Bulletin of Applied Sciences, Vol. 14 No. 1 January - June 2025: 79-90

6

การประกันคุณภาพการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพเจลแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

Quality assurance for the production and performance testing of alcohol gel for hand sanitizers

นุศรา ยินยอม[1], ศิริวรรณ วิชัย[2*]
Nusara Yinyom[1], Siriwan Wichai[2*]
รับบทความ 14 มกราคม 2568 แก้ไขบทความ 30 พฤษภาคม 2568 ยอมรับตีพิมพ์ 30 พฤษภาคม 2568

บทคัดย่อ

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 65 โดยน้ำหนัก มีความต้องการเพิ่มมากขึ้นจนถึงปัจจุบัน แต่พบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่คงที่ งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์และทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในสถานประกอบการ ผลการศึกษาพบว่าการควบคุมจุดวิกฤต 2 จุด โดยจุดที่ 1 เป็น การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบหลัก ได้แก่ แอลกอฮอล์ แปลงสภาพ สารก่อเจล และน้ำบริสุทธิ์ จากเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์เพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องกับเกณฑ์ยอมรับ จุดที่ 2 การวัดปริมาณแอลกอฮอล์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุด้วยไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์ที่มีความคลาดเคลื่อนไม่เกินร้อยละ 1.25 โดยต้องเตรียมตัวอย่างเจลด้วย 5M HCl ก่อนการวัด จุดควบคุมอื่นคือการควบคุมความแม่นและความเที่ยงของเครื่องชั่ง ความสะอาดและความเป็นกลางของเครื่องแก้วและอุปกรณ์ปั่นผสม โดยกระบวนการทั้งหมดสามารถทวนสอบย้อนกลับได้ผ่านระบบบันทึกข้อมูลแบบดิจิทัลโดยใช้โปรแกรมตารางคำนวณ เช่น Microsoft Excel เพื่อรองรับความสามารถในการทำซ้ำของกระบวนการผลิตภัณฑ์ที่ได้มีความคงตัว ค่าพีเอช 5.8 ปริมาณเอทานอลเท่ากับร้อยละ 77 โดยปริมาตร สามารถลดปริมาณเชื้อมาตรฐานในเวลาสัมผัสเชื้อ 1 นาที ได้ค่า log reduction ≥ 5 ดังนั้น การประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์ตามกระบวนการดังกล่าวสามารถยืนยันประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้ตามกฎหมาย

คำสำคัญ: เอทานอล, เครื่องสำอาง, เครื่องวัดแอลกอฮอล์, จุดวิกฤต

[1]กลุ่มงานวิเคราะห์ชีวภาพ ฝ่ายมาตรวิทยาเคมีและชีวภาพ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ, อำเภอคลองหลวง ปทุมธานี 12120 ประเทศไทย
[2]ภาควิชาจุลชีววิทยาและปรสิตวิทยา คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อำเภอเมือง พิษณุโลก 65000 ประเทศไทย

Abstract

The demand for alcohol-based hand sanitizers containing at least 65% alcohol by weight has increased. However, the quality of these products has often been inconsistent. This research aims to ensure the quality of alcohol gel production and to test the efficiency of alcohol measurement devices in the factory. Two critical control points (CCPs) have been identified. The first critical control point (CCP1) involved verifying the quality of the main raw materials - denatured alcohol, gelling agents, and pure water by utilizing the certificate of analysis results to ensure compliance with acceptance criteria. The second critical control point (CCP2) was to measure the alcohol content before packaging using an alcohol hydrometer with an accuracy of no more than 1.25%. This measurement required a sample prepared with 5M hydrochloric acid (HCl). Additional control points include the accuracy and precision of the balances, as well as the cleanliness and neutrality of the glassware and mixing equipment. All processes were traceable via a digital data recording system, implemented using spreadsheet software (e.g. Microsoft Excel), to ensure reproducibility. The final product could be stable, with a pH of 5.8 and an ethanol content of 77% by volume. The product was considered bactericidal effective when log reduction (lg R) of the reference bacterial amount after one minute contact time was ≥ 5. This quality assurance process in alcohol gel production ensures compliance with legal standards and guarantees product effectiveness.

Keywords: Ethanol, Cosmetics, Alcohol meter, Critical control point

[1]Bio Analysis group, Chemical Metrology & Biometry Department, National Institute of Metrology (Thailand), Klong Luang, Pathumthani 12120 Thailand

[2]Department of Microbiology and Faculty of Medical Science, Naresuan University, Phitsanulok, 65000 Thailand

*Corresponding author e-mail address: siriwanwichai@nu.ac.th

1. บทนำ (Introduction)

สถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ได้ระบาดอย่างรวดเร็วไปทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทย ศูนย์ควบคุมโรคของสหรัฐอเมริกา (Center of Disease Control: CDC) แนะนำให้เลือกใช้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์อย่างน้อยร้อยละ 60 - 95 โดยปริมาตร [1] มีรายงานการศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นการศึกษาเชิงปริมาณย้อนหลังระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563 พบว่า กลุ่มตัวอย่างผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 47.62 ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 โดยพบตัวอย่างมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 33.33 พบเมทิลแอลกอฮอล์ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางเป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.57 [2] และจากรายงานของศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ ที่ได้สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ล้างมือและนำส่งตรวจวิเคราะห์ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 กำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย [3] ผลการวิเคราะห์พบว่ามีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่ผ่านมาตรฐาน ที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ 70 ขึ้นไป จำนวน 13 ตัวอย่าง (ประมาณร้อยละ 33) และไม่ผ่านมาตรฐาน 26 ตัวอย่าง (ประมาณร้อยละ 67) นอกจากนี้ยังพบ 1 ตัวอย่าง มีส่วนผสมของเมทานอล (Methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl alcohol) ซึ่งเป็นแอลกอฮอล์ชนิดห้ามใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอีกด้วย [4] การตรวจพบผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานดังกล่าวส่วนหนึ่งมาจากกระบวนการผลิตที่ไม่มีการควบคุมคุณภาพ

การประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์

กระบวนการผลิตเจลแอลกอฮอล์ให้มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโดยใช้หลักการบริหารงานคุณภาพและการวิเคราะห์จุดวิกฤตและเฝ้าระวังเป็นการควบคุมคุณภาพในแต่ละขั้นตอนการผลิต โดยทั่วไปเจลแอลกอฮอล์มีส่วนประกอบของปริมาณเอทานอลไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 สารที่สร้างเนื้อเจล เช่น คาร์โบเมอร์ สารให้ความชุ่มชื้นลดการแห้งของผิว เช่น สารสกัดว่านหางจระเข้ และกลีเซอรอล ตลอดจนสีและกลิ่น โดยมีกระบวนการผลิตเริ่มต้นด้วยการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต ควบคุมกระบวนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพโดยการเฝ้าระวังจุดวิกฤต การทดสอบผลิตภัณฑ์ทั้งด้านกายภาพและเคมี ที่สำคัญคือการวัดปริมาณเอทานอลด้วยเครื่องมือวัดที่มีความถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยกระบวนการทั้งหมดสามารถทวนสอบย้อนกลับได้ผ่านระบบการบันทึกข้อมูลแบบดิจิทัลโดยใช้โปรแกรมตารางคำนวณ Microsoft Excel

วัตถุดิบในการผลิตเจลแอลกอฮอล์

เอทิลแอลกอฮอล์และไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและลบ รวมทั้งเชื้อราและไวรัส เอทานอลจะขับน้ำออกจากเซลล์จุลินทรีย์ แล้วเซลล์จะดูดซึมแอลกอฮอล์เข้าไป ทำให้เกิดการละลายไขมันที่อยู่ในเยื่อหุ้มเซลล์ ส่งผลให้เยื่อหุ้มเซลล์ถูกทำลายและโปรตีนเสียสภาพอย่างรวดเร็ว เป็นการรบกวนเมตาบอลิซึมของเซลล์จนกระทั่งจุลินทรีย์ถูกทำลายในที่สุด เอทานอลที่ความเข้มข้นร้อยละ 70 สามารถแพร่ผ่านเยื่อหุ้มเซลล์จุลินทรีย์ได้ดี ไม่ระเหยเร็วเกินไปและมีปริมาณน้ำเพียงพอที่จุลินทรีย์จะดูดซึมเข้าไปเพื่อทำลายเซลล์ ขณะที่แอลกอฮอล์ร้อยละ 95 จะระเหยรวดเร็วเกินไปและมีปริมาณน้ำไม่เพียงพอที่จะดูดซึมเข้าเยื่อหุ้มเซลล์ ในทางกลับกันหากมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยเกินไปจะทำให้ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ลดน้อยลง ประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อได้ดีเมื่อมีความเข้มข้นร้อยละ 60 - 90 โดยปริมาตร และประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจะลดลงอย่างชัดเจนเมื่อความเข้มข้นต่ำกว่าร้อยละ 50 โดยปริมาตร [5]

แอลกอฮอล์แปลงสภาพที่ใช้ในการผลิตเจลแอลกอฮอล์ จากองค์การสุราที่ได้แปลงสภาพแอลกอฮอล์เป็นสูตรต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้ทางด้านเภสัชกรรม อาหาร อุตสาหกรรม และเชื้อเพลิง โดยการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.640-2553 [6] และในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 6460 (พ.ศ. 2564) กำหนดมาตรฐาน

ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ [7] นอกจากนั้นกรมสรรพสามิตได้ออกประกาศให้ใช้สุราสามทับแปลงสภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ซึ่งในการแปลงสภาพกำหนดให้ใช้สารต่าง ๆ กัน ได้แก่ Isopropyl alcohol, Tertiary butyl alcohol, Bitrex, Glycerol/Glycerin [8] นอกจากนั้นมีแอลกอฮอล์แปลงสภาพบางส่วนมาจากโรงงานอื่นที่ไม่ใช่องค์การสุราหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เมื่อแหล่งของวัตถุดิบต่างกัน หรือวัตถุดิบแหล่งเดียวกันแต่ต่างสูตร ส่งผลให้ได้วัตถุดิบมีคุณสมบัติที่แตกต่างกันในแต่ละรอบการผลิต แนวทางการแก้ปัญหาคือกำหนดวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบคุณภาพแอลกอฮอล์แปลงสภาพโดยการตรวจสอบเอกสารรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of analysis)และอาจจำเป็นต้องขอข้อมูลจากผู้ผลิตเพิ่มเติมในกรณีที่ข้อมูลที่ได้มาไม่สมบูรณ์

