

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพ ด้านเครื่องสำอางของประเทศ: ห้องปฏิบัติการทดสอบ แคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง

ศิริพร ทองประกายแสง ปร.ด. (พิษวิทยาสิ่งแวดล้อม)

จำเริญ ดวงมยั้ง วท.บ. (เคมี)

สิริมา สายรวมญาติ วท.ม. (วิทยาศาสตร์การแพทย์)

ประทุมพร จุไรพันธ์ วท.บ. (จุลชีววิทยา)

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ติดต่อผู้เขียน: ศิริพร ทองประกายแสง Email: Siriporn.t@dmsc.mail.go.th

วันรับ: 26 พ.ค. 2566

วันแก้ไข: 1 เม.ย. 2567

วันตอบรับ: 17 เม.ย. 2567

บทคัดย่อ

นโยบายกัญชาทางการแพทย์ และการกำหนดให้กัญชาและกัญชงไม่เป็นยาเสพติดให้โทษของรัฐบาล ทำให้เกิดกระแสการนำกัญชาและกัญชงซึ่งมีแคนนาบินอยด์เป็นสารสำคัญมาใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อสนองนโยบายรัฐบาล และการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านเครื่องสำอางของประเทศจึงดำเนินการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านเครื่องสำอาง โดยการพัฒนาวีธีตรวจวิเคราะห์ปริมาณ delta-9-THC และ CBD ในเครื่องสำอาง จนได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025: 2017 เป็นแห่งแรกของประเทศ การพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 9 แห่ง ศึกษาและพัฒนาการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง โดยการเตรียมตัวอย่างครีม และแซมพูที่มี delta-9-THC และ CBD เป็นส่วนผสม และดำเนินการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ delta-9-THC ให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 9 แห่ง ประเมินด้วย z score ตาม ISO 13528: 2015 พบว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีผลการประเมินอยู่ในระดับน่าพอใจ นอกจากนี้ได้ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 7 แห่ง สํารวจคุณภาพเครื่องสำอางที่ระบุว่าใช้กัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนผสมจำนวน 69 ตัวอย่าง ซึ่งสุ่มเก็บจาก 8 จังหวัด ใน 4 ภาค พบว่า มีเครื่องสำอางไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 11.6 เนื่องจาก พบปริมาณ delta-9-THC และจำนวนรวมของเบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ เกินกว่าที่กฎหมายกำหนดพบโลหะหนัก 3 ชนิด และสารหนูไม่เกินมาตรฐาน แต่ไม่พบจุลินทรีย์ก่อโรคทั้ง 4 ชนิด และพบ CBD ความเข้มข้นระหว่างร้อยละ 0.004 - 1.761 โดยน้ำหนัก จำนวน 26 ตัวอย่าง สิ่งเหล่านี้ จำเป็นต้องได้รับพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และเป็นระบบ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และสนับสนุนขีดความสามารถการแข่งขันของประเทศ

คำสำคัญ: กัญชา; กัญชง; แคนนาบินอยด์; เครื่องสำอาง; โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพ

บทนำ

เครื่องสำอาง หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับ ส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ การใช้กับฟัน และเยื่อ ในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับ กลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพ ดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับ และเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็น อุปกรณ์ภายนอกร่างกาย และวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง⁽¹⁾ ปัจจุบันเครื่องสำอางจึงเป็นปัจจัยที่ 5 ที่มีความสำคัญกับ มนุษย์ทุกเพศทุกวัย ทำให้ธุรกิจด้านเครื่องสำอางเติบโต มาอย่างต่อเนื่อง โดยมีการคาดการณ์ว่า ช่วงปี 2021-2028 ธุรกิจนี้ทั่วโลกจะมีอัตราการเติบโตรายปีแบบผสม (compound annual growth rate, CAGR) ประมาณ ร้อยละ 8⁽²⁾

มนุษย์ใช้ประโยชน์จากกัญชาและกัญชงมาตั้งแต่สมัย โบราณ สารสำคัญที่พบในกัญชาและกัญชง คือ แคนนา- บินอยด์ (cannabinoids) ซึ่งมี 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท (psychotropic substances) คือ tetrahydrocannabinol (THC) เช่น delta-9-THC, delta-8-THC และ tetrahydrocannabinolic acid, THCA) เป็นต้น และกลุ่มที่ไม่มีฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เช่น cannabidiol (CBD), cannabigerolic acid, CBGA), cannabidiolic acid (CBDA) และ cannabinolic acid (CBNA) เป็นต้น โดยแคนนาบินอยด์ที่พบมาก คือ delta-9-THC และ CBD⁽³⁾

ในอดีตกัญชาและกัญชงจัดเป็นยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 5 แต่รัฐบาลไทยเล็งเห็นการใช้ประโยชน์จาก กัญชาและกัญชงจึงมีนโยบายกัญชาทางการแพทย์โดย กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศ เรื่อง ระบุชื่อยา- เสพติดให้โทษในประเภท 5⁽⁴⁾ ทำให้ตั้งแต่วันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2565 กัญชาและกัญชงไม่ใช่สารเสพติด แต่สารสกัด

ที่มีปริมาณ THC เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนักยังจัดเป็น ยาเสพติดให้โทษ ส่วนช่อดอกซึ่งมีปริมาณ THC สูงจำเป็น ต้องมีการควบคุมไม่ให้นำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ จึงจัดเป็นสมุนไพรควบคุม⁽⁵⁾ ทำให้เกิดกระแสการนำ กัญชา กัญชง และสารสกัดมาใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ สุขภาพต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นอาหาร เครื่องดื่ม และเครื่องสำอางอย่างกว้างขวาง เนื่องจาก แคนนาบินอยด์โดย เฉพาะ CBD จะมีฤทธิ์ต้านการอักเสบต้านอนุมูลอิสระ และช่วยบำรุงและปกป้องผิว ส่วน THC นั้นหากได้ใน ปริมาณที่มากอาจเป็นอันตรายกับร่างกาย⁽⁶⁾ ในส่วน เครื่องสำอางนั้น เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ออกประกาศ เรื่อง การใช้ส่วน ของกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง^(7,8) และการใช้ กัญชง และการใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจาก กัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง^(9,10) นอกจากนี้ สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา ยังกำหนดให้ผู้ประกอบการ ที่จะขอยื่นจดแจ้งการผลิตเครื่องสำอางที่ใช้การใช้น้ำมัน หรือสารสกัด หรือใช้ส่วนกัญชาและกัญชง ต้องแสดงผล การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ THC และหรือ CBD ใน วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์นั้น ๆ จากห้องปฏิบัติการที่กำหนด ได้แก่ ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานรัฐ หรือมหาวิทยาลัยของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าที่ได้รับการ รับรอง ISO/IEC 17025 และห้องปฏิบัติการที่ผ่านการ ทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้อง- ปฏิบัติการกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽¹¹⁾ ซึ่งห้อง- ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ ดังกล่าว ในประเทศไทยมีอยู่ จำกัดมาก และยังไม่มียุทธศาสตร์ทดสอบความชำนาญเครื่อง- สำอางเรื่องนี้ในประเทศไทย

