



ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ
สุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558



โดย
นางสาวเบญจวรรณ โห้งสกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต
ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

FACTORS RELATED TO THE STANDARD QUALITY OF ALCOHOL-BASED HAND
SANITIZATION ACCORDING TO THE COSMETICS ACT B.E. 2558.



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Department of COMMUNITY PHARMACY

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2022

Copyright of Silpakorn University

620820004 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโทบัณฑิต

คำสำคัญ : เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ, คุณภาพมาตรฐาน, พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

นางสาว เบญจวรรณ โห้วสกุล: ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วารณี บุญช่วยเหลือ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทยจากสถานที่ขายในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน 199 ตัวอย่าง และตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ด้วยวิธี Gas Chromatograph - Flame Ionization Detector (GC-FID) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกแบบไบนารี ผลการศึกษาพบว่า ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นรูปแบบเจล (ร้อยละ 73.4) บรรจุภัณฑ์เป็นแบบขวด (ร้อยละ 73.4) เป็นพลาสติกใส (ร้อยละ 66.3) ฉลากของผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการแสดงข้อความสรรพคุณเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด (ร้อยละ 72.9) โดยแสดงข้อมูลบนฉลากครบถ้วนและถูกต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดมีเพียงร้อยละ 32.7 โดยชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตเป็นข้อความที่แสดงบนฉลากถูกต้องมากที่สุด (ร้อยละ 88.0) และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมเป็นข้อความที่แสดงบนฉลากไม่ถูกต้องมากที่สุด (ร้อยละ 18.6) สถานที่ขายส่วนใหญ่มีการจำหน่ายในร้านค้าปลีกทั่วไป (ร้อยละ 33.7) บริเวณที่มีการวางจำหน่ายมีการควบคุมอุณหภูมิเหมาะสม (ร้อยละ 66.8) และไม่มีแสงแดดส่องถึง (ร้อยละ 76.4) บริเวณคลังสินค้าไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ (ร้อยละ 84.5) ไม่มีแสงแดดส่องถึง (ร้อยละ 86.4) สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ดำเนินธุรกิจเป็นนิติบุคคล (ร้อยละ 90) เป็นอาคารโรงงาน (ร้อยละ 48.2) และไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ร้อยละ 51.3) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน (ร้อยละ 75.9) ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อยู่ในช่วงร้อยละ 70-80 โดยปริมาตร และพบไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานร้อยละ 24.1 ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อยู่ในช่วงร้อยละ 61-69 โดยปริมาตร ส่วนปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ (adjusted OR 2.92, 95% CI: 1.08-7.91) เลขที่ไปรษณีย์ (adjusted OR 3.19, 95% CI: 1.29-7.89) และลักษณะของสถานที่ผลิต (adjusted OR 3.79, 95% CI: 1.77-8.12) ผลการศึกษาที่ได้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางให้กับหน่วยงานที่ควบคุมกำกับ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำเป็นต้องหามาตรการในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค

620820004 : Major CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Keyword : alcohol-based hand sanitization, standard quality, Cosmetic Act B.E. 2558

MISS BENJAWAN NGOWSAKUN : FACTORS RELATED TO THE STANDARD QUALITY OF ALCOHOL-BASED HAND SANITIZATION ACCORDING TO THE COSMETICS ACT B.E. 2558. THESIS ADVISOR : ASSISTANT PROFESSOR WARANEE BUNCHUAILUA, Ph.D.

The objective of this research was to investigate the standard quality of alcohol-based hand sanitizers and factors related to the standard quality of alcohol-based hand sanitization according to the Cosmetic Act B.E. 2558. A total of 199 samples of alcohol-based hand sanitizers manufactured in Thailand and distributed in the Bangkok region were gathered. The products were examined using a Gas Chromatograph - Flame Ionization Detector to ascertain the types and levels of alcohol present. Data analysis methods included descriptive statistics and binary logistic regression. The primary findings showed that clear plastic (66.3%), bottle packaging (73.4%), and gel form (73.4%) were the most common product types. The majority of product labels (72.9%) included a property notice in compliance with the law, and 32.7% of them contained information that was accurate and comprehensive as required by the law. The names of all compounds used as ingredients were the information on the label that was the least exact (18.6%), while the manufacturer's name and address were the most accurate (88.0%). General retail (33.7%) accounted for the majority of the selling locations. The warehouse section had no temperature control (84.5%) and no direct sunshine (86.4%), while the distribution area had a sufficient temperature control (66.8%) and no direct sunlight (76.4%). 90% of manufacturing locations were business entities, 48.2% of which were factory buildings, and 51.3% of which lacked ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) certification. According to the analysis's findings, the product had 75.9% of the type and quantity of alcohol required to meet the quality criteria. Alcohol content ranged from 70 to 80 percent by volume. The alcohol type and quantity in the product were below the required level by 24.1%. The alcohol concentration was in the range of 61-69% by volume. Product characteristics (adjusted OR 2.92, 95% CI: 1.08-7.91), cosmetic registration number (adjusted OR 3.19, 95% CI: 1.29-7.89), and production site characteristics (adjusted OR 3.79, 95% CI: 1.77-8.12) were the statistically significant factors that influenced the standard quality of alcohol-based hand sanitization. In order to strengthen the effectiveness of consumer protection, regulatory bodies including the Food and Drug Administration and Provincial Public Health Office must discover ways to control and oversee alcohol-based hand sanitizers.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จและลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความกรุณาและความเมตตาอย่างดียิ่งจาก ภาณุ. ผศ.ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่กรุณาให้ความรู้ ให้ความช่วยเหลือ ให้คำปรึกษา ให้กำลังใจ ให้โอกาสได้เรียนรู้และพัฒนากระบวนการคิด พร้อมทั้งชี้แนะแนวทางที่เป็นประโยชน์และให้คำแนะนำต่าง ๆ ของงานวิจัยด้วยดีเสมอมา ตลอดจนแก้ไขในข้อบกพร่องต่าง ๆ จนกระทั่งวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จเสร็จสมบูรณ์ได้ และขอขอบพระคุณ ภก.ผศ.ดร.สุรสิทธิ์ ล้อจิตระอำนาจ ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ภาณุ.ผศ.ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน และ รศ.ดร.สงวน ลือเกียรติบัณฑิต ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ที่กรุณาให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษา ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ยิ่ง ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ ภก.รศ.ดร.สมลักษณ์ คงเมือง ภาณุ.พรพรรณ สุนทรธรรม และภก.ฉัตรชัย พานิชสุภรณ์ ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบคุณภาพความเที่ยงตรงตามเนื้อหา ที่กรุณาให้คำแนะนำให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งเกี่ยวกับแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลของงานวิจัย ทำให้สามารถเก็บข้อมูลได้มีความครบถ้วนและสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ ภาณุ.สุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ภาณุ.สุภาศิริ ศรีชาติ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด ภก.ฉัตรชัย พานิชสุภรณ์ เกษัชกรชำนาญการพิเศษ ภาณุ.ทิพย์วรรณ มาวัฒนพงศ์ เกษัชกรชำนาญการ และพี่ ๆ น้อง ๆ เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้การสนับสนุนข้อมูล ให้คำปรึกษา คำแนะนำ และให้ความช่วยเหลือเป็นอย่างดีมาตลอด ขอขอบพระคุณครอบครัว ซึ่งเป็นผู้ที่อยู่เบื้องหลังที่คอยเป็นกำลังใจและให้การช่วยเหลือสนับสนุนด้วยดีเสมอมา และขอขอบพระคุณผู้มีพระคุณอีกหลายท่านที่มีได้กล่าวไว้ในที่นี้ที่ช่วยทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จและสมบูรณ์ในที่สุด

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ได้รับการสนับสนุนบางส่วนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

นางสาว เบญจวรรณ โห้วสกุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	7
สมมติฐานของการศึกษา.....	7
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา.....	7
ขอบเขตการศึกษา.....	8
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	8
กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	11
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	12
1. การควบคุมกำกับด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ.....	12
2. สถานการณ์ปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ.....	31
3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ.....	32
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	37
รูปแบบงานวิจัย.....	37

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	37
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	41
การเก็บรวบรวมข้อมูล	45
การวิเคราะห์ข้อมูล	46
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	49
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์.....	50
ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด.....	63
ส่วนที่ 3 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558.....	66
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	78
สรุปผลการศึกษา	78
อภิปรายผลการศึกษา.....	79
ข้อจำกัดในการศึกษา.....	84
ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้.....	84
ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษารั้งต่อไป.....	85
รายการอ้างอิง.....	86
ภาคผนวก	94
ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลการสำรวจ.....	95
ภาคผนวก ข รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ	111
ภาคผนวก ค การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	113
ประวัติผู้เขียน	115

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	13
ตารางที่ 2 จำนวนของกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในเขตกรุงเทพมหานคร คำนวณตามสัดส่วนของจำนวนเขตในแต่ละเขตพื้นที่	38
ตารางที่ 3 จำนวนของตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือใน เขตกรุงเทพมหานคร คำนวณตามสัดส่วนของการพบเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านมาตรฐานของสถานที่ขายต่าง ๆ	40
ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามลักษณะทั่วไป (n=199)	50
ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามข้อมูลฉลาก (n=199)	52
ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก (n=199)	57
ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก (n=199)	59
ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละของสถานที่ขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ (n=199)	60
ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ (n=199)	61
ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของแอลกอฮอล์ (n=199)	63
ตารางที่ 11 จำนวนร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแอลกอฮอล์ (n=199)	64

ตารางที่ 12 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis) (n=199).....	67
ตารางที่ 13 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านฉลากกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis) (n=199).....	69
ตารางที่ 14 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านสถานที่ขายกับคุณภาพมาตรฐานของ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis) (n=199).....	72
ตารางที่ 15 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านสถานที่ผลิตกับคุณภาพมาตรฐานของ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis).....	73
ตารางที่ 16 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Multivariate analysis) (n=185)	75



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitization) เช่น เจลแอลกอฮอล์ สเปรย์แอลกอฮอล์ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้เข้ามา มีบทบาทสำคัญในชีวิตประจำวันของประชาชนทุกเพศทุกวัยเป็นอย่างมาก ในการป้องกันและลดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากการสัมผัส ประชาชนมีความตื่นตัวใส่ใจในการดูแลรักษาสุขภาพ และสุขอนามัยของตนเองมากขึ้น ส่งผลให้มีความต้องการผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นจำนวนมาก โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นเครื่องสำอางที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพให้มีมาตรฐานตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งเป็นการควบคุมกำกับทั้งในด้านสถานที่และผลิตภัณฑ์ โดยผู้ผลิตต้องมีการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (1) ในการขออนุญาตผลิตเครื่องสำอางจะต้องยื่นขอจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และตรวจสอบส่วนประกอบในสูตรตำรับโดยต้องไม่มีวัตถุที่ห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 หรือมีวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางในปริมาณที่ไม่เกินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (2, 3) เมื่อได้รับเลขที่ใบรับแจ้งแล้วจะต้องดำเนินการในด้านมาตรฐานของฉลากตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 (4)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 โดยกำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะต้องแสดงฉลากที่ระบุข้อความตามในประกาศฯ ดังกล่าว ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2563) โดยยึดวันที่ผลิตของผลิตภัณฑ์เป็นหลัก ในกรณีที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตหลังวันที่ 28 มิถุนายน 2564 (ตั้งแต่ 29 มิถุนายน 2564) จะต้องแสดงฉลากตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ

แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือผลิตก่อนวันที่ 28 มิถุนายน 2564 ให้ใช้ฉลากเดิมได้ถึงวันที่ 28 มิถุนายน 2564 และต้องดำเนินการแก้ไขฉลากให้เป็นไปตามประกาศ ฯ ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2564 (5-7) อีกทั้งผู้ขายเครื่องสำอางต้องมีการควบคุมการขายให้มีคุณภาพมาตรฐานตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยผู้ขายต้องไม่ขายเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดทะเบียน เครื่องสำอางที่มีฉลากไม่เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามผลิต นำเข้า ขาย รวมถึงเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน (8)

จากความต้องการของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพิ่มขึ้น ซึ่งมีผู้บริโภคนำไปใช้โดยคิดว่าสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ มีการนำไปใช้ตามสถานที่ต่าง ๆ เช่น ห้างสรรพสินค้า โรงเรียน หรือโรงพยาบาล เพื่อป้องกันโรคติดต่อต่าง ๆ เช่น โรคไข้หวัด โรคมือเท้าปาก เป็นต้น อาจส่งผลกระทบต่อปัญหาด้านสาธารณสุขได้ เนื่องจากมีการรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นจำนวนมาก ซึ่งต่อมาพบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อต่อแอลกอฮอล์อันเนื่องมาจากปริมาณแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสมมีปริมาณต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) หรือต่ำกว่าร้อยละ 62.4 โดยน้ำหนัก (weight by weight) ซึ่งไม่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้และมีโอกาสทำให้เกิดเชื้อทนต่อแอลกอฮอล์ได้ ประกอบกับการมีผู้ประกอบการยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นจำนวนมาก จึงเป็นที่มาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบถึงผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางในเดือนมกราคม พ.ศ. 2562 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ในระหว่างที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย พ.ศ. ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ยังไม่มีผลใช้บังคับ ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางได้ โดยต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ 62.4 โดยน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 70 โดยน้ำหนัก และเมื่อประกาศของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีผลใช้บังคับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่จดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางจะถูกยกเลิก และผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะอนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ 70 โดยปริมาตร (ร้อยละ 62.4 โดยน้ำหนัก) ขึ้นไปเท่านั้น ดังนั้น จะไม่มี

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นเครื่องสำอางอีกต่อไป ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวจะช่วยแก้ปัญหาเชื้อติดต่อแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขของประเทศไทย (9)

ต่อมาจึงได้มีการเสนอให้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบปรับเปลี่ยนสถานะจากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 11 มีนาคม 2563 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย ethyl alcohol, isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol รวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร และอาจมีสารประกอบอื่น เช่น สารแต่งกลิ่น สารกันเสีย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ (10) ซึ่งการปรับเปลี่ยนสถานะเป็นเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการต้องขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 และต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เมื่อผลการพิจารณาผ่าน สถานที่ผลิตสอดคล้องเป็นไปตามประกาศฯ ผู้ประกอบการจึงจะได้ไปจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ถึงจะสามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 30 - 40 วันทำการ (11-13) และในส่วนของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด โดยมีมาตรฐานและข้อกำหนด คือ ผลิตภัณฑ์ต้องประกอบด้วย ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol รวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้วิธีทดสอบที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสหภาพยุโรปว่าด้วยมาตรฐานสารเคมีฆ่าเชื้อบนพื้นผิวและภายนอกร่างกายของสิ่งมีชีวิต (EN 1276:2009 Chemical disinfectants and antiseptics) โดยเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพต้องลดปริมาณเชื้อแบคทีเรีย (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*) ทั้ง 4 ชนิดได้มากกว่าหรือเท่ากับ 5 log (99.999%) ในเวลาทดสอบ (contact time) 1 นาที อีกทั้งต้องมีผลการทดสอบความคงสภาพ (stability) อีกด้วย รวมถึงต้องจัดทำฉลากเพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบ เมื่อผลการพิจารณาผ่าน จึงออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ระยะเวลาประมาณ

40 วันทำการ (14, 15) ซึ่งการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์นั้น มีเงื่อนไขในการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวดมากกว่าเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นเพียงการจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางเท่านั้น ซึ่งอาจทำให้มีผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งเท่านั้นที่จะสามารถผลิตได้

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2562 โดยเริ่มจากในสาธารณรัฐประชาชนจีนและมีการแพร่ระบาดไปในหลายพื้นที่เป็นวงกว้างแพร่กระจายไปในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก รวมถึงประเทศไทยด้วย (16) ทำให้มีผู้ติดเชื้อและเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพกาย จิตใจ ความเป็นอยู่ เศรษฐกิจ สังคม การเมือง และผลกระทบทางด้านอื่น ๆ อย่างรุนแรงและเป็นวงกว้าง องค์การอนามัยโลกจึงได้ประกาศให้โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นโรคระบาดทั่วโลก เป็นโรคระบาดที่เข้าได้ภาวะระบาดครั้งใหญ่ (pandemic) กระจายไปในหลายส่วนของโลก และแนะนำให้ทุกประเทศเร่งรัดการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคนี้ (17) สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 โดยให้โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นโรคติดต่ออันตรายตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 เป็นโรคติดต่อที่มีความรุนแรงสูง และสามารถแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้ โดยผู้ที่ติดเชื้อจะมีอาการไข้ ไอ เจ็บคอ หอบเหนื่อย หรือมีอาการของโรคปอดอักเสบ ในรายที่มีอาการรุนแรงจะมีอาการระบบทางเดินหายใจล้มเหลว และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ (18) จากหลักฐานในปัจจุบันบ่งชี้ว่า โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ติดต่อทางละอองทางเดินหายใจหรือการสัมผัส การติดต่อเกิดขึ้นเมื่อมือที่ปนเปื้อนสัมผัสกับเยื่อบุปาก จมูก หรือตา นอกจากนี้ไวรัสยังสามารถถ่ายโอนจากพื้นผิวหนึ่งไปยังอีกที่หนึ่งด้วยมือที่ปนเปื้อน ซึ่งช่วยในการติดต่อทางอ้อม ดังนั้นสุขอนามัยของมือจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นทางเลือกเพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงของการติดเชื้อจากการสัมผัสในกรณีที่ไม่สามารถล้างมือด้วยสบู่และน้ำได้ โดยองค์การอนามัยโลกแนะนำให้ทำความสะอาดมือบ่อย ๆ โดยใช้เจลทำความสะอาดมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์หรือล้างมือด้วยสบู่และน้ำ (19) หากใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์ให้มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อยู่ในช่วงร้อยละ 75-85 โดยปริมาตร ซึ่งจะมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ (20) โดยลูบให้ทั่วฝ่ามือหลังมือและนิ้วมือทั้งไว้ 20-30 วินาที จนกว่าจะรู้สึกแห้ง (21) ศูนย์ควบคุมโรคของสหรัฐอเมริกา (CDC) แนะนำว่า หากใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์ให้มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อย่างน้อยร้อยละ 60 โดยปริมาตร โดยถูทำความสะอาดมือให้คลุมพื้นผิวทั้งหมดของมือแล้วถูเข้าด้วยกันจนกว่าจะรู้สึกแห้ง (22) สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข แนะนำว่า กรณีที่ล้างมือด้วยสบู่ไม่ได้ แนะนำให้ทำความสะอาดมือถูมือด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ความเข้มข้นร้อยละ 70-90

โดยปริมาตร เนื่องจากเป็นช่วงความเข้มข้นที่สามารถฆ่าเชื้อไวรัสได้ โดยลู่ให้ทั่วฝ่ามือหลังมือและ นิ้วมือทิ้งไว้ 20-30 วินาที จนแอลกอฮอล์ระเหยแห้ง (23)

กระทรวงสาธารณสุข ได้ตระหนักถึงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ต้องการช่วยเหลือประชาชนให้มีผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือใช้อย่างเพียงพอและไม่ต้องการให้ประชาชนเกิดความตระหนกกรณีการขาดแคลน ในท้องตลาด จึงดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 9 มีนาคม 2563 เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ยังคงสถานะเป็นเครื่องสำอางเหมือนเดิมต่อไป โดยไม่ต้องมาดำเนินการปรับเปลี่ยนสถานะเป็น เครื่องมือแพทย์ ซึ่งการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เป็นเครื่องมือแพทย์นั้น มีขั้นตอนการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิด สภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ในขณะนี้ ดังนั้นการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ควรดำเนินการตาม กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์เร่งด่วนในปัจจุบัน (24) นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขยังดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสูงสุด โดยออกมาตรการเร่งด่วน ในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์ที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% โดยปริมาตร ในท้องตลาด และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2563 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 10 มีนาคม 2563 ให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของ ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (25)

แม้ว่าจะมีการควบคุมกำกับในด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือแล้ว แต่จากสถานการณ์ปัจจุบันที่การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ ไวรัสโคโรนา 2019 ยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่องทำให้การผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนในการทำความสะอาดมือ เพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น โดยเห็นจากสถิติจำนวนเลขที่ใบรับจดทะเบียน เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีการอนุญาตในประเทศไทยของ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่

19 มิถุนายน 2563 พบว่า จากเดิมพบผู้ผลิตทั่วประเทศเพียง 65 แห่ง มีจำนวนเลขที่ใบรับจดทะเบียนรวมทั้งสิ้น 179 เลขที่ใบรับจดทะเบียน หลังจากที่มีการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อดังกล่าว พบผู้ผลิตทั่วประเทศ 1,883 แห่ง มีจำนวนเลขที่ใบรับจดทะเบียนรวมทั้งสิ้น 13,069 เลขที่ใบรับจดทะเบียน (26) ซึ่งจะเห็นได้ว่า มีเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นจำนวนมากที่พร้อมจะออกสู่ท้องตลาดแล้วไปถึงยังมือผู้บริโภค

เมื่อมีผู้ประกอบการจำนวนมากจึงหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะเกิดการแข่งขันเพื่อแย่งชิงส่วนแบ่งของตลาด ส่งผลให้เกิดปัญหาในเรื่องของคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง ซึ่งเกิดจากผู้ผลิตที่ต้องการลดต้นทุน เมื่อมีความต้องการซื้อความต้องการใช้วัตถุดิบแอลกอฮอล์เพิ่มขึ้นตามไปด้วย ทำให้ผลิตภัณฑ์ขาดตลาด จึงมีผู้ผลิตที่ฉวยโอกาสผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งมีวัตถุประสงค์ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต โดยใช้ methyl alcohol เป็นส่วนผสมแทน ethyl alcohol ซึ่งอันตรายต่อผู้บริโภค จากการตรวจสอบพบว่า ผู้ประกอบการบางรายนำ methyl alcohol มาหลอกลวงว่าเป็น ethyl alcohol หรือผู้ผลิตบางรายตั้งใจที่จะใส่ methyl alcohol แทน ethyl alcohol เนื่องจากมีต้นทุนที่ถูกกว่า โดยสารทั้ง 2 ชนิดนี้ มีคุณสมบัติหลายอย่างคล้ายกัน เช่น เป็นของเหลวใส ไม่มีสี กลิ่นคล้ายกัน ละลายในน้ำหรือไขมันได้ดี ระเหยง่าย และไวไฟเหมือนกัน ผู้บริโภคจะไม่สามารถจำแนกได้ด้วยตนเอง ไม่สามารถตรวจสอบได้จากลักษณะภายนอก สีหรือกลิ่น หากต้องการทราบชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ต้องทดสอบทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น โดยกฎหมายอนุญาตให้ใช้ ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol เท่านั้น เนื่องจาก methyl alcohol เป็นสารที่มีพิษต่อร่างกายรุนแรงมาก สามารถดูดซึมได้ทางผิวหนังและลมหายใจ ทำให้หลอดลม ล้าคอ เยื่อบุตาอักเสบ หากหายใจหรือสัมผัสในปริมาณมาก อาจทำให้ปวดท้อง เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน กล้ามเนื้อกระตุก หายใจลำบาก การมองเห็นผิดปกติ และอาจตาบอดได้ (27)

เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญในปัจจุบัน โดยมีบทบาทและหน้าที่ในการจัดการ ควบคุม กำกับ ดูแล และตรวจสอบให้ผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐานเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และส่งตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ หน่วยตรวจวิเคราะห์ภายใต้แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

เพื่อเป็นข้อมูลในการดำเนินการเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อไป ดังนั้น การศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จะทำให้ได้ข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานในการควบคุมกำกับดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางเพื่อสะท้อนให้เห็นถึงปัญหา รวมถึงเป็นแนวทางในการวางแผนและหามาตรการในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อไป และเป็นแนวทางให้ผู้บริโภคในการคุ้มครองตนเองในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