สารก่อเจล เป็นสารกลุ่ม Carbomer ซึ่งเป็นสารก่อเจลสังเคราะห์ (Synthetic gelling agent) สังเคราะห์จากการตกตะกอนในกระบวนการ Polymerization ในตัวทำละลาย Benzene หรืออาจสังเคราะห์ในลักษณะ Benzene-free process แบ่งออกเป็นหลายเกรดจากหลายผู้ผลิต เช่น Carbomer copolymer, Carbomer homopolymer และ Carbomer interpolymer [9] จึงมีคุณสมบัติต่างกัน นอกจากนั้นพบว่าสารชนิดเดียวกัน เกรดเดียวกัน ต่างกันที่ประเทศผู้ผลิต จะมีคุณสมบัติแตกต่างกัน แนวทางการแก้ปัญหาคือ กำหนดวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบคุณภาพของ Carbomer โดยการตรวจสอบเอกสารรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพ

น้ำบริสุทธิ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้ตามมาตรฐานน้ำดื่มของประเทศไทย [10] มีพีเอชเป็นกลาง ช่วยปรับความเป็นเจลของผลิตภัณฑ์และทำให้ค่าพีเอชของเจลแอลกอฮอล์ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด ส่วนวัตถุดิบอื่น ๆ เช่น สารให้ความชุ่มชื้น ลดการแห้งของผิว สี และกลิ่น ต้องตรวจสอบเอกสารจากผู้ผลิตเช่นเดียวกันและบันทึกเป็นเอกสารที่ทวนสอบได้

เครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเจลแอลกอฮอล์ได้แก่ เครื่องชั่ง เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง อุปกรณ์ในการปั่นผสม เครื่องแก้ว ต้องมีประสิทธิภาพก่อนการใช้งาน โดยการทดสอบความแม่นและความเที่ยงของเครื่องชั่งและเครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง นอกจากนั้นการตรวจสอบความสะอาดและมีพีเอชเป็นกลางของอุปกรณ์ในการปั่นผสมและเครื่องแก้วเป็นสิ่งที่สำคัญเช่นเดียวกัน การตรวจสอบทั้งหมดต้องบันทึกเป็นเอกสารที่ทวนสอบได้ในทุกรอบการผลิต

การตรวจสอบทางกายภาพและเคมีของลิตภัณฑ์

การตรวจสอบลักษณะทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุและบันทึกรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ได้แก่ ความหนืด ลักษณะของเนื้อเจล สี กลิ่น การกระจายตัวบนผิวหนัง ความใส พีเอช และการประเมินความคงตัวทางกายภาพ ด้วยเทคนิค Freeze-thaw cycling ที่อุณหภูมิ 50 °C และ 4 °C [11] แล้วสังเกตลักษณะการตกตะกอน การหดตัวหรือการไหล ข้อมูลทั้งหมดต้องบันทึกเป็นเอกสารที่ทวนสอบได้

การทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์

ผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 65 โดยน้ำหนัก หากผู้ผลิตสามารถดำเนินการทดสอบด้วยวิธีการที่เหมาะสม สะดวก รวดเร็ว และมีความถูกต้องเชื่อถือได้ โดยเลือกใช้เครื่องมือวัดในสถานประกอบการจะทำให้ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ การวัดปริมาณเอทานอลที่เป็นสารละลายสามารถใช้เครื่องมือวัดได้หลากหลายชนิด เช่น Alcohol meter, Alcohol refractometer, Hydrometer เป็นต้น และมีความถูกต้องได้เมื่อใช้อย่างถูกวิธีและมีการทวนสอบอย่างเหมาะสมด้วยสารละลายเอทานอลมาตรฐาน นอกจากนั้น WHO (2010) [12] แนะนำว่าในกรณีที่เป็นของเหลว ผู้ประกอบการสามารถใช้เครื่องมือวัดดังกล่าวข้างต้นได้ แต่หากเป็นเจลแอลกอฮอล์นั้นไม่สามารถใช้ได้เนื่องจากเป็น Viscous mixture (เป็นส่วนผสมที่หนืดมาก) โดยทั่วไปการวัดปริมาณเอทานอลที่ถูกต้องที่สุดคือการใช้เครื่อง GC และ HPLC ซึ่งต้องผ่านการเตรียมตัวอย่างหลายขั้นตอนจึงจะสามารถวัดด้วยเครื่อง GC และ HPLC ได้ อย่างไรก็ตามมีรายงานวิธีการวัดปริมาณเอทานอลในเจลแอลกอฮอล์ที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว โดยการเตรียมตัวอย่างด้วย Ultrasonic bath หรือกลไกการคืนตัวของสารก่อเจลด้วยการปรับพีเอช ก่อนนำไปวิเคราะห์ด้วย GC-FID [13] พบว่าวิธีการเตรียมตัวอย่างดังกล่าวทำให้ได้ตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกันและนำไปวิเคราะห์ต่อได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงประยุกต์ใช้วิธีการคืนตัวของสารก่อเจล