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาโครงสร้างพื้น ฐานทางคุณภาพของประเทศด้านเครื่องสำอาง⁽¹²⁾ โดยการ พัฒนาขีดความสามารถการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบ ความชำนาญการตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ในเครื่อง- สำอาง การพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการ และการสำรวจ

คุณภาพเครื่องสำอางที่มีกัญชาและกัญชงเป็นส่วนผสม ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้บริการสามารถเข้าถึงบริการที่มีคุณภาพ และมาตรฐานได้สะดวกขึ้น และเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนเพื่อสนับสนุนขีดความสามารถแข่งขันของประเทศ ซึ่งเป็นบทบาทหนึ่งของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านเครื่องสำอางของประเทศ

วิธีการศึกษา

การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับแคนนาบินอยด์ ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นี้ เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 มีกิจกรรมหลักที่ดำเนินการ ดังนี้

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ปริมาณแคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้พัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ปริมาณแคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง 6 ชนิด คือ ครีม โลชั่น เซรั่ม แชมพู ครีมนวดผม และน้ำมัน โดยใช้เครื่อง ultra high performance liquid chromatograph ที่มีหน่วยตรวจวัดชนิด photo diode array (UHPLC- DAD) และมีการทดสอบความใช้ได้ของวิธี method validation ตามแนวทางของ Eurachem⁽¹³⁾ โดยใช้สารมาตรฐานแคนนาบินอยด์เพียง 2 ชนิด คือ สารมาตรฐานวัสดุอ้างอิง delta-9-THC ความเข้มข้น 1.025 mg/ml ค่าความไม่แน่นอนร้อยละ 0.40 ยี่ห้อ Lipomed AG, Switzerland และสารมาตรฐาน Cannabidiol (CBD) ความบริสุทธิ์ร้อยละ 99.85 ของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อได้สมรรถนะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และเหมาะสมแล้ว จัดทำเป็นมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure; SOP) และขออนุมัติใช้ จากนั้น ดำเนินการตามระเบียบของกรมฯ เพื่อขออนุญาตเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ THC และ CBD ในเครื่องสำอาง

การขยายขอบข่ายการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้

ส่งเอกสารขอขยายขอบข่ายรายการทดสอบ THC และ CBD ในเครื่องสำอางกับหน่วยรับรอง คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564

การพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทำหน้าที่เป็นแม่ข่าย และพี่เลี้ยงในการพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการ ภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 9 แห่ง ที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาคมีความพร้อม และสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ และได้มาตรฐานสากล โดยการถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคโนโลยี วางแผน กำหนดเป้าหมาย และจัดทำแผนงานโครงการร่วมกัน มีกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อแบ่งปันความรู้ และประสบการณ์ซึ่งกันและกัน ตลอดจนการสนับสนุนทรัพยากรต่างๆ และบูรณาการการทำงานร่วมกัน

พัฒนาต้นแบบตัวอย่างทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ปริมาณแคนนาบินอยด์ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยการเตรียมตัวอย่างครีม และแชมพูที่ผสมสารสกัดกัญชาที่ได้รับการสนับสนุน จากมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา วิทยาเขตสมุทรสงคราม คือ Cannabis Extract A ซึ่งมีปริมาณ delta-9-THC เท่ากับร้อยละ 83.266 โดยน้ำหนัก และไม่พบ CBD และ Cannabis Extract B ซึ่งมีปริมาณ CBD เท่ากับร้อยละ 30.514 และมี delta-9-THC ร้อยละ 4.162 โดยน้ำหนัก ตามลำดับตามสูตรตำรับ และวิธีการเตรียม ดังแสดงในตารางที่ 1 เตรียมตัวอย่างครีม และแชมพู อย่างละประมาณ 3 กิโลกรัม แล้วแบ่งบรรจุในตลับ หรือขวด ประมาณ 30 กรัม จำนวน 80 ตัวอย่าง จากนั้น ตัดฉลากระบุรหัสตัวอย่าง แล้วสุ่มตัวอย่างครีมและแชมพูที่เตรียมแบบอิสระ (random sampling) โดยใช้คำสั่ง RANDBETWEEN ในโปรแกรม Excel มาชนิดละ 40 ตัวอย่าง เพื่อทดสอบความเหมาะสมของตัวอย่างที่จะใช้เป็นตัวอย่างการ

ทดสอบความชำนาญตาม ISO 13528: 2015⁽¹⁴⁾ ดังนี้ ใช้สำหรับทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity test) จำนวน 10 ตัวอย่าง และใช้เพื่อทดสอบความคงตัวของตัวอย่างที่ 3 สภาวะ (stability test) จำนวน 30 ตัวอย่าง

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน นำตัวอย่างครีมและแซมพูที่สุ่มไว้ย้อย่างละ 10 ตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ delta-9-THC และ CBD ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ จากนั้น ใช้ Cochran's test ในการทดสอบความแปรปรวนภายในของตัวอย่าง (within sample variation) วิเคราะห์ความแปรปรวนด้วย one way ANOVA single factor for homogeneity test ได้ค่า mean square between (MSB) และ mean square within (MSW) แล้วคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง (between samples standard deviation, S_s) ตามสูตร

$$S_s = \frac{\sqrt{MSB-MSW}}{\sqrt{2}}$$

ส่วนค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (standard deviation ของ PT, σ_{pt}) คำนวณจาก Horwitz' s equation ดังนี้

$$\sigma_{pt} \text{ หรือ } RSDp = 2^{(1-0.5\log C)} = 2C^{-0.1505}$$

โดยที่ C = fractionation concentration

เกณฑ์การยอมรับ คือ ค่า S_s ของทุกรายการวิเคราะห์มีค่าน้อยกว่า หรือเท่ากับ $0.3 \sigma_{pt}$ แสดงว่า ตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (adequately homogeneous)

