วารสารวิชาการสาธารณสุข
ปีที่ 30 ฉบับเพิ่มเติม 2 กรกฎาคม - สิงหาคม 2564

Journal of Health Science
Vol. 30 Supplement 2, July - August 2021

นิพนธ์ต้นฉบับ *Original article*

การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4

สิรดา ปงเมืองมูล วท.ม.
วิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรก วท.บ.
ณัฐพร คล้ายคลึง วท.ด.
วชิราภรณ์ พุ่มเกตุ วท.ม.
จินตนา ว่องวิไลรัตน์ วท.บ.
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันรับ: 21 ก.พ. 2563
วันแก้ไข: 17 พ.ย. 2563
วันตอบรับ: 27 ธ.ค. 2563

บทคัดย่อ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP สามารถสร้างรายได้และความเข้มแข็งให้กับเศรษฐกิจชุมชน เป็นหัวใจสำคัญของการพัฒนาประเทศ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องจึงต้องเข้ามามีบทบาทส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพมาตรฐานปลอดภัยต่อผู้บริโภค การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4 แบ่งเป็นสองระยะ ระยะที่หนึ่งระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ถึง 2561 พัฒนาคุณภาพให้ปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากผู้ประกอบการ 26 ราย โดยการตรวจเยี่ยม อบรมให้ความรู้และตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวม 67 ตำรับ พบไม่ได้มาตรฐาน 7 ตำรับ ซึ่งได้แก้ไขให้มีคุณภาพ ระยะที่สองระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ถึง 2562 พัฒนาต้นแบบผู้ประกอบการ 2 แห่ง โดยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพร มะหาด ไพล และกะเม็ง อบรมให้ความรู้ ตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท และเอกลักษณ์สารสำคัญชี้บ่ง คือ trans-oxyresveratrol และ trans-resveratrol ในมะหาด curcumin ในไพล และwedelolactone ในกะเม็ง ปัญหาคือตรวจไม่พบเอกลักษณ์สารสำคัญ จึงได้พัฒนาออกแบบวิธีการสกัดการเตรียมสูตรตำรับและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพในปี 2562 ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นหลักฐานการพัฒนา เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพผลิตภัณฑ์ จากต้นแบบขยายผลสร้างความเข้มแข็งให้กับเศรษฐกิจชุมชนและเศรษฐกิจของประเทศ ต่อไป

คำสำคัญ: **การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์; คุณภาพ; เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP**

บทนำ

การผลิตและจำหน่ายสินค้าหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (One Tambon - One Product: OTOP) เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ.2544[1] โดยรัฐบาลสนับสนุนทุน ความรู้ เทคโนโลยี การบริหารจัดการ เพื่อส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่น พัฒนาทรัพยากรมนุษย์ สร้างงานและรายได้ในชุมชนทำให้เศรษฐกิจฐานรากมีความเข้มแข็ง ซึ่งผู้ผลิตและผู้ประกอบการ OTOP แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ผลิตเจ้าของคนเดียว กลุ่มผู้ผลิตชุมชน กลุ่มวิสาหกิจชุมชนขนาดกลางและขนาดย่อม (small and medium

enterprises: SME)[2] ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จำหน่ายเป็นสินค้า OTOP ส่วนใหญ่จะใช้สมุนไพรพื้นบ้านตามสรรพคุณและภูมิปัญญาที่สืบทอดเป็นส่วนผสม การส่งเสริมและสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน รูปลักษณ์ทันสมัย ถือเป็นการเพิ่มมูลค่าวัตถุดิบสมุนไพรไทย ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม[3] ต้องแจ้งรายละเอียดก่อนผลิตหรือนำเข้า กำหนดอายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 3 ปี และกำหนดให้มีกฎหมายลำดับรองเกี่ยวข้องกับลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558[4] ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว สามารถจัดจำหน่ายได้โดยไม่ต้องตรวจคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความมั่นใจให้ผู้ผลิต ผู้บริโภคปลอดภัย คณะผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นข้อมูลนำเข้าไปแก้ไขปัญหาและพัฒนาคุณภาพ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP ที่ผลิตจากกลุ่มแม่บ้าน กลุ่มเกษตรกร และกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4

วิธีการศึกษา

เป็นงานวิจัยเชิงปฏิบัติการโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ร่วมกับภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องดำเนินการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4 ภายใต้วงจรคุณภาพ (PDCA) ดังนี้

ระยะที่หนึ่ง (ปีงบประมาณ พ.ศ.2559 ถึง 2561) พัฒนาคุณภาพด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำรวจแหล่งผลิต คัดเลือกผู้ประกอบการ 26 ราย ลงพื้นที่สำรวจข้อมูลและให้คำแนะนำ เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ประเมินผลตามเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย[5] อบรมให้ความรู้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง การขอจดแจ้งเครื่องสำอาง เชื้อจุลินทรีย์ที่ห้ามปนเปื้อนในเครื่องสำอาง โดยวิทยากรจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