ในการเตรียมตัวอย่างเจลแอลกอฮอล์ ก่อนนำไปวัดด้วยเครื่องมือวัดที่มีจำหน่ายทั่วไป ได้แก่ ไฮโดรมิเตอร์สำหรับวัดแอลกอฮอล์ เป็นต้น และตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการวัดที่พัฒนาขึ้นเทียบกับวิธีมาตรฐาน เมื่อได้วิธีการวัดที่มีประสิทธิภาพ ผู้ประกอบการจะสามารถการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ให้มีปริมาณเอทานอลตามที่กฎหมายกำหนดได้อย่างรวดเร็ว มีค่าใช้จ่ายน้อยเมื่อเทียบกับการส่งตัวอย่างทดสอบที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องใช้เวลานานและมีค่าใช้จ่ายสูง กำหนดให้ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรอบการผลิตและออกรายงานผลเบื้องต้น ซึ่งแอลกอฮอล์เข้มข้นร้อยละ 60 - 90 โดยปริมาตร เทียบเท่ากับแอลกอฮอล์ความเข้มข้นร้อยละ 52.1 - 85.8 โดยน้ำหนัก ดังนั้นความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่มีประสิทธิภาพและถูกต้องสอดคล้องกับกฎหมายกำหนดต้องมีแอลกอฮอล์เข้มข้นร้อยละ 70 - 90 โดยปริมาตรซึ่งเทียบเท่ากับแอลกอฮอล์เข้มข้นร้อยละ 62.4 - 85.8 โดยน้ำหนัก [14] ข้อมูลที่ได้บันทึกเป็นเอกสารที่ทวนสอบได้

การทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ล้างมือ

ประสิทธิภาพเชิงปริมาณในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของเจลทามืออ้างอิงวิธีมาตรฐาน European Standard EN 1276:2009 โดยการทดสอบกับแบคทีเรียสายพันธุ์มาตรฐาน ที่อุณหภูมิ 34 °C ในสภาวะที่มี Bovine Albumin Fraction V ในเวลาทดสอบ 1 นาที เชื้อมาตรฐาน 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 ผลิตภัณฑ์ที่สามารถลดปริมาณเชื้อได้ในเวลาสัมผัสเชื้อ 1 นาที ต้องมีค่า log reduction (lg R) ≥ 5 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ.2562 [15]

การจัดทำฐานข้อมูลของกระบวนการผลิต

การจัดทำฐานข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Excel เพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ในแต่ละรอบการผลิตที่แสดงถึงการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การตรวจรับและทวนสอบคุณภาพวัตถุดิบ การทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์เบื้องต้น ดังนั้นในแบบบันทึกการผลิตของแต่ละรอบการผลิต (Lot No.) สามารถเชื่อมโยงข้อมูลได้ครบถ้วน เป็นการประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์ได้อย่างสมบูรณ์

ดังนั้นการศึกษาวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์และทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในสถานประกอบการซึ่งจะเป็นแนวทางในการผลิตเจลแอลกอฮอล์ตามกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการ

2. วิธีการวิจัย (Experimental methods)

2.1 ตัวอย่างเจลแอลกอฮอล์ สูตรการผลิต ขั้นตอนการผลิต

2.1.1 เจลแอลกอฮอล์ที่ผลิตโดยวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จากสูตรที่ประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์ 95% ปริมาณ 80.00 กรัม คาร์โบเมอร์ 0.30 กรัม โพรพิลีนไกลคอล 0.50 กรัม สารสกัดว่านหางจระเข้ 0.50 กรัม ไตรเอทาโนลามีน 0.04 กรัม น้ำบริสุทธิ์ 18.66 กรัม

2.1.2 ขั้นตอนการผลิตดำเนินการตามวิธีใน Phase A, B, C และ D ตามลำดับดังนี้

Phase A ชั่งคาร์โบเมอร์แล้วโปรยลงในน้ำบริสุทธิ์

Phase B ชั่งเอทิลแอลกอฮอล์ เติมลงใน Phase A ปั่นผสมให้เข้ากัน

Phase C ชั่งสารสกัดว่านหางจระเข้ โพรพิลีนไกลคอล ปั่นผสมให้เข้ากัน

Phase D ชั่งไตรเอทาโนลามีน เติมลงไปในขณะปั่น สารจะเข้มข้นขึ้นจนกลายเป็นเนื้อเจล

2.1.3 การบรรจุและชั่งน้ำหนัก

2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

2.2.1 เครื่องมือ ได้แก่ ไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์ ช่วงร้อยละ 40 - 70 และร้อยละ 70 - 100 บริษัท Worldchemical Groupเครื่อง Gas chromatography ยี่ห้อ SHIMADZU รุ่น Nexis GC2023 ตู้บ่มเชื้อ Contherm digital series เครื่องชั่ง Precisa S/N64641 เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง Mettler toledo รุ่น F20 เทอร์โมมิเตอร์ บริษัท Worldchemical group

ตุ้มน้ำหนัก Mettler toledo class E2 และเครื่องปั่นผสม Mass product by: PESMIX

2.2.2 กระบอกตวง บีกเกอร์ ขวดพลาสติก

2.3 สารเคมี

2.3.1 วัตถุดิบ รายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 2.1 และกรดไฮโดรคลอริก Bromothymol blue 0.04% สีย้อมอาหาร Brilliant BLUE FCF

2.4 วิธีดำเนินงาน

2.4.1 การวิเคราะห์กระบวนการผลิต กำหนดจุดวิกฤต เพื่อออกแบบระบบประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์ ประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