สมมติฐานของการศึกษา

ปัจจัยที่ศึกษาที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

1. เป็นแนวทางให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาไปประเมินสถานการณ์คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ รวมถึงเป็นแนวทางในการวางแผนและหามาตรการในการเฝ้าระวัง ควบคุม กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด
2. เป็นข้อมูลให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการนำไปเผยแพร่ให้ความรู้กับผู้บริโภค เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ขอบเขตการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด โดยการสำรวจและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยจากสถานที่ขายที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ ณ หน่วยตรวจวิเคราะห์ภายใต้แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

นิยามศัพท์เฉพาะ

- **คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ** หมายถึง การที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือมีคุณภาพได้มาตรฐานตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume)

- **การรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์** หมายถึง สถานที่ขายที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีการนำผลิตภัณฑ์มาวางจำหน่าย รวมทั้งมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในบริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่ายในบริเวณที่เหมาะสม โดยบริเวณที่มีการนำผลิตภัณฑ์มาวางจำหน่ายและบริเวณที่มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่าย อยู่ในห้องหรือบริเวณที่มีเครื่องปรับอากาศเพื่อควบคุมอุณหภูมิการเก็บรักษาในช่วงระหว่าง 15-30 องศาเซลเซียส (°C) ไม่ถูกแสงแดดส่องถึง เพื่อคงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

- **ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่าง** หมายถึง เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่เก็บตัวอย่างบรรจุในภาชนะบรรจุภัณฑ์ โดยมีรูปแบบลักษณะของบรรจุภัณฑ์เป็นแบบขวด แบบหลอด แบบการ์ด แบบซอง โดยมีลักษณะบรรจุภัณฑ์เป็นแบบพลาสติกใส พลาสติกขุ่น พลาสติกทึบแสง โดยมีรูปแบบการเปิดใช้เป็นแบบหัวปั๊ม หัวสเปรย์ ฝาเปิดปิด

- **ฉลากเครื่องสำอาง** หมายถึง การมี รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ โดยใช้ข้อความภาษาไทย หรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ

- **การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก** หมายถึง ฉลากเครื่องสำอางจะต้องใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

- **ความครบถ้วนของฉลาก** หมายถึง การที่ฉลากเครื่องสำอางมีการแสดงข้อมูลอย่างครบถ้วนเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ซึ่งมีองค์ประกอบได้แก่ (1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อการค้าของเครื่องสำอาง (2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง (3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต (4) วิธีใช้ (5) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต (6) ปริมาณสุทธิ (7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (8) เดือนปีที่ผลิต หรือปีเดือนที่ผลิต (9) เดือนปีที่หมดอายุ หรือปีเดือนที่หมดอายุ สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือน (10) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี) (11) เลขที่ไปรับจดทะเบียน

และจากประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 ได้กำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะต้องแสดงฉลากที่ระบุข้อความตามในประกาศฯ ดังกล่าว ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในกรณีที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2564 จะต้องแสดงฉลากตามประกาศฯ ส่วนเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตก่อนวันที่ 28 มิถุนายน 2564 สามารถใช้ฉลากเดิมได้ถึงวันที่ 28 มิถุนายน 2564 และต้องดำเนินการแก้ไขฉลากให้เป็นไปตามประกาศฯ ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2564 โดยกำหนดให้ฉลากของเครื่องสำอางที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต้องมีการระบุข้อความเพิ่มเติมจากประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ดังนี้

1. ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางให้ระบุว่า “เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ”

2. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต และให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (volume by volume) หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

3. วิธีใช้ ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”

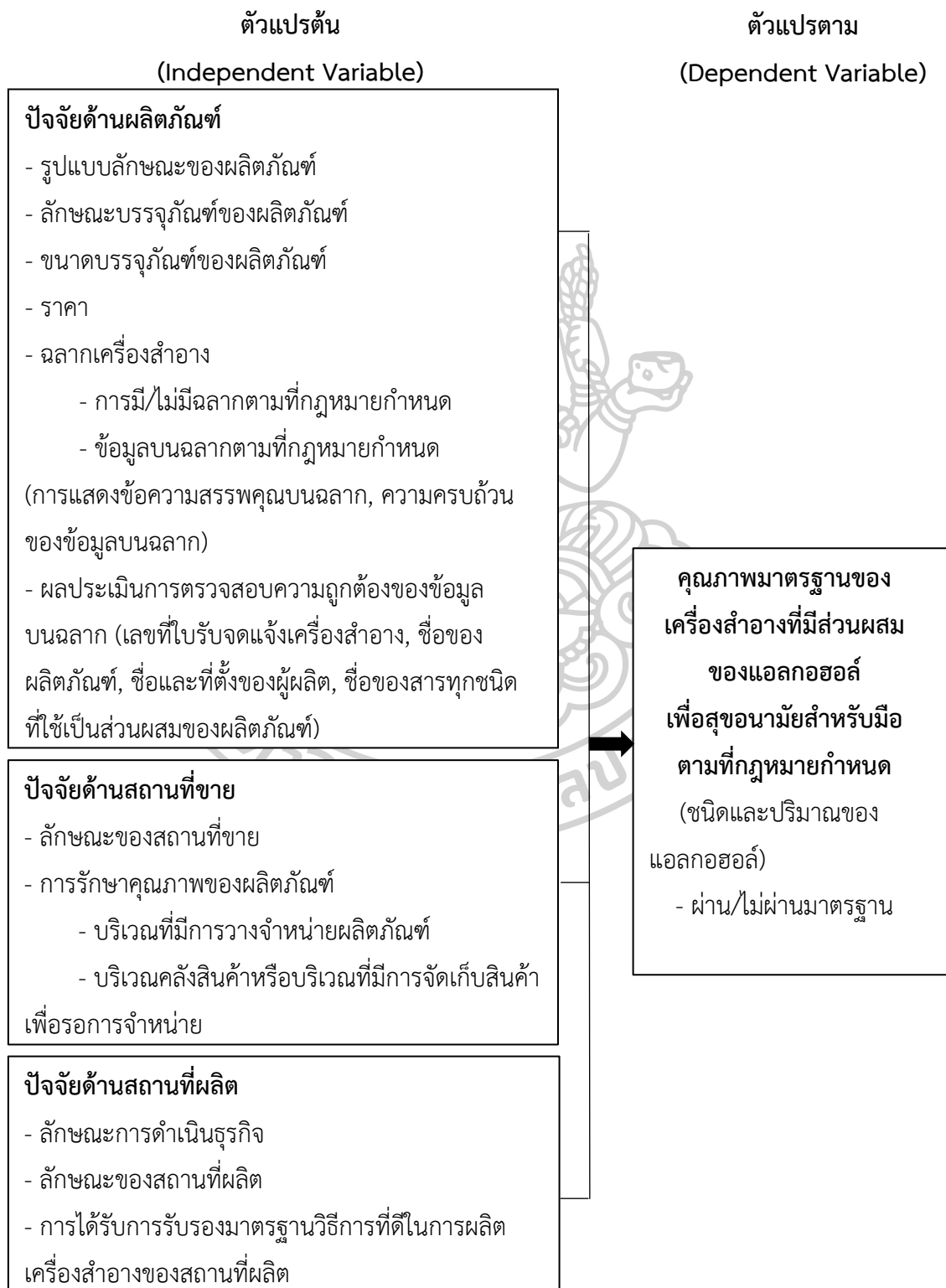
4. เดือนปีที่หมดอายุ หรือปีเดือนที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

5. คำเตือนเกี่ยวกับอันตราย ดังนี้ ห้ามเก็บที่อุณหภูมิเกิน 40 °C ห้ามใช้ใกล้เปลวไฟ หากใช้ในเด็กเล็ก ควรมีผู้ใหญ่ดูแลอย่างใกล้ชิด และเก็บให้พ้นมือเด็กเล็ก หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผื่นแพ้ ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร



กรอบแนวคิดงานวิจัย

จากขอบเขตของงานวิจัยที่ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 สามารถเขียนเป็นกรอบแนวคิดงานวิจัยได้ ดังนี้



บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการดำเนินงานวิจัย โดยได้กำหนดกรอบเนื้อหาในการทบทวนวรรณกรรมออกเป็น 3 หัวข้อ ดังนี้

1. การควบคุมกำกับด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
2. สถานการณ์ปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

1. การควบคุมกำกับด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ความหมายของเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอาง” ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (8) หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟั่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ประเภทของเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้พิจารณาจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแบ่งออกเป็น 41 ประเภท (28) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ลำดับ	ประเภท	ลำดับ	ประเภท
1.	แชมพู	2.	แป้งฝุ่น/แป้งน้ำ
3.	ไหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ (DENTAL FLOSS WITH FLUORIDE) / ผลิตภัณฑ์เช็ดทำความสะอาดช่องปาก	4.	กาว
5.	ดีเวลลอปเปอร์ (DEVELOPER)	6.	บ้วนปาก
7.	น้ำหอม	8.	แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ
9.	แต่งผมดำ	10.	โก ร ก ผ ม (HAIR NEUTRALIZER PRODUCT)
11.	กำจัดขน	12.	ขัด (SCRUB)
13.	จัดแต่งทรงผม	14.	ชุดทำเล็บเทียม
15.	ตกแต่ง (DECORATIVE PRODUCTS)	16.	ทำให้ผิวเป็นสีแทน
17.	ทำความสะอาด	18.	นวดผิว
19.	บำรุงเล็บ	20.	บำรุงเส้นผม/หนังศีรษะ
21.	บำรุงขนคิ้ว/ขนตา	22.	บำรุงผิว
23.	ปกปิดริ้วรอย	24.	ป้องกันแสงแดด
25.	พอกผิว	26.	พอกสี
27.	พอกสีขน	28.	ลดเหงื่อ/ระงับกลิ่นกาย
29.	สบู่ (SOAP)	30.	สำหรับ โก น ห น ว ด (SHAVING PRODUCT)
31.	ยัดผม/ตัดผม	32.	ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้
33.	ย้อมผมประเภท(NON-OXIDATIVE HAIR DYES)	34.	ย้อมผมประเภท (OXIDATIVE HAIR DYES)
35.	ผ้าเย็น/กระดาษเย็น	36.	ยาสีฟัน
37.	ผ้าอนามัย	38.	ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
39.	สเปรย์ระงับกลิ่นปาก	40.	ผ้าอนามัยชนิดสอด
41.	แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ		

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจัดเป็นเครื่องสำอางที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพให้มีมาตรฐานตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ปัจจุบันเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนให้ความสำคัญและนิยมใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อรักษาความสะอาดและสุขอนามัยของมือ อีกทั้งเพื่อลดการนำเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายจากการสัมผัสในกรณีที่ไม่สามารถล้างมือด้วยสบู่และน้ำได้ เนื่องจากสามารถใช้ได้อย่างสะดวก พกพาได้ง่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม โดยแอลกอฮอล์นั้นเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ มีกลไกการออกฤทธิ์โดยจะไปละลายไขมันที่อยู่ในเยื่อหุ้มเซลล์และทำให้โปรตีนของเชื้อจุลชีพเสียหาย (29) มีคุณสมบัติในการต้านเชื้อจุลชีพในวงกว้าง โดยจะออกฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและลบ เชื้อไวรัสทั้งชนิดที่มีเปลือกหุ้ม (enveloped) และชนิดที่ไม่มีเปลือกหุ้ม (non-enveloped) เชื้อวัณโรค และเชื้อรา โดยความเข้มข้นของสารละลายแอลกอฮอล์ที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลชีพอยู่ในช่วงร้อยละ 60 – 80 % (30) แอลกอฮอล์เป็นสารอินทรีย์ที่มีองค์ประกอบหลักคือ ธาตุคาร์บอน (Carbon) ไฮโดรเจน (Hydrogen) และออกซิเจน (Oxygen) โดยมีกลุ่มอะตอม เรียกว่า หมู่ของไฮดรอกซิล (Hydroxyl group) หรือ -OH ภายในโครงสร้างแอลกอฮอล์มีหลายชนิดจำแนกได้จากความสั้น-ยาวและการเรียงตัวของสายคาร์บอน โดยแอลกอฮอล์ที่มีการนำมาใช้งานและพบได้บ่อยในชีวิตประจำวัน (31, 32) ได้แก่

1. ethyl alcohol หรือ ethanol สูตรโครงสร้างทางเคมี C_2H_5OH ลักษณะทางกายภาพ เป็นของเหลวไม่มีสี มีกลิ่นเฉพาะตัว เป็นผลผลิตจากกระบวนการหมักพืชผลทางการเกษตรที่มีองค์ประกอบของแป้งหรือน้ำตาลสูงและกลั่นให้บริสุทธิ์ เช่น มันสำปะหลัง ข้าวโพด อ้อย เป็นต้น สามารถนำไปบริโภค มักพบในเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือใช้ทางการแพทย์ หรือใช้กับคนเพื่อฆ่าเชื้อโรคและใช้ภายนอกเท่านั้น หรือใช้เป็นตัวทำละลายได้ (33)

2. isopropyl alcohol หรือ isopropanol สูตรโครงสร้างทางเคมี C_3H_8O ซึ่งเป็น isomer ของ n-propyl alcohol โดยจะมีหมู่ไฮดรอกซิลต่อที่คาร์บอนตัวที่สอง ลักษณะทางกายภาพ เป็นของเหลวไม่มีสี เกิดจากการเติมน้ำไปในแก๊สโพรพินด้วยกลไกทางเคมี ซึ่งเป็นหนึ่งในกระบวนการทางปิโตรเคมี สามารถนำไปใช้ทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวอุปกรณ์ต่าง ๆ หรือใช้กับคนเพื่อฆ่าเชื้อโรคและใช้ภายนอกเท่านั้น หรือใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรมได้ (34, 35)

3. n-propyl alcohol หรือ n-propanol สูตรโครงสร้างทางเคมี C_3H_8O ประกอบด้วยคาร์บอนสามอะตอมในหนึ่งโมเลกุลประกอบด้วยหมู่ไฮดรอกซิลที่ปลาย ลักษณะทางกายภาพ มีเป็นของเหลวใสไม่มีสี มีกลิ่นเฉพาะตัว มีสมบัติทางเคมีเช่นเดียวกับแอลกอฮอล์ทั่วไป สามารถนำไปใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง อุตสาหกรรมยา หรือใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรมได้ (36, 37)

4. methyl alcohol หรือ methanol สูตรโครงสร้างทางเคมี CH_3OH ลักษณะทางกายภาพ มีเป็นของเหลวไม่มีสี มีกลิ่นเฉพาะตัว ผลิตได้จากกระบวนการทางปิโตรเคมี สามารถนำไปใช้เป็นตัว

ทำละลายในอุตสาหกรรมเฟอร์นิเจอร์ เช่น สีทาไม้ น้ำมันเคลือบเงา ยาลอกสี แต่ไม่สามารถนำมาใช้ทางการแพทย์เนื่องจากมีความเป็นพิษต่อร่างกายสูง ไม่ว่าจะเป็นการสัมผัส สูดดม หรือกลืนกิน จะถูกเปลี่ยนไปเป็นฟอร์มาลดีไฮด์ (HCHO) และกรดฟอร์มิก (HCOOH) หากเข้าสู่ร่างกายโดยซึมผ่านทางผิวหนังและลมหายใจ จะส่งผลทำให้หลอดลมอักเสบ คออักเสบ เยื่อปอดระคายเคือง ทำให้เยื่อปอดอักเสบ หากหายใจเข้าไปมาก ๆ จะทำให้ปวดท้อง เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน กล้ามเนื้อกระดูกหายใจลำบาก การมองเห็นจะผิดปกติจนถึงขั้นตาบอดได้ หากดื่มเข้าไป ทางเดินอาหารจะดูดซึมและกระจายเข้าสู่กระแสเลือดทันที ทำให้คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน เห็นภาพไม่ชัด มีผลต่อประสาทตาและอาจทำให้ตาบอดได้ ที่สำคัญยังมีผลต่อระบบหายใจ ทำให้ไตอักเสบ กล้ามเนื้อดับตาย หรือโลหิตเป็นพิษ ซึ่งอันตรายถึงชีวิต (38)

การควบคุมกำกับด้านคุณภาพมาตรฐานของสถานที่ผลิต

อุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง โดยมีอัตราการเติบโตของรายได้เฉลี่ย 5 ปี นับจากปี พ.ศ. 2554-2558 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 7 ต่อปี และมีอัตรากำไรสุทธิเฉลี่ยประมาณร้อยละ 7 ต่อปี (39) ในปี 2560 ตลาดเครื่องสำอางไทยมีมูลค่า 168,470 ล้านบาท มีอัตราการเติบโตร้อยละ 7.8 ซึ่งเป็นอัตราการเติบโตใกล้เคียงกันต่อเนื่อง 5-6 ปี จะเห็นได้ว่าอุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีการเจริญเติบโตขึ้นเรื่อย ๆ และมีมูลค่ามากขึ้นไม่แพ้ธุรกิจด้านอื่น ๆ (40) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายในการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐานมีความปลอดภัยนั้น ทั้งนี้ สิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนา คือ จะต้องมีการพัฒนามาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับระดับสากล ในปี พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 5 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 เป็นต้นไป เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งถือเป็นหลักเกณฑ์พื้นฐานในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (41) โดยจะต้องมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางก่อนการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการต้องขออนุมัติสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบการพิจารณาผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-submission) จากนั้นเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขออนุมัติสถานที่และเอกสารประกอบการพิจารณาหากสถานที่ตั้งของสถานที่

ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้พิจารณา แต่หากสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตอยู่ที่ต่างจังหวัด เจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดของจังหวัดนั้น ๆ จะเป็นผู้พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารให้ผู้ประกอบการทราบ กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องจะนัดวันที่ไปตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางกับผู้ประกอบการ จากนั้นเจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เมื่อผลการพิจารณาผ่านการอนุมัติสถานที่ผลิตสอดคล้องเป็นไปตามประกาศฯ ผู้ประกอบการจะได้รับรหัสสถานที่ผลิตถึงจะสามารถดำเนินการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 20 วันทำการ (42) ดังนั้น ผู้ผลิตจะต้องมีการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ซึ่งประกอบด้วย 10 หมวด (1) โดยสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุประสงค์ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

หมวดที่ 2 บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียน การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต

3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย

3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

หมวดที่ 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

5.1.3 ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้อง และสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็นและไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน

5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

5.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

5.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3 มีบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป

6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อนหรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันหรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปีที่ผลิต

6.2.2 การบรรจุ

6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ

7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต

8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตได้ด้วย

8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

หมวดที่ 9 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาดพร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

หมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน

10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ในส่วน of สถาน that ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน เป็นการขอการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางแบบภาคสมัครใจ ไม่ได้ใช้บังคับเป็นกฎหมาย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้นำแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) มาใช้เป็นแนวทางในการผลิตเครื่องสำอาง เพื่อให้ได้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับแนวทาง

วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN GMP) เพื่อใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีความประสงค์ในการขอการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ปัจจุบันได้มีการปรับปรุงวิธีการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อีกทั้งมีการปรับปรุงคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนเพื่อเป็นแนวทางอันเป็นประโยชน์สำหรับผู้ตรวจประเมินและผู้ผลิตเครื่องสำอางในการยกระดับมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่าระดับสากล ดังนั้น ผู้ผลิตเครื่องสำอางรายใดที่มีความประสงค์จะได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนจะต้องยื่นคำร้องเพื่อขอการรับรอง GMP เครื่องสำอาง พร้อมทั้งแนบหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องปฏิบัติและดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน สถานที่ผลิตเครื่องสำอางจะต้องผ่านการตรวจประเมินตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งข้อกำหนดตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนในแบบฟอร์มการประเมินฯ ประกอบด้วย 13 หัวข้อ ได้แก่ คู่มือคุณภาพบุคลากร สถานที่ผลิต อุปกรณ์และเครื่องมือ สุขลักษณะและสุขอนามัย การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ เอกสาร (Documentation) การตรวจประเมินภายใน (Internal Audits) การเก็บ ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา ข้อร้องเรียน (Complaints) และการเรียกคืนเครื่องสำอาง (Product Recalls) โดยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง คณะผู้ตรวจประเมินต้องศึกษาข้อมูลแม่บทหรือเอกสารคู่มือคุณภาพ (Plant Master File or Quality Manual) ของสถานที่ผลิต และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยวางแผนการตรวจประเมินล่วงหน้า พร้อมทั้งทบทวนประวัติผลการตรวจประเมินครั้งที่แล้ว (ถ้ามี) โดยเป็นการตรวจประเมินการปฏิบัติงานในแต่ละระบบว่า เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางหรือไม่ ซึ่งผู้ตรวจประเมินทำการประเมินสถานที่ผลิต ประเมินเอกสาร และสอบถามผู้ปฏิบัติงานพร้อมทั้งบันทึกรายละเอียดของการปฏิบัติงานเทียบกับเอกสารที่กำหนด บันทึกความสอดคล้องหรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง และพิจารณาความสอดคล้องแต่ละหัวข้อที่ทำการตรวจประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนที่มีอายุ 3 ปี ให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน รวมทั้งได้แก้ไขข้อบกพร่อง และมีแผนงานป้องกันโอกาสที่อาจจะก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (observation) ในปี พ.ศ. 2564 มีผู้ผลิต

เครื่องสำอางที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางอาเซียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 263 แห่ง (43, 44)

การควบคุมกำกับด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

1. การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ ซึ่งการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางผู้จดแจ้งต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2561 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 สิงหาคม 2561 เป็นต้นไป (45) โดยผู้จดแจ้งจะต้องยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-submission) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง 2564) (28) เพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ประกอบการในการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางและดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกทั้ง พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอางให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางให้แจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางในแบบคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางและส่งมอบเอกสารหลักฐานพร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้งการจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยจะต้องไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริงหรือไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และมีสูตรส่วนผสมที่มีสารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง โดยต้องไม่พบสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องมีปริมาณและเงื่อนไขเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากพิจารณาแล้วเห็นว่ารายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งถูกต้องครบถ้วน ไม่ขัดต่อข้อกำหนด กฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จะออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้แก่ผู้จดแจ้งไว้เป็นหลักฐาน โดยใบรับจดแจ้งนั้น จะมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ออกใบรับจดแจ้ง และจะต้องแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งดังกล่าวไว้บนฉลากเครื่องสำอางด้วย โดยใบรับจดแจ้งจะระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง ซึ่งประกอบด้วยตัวเลข 13 หลัก ดังนี้

XX-X-XXXXXXXXXX

ส่วนที่หนึ่ง (XX) ประกอบด้วย ตัวเลขสองหลัก หมายถึง หน่วยงานที่รับผิดชอบเครื่องสำอาง เช่น 10 หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเครื่องสำอาง หรือ 12 หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรีเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่สอง (X) ประกอบด้วย ตัวเลขหนึ่งหลัก หมายถึง ประเภทการรับผิดชอบเครื่องสำอาง ดังนี้

หมายเลข 1 หมายถึง ผลิต

หมายเลข 2 หมายถึง นำเข้า

หมายเลข 3 หมายถึง ผลิตเพื่อการส่งออก

หมายเลข 4 หมายถึง ผลิตแบบแบ่งบรรจุ

ส่วนที่สาม (XX) ประกอบด้วย ตัวเลขสองหลัก แสดงถึง ปีพุทธศักราชที่ได้รับจดทะเบียน หมายเลข 62 หมายถึง ได้รับจดทะเบียนปีพุทธศักราช 2562 หรือ 64 หมายถึง ได้รับจดทะเบียนปีพุทธศักราช 2564