ระยะที่สอง (ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ถึง 2562) คัดเลือกผู้ประกอบการเพื่อพัฒนาเป็นต้นแบบ 2 แห่ง อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร ได้แก่ (1) GMP และหลักเกณฑ์การจดแจ้ง (2) รูปแบบของผลิตภัณฑ์ (3) การเตรียมสารสกัดและควบคุมคุณภาพสมุนไพร (4) การผลิตให้ได้มาตรฐาน: การคัดเลือกวัตถุดิบและแนวทางการพัฒนาสูตร (5) การเพิ่มความคงตัวให้กับสารสกัดและผลิตภัณฑ์ (6) การเลือกใช้สารกันเสียในผลิตภัณฑ์ และ (7) การคัดเลือกและออกแบบบรรจุภัณฑ์โดยทีมวิทยากรจากมหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา[6] ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว แคดเมียม และปรอท และเอกลักษณ์สารสำคัญชี้บ่ง และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

ตัวอย่างที่ใช้ศึกษา

ระยะที่หนึ่ง (ปีงบประมาณ พ.ศ.2559 ถึง 2561): ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP ผลิตโดยกลุ่มแม่บ้าน กลุ่มเกษตรกร และกลุ่ม SME ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4 จำนวน 26 ราย จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมและหนังศีรษะ ผิวกาย และ ผิวหน้า จำนวน 38, 24 และ 5 ตัวอย่าง รวม 67 ตัวอย่าง

ระยะที่สอง (ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ถึง 2562): ผู้ประกอบการ 2 ราย และคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรประจำถิ่นมีสรรพคุณโดดเด่นนิยมแพร่หลาย ได้แก่

- วิสาหกิจชุมชน A ผลิตภัณฑ์สบู่เหลวมะหาด และครีมนวดผมมะหาด
- วิสาหกิจชุมชน B ผลิตภัณฑ์ไพลโทนิค และแชมพูกะเม็ง

วิธีวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์: ตรวจนับปริมาณแบคทีเรียที่เจริญโดยใช้อากาศ ตาม ISO 21149: 2017[7] ปริมาณยีสต์และรา ตาม ISO 16212: 2017[8] การปนเปื้อน *Candida albicans* ตาม ISO 18416: 2015[9] *Pseudomonas aeruginosa* ตาม ISO 22717: 2015[10] *Staphylococcus aureus* ตาม ISO 22718: 2015[11] และ *Clostridium* spp. ตาม USP 41[12] โดยหากตรวจพบ *Clostridium* spp. จะส่งเชื้อบริสุทธิ์ตรวจยืนยันสายพันธุ์ ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว แคดเมียม และปรอท: โดยวิธี Atomic absorption spectrophotometry ชนิด Graphite furnace (GFAAS) ใช้เครื่อง Atomic absorption spectrophotometry ผลิตภัณฑ์ของ Perkin Elmer รุ่น Analyst 800 เครื่องวิเคราะห์ปริมาณสารปรอท ผลิตภัณฑ์ของ Perkin Elmer เตรียมตัวอย่างโดยชั่งตัวอย่างเครื่องสำอางให้ได้น้ำหนักแน่นอน 0.2 – 0.3 กรัม ความละเอียด 0.0001 กรัม ลงใน tetrafluoromethane (TFM) vessel เติม super pure nitric acid ปริมาตร 3 มิลลิลิตร นำเข้าเครื่องย่อยสลายระบบไมโครเวฟ ใช้โปรแกรมการย่อย กำลังสูงสุด 600 วัตต์ อุณหภูมิสูงสุด 250 องศาเซลเซียส ความดันสูงสุด 100 พีเอสไอ เวลา 20 นาที หลังจากย่อยสลายเสร็จ ทิ้งให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ถ่ายสารละลายลงในขวดวัดปริมาตรขนาด 50 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่น กรณีสารละลายขุ่นนำไปกรองโดยใช้กระดาษกรอง Whatman No.1 เตรียม method blank โดยปฏิบัติเช่นเดียวกับการเตรียมตัวอย่าง ยกเว้นไม่เติมตัวอย่างใน TFM vessel สร้างกราฟสารละลายมาตรฐานโดยตั้งระบบการทำงานของเครื่อง GFAAS ให้เจือจางอัตโนมัติ ให้ได้สารหนูและตะกั่วความเข้มข้น 5, 10, 20, 30, 40 ไมโครกรัมต่อลิตร (part per billion: ppb) และ แคดเมียม ความเข้มข้น 0.0, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0 ppb แล้ววิเคราะห์ปริมาณสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในสารละลายตัวอย่างต่อไปโดยใช้สภาวะ ดังตารางที่ 1

การวิเคราะห์ปริมาณสารปรอทโดยเทคนิค cold-vapor

สร้างกราฟสารละลายมาตรฐานปรอทความเข้มข้น 0.0, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 ppb ใช้สภาวะที่ใช้วิเคราะห์ปริมาณสารปรอทด้วยเทคนิค cold-vapor และ AAS ดังนี้ ความยาวคลื่น 253.7 นาโนเมตร reducing agent 1.1%w/v Tin (II) chloride ใน 3% hydrochloric acid, carrier 100, ปริมาตรฉีด 500 ไมโครลิตร

การตรวจเอกลักษณ์ สารสำคัญชี้บ่งของสมุนไพร

การตรวจเอกลักษณ์ trans-oxyresveratrol และ trans-resveratrol ด้วยเครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ผลิตภัณฑ์ของ Agilent รุ่น series 1100 ตรวจวัดด้วย UV-Vis detector ความยาวคลื่น 325 นาโนเมตร คอลัมน์ zorbax eclipse XDB-C18,