2.4.1.1 การตรวจสอบวัตถุดิบหลักจากเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ โดยผู้ผลิตและกำหนดคุณลักษณะของวัตถุดิบและเกณฑ์การยอมรับของเอทานอล สารก่อเจล และน้ำบริสุทธ์

2.4.1.2 การตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ เครื่องแก้ว และกำหนดวิธีปฏิบัติและเกณฑ์การยอมรับ

2.4.1.3 การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ ตามลำดับขั้นตอนที่ชัดเจน

2.4.1.4 การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ความหนืด ความเป็นเจล พีเอช และความคงตัว กำหนดวิธีปฏิบัติและเกณฑ์การยอมรับ

2.4.2 การผลิตตามกระบวนการประกันคุณภาพ โดยการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมคุณภาพ 2 จุด ได้แก่ จุดที่ 1 วัตถุดิบ เป็นการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบหลัก ได้แก่ แอลกอฮอล์แปลงสภาพ สารก่อเจล และน้ำบริสุทธิ์จากเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิต จุดที่ 2 การวัดปริมาณแอลกอฮอล์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุด้วยเครื่องมือวัดที่มีความคลาดเคลื่อนไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด และบันทึกลงในฐานข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Excel เพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ในแต่ละรอบการผลิตได้

2.4.3 การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือวัดปริมาณแอลกอฮอล์ โดยการเตรียมตัวอย่างเจลตามวิธีที่อ้างอิงในเอกสาร Revista IPT | Tecnologia e Inovação (v.4, n.14, ago., 2020) [13] ด้วยการชั่งตัวอย่าง 10 กรัม เติมน้ำกลั่นให้มีปริมาตรเป็น 100 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน นำไปวัดด้วยไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์ เปรียบเทียบกับการวัดด้วยเครื่อง GC: Flame ionization detector (FID) ยี่ห้อ SHIMADZU รุ่น Nexis GC-2030 ของสถานบริการวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตลอดจนเขียนวิธีปฏิบัติการทดสอบปริมาณเอทานอลในเจลแอลกอฮอล์

2.4.4 การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ โดยห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

3. ผลและวิจารณ์ (Results and discussion)

3.1 การผลิตเจลแอลกอฮอล์ของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามสูตรที่ประกอบด้วยเอทิลแอลกอออล์ 95% ปริมาณ 80.00 กรัม คาร์โบเมอร์ 0.30 กรัม โพรพิลีนไกลคอล 0.50 กรัม สารสกัดว่านหางจระเข้ 0.50 กรัม ไตรเอทาโนลามีน 0.04 กรัม น้ำบริสุทธ์ 18.66 กรัม มีขั้นตอนการผลิตโดยการชั่งคาร์โบเมอร์แล้วโปรยลงในน้ำบริสุทธิ์เป็นวิธีที่ช่วยให้คาร์โบเมอร์ค่อย ๆ ละลายและพองตัวในน้ำ ทำให้กระจายตัวได้ดีและสม่ำเสมอจากนั้นเติมเอทิลแอลกอฮอล์ลงไป ปั่นผสมให้เข้ากัน ก่อนเติมสารสกัดว่านหางจระเข้ โพรพิลีนไกลคอล ปั่นผสมให้เข้ากันและละลายเป็นเนื้อเดียวกันจากนั้นเติมไตรเอทาโนลามีนเพื่อให้สร้างเนื้อเจลในขั้นตอนสุดท้าย ทั้งนี้การผลิตด้วยกระบวนการดังกล่าวมีปัญหาหากไม่สามารถสต๊อกวัตถุดิบไว้มากพอ เนื่องจากวัตถุดิบหลักที่สำคัญได้แก่เอทานอลและสารก่อเจลมาจากหลายแหล่งและมีคุณภาพต่างกัน

3.2 การผลิตเจลแอลกอฮอล์ตามกระบวนการประกันคุณภาพ โดยใช้หลักการบริหารงานคุณภาพและการวิเคราะห์จุดวิกฤตและเฝ้าระวัง เริ่มต้นด้วยการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบหลัก กำหนดคุณภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต ควบคุมกระบวนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพโดยการเฝ้าระวังจุดวิกฤต และการทดสอบ

ผลิตภัณฑ์ โดยกระบวนการทั้งหมดต้องทวนสอบได้ในระบบฐานข้อมูลด้วยโปรแกรม Excel

3.2.1 การตรวจสอบเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์โดยผู้ผลิต และเกณฑ์การยอมรับของเอทานอล สารก่อเจล และน้ำบริสุทธิ์ ดังตารางที่ 1, 2 และ 3

ตารางที่ 1 กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเอทานอลที่ใช้งานทางด้านเภสัชกรรมและเกณฑ์การยอมรับ [6]

ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์การยอมรับ
1	ปริมาณเอทานอลที่ 20 °C %(v/v)	95.1 - 96.9
2	ความหนาแน่นสัมพัทธ์ (g/mL)	0.805 - 0.812
3	ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง (1) ความเป็นกรด คำนวณในรูปของ acetic acid mg/kg ไม่เกิน (2) ความเป็นด่าง	 30 ไม่เป็นด่างต่อฟีนอล์ฟทาลีน
4	ค่าความดูดกลืนแสง (1) ที่ความยาวคลื่น 240 nm ไม่เกิน (2) ที่ความยาวคลื่น 250 - 260 nm ไม่เกิน (3) ที่ความยาวคลื่น 270 - 340 nm ไม่เกิน	 0.40 0.30 0.10
5	สิ่งแปลกปลอมที่ระเหยได้ (1) methanol ml/kl ไม่เกิน (2) acetaldehyde ml/kl ไม่เกิน (3) benzene ml/kl ไม่เกิน (4) สิ่งแปลกปลอมอื่นทั้งหมดคำนวณในรูป 4-Methylpentan-2-ol ml/kl ไม่เกิน	 200 10 2 300
6	ส่วนที่เหลือจากการระเหย mg/l ไม่เกิน	25