ส่วนที่สี่ (XXXXXXXX) ประกอบด้วย ตัวเลขแปดหลัก แสดงถึง ลำดับที่ของการออกใบรับจดทะเบียนในปี พ.ศ. นั้น เช่น 000013000 หมายถึง เป็นใบรับจดทะเบียนลำดับที่ 13000 ในปี พ.ศ.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตระหนักถึงสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) และไม่ต้องทำให้ประชาชนเกิดความตระหนกกรณียาขาดแคลนผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในท้องตลาด จึงยังคงให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคงสถานะเป็นเครื่องสำอางต่อไป และได้อนุมัติหลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ดังนี้ (46)

1. ผลิตภัณฑ์จะต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องใช้ทำความสะอาดมือนั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ฝาผนัง หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ เนื่องจากการใช้ในวัตถุประสงค์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ไม่จัดเป็นเครื่องสำอางกรณีผลิตภัณฑ์มีรูปแบบของเหลวหรือสเปรย์ไม่อัดแก๊ส จะต้องแนบเอกสาร SAFETY DATA SHEET (SDS) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบแอลกอฮอล์ หากมีแหล่งที่มาจากรัฐสามทับที่นำไปใช้ในการอุตสาหกรรมจะต้องแนบเอกสารผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากกรมสรรพสามิตกรณีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือมีสาร ALCOHOL DENAT. เป็นส่วนประกอบหลักสูตรส่วนประกอบที่ขอจดทะเบียนจะต้องไม่สามารถนำไปใช้บริโภคได้ และเอกสารประกอบการยื่นจดทะเบียนจะต้องจดหมายรับทราบแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ลงนามโดยกรรมการบริษัทผู้มีอำนาจลงนาม

2. การพิจารณาเรื่องชื่อและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายของการเป็นเครื่องสำอาง

2.1 การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์

- ห้ามใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่า ปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือฆ่าเชื้อโรค หรือชื่อโรค หรือ ANTI-VIRUS หรือ ANTI-BACTERIA /ANTI-BACTERIAL

- ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงชนิดของแอลกอฮอล์ในสูตร (แต่ต้องแสดงบนส่วนประกอบของฉลาก)

- ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร เช่น แอลกอฮอล์ (ALCOHOL) 70% V/V แต่ต้องแสดงปริมาณบนฉลาก

2.2 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์

- วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”

- ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (VOLUME BY VOLUME) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

- กรณีมีการแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ/ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL” ได้ จะต้องแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ ทั้งนี้ต้องไม่แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, CORONAVIRUS, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, ฆ่า/KILL และ ปลอดภัย/SAFE เป็นต้น

- ต้องไม่แสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันเชื้อโรค เช่น เครื่องหมาย + สัญลักษณ์โล่/ดาบ ภาพเชื้อโรค เป็นต้น กรณีเครื่องหมายการค้าพิจารณาตามความเหมาะสม โดยต้องมีเครื่องหมาย ® หรือ ™ ให้เห็นชัดเจน

2. ฉลากเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก โดยได้มีการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางที่ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป สำหรับผู้ผลิต

หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ 9 กรกฎาคม 2562 ทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินวันที่ 8 กรกฎาคม 2563 (4) โดยสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

1. ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็นและอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง

(3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย กรณีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ 1 ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 1

(4) วิธีใช้

(5) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(6) ปริมาณสุทธิ

(7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(8) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(9) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า 30 เดือน หรือเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide และเครื่องสำอางป้องกันแสงแดดที่มีส่วนผสมของ Avobenzone

(10) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)

(11) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

2. ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม

ในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

3. ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็น ภาษาใด ที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

(1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิด ในสาระสำคัญ

(2) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(4) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(5) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 ประกาศ ณ วันที่ 9 มีนาคม 2563 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม 2563 โดยกำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือ เอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (25) เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้มี

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ
 สุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2563 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่
 30 ธันวาคม 2563 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2563 โดยกำหนดให้เครื่องสำอางที่มี
 ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต้องแสดงฉลากที่ระบุข้อความตามในประกาศฯ
 โดยสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้ (5)

1. ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ขาย
 ในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะ
 บรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อเครื่องสำอาง และชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่า
 ข้อความอื่น

(2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางให้ระบุว่า “เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ
 แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ”

(3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร จากมากไป
 น้อย

กรณีที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้น
 น้อยกว่าร้อยละ 1 ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้น
 มากกว่าร้อยละ 1

ทั้งนี้ ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (volume by
 volume) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์
 ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(4) วิธีใช้ ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที
 แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”

(5) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของ
 ผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(6) ปริมาณสุทธิ

(7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(8) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(9) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย
 ในทำนองเดียวกัน

(10) คำเตือนเกี่ยวกับอันตราย ดังนี้ “คำเตือน ห้ามเก็บที่อุณหภูมิเกิน 40 °C ห้ามใช้ใกล้เปลวไฟ หากใช้ในเด็กเล็ก ควรมีผู้ใหญ่ดูแลอย่างใกล้ชิด และเก็บให้พ้นมือเด็กเล็ก หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผิดปกติ ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

ทั้งนี้ ในคำเตือนอาจมีข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอื่นด้วยก็ได้ และหากมีสารใดๆ ในสูตรที่ต้องแสดงคำเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน ให้แสดงคำเตือนดังกล่าวด้วย กรณีคำเตือนซ้ำให้แสดงข้อความตามที่ได้กำหนดไว้ข้างต้น

(11) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

2. ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

3. ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะเป็ภาษาใดที่ปรากฏในฉลากต้อง

(1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(2) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอาง อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอาง โดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(4) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(5) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ ทั้งทางตรง หรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

กรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่ที่จัดแจ้งหลังจากวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ (ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2563) ต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 ทันที

กรณีเป็นผู้ประกอบการรายเก่า

- ในกรณีที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือผลิตก่อนวันที่ 29 มิถุนายน 2564 ให้ใช้ฉลากเดิมได้กรณีที่มีฉลากเดิมเหลืออยู่ โดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 หรือสามารถจัดทำฉลากให้เป็นไปตามประกาศฯ ฉบับนี้ได้

- ในกรณีที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือผลิตตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2564 ต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 (6, 7)

3. การควบคุมเครื่องสำอาง

การควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 (8) ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ และห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

1. เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เป็นเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(1) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(2) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(3) เครื่องสำอางที่มีสิ่งทีอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย

(4) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

2. เครื่องสำอางปลอม เป็นเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(1) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง

(2) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจัดแจ้งหรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(3) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจัดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(4) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จัดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

3. เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน เป็นเครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาแต่ไม่ถึงร้อยละสิบ

4. เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

5. เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

การควบคุมกำกับดูแลด้านผู้ขายเครื่องสำอาง ปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการวางจำหน่ายในท้องตลาด ไม่ว่าจะเป็นร้านค้าปลีกทั่วไป ร้านขายยา ห้างสรรพสินค้า ห้างค้าปลีก ร้านสะดวกซื้อ ตลาดนัด เป็นต้น ซึ่งจะเห็นได้ว่า พื้นที่หรือขอบเขตของสถานที่ที่มีการขายเครื่องสำอางนั้นกว้างขวางมาก ผู้ขายเครื่องสำอางต้องมีการควบคุมการขายให้มีคุณภาพมาตรฐานตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (8) โดยผู้ขายต้องไม่ขายเครื่องสำอางที่ไม่ได้จัดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่มีฉลาก เครื่องสำอางที่ใช้ข้อความที่ไม่ตรงต่อความจริง มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และใช้ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย เครื่องสำอางที่ไม่จัดทำฉลากข้อความภาษาไทย เครื่องสำอางที่ระบุข้อความไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามผลิต นำเข้า ขาย รวมถึงเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

4. การเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ผู้รับจดแจ้งสามารถเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางนั้นได้ แม้ว่าเครื่องสำอางมีเลขที่ใบรับจดแจ้งเรียบร้อยแล้ว การเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (8) ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

(1) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(2) ผู้จัดแจ้งมิได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

(1) ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560

(2) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(3) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จัดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

2. สถานการณ์ปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สูดขนามัยสำหรับมือ

การเฝ้าระวังด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสูดขนามัยสำหรับมือ เป็นกิจกรรมที่ได้รับความสนใจและมีการดำเนินการอย่างชัดเจนในช่วง สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 พบว่า มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ สํารวจและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคได้รายงานข้อมูล สถานการณ์ผู้บริโภคในช่วงไตรมาส 2 ของปี 2563 พบว่า ปัญหาที่พบส่วนใหญ่จะเป็นการร้องเรียน เรื่องเจลแอลกอฮอล์ที่ฉลากไม่มีเลข อย. นอกจากนี้ยังพบการโฆษณาที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง เป็นเท็จ หรือหลอกลวง รวมถึงปัญหาการขายผลิตภัณฑ์ที่ฉลากถูกยกเลิกใช้อีกด้วย นับเป็นการขาย สินค้าที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ แอลกอฮอล์ล้างมือจำนวน 39 ตัวอย่าง จากสถานที่จำหน่ายต่าง ๆ จำนวน 25 ตัวอย่าง และร้านค้า ออนไลน์ จำนวน 14 ตัวอย่าง ระหว่างวันที่ 10 มีนาคม ถึง 17 เมษายน 2563 ผลการวิเคราะห์ ตัวอย่างพบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานจำนวน 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33) ที่มีความเข้มข้นของ แอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ 70 ขึ้นไป และไม่ผ่านมาตรฐานจำนวน 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 67) และพบ 1 ตัวอย่าง มีส่วนผสมของ methyl alcohol (47, 48) ศูนย์วิจัยความเป็นเลิศด้านการวิเคราะห์สาร ปริมาณน้อยและไบโอเซนเซอร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้วิเคราะห์ชนิดของ แอลกอฮอล์ในตัวอย่างประเภทสเปรย์และเจลจากที่มีผู้ส่งตัวอย่างมาทดสอบตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม ถึง 20 เมษายน 2563 ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งหมด 585 ตัวอย่าง พบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่าน มาตรฐาน ร้อยละ 91 และไม่ผ่านมาตรฐานร้อยละ 9 โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กำหนด หรือไม่พบแอลกอฮอล์จำนวน 3 ตัวอย่าง และพบจำนวน 50 ตัวอย่าง ที่มีสารห้ามใช้คือ methyl alcohol (49) นอกจากนี้จากรายงานข้อมูลของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อเดือนมิถุนายน 2563 ซึ่งได้วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับล้างมือจำนวน 91 ตัวอย่าง พบว่า ผลิตภัณฑ์

ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 42.9 และไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 57.1 โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กำหนดหรือไม่พบแอลกอฮอล์ และพบ methyl alcohol ในปริมาณร้อยละ 35-75 โดยน้ำหนัก (50) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตในเดือนมิถุนายนถึงเดือนกรกฎาคม 2563 จำนวน 100 ตัวอย่าง และส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ พบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 99 และไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 1 โดยมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ซึ่งจากสถานการณ์ข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกมาตรการเร่งด่วนในการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายแอลกอฮอล์เจดที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ในท้องตลาด และมีคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางและให้เรียกเก็บคืนเจลล้างมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์จำนวน 24 รายการ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ในส่วนของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ใช้ methyl alcohol เป็นส่วนผสมในการผลิตจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งทั้งสองกรณีมีโทษทั้งจำคุกและปรับต่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย (51) จากผลการดำเนินงานของกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคได้จับกุมดำเนินคดีหน้ากากอนามัย เวชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือระหว่างวันที่ 30 มกราคม 2563 – 8 พฤษภาคม 2563 ทั้งสิ้น 138 คดี จำนวน 131 ราย รวมมูลค่า 196,966,115 บาท โดยได้ตรวจยึดแอลกอฮอล์ 350,610 ลิตร พบการลักลอบผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอางเจดแอลกอฮอล์ปลอม ไม่มีเลขที่จดทะเบียน และไม่มีคุณภาพ (52)

3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

การหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะเป็นประโยชน์และเป็นทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้ปฏิบัติงานในการควบคุมกำกับดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง และผู้บริโภคจะใช้ในการประเมินความเสี่ยงที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือนั้นจะมีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด โดยจากการทบทวนวรรณกรรมพบการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนี้

3.1 งานวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง

จากการศึกษาของสมจิตร ทองสุคติ และคณะ ทำการศึกษาศาสนาการณและการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย พบว่า จากสถานที่ขายเครื่องสำอาง จำนวน

116 แห่ง มีสถานที่ขายไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 49 แห่ง (ร้อยละ 42.24) โดยเป็นสถานที่ขายที่มีเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 0.86) มีเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 40 แห่ง (ร้อยละ 34.48) และเป็นสถานที่ขายที่มีทั้งเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ และฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 6.90) นอกจากนี้ยังพบว่า มีเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องจำนวน 275 ตัวอย่าง เป็นเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องจำนวน 257 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.45) และเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ จำนวน 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.55) โดยมีเครื่องสำอางร้อยละ 33.33 ตรวจพบมีสารห้ามใช้ (สารปรอท) (53)

จากการศึกษาของเอมวดี บุญประชม และคณะ ทำการศึกษาการตรวจสอบสารปรอท แอมโมเนียและไฮโดรควิโนน ในครีมทาหน้าขาวที่วางจำหน่ายในอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม จำนวน 29 ตัวอย่าง พบว่า มีการเจือปนปรอทแอมโมเนีย 17 ตัวอย่าง (ร้อยละ 58.60) และการเจือปนไฮโดรควิโนน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.30) โดยปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจพบการเจือปนปรอทแอมโมเนียและไฮโดรควิโนน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีราคาต่อกรัมต่ำกว่า 20 บาท การไม่ระบุข้อมูลแหล่งผลิต และมีแหล่งขายคือ ตลาดสด (54)

จากการศึกษาของเกษร ประสงค์กุล และชิตชนก เรือนก้อน ทำการศึกษาการวิเคราะห์สถานการณ์การปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าในเขตอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559 พบว่า ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพบเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การขายในร้านขายเครื่องสำอาง การขายในแผงลอย การขายในร้านค้าปลีกหรือร้านค้า การขายในร้านค้าส่ง เครื่องสำอางสีขาว เครื่องสำอางสีเหลืองหรือส้ม ชนิดเครื่องสำอางแบบครีม และการมีฉลากภาษาไทย โดยเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง มีโอกาสที่จะมีการใส่สารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายสูงถึงร้อยละ 54.55 (55)

จากการศึกษาของววรรษพร คงชื่น และสงวน ลือเกียรติบัณฑิต ทำการศึกษาการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้า จากตัวอย่างเครื่องสำอาง 210 ตัวอย่าง ที่จำหน่ายในพื้นที่เทศบาลเมืองปากพอง จังหวัดนครศรีธรรมราช พบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย 127 ตัวอย่าง (ร้อยละ 60.48) โดยพบความชุกของการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางที่แสดงฉลากถูกต้อง พบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย ร้อยละ 31.03 และที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงฉลาก พบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย ร้อยละ 71.71 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จำนวนทั้งสิ้น 7 ปัจจัย ได้แก่ เครื่องสำอางที่ฉลากทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง เครื่องสำอางที่มี

แหล่งจำหน่าย คือ ตลาดสด ตลาดนัด หรือแผงลอย เครื่องสำอางที่มีข้อบกพร่องใช้สำหรับรักษาผิว เครื่องสำอางที่ไม่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียน เครื่องสำอางที่มีแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอม หรือที่ถูกยกเลิก เครื่องสำอางที่ไม่มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และเครื่องสำอางที่ไม่มีการระบุที่ตั้งของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า (56)

จากการศึกษาของรุ่งดารา เนียมโก๊ะ และสุรศักดิ์ เสภาแก้ว ทำการศึกษาสถานการณ์ของ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ.ศ. 2561 จากรายงานผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ จำนวน 11,525 แห่ง พบว่า มีสถานที่ผลิตอยู่จริง 8,865 แห่ง (ร้อยละ 76.92) แต่สถานที่ผลิตที่ได้รับการตรวจประเมิน 8,788 แห่ง ผ่านเกณฑ์การประเมิน 468 แห่ง (ร้อยละ 5.33) ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน 8,320 แห่ง (ร้อยละ 94.67) สภาพปัญหาที่พบ เช่น ไม่พบสถานที่ตามที่แจ้งไว้ สถานที่ปิด เปลี่ยนสภาพหรือเป็นที่รกร้าง เป็นต้น และผลประเมินศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางเฉพาะในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 321 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตที่มีลักษณะเป็นโรงงาน ผู้ผลิตจะมีศักยภาพในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ได้มากกว่าสถานที่ผลิตที่มีลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์ อาคารบ้านพักอาศัย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) (57)

3.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

จากการศึกษาของ Nyamweya NN และ Abuga KO ทำการสำรวจเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในเมืองไนโรบี ประเทศเคนยา: บรรจุภัณฑ์ การติดฉลาก และการปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ โดยมีการเก็บตัวอย่างจากร้านค้าในเมืองไนโรบี จำนวน 76 ตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างจำนวนมากมีข้อมูลที่แสดงบนฉลากที่ไม่สมบูรณ์หรือขาดหายไป เช่น ชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ค่าเตือน เครื่องหมายมาตรฐานของสำนักมาตรฐานเคนยา (KEBS) และหมายเลขใบอนุญาต โดยราคาเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์ คือ KES 250 (2.36 ดอลลาร์สหรัฐ) ต่อ 100 มิลลิลิตร และไม่มีตัวอย่างใดที่ประเมินได้ตรงตามมาตรฐานทั้งหมด (58)

จากการศึกษาของ Jairoun AA และคณะ ทำการศึกษาระบาดของ COVID-19 และเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ: ความเสี่ยงด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และคำแนะนำสำหรับหน่วยงานกำกับดูแลด้านสาธารณสุข โดยเทศบาลดูไบ มีการเก็บตัวอย่าง จำนวน 102 ตัวอย่าง พบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานโดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กำหนดและพบ methyl alcohol จำนวน 6 ตัวอย่าง และคำแนะนำสำหรับหน่วยงานกำกับดูแลด้านสาธารณสุขว่า ควรมีการกำกับดูแลและการตรวจสอบตลอดทั้งกระบวนการผลิตของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และการใช้หลักปฏิบัติ

ในการผลิตที่ดี (GMP) การวิจัย การรายงาน การให้ความรู้และการควบคุมด้านกฎระเบียบเพื่อเพิ่ม การตรวจสอบและกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (59)

จากการศึกษาของ Matatiele P และคณะ ทำการศึกษาการประเมินคุณภาพของ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ใช้ในเมืองโจฮันเนสเบิร์ก ประเทศแอฟริกาใต้ ในช่วงการระบาดของ Covid-19 โดยมีการเก็บตัวอย่างจากร้านค้าปลีก จำนวน 94 ตัวอย่าง พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานส่วนใหญ่จะมีปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 60 โดยปริมาตร จำนวน 37 ตัวอย่าง (ร้อยละ 41) (60)

จากการศึกษาของเมเนกะ วิวน และวงเดือน นาคนิยม ทำการศึกษาการทดสอบ ความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วยวิธีแก๊สโครมาโทกราฟี จากตัวอย่างผลิตภัณฑ์จำนวน 170 ตัวอย่าง พบว่า ผลิตภัณฑ์มีชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด จำนวน 94 ตัวอย่าง (ร้อยละ 55.30) และมีปริมาณแอลกอฮอล์น้อยกว่าที่กฎหมายกำหนด จำนวน 76 ตัวอย่าง (ร้อยละ 44.70) (61)

จากการศึกษาของนันทน์ภัส ธิติศักดิ์สกุล และคณะ ทำการศึกษาการวิเคราะห์ปริมาณ แอลกอฮอล์ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจากจังหวัด ขอนแก่น พบว่า ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบทั้งหมด 9 ตัวอย่าง มีปริมาณแอลกอฮอล์อยู่ในเกณฑ์ที่มีประสิทธิภาพโดยมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์โดยเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 73.8 ± 4.9 โดยปริมาตร และไม่มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ใดที่มีส่วนผสมของ methyl alcohol (62)

จากการศึกษาของเมธินี ลักษณ์การค้า และคณะ ทำการศึกษาประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์ เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อจุลินชีพ พบว่า ผลิตภัณฑ์จากแอลกอฮอล์เจลและ สารละลายแอลกอฮอล์ที่ความเข้มข้นร้อยละ 70 โดยปริมาตร มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย สายพันธุ์มาตรฐานไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (63)

จากการศึกษาของเอกชัย เยาว์เนื่อง ทำการศึกษาการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยใช้ประชากรทั้งหมดจาก ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในจังหวัด สระบุรี จำนวน 9 ราย พบว่า ความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ เกิดจากผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่เคร่งครัดทุกขั้นตอนการผลิต โดยปฏิบัติไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ

ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 พนักงานเจ้าหน้าที่ขาดการตรวจสอบ และขาดเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต (64)

จากการศึกษาของนิลวรรณ อยู่ภักดี และคณะ ทำการศึกษาสถานการณ์ฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายออนไลน์ในประเทศไทย จำนวน 192 ตัวอย่าง พบว่า ผลิตภัณฑ์มีการแสดงฉลากถูกต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 65.60 และมีการแสดงฉลากไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 33.30 โดยประเด็นปัญหาสำคัญที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของกฎหมาย คือ ฉลากไม่ระบุความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ ฉลากไม่แสดงชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย และฉลากมีการแสดงข้อความระบุชื่อโรค (65)

จากแนวทางสำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (COVID-19) องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) ได้ให้คำแนะนำในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ว่า ควรจัดเก็บระหว่างช่วงอุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็งและความร้อนสูงเกิน 40 องศาเซลเซียส (66)

องค์การอนามัยโลกแนะนำว่า เพื่อป้องกันการระเหยของแอลกอฮอล์ สำหรับใช้ในหอผู้ป่วย ขนาดบรรจุภัณฑ์ควรมีความจุสูงสุด 500 มิลลิลิตร สำหรับโรงพยาบาลขนาดบรรจุภัณฑ์ควรมีความจุสูงสุด 1 ลิตร และสำหรับการดูแลสุขภาพส่วนบุคคลขนาดบรรจุภัณฑ์ ควรมีความจุไม่เกิน 100 มิลลิลิตร (67) และองค์การอนามัยโลกได้มีแนวทางเกี่ยวกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรอยู่ในห้องที่เป็นห้องปรับอากาศหรือห้องเย็น (68)

ดังนั้น ข้อมูลจากการศึกษาและคำแนะนำจะเห็นได้ว่า สถานที่ขาย สถานที่ผลิต ราคา ฉลาก เครื่องสำอาง อุณหภูมิ และขนาดของบรรจุภัณฑ์ เป็นปัจจัยที่อาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ได้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยมีรายละเอียดวิธีการดำเนินการวิจัย ดังนี้

รูปแบบงานวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทยจากสถานที่ขายที่มีการวางจำหน่ายในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

กลุ่มตัวอย่าง คือ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทยจากสถานที่ขายที่มีการวางจำหน่ายในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน 192 ตัวอย่าง

การกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้โปรแกรม G*Power (69) โดยเลือกสถิติการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก (Logistic Regression) และกำหนดค่าต่าง ๆ ในการคำนวณ ดังนี้

- การทดสอบสมมติฐานเป็นสองทาง (Two-tailed test)
- ระดับความเชื่อมั่น 95% และความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 1 (Type I error) ที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ 5%
- ค่าอำนาจทดสอบ (power of test) เท่ากับ 0.80
- ค่าของ x distribution เป็น Binomial
- ค่า Odds Ratio (OR) มีค่าเท่ากับ 2.5 ซึ่งได้จากการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของปัจจัยการได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิตกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งเป็นค่าที่ได้มาจากการศึกษานำร่อง (Pilot study) ของการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของ

เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

- ค่า probability มีค่าเท่ากับ 0.2 ซึ่งได้จากการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของปัจจัยการ แสดงข้อความสรรพคุณบนฉลากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งเป็นค่าที่ได้มาจากการศึกษานำร่อง (Pilot study) ของการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้เท่ากับ 192 ตัวอย่าง ดังนั้น ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง ในการศึกษานี้เท่ากับ 192 ตัวอย่าง

