลิต

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจากมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่สามารถเจริญเพิ่มจำนวน โดยย่อยสลายส่วนประกอบต่าง ๆ ของเครื่องสำอางนี้ ทำให้เครื่องสำอางเสื่อมสภาพมีลักษณะผิดไปจากปรกติ เช่น ความหนืดลดลง เกิดการแยกชั้น หรือตกตะกอน มีสีคล้ำ และมีกลิ่นเหม็น แต่ก็มีเครื่องสำอางบางชนิดที่พบไม่เข้ามาตรฐานและไม่พบลักษณะผิดปรกติใด ๆ ซึ่งสอดคล้องกับข้อสังเกตของ Baird[15] ที่พบเชื้อปนเปื้อนในเครื่องสำอางมากถึง 10^3-10^6 โคโลนีต่อกรัม แต่ไม่พบลักษณะผิดปรกติใด ๆ ดังนั้น การสังเกตลักษณะของเครื่องสำอางอาจไม่สามารถจำแนกผลิตภัณฑ์ที่มีเชื้อปนเปื้อนได้ ผู้บริโภคจึงควรเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ ที่มีการผลิตไม่เกิน 1 ปี มีรายละเอียดฉลากสินค้าครบถ้วน จากผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่น่าเชื่อถือ

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพเครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่ใช้กับใบหน้า ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รายงานข้อมูลใน พ.ศ. 2537 พบผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานด้านจุลชีววิทยามีแนวโน้มลดลงเพียงเล็กน้อย จากร้อยละ 51[9] เป็นร้อยละ 41.5 ขณะที่ความต้องการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรเพื่อจำหน่ายในประเทศและทดแทนการนำเข้ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง[1] และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ทำให้ต้องมีการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน เริ่มตั้งแต่การเลือกใช้วัตถุดิบในการผลิต เช่น น้ำ สมุนไพร และสารเคมีชนิดต่าง ๆ ที่สะอาด มีจุลินทรีย์ปนเปื้อนในปริมาณน้อย รวมถึงอุปกรณ์ และกระบวนการที่ใช้ในการแปรรูปวัตถุดิบ ต้องสะอาดและมีขั้นตอนที่ช่วยลดการปนเปื้อนได้ เช่น มีการฉายรังสีเพื่อฆ่าเชื้อสมุนไพรชนิดผงแห้ง หรือทดแทนด้วยการใช้สารสกัดสมุนไพร[13] มีการพัฒนาสูตรตำรับที่ดีใช้วัตถุกันเสียที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อน มีการผลิตที่ถูกสุขลักษณะและได้มาตรฐาน นอกจากนี้ อาจฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรโดยใช้วิธีฉายรังสีแกมมาที่ปริมาณ

ต้นต่ 7.5 ถึง 10 กิโลเกรย์ ซึ่งมีการศึกษาวิจัย[6] ว่าช่วยทำให้เชื้อปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์มีปริมาณไม่มากกว่า 10 โคโลนีต่อกรัม และสามารถรักษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาที่ดี ตลอดระยะเวลาทดสอบ 12 เดือน

สรุป

สภาพการณ์โดยรวมของคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่มีจำหน่ายในประเทศไทยระหว่าง พ.ศ. 2545-2548 จำนวน 881 ตัวอย่าง เมื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไป มอก. 152-2539 พบไม่เข้ามาตรฐาน 236 ตัวอย่างจาก 881 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.8) แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรในประเทศไทย ยังต้องมีการพัฒนาอีกมาก ทั้งในด้านการเลือกใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพและกระบวนการผลิตให้มีสุขลักษณะที่ดีในการผลิต (GMP) รวมถึงการพัฒนาสูตรตำรับให้คงสรรพคุณของสมุนไพรที่ใช้เป็นส่วนผสม โดยที่ยังสามารถรักษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยาได้ตามมาตรฐาน ในขณะที่ยังมีปัญหาผลิตภัณฑ์ภายในประเทศไม่ได้มาตรฐาน ผู้ผลิตจำนวนมากยังขาดความรู้ความเข้าใจในการผลิตตามเกณฑ์ GMP รวมถึงการควบคุมให้ผู้ผลิตจัดทำฉลากแสดงรายละเอียดตามกฎหมาย ผู้บริโภคจึงจำเป็นต้องระมัดระวังในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากผู้ผลิตที่มีคุณภาพ ไม่ใช้เครื่องสำอางร่วมกับผู้อื่น กรณีที่ใช้เครื่องสำอางจากสถานที่ให้บริการ เช่น สปา หรือสถานเสริมสวยต่าง ๆ ควรสังเกตภาชนะบรรจุ ต้องสะอาดและปิดสนิท มีรายละเอียดฉลากครบถ้วน มีสุขลักษณะในการใช้และเก็บรักษาเครื่องสำอาง หากมีการระคายเคือง อักเสบ หรือผิดปรกติใด ๆ ต้องหยุดใช้เครื่องสำอางและปรึกษาแพทย์ทันที