แอลกอฮอล์แปลงสภาพที่ใช้ในการผลิตเจลแอลกอฮอล์ได้จากองค์การสุราที่ได้แปลงสภาพแอลกอฮอล์เป็นสูตรการนำไปใช้ทางด้านเภสัชกรรม รวมทั้งกรมสรรพสามิตได้ออกประกาศให้ใช้สุราสามทับแปลงสภาพสำหรับนำมาผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และมีแอลกอฮอล์แปลงสภาพบางส่วนมาจากโรงงานอื่นที่ไม่ใช่องค์การสุรา ขั้นตอนนี้ต้องตรวจสอบเอกสารรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพจากผู้ผลิต และกำหนดเกณฑ์การยอมรับดังตารางที่ 1 และอาจจำเป็นต้องขอข้อมูลจากผู้ขายเพิ่มเติมในกรณีที่ข้อมูลที่ได้มาไม่สมบูรณ์

ตารางที่ 2 เกณฑ์ยอมรับในการตรวจสอบวัตถุดิบสารก่อเจล ซึ่งเป็นสารกลุ่ม Carbomer ซึ่งเป็นสารก่อเจลสังเคราะห์ (Synthetic gelling agent) มีหลายเกรดจากหลายผู้ผลิต จึงมีคุณสมบัติต่างกัน นอกจากนั้นพบว่าสารชนิดเดียวกัน เกรดเดียวกัน ต่างกันที่ประเทศผลิต จะมีคุณสมบัติต่างกันด้วย ดังนั้นการตรวจสอบเอกสารรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพจึงเป็นสิ่งจำเป็น และอาจจำเป็นต้องขอข้อมูลจากผู้ขายเพิ่มเติมในกรณีที่ข้อมูลที่ได้มาไม่สมบูรณ์

ตารางที่ 2 กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของสารก่อเจล Carbomer 940 และเกณฑ์การยอมรับ [9]

ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์การยอมรับ
1	Aqueous viscosity (mPa-s)	40,000 - 60,000
2	Loss on drying %	NMT 2.0 (not more than)
3	Heavy metal %	NMT 0.002 (not more than)
4	Benzene %	NMT 0.5 (not more than)

ตารางที่ 3 ลักษณะเฉพาะของน้ำบริสุทธิ์ในการผลิตเจลแอลกอฮอล์ สามารถใช้น้ำดื่มที่ได้รับการรับรองมาตรฐานน้ำดื่มและผลิตจากโรงงานที่ได้รับการยอมรับ ดังนั้นต้องขอข้อมูลการผลิตน้ำดื่มและการรับรองคุณภาพ ตลอดจนเก็บในภาชนะที่ปิดสนิท

ตารางที่ 3 กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำบริสุทธิ์และเกณฑ์การยอมรับ [10]

ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์การยอมรับ
1	เป็นน้ำดื่มที่ผ่านกระบวนการ Reverse osmosis และฆ่าเชื้อโรคด้วย UV และ Ozone	ได้รับรองมาตรฐานน้ำดื่ม
2	ค่าพีเอช	5.5 - 7.5
3	ค่า conductivity	<2 umhos/cm ที่ 25 °C
4	Total chlorine residue	<0.10 mg/l

3.2.2 การตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ เครื่องแก้ว กำหนดวิธีปฏิบัติและเกณฑ์การยอมรับ โดยเครื่องมือที่สำคัญได้แก่ เครื่องชั่ง และอุปกรณ์ปั่นผสม โดยเครื่องชั่งใช้วิธีการตรวจสอบความแม่นและความเที่ยงด้วยด้วยตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบ ส่วนเครื่องแก้วและอุปกรณ์ปั่นผสมต้องล้างให้สะอาดและมีค่าพีเอชเป็นกลางหลังการล้าง

3.2.2.1 วิธีปฏิบัติในการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องแก้วและอุปกรณ์ปั่นผสม

(1) ล้างทำความสะอาดเครื่องแก้วและอุปกรณ์ปั่นผสมหลังการใช้งาน แล้วล้างด้วยน้ำบริสุทธิ์ 2 ครั้ง

(2) ทดสอบความเป็นกรด-ด่าง โดยหยด Bromothymol blue 0.04% 2 - 3 หยดลงบนเครื่องแก้วที่ต้องการทดสอบ สังเกตสีของอินดิเคเตอร์ ถ้ามีสีเหลืองแสดงว่าเป็นกรด สีเขียวปนน้ำเงินแสดงว่าเป็นกลางและสีน้ำเงินแสดงว่าเป็นด่าง เครื่องแก้วและอุปกรณ์ในการปั่นผสมต้องมีความเป็นกลางหลังการล้างทุกครั้ง ถ้าพบว่ามีความเป็นกรดหรือเป็นด่างต้องล้างทำความสะอาดและล้างด้วยน้ำบริสุทธิ์จนกระทั่งผลการทดสอบเป็นกลางจึงจะสามารถนำไปใช้ได้