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ผู้วิจัยจะใช้การเลือกแบบหลายขั้นตอน (Multi-stage sampling) ดังนี้

1. เลือกพื้นที่ของการเก็บตัวอย่างในเขตกรุงเทพมหานคร โดยกรุงเทพมหานครมีทั้งหมด 50 เขต แบ่งออกเป็น 3 เขตพื้นที่ คือ เขตชั้นใน เขตชั้นกลาง และเขตชั้นนอก (70) โดยคำนวณ จำนวนกลุ่มตัวอย่างตามสัดส่วนของจำนวนเขตในแต่ละเขตพื้นที่ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนของกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในเขตกรุงเทพมหานคร คำนวณตามสัดส่วนของจำนวนเขตในแต่ละเขตพื้นที่

เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร	จำนวนเขตพื้นที่ (เขต)	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง ในแต่ละเขตพื้นที่ (ผลิตภัณฑ์)
1. เขตชั้นใน	21	81
2. เขตชั้นกลาง	18	69
3. เขตชั้นนอก	11	42
รวม	50	192

2. จากเขตพื้นที่ชั้นใน ชั้นกลาง และชั้นนอก สุ่มเลือกเขตย่อยจำนวน 3 เขต ในแต่ละเขตพื้นที่ ได้แก่ 9 เขต ดังนี้ 1) ชั้นใน ได้แก่ เขตปทุมวัน เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย เขตบางรัก 2) ชั้นกลาง ได้แก่ เขตสวนหลวง เขตวังทองหลาง เขตบางนา และ 3) ชั้นนอก ได้แก่ เขตคลองสามวา เขตมีนบุรี เขตทวีวัฒนา โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างในแต่ละเขตพื้นที่แบบโควต้า (Quota Sampling) ตามจำนวนที่ระบุไว้ในตารางที่ 2

3. กำหนดสัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างตามร้อยละของการพบเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านมาตรฐานของสถานที่ขายต่างๆ โดยอ้างอิงข้อมูลจากผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ล้างมือ 18 ตัวอย่าง ณ สถานที่ขายต่างๆ ของมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ซึ่งพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานโดยมีปริมาณแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ในสถานที่ขายต่างๆ ได้แก่ ร้านค้าปลีกทั่วไป จำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 34) ร้านขายยา จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11) ห้างสรรพสินค้า จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5) ห้างค้าปลีก จำนวน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39) และตลาดนัด จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11) โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างของสถานที่ขายในแต่ละเขตพื้นที่แบบโควต้า (Quota Sampling) ตามจำนวนที่ระบุไว้ในตารางที่ 3 โดยผู้วิจัยกำหนดให้

- ร้านค้าปลีกทั่วไป หมายถึง ร้านค้าที่ขายสินค้าทั่วไปที่จำเป็นในชีวิตประจำวัน รวมถึงร้านขายของชำ ซึ่งเป็นร้านขนาดเล็กไม่ใหญ่มาก

- ร้านขายยา หมายถึง ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

- ห้างสรรพสินค้า หมายถึง ร้านค้าปลีกทั่วไปภายในห้างสรรพสินค้า มีสินค้าหลากหลายประเภท โดยจัดแบ่งเป็นแผนกและหมวดหมู่ของสินค้าอย่างชัดเจน เช่น ห้างสรรพสินค้าเซ็นทรัล เป็นต้น

- ห้างค้าปลีกและร้านสะดวกซื้อ หมายถึง ร้านค้าปลีกที่มีขนาดขนาดใหญ่กว่าร้านค้าปลีกทั่วไป ขายสินค้าทั่วไปที่จำเป็นในชีวิตประจำวัน เช่น บิ๊กซี เทสโก้ โลตัส ท็อปส์ กูร์เมต์ มาร์เก็ต เซเว่น อีเลฟเว่น แฟมิลี่ มาร์ท เทสโก้ โลตัสเอ็กซ์เพรส มินิบิ๊กซี เป็นต้น

- ตลาดนัด หมายถึง ตลาดที่มีการซื้อ-ขายของกันเฉพาะในวันที่กำหนดเท่านั้น โดยมีได้ตั้งอยู่ประจำ

ตารางที่ 3 จำนวนของตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ในเขตกรุงเทพมหานคร คำนวณตามสัดส่วนของการพบเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านมาตรฐานของสถานที่ขายต่าง ๆ

เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร	ร้อยละของผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ผ่านมาตรฐานที่อ้างอิง	จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ที่ต้องเก็บในแต่ละเขตพื้นที่
1. เขตชั้นใน		
ร้านค้าปลีกทั่วไป	34	27
ร้านขายยา	11	9
ห้างสรรพสินค้า	5	4
ห้างค้าปลีก/ร้านสะดวกซื้อ	39	32
ตลาดนัด	11	9
รวม	100	81
2. เขตชั้นกลาง		
ร้านค้าปลีกทั่วไป	34	23
ร้านขายยา	11	8
ห้างสรรพสินค้า	5	3
ห้างค้าปลีก/ร้านสะดวกซื้อ	39	27
ตลาดนัด	11	8
รวม	100	69
3. เขตชั้นนอก		
ร้านค้าปลีกทั่วไป	34	14
ร้านขายยา	11	5
ห้างสรรพสินค้า	5	2
ห้างค้าปลีก/ร้านสะดวกซื้อ	39	16
ตลาดนัด	11	5
รวม	100	42

4. ในแต่ละเขต (9 เขต) เลือกกลุ่มตัวอย่างจากสถานที่ขายต่าง ๆ ที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทย ตามรายละเอียดในตารางที่ 3 โดยวิธีการสุ่มตามสะดวก (Convenience sampling)

5. ในแต่ละสถานที่ที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทย เลือกกลุ่มตัวอย่างโดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีการวางจำหน่าย ณ สถานที่ขายนั้น ๆ ทุกผลิตภัณฑ์ โดยต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อเครื่องสำอางและเลขที่ใบรับจดทะเบียนที่ซ้ำกัน และไม่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่เก็บไปแล้ว โดยไม่คำนึงถึงขนาดบรรจุภัณฑ์ว่าจะเหมือนกันหรือต่างกัน โดยใช้วิธีการเลือกตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) จนได้จำนวน 192 ตัวอย่าง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย แบบบันทึกข้อมูลการสำรวจเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์

1. แบบบันทึกข้อมูลการสำรวจเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นมาใหม่ตามกรอบแนวคิดของการวิจัย ประกอบด้วย 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ปัจจัยด้านสถานที่ขาย

ประเด็นในการเก็บข้อมูลด้านสถานที่ขาย จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ลักษณะของสถานที่ขาย และการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย บริเวณที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และบริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่าย

ส่วนที่ 2 ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์

ประเด็นในการเก็บข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์ จำนวน 6 ข้อ ได้แก่

- รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์
- ขนาดบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์
- ราคา

- ฉลากเครื่องสำอาง ซึ่งประกอบด้วย การมี/ไม่มีฉลากตามที่กฎหมายกำหนด ข้อมูลบนฉลากตามที่กฎหมายกำหนด (การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก, ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก (1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อการค้าของเครื่องสำอาง (2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง (3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต (4) วิธีใช้ (5) ชื่อและที่ตั้งของ

ผู้ผลิต (6) ปริมาณสุทธิ (7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (8) เดือนปีที่ผลิต หรือปีเดือนที่ผลิต (9) เดือนปีที่หมดอายุ หรือปีเดือนที่หมดอายุ (10) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี) (11) เลขที่ใบรับจดทะเบียน

- ผลประเมินการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก ประกอบด้วย ผลการตรวจสอบความถูกต้องของเลขที่ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ชื่อของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ โดยการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา https://cosmetica.fda.moph.go.th/FDA_CMT_ADMIN/CMT_RQT_STAFF/FRM_POST_ALL.aspx

ส่วนที่ 3 ปัจจัยด้านสถานที่ผลิต

ประเด็นในการเก็บข้อมูลด้านสถานที่ผลิต จำนวน 3 ข้อ ได้แก่ ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ลักษณะของสถานที่ผลิต และการได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต โดยการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา https://cosmetica.fda.moph.go.th/FDA_CMT_ADMIN/MasterPage/MENU_LOCATION_STAFF.aspx

ส่วนที่ 4 คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ประเด็นในการเก็บข้อมูลด้านคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน 2 ข้อ ประกอบด้วย

- ผลการทดสอบชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ที่พบ โดยมีลักษณะของคำถามเป็นแบบเลือกตอบและเติมคำตอบในช่องว่าง

- | | |
|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ethyl alcohol | ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w |
| <input type="checkbox"/> isopropyl alcohol | ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w |
| <input type="checkbox"/> n-propyl alcohol | ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w |
| <input type="checkbox"/> methyl alcohol | ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w |

- ผลการประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีลักษณะของคำถามเป็นแบบเลือกตอบในช่องว่าง

- ผ่าน ไม่ผ่าน

โดยเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะพิจารณาจากผลการทดสอบ กรณีความเข้มข้นของ

เอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) ถือว่าผ่าน แต่ถ้านอกเหนือจากนี้ ถือว่า ไม่ผ่าน

ขั้นตอนการพัฒนาและตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

1) ศึกษาค้นคว้าข้อมูลเอกสารทางวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้พัฒนาแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ

2) สร้างแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ ให้มีขอบเขตของเนื้อหาครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา

3) ทดสอบคุณภาพของแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ ที่สร้างขึ้น ดังนี้

3.1) ตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (Content validity) โดยนำแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ ที่สร้างขึ้นส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน (รายชื่อในภาคผนวก ข) พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดของเนื้อหา ความชัดเจนและความครอบคลุมของเนื้อหา ความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา และนำข้อเสนอแนะมาปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ โดยคำนวณหาค่าดัชนีความสอดคล้องของข้อคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ (Index of Item – Objective Congruence: IOC) โดยมีเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน ดังนี้

ให้ 1 คะแนน เมื่อข้อคำถามมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา

ให้ 0 คะแนน เมื่อไม่แน่ใจว่าข้อคำถามมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือไม่

ให้ -1 คะแนน เมื่อข้อคำถามไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา

จากนั้นนำผลคะแนนที่ได้จากการพิจารณาตรวจสอบเนื้อหาของผู้เชี่ยวชาญมาคำนวณหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ตามสูตร

$$IOC = \frac{\sum R}{N}$$

เมื่อ IOC หมายถึง ค่าดัชนีความสอดคล้องของข้อคำถามกับวัตถุประสงค์

$\sum R$ หมายถึง ผลรวมของคะแนนจากการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ

N หมายถึง จำนวนผู้เชี่ยวชาญ

โดยกำหนดเกณฑ์ ดังนี้

- ข้อคำถามที่มีค่า IOC ≥ 0.5 หมายถึง ข้อคำถามมีความเที่ยงตรง นำไปใช้ในการวิจัยได้
- ข้อคำถามที่มีค่า IOC < 0.5 หมายถึง ข้อคำถามต้องปรับปรุง ยังใช้ในการวิจัยไม่ได้

ผลการหาค่าความเที่ยงตรงตามเนื้อหาของแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ สำหรับข้อคำถามมีค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ≥ 0.5 แสดงว่า ข้อคำถามมีความเที่ยงตรงตามเนื้อหาสามารถนำไปใช้ในการวิจัยได้ สำหรับข้อคำถามมีค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) < 0.5 พิจารณาปรับปรุงแก้ไขข้อคำถามให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ หลังจากปรับปรุงข้อคำถามแล้ว มีค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ≥ 0.5 จึงจะสามารถนำมาใช้ในการวิจัยได้

3.2) ตรวจสอบการนำไปใช้ (Usability) โดยนำแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ ที่ผ่านการปรับแก้ไขจากผู้เชี่ยวชาญและมีความเที่ยงตรงตามเนื้อหาที่เป็นไปตามกำหนดแล้วนำไปทดลองใช้เก็บข้อมูลเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจากสถานที่ขายที่มีการจำหน่ายตามท้องตลาดในเขตพื้นที่จังหวัดนนทบุรี จำนวน 5 ตัวอย่าง (ผลิตภัณฑ์) ซึ่งจะไม่นำมาเป็นกลุ่มตัวอย่างของการศึกษา เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บข้อมูลด้วยแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ ก่อนนำไปใช้เก็บข้อมูลจริง

4) ปรับปรุงและแก้ไขแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ และจัดทำแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ ฉบับสมบูรณ์ เพื่อนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลจริงต่อไป

2. เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์

ในการตรวจสอบชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ ใช้วิธี Gas Chromatograph - Flame Ionization Detector (GC-FID) โดยเป็นวิธีการที่นิยมใช้กันโดยทั่วไปในห้องปฏิบัติการ ในการแยกสารผสมที่ระเหยได้ง่าย เหมาะสำหรับการตรวจวัดสารที่มี C-H bonds ในโมเลกุล หรือที่เรียกว่าเป็นสารอินทรีย์ (Organic compounds) มีหลักการทำงาน คือ จะมีการใช้ก๊าซไฮโดรเจน (H_2) และอากาศ (O_2) ทำให้เกิดการเผาไหม้ โดยสารที่ถูกแยกที่เดินทางออกจากคอลัมน์จะถูกเผาไหม้ภายใต้เปลวไฟของ H_2 และ O_2 เกิดการ ionization ขึ้น และอิเล็กตรอนที่เกิดขึ้นจะวิ่งเข้าสู่ขั้วไฟฟ้า (Electrode) ก่อให้เกิดกระแสไฟฟ้าที่เพิ่มขึ้นและถูกบันทึกสัญญาณเป็น Chromatogram ออกมา โดยสารที่ต่างชนิดกันจะให้กระแสไฟฟ้าที่ต่างกัน (71, 72) โดยผู้วิจัยส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ ณ หน่วยตรวจวิเคราะห์เอกชนที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 ภายใต้แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการศึกษานี้ ได้ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 31 มีนาคม 2564 ตามเอกสารหมายเลขใบรับรอง COE 64.0331-046 (ภาคผนวก ค) โดยผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลภายใต้ แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยเป็นการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทยจากสถานที่ขายตามแหล่ง ต่าง ๆ จำนวน 192 ตัวอย่าง ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครที่กำหนดไว้ โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1. ผู้วิจัยเข้าไปในสถานที่ขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับ มือที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่ ร้านค้าปลีกทั่วไป ร้านขายยา ห้างสรรพสินค้า ห้างค้าปลีก ร้านสะดวกซื้อและตลาดนัด

- เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์โดยซื้อเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกรายการที่มีการวางจำหน่ายในสถานที่ขายนั้น ๆ อย่างน้อย 200 กรัม หรือ 200 มิลลิลิตรต่อ 1 ตัวอย่าง ซึ่งชื่อเครื่องสำอางและเลขที่ใบรับจดทะเบียนต้องไม่ซ้ำกัน เมื่อผู้วิจัย เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ขายแห่งหนึ่งแล้ว เมื่อไปสถานที่ขายแห่งใหม่แล้วเจอตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันและฉลากของผลิตภัณฑ์แสดงให้เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์ เดียวกันกับที่เคยเก็บตัวอย่างไปแล้วก่อนหน้านี้จะไม่เก็บตัวอย่างนั้นซ้ำอีก และดำเนินการเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์รายการอื่น ๆ ที่มีการวางจำหน่ายในสถานที่ขายนั้น ๆ ต่อไปจนครบทุกรายการที่มีการ วางจำหน่ายในสถานที่ขายนั้น ๆ โดยผลิตภัณฑ์ 1 ตัวอย่าง (รายการ) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ 1 รูปแบบ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน เช่น เจล สเปรย์ จะถูกนับเป็น 2 ผลิตภัณฑ์ หากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันและฉลากของผลิตภัณฑ์แสดงให้เห็นว่า เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ถึงแม้ว่าขนาดบรรจุภัณฑ์จะเหมือนกันหรือต่างกันจะถูกนับเป็น 1 ผลิตภัณฑ์

- เก็บข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ขายโดยการสังเกตลักษณะของสถานที่ขาย และ การรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของบริเวณที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

- เก็บข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของบริเวณคลังสินค้าหรือ บริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่ายโดยการสัมภาษณ์ผู้ขาย โดยผู้วิจัยแนะนำตัวเอง แนะนำโครงการวิจัย ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษาให้กับผู้ขายทราบ จากนั้นดำเนินการสัมภาษณ์ ผู้ขายเกี่ยวกับบริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อรอการจำหน่าย

2. ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ขายและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้ตามแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ และถ่ายภาพผลิตภัณฑ์ตัวอย่างให้เห็นรายละเอียดที่ครบถ้วนของฉลาก
3. ผู้วิจัยประเมินความครบถ้วนของฉลากเครื่องสำอางในผลิตภัณฑ์ตัวอย่างตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตก่อนวันที่ 29 มิถุนายน 2564 และตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่แสดงวันผลิตเดือนปีที่ผลิต และตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2564 และประเมินความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากเครื่องสำอางโดยการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ตัวอย่างโดยการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ผู้วิจัยส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ด้วยวิธี Gas Chromatograph - Flame Ionization Detector (GC-FID) ณ หน่วยตรวจวิเคราะห์ภายใต้แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
6. ผู้วิจัยบันทึกผลคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของ alcohol
7. เนื่องจากผู้วิจัยเข้าไปในสถานที่ขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทยในเขตชั้นในพบว่า ในแต่ละสถานที่ขายมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ค่อนข้างมาก แต่เนื่องจากได้มีการกำหนดให้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์โดยซื้อเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกรายการที่มีการวางจำหน่ายในสถานที่ขายนั้นๆ ทำให้จำนวนตัวอย่างที่ได้ทั้งหมด คือ 199 ตัวอย่าง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ และผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ บันทึกข้อมูล จากนั้นวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสถิติสำเร็จรูปในการวิเคราะห์ มีรายละเอียดดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ใช้วิเคราะห์ข้อมูลเพื่ออธิบายให้เห็นคุณลักษณะของข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ ลักษณะต่าง ๆ ของสถานที่ขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

2. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) ได้แก่ การวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติกแบบไบนารี (Binary logistic regression) ใช้เพื่อวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ปัจจัยด้านสถานที่ขาย ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ ปัจจัยด้านสถานที่ผลิต กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงเดี่ยว (Univariate analysis) จากนั้นนำตัวแปรที่มีนัยสำคัญทางสถิติมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงพหุ (Multivariate analysis) โดยนำตัวแปรเข้าสมการ Logistic regression ด้วยวิธี Backward Stepwise method แสดงผลด้วยค่าสถิติ Odds ratio, Adjusted Odds ratio และ 95% confidence interval (CI) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $\alpha = 0.05$

ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก ความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก เป็นตัวแปรที่มีความซ้ำซ้อนกับตัวแปรข้อมูลบนฉลาก ได้แก่ เลขที่ใบรับจดทะเบียน ชื่อของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม ดังนั้น ในการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์เชิงพหุจะวิเคราะห์เฉพาะปัจจัยเลขที่ใบรับจดทะเบียน ชื่อของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม โดยไม่นำปัจจัยด้านความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก และความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากมาวิเคราะห์หาความสัมพันธ์

ในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรปัจจัยด้านสถานที่ขาย ได้แก่ ลักษณะของสถานที่ขาย เนื่องจากผู้วิจัยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ขายแห่งหนึ่งแล้ว เมื่อไปสถานที่ขายแห่งใหม่แล้วเจอตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันและฉลากของผลิตภัณฑ์แสดงให้เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่เคยเก็บตัวอย่างไปแล้วก่อนหน้านี้จะไม่เก็บตัวอย่างนั้นซ้ำอีก ดังนั้น หากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บมานั้นไม่ผ่านคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดก็จะอยู่ในสถานที่ขายแห่งนั้น ซึ่งในความเป็นจริงตัวอย่างผลิตภัณฑ์นั้นอาจจะอยู่ในสถานที่ขายแห่งอื่นก็ได้ แต่เนื่องจากในงานวิจัยนี้จะไม่ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นั้นมาเพราะซ้ำกัน ดังนั้นในการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์จึงไม่นำลักษณะของสถานที่ขายมาเป็นปัจจัยที่จะทำนายการผ่าน/ไม่ผ่านคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงพหุ

ในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรปัจจัยด้านสถานที่ผลิต ได้แก่ ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ลักษณะของสถานที่ผลิต และการได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต มีตัวอย่างจำนวน 14 ตัวอย่าง ที่ไม่สามารถระบุลักษณะได้ เนื่องจากไม่สามารถ

ตรวจสอบข้อมูลได้ ดังนั้น ในการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์จะตัดข้อมูลในกลุ่มนี้ออกไป และในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรได้มีการจัดกลุ่มของตัวแปรใหม่ เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ทางสถิติได้ ได้แก่

(1) เลขที่ใบรับจดทะเบียน

- แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ (อ้างอิง)
- ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

(2) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม

- แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ (อ้างอิง)
- ไม่ได้แสดงหรือแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

(3) ลักษณะการดำเนินธุรกิจ

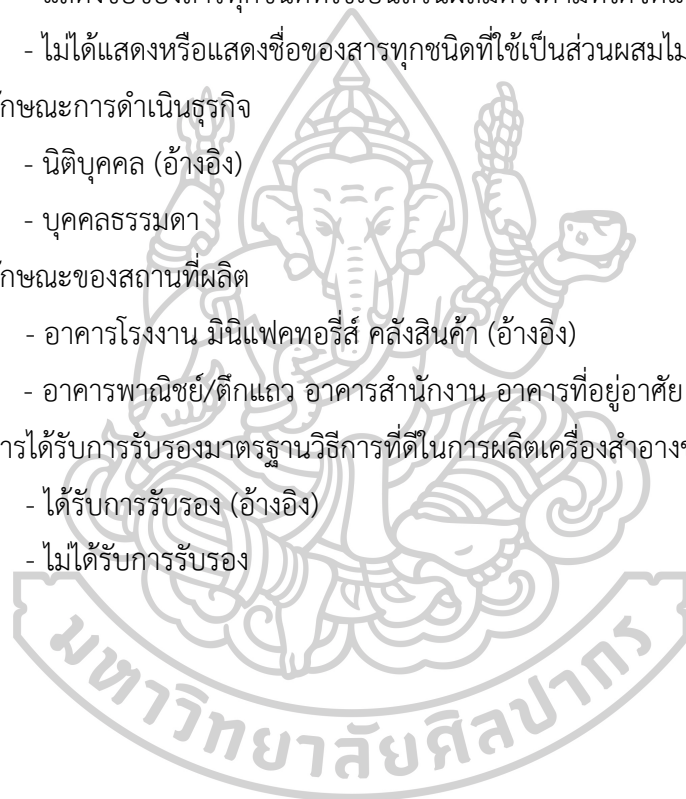
- นิติบุคคล (อ้างอิง)
- บุคคลธรรมดา

(4) ลักษณะของสถานที่ผลิต

- อาคารโรงงาน มินิแฟคทอรีส์ คลังสินค้า (อ้างอิง)
- อาคารพาณิชย์/ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัย

(5) การได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต

- ได้รับการรับรอง (อ้างอิง)
- ไม่ได้รับการรับรอง



บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร โดยเก็บข้อมูลในช่วงเดือนเมษายนถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 ซึ่งได้ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมด จำนวน 199 ตัวอย่าง โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างจากสถานที่ขายในแต่ละเขตพื้นที่แบบโควต้า (Quota Sampling) ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากแบบบันทึกข้อมูลการสำรวจฯ และผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ บันทึกข้อมูล จากนั้นนำมาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสถิติสำเร็จรูป โดยผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

1.1 ลักษณะต่างๆ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

1.2 ลักษณะของสถานที่ขาย

1.3 ลักษณะของสถานที่ผลิต

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ส่วนที่ 3 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.1 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงเดียว (Univariate analysis)