เอกสารอ้างอิง

1. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. เครื่องสำอางจากธรรมชาติ และสมุนไพร. [online] 2548 [สืบค้นเมื่อ 26 มีนาคม 2549]; แหล่งข้อมูล: URL: http://www.dip.go.th/Research/PreviewInvesment1.asp?WebSiteID=19&InvestmentFormID=73#top
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อเศรษฐกิจชุมชน. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2546.
3. Umbach W, editor. Cosmetics and toiletries: development, production and use. West Sussex: Ellis Horwood; 1991.
4. Orth DS. Handbook of cosmetic microbiology. New York: Marcel Dekker; 1993.
5. Kneifel W, Czech E, Kopp B. Microbial contamination of medicinal plants-a review. Planta Med 2002; 68:5-15.
6. กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางสมุนไพร และวัตถุดิบจากธรรมชาติด้วยรังสีแกมมา. นนทบุรี: กองควบคุมเครื่องสำอาง; 2541.
7. Chemet biologics. Frequently asked questions [online] 2005 Jan 12 [cited 2006 Mar 26]; Available from:URL: http://qhemetbiologics.com/faq.php
8. 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
9. กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. การศึกษาคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติที่ใช้กับใบหน้า. นนทบุรี: กองควบคุมเครื่องสำอาง; 2537.
10. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง: ข้อกำหนดทั่วไป. มอก.152-2539. ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไปเล่มที่ 133, ตอนที่ 85ง (ลงวันที่ 22 ตุลาคม 2539).
11. Morton RD. Aerobic plate count. In: Downes FP, Ito K, editors. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th ed. Washington DC: American Public Health Association; 2001. p. 63-7.
12. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST. Bergey's manual of determinative bacteriology 9th ed. USA: Williams & Wilkins; 1994.
13. กฤษณา ไกรสินธุ์. สมุนไพรในตลาดโลก มุมมองของผู้เชี่ยวชาญจาก ICS-UNIDO. [online] 24 ตุลาคม 2544 [สืบค้นเมื่อ 2 เมย. 2549]; แหล่งข้อมูล: URL: http://www.gpo.or.th/rdi/ htmls/italy.html
14. Ashour MSE, Hefnal H. Microbial contamination of cosmetics and personal care items in Egypt. Cosmetics & Toiletries 1987; 102: 61-8.
15. Baird RM. Microbial contamination of cosmetic products. J Soc Cosmet Chem 1977; 28:17-20.

Abstract **Microbiological Quality of Herbal Cosmetics : 2002 - 2005**

Sirinun Thaitrakulpanich, Sirima Sahruenyarn, Suwunna Tiennugsoon

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

Journal of Health Science **2006; 15:778-86**

Between the years 2002 and 2005 the Division of Cosmetics and Hazardous Substances has investigated the microbiological quality of 881 herbal cosmetic products comprised of 116 oral cavity cosmetics, 346 facial cosmetics, and 425 body cosmetics. According to the microbial limits for cosmetics specified by the Thai Industrial Standard, TIS 152-1986, 236 samples (26.8%) did not meet the criteria. It was found that the total count of microbial contamination higher than the allowable quantitative microbial limits (1,000 cfu/g) was the major cause of 229 failed samples. Almost all of the specified microorganisms, except for *Staphylococcus aureus*, were detected from the contaminated samples. In particular, 95 samples were contaminated with certain pathogens, such as *Clostridium* spp. The product type most frequently contaminated was the powder/ cream/ mud herbal cosmetics applied on face (121 of 201 samples-60.2%) and body mask/ scrub (54 of 111 samples -45.6%), respectively. Categorized by manufacter, it was found that still a high percentage of contaminated samples, 150 of 575 samples (63.6%), were produced by companies/ partnerships. Moreover, 55 contaminated samples (25.6%) lacked any details of the producers. This clearly suggests the drawback of the local herbal cosmetic products. Therefore consumers must take notices in purchasing cosmetic products with complete labeling from reliable producers and distributors.

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