ตารางที่ 1 สภาวะการทำงานของเครื่อง GFAAS ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียมในสารละลายตัวอย่างเครื่องสำอาง

Element	Wavelength (nm)	Pyrolysis (°C)	Atomized (°C)	Modifier
As	193.7	1,000	2,100	0.005 $Pd(NO_3)_2$ + 0.003 mg $Mg(NO_3)_2$
Pb	283.3	650	1,600	0.005 $NH_4H_2PO_4$ + 0.003 mg $Mg(NO_3)_2$
Cd	228.8	300	1,500	-

4.6x150 มิลลิเมตร 5 ไมโครเมตร การ์ดคอลัมน์ eclipse XDB-C8, 4.6x12.5 มิลลิเมตร 5 ไมโครเมตร อุณหภูมิคอลัมน์ 40 องศาเซลเซียส สารละลายตัวพา (mobile phase) 35% methanol ใน 0.1% glacial acetic acid อัตราการไหล 1.2 มิลลิลิตรต่อนาที ปริมาตรการฉีด 30 ไมโครลิตร เตรียมตัวอย่างโดย ชั่งผงมะหาด 0.2 กรัม สบู่เหลวและครีมนวดผมมะหาด 1.0 กรัม ความละเอียด 0.0001 กรัม ใส่ในขวดปรับปริมาตรขนาด 25 มิลลิลิตร เติม methanol ปริมาตร 10 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันด้วยอ่างน้ำความถี่สูงสลับกับใช้เครื่อง vortex เมื่อตัวอย่างละลายหมดปรับปริมาตรด้วยสารละลายตัวพา กรองด้วย PVDF filter membrane ใส่ขวดสำหรับฉีดเข้าเครื่อง HPLC สร้างกราฟมาตรฐานโดยการฉีดสารมาตรฐานความเข้มข้น 1.0, 4.0, 8.0, 12.0 และ 16.0 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

การตรวจเอกลักษณ์ curcumin ในวัตถุดิบไพลและเครื่องสำอางผสมไพล ด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography (TLC)[13]

การเตรียมตัวอย่าง ชั่งผงไพล 2.5 กรัม และปิเปตตัวอย่างไพลโทนิค ชนิดละ 30 มิลลิลิตร ใส่กรวยแยกขนาด 125 มิลลิลิตร แยกสกัดตัวอย่างในแต่ละกรวยแยกด้วย hexane ปริมาตร 60 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง นำส่วนของ hexane ไประเหยแห้งบนอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ละลายสารสกัดที่ได้ด้วย methanol ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ทำการ spot สารละลายตัวอย่าง และสารละลายมาตรฐาน curcumin ความเข้มข้น 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร อย่างละ 3 ไมโครลิตร ด้วย capillary tube ขนาด 1 ไมโครลิตร ลงบน TLC plate ขนาด 20x20 เซนติเมตร นำแผ่น TLC ใส่ใน tank ที่มี developing solvent คือ hexane:ethyl acetate อัตราส่วน 75:25 อิ่มตัว เมื่อ developing solvent เคลื่อนที่ได้ระยะทาง 17 เซนติเมตร จากจุดเริ่มต้น นำแผ่น TLC ออกจาก tank ผึ่งให้แห้งในตู้ดูดควัน สังเกตผลภายใต้แสงอัลตราไวโอเลตที่ความยาวคลื่น 366 นาโนเมตร

การตรวจเอกลักษณ์ wedelolactone ในสารสกัดกะเม็งและเครื่องสำอางผสมกะเม็งโดยเทคนิค TLC[14]

การเตรียมตัวอย่าง แยกปิเปตสารสกัดกะเม็งที่และแชมพูกะเม็ง ปริมาตร 10 มิลลิลิตร ใส่ในกรวยแยกขนาด 125 มิลลิลิตร ทำการสกัดตัวอย่างด้วย dichloromethane ปริมาตร 20 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง นำสารสกัดที่ได้ระเหยแห้งบนอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ละลายสารสกัดที่ได้ด้วย methanol ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ทำการ spot สารละลายตัวอย่าง และสารละลายมาตรฐาน wedelolactone ความเข้มข้น 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร อย่างละ 3 ไมโครลิตร ด้วย capillary tube ขนาด 1 ไมโครลิตร ลงบน TLC plate ขนาด 20x20 เซนติเมตร นำแผ่น TLC ใส่ใน tank ที่ developing solvent คือ toluene:acetone:formic acid อัตราส่วน 11:6:1 อิ่มตัว เมื่อ developing solvent เคลื่อนที่ได้ระยะทาง 17 เซนติเมตร จากจุดเริ่มต้น นำแผ่น TLC ออกจาก tank ผึ่งให้แห้งในตู้ดูดควัน สังเกตผลภายใต้แสงอัลตราไวโอเลตที่ความยาวคลื่น 366 นาโนเมตร

เกณฑ์การประเมิน

ประเมินคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา คุณภาพการปนเปื้อนสารหนู และโลหะหนัก ตามเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559 ดังตารางที่ 2