3.2 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงพหุ (Multivariate analysis)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

1.1 ลักษณะต่างๆ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

โดยจะนำเสนอผลการศึกษาค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะต่างๆ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืองดแสดงในตารางที่ 4 - 7 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามลักษณะทั่วไป (n=199)

ลักษณะทั่วไปของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	จำนวน (ร้อยละ)
1. รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์	
เจล (Gels)	146 (73.4)
สารละลายใส (Solutions)	53 (26.6)
2. ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์	
รูปแบบของบรรจุภัณฑ์	
แบบขวด	146 (73.4)
แบบหลอด	48 (24.1)
แบบซอง	3 (1.5)
แบบการ์ด	2 (1.0)
วัสดุของบรรจุภัณฑ์	
พลาสติกใส	132 (66.3)
พลาสติกทึบแสง	43 (21.6)
พลาสติกขุ่น	24 (12.1)
โดยมีรูปแบบการเปิดใช้เป็นแบบ	
ฝาเปิดปิด	81 (40.7)
หัวปั๊ม	75 (37.7)
หัวสเปรย์	43 (21.6)
การซรีงค์ฟิล์มของบรรจุภัณฑ์	
ไม่มีการซรีงค์ฟิล์มที่บรรจุภัณฑ์	134 (67.3)
มีการซรีงค์ฟิล์มที่บรรจุภัณฑ์	40 (20.1)

ลักษณะทั่วไปของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	จำนวน (ร้อยละ)
มีการชรั้งค์ฟิล์มเฉพาะปากบรรจุภัณฑ์	25 (12.6)
3. ขนาดบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ (กรัมหรือมิลลิลิตร)	
น้อยกว่า 100	98 (49.3)
101-200	14 (7.0)
201-300	23 (11.6)
301-400	7 (3.5)
401-500	48 (24.1)
501-1,000	8 (4.0)
1001 ขึ้นไป	1 (0.5)
4. ราคาของผลิตภัณฑ์ (บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร)	
0.10-0.50	95 (47.7)
0.51-0.99	64 (32.2)
1.00 ขึ้นไป	40 (20.1)
ราคาเฉลี่ย 0.68 (SD= 0.513) ราคาน้อยที่สุด 0.10 และราคามากที่สุด 3.30	

จากตารางที่ 4 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะต่างๆ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยแบ่งตามรูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ พบว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่สำรวจส่วนใหญ่มีลักษณะผลิตภัณฑ์เป็นรูปแบบกึ่งแข็ง โดยมีลักษณะรูปแบบเป็นเจล (Gels) 146 ตัวอย่าง (ร้อยละ 73.4) และมีลักษณะผลิตภัณฑ์เป็นรูปแบบของเหลว โดยมีลักษณะรูปแบบเป็นสารละลายใส (Solutions) 53 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.6)

ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ แบ่งตามรูปแบบลักษณะของบรรจุภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีลักษณะของบรรจุภัณฑ์เป็นแบบขวด 146 ตัวอย่าง (ร้อยละ 73.4) รองลงมาคือแบบหลอด 48 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.1) ลักษณะบรรจุภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นแบบพลาสติกใส 132 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.3) รองลงมาคือ พลาสติกทึบแสง 43 ตัวอย่าง (ร้อยละ 21.6) รูปแบบการเปิดใช้ส่วนใหญ่เป็นแบบฝาเปิดปิด 81 ตัวอย่าง (ร้อยละ 40.7) รองลงมาคือ แบบหัวปั๊ม 75 ตัวอย่าง (ร้อยละ 37.7) และผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ไม่มีการชรั้งค์ฟิล์มที่บรรจุภัณฑ์ 134 ตัวอย่าง (ร้อยละ 67.3)

ขนาดบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่จะมีขนาดบรรจุน้อยกว่า 100 กรัมหรือมิลลิลิตร 98 ตัวอย่าง (ร้อยละ 49.3) รองลงมาคือ ขนาดบรรจุ 401-500 กรัมหรือมิลลิลิตร 48 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.1) และขนาดบรรจุ 201-300 กรัมหรือมิลลิลิตร 23 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.6) ตามลำดับ

ราคาของผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ราคาอยู่ในช่วงระหว่าง 0.10-0.50 บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร 95 ตัวอย่าง (ร้อยละ 47.7) มีราคาของผลิตภัณฑ์เฉลี่ย 0.68 บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร โดยราคาของผลิตภัณฑ์น้อยที่สุดคือ 0.10 บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร และราคาของผลิตภัณฑ์มากที่สุดคือ 3.30 บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร

ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามข้อมูลฉลาก (n=199)

ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ ของฉลากผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ)
1. การมี/ไม่มี ฉลากเครื่องสำอาง	
มีฉลากเครื่องสำอางโดยใช้ข้อความภาษาไทยและอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้	199 (100)
ไม่มีฉลากเครื่องสำอาง หรือมีฉลากเครื่องสำอางแต่ไม่ใช้ข้อความภาษาไทย	0 (0)
2. การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก	
เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	145 (72.9)
ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	54 (27.1)
3. ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก	
ข้อมูลไม่ครบถ้วน	128 (64.3)
ข้อมูลครบถ้วน	71 (35.7)
รายละเอียดของข้อมูลบนฉลาก	
3.1 ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง	
ระบุครบถ้วน	170 (85.4)
ระบุไม่ครบถ้วน	29 (14.6)
ไม่มีการระบุ	0 (0)
3.2 ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง	
ระบุครบถ้วน	177 (88.9)
ระบุไม่ครบถ้วน	4 (2.0)

ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ ของฉลากผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ)
ไม่มีการระบุ	18 (9.0)
3.3 ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม	
ระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม	195 (98)
ไม่มีการระบุ	4 (2)
3.4 วิธีใช้	
ระบุครบถ้วน	191 (96)
ระบุไม่ครบถ้วน	1 (0.5)
ไม่มีการระบุ	7 (3.5)
3.5 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	
ระบุครบถ้วน	179 (90.0)
ระบุไม่ครบถ้วน	16 (8.0)
ไม่มีการระบุ	4 (2.0)
3.6 ปริมาณสุทธิ	
ระบุครบถ้วน	159 (79.9)
ระบุไม่ครบถ้วน	39 (19.6)
ไม่มีการระบุ	1 (0.5)
3.7 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	
ระบุครบถ้วน	110 (55.3)
ระบุไม่ครบถ้วน	63 (31.7)
ไม่มีการระบุ	26 (13.0)
3.8 การแสดงวันผลิต	
แสดงครบถ้วน	125 (62.8)
แสดงไม่ครบถ้วน	67 (33.7)
ไม่มีการแสดง	7 (3.5)
3.9 การแสดงวันหมดอายุ	
แสดงครบถ้วน	103 (51.8)
แสดงไม่ครบถ้วน	83 (41.7)
ไม่มีการแสดง	13 (6.5)

ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ ของฉลากผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ)
3.10 คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น	
แสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น	160 (80.4)
ไม่มีการแสดง	39 (19.6)
3.11 เลขที่ใบรับจดทะเบียน	
มี	196 (98.5)
ไม่มี	3 (1.5)

จากตารางที่ 5 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะต่างๆ ของฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ผลการสำรวจเกี่ยวกับการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด พบตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีฉลากเครื่องสำอาง โดยใช้ข้อความภาษาไทยและอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ 199 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100)

การแสดงความสอดคล้องบนฉลาก พบว่า ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่มีการแสดงความสอดคล้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด 145 ตัวอย่าง (ร้อยละ 72.9) และมีเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีการแสดงความสอดคล้องไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด 54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 27.1)

ลักษณะข้อความที่มีการแสดงสอดคล้องบนฉลากไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดที่สำรวจพบสามารถแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

1. ข้อความที่แสดงสอดคล้องบนฉลาก ได้แก่ ป้องกันเชื้อโรคได้ถึง 99.9% ทั้งเชื้อไวรัสและแบคทีเรีย, ป้องกันการสะสมของเชื้อโรคและแบคทีเรีย, Kills germs bacteria and viruses, สเปรย์แอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อโรคและมีความปลอดภัยสูง, แอลกอฮอล์ล้างมือฆ่าเชื้อ, มีความสามารถในการฆ่าเชื้อ 99.9%, แอลกอฮอล์ล้างมือฆ่าเชื้อไวรัสและแบคทีเรีย, ช่วยฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส เชื้อรา และเชื้อโรคต่างๆ, ฆ่าเชื้อโรค, Kills 99.9% of Germs, แอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อโรคทำความสะอาด, ฆ่าเชื้อโรค, PROTECTS 99.99% OF MOST ILLNESS CAUSING GERMS, Kill Germs, 99.9% Germ Killed, ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัส, RSV SARS H1N1 ใช้หวัดใหญ่, มือเท้าปาก, โควิด-19, มีฤทธิ์ในการปกป้องเชื้อโรคได้ทั้งเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และเชื้อไวรัส, เจลฆ่าเชื้อ, ปลอดภัยจากเชื้อโรค, มีประสิทธิภาพต้านเชื้อจุลินทรีย์ ต้านเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และเชื้อไวรัส ลดการอักเสบ สมานแผลเป็นต่างๆ ทำให้แผลหายเร็วขึ้น, ฆ่าเชื้อโรคบนฝ่ามือ, Safe, Kills 99.9% of germs and bacteria that may cause illness disease diarrhea cold and

cough, ปลอดภัย, ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ถึง 99.99%, สามารถฆ่าเชื้อโรคและแบคทีเรีย ยับยั้งเชื้อรา รักษาแผล รักษาสิว, Kills Bacteria and Germs, เจลล้างมือฆ่าเชื้อไวรัสและแบคทีเรีย

2. ข้อความที่แสดงวิธีใช้ผลิตภัณฑ์บนฉลาก ได้แก่ ฉีดสเปรย์บริเวณที่ต้องการมือ/อุปกรณ์สาธารณะ, ฉีดพื้นสิ่งของ, สเปรย์ให้ทั่วฝ่ามือหรืออุปกรณ์ที่ต้องการ, ฉีดพื้นโทรศัพท์มือถือ, ฉีดพื้นอุปกรณ์สาธารณะ, ใช้สำหรับฉีดพ่นที่มือ ในอากาศ ห้อง ลูกบิดประตู ของใช้ทั่วไปในที่สาธารณะ, ฉีดสิ่งของที่ต้องการฆ่าเชื้อ, สามารถฉีดได้ทุกที่ เช่น ลูกบิด ปุ่มกดในลิฟท์, สเปรย์ทำความสะอาด สะอาดอเนกประสงค์ สามารถทำความสะอาดได้ทั้งมือ ผิวกาย ของเล่น ของใช้ ปลอดภัย

ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก จากการประเมินความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์แสดงข้อความที่ต้องระบุบนฉลากครบถ้วน 71 ตัวอย่าง (ร้อยละ 35.7) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่แสดงข้อความที่ต้องระบุบนฉลากไม่ครบถ้วน 128 ตัวอย่าง (ร้อยละ 64.3) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอางเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 170 ตัวอย่าง (ร้อยละ 85.4) และฉลากมีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอางไม่ครบถ้วน 29 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.6) โดยฉลากแสดงชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอางเป็นภาษาต่างประเทศ

2. ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 177 ตัวอย่าง (ร้อยละ 88.9) รองลงมาคือ ฉลากไม่มีการระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.0) และฉลากมีการระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางไม่ครบถ้วน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2) โดยฉลากแสดงประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางเป็นภาษาต่างประเทศ

3. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม 195 ตัวอย่าง (ร้อยละ 98) และไม่มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุชื่อสารที่ใช้เป็นส่วนผสมแบ่งออกเป็น ดังนี้

3.1 มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม แต่ไม่มีการระบุชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสมระบุเพียงว่า alcohol หรือ แอลกอฮอล์ 114 ตัวอย่าง (ร้อยละ 57.3)

3.2 มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมและมีการระบุชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสมเป็น ethyl alcohol หรือ ethanol 78 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.2)

3.3 มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมและมีการระบุชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสมเป็น isopropyl alcohol หรือ isopropanol 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.5)

4. วิธีใช้ พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุวิธีใช้เป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 191 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96) รองลงมาคือ ไม่มีการระบุวิธีใช้ 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.5) และมีการระบุวิธีใช้ไม่ครบถ้วน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.5) โดยฉลากแสดงวิธีใช้เป็นภาษาต่างประเทศ

5. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 179 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.0) และฉลากมีการระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ครบถ้วน 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.0) โดยมีรายละเอียดดังนี้ ฉลากระบุชื่อหรือที่ตั้งของผู้ผลิตเป็นภาษาต่างประเทศ 9 ตัวอย่าง ระบุชื่อผู้ผลิต แต่ไม่ระบุที่ตั้งของผู้ผลิต 5 ตัวอย่าง ระบุที่ตั้งของผู้ผลิต แต่ไม่ระบุชื่อผู้ผลิต 2 ตัวอย่าง และไม่มีการระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต 4 ตัวอย่าง

6. ปริมาณสุทธิ พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุปริมาณสุทธิเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 159 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79.9) รองลงมาคือ มีการระบุปริมาณสุทธิไม่ครบถ้วน 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.6) โดยฉลากมีการระบุปริมาณสุทธิเป็นภาษาต่างประเทศ

7. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 110 ตัวอย่าง (ร้อยละ 55.3) รองลงมาคือ ฉลากมีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตไม่ครบถ้วน 63 ตัวอย่าง (ร้อยละ 31.7) โดยฉลากมีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเป็นภาษาต่างประเทศ และฉลากไม่มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.1)

8. การแสดงวันผลิต พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการแสดงวันผลิตเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 125 ตัวอย่าง (ร้อยละ 62.8) รองลงมาคือ ฉลากมีการแสดงวันผลิตไม่ครบถ้วน 67 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.7) โดยฉลากมีการแสดงวันผลิตเป็นภาษาต่างประเทศ และฉลากไม่มีการแสดงวันผลิต 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.5)

9. การแสดงวันหมดอายุ พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการแสดงวันหมดอายุเป็นข้อความภาษาไทยครบถ้วน 103 ตัวอย่าง (ร้อยละ 51.8) รองลงมาคือ ฉลากมีการแสดงวันหมดอายุไม่ครบถ้วน 83 ตัวอย่าง (ร้อยละ 41.7) โดยฉลากมีการแสดงวันหมดอายุเป็นภาษาต่างประเทศ และฉลากไม่มีการแสดงวันหมดอายุ 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.5)

10. คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นเป็นข้อความภาษาไทย 160 ตัวอย่าง (ร้อยละ 80.4) และฉลากไม่มีการแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.6)

11. เลขที่ใบรับจดแจ้ง พบว่า ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง 196 ตัวอย่าง (ร้อยละ 98.5) และไม่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.5)

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก (n=199)

ความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก	จำนวน (ร้อยละ)
1. เลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	
ถูกต้อง	162 (81.4)
ไม่ถูกต้อง	34 (17.1)
ไม่แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง	3 (1.5)
2. ชื่อของผลิตภัณฑ์	
ถูกต้อง	167 (83.9)
ไม่ถูกต้อง	32 (16.1)
3. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	
ถูกต้อง	175 (88.0)
ไม่ถูกต้อง	20 (10.0)
ไม่แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	4 (2.0)
4. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม	
ถูกต้อง	158 (79.4)
ไม่ถูกต้อง	37 (18.6)
ไม่ได้แสดงชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม	4 (2.0)

จากตารางที่ 6 แสดงข้อมูลผลประเมินการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้

เลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ผลการตรวจสอบความถูกต้องของเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางพบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งถูกต้องตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ 162 ตัวอย่าง (ร้อยละ 81.4) แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งที่ไม่ถูกต้อง 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.1) โดยมีลักษณะการแสดงเลขที่ใบรับ

จัดแจ้งอันเป็นเท็จ ได้แก่ ฉลากแสดงชื่อเครื่องสำอาง หรือชื่อทางการค้าของเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 28 ตัวอย่าง แสดงเลขที่ใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางที่ถูกยกเลิก 3 ตัวอย่าง และแสดงเลขที่ใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอน 3 รายการ

ชื่อของผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจสอบชื่อของผลิตภัณฑ์พบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่แสดงชื่อของผลิตภัณฑ์ถูกต้องตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 167 ตัวอย่าง (ร้อยละ 83.9) แสดงชื่อของผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง 32 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.1) โดยลักษณะการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง ได้แก่ ฉลากแสดงชื่อการค้าตรงถูกต้อง แต่แสดงชื่อเครื่องสำอางไม่ถูกต้อง 20 ตัวอย่าง แสดงชื่อเครื่องสำอางถูกต้อง แต่แสดงชื่อการค้าไม่ถูกต้อง 5 ตัวอย่าง แสดงชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางไม่ถูกต้อง 4 ตัวอย่าง และชื่อของผลิตภัณฑ์ที่แสดงไม่ปรากฏข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 3 ตัวอย่าง

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ผลการตรวจสอบชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่ฉลากแสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตเป็นภาษาไทยถูกต้องตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 175 ตัวอย่าง (ร้อยละ 88.0) แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ถูกต้อง 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.0) โดยลักษณะการแสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ถูกต้อง ได้แก่ ฉลากแสดงชื่อหรือที่ตั้งของผู้ผลิตเป็นภาษาต่างประเทศ 9 ตัวอย่าง ไม่แสดงที่ตั้งของผู้ผลิต 4 ตัวอย่าง แสดงชื่อผู้ผลิตไม่ถูกต้อง 3 ตัวอย่าง แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ถูกต้อง 2 ตัวอย่าง ไม่แสดงชื่อผู้ผลิต 1 ตัวอย่าง ไม่แสดงชื่อผู้ผลิตอีกทั้งแสดงที่ตั้งของผู้ผลิตแต่ไม่ถูกต้อง 1 ตัวอย่าง และแสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต แต่ไม่พบข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 1 ตัวอย่าง

ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม ผลการตรวจสอบชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมพบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่มีการแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมถูกต้องตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 158 ตัวอย่าง (ร้อยละ 79.4) แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ถูกต้องตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 37 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.6) โดยลักษณะการแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ถูกต้อง ได้แก่ ฉลากแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ครบถ้วนตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 20 ตัวอย่าง แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมเกินกว่าที่ได้จัดแจ้งไว้ 11 ตัวอย่าง แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ถูกต้องตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 3 ตัวอย่าง และแสดงชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม แต่ไม่พบข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 3 ตัวอย่าง

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ จำแนกตามความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก (n=199)

ข้อมูลบนฉลาก	จำนวน (ร้อยละ)
ความครบถ้วน	
- ครบถ้วน	71 (35.7)
- ไม่ครบถ้วน	128 (64.3)
ความถูกต้อง	
- ถูกต้อง	65 (32.7)
- ไม่ถูกต้อง	134 (67.3)

จากตารางที่ 7 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ผลประเมินการตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากตามที่กฎหมายกำหนด พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่แสดงข้อมูลบนฉลากครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดมีเพียง 71 ตัวอย่าง (ร้อยละ 35.7) และมีความถูกต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด 65 ตัวอย่าง (ร้อยละ 32.7) โดยลักษณะของการแสดงข้อมูลบนฉลากที่มีความครบถ้วน แต่ไม่ถูกต้อง ได้แก่ ฉลากแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่เป็นไปตามที่ได้จัดแจ้งไว้ 3 ตัวอย่าง ชื่อของผลิตภัณฑ์ที่แสดงไม่ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 2 ตัวอย่าง และแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ถูกละเลย 1 ตัวอย่าง

1.2 ลักษณะของสถานที่ขาย

จากการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทย จำนวน 199 ตัวอย่าง โดยมาจากสถานที่ขายที่มีการวางจำหน่ายในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน 77 แห่ง โดยเป็นพื้นที่ในเขตชั้นใน 23 แห่ง เขตชั้นกลาง 32 แห่ง และเขตชั้นนอก 22 แห่ง สามารถแจกแจงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของสถานที่ขายได้ ดังแสดงในตารางที่ 8 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละของสถานที่ขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ
 สุขอนามัยสำหรับมือ (n=199)

ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของสถานที่ขาย	จำนวน (ร้อยละ)
1. ลักษณะของสถานที่ขาย	
ร้านค้าปลีกทั่วไป	67 (33.7)
ห้างค้าปลีก	41 (20.6)
ร้านสะดวกซื้อ	34 (17.1)
ร้านขายยา	22 (11.1)
ตลาดนัด	21 (10.5)
ห้างสรรพสินค้า	14 (7.0)
2. บริเวณที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์	
2.1 การควบคุมอุณหภูมิ	
- มีการควบคุมอุณหภูมิ	133 (66.8)
- ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ	66 (33.2)
2.2 การมีแสงแดดส่องถึง	
- ไม่มีแสงแดดส่องถึง	152 (76.4)
- มีแสงแดดส่องถึง	47 (23.6)
3. บริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่าย	
3.1 การควบคุมอุณหภูมิ	
- ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ	168 (84.5)
- มีการควบคุมอุณหภูมิ	31 (15.5)
3.2 การมีแสงแดดส่องถึง	
- ไม่มีแสงแดดส่องถึง	172 (86.4)
- มีแสงแดดส่องถึง	27 (13.6)

จากตารางที่ 8 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของสถานที่ขายต่าง ๆ ที่มีการวางจำหน่าย
 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทย
 โดยแบ่งตามลักษณะของสถานที่ขายพบว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
 เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่สำรวจส่วนใหญ่มีการวางจำหน่ายในสถานที่ขายประเภทร้านค้าปลีกทั่วไป

67 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.7) รองลงมาคือ ห้างค้าปลีก 41 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.6) และร้านสะดวกซื้อ 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.1) ตามลำดับ

บริเวณที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ส่วนใหญ่มีการควบคุมอุณหภูมิเหมาะสม 133 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.8) รองลงมาคือ ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยเป็นบริเวณภายในอาคาร/ตึก 45 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.6) และไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยเป็นบริเวณที่เปิดโล่ง 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.6) ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่ไม่มีแสงแดดส่องถึง 152 ตัวอย่าง (ร้อยละ 76.4) และมีแสงแดดส่องถึง 47 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23.6)

บริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่าย ส่วนใหญ่ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยจัดเก็บในห้องหรือบริเวณที่ตั้งอยู่ภายในอาคาร/ตึก 147 ตัวอย่าง (ร้อยละ 73.9) รองลงมาคือ มีการควบคุมอุณหภูมิเหมาะสม 31 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.5) และไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยเป็นบริเวณที่เปิดโล่ง 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.6) ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่ไม่มีแสงแดดส่องถึง 172 ตัวอย่าง (ร้อยละ 86.4) และมีแสงแดดส่องถึง 27 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.6)

1.3 ลักษณะของสถานที่ผลิต

ผลการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ดังแสดงผลในตารางที่ 9 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (n=199)

ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต	จำนวน (ร้อยละ)
1. ลักษณะการดำเนินธุรกิจ	
นิติบุคคล	179 (90.0)
บุคคลธรรมดา	14 (7.0)
ไม่สามารถตรวจสอบได้	6 (3.0)
2. ลักษณะของสถานที่ผลิต	
อาคารโรงงาน	96 (48.2)
มินิแฟคทอรีส์	31 (15.6)
อาคารพาณิชย์/ตึกแถว	19 (9.5)
อาคารสำนักงาน	17 (8.5)
อาคารที่อยู่อาศัย	17 (8.5)
อื่น ๆ	14 (7.0)

ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต	จำนวน (ร้อยละ)
คลังสินค้า	5 (2.5)
3. การรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง	
ได้รับการรับรอง	91 (45.7)
ไม่ได้รับการรับรอง	102 (51.3)
ไม่สามารถตรวจสอบได้	6 (3.0)