การทดสอบความคงตัวของตัวอย่างที่ 3 สภาวะ เพื่อให้ครอบคลุมระยะเวลา สภาวะการปกติ และที่เลวร้าย ในการดำเนินการทดสอบความชำนาญ⁽¹⁵⁾ ดังนี้ (1) เก็บที่อุณหภูมิห้อง จำนวน 12 ตัวอย่าง และ (2) เก็บที่สภาวะเร่งบ่มที่อุณหภูมิ 45°C จำนวน 10 ตัวอย่าง แล้วนำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ delta-9-THC และ CBD ครั้งละ 2 ตัวอย่างๆ 2 ซ้ำ เป็นช่วงๆ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 50-60 วัน หลังการเตรียม แล้วคำนวณหาค่าเฉลี่ย ส่วนตัวอย่างที่สุ่มไว้อีกตัวอย่างละ 8 ตัวอย่าง นั้น ส่งตัวอย่างทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

4 แห่ง ซึ่งเป็นตัวแทนแต่ละภาค คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา ศูนย์ฯ ละ 2 ตัวอย่าง เมื่อศูนย์ฯ ได้รับตัวอย่างแล้ว ให้ส่งคืนทางไปรษณีย์ลงทะเบียนให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทันที เมื่อได้รับตัวอย่างคืนจากทั้ง 4 ศูนย์ฯ แล้ว นำมาตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกัน คำนวณหาค่าเฉลี่ย แล้วนำผลมาเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารที่วิเคราะห์ที่ได้ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว หากพบว่า ค่าสัมบูรณ์ของความแตกต่าง ของค่าเฉลี่ยของตัวอย่างน้อยกว่า หรือเท่ากับ $0.3 \sigma_{pt}$ แสดงว่า ตัวอย่างมีความคงตัว ตามสูตร

$$|Y_1 - Y_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

Y_1 = ค่าเฉลี่ยของปริมาณสารที่วิเคราะห์เมื่อทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

Y_2 = ค่าเฉลี่ยของปริมาณสารที่วิเคราะห์แต่ละสภาวะ ได้แก่ (1) ที่อุณหภูมิห้อง (2) สภาวะเร่งบ่มที่อุณหภูมิ 45°C และ (3) การขนส่งไป-กลับแต่ละภาค

σ_{pt} = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ

การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ delta-9-THC ในเครื่องสำอาง โดยใช้ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010⁽¹⁶⁾ เป็นแนวทางเตรียมตัวอย่างทดสอบตามสูตรตำรับเดิมในรูปแบบครีม และแซมพูผสม โดยใช้ Cannabis Extract A ที่ความเข้มข้นร้อยละ 0.05 และ 0.025 โดยน้ำหนัก ตามลำดับ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันก่อนส่งตัวอย่างให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีความพร้อม และประสงค์จะเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ จำนวน 9 แห่ง เพื่อตรวจวิเคราะห์ แล้วรายงานผล กลับให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายตามรูปแบบ และระยะเวลาที่กำหนด ขณะเดียวกันเก็บตัวอย่างครีม และแซมพูไว้ที่อุณหภูมิห้อง จำนวนชนิดละ 3 ตัวอย่าง เพื่อใช้ทดสอบหาความคงตัวของตัวอย่าง โดย

จะนำตัวอย่างนี้มาตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ เมื่อทุกศูนย์ฯ ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ครบแล้ว จากนั้นสำนักฯ ประเมินผลด้วย zeta score แล้วสรุปผลแจ้งกลับให้ศูนย์ฯ ต่างๆ ทราบ โดยมีเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

$|z| \leq 2$: ผลน่าพึงพอใจ (satisfactory result)

$2 < |z| \leq 3$: ผลน่าสงสัย (questionable result)

$|z| \geq 3$: ผลไม่น่าพอใจ (unsatisfactory result)

การสำรวจคุณภาพเครื่องสำอางที่มีกัญชาและกัญชงเป็นส่วนผสม สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 7 แห่ง ใน 4 ภูมิภาค ที่ผ่านเกณฑ์การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ สำรวจคุณภาพเครื่องสำอางที่ระบุว่า มีกัญชา กัญชง หรือสารแคนนาบินอยด์เป็นส่วนผสม ที่จำหน่ายในจังหวัดในพื้นที่รับผิดชอบของแต่ละศูนย์ฯ อย่างน้อยศูนย์ฯ ละ 5 ตัวอย่าง ในช่วงเดือนกรกฎาคม - สิงหาคม พ.ศ. 2565 โดยสุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญ (accidental sampling) และไม่ได้อาศัยทฤษฎีความน่าจะเป็น (Non-probability sampling) จาก 8 จังหวัด แล้วนำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ delta-9-THC และ CBD โลหะปนเปื้อน 4 ชนิด คือ ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท และสารหนู และจุลินทรีย์ 5 รายการ คือ จำนวนรวมของจุลินทรีย์ ยีสต์และราที่ใช้อากาศ *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureas*, *Candida albicans* และ *Clostridium* spp. โดยใช้วิธีทดสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด จากนั้นสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายรวบรวม และวิเคราะห์ผลการสำรวจ แล้วนำผลมาเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของกฎหมายเรื่องนั้นๆ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง และการใช้กัญชาและกัญชง และสารสกัดในเครื่องสำอาง^(9,10,17,18) หากพบไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด แสดงว่าเครื่องสำอางนั้นไม่ได้มาตรฐาน