การศึกษาเพื่อพัฒนาการเตรียมสารสกัดและสูตรตำรับ

ศึกษาการเตรียมสารสกัดและสูตรตำรับของผู้ประกอบการเพื่อค้นหาปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพเอกลักษณ์สารสำคัญชี้บ่งสมุนไพรมะหาด ไพล และกะเม็งในผลิตภัณฑ์ และหาแนวทางการพัฒนาสูตรตำรับ

ผลการศึกษา

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ จำนวน 67 ตัวอย่าง พบไม่ได้มาตรฐาน 7 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.4 สาเหตุ ได้แก่ Aerobic plate count, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium* spp. และ Aerobic plate count ร่วมกับ *Clos-*

ตารางที่ 2 เกณฑ์คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา การปนเปื้อนสารหนูและโลหะหนัก ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559

รายการ	เกณฑ์กำหนด
คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา	
จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญโดยใช้อากาศ (aerobic plate count); Colony forming unit (CFU)/กรัม	ไม่เกิน 1,000
ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*)/กรัม	ต้องไม่พบ
สตาฟิโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)/กรัม	ต้องไม่พบ
แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)/กรัม	ต้องไม่พบ
คลอสตริเดียม (*Clostridium* spp.)/กรัม	ต้องไม่พบ
การปนเปื้อนสารหนูและโลหะหนัก	
สารหนู (arsenic: As)	ไม่เกิน 5 part per million (ppm)
ปรอท (mercury: Hg)	ไม่เกิน 1 ppm
ตะกั่ว (lead: Pb)	ไม่เกิน 20 ppm
แคดเมียม (cadmium: Cd)	ไม่เกิน 3 ppm

tridium spp. จำนวน 4, 1, 1 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับผมและผิวหน้า จำนวน 5 และ 2 ตัวอย่าง ตามลำดับ ส่วนผลิตภัณฑ์สำหรับผิวกายได้มาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงดังตารางที่ 3 แก้ไขปัญหาโดยการปรับเปลี่ยนชนิดและปริมาณสารกันเสียสูตรตำรับแชมพู ล้างทำความสะอาดวัตถุดิบและตากในโรงเรือนพลาสติกสำหรับผลิตภัณฑ์ผงพอกหน้าและสมุนไพรปิดผมขาว

การพัฒนาต้นแบบผู้ประกอบการ จำนวน 2 ราย พบผลิตภัณฑ์ สบู่เหลวมะหาด ครีมนวดผมมะหาด ไพลโทนิค และแชมพูกะเม็ง ชนิดละ 1 ตัวอย่าง มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู ตะกั่ว แคดเมียม และปรอท ทั้ง 4 ตัวอย่าง แสดงดังตารางที่ 4 และ 5 ส่วนเอกลักษณ์สารสำคัญชี้บ่งตรวจพบในวัตถุดิบและสารสกัด จำนวน 3 ตัวอย่าง และตรวจไม่พบในผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ตัวอย่าง

ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างเครื่องสำอางผสมสมุนไพร OTOP ที่ผลิตจากผู้ประกอบการ ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4 ตั้งแต่ปี 2559-2561

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่าง	ไม่ได้มาตรฐาน		สาเหตุ (จำนวน)
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
สำหรับเส้นผมและหนังศีรษะ เช่น แชมพู ครีมนวด ทรีทเม้นท์	38	5	13.2	Aerobic plate count (3) *Pseudomonas aeruginosa* (1) Aerobic plate count + *Clostridium* spp. (1)
สำหรับผิวกาย เช่น สบู่ ครีม โลชั่น	24	0	0.0	-
สำหรับผิวหน้า เช่น โฟม/เจล ผงพอกหน้า	5	2	40.0	Aerobic plate count (1), *Clostridium* spp. (1)
รวม	67	7	10.4	-

ตารางที่ 4 ผลการตรวจปริมาณสารหนู ตะกั่ว แคดเมียม และปรอทในผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์	ปริมาณ (ppm)				สรุป
	สารหนู (As)	ตะกั่ว (Pb)	แคดเมียม (Cd)	ปรอท (Hg)	
สบู่เหลวมะหาด	ตรวจไม่พบ	น้อยกว่า 0.75 ppm	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์
ครีมนวดผมมะหาด	ตรวจไม่พบ	น้อยกว่า 0.75 ppm	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์
ไพลโทนิค	ตรวจไม่พบ	น้อยกว่า 0.75 ppm	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์
แชมพูกะเม็ง	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์

ตารางที่ 5 ผลการตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์				สรุป
	aerobic plate count (CFU/g)	*P. aeruginosa*/g	*C. albicans*/g	*Clostridium* spp./g	
สบู่เหลวมะหาด	น้อยกว่า 10	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์
ครีมนวดผมมะหาด	น้อยกว่า 10	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์
ไพลโทนิค	น้อยกว่า 10	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์
แชมพูกะเม็ง	ประมาณ 20	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ตรวจไม่พบ	ผ่านเกณฑ์

เมื่อศึกษาการเตรียมสารสกัดและสูตรตำรับ พบปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพของสารสำคัญชี้บ่งสมุนไพรทั้ง 3 ชนิด และแนวทางการพัฒนาสูตรตำรับ แสดงดังตารางที่ 6