3.2.3 การควบคุมกระบวนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

(1) ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบให้สอดคล้องกับคุณลักษณะตามที่กำหนด ขั้นตอนนี้เป็นจุด CCP1

(2) บันทึกข้อมูลของวัตถุดิบแต่ละชนิดลงในแบบบันทึกในตารางที่ 4

(3) Phase A ชั่ง Carbopol 940 น้ำหนัก 0.30 กรัม โปรยลงในน้ำบริสุทธิ์ 18.66 กรัม ทิ้งไว้ 30 นาที จะกลายเป็นเจลเหลว ไม่เป็นก้อน

(4) Phase B ตวงเอทานอลร้อยละ 95 ปริมาตร 80.00 กรัม เติมลงใน Phase A ปั่นผสมให้เข้ากัน

(5) Phase C ชั่ง Aloe vera 0.50 กรัม Propylene glycol 0.50 กรัม และ สี Brilliant blue FCF 0.0001 กรัม เติม Phase C ลงไปในขณะปั่นทีละรายการเพื่อให้กระจายตัวได้ดี

(6) Phase D ชั่ง Triethanolamine (TEA) 0.04 กรัม เติมลงไปในเครื่องขณะปั่น สารจะเข้มข้นขึ้นจนกลายเป็นเนื้อเจล

(7) ตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ของผลิตภัณฑ์เบื้องต้น ขั้นตอนนี้เป็นจุด CCP2 ต้องควบคุมให้มีปริมาณแอลกอฮอล์เท่ากับ ร้อยละ 70 ± 5 โดยปริมาตร รายละเอียดในข้อ 3.3

(8) การบรรจุ ต้องบรรจุทันทีหรือไม่เกิน 1ชั่วโมง

3.2.4 การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์เบื้องต้น ได้แก่ ความหนืด ความเป็นเจล พีเอช ความคงตัว และเกณฑ์การยอมรับ บันทึกผลลงในแบบบันทึกในตารางที่ 4

3.2.5 ฐานข้อมูลการทวนสอบผลิตภัณฑ์โดยใช้โปรแกรม Excel เพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ในแต่ละรอบการผลิตที่แสดงถึงการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การตรวจรับและทวนสอบคุณภาพวัตถุดิบ การทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ ผลการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ สามารถเชื่อมโยงข้อมูลได้ครบถ้วนจึงเป็นการประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์ได้อย่างสมบูรณ์ ในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การจัดทำฐานข้อมูลทวนสอบผลิตภัณฑ์โดยใช้โปรแกรม Excel

Alcohol gel: MLN product	Lot No. 01	MFG Date: 26/08/2020	MFG By: BUNYAGORN
Temperature: 25 °C			
QC Instruments: ☐ Balances	☐ Alcohol meter	☐ Glassware	☐ Homogenizer
Raw materials:		Volume production: 10300 mL	

Phase	No.	Lot no.	Trade name	INCI	unit	%(w/v)	Require	Record
A	A1	A26	Water	Water (Siam brand)	g	18.66	1921.27	1923
	A2		Carbopol 940	Carbomer	g	0.30	30.90	30.93
B	B	2C080720	Alcohol 95%	Ethyl alcohol	g	80.00	8240.00	8240
C	C1	357842	Aloe vera	Aloe barbade colornsis leaf juice	g	0.50	51.50	52
	C2	587422019	Propylene glycol	Propylene glycol	g	0.50	51.50	52
	C3	9040401	Colour	Brilliant blue FCF (INS No.133)	g	0.0001	0.0103	0.01
D	D	R014J7J20B	TEA	Triethanolamine	g	0.04	4.12	4.12

Quality check :

ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ยอมรับ	ผลการตรวจสอบ
1	ความหนืด และเหนียว	หนืดแต่ไม่เหนียวเหนอะหนะ (มากกว่า 8,000 centipoise, cP)	
2	เนื้อเจล ความคงตัว การจับกันเป็นก้อน/ตกตะกอน การกระจายตัวบนผิวหนัง	ใส ไม่แยกชั้น ไม่จับกันเป็นก้อน/ไม่ตกตะกอน กระจายได้ดี	
3	สีและกลิ่น	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	
4	พีเอช	5 - 6	
5	ความคงตัวจาก Freeze-thaw cycling ที่อุณหภูมิ 50 °C และ 4 °C การตกตะกอนและการหดตัว	ไม่ตกตะกอน ไม่หดตัว	