ผลการศึกษา

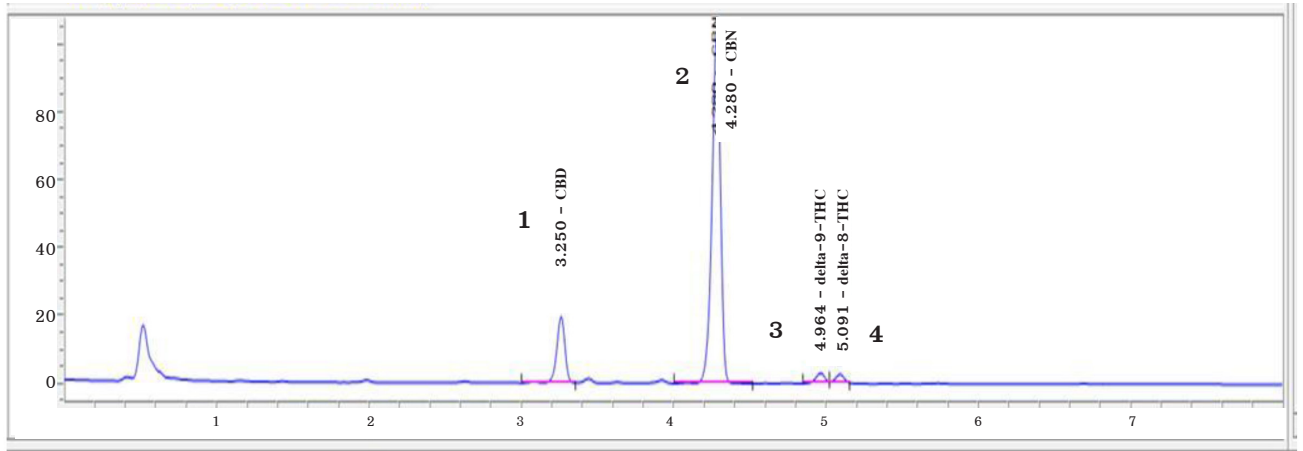
วิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ delta-9-THC และ CBD ในเครื่องสำอาง 6 ประเภท โดยใช้เครื่อง

UHPLC-DAD ที่พัฒนามีรายละเอียดของสภาวะที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โครมาโตแกรม และมีสมรรถนะของวิธีวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ 1 ภาพที่ 1 และตารางที่ 2 ตามลำดับ เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operating procedure, SOP) รหัส 06 02 396 ได้รับอนุมัติใช้เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563 และสามารถเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางได้ ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2564 ส่วนการขยายขอบข่ายการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 23, 24, 30 พฤศจิกายน 2564 และวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2564 และได้การรับรอง ISO/IEC 17025: 2017 เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 สำหรับการถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคโนโลยี และการสนับสนุนทรัพยากรให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 9 แห่ง ให้มีความพร้อมในการให้บริการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางผสมกัญชง หรือกัญชา เริ่มดำเนินการในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2564 และศูนย์ฯ ต่างๆ ได้นำองค์ความรู้ และวิธีที่ถ่ายทอดไปปรับใช้ตามบริบทของตนเอง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นของผลวิเคราะห์ และ

ตารางที่ 1 แสดงสภาวะของเครื่อง UHPLC-PDA ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ Cannabinoids ในเครื่องสำอาง

Column:	Kinetex C18, 2.6 μ m X 2.1 mm X 100 mm			
Detector:	PDA 200 – 400 nm; λ max 280 nm			
Inject volume:	2 μ L			
Column temp.:	45 °C			
Run time:	10 min.			
Mobile phase:	A = 0.1% formic acid in deionized water B = 0.1% formic acid in acetonitrile			
Gradient program	Time (min)	Flow (ml/min)	%A	%B
1	Initial	0.450	40	60
2	9	0.450	15	85
3	10	0.450	40	60

ภาพที่ 1 โครมาโตแกรมของสารละลายมาตรฐาน cannabinoids 4 ชนิด คือ (1) CBD (2) CBN (3) delta-9-THC และ (4) delta-8-THC



ตารางที่ 2 สมรรถนะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแคนนาบินอยด์ที่พัฒนา

พารามิเตอร์	สารที่วิเคราะห์	
	delta-9- THC	CBD
1. System suitability		
- Capacity factor, k'	9.7	6.0
- Resolution, R	3.949	6.161
- Tailing factor,	0.931	1.037
- Plate count 5 sigma	25173	11842
- Retention time (นาที)	4.92	3.24
2. Linearity and range		
- System linearity	0.5 to 30 µg/mL	
- correlation coefficient (r)	>0.995	
3. Precision		
- Within day (%RSD), n=7	0.957	1.956
- Between day (%RSD), n=5	2.212	2.858
4. Accuracy		
- % recovery	90-105	90-105
5. Limit of detection (LOD)		
- LOD (%w/w)	0.001	0.001
6. Limit of quantification (LOQ)		
- LOQ (%w/w)	0.002	0.002
7. Uncertainty of measurement	0.03	0.03

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายดำเนินการพัฒนาตัวอย่างทดสอบความชำนาญ โดยการศึกษาและพัฒนาตัวอย่างทดสอบ เพื่อให้มีคุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 มีการเตรียมตัวอย่างครีม และแซมพูที่ผสม Cannabis Extract A และ Cannabis Extract B เมื่อวันที่ 25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 ดังแสดงในตารางที่ 3 แล้วประเมินความเหมาะสมของตัวอย่างตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 พบว่าตัวอย่างครีม และแซมพูที่เตรียมมีค่า between samples standard deviation, Ss เท่ากับ 0.0001 และ 0.000034 ซึ่งน้อยกว่าค่า 3 เท่าของ standard deviation ของ PT, σ_{pt} ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.0009 และ 0.00028 ตามลำดับ แสดงว่าตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกันผ่านเกณฑ์ทั้งคู่ สำหรับความคงตัวของตัวอย่างที่สถานะต่างๆ ที่ศึกษา คือ เก็บที่อุณหภูมิห้อง สภาวะเร่งบ่มที่อุณหภูมิ 45°C และภายใต้การขนส่งไป-กลับ ยังศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 4 แห่ง คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา พบว่า delta-9-THC ในตัวอย่างครีม มีความคงตัวผ่านเกณฑ์ทุกสถานะ ส่วน CBD ในตัวอย่างแซมพูมีความคงตัวที่อุณหภูมิห้องเพียง 20 วัน เท่านั้น

ตารางที่ 3 ส่วนประกอบ และวิธีการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญเครื่องสำอาง