จากตารางที่ 9 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ดังนี้

ลักษณะการดำเนินธุรกิจ การดำเนินธุรกิจของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือพบว่า ส่วนใหญ่มีลักษณะการดำเนินธุรกิจเป็นนิติบุคคล 179 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90) เป็นบุคคลธรรมดา 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7) และไม่สามารถตรวจสอบลักษณะการดำเนินธุรกิจได้ 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.0) โดยมีรายละเอียดดังนี้ ฉลากผลิตภัณฑ์แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ตรงกับฐานข้อมูลฯ 4 ตัวอย่าง และไม่แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต เมื่อพิจารณาในรายละเอียดข้อมูลของผลิตภัณฑ์พบว่า ลักษณะที่ปรากฏของผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่แสดงบนฉลากไม่ถูกต้อง ไม่ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 2 ตัวอย่าง

ลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือพบว่า ส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นอาคารโรงงาน 96 ตัวอย่าง (ร้อยละ 48.2) เป็นมินิแฟคทอรีส์ 31 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.6) อาคารพาณิชย์/ตึกแถว 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.5) อาคารสำนักงาน 17 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.5) อาคารที่อยู่อาศัย 17 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.5) อื่นๆ 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.0) โดยมีรายละเอียดดังนี้ ผู้ผลิตไม่ได้ส่งข้อมูลลักษณะของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพื่อยืนยันการประกอบกิจการเครื่องสำอางในระบบฐานข้อมูลฯ 5 ตัวอย่าง ฉลากผลิตภัณฑ์แสดงชื่อหรือที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ตรงกับฐานข้อมูลฯ 4 ตัวอย่าง ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง 3 ตัวอย่าง ฉลากไม่แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต เมื่อพิจารณาในรายละเอียดข้อมูลของผลิตภัณฑ์พบว่า ลักษณะที่ปรากฏของผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่แสดงบนฉลากไม่ถูกต้อง ไม่ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 2 ตัวอย่าง และคลังสินค้า 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.5) ตามลำดับ

การได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือพบว่า ส่วนใหญ่สถานที่ผลิตไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง 102 ตัวอย่าง (ร้อยละ 51.3) ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางจำนวน 91 แห่ง (ร้อยละ 45.7)

และไม่สามารถตรวจสอบการได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิตได้ 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.0) โดยมีรายละเอียดดังนี้ ฉลากผลิตภัณฑ์แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ตรงกับฐานข้อมูลฯ 4 ตัวอย่าง และไม่แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต เมื่อพิจารณาในรายละเอียดข้อมูลของผลิตภัณฑ์พบว่า ลักษณะที่ปรากฏของผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่แสดงบนฉลากไม่ถูกต้องไม่ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ 2 ตัวอย่าง

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ผลการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เพื่อประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่ได้สำรวจ ดังแสดงผลในตารางที่ 10 - 11 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำแนกตามผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของแอลกอฮอล์ (n=199)

ผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของแอลกอฮอล์	จำนวน (ร้อยละ)
ชนิดของแอลกอฮอล์ที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด	196 (98.5)
- ethyl alcohol	176 (88.5)
- isopropyl alcohol	11 (5.5)
- ethyl alcohol + isopropyl alcohol	9 (4.5)
ชนิดของแอลกอฮอล์ที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	3 (1.5)
- methyl alcohol	2 (1.0)
- isopropyl alcohol + n-propyl alcohol + methyl alcohol	1 (0.5)

จากตารางที่ 10 ผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของแอลกอฮอล์ที่ตรวจพบในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ตรวจพบชนิดของแอลกอฮอล์เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด 196 ตัวอย่าง (ร้อยละ 98.5) และตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่มีชนิดของแอลกอฮอล์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.5) โดยลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบชนิดของแอลกอฮอล์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ methyl alcohol 2 ตัวอย่าง และ isopropyl alcohol + n-propyl alcohol + methyl alcohol 1 ตัวอย่าง

ตารางที่ 11 จำนวนร้อยละของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
จำแนกตามผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแอลกอฮอล์ (n=199)

ปริมาณของแอลกอฮอล์ที่พบในผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ)		
	ทั้งหมด	ไม่ผ่านเกณฑ์	ผ่านเกณฑ์
Ethyl alcohol	176 (88.5)	33 (16.6)	143 (71.9)
ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน			
0-10 %V/V	2 (1.0)		
11-20 %V/V	0 (0.0)		
21-30 %V/V	2 (1.0)		
31-40 %V/V	2 (1.0)		
41-50 %V/V	5 (2.5)		
51-60 %V/V	2 (1.0)		
61-69 %V/V	20 (10.1)		
ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน			
70-80 %V/V	134 (67.4)		
81-90 %V/V	9 (4.5)		
Isopropyl alcohol	11 (5.5)	7 (3.5)	4 (2.0)
ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน			
41-50 %V/V	1 (0.5)		
51-60 %V/V	2 (1.0)		
61-69 %V/V	4 (2.0)		
ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน			
70-80 %V/V	4 (2.0)		
Ethyl alcohol + isopropyl alcohol	9 (4.5)	5 (2.5)	4 (2.0)
ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน			
10-20 %V/V	1 (0.5)		
21-30 %V/V	1 (0.5)		
31-40 %V/V	1 (0.5)		
61-69 %V/V	2 (1.0)		

ปริมาณของแอลกอฮอล์ที่พบในผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ)		
	ทั้งหมด	ไม่ผ่านเกณฑ์	ผ่านเกณฑ์
ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน 70-80 %V/V	4 (2.0)		
Methyl alcohol	2 (1.0)	2 (1.0)	0
ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน 70-80 %V/V	2 (1.0)		
Isopropyl alcohol+ methyl alcohol + n-propyl alcohol	1 (0.5)	1 (0.5)	0
ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน 31-40 %V/V	1 (0.5)		
แอลกอฮอล์ทุกชนิด (รวม)	199 (100)	48 (24.1)	151 (75.9)

จากตารางที่ 11 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแอลกอฮอล์ที่ตรวจพบในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือพบว่า ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด 151 ตัวอย่าง (ร้อยละ 75.9) โดยผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ตรวจพบ ethyl alcohol ที่มีความเข้มข้นอยู่ในช่วง 70-80 %V/V และตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด 48 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.1) โดยลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ ปริมาณของ ethyl alcohol, isopropyl alcohol และ ethyl alcohol + isopropyl alcohol ที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน 45 ตัวอย่าง โดยส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์จะมีความเข้มข้นอยู่ในช่วง 61-69 %V/V และตรวจพบ methyl alcohol เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ 3 ตัวอย่าง

ส่วนที่ 3 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.1 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงเดียว (Univariate analysis)

ในการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งกลุ่มการวิเคราะห์ข้อมูลของตัวแปรออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1) ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์ แบ่งออกเป็น รูปแบบลักษณะของ ผลิตภัณฑ์ ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ ขนาดบรรจุภัณฑ์ ราคา ข้อมูลด้านฉลากเครื่องสำอาง แบ่งออกเป็น การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก และผลประเมินการตรวจสอบความถูกต้องของ ข้อมูลบนฉลาก

2) ปัจจัยด้านสถานที่ขาย ได้แก่ การรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์บริเวณที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และบริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อรอการจำหน่าย

3) ปัจจัยด้านสถานที่ผลิต ได้แก่ ลักษณะการดำเนินงานธุรกิจ ลักษณะของสถานที่ผลิต และการได้รับการรับรองมาตรฐานที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง

ผลการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยการวิเคราะห์ ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงเดียว (Univariate analysis) ดังแสดงผลในตารางที่ 12 - 15 ดังต่อไปนี้



ตารางที่ 12 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis) (n=199)

ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์	คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง		Odds ratio	95% CI	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)				
	เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ไม่เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด			
1. รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์					
- สารละลายใส	46 (86.8)	7 (13.2)			
- เจล	105 (71.9)	41 (28.1)	2.56	1.07-6.14	0.03*
2. ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์					
รูปแบบลักษณะของบรรจุภัณฑ์					
- ขวด	110 (75.3)	36 (24.7)			
- หลอด การ์ด ซอง	41 (77.4)	12 (22.6)	0.89	0.42-1.88	0.76
วัสดุของบรรจุภัณฑ์					
- พลาสติกใส	95 (72.0)	37 (28.0)			
- พลาสติกขุ่นและทึบแสง	56 (83.6)	11 (16.4)	0.50	0.23-1.06	0.07
รูปแบบการเปิดใช้					
- หัวสเปรย์	37 (86.0)	6 (14.0)			
- ฝาเปิดปิด	60 (74.1)	21 (25.9)	2.15	0.79-5.84	0.13
- หัวปั๊ม	54 (72.0)	21 (28.0)	2.39	0.88-6.51	0.08
- การชรั้งค์ฟิล์ม					
- มีการชรั้งค์ฟิล์ม	54 (83.1)	11 (16.9)			
- ไม่มีการชรั้งค์ฟิล์ม	97 (72.4)	37 (27.6)	1.87	0.88-3.96	0.10
3. ขนาดบรรจุภัณฑ์ (กรัมหรือมิลลิลิตร)					
- 0-100	77 (78.6)	21 (21.4)			
- 101 ขึ้นไป	74 (73.3)	27 (26.7)	1.33	0.69-2.57	0.38

ปัจจัย ด้านผลิตภัณฑ์	คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง		Odds ratio	95% CI	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)				
	เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ไม่เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด			
4. ราคา (บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร)					
- 0.10-0.50	75 (78.9)	20 (21.1)			
- 0.51-0.99	47 (73.4)	17 (26.6)	1.35	0.64-2.84	0.42
- 1.00 ขึ้นไป	29 (72.5)	11 (27.5)	1.42	0.60-3.33	0.41

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

จากตารางที่ 12 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบว่า รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 2.56, 95% CI: 1.07-6.14, p-value = 0.03) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นรูปแบบเจลจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีลักษณะเป็นรูปแบบสารละลายใส ทั้งนี้ ไม่พบความสัมพันธ์ของปัจจัยในด้านรูปแบบของบรรจุภัณฑ์ วัสดุของบรรจุภัณฑ์ รูปแบบการเปิดใช้ การซัฟฟิม ขนาดบรรจุภัณฑ์ และปัจจัยด้านราคากับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ตารางที่ 13 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านฉลากกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis) (n=199)

ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์	คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง		Odds ratio	95% CI	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)				
	เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ไม่เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด			
1. การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก					
- เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	116 (80.0)	29 (20.0)			
- ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	35 (64.8)	19 (35.2)	2.17	1.08-4.33	0.03*
2. ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก					
- เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	65 (91.5)	6 (8.5)			
- ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	86 (67.2)	42 (32.8)	5.29	2.12-13.19	<0.05*
3. ความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก					
- เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	60 (92.3)	5 (7.7)			
- ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	91 (67.9)	43 (32.1)	5.67	2.12-15.13	<0.05*
4. ข้อมูลบนฉลาก					
4.1 เลขที่ใบรับจดทะเบียน					
- ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้	130 (80.2)	32 (19.8)			
- ไม่แสดงหรือแสดงไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้	21 (56.8)	16 (43.2)	3.09	1.45-6.59	<0.05*
4.2 ชื่อของผลิตภัณฑ์					
- ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้	130 (77.8)	37 (22.2)			
- ไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้	21 (65.6)	11 (34.4)	1.84	0.81-4.16	0.14

ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์	คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง		Odds ratio	95% CI	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)				
	เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ไม่เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด			
4.3 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต					
- ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้	135 (77.1)	40 (22.9)			
- ไม่แสดงหรือแสดง ไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้	16 (66.7)	8 (33.3)	1.68	0.67-4.23	0.26
4.4 ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม					
- ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้	125 (79.1)	33 (20.9)			
- ไม่ได้แสดงหรือแสดง ไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้	26 (63.4)	15 (36.6)	2.18	1.04-4.59	0.04*

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

จากตารางที่ 13 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านฉลากกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบว่า การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลากมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 2.17, 95% CI: 1.08-4.33, p-value = 0.03) โดยการแสดงข้อความสรรพคุณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการแสดงข้อความสรรพคุณเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลากมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 5.29, 95% CI: 2.12-13.19, p-value = <0.05) โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการแสดงข้อมูลบนฉลากไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แสดงข้อมูลบนฉลากครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด

ความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 5.67, 95% CI: 2.12-15.13, p-value = <0.05) โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการ แสดงข้อมูลบนฉลากไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แสดงข้อมูล บนฉลากถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

ข้อมูลบนฉลาก เลขที่ใบรับจดทะเบียนมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 3.09, 95% CI: 1.45-6.59, p-value = <0.05) โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่แสดง หรือแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้จะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แสดงเลขที่ใบรับ จดทะเบียนตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมมีความสัมพันธ์กับคุณภาพ มาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 2.18, 95% CI: 1.04-4.59, p-value = 0.04) โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่แสดงหรือแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ตรงตามที่ได้ จดทะเบียนไว้จะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ทั้งนี้ ไม่พบความสัมพันธ์ของปัจจัยในด้านชื่อของผลิตภัณฑ์และปัจจัยด้านชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่ กฎหมายกำหนด

ตารางที่ 14 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านสถานที่ขายกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis) (n=199)

ปัจจัย ด้านสถานที่ขาย	คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง		Odds ratio	95% CI	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)				
	เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ไม่เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด			
การรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์					
1. การควบคุมอุณหภูมิบริเวณวางจำหน่าย					
- มีการควบคุมอุณหภูมิ	106 (79.7)	27 (20.3)			
- ไม่มีการควบคุม อุณหภูมิ	45 (68.2)	21 (31.8)	1.83	0.93-3.57	0.07
2. การควบคุมอุณหภูมิบริเวณคลังสินค้า					
- มีการควบคุมอุณหภูมิ	28 (90.3)	3 (9.7)			
- ไม่มีการควบคุม อุณหภูมิ	123 (73.2)	45 (26.8)	3.41	0.98-11.78	0.05
3. การส่องของแสงแดดบริเวณวางจำหน่าย					
- ไม่มีแสงแดดส่องถึง	117 (77.0)	35 (23.0)			
- มีแสงแดดส่องถึง	34 (72.3)	13 (27.7)	1.27	0.60-2.68	0.51
4. การส่องของแสงแดดบริเวณคลังสินค้า					
- ไม่มีแสงแดดส่องถึง	133 (77.3)	39 (22.7)			
- มีแสงแดดส่องถึง	18 (66.7)	9 (33.3)	1.70	0.71-4.09	0.23

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

จากตารางที่ 14 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านสถานที่ขายกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบว่า ไม่พบความสัมพันธ์ของปัจจัยในด้านการควบคุมอุณหภูมิบริเวณวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและบริเวณคลังสินค้า และปัจจัยด้านการส่องของแสงแดดในบริเวณวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและบริเวณคลังสินค้ากับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ตารางที่ 15 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านสถานที่ผลิตกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Univariate analysis)

ปัจจัย ด้านสถานที่ผลิต	คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง		Odds ratio	95% CI	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)				
	เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ไม่เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด			
1. ลักษณะการดำเนินธุรกิจ (n=193)					
- นิติบุคคล	140 (78.2)	39 (21.8)			
- บุคคลธรรมดา	7 (50.0)	7 (50.0)	3.59	1.18-10.85	0.02*
2. ลักษณะของสถานที่ผลิต (n=185)					
- อาคารโรงงาน มินิแฟคทอรีส์ คลังสินค้า	110 (83.3)	22 (16.7)			
- อาคารพาณิชย์/ ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัย	32 (60.4)	21 (39.6)	3.28	1.60-6.71	<0.05*
3. การได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต (n=193)					
- ได้รับการรับรอง	77 (84.6)	14 (15.4)			
- ไม่ได้รับการรับรอง	70 (68.6)	32 (31.4)	2.51	1.24-5.09	0.01*

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

จากตารางที่ 15 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านสถานที่ผลิตกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบว่า ลักษณะการดำเนินธุรกิจมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 3.59, 95% CI: 1.18-10.85, p-value = 0.02) โดยลักษณะการดำเนินธุรกิจที่เป็นบุคคลธรรมดาคจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีลักษณะการดำเนินธุรกิจเป็นแบบนิติบุคคล

ลักษณะของสถานที่ผลิตมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 3.28, 95% CI: 1.60-6.71, p-value = <0.05) โดยสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีลักษณะเป็นแบบอาคารพาณิชย์/ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัยจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีลักษณะเป็นอาคารโรงงาน มินิแฟคทอรีส์ และคลังสินค้า

การได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิตมีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 2.51, 95% CI: 1.24-5.09, p-value = 0.01) โดยสถานที่ผลิตที่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง

3.2 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยการใช้การวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงพหุ (Multivariate analysis)

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของปัจจัยด้านต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยใช้วิธีการวิเคราะห์แบบตัวแปรเชิงพหุ (Multivariate analysis) โดยเลือกปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงเดี่ยว (Univariate analysis) ซึ่งมีทั้งหมด 7 ปัจจัย ได้แก่ รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก เลขที่ใบรับจดแจ้ง ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม ลักษณะการดำเนินธุรกิจ ลักษณะของสถานที่ผลิต และการได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต นำมาทำการวิเคราะห์แบบตัวแปรเชิงพหุ (Multivariate analysis) ด้วยวิธี Backward Stepwise method ดังแสดงผลในตารางที่ 16 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 16 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Multivariate analysis) (n=185)

ปัจจัย	Adjusted Odds ratio	95% CI	p-value
รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์			
- สารละลายใส	1.00		
- เจล	2.92	1.08-7.91	0.03*
การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก			
- เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	1.00		
- ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	1.15	0.47-2.76	0.75
เลขที่ใบรับจดแจ้ง			
- แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้	1.00		
- ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้	3.19	1.29-7.89	0.01*
ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม			
- แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้	1.00		
- ไม่ได้แสดงหรือแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้	1.27	0.49-3.31	0.61
ลักษณะการดำเนินธุรกิจ			
- นิติบุคคล	1.00		
- บุคคลธรรมดา	1.37	0.29-6.39	0.68
ลักษณะของสถานที่ผลิต			
- อาคารโรงงาน มิניแฟคทอรีส์ คลังสินค้า	1.00		
- อาคารพาณิชย์/ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัย	3.79	1.77-8.12	<0.05*
การได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต			
- ได้รับการรับรอง	1.00		
- ไม่ได้รับการรับรอง	1.39	0.59-3.27	0.44
Cox & Snell R Square = 0.114 ; Nagelkerke R Square = 0.172 ; Percentage correct = 77.3			

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

จากตารางที่ 16 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกเชิงพหุ (Multiple Logistic Regression) พบว่า ผลการวิเคราะห์ทั้ง 7 ปัจจัย ร่วมทำนายโอกาสที่จะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้ร้อยละ 17.2 (Nagelkerke R Square = 0.172) ซึ่งโอกาสของการทำนายถูกต้องร้อยละ 77.3 โดยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่

ปัจจัยด้านรูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ พบว่า มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 2.92, 95% CI: 1.08-7.91, p-value = 0.03) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นรูปแบบเจลจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นรูปแบบสารละลายใส

ปัจจัยด้านเลขที่ใบรับจดทะเบียน พบว่า มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 3.19, 95% CI: 1.29-7.89, p-value = 0.01) โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้จะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

ปัจจัยด้านลักษณะของสถานที่ผลิต พบว่า มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Odds ratio= 3.79, 95% CI: 1.77-8.12, p-value = <0.05) โดยสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์/ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัยจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีโอกาสไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้มากกว่าเมื่อเทียบกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีลักษณะเป็นอาคารโรงงาน มินิแฟคทอรีส์ คลังสินค้า

ปัจจัยด้านการแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม ลักษณะการดำเนินธุรกิจ และการได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิต จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงเดี่ยวพบว่า มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อทำการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรเชิงพหุไม่พบว่า มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ดังนั้น ผลการวิเคราะห์ปัจจัยทำนายความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะมีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กำหนด ประกอบด้วย

1. ปัจจัยด้านรูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Odds ratio_(เจด) = 2.92, 95% CI: 1.08-7.91, p-value = 0.03)
2. ปัจจัยด้านเลขที่ใบรับจดแจ้ง (Odds ratio_(เลขที่ใบรับจดแจ้ง) = 3.19, 95% CI: 1.29-7.89, p-value = 0.01)
3. ลักษณะของสถานที่ผลิต (Odds ratio_(อาคารพาณิชย์/ตึกแถว/สำนักงาน/ที่อยู่อาศัย) = 3.79, 95% CI: 1.77-8.12, p-value = <0.05)



บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

การศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนดและศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) โดยการสำรวจและเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ผลิตในประเทศไทยจากสถานประกอบการที่มีการจำหน่ายในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ ณ หน่วยตรวจวิเคราะห์ภายใต้แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จำนวน 199 ตัวอย่าง เก็บข้อมูลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลการสำรวจเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่พัฒนาขึ้นใหม่ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกแบบไบนารี (Binary logistic regression) ในการหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นรูปแบบเป็นเจล (ร้อยละ 73.4) รูปแบบของบรรจุภัณฑ์เป็นแบบขวด (ร้อยละ 73.4) วัสดุของบรรจุภัณฑ์เป็นพลาสติกใส (ร้อยละ 66.3) โดยมีรูปแบบการเปิดใช้แบบฝาเปิดปิด (ร้อยละ 40.7) ไม่มีการชรั้งค์ฟิล์มที่บรรจุภัณฑ์ (ร้อยละ 67.3) ขนาดบรรจุน้อยกว่า 100 กรัมหรือมิลลิลิตร (ร้อยละ 49.3) ผลิตภัณฑ์มีราคาของเฉลี่ย 0.68 บาท/กรัมหรือมิลลิลิตร ผลการตรวจพบว่ามีฉลากเครื่องสำอางทุกผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 100) ส่วนใหญ่ฉลากมีการแสดงข้อความสรรพคุณเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด (ร้อยละ 72.9) แสดงข้อความที่ต้องระบุบนฉลากไม่ครบถ้วน (ร้อยละ 64.3) ความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากส่วนใหญ่แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนถูกต้องตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ (ร้อยละ 81.4) ชื่อของผลิตภัณฑ์ถูกต้องตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ (ร้อยละ 83.9) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตถูกต้องตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ (ร้อยละ 88.0) และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็น

ส่วนผสมถูกต้องตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ (ร้อยละ 79.4) ในส่วนของความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่แสดงข้อมูลบนฉลากครบถ้วนและมีความถูกต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดมีเพียงร้อยละ 32.7 ลักษณะของสถานที่ขาย ส่วนใหญ่มีการจำหน่ายในร้านค้าปลีกทั่วไป (ร้อยละ 33.7) บริเวณที่มีการวางจำหน่าย มีการควบคุมอุณหภูมิเหมาะสม (ร้อยละ 66.8) และไม่มีแสงแดดส่องถึง (ร้อยละ 76.4) บริเวณคลังสินค้า ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ (ร้อยละ 84.5) ไม่มีแสงแดดส่องถึง (ร้อยละ 86.4) ลักษณะของสถานที่ผลิต ส่วนใหญ่ดำเนินธุรกิจเป็นนิติบุคคล (ร้อยละ 90.0) เป็นอาคารโรงงาน (ร้อยละ 48.2) และไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ร้อยละ 51.3)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ 199 ตัวอย่าง พบว่า ผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของแอลกอฮอล์ ส่วนใหญ่มีชนิดของแอลกอฮอล์เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด (ร้อยละ 98.5) ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณของแอลกอฮอล์ ส่วนใหญ่มีชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน (ร้อยละ 75.9) และความเข้มข้นอยู่ในช่วงร้อยละ 70-80 โดยปริมาตร และมีชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน ร้อยละ 24.1 และความเข้มข้นอยู่ในช่วงร้อยละ 61-69 โดยปริมาตร