จากการศึกษาเปรียบเทียบพบว่าตัวทำละลายที่สามารถสกัด trans-oxyresveratrol และ trans-resveratrol ออกจากมะหาดได้ดีที่สุด คือ 70% ethanol, 85%

ตารางที่ 6 ปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพสารสำคัญชี้บ่งสมุนไพรและแนวทางการพัฒนาสูตรตำรับ

ผลิตภัณฑ์	วิธีการของผู้ประกอบการ/ปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพเอกลักษณ์สารสำคัญชี้บ่ง	แนวทางพัฒนาสูตรตำรับ
สบู่เหลวมะหาด ครีมนวดผมมะหาด	เตรียมสารสกัดโดยใช้ proprylene glycol (PG)หมักกับผงมะหาดในอัตราส่วน 1:1 นาน 45 วัน เขย่าส่วนผสมให้เข้ากันเป็นระยะ กรองด้วยผ้าขาวบาง ได้สารสกัด นำไปเข้าตำรับสบู่เหลว และครีมนวดผม พบ PG อาจไม่เหมาะสมในการสกัด	หาสภาวะสารสกัดที่เหมาะสมโดยเพิ่มความมีขั้วให้กับตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด trans-oxyresveratrol และ trans-resveratrol ในมะหาด
ไพลโทนิค	หมักส่วนผสมของน้ำต้มกานพลูกับสุรากลั่น ไพล ขมิ้นชัน กานพลู ย่านาง ข้าวเย็นเหนือ ข้าวเย็นใต้ และใบหม่อน นาน 1 ปี พบ ระยะเวลาที่ใช้หมักส่วนผสมอาจนานเกินไปทำให้สารสำคัญสลายตัว	ทดลองลดระยะเวลาที่ใช้หมักเป็น 15 วัน และ 30 วัน
แชมพูกะเม็ง	ต้มกะเม็ง ใบย่านางสด ทองพันชั่ง เสลดพังพอน กานพลู ในน้ำ นาน 1 ชั่วโมง ตั้งพักให้เย็น ผสมเข้ากับส่วนผสมของแชมพู / พบอัตราส่วนกะเม็งที่ใช้อาจน้อยไปต้องเพิ่มสัดส่วน	เพิ่มสัดส่วนกะเม็งในสูตรตำรับและผู้ประกอบการต้องการพัฒนาสูตรตำรับจากสารสกัดที่หมักด้วยแอลกอฮอล์

ethanol, 50%ethanol, 70% propylene glycol (PG), 85% PG, 50% PG, ethanol และ PG ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 7 แต่ผู้ประกอบการเลือกใช้ 70% PG ในการเตรียมสารสกัด เนื่องจากต้องการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากแอลกอฮอล์ และเมื่อนำไปปรับในสูตตำรับสบู่เหลวและครีมนวดผมมะหาดทำให้ตรวจพบ trans-oxyresveratrol และ trans-resveratrol ในผลิตภัณฑ์

จากการลดระยะเวลาการหมักส่วนผสมของสูตตำรับไพลโทนิค ตรวจพบ curcumin ในผลิตภัณฑ์ที่หมักนาน 15 วัน และ 30 วัน แสดงดังภาพที่ 1 ผู้ประกอบการเลือกใช้ตำรับที่หมักนาน 30 วันเนื่องจากให้สีและเนื้อสัมผัสที่ดีกว่า ด้านผลิตภัณฑ์แชมพูกะเม็งเมื่อปรับปริมาณสมุนไพรในสูตตำรับแล้ว ตรวจพบ wedelolactone ทั้งในผลิตภัณฑ์ที่เตรียมจากสารสกัดที่ได้การหมักด้วยแอลกอฮอล์ (สูตร A) และจากการต้ม (สูตร B) แสดงดังภาพที่ 2 ผู้ประกอบการเลือกสูตร A เนื่องจากให้สีและเนื้อสัมผัสที่ดีกว่า

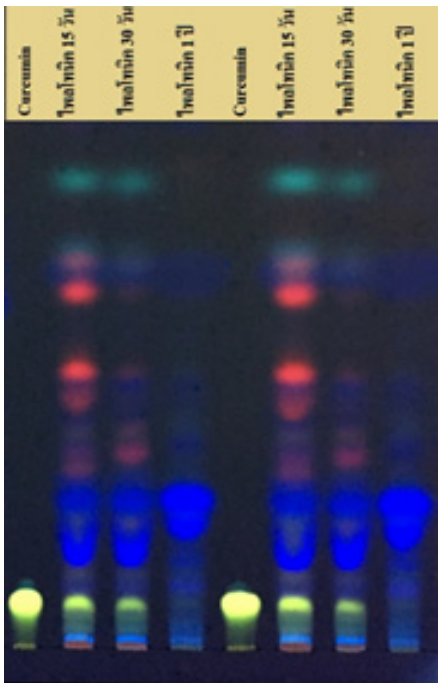
วิจารณ์

การตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ประเภทแชมพูเนื่องจากในสูตตำรับมีน้ำเป็นองค์ประกอบหลัก มีค่าปริมาณน้ำอิสระ (water activity) สูงกว่า 0.75[15] หากปริมาณหรือชนิดสารกันเสียในสูตตำรับไม่เหมาะสมจะทำให้จุลินทรีย์เจริญและเพิ่มจำนวน