ครีม: ส่วนประกอบ	% w/w	แชมพู: ส่วนประกอบ	% w/w
A1 Sodium polyacrylate	1.20	1. Sodium lauryl ether sulfate 28% surfactant	33.33
A2 Dicaprylyl ether	3.00	2. Cocamidopropyl betaine	5.00
A3 Glycerine	4.00	3. CoCo glucoside and glyceryl oleate	5.00
B1 mineral oil	4.00	4. Cocamide diethanolamine	3.33
B2 Cannabis extract A	0.05	5. Cannabis extract A	0.025
C1 Sodium stearyl glutamate	0.20	6. Water	53.315
C2 Water	87.55	Total	100.000
Total	100.00		
วิธีเตรียม		วิธีเตรียม	
เตรียมครีม ปริมาณ 3 กิโลกรัม โดยคำนวณและชั่งส่วนประกอบตามสัดส่วนร้อยละตามตาราง และผสมส่วนประกอบดังนี้		เตรียมแชมพู ปริมาณ 3 กิโลกรัม โดยคำนวณและชั่งส่วนประกอบตามสัดส่วนร้อยละตามตาราง และผสมส่วนประกอบดังนี้	
1. ผสมส่วนที่เป็น Oil based คือ A1, A2 และ A3 ให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อน ได้เป็นส่วนผสม A		1. ค่อย ๆ ละลายสารสกัด Cannabis Extract A ในส่วนประกอบที่ 2, 3 และ 4 กวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน	
2. ละลายสารสกัด B2 ด้วย B1 ให้หมด ได้เป็นส่วนผสม B		2. ค่อย ๆ เติมส่วนประกอบที่ 1 และ 6	
3. ผสม B และ A กวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน ได้เป็นส่วนผสม AB แล้วพักไว้		3. บั่นผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยเครื่อง Homogenizer	
4. เตรียมส่วนผสม C โดยผสม C1 และ C2 เข้าด้วยกัน พักไว้		4. ได้ตัวอย่างทดสอบที่มีลักษณะเป็นสารละลายหนืด ใส ไม่มีสี ค่าความเป็นกรด-ด่าง ประมาณ 6 - 7	
5. นำส่วนผสม AB และ C ผสมรวมกัน และกวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน		5. แบ่งบรรจุในขวดพลาสติก ปริมาณ 20 มิลลิลิตร จำนวน 80 ขวด ตีตรห้สกำกับตามลำดับ “shampoo 01 - 80”	
6. ได้ตัวอย่างทดสอบที่มีลักษณะเป็นครีมสีขาว			
7. แบ่งบรรจุในตลับแก้ว ที่มีฝาเกลียวพลาสติก ปริมาณ 30 กรัม จำนวน 80 ตลับ ตีตรห้สกำกับตามลำดับ “cream 01 - 80”			

จึงไม่เหมาะสมจะใช้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญฯ สำหรับการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง โดยใช้ตัวอย่างครีมและแชมพูที่เตรียมตามสูตรตำรับเดิม แต่ผสม Cannabis Extract A ร้อยละ 0.05 และ 0.025 โดยน้ำหนัก ตามลำดับ และมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์นั้น มีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีความพร้อม และเข้าร่วมโครงการ 9 แห่ง ซึ่งพบว่า มีผลการประเมินอยู่ในระดับน่าพึงพอใจ ($|ZI| \leq 2$) น่าสงสัย ($2 \leq |ZI| \leq 3$) และไม่น่าพึงพอใจ ($|ZI| \leq 2$) จำนวน 6, 2 และ 1 แห่ง ตามลำดับ ส่วนผลการสำรวจคุณภาพเครื่อง

สำอางที่ฉลากระบุว่า มีส่วนผสมของกัญชา หรือกัญชง จำนวน 69 ตัวอย่าง ที่สุ่มเก็บจาก 8 จังหวัด ใน 4 ภาค นั้น พบว่า มีเครื่องสำอางที่ไม่ได้มาตรฐาน จำนวนร้อยละ 11.6 เนื่องจากพบปริมาณ delta-9-THC และจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ เกินกว่าที่กฎหมายกำหนด พบโลหะหนักทั้ง 3 ชนิด และสารหนูไม่เกินมาตรฐาน แต่การสำรวจนี้ ไม่พบจุลินทรีย์ก่อโรคทั้ง 4 ชนิด และพบปริมาณ CBD ระหว่างร้อยละ 0.01-1.76 โดยน้ำหนัก จำนวน 28 ตัวอย่าง ดังรายละเอียดแสดงในตารางที่ 4

การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านเครื่องสำอางของประเทศ: ห้องปฏิบัติการทดสอบแคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง

ตารางที่ 4 ผลการสำรวจคุณภาพ และปริมาณ CBD ที่พบในเครื่องสำอาง

แหล่งที่มา	เครื่องสำอางแบ่งตามประเภทการใช้งาน								
	ใช้ทำความสะอาด (Rinse off)			ใช้บำรุงผิว (Leave on)			สารสกัดกัญชา (Raw material)		
	จำนวนตัวอย่าง /สาเหตุ	ไม่ได้มาตรฐาน CBD, %W/W (Range/ Average)	จำนวนตัวอย่าง /สาเหตุ	ไม่ได้มาตรฐาน CBD, %W/W (Range/ Average)	จำนวนตัวอย่าง /สาเหตุ	ไม่ได้มาตรฐาน CBD, %W/W (Range/Average)			
ภาคกลาง - นนทบุรี และสมุทรสงคราม	6	0/- (0 / 0.011)	2	5	0/- (0.870)	1	1	0/- (1.761)	1
ภาคเหนือ - เชียงใหม่	3	1/TPC 1	0/-	4	0/-	0	2	0/- (0.019-0.02/ 0.0195)	2
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ - นครราชสีมา อุบลราชธานี และขอนแก่น	14	3/THC 1, TPC 2,TPC 3	5 (0.011-0.09/ 0.045)	12	0 / - (0.018-0.127/ 0.049)	6	8	1 / THC2 (0.004-1.2/ 0.232)	6
ภาคใต้ - สงขลา และสุราษฎร์ธานี	9	1/TPC 4	1 (0 / 0.444)	4	1/THC3 (0 / 1.53)	1	1	1/THC4 (0 / 0.043)	1
รวม	32	5	8	25	1	8	12	2	10