ในด้านปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบว่า รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์ การแสดง/ไม่แสดงเลขที่ใบรับจัดแจ้ง และลักษณะของสถานที่ผลิต เป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อภิปรายผลการศึกษา

ลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

จากการสำรวจการแสดงข้อความบนฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด พบว่า ฉลากมีการแสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตซึ่งเป็นข้อมูลระบุบนฉลากได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดมากที่สุด (ร้อยละ 88.0) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของนิลวรรณ อยู่ภักดี และคณะที่ศึกษาสถานการณ์ฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายออนไลน์พบว่า ฉลากร้อยละ 96.8 มีการแสดงที่ตั้งของผู้ผลิตถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด (65) อาจเป็นเพราะปัจจุบันในขั้นตอนการยื่นขอจัดแจ้งเครื่องสำอางผู้ประกอบการจะต้องขออนุมัติสถานที่ผลิตเครื่องสำอางก่อนจึงจะสามารถดำเนินการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางได้ และในขั้นตอนการยื่นขอจัดแจ้งเครื่องสำอางกำหนดให้ผู้จัดแจ้งต้องแจ้ง

ข้อมูลเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ เช่น ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต (28) ประกอบกับประกาศ คณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และประกาศคณะกรรมการ เครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 กำหนดให้ต้องมีการระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไว้บนฉลาก (4, 5) ซึ่งเป็นข้อมูลเดียวกับที่ ผู้ประกอบการได้แจ้งในขั้นตอนการขออนุมัติสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการจึงสามารถแสดงข้อมูลดังกล่าวได้ถูกต้องมากกว่าการแสดงข้อความอื่น

สำหรับการแสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม เป็นการแสดงข้อความที่ต้องระบุ บนฉลากพบว่า เป็นข้อมูลที่ไม่ถูกต้องมากที่สุด (ร้อยละ 18.6) โดยส่วนใหญ่ฉลากมีการแสดงชื่อของ สารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ครบถ้วนตามที่ได้จดแจ้งไว้ โดยมีการแสดงเฉพาะชื่อของสารที่ใช้เป็น ส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญเท่านั้น สะท้อนให้เห็นถึงการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายของ ผู้ประกอบการ ซึ่งตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 กำหนดให้ต้องมีการระบุชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม ไว้บนฉลาก และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย (4, 5) ซึ่งสอดคล้องกับ ผลการศึกษาของ Nyamweya NN และ Abuga KO ที่พบว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ร้อยละ 33.0 แสดงข้อมูลชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมบนฉลาก ไม่สมบูรณ์หรือขาดหายไป (58) แต่ไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาของนิลวรรณ อยู่ภักดี และคณะ ที่พบว่า ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกผลิตภัณฑ์ ที่สำรวจมีการแสดงส่วนประกอบถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด (ร้อยละ 100) (65)

ความถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก พบว่า เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือส่วนใหญ่แสดงข้อความที่ต้องระบุบนฉลากไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด สูงถึงร้อยละ 67.3 โดยข้อความอันจำเป็นที่ต้องระบุบนฉลากตามที่กฎหมายกำหนด เป็นเนื้อหาที่มีความ สำคัญต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบย้อนกลับข้อมูลการผลิตสินค้า ข้อมูลการใช้สินค้า ความเข้าใจในรายละเอียดของสินค้า และการร้องเรียนในกรณีที่ผู้บริโภคเกิดความไม่ปลอดภัย จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (53) ซึ่งไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาที่สำรวจฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายออนไลน์ที่พบว่า การแสดงข้อความบนฉลาก ไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดเพียงร้อยละ 33.3 อาจเนื่องมาจากการสำรวจเป็นการพิจารณา ประเมินจากรูปภาพผลิตภัณฑ์ที่แสดงขายในตลาดออนไลน์ ไม่ได้มีการซื้อสินค้ามาจริง ทำให้เป็น ข้อจำกัดในการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลบนฉลากที่แท้จริง เช่น วันเดือน ปีที่ผลิตให้ดูที่ผลิตภัณฑ์ (65)

การศึกษานี้พบความชุกของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดร้อยละ 24.1 ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่เมืองโจฮันเนสเบิร์ก ประเทศแอฟริกาใต้ ของ Matatiele P และคณะที่พบความชุกของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานร้อยละ 41.0 (60) และสอดคล้องกับผลการศึกษาของเมเนกา วิวน และวงเดือน นาคินิยม ที่พบความชุกของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานร้อยละ 44.7 (61) แต่ไม่สอดคล้องกับผลการศึกษานันทน์ภัส ธิติศักดิ์สกุล และคณะที่ไม่พบความชุกของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน โดยทุกตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร และมีปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์โดยเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 73.8 ± 4.9 โดยปริมาตร รวมทั้งไม่มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ใดที่มีส่วนผสมของ methyl alcohol อาจเนื่องมาจากปริมาณตัวอย่างของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่นำมาวิเคราะห์มีจำนวนเพียง 9 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างที่โรงพยาบาลชุมชนผลิตขึ้นเองในรูปแบบสเปรย์ โดยไม่มีการนำรูปแบบเจลและผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดมาตรวจวิเคราะห์ด้วย ทำให้เป็นข้อจำกัดของการนำตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์เพื่อจะได้ทราบปริมาณของแอลกอฮอล์ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนใช้ว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอในการฆ่าเชื้อไวรัสได้ (62) ปัจจุบันหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แม้จะมีมาตรการควบคุมกำกับดูแลเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพื่อให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด แต่จากผลการศึกษายังคงพบความชุกของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่ายังคงมีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในท้องตลาดไม่เป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 กำหนดให้แอลกอฮอล์ที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์จะเป็น ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol หรือ n-propyl alcohol ก็ได้ โดยอาจเป็นเพียงสารเดี่ยวหรือผสมรวมกันอยู่ตั้งแต่ร้อยละ 70 โดยปริมาตรขึ้นไป (25) จากผลการวิเคราะห์ชนิดของแอลกอฮอล์พบว่า ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ผลิตโดยใช้ ethyl alcohol เป็นส่วนผสม (ร้อยละ 88.5) นอกจากนี้ยังพบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้ methyl alcohol เป็นส่วนผสม (ร้อยละ 1.5) ซึ่งเป็นส่วนประกอบที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่ห้ามมีอยู่ในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเป็นแอลกอฮอล์ที่มีความเป็นพิษต่อร่างกายสูง ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง หากสูดดมไอรระเหยจะมีผลกระทบต่อสมองและระบบประสาทได้ จึงเป็นแอลกอฮอล์

ที่ห้ามนำมาใช้กับร่างกายเนื่องจากเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค (27) อีกทั้งผลิตภัณฑ์ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร เนื่องจากหากมีปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร จะไม่มีประสิทธิภาพฆ่าเชื้อโรคได้ นอกจากนี้ปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคได้ควรอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 70-90 โดยปริมาตร (23) ซึ่งจากผลการวิเคราะห์ปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดส่วนใหญ่ (ร้อยละ 24.1) จะมีปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อยู่ในช่วงร้อยละ 61-69 โดยปริมาตร ซึ่งเป็นปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ต่ำกว่าเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานที่กำหนดส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคได้

ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

รูปแบบลักษณะของผลิตภัณฑ์เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่เป็นรูปแบบเจลมีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์จะไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นรูปแบบสารละลายใส ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษานันทน์ภัส ชาติศักดิ์สกุล และคณะ ที่ทำการศึกษาดูตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมด 9 ตัวอย่าง ซึ่งมีลักษณะเป็นรูปแบบสารละลายใส พบว่า ทุกตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีชนิดและปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อยู่ในเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด (62) แต่ไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาของเมธินี ลักษณะการค้า และคณะที่ศึกษาประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อจุลชีพที่ความเข้มข้นร้อยละ 70 โดยปริมาตร พบว่า มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียสายพันธุ์มาตรฐานไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่แอลกอฮอล์เจลมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อราต่ำกว่าสารละลายแอลกอฮอล์ (63) และไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาของโชติกานต์ เลิศอนันตกร และกุลกานต์ จั้วแจ่มใส ที่ศึกษาประสิทธิภาพของของแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ 4 ความเข้มข้น ได้แก่ ความเข้มข้นร้อยละ 55, 60, 65 และ 70 โดยน้ำหนัก พบว่า ประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลดีกว่าสารละลายแอลกอฮอล์ที่ระดับความเข้มข้นเดียวกันในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียมาตรฐาน แต่แอลกอฮอล์เจลมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อราต่ำกว่าสารละลายแอลกอฮอล์ โดยแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ที่ความเข้มข้นร้อยละ 70 โดยน้ำหนัก มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อดีที่สุที่สุด และประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจะขึ้นกับความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในตำรับ (73)

การแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งในฉลากเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้มีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์จะไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้พบว่า ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดถึงร้อยละ 43.2 ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของวรรณพร คงชื่น และสงวน ลือเกียรติบัณฑิต ที่พบว่า การไม่แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งและการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งปลอมหรือถูกยกเลิกเลขที่ใบรับจดแจ้ง เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (56) แสดงให้เห็นว่า การที่ผลิตภัณฑ์ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้อาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และแม้ว่าผลิตภัณฑ์จะแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง แต่หากการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งนั้นไม่ถูกต้องตามกฎหมายก็อาจทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อว่าผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว ซึ่งจากการศึกษาของกนกกร สูงสถิตานนท์ และจันทรัตน์ สิทธิวัฒน์ ที่ศึกษาความรู้ ทัศนคติ การรับรู้ข้อมูลและความคิดเห็นของผู้บริโภคเครื่องสำอางออนไลน์ต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย พบว่า ผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 50.0 มีการรับรู้ที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางว่า เลขที่ใบรับจดแจ้งเป็นสิ่งที่ยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย (74) ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเพื่อให้ตระหนักในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่แสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งถูกต้อง และสามารถตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์และเลขที่ใบรับจดแจ้งในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่แสดงหรือแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ จะถือว่าผลิตภัณฑ์นั้นผิดกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (8)

ลักษณะของสถานที่ผลิตเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์/ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัย มีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์จะไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อเทียบกับสถานที่ผลิตที่มีลักษณะเป็นอาคารโรงงาน มินิแฟคทอรีส์ คลังสินค้า ซึ่งจากการศึกษาของรุ่งดารา เนียมโกะและสุรศักดิ์ เส่าแก้ว พบว่า สถานที่ผลิตที่มีลักษณะเป็นโรงงาน ผู้ผลิตจะมีศักยภาพในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ได้มากกว่าสถานที่ผลิตที่เป็นอาคารพาณิชย์ อาคารบ้านพักอาศัย ($p < 0.001$) (57) จึงอาจทำให้การมีกระบวนการผลิตที่ดี ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไป

ตามที่กฎหมายกำหนดมากกว่า นอกจากนั้น จากการศึกษาของเอกชัย เยาว์เนื่อง ที่ศึกษาการจัดการ ความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือพบว่า ความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้ คุณภาพ เกิดจากผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่เคร่งครัดทุกขั้นตอนการผลิต โดยไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 อย่างเคร่งครัดทุกขั้นตอน ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ (64) ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ข้อจำกัดในการศึกษา

ในการเก็บรวบรวมข้อมูลของการศึกษานี้ ทำการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจากสถานที่ขายต่าง ๆ หากตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีรูปแบบ ผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันและฉลากของผลิตภัณฑ์แสดงให้เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่เคย เก็บตัวอย่างไปแล้วก่อนหน้าจะไม่เก็บตัวอย่างนั้นซ้ำอีก โดยเก็บตัวอย่างได้เพียงยี่ห้อละ 1 รายการ จาก 1 สถานที่ขายเท่านั้น เนื่องจากเป็นเกณฑ์ที่ผู้วิจัยกำหนดไว้ในการเลือกเก็บตัวอย่างเพื่อให้ได้ ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย ซึ่งอาจทำให้เกิดอคติในการเลือกเก็บตัวอย่างได้

ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

1. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรพิจารณาใช้มาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่เข้มงวดและหลากหลาย มากยิ่งขึ้น โดยให้ความสำคัญในการตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นรูปแบบเจล สถานที่ผลิตมีลักษณะเป็น อาคารพาณิชย์/ตึกแถว อาคารสำนักงาน อาคารที่อยู่อาศัย และผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากไม่ถูกต้อง

พนักงานเจ้าหน้าที่ควรให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการในด้านการนำเสนอข้อมูลบนฉลาก ให้ถูกต้องและครบถ้วน และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่น่าสงสัยเพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบ เบื้องต้นและส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต่อไป เพื่อเป็นการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนดและปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค

2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรมีการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ข้อมูลให้แก่ผู้บริโภคในการเลือก

ซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอาง การตรวจสอบข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน เกิดประสิทธิผลและความปลอดภัย

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษารั้งต่อไป

1. ควรทำการศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เช่น สถานที่เก็บวัตถุดิบ แอลกอฮอล์ การควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษาวัตถุดิบแอลกอฮอล์ การดำเนินการผลิตตามสูตรแม่บท การตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เป็นต้น เพื่อให้ครอบคลุมทุกปัจจัยที่อาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

2. ควรทำการศึกษา โดยเพิ่มขอบเขตของการศึกษาในการพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการพบเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เนื่องจากผลการศึกษาพบว่า ถึงแม้ผลิตภัณฑ์จะแสดงเลขที่ใบรับจัดแจ้ง แต่เลขที่ใบรับจัดแจ้งนั้นอาจไม่ถูกต้องตามกฎหมายโดยผู้บริโภคต้องมีการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม หากมีการพัฒนาเกณฑ์สำหรับผู้บริโภคให้ง่ายต่อการใช้งานโดยไม่ต้องสืบค้นข้อมูลจากอินเทอร์เน็ตและไม่จำเป็นต้องมีความรู้ทางกฎหมาย เพื่อให้ผู้บริโภคนำไปใช้เป็นแนวทางในการประเมินและเลือกซื้อเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ปลอดภัยและมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

รายการอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135. ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133. ตอนพิเศษ 114 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2559).
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135. ตอนพิเศษ 132 ง (ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2561).
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136. ตอนพิเศษ 172 ง (ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2562).
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137. ตอนพิเศษ 305 ง (ลงวันที่ 30 ธันวาคม 2563).
6. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำชี้แจง ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 5 มี.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก : <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/Laws.pdf>.
7. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการเกี่ยวกับการแสดงฉลาก ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 25 เม.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/Laws.pdf>.
8. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132. ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
9. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ขอแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 ก.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/New.pdf>.
10. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์

เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136. ตอนพิเศษ 230 ง (ลงวันที่ 13 กันยายน 2562).

11. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126. ตอนที่ 93 ก (ลงวันที่ 11 ธันวาคม 2562).

12. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126. ตอนพิเศษ 145 ง (ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2552).

13. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือประชาชนฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 15 ต.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents.pdf>.

14. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136. ตอนพิเศษ 230 ง (ลงวันที่ 26 กันยายน 2562).

15. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชน การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 15 ต.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/Manual/Medical/17.pdf>.

16. กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สำหรับประชาชน [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 9 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://tmc.or.th/pdf/COVID-%0919_update110263.pdf.

17. World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 [Internet]. 2020 [cited 6 Aug 2020]. Available from: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-%09media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

18. พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137. ตอนพิเศษ 48 ง (ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2563).

19. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID- 19) advice for the public Protect yourself and others from the spread COVID-19 [Internet]. 2020 [cited 6 Aug 2020]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-%092019/advice-for-public>.

20. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: a Summary 2009 [Internet]. [cited 27 Aug 2020]. Available from:

https://www.who.int/gpsc/5may/tools/who_guidelines-handhygiene_summary.pdf.

21. World Health Organization. How to hand rub? WITH ALCOHOL-BASED FORMULATION [Internet]. 2006 [cited 27 Aug 2020]. Available from:

<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>.

22. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) How to Protect Yourself & Others [Internet]. 2020 [cited 9 Aug 2020].

Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html>.

23. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์มือต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 70% v/v [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 9 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://db.oryor.com/Databank/data/printing/printing/640512_1620790896_Infographic_1786.pdf.

24. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137. ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มีนาคม 2563).

25. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137. ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มีนาคม 2563).

26. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. จำนวนการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ. นนทบุรี. 2563.

27. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เตือนอย่าซ้ำเติมสถานการณ์โควิด-19 ใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมเจลล้างมือ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 9 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Pages/NEWS/COVID19/10.pdf>.

28. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564) [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 15 ส.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission.pdf>.

29. Jing JJJ, Pei Yi T, Bose RJ, McCarthy JR, Tharmalingam N, Madheswaran T. Hand sanitizers: a review on formulation aspects, adverse effects, and regulations. International journal of environmental research and public health. 2020;17(9):3326.

30. Challenge FGPS. WHO guidelines on hand hygiene in health care: a summary.

Geneva: World Health Organization. 2009;119(14):1977-2016.

31. คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. “เจลแอลกอฮอล์” ใช้อย่างไรให้ถูกต้องปลอดภัย เลี่ยงภัยการปลอม [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 17 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.chula.ac.th/news/29293/>.

32. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. นักเคมีเผย 4 วิธีการแยกประเภทแอลกอฮอล์อย่างง่ายยังมีจุดอ่อน แนะนำบริจาคให้โรงพยาบาลควรส่งตรวจการปนเปื้อน พร้อมอ่านเอกสารรับรองและ SDS ก่อนใช้งาน[อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://science.mahidol.ac.th/th/activity/may63-15.php>.

33. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอทานอล [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://fdathaiteci.fda.moph.go.th/PDF1700/0044.pdf>.

34. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ [อินเทอร์เน็ต]. 2542 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://fdathaiteci.fda.moph.go.th/PDF1700/0554.pdf>.

35. วิקיพีเดีย สารานุกรมเสรี. ไอโซโพรพานอล [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 21 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://th.wikipedia.org/wiki/%E0%B9%84%E0%B8%AD%E0%B9%82%E0%B8%8B%E0%B9%82%E0%B8%9E%E0%B8%A3%E0%B8%9E%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%AD%E0%B8%A5>.

36. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 1-โพรพานอล [อินเทอร์เน็ต]. 2542 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://fdathaiteci.fda.moph.go.th/PDF1700/0553.pdf>

37. วิקיพีเดีย สารานุกรมเสรี. 1-โพรพานอล [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 21 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://th.wikipedia.org/wiki/1%E0%B9%82%E0%B8%9E%E0%B8%A3%E0%B8%9E%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%AD%E0%B8%A5>.

38. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เมทานอล [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://fdathaiteci.fda.moph.go.th/PDF1700/0057.pdf>.

39. เอสเอ็มอี ลีดเดอร์. ดาวรุ่งพุ่งแรงทั้งไทยและ AEC ตลาดเครื่องสำอาง 1 ใน 10 ธุรกิจที่น่าลงทุนประจำปี 2560 [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 24 มิ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.smeleader.com/%E0%B8%95%E0%B8%A5%E0%B8%B2%E0%B8%94%E0>

B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%AA%E0%B8%B3%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%B8%87/.

40. โพลีซันนิ่ง. มูลค่าธุรกิจความงามในไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 24 มิ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://positioningmag.com/1164122>.

41. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ ในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. นนทบุรี. 2561.

42. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชน : การขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 15 มี.ค. 64]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission.pdf>.

43. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 8 มิ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/GMP%20COSMETIC.pdf>.

44. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายชื่อสถานประกอบการที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 20 พ.ย. 64]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/GMP%20List/GMP17-11-2564.pdf>.

45. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135. ตอนพิเศษ 208 ง (ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2561).

46. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 3 ธ.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/AD.pdf>.

47. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. สถานการณ์ผู้บริโภคช่วงโควิด 2019 [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.consumerthai.org/news-consumerthai/ffc-news/4495->

%09630722_consumer_situation.html.

48. มุลนิธิเพื่อผู้บริโภค. ฉลาดซื้อ เผยผลสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ล้างมือร้อยละ 67 ไม่ผ่านมาตรฐานประกาศ สธ. พบ 1 ยี่ห้อ ใช้เมธิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.chaladsue.com/article/3420>.

49. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. พบ 50 ตัวอย่างของเจลและสเปรย์แอลกอฮอล์ไม่ได้มาตรฐานและเป็นอันตราย [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://www.psu.ac.th/th/node/9546?fbclid=IwAR1_9hcUH5IzVkdrlaLSoOvSSUvFcY1pqbu%092e2poT_06F2dig62N67LhtOM.

50. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แนะนำผู้ปกครองเลือกผลิตภัณฑ์เจลล้างมือให้ปลอดภัยสำหรับเด็กช่วงปิดเทอม [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/810>.

51. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ตวน ! อย. เพิกถอนใบรับจดแจ้งเจลล้างมือที่มีแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70 % [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Pages/NEWS/COVID19/153.pdf>.

52. กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค. ผลการจับกุมหน้ากากอนามัยและเวชภัณฑ์ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 ส.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.juridipedia.com/TH/Bangkok/1544721079164746>.

53. สมจิตร ทองสุคติ, ณัฐสิรี หนูตา, ชีรยา วรปานิ. สถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย. วารสารอาหารและยา. 2561;25(1):61-71.

54. เอมวดี บุญประชม, นารีณ อยู่กิจดิษฐ์, นิสรธน์ เอกบุตร, นุชจิรา พงศ์นิมิตรประเสริฐ, นพรัตน์ นันทรัตน์. การตรวจสอบสารปรอท แอมโมเนีย และไฮโดรควิโนนในครีมทาหน้าขาวที่วางจำหน่ายในอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม. วารสารไทยโภชนาการ. 2556;8(1):1-8.

55. เกษร ประสงค์กุล, ชิตชนก เรือนก้อน. การวิเคราะห์สถานการณ์การปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าในเขตอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่าง ปี พ. ศ. 2556-2559. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2562;9(2):361-9.

56. วรชพร คงชื่น, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต. การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้า. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2564;13(4):814-24.

57. รุ่งดารานี นิยมโก๊ะ, สุรศักดิ์ เสาก้าว. การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ. ศ. 2561. วารสารอาหารและยา. 2562;26(3):54-67.

58. Nyamweya NN, Abuga KO. A Survey of Alcohol-Based Hand Sanitizers in Nairobi: Packaging, Labelling and Regulatory Compliance. East and Central African Journal of

Pharmaceutical Sciences. 2020;23(2):72-6.

59. Jairoun AA, Al-Hemyari SS, Shahwan M. The pandemic of COVID-19 and its implications for the purity and authenticity of alcohol-based hand sanitizers: The health risks associated with falsified sanitizers and recommendations for regulatory and public health bodies. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2021;17(1):2050-1.
60. Matatiele P, Southon B, Dabula B, Marageni T, Poongavanum P, Kgarebe B. Assessment of quality of alcohol-based hand sanitizers used in Johannesburg area during the CoViD-19 pandemic. *Scientific reports*. 2022;12(1):1-7.
61. เมณะกา วีน, วงเดือน นาคนิยม. การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วยวิธีแก๊สโครมาโทกราฟี. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*. 2563;62(3):268-80.
62. นันทน์ภัส ธิติศักดิ์สกุล, สุโรจน์ แพงมา, อิศริย์ พละสินธุ์เดชา, ภูวนาท หมั่นไธสง, รพี จรุงศิริวัฒน์, สุภาวดี ดาวดี และคณะ. การวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจากจังหวัดขอนแก่น. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน*. 2564;17(3):59-73.
63. เมธินี ลักษณะมีการค้า, รุจิตา วิไลรัตน์, ธฤชิตา ปัญโญศักดิ์. ประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อจุลชีพ. *เวชสารแพทย์ทหารบก*. 2557;67(1):21-7.
64. เอกชัย เขียวเฌียง. การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ. *วารสารอาหารและยา*. 2565;29(1):85-95.
65. นิลวรรณ อยู่ภักดี, จูฑาภา โคสินธุ์, ชนานันท์ โฉมงามดี. สถานการณ์ฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายออนไลน์. *วารสารอาหารและยา*. 2565;29(2):57-66.
66. United States Food and Drug Administration. Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry [Internet]. 2020 [cited 4 Oct 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136289/download>.
67. World Health Organization. THE FIRST GLOBAL PATIENT SAFETY CHALLENGE Clean Care is Safer Care A WHO Alcohol-based Handrub Formulation [Internet]. 2006 [cited 4 Oct 2020]. Available from: <https://www.who.int/gpsc/tools/InfSheet5.pdf>.
68. World Health Organization. Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations [Internet]. 2010 [cited 30 Oct 2020]. Available from: https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf.
69. Faul F. G*Power version 3.1.9.4 2020 [Internet]. [cited 2020 Oct. 29]. Available

from: https://download.cnet.com/G-Power/3000-2054_4-10647044.html#full-specs.