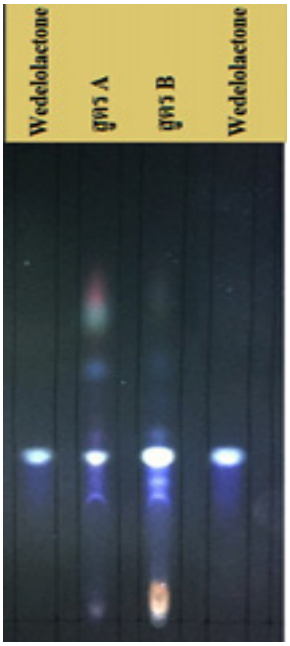
ตารางที่ 7 ปริมาณ trans-oxyresveratrol และ trans-resveratrol ที่ตรวจพบในตัวทำละลายที่ใช้สกัดแต่ละชนิด

สารสำคัญชี้บ่งในมะหาด	ความเข้มข้นที่สกัดได้จากผงมะหาด 5 กรัม ด้วยตัวทำละลายแต่ละชนิด (ug/ml)							
	PG	85% PG	70% PG	50% PG	ethanol	85% ethanol	70% ethanol	50% ethanol
Trans-oxyresveratrol	0.2	12.2	19.7	11.3	1.4	27.7	32.4	25.1
Trans-resveratrol	0.1	5.4	6.8	2.0	0.6	12.8	13.6	10.2

ภาพที่ 1 TLC chromatogram แสดง curcumin ในไพลโทนิคหมักนาน 15, 30 วันและ 1 ปี



ภาพที่ 2 TLC chromatogram แสดง wedelolactone ในแชมพูกะเม็งสูตรใช้สารสกัดจาก alcohol (สูตร A) และสารสกัดจากการต้ม (สูตร B)



ได้ง่าย พบว่าในสูตรตำรับที่ไม่ผ่านเกณฑ์มีการเติมสารกันเสียเพียง 0.3% แก้ปัญหาด้วยการเพิ่มปริมาณสารกันเสียในสูตรตำรับเป็น 0.6% ซึ่งความเข้มข้นดังกล่าวไม่เกินที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561[16]

ด้านผลิตภัณฑ์พอกหน้าและสมุนไพรปิดผมขาว ผลิตจากผงสมุนไพร 100% ไม่มีการเติมสารเคมีและสารกันเสียในสูตรตำรับ แก้ปัญหาโดยการล้างวัตถุดิบให้สะอาดตากในโรงเรือนพลาสติกแทนการตากในที่โล่ง เพื่อกำจัดและป้องกันการปนเปื้อนของ *Clostridium* spp. เนื่องจากเป็นเชื้อที่พบปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น ดิน ฝุ่นละออง และน้ำ สามารถสร้างสปอร์ที่ทนร้อนได้[17]

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงผิวหน้าผลิตจากสารสกัดสมุนไพรเข้มข้นไม่เติมสารกันเสียในสูตรตำรับ แก้ปัญหาโดยเติมสารกันเสีย 0.5% ส่วนผลิตภัณฑ์สำหรับผิวกายหากเป็นสบู่จะมีความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 9 มีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์[15] โลชั่นครีมบำรุงผิว มีปริมาณสารกันเสียเหมาะสม และน้ำมันสมุนไพรมีปริมาณน้ำอิสระในสูตรตำรับน้อย จึงไม่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์ในทุกตัวอย่าง จากการพัฒนาต้นแบบ เพื่อให้ตรวจพบสารสำคัญชี้บ่งของสมุนไพรที่ใช้ในสูตรตำรับ จะใช้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการร่วมกับความต้องการของผู้ประกอบการในการคงความเป็นอัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ เช่น การเลือกใช้ตัวทำละลาย 70% propylene glycol ในการสกัดมะหาด แทนการเลือก 70% ethanol แม้จะสามารถสกัดสารสำคัญได้ดีกว่า เนื่องจากผู้ประกอบการต้องการผลิตเครื่องสำอางที่ปราศจากแอลกอฮอล์ เป็นต้น ซึ่งผลจากพัฒนาทำให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญชี้บ่งเป็นองค์ประกอบอยู่ในผลิตภัณฑ์ ช่วยสร้างความมั่นใจในสรรพคุณของสมุนไพรนั้นได้อีกระดับ อาทิ มะหาด[18] (*Artocarpus lakoocha* Roxb.) ซึ่งเป็นสมุนไพรที่มีสารกลุ่ม stilbenes เช่น oxyresveratrol และ resveratrol มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase ซึ่งทำหน้าที่เกี่ยวกับการสร้างเม็ดสีผิว ช่วยทำให้ผิวขาวและมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ส่วนไพล[18] (*Zingiber cassumunar* Roxb.) เหง้าไพลมีสารประกอบที่สำคัญเป็นน้ำมันหอมระเหย สารกลุ่ม phenyl butanoids และในเหง้ามีสาร curcuminoids ที่มีสีเหลืองส้ม มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase และต้านอนุมูลอิสระ สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และลดการอักเสบ และกะเม็ง[14] (*Eclipta prostrata* L.) การออกฤทธิ์ทางเครื่องสำอาง[19] รักษาอาการอักเสบ รักษาโรคผิวหนังเป็นกลากเกลื้อนเนื่องจากเชื้อรา ฆ่าเชื้อราและเชื้อแบคทีเรีย ใช้เป็นยาปลูกผม ใช้ย้อมสีผมทำให้ผมดกดำ แก้ผมหงอกก่อนวัย สารเคมีที่พบในกะเม็ง ประกอบด้วยสารกลุ่ม coumestan, triterpenes, steroids, flavonoids, phenolic compound และ tannins