หมายเหตุ 1. TPC (Total aerobic plate count) โดย TPC 1 – TPC 4 มีค่าเท่ากับ 13,000, 16,200, 2,800 และ 22,000 โคโลนีต่อกรัม ตามลำดับ
2. THC (delta-9-THC) โดย THC 1 – THC 4 มีค่าเท่ากับ 2.03, 0.373, 0.208 และ 0.588 % w/w ตามลำดับ

วิจารณ์

วิธีการตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์โดยใช้ UHPLC- DAD ที่พัฒนาขึ้นนี้ มีสมรรถนะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ delta-9-THC และ CBD ในเครื่องสำอาง 6 ชนิด คือ ครีม โลชั่น เซรั่ม แชมพู ครีมนวดผม และน้ำมัน โดยมีความถูกต้องระหว่างร้อยละ 90-105 ความแม่นยำช่วง ร้อยละ 0.957-2.858 RSD และมีขีดจำกัดของการตรวจพบเชิงคุณภาพ เท่ากับ ร้อยละ 0.001 โดยน้ำหนัก และได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025:2017 เป็นแห่งแรกของประเทศ เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 ส่วนการทดสอบความใช้ได้ และความเหมาะสมของตัวอย่างครีม และแชมพู ที่เตรียมขึ้น เพื่อให้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญฯ โดยพิจารณาจากค่าทางสถิติ และเกณฑ์ทางสถิติตาม ISO13528:2015 ของปริมาณ delta-9-THC และ CBD ในตัวอย่างครีม และแชมพูที่เตรียมขึ้นนั้น พบว่า ทั้งตัวอย่างครีม และแชมพู มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และตัวอย่างครีมมีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญฯ เพราะมีความคงตัวที่อุณหภูมิห้อง และสามารถจะเก็บที่

อุณหภูมิสูงได้นานถึงอย่างน้อย 50 วัน และการขนส่งไม่มีผลกับความคงตัวของ delta-9-THC แต่ในขณะที่ปริมาณ CBD ในตัวอย่างแชมพู ที่ใช้สารสกัด Cannabis Extract B มีความเป็นเนื้อเดียวกันผ่านเกณฑ์ แต่มีความคงตัวที่อุณหภูมิห้องเพียงประมาณ 20 วัน เท่านั้น โดยเมื่ออุณหภูมิสูงปริมาณ CBD เพิ่มมากขึ้น ทำให้ไม่ผ่านเกณฑ์ความคงตัว จึงไม่เหมาะที่จะใช้เป็นตัวอย่างทดสอบความ-ชำนาญฯ ซึ่งอาจเป็นเพราะ THC หรือ แคนนาบินอยด์ชนิดอื่นที่มีอยู่ใน Cannabis Extract B เปลี่ยนเป็น CBD^(19,20) ซึ่งจำเป็นต้องมีการศึกษาและพัฒนาต่อไป ในระหว่างที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายศึกษา และพัฒนากระบวนการต่างๆ นี้ ได้ดำเนินการถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคโนโลยี โดยเฉพาะ เรื่อง การตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง ให้ศูนย์-วิทยาศาสตร์การแพทย์ 9 แห่ง เพื่อให้ศูนย์ฯเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากร การทวนสอบ การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ และการพัฒนามีขีดความสามารถให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และมีความพร้อมในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้ และร่วมกับสำนัก-

เครื่องสำอางและวัตถุดิบสำหรับเครื่องสำอางต่อไป

สำหรับการดำเนินการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นแบบ simultaneous participation schemes⁽¹⁶⁾ กล่าวคือ การส่งตัวอย่างเครื่องสำอางที่เตรียม และผ่านเกณฑ์การทดสอบความเหมาะสมสำหรับใช้เป็นตัวอย่างเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ ส่งให้สมาชิกทำการตรวจวิเคราะห์ แล้วรายงานผลกลับให้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุดิบรวบรวม และประเมินผล โดยการเตรียมตัวอย่างครีม และแชมพูนี้ ใช้วิธีการเดิม แต่ใช้ Cannabis Extract A ผสมร้อยละ 0.05 และ 0.025 w/w ตามลำดับ ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ delta-9-THC ในตัวอย่างครีม และแชมพูของศูนย์ฯ พบว่า มีการกระจายตัวแบบปกติ แต่ยังมีค่าความแตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการ จึงทำให้ ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (robust median) ของสมาชิกมีค่าสูงกว่าค่าความเบี่ยงเบนของการประเมินการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (σ_{pt}) ที่คำนวณได้จาก Horwitz's equation และเนื่องจากจำนวนสมาชิกน้อย คือ มีเพียง 9 แห่ง จึงประเมินผลสมาชิกโดยใช้ค่า Zeta score (z score) โดยนำค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด มาคำนวณในการหาค่า z score ด้วยสาเหตุที่ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดมีค่าสูง อาจเป็นเพราะห้องปฏิบัติการไม่มีประสบการณ์ในการตรวจวิเคราะห์ delta-9-THC เพราะในอดีตกัญชาและกัญชงเป็นสิ่งผิดกฎหมาย จึงมีเฉพาะห้องปฏิบัติการของรัฐ ที่มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ของกลางยาเสพติดเท่านั้น ที่มีประสบการณ์เรื่องนี้ อย่างไรก็ตาม จากผลการประเมิน บ่งชี้ว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ที่ร่วมดำเนินการครั้งนี้ มีสมรรถนะในการตรวจวิเคราะห์ delta-9-THC น่าพึงพอใจ และมีอยู่ 2 แห่ง ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่สม่ำเสมอ ส่วนห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินไม่น่าพึงพอใจ ซึ่งมีอยู่เพียง 1 แห่ง นั้น น่าจะเกิดจากการคำนวณที่ผิดพลาด ซึ่งห้องปฏิบัติการทั้ง 9 แห่ง ควรนำข้อมูลนี้ ไปทวนสอบ เพื่อหา