70. งานศูนย์ข้อมูลสารสนเทศ วิทยาลัยสารพัดช่างพระนคร. ข้อมูลพื้นฐานของจังหวัดกรุงเทพมหานคร [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 24 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://itcenter.bpc.ac.th/data/province.pdf>.

71. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. Gas Chromatography [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 13 ต.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://science.mahidol.ac.th/scrc/cif/wp-content/uploads/2019/07/Brochure-GC-FID.pdf>.

72. มหาวิทยาลัยรามคำแหง. Gas Chromatography [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 13 ต.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://old-book.ru.ac.th/e-book/c/CM437/CM437-6.pdf>.

73. โชติกานต์ เลิศอนันตกร, กุลกานต์ จิวแจ่มใส. ประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2553.

74. กนกกร สูงสถิตานนท์, จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์. ความรู้ ทัศนคติ การรับรู้ข้อมูลและความคิดเห็นของผู้บริโภคเครื่องสำอางออนไลน์ต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย. วารสารอาหารและยา. 2563;27(3):78-89.







ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลการสำรวจ
เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ตัวอย่างเลขที่.....

แบบบันทึกข้อมูลการสำรวจ
เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

พื้นที่เก็บตัวอย่างในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

- เขตชั้นใน : เขตปทุมวัน เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย เขตบางรัก
 เขตชั้นกลาง : เขตสวนหลวง เขตวังทองหลาง เขตบางนา
 เขตชั้นนอก : เขตคลองสามวา เขตมีนบุรี เขตทวีวัฒนา

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน หน้าข้อความที่ตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด หรือเติมข้อความลงในช่องว่าง

ส่วนที่ 1 ปัจจัยด้านสถานที่ขาย

ด้านสถานที่ขาย	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
1. ลักษณะของ สถานที่ขาย	<input type="checkbox"/> ร้านค้าปลีกทั่วไป <input type="checkbox"/> ร้านขายยา <input type="checkbox"/> ห้างสรรพสินค้า <input type="checkbox"/> ห้างค้าปลีก <input type="checkbox"/> ร้านสะดวกซื้อ <input type="checkbox"/> ตลาดนัด <input type="checkbox"/> สถานที่อื่น ๆ โปรดระบุ.....	
2. การรักษา คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์	2.1 บริเวณที่มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ การควบคุมอุณหภูมิ <input type="checkbox"/> มีการควบคุมอุณหภูมิเหมาะสม โดยอยู่ในห้องหรือบริเวณที่มีเครื่องปรับอากาศในการควบคุมอุณหภูมิ <input type="checkbox"/> ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยเป็นบริเวณที่เปิดโล่ง <input type="checkbox"/> ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยเป็นบริเวณภายในอาคาร/ตึก	

ด้านสถานที่ขาย	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p><u>การมีแสงแดดส่องถึง</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีแสงแดดส่องถึง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแสงแดดส่องถึง</p> <p>2.2 บริเวณคลังสินค้าหรือบริเวณที่มีการจัดเก็บสินค้าเพื่อ รอการจำหน่าย</p> <p><u>การควบคุมอุณหภูมิ</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการควบคุมอุณหภูมิเหมาะสม โดยจัดเก็บในห้องหรือ บริเวณที่ใช้เครื่องปรับอากาศในการควบคุมอุณหภูมิ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยจัดเก็บในบริเวณพื้นที่เปิดโล่ง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยจัดเก็บในห้องหรือบริเวณที่ ตั้งอยู่ภายในอาคาร/ตึก</p> <p><u>การมีแสงแดดส่องถึง</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีแสงแดดส่องถึง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีแสงแดดส่องถึง</p>	

ส่วนที่ 2 ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
1. รูปแบบ ลักษณะของ ผลิตภัณฑ์	<p><input type="checkbox"/> รูปแบบกึ่งแข็ง (semisolid dosage forms) โดยมีลักษณะรูปแบบเป็น เจล (Gels)</p> <p><input type="checkbox"/> รูปแบบของเหลว (liquid dosage forms) โดยมีลักษณะรูปแบบเป็น สารละลายใส (Solutions)</p>	
2. ลักษณะ บรรจุภัณฑ์ของ ผลิตภัณฑ์	<p>รูปแบบลักษณะของบรรจุภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> แบบขวด</p> <p><input type="checkbox"/> แบบหลอด</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<input type="checkbox"/> แบบการ์ด <input type="checkbox"/> แบบซอง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ..... โดยมีลักษณะบรรจุภัณฑ์เป็นแบบ <input type="checkbox"/> พลาสติกใส <input type="checkbox"/> พลาสติกขุ่น <input type="checkbox"/> พลาสติกทึบแสง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ..... โดยมีรูปแบบการเปิดใช้เป็นแบบ <input type="checkbox"/> หัวปั๊ม <input type="checkbox"/> หัวสเปรย์ <input type="checkbox"/> ฝาเปิดปิด <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ..... และการชรี้งค์ฟิล์มของบรรจุภัณฑ์ <input type="checkbox"/> มีการชรี้งค์ฟิล์ม ทั้ง บรรจุภัณฑ์ <input type="checkbox"/> มีการชรี้งค์ฟิล์ม เฉพาะ ปากบรรจุภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ไม่ มีการชรี้งค์ฟิล์มที่บรรจุภัณฑ์	
3. ขนาดบรรจุ ภัณฑ์ของ ผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> 30 ml. <input type="checkbox"/> 50 ml. <input type="checkbox"/> 60 ml. <input type="checkbox"/> 75 ml. <input type="checkbox"/> 100 ml. <input type="checkbox"/> 150 ml <input type="checkbox"/> 180 ml. <input type="checkbox"/> 200 ml. <input type="checkbox"/> 300 ml. <input type="checkbox"/> 450 ml. <input type="checkbox"/> 500 ml. <input type="checkbox"/> 1,000 ml. <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ.....	
4. ราคา	ราคา.....บาท	
5. ฉลาก เครื่องสำอาง	5.1 การมี/ไม่มีฉลากตามที่กฎหมายกำหนด <input type="checkbox"/> ไม่มี ฉลาก <input type="checkbox"/> มี การแสดงฉลาก โดยไม่ใช่ข้อความภาษาไทยใช้ ข้อความเป็นภาษาต่างประเทศเท่านั้น	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p><input type="checkbox"/> มีการแสดงฉลาก โดยใช้ข้อความภาษาไทยและอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>5.2 ข้อมูลบนฉลากตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>5.2.1 การแสดงข้อความสรรพคุณบนฉลาก</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด โดยระบุว่า</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>5.2.2 ความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก</p> <p>พิจารณาจากวันเดือนปีที่ผลิตของผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> หากผลิตก่อนวันที่ 29 มิถุนายน 2564/ ไม่แสดงวันเดือนปีที่ผลิต ให้พิจารณาความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลากตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ตามหัวข้อ 5.2.2.1</p> <p><input type="checkbox"/> หากผลิตตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2564 เป็นต้นไป ให้พิจารณาความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลากสำหรับตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 ตามหัวข้อ 5.2.2.2</p> <p>5.2.2.1 พิจารณาความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลากตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p>1. ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง เป็นข้อความภาษาไทย</u> เท่านั้น คือ</p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง เป็นข้อความภาษาต่างประเทศ</u> เท่านั้น คือ</p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง เป็นข้อความภาษาไทยและ ภาษาต่างประเทศ</u> คือ</p> <p>2. ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีการระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางเป็นข้อความภาษาต่างประเทศ</u> เท่านั้น</p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีการระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางเป็นข้อความภาษาไทย</u> และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>3. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม และชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสม</u> คือ</p> <p><input type="checkbox"/> ethyl alcohol หรือ ethanol</p> <p><input type="checkbox"/> isopropyl alcohol หรือ isopropanol</p> <p><input type="checkbox"/> n-propyl alcohol หรือ n-propanol</p> <p><input type="checkbox"/> methyl alcohol หรือ methanol</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p><input type="checkbox"/> มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม แต่ไม่มีการระบุชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสมระบุเพียงคำว่า alcohol หรือ แอลกอฮอล์</p> <p>4. วิธีใช้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุวิธีใช้</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุวิธีใช้เป็นข้อความภาษาต่างประเทศ</p> <p>เท่านั้น</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุวิธีใช้เป็นข้อความภาษาไทยและอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>5. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p>โดยมีการระบุเป็นข้อความภาษาไทย/ภาษาต่างประเทศ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ ชื่อผู้ผลิต แต่ไม่ระบุที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ ที่ตั้งของผู้ผลิต แต่ไม่ระบุชื่อผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p>6. ปริมาณสุทธิ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุปริมาณสุทธิ</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ ปริมาณ สุทธิ เป็น ข้อ ความ ภาษาต่างประเทศเท่านั้น</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุปริมาณสุทธิเป็นข้อความภาษาไทยและอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>7. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเป็นข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น (.....)</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเป็นข้อความภาษาไทยและอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ (.....)</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p>8. การแสดงวันผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการแสดงวันผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันผลิต (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><u>เป็นข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันผลิต (ว/ด/ป:/...../.....) <u>เป็น</u></p> <p><u>ข้อความภาษาไทย</u>และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>9. การแสดงวันหมดอายุ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการแสดงวันหมดอายุ</p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันหมดอายุ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><u>เป็นข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันหมดอายุ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><u>เป็นข้อความภาษาไทย</u>และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>10. คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (ถ้ามี)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น</p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น<u>เป็น</u></p> <p><u>ข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น<u>เป็น</u></p> <p><u>ข้อความภาษาไทย</u>และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>11. เลขที่ใบรับจดแจ้ง</p> <p>โดยมีการระบุเป็นข้อความภาษาไทย/ภาษาต่างประเทศ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีเลขที่ใบรับจดแจ้ง</p> <p><input type="checkbox"/> มีเลขที่ใบรับจดแจ้ง โดยระบุ</p> <p>□ □ - □ - □ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p style="text-align: center;">5.2.2.2 พิจารณาความครบถ้วนของข้อมูล</p> <p>บนฉลากสำหรับตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563</p> <p>1. ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของ เครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของ เครื่องสำอาง เป็นข้อความภาษาไทย เท่านั้น คือ</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของ เครื่องสำอาง เป็นข้อความภาษาต่างประเทศ เท่านั้น คือ.....</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของ เครื่องสำอาง เป็นข้อความภาษาไทยและ ภาษาต่างประเทศ คือ.....</p> <p>2. ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ และเป็นไปตามที่กำหนด โดยระบุว่า “เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ”</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ แต่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุ</p> <p>3. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม และชนิดของ แอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสม คือ</p> <p><input type="checkbox"/> ethyl alcohol หรือ ethanol</p> <p><input type="checkbox"/> isopropyl alcohol หรือ isopropanol</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p> <input type="checkbox"/> n-propyl alcohol หรือ n-propanol <input type="checkbox"/> methyl alcohol หรือ methanol <input type="checkbox"/> มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม แต่ไม่มีการระบุชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสม ระบุเพียงคำว่า alcohol หรือ แอลกอฮอล์ <input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม </p> <p>4. การแสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์</p> <p> <input type="checkbox"/> มีการแสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์และเป็นไปตามที่กำหนด โดยแสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็น </p> <p> <input type="checkbox"/> ร้อยละโดยปริมาตร.....(v/v) <input type="checkbox"/> ร้อยละโดยน้ำหนัก.....(w/w) <input type="checkbox"/> แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร <input type="checkbox"/> แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 62.4 โดยน้ำหนัก <input type="checkbox"/> มีข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน </p> <p> <input type="checkbox"/> มีการแสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ แต่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด </p> <p> <input type="checkbox"/> ไม่มีการแสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน </p> <p>5. วิธีใช้</p> <p> <input type="checkbox"/> มีการระบุวิธีใช้ และเป็นไปตามที่กำหนด โดยระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง” </p> <p> <input type="checkbox"/> มีการระบุวิธีใช้ แต่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด <input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุวิธีใช้ </p> <p>6. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p>โดยมีการระบุเป็นข้อความภาษาไทย/ภาษาต่างประเทศ</p> <p> <input type="checkbox"/> ไม่มีการระบุ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต <input type="checkbox"/> มีการระบุ ชื่อผู้ผลิต แต่ไม่ระบุที่ตั้งของผู้ผลิต </p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p><input type="checkbox"/> มีการระบุ <u>ที่ตั้ง</u>ของผู้ผลิต <u>แต่ไม่ระบุชื่อ</u>ผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ <u>ชื่อและที่ตั้ง</u>ของผู้ผลิต</p> <p>7. ปริมาณสุทธิ</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการระบุปริมาณสุทธิ</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุ ปริมาณ สุทธิ เป็น <u>ข้อความ</u> <u>ภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุปริมาณสุทธิเป็น<u>ข้อความภาษาไทย</u>และ อาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>8. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเป็น <u>ข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u> (.....)</p> <p><input type="checkbox"/> มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเป็น <u>ข้อความภาษาไทย</u>และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ (.....)</p> <p>9. การแสดงวันผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการแสดงวันผลิต</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันผลิต (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p>เป็น<u>ข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันผลิต (ว/ด/ป:/...../.....) เป็น <u>ข้อความภาษาไทย</u>และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p> <p>10. การแสดงวันหมดอายุ</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มีการแสดงวันหมดอายุ</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันหมดอายุ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p>เป็น<u>ข้อความภาษาต่างประเทศเท่านั้น</u></p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงวันหมดอายุ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p>เป็น<u>ข้อความภาษาไทย</u>และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p>11. คำเตือนเกี่ยวกับอันตราย</p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับอันตราย <u>และ</u> เป็นไปตามที่กำหนด โดยระบุว่า “ห้ามเก็บที่อุณหภูมิเกิน 40 °C” “ห้ามใช้ใกล้เปลวไฟ” “หากใช้ในเด็กเล็ก ควรมีผู้ใหญ่ดูแลอย่างใกล้ชิด และเก็บให้พ้นมือเด็กเล็ก” “หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผื่น ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”</p> <p><input type="checkbox"/> มีการแสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับอันตราย <u>แต่</u> ไม่เป็นไปตามที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> <u>ไม่มี</u> การแสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับอันตราย</p> <p>12. เลขที่ใบรับจดทะเบียน</p> <p>โดยมีการระบุเป็นข้อความภาษาไทย/ภาษาต่างประเทศ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีเลขที่ใบรับจดทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> มีเลขที่ใบรับจดทะเบียน โดยระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>6. ผลประเมิน การตรวจสอบ ความถูกต้องของ ข้อมูลบนฉลาก</p>	<p>6.1 ผลการตรวจสอบความถูกต้องของเลขที่ใบรับจดทะเบียน เครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่พบข้อมูลการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> เลขที่ใบรับจดทะเบียนที่แสดง <u>ตรง</u> กับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ โดยสถานะใบรับจดทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> อนุมัติ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> ยกเลิก (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> หมดอายุ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> เพิกถอน (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> เลขที่ใบรับจดทะเบียนที่แสดง <u>ไม่ตรง</u> กับในฐานข้อมูลฯ โดยเลขที่ใบรับจดทะเบียนดังกล่าวเป็นของเครื่องสำอาง</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p>ชื่อการค้า.....</p> <p>.....</p> <p>ชื่อเครื่องสำอาง.....</p> <p>.....</p> <p>โดยสถานะใบรับจดทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> อนุมัติ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> ยกเลิก (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> หมดยุอายุ (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p><input type="checkbox"/> เพิกถอน (ว/ด/ป:/...../.....)</p> <p>6.2 ผลการตรวจสอบชื่อของผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ</p> <p>โดยชื่อผลิตภัณฑ์ที่พบในฐานข้อมูลระบุ.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่มีในฐานข้อมูลฯ</p> <p>6.3 ผลการตรวจสอบชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> ฉลากไม่ได้ระบุชื่อ/ที่ตั้งของผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูลฯ โดยในฐานข้อมูลฯ</p> <p>ระบุชื่อ/ที่ตั้งของผู้ผลิต.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่มีในฐานข้อมูลฯ</p> <p>6.4 ตรวจสอบชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> ฉลากไม่ได้แสดงชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมตรงตามที่ได้</p> <p>จดทะเบียนไว้ แต่ไม่ได้ระบุชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็น</p>	

ด้านผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
	<p>ส่วนผสม โดยในฐานข้อมูลระบุ alcohol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมตรงตามที่ได้ จัดแจ้งไว้ <u>โดยระบุชนิดของแอลกอฮอล์</u>ที่ใช้เป็นส่วนผสม โดยในฐานข้อมูลระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ethyl alcohol หรือ ethanol ปริมาณ</p> <p><input type="checkbox"/> isopropyl alcohol หรือ isopropanol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> n-propyl alcohol หรือ n-propanol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ตรงตามที่ได้ จัดแจ้งไว้ <u>และไม่ได้ระบุชนิดของแอลกอฮอล์</u>ที่ใช้เป็น ส่วนผสม โดยในฐานข้อมูลระบุ alcohol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมไม่ตรงตามที่ได้ จัดแจ้งไว้ <u>โดยระบุชนิดของแอลกอฮอล์</u>ที่ใช้เป็นส่วนผสม โดยในฐานข้อมูลระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> ethyl alcohol หรือ ethanol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> isopropyl alcohol หรือ isopropanol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> n-propyl alcohol หรือ n-propanol ปริมาณ.....</p> <p><input type="checkbox"/> ฉลากแสดงชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม <u>แต่ไม่สามารถตรวจสอบได้</u> เนื่องจากไม่มีข้อมูลรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์ในฐานข้อมูลฯ</p>	

ส่วนที่ 3 ปัจจัยด้านสถานที่ผลิต

ด้านสถานที่ผลิต	ข้อมูลการสำรวจ	บันทึก รายละเอียด เพิ่มเติม
1. ลักษณะการ ดำเนินธุรกิจ	<input type="checkbox"/> บุคคลธรรมดา <input type="checkbox"/> นิติบุคคล <input type="checkbox"/> ไม่สามารถตรวจสอบลักษณะการดำเนินธุรกิจได้	
2. ลักษณะของ สถานที่ผลิต	<input type="checkbox"/> อาคารโรงงาน <input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> อาคารพาณิชย์/ตึกแถว <input type="checkbox"/> อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> อาคารที่อยู่อาศัย <input type="checkbox"/> ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> ข้อมูลลักษณะของสถานที่ผลิตข้างต้น สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูลสถานประกอบการ เครื่องสำอางเพื่อยืนยันการประกอบกิจการ แต่ผู้ประกอบการ ยังไม่ได้ส่งข้อมูลส่วนนี้ในระบบฐานข้อมูลฯ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถตรวจสอบลักษณะของสถานที่ผลิต	
3. การได้รับ การรับรอง มาตรฐานวิธีการ ที่ดีในการผลิต เครื่องสำอาง ของสถานที่ผลิต	<input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> ไม่สามารถตรวจสอบการได้รับการรับรองมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของสถานที่ผลิตได้	

ส่วนที่ 4 คุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามที่กฎหมายกำหนด

ผลการทดสอบชนิดและปริมาณของ alcohol ที่พบ

- ethyl alcohol ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w
- isopropyl alcohol ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w
- n-propyl alcohol ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w
- methyl alcohol ปริมาณ.....%v/v หรือ%w/w

ผลการประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

โดยเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะพิจารณาจากผลการทดสอบ กรณีความเข้มข้นของ เอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) ถือว่า ผ่าน แต่ถ้านอกเหนือจากนี้ ถือว่า ไม่ผ่าน

ผ่าน

ไม่ผ่าน

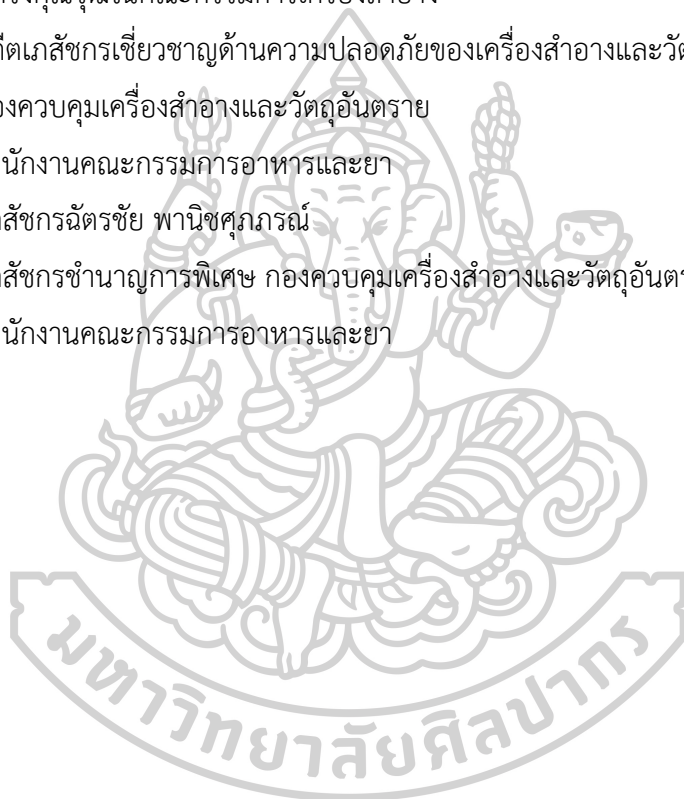




ภาคผนวก ข รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ
ตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (Content validity)

ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (Content validity)

1. เกสัชกร รศ.ดร.สมลักษณ์ คงเมือง
อาจารย์ประจำ ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
2. เกสัชกรหญิง พรพรรณ สุนทรธรรม
ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง
อดีตเภสัชกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เกสัชกรฉัตรชัย พานิชศุภรณ์
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





ภาคผนวก ค การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ: REC 64.0325-044-1608

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย): ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ): Factors related to the Standard Quality of Alcohol-based Hand Sanitization according to the Cosmetics Act B.E. 2558

ผู้วิจัยหลัก: นางสาวเบญจวรรณ โห้วสกุล

สังกัด: คณะเภสัชศาสตร์

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน 01 ฉบับลงวันที่ 25 มีนาคม 2564
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชัน 01 ฉบับลงวันที่ 25 มีนาคม 2564

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศ เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ



(ศาสตราจารย์ ดร.ยุวดี ศรีอมรศักดิ์)
ประธานกรรมาธิการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเลขใบรับรอง COE 64.0331-046

วันที่รับรอง: 31 มีนาคม พ.ศ.2564

สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์
6 ถนนราชดำเนิน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000
โทร 0-3425-5808 โทรสาร (Fax) : 0-3425-5808
email : su.ethicshuman@gmail.com

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวเบญจวรรณ โห้งสกุล
วัน เดือน ปี เกิด	24 พฤศจิกายน 2531
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	เกสัชศาสตรบัณฑิต (สาขาการบริบาลทางเภสัชกรรม) มหาวิทยาลัยสยาม