ปัจจัยความสำเร็จของการศึกษาในครั้งนี้ประกอบด้วย ความพร้อมและความมุ่งมั่นของผู้ประกอบการ ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการก่อนและหลังพัฒนาเป็นหลักฐานที่ผู้ประกอบการเชื่อถือ การลงพื้นที่และติดตามเพื่อพัฒนาและแก้ไขปัญหาร่วมกับผู้ประกอบการอย่างใกล้ชิดของคณะผู้ศึกษา นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน อาทิ สำนักงานพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ (องค์การมหาชน) สนับสนุนและส่งเสริมให้ชุมชนมีความรู้และทักษะในการนำทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นมาใช้ประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจในรูปแบบผลิตภัณฑ์ของชุมชน[20] และสำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัดที่ได้ดำเนินโครงการคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP Product Champion)[1] กระตุ้นให้ผู้ผลิต ผู้ประกอบการ พัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนเองให้ได้มาตรฐาน และจากการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการได้จำหน่ายสินค้าในงานมหกรรมแสดงสินค้าต่าง ๆ เช่น งานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ งานประชุมวิชาการระดับชาติ พบว่าสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ผู้ประกอบการมียอดจำหน่ายสูง และในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 ผู้ประกอบการต้นแบบยังได้รับการคัดเลือกให้นำผลิตภัณฑ์ผ่านระบบการค้าออนไลน์ไปยังประเทศ-

จีน ภายใต้ความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสมาพันธ์เอสเอ็มอีไทย เพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสมุนไพรและเพิ่มช่องทางการจำหน่ายสินค้าในสาธารณรัฐประชาชนจีนด้วยระบบออนไลน์และฟรีเทรดโซน ส่งผลดีต่อการพัฒนาระบบการค้าออนไลน์ระหว่างประเทศ เพิ่มมูลค่าให้แก่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรไทย สร้างโอกาสการต่อยอดสู่ตลาดสากล

ผลจากการดำเนินงานสามารถสร้างความ “มั่งคั่งและยั่งยืน” ให้กับผู้ประกอบการ OTOP ซึ่งเป็นฐานรากสำคัญของการพัฒนาเศรษฐกิจประเทศ และยังช่วยให้ประชาชนปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน สร้างความ “มั่นคง” ด้านสุขภาพ เป็นไปตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564[21] สนับสนุนให้ประเทศสามารถแข่งขันได้ในระบบเศรษฐกิจตามแผนการพัฒนาประเทศไทยไปสู่ความ “มั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน” ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561-2580)[22]

ข้อเสนอแนะ

จากผลการดำเนินงานพบว่าสามารถสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ประกอบการ OTOP ดังนั้นควรขยายผลจากต้นแบบที่ประสบความสำเร็จสู่ผู้ประกอบการรายอื่น อย่างไรก็ตามยังมีข้อเสนอแนะเพื่อประโยชน์ในการพัฒนา ดังนี้

1. ข้อจำกัดของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเนื่องจากสารมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจเอกลักษณ์สารสำคัญชี้บ่งของสมุนไพรแต่ละชนิดมีราคาสูงและจำเป็นต้องใช้นักวิเคราะห์ที่มีความชำนาญ ดังนั้นห้องปฏิบัติการตรวจอาจจัดให้เป็น excellent center ของผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรแต่ละชนิด กระจายอยู่ทั่วภูมิภาคของประเทศ

2. นักวิจัยควรพัฒนาเทคนิควิธีการตรวจวิเคราะห์ควบคู่ไปด้วย เนื่องจากปัจจุบันวิธีการตรวจเอกลักษณ์สารชี้บ่งสมุนไพรแต่ละชนิดยังมีข้อจำกัดและไม่ครอบคลุมชนิดสมุนไพร

3. ควรมีการรวบรวมและทบทวนข้อมูลผู้ประกอบการ OTOP เป็นประจำทุกปี

4. การสนับสนุนของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนควรบูรณาการดำเนินงานร่วมกันเพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

5. สนับสนุนช่องทางและรูปแบบการจำหน่ายสินค้าที่เหมาะสมให้กับผู้ประกอบการ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณภาคีเครือข่ายจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 และ 4 คณะผู้บริหารและเครือข่ายผู้ปฏิบัติของ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัดเชียงราย. โครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 3 ม.ค. 2563]. แหล่งข้อมูล: http://chiangrai.cdd.go.th/services/otop-2559-2557-2558
2. อุษา โบมานน์, คณิต เฉลยจรรยา, ฆัมพร ทวีเดช. รูปแบบการพัฒนาผู้ประกอบการอุตสาหกรรมโอทอปภายใต้หลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง. วารสารพัฒนาเทคนิคการศึกษา 2560;29(103):56-65.
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2551 เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนพิเศษ 157 ง (ลงวันที่ 25 กันยายน 2551).
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 72 ง (ลงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2559).