แนวทางปรับปรุงให้การตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำยิ่งขึ้นต่อไป ในขณะเดียวกัน สำนักเครื่องสำอางและวัตถุดิบควรพัฒนาตัวอย่างเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ ให้ครอบคลุมแคนนาบินอยด์สำคัญของกัญชาและกัญชง ทั้งที่มีฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (psycho-tropic substances) และไม่มีฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (non psychotropic substances) และพัฒนาต่อยอดเป็นการบริการการทดสอบความชำนาญฯ (proficiency testing provider, PT provider) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17043 เพื่อให้สามารถให้บริการได้กว้างขวางมากขึ้น นอกจากนี้ ควรพัฒนาตัวอย่างเครื่องสำอางที่ใช้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญฯ ให้มีความคงตัวมากขึ้น โดยการใช้สารสกัดที่มีความบริสุทธิ์สูง หรือหาเทคโนโลยีมาช่วยในการเตรียมตัวอย่าง เพื่อให้สามารถพัฒนาต่อยอดเป็นวัสดุอ้างอิง (reference material, RM) เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพ และเป็นวัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material) เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17034: 2010 ซึ่งนอกจากจะช่วยให้ห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางสามารถพัฒนาสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์แล้ว ยังช่วยลดการนำเข้าสารเหล่านี้จากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาแพง และยังเป็น การสร้าง และพัฒนา เรื่องโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านเครื่องสำอางของประเทศ ที่จะส่งเสริม และสนับสนุนขีดความสามารถการแข่งขันของประเทศ ต่อไป สำหรับ ผลการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการเครื่องสำอาง ภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งนี้ ทำให้ปัจจุบัน มีห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 6 แห่ง ที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ delta-9-THC และ CBD ในเครื่องสำอางได้ ทำให้ ผู้ใช้บริการสามารถเข้าถึงบริการได้สะดวกขึ้น

ในส่วนของการสำรวจคุณภาพเครื่องสำอาง ที่ระบุว่า มีกัญชา กัญชงหรือแคนนาบินอยด์เป็นส่วนผสม ซึ่งดำเนินการในช่วงเดือนกรกฎาคม - สิงหาคม พ.ศ. 2565 โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างจาก 4 ภาค 8 จังหวัด รวม 69 ตัวอย่าง พบว่า มีเครื่องสำอางที่ไม่ได้มาตรฐานร้อยละ

11.6 ซึ่งมีสาเหตุมาจาก พบปริมาณ delta-9-THC และจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ เกินกว่าที่กฎหมายกำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตยังมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และมีสุขลักษณะการผลิตที่ไม่ดี ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ใช้ได้ และพบโลหะหนักทั้ง 3 ชนิด และสารหนู แต่ไม่เกินปริมาณที่กฎหมายกำหนด ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด ที่กฎหมายกำหนด โดยเครื่องสำอางเหล่านี้ มีจำนวน 26 ตัวอย่าง ที่พบปริมาณ CBD ค่อนข้างต่ำ ซึ่งอาจมีผลกับประสิทธิภาพของเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อมูลและการศึกษาเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณแคนนาบินอยด์ และประสิทธิภาพของเครื่องสำอางในประเทศไทย

เนื่องจากประกาศของกระทรวงสาธารณสุข⁽⁷⁻¹⁰⁾ ระบุว่า “สาร tetrahydrocannabinol (THC) หมายถึง ผลรวมของสารในกลุ่ม THC ” แต่ไม่ได้กำหนดว่า ผลรวมของสารในกลุ่ม THC หมายถึง สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ชนิดใดบ้าง อาจก่อให้เกิดวิธีปฏิบัติของทั้งผู้ประกอบการที่จะผลิตเครื่องสำอาง และห้องปฏิบัติการที่จะทำหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์มีความแตกต่างกัน ดังนั้น จึงควรมีการกำหนดให้ชัดเจนว่า ผลรวมของสารในกลุ่ม THC นั้น หมายถึง ผลรวมของสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ชนิดใดบ้าง การศึกษานี้ มีข้อจำกัดหลายประการ เช่น สารมาตรฐานแคนนาบินอยด์ที่ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ และมีราคาแพงมาก ส่วน THC ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 1 ซึ่งมีเพียงส่วนราชการเท่านั้นที่จะขออนุญาตครอบครองได้⁽²¹⁾ และแหล่งของสารสกัดกัญชาและกัญชงที่ทราบชนิด และปริมาณ THC และ CBD ที่แน่นอน ที่จะนำมาใช้ในการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ซึ่งการศึกษานี้ ใช้สารสกัดจากกัญชาซึ่งมีความบริสุทธิ์แตกต่างกัน คือ Cannabis Extract A และ Cannabis Extract B ที่ได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา วิทยาเขตสมุทรสงคราม ซึ่งเป็นโรงสกัด ที่ผ่านการตรวจประเมินจากกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ซึ่งจำเป็นต้องร่วมกันพัฒนาต่อไป

การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านเครื่องสำอางสำหรับแคนนาบินอยด์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นี้ เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยได้รับการสนับสนุนงบประมาณดำเนินการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำให้ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025: 2017 การทดสอบแคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอางในประเทศ และมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อีก 6 แห่ง ที่กระจายอยู่ทั่วประเทศที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดและพร้อมให้บริการ และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายอยู่ระหว่างการพัฒนาบริการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ในเครื่องสำอาง เพื่อจะขอขยายขอบข่ายการรับรอง ISO/IEC 17043: 2010 และให้บริการต่อไป นอกจากนี้ ข้อมูลจากการสำรวจ บ่งชี้ว่า การควบคุมคุณภาพและสุขลักษณะการผลิตเครื่องสำอางที่ใช้กัญชา กัญชงเป็นส่วนผสม ยังจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงให้ดีขึ้น เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะเป็นข้อมูลสำคัญ ที่จะนำไปใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เรื่องนี้ได้

สรุป

การพัฒนาขีดความสามารถ และคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ บริการการทดสอบความชำนาญการทดสอบ ซึ่งเป็นสิ่งบ่งชี้สมรรถนะของห้องปฏิบัติการ และการสำรวจคุณภาพ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อบ่งชี้ปัญหา เป็นภารกิจหลักหนึ่งของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นี้ เป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญของการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ ที่นอกจะเป็นการการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ยังสนับสนุน และส่งเสริมขีดความสามารถการแข่งขันของประเทศ อีกด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานกิจกรรมนี้ ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพ และเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพสารสกัด และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผสมกัญชากัญชา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และ
 ขอบคุณหลักสูตรกัญชาเวชศาสตร์วิทยาลัยสหเวชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา ที่ให้ความอนุเคราะห์สาร
 สกัดกัญชา สำหรับการเตรียมตัวอย่างทดสอบ ขอบคุณ
 ผู้อำนวยการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักเครื่องสำอางและ
 วัตถุอันตรายทุกท่าน ตลอดจน ผู้อำนวยการศูนย์
 วิทยาศาสตร์การแพทย์ และนักวิเคราะห์ที่เข้าร่วม
 โครงการทุกท่าน ที่ได้มีส่วนช่วยเหลือให้งานวิจัยชิ้นนี้
 สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
- Fortune Business Insides. Market research report: cosmetic market size, share & COVID -19 impact analysis, by category Z hair care, skin care, make up and other) by distribution channel (specialty stores, hypermarket/ supermarket, online channel and other), Region forecasts in 2021-2028 [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 20]. Available from: <https://www.fortunebusinessinsights.com/cosmetics>
- Atakan Z. Cannabis: a complex plant: different compounds and different effects on individuals. Ther Adv Psychopharmacol [Internet]. 2012 [cited 2022 Nov 20];2(6): 241-54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC 3736954>
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2565. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 35 ง (ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2565).
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. 2565. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 272 ง (ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2565).
- วิภาพร ธนาพิศาล. การใช้กัญชา-กัญชงเป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2566]. แหล่งข้อมูล: <https://doi.thaihealth.or.th/Media/Pdfview/1b7b79e0-c3b4-ec11-80fa-001155db45613>
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชาในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 105 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2564).
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 105 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2564).
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 105 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2564).
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 8 ง (ลงวันที่ 11 มกราคม 2564).
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งกัญชาและกัญชงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ฉบับปรับปรุงมิถุนายน 2565 [อินเทอร์เน็ต]. 2021 [สืบค้นเมื่อ 28 ธ.ค. 2564]. แหล่งข้อมูล: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/Site-Pages/Permission/หลักเกณฑ์กัญชากัญชงฉบับปรับปรุง20มิถุนายน2565.pdf>
- สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ. โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ [อินเทอร์เน็ต]. 2022 [สืบค้นเมื่อ 20 ธ.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล: <https://mx.nimt.or.th/?p=6199>
- Magnusson B, Örmemark U, editors. Eurachem guide: the fitness for purpose of analytical methods – a laboratory guide to method validation and related topics. 2nd ed. [Internet] [cited 2022 Dec 28]. Available from: www.eurachem.org

14. International Organization for Standardization. ISO 13528: 2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
15. Cosmetics Europe. Guidelines on stability testing of cosmetic products [Internet]. [cited 2022 Nov 21]. 10 p. Available from: https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA_-_2004.pdf
16. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043: 2010. Conformity assessment – general requirements for proficiency testing. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2010.
17. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2549 . ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 114 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2559).
18. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 72 ง (ลงวันที่ 28 มีนาคม 2559).
19. Golombek P, Müller M, Barthlott I, Sproll C, Lachenmeier DW. Conversion of Cannabidiol (CBD) into Psychotropic Cannabinoids Including Tetrahydrocannabinol (THC): a controversy in the scientific literature. Toxics [Internet]. 2020 [cite 2022 Nov 15];3;8(2):41. Available from: <https://doi.org/10.3390/toxics8020041.pdf>
20. Calapai F, Cardia L, Esposito E, Ammendolia I, Mondello C, Lo Giudice R, et al. Pharmacological aspects and biological effects of cannabigerol and its synthetic derivatives. Evid Based Complement Alternat Med [Internet]. 2022 [cite 2022 Nov 15];2022. Available from: <https://doi.org/10.1155/2022/3336516>
21. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 310 ง (ลงวันที่ 20 ธันวาคม 2562).

Development of National Quality Infrastructure for Cosmetics:

The Cannabinoids testing of Cosmetic Laboratories

Siriporn Thongpakaisang, Ph.D. (Environmental Toxicology); Jamreun Duangngamyang, B.Sc. (Chemistry);
Sirima Sairuomyart, M.Sc. (Medical Science); Prathoomporn Juraipan, B.Sc. (Microbiology).

Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Thailand

Journal of Health Science of Thailand 2024;33(Suppl 1):S170-S182.

Corresponding author: Siriporn Thongpakaisang, Email: Siriporn.t@dmsc.mail.go.th

Abstract: The medical cannabis policies and government designation of cannabis and hemp as non-narcotics have caused a trend to use cannabis and hemp, which contain cannabinoids as important substances, as ingredients in health products. In order to support government policy and the consumer's safety, the Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, the national cosmetic reference laboratory, had implemented several measures to build and strengthen the national cosmetic quality infrastructure for cannabinoids testing. This study aimed to implement and assess the outcomes of capacity building of medical science infrastructure to become reference laboratory for testing cannabis products. It was performed through a series of implementation activities. Firstly, the delta-9-THC and CBD test method for cosmetic was developed and was the first accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2017 in Thailand. Secondly, laboratory capabilities of 9 Regional Medical Sciences Centers (RMSc) were built through technology transfer and support. Thirdly, the proficiency test samples (PT) study, containing delta-9-THC and CBD, were developed and prepared as cream and shampoo for laboratory performance evaluation system. Fourthly, the delta-9-THC in cream and shampoo for interlaboratory comparison samples were sent to the 9 RMSc for laboratory evaluation and they were evaluated by zeta score in accordance with the ISO/IEC 13528: 2015. It revealed that most of them were in satisfactory level. Lastly, in collaboration with 7 RMSc, we surveyed the quality of 69 samples of cosmetics that used cannabis or hemp as an ingredient. The samples were randomly collected from 8 provinces in 4 regions of Thailand. About 11.6% of the cosmetic samples were found to be substandard due to the delta-9-THC content and the total aerobic plate count found in the samples exceeded legal limits. On the other hand, all the samples showed that the amounts of the three heavy metals and arsenic were in compliance with the law, and none of the four pathogenic microorganisms were found. Moreover, we found concentrations of CBD between 0.004 and 1.761% w/w in 26 samples. All of the measures should be carried out continuously and systematically in order to strengthen the country's competitiveness and consumer safety.

Keywords: cannabis; hemp; cannabinoids; cosmetic; National Quality Infrastructure