6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น. การอบรมเชิงปฏิบัติการ การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ SME/OTOP ผลิตเครื่องสำอางสมุนไพร. ขอนแก่น: ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7; 2562.
7. International Organization for Standardization. ISO 21149:2017: Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
8. International Organization for Standardization. ISO 1621:2017: Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of yeast and mould. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
9. International Organization for Standardization. ISO 18416:2015: Cosmetics – Microbiology – Detection of *Candida albicans*. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
10. International Organization for Standardization. ISO 22717:2015: Cosmetics – Microbiology – Detection of *Pseudomonas aeruginosa*. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
11. International Organization for Standardization. ISO 22718: 2015. Cosmetics – Microbiology – Detection of *Staphylococcus aureus*. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
12. United States Pharmacopoeia 41. (61) microbiological examination of nonsterile products: microbial enumeration test and (62) microbiological examination of nonsterile products: tests for specified microorganisms. Rockville: United States Pharmacopoeia Convention; 2018.
13. Department of Medical Sciences. Thai herbal pharmacopoeia 2019. Volume II. Phlai. Bangkok: Agricultural Co-operative Federation of Thailand; 2019.
14. ปัตย์ ธาราไพศาล, สิริกาญจน์ ธนอริยโรจน์, นุจรี ศรีสนามศักดิ์, วิชัย อ่อนทอง, ณุฉัตรา จันทร์สุวานิชย์. คุณภาพทางเคมีของกะเม็ง. นนทบุรี: สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2561.
15. International Organization for Standardization. ISO 29621:2017: Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
16. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ.2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 263 ง (ลงวันที่ 19 ตุลาคม 2561).
17. Government of Canada. Pathogens safety data sheets: infectious substances – Clostridium spp [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 7 พ.ค. 2563]. แหล่งข้อมูล: https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/clostridium.html
18. กุลธิดา ศิริวัฒน์, สุดธิดา หมีทอง, จรรยา มีศรี, ละเวง นิลมณี, ชุณห์กฤดา เก้าเอี้ยน, ศิริรักษ์ จริยภิญโญ, และคณะ. มาตรฐานสมุนไพรไทยทางเครื่องสำอาง เล่ม 1. กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2561.
19. Medthai. กะเม็ง สรรพคุณและประโยชน์ของกะเม็ง 75 ข้อ [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 3 ม.ค. 2563]. แหล่งข้อมูล: https://medthai.com/
20. สำนักงานพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ. ประวัติองค์กร [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 7 พ.ค. 2563]. แหล่งข้อมูล: https://www.bedo.or.th/bedo/content.php?id=23
21. โสภณ เมฆธน, ธีรภัทร ประยูรสิทธิ, ชุติมา บุณยประภัศร, วุฒิชัย ดวงรัตน์, ประนอม คำเที่ยง, สุริยะ วงศ์คงคาเทพ, และคณะ. แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1, พ.ศ. 2560-2564. สมุทรปราการ: ทีเอสอินเตอร์พรินท์; 2559.
22. พระราชโองการ ประกาศเรื่องยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561-2580). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอน 82 ก. (ลงวันที่ 13 ตุลาคม 2561).

Abstract: Development of OTOP Herbal Cosmetic Products Quality in Health Area 3 and 4

Sirada Pongmuangmul, M.Sc.; Wisitsak Wuttiadirek, B.Sc.; Nattaporn Klykleung, Ph.D.; Wachiraporn Pumket, M.Sc.; Jintana Wongwilairat, B.Sc.

Regional Medical Sciences Center 3 Nakhonsawan, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand

Journal of Health Science 2021;30(Suppl 2):S340-S350.

OTOP herbal cosmetic products supported by Thai government to strengthen the rural economic community that is an important part of country development. Thus, the relevant agencies should educate together with the domestic manufacturers to improve their product quality for the safety of all consumers. This action research aimed to develop the quality of OTOP herbal cosmetic products in health areas 3 and 4. Divided into two phases, the first phase, between the fiscal year 2016 to 2018, to develop the quality of microbial contamination from 26 entrepreneurs. The program starting from On-site visited, provided knowledge, and analyzed of finished products that 7 of 67 samples (10.4 %) did not comply with the specifications which have been modified to high quality. The second phase, between the 2018-2019 fiscal year, to develop a prototype model for four products containing *Artocarpus lakoocha* Roxb., *Zingiber cassumunar* Roxb., and *Eclipta prostrata* L., from two entrepreneurs to provide knowledge. They were collected to detect microorganisms, arsenic, lead, cadmium and mercury contamination and identification of markers, include of trans-oxyresveratrol and trans-resveratrol in *Artocarpus lakoocha* Roxb., curcumin in *Zingiber cassumunar* Roxb. and wedelolactone in *Eclipta prostrata* L. The results of active markers for identification were not detected in the finished product. The research team was provided the methods of extraction, preparation, formulation and be able to produce the qualified products in 2019. The laboratory results are evidence of development make product quality Confidence. The extension model to strengthen the community economy and the national economy.

***Keywords*: microbial contamination; OTOP herbal cosmetic products; quality**