3.3 การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องวัดปริมาณแอลกอฮอล์ ด้วยไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์ที่มีจำหน่ายทั่วไป โดยวิธีการเตรียมตัวอย่างเจลให้คืนตัวด้วย 5M HCl ก่อนการนำไปวัด เริ่มต้นด้วยการชั่งตัวอย่าง 100 กรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง เติม 5M HCl จำนวน 7 หยดในแต่ละตัวอย่าง ได้พีเอชเท่ากับ 2.57 ตั้งทิ้งไว้ 15 นาที เปรียบเทียบกับ Control ที่เป็น Ethanol ร้อยละ 95 และ Gel control ที่ไม่มีเอทานอล ผลการตรวจวัดได้ปริมาณแอลกอฮอล์เฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 77.5 เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณด้วยเครื่อง GC: Flame ionization detector (FID) ยี่ห้อ SHIMADZU รุ่น Nexis GC-2030 ของสถานบริการวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ผ่านการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (Method validation) จากการหาค่าความจำเพาะของวิธี (Selectivity) ผลกระทบจาก Matrix คำนวณค่าร้อยละ Recovery, Linearity, Accuracy และ Precision จนกระทั่งพิสูจน์ได้ว่าวิธีที่ใช้ทดสอบสามารถหาปริมาณเอทานอลในเจลแอลกอฮอล์ได้ พบว่าตัวอย่างมีปริมาณเอทานอลเท่ากับร้อยละ 77.01 ดังนั้นความคลาดเคลื่อนของการวัดปริมาณเอทานอลด้วยไฮโดรมิเตอร์เทียบกับเครื่อง GC มีค่าเท่ากับร้อยละ 0.49 (77.5 - 77.01)

เจลแอลกอฮอล์ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมและกรมสรรพสามิต กำหนดให้มีค่าเอทานอลไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร [6,7] และหากผู้ประกอบการต้องการกำหนดไว้ที่ร้อยละ 75 โดยปริมาตร ดังนั้นเจลแอลกอฮอล์ควรต้องมีปริมาณเอทานอลอยู่ในช่วงร้อยละ 75 ± 5 และเครื่องมือวัดควรมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 5/4 = 1.25 เมื่อใช้เกณฑ์ TAR (Test accuracy ratio) จากข้อมูลดังกล่าวการหาปริมาณเอทานอลในเจลด้วยวิธีการเตรียมตัวอย่างโดยการเติม 5M HCl และเมื่อวัดด้วยไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์ ปริมาณเอทานอลที่วัดได้มีความคลาดเคลื่อนร้อยละ 0.49 (น้อยกว่าร้อยละ 1.25) จึงเป็นค่าที่ยอมรับได้ แสดงว่าเครื่องไฮโดรมิเตอร์มีประสิทธิภาพในการวัดปริมาณเจลแอลกอฮอล์เมื่อเตรียมตัวอย่างด้วยวิธีการคืนตัวของเจลด้วยการปรับพีเอช ดังนั้นวิธีนี้สามารถใช้ในการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้องและเชื่อถือได้ รายละเอียดขั้นตอนการทดสอบแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงขั้นตอนวิธีทดสอบปริมาณเอทานอลในเจลแอลกอฮอล์ด้วยไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์

ที่	รายละเอียด
1	เตรียมตัวอย่าง และอุปกรณ์ ได้แก่ ตัวอย่างเจลแอลกอฮอล์ 100 กรัม เครื่องวัดปริมาณแอลกอฮอล์ ไฮโดรมิเตอร์ ช่วงร้อยละ 40 - 70 และร้อยละ 70 - 100 ขวดดูแรน ขนาด 125 มิลลิลิตร แท่งแก้วคนสาร 5M HCl หลอดหยด กระบอกตวงแก้วขนาด 100 มิลลิลิตร
2	เติมตัวอย่างเจลแอลกอฮอล์ที่ต้องการทดสอบลงในขวดดูแรน วัดปริมาตรที่ขวดให้ได้ 100 มิลลิลิตร
3	หยด 5M HCl ด้วยหลอดหยดจำนวน 5 หลอด คนผสมให้เข้ากัน สังเกตได้ว่าเจลจะละลายเป็นของเหลว
4	หยด 5M HCl ลงไปอีก 2 หยด คนผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ 15 นาที
5	เทสารละลายเจลแอลกอฮอล์ลงในกระบอกตวง ให้ได้ปริมาตร 100 มิลลิลิตร
6	วัดปริมาณเอทานอลโดยจุ่มไฮโดรมิเตอร์วัดแอลกอฮอล์ ลงไปในกระบอกตวง
7	อ่านค่าตามคู่มือเครื่อง และบันทึกปริมาณเอทานอลที่วัดได้ หน่วยเป็นร้อยละโดยปริมาตร

3.4 การทดสอบประสิทธิภาพเชิงปริมาณในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของเจลทามือตามวิธีมาตรฐาน European standard EN 1276:2009 โดยห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทดสอบกับเชื้อมาตรฐาน 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 พบว่าเจลแอลกอฮอล์ สามารถลดปริมาณเชื้อได้ในเวลาสัมผัสเชื้อ 1 นาที มีค่า log reduction (lg R) เท่ากับ 7.5, 7.4, 7.4 และ 7.6 ตามลำดับ ซึ่งมีค่ามากกว่า 5log ผ่านตามเกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ.2562 และเปรียบเทียบกับรายงานการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ที่มีสูตรประกอบด้วยแอลกอฮอล์แปลงสภาพ สารสกัดว่านหางจระเข้ และไตรเอทาโนลามีน สามารถลดปริมาณเชื้อทั้ง 4 สายพันธุ์ได้มีค่ามากกว่า 5log เช่นเดียวกัน [15]

การผลิตเจลแอลกอฮอล์โดยการควบคุมคุณภาพในขั้นตอนการผลิตและเฝ้าระวังจุดวิกฤต และการทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในแต่ละรอบการผลิตด้วยวิธีการวัดและเครื่องมือวัดที่มีประสิทธิภาพ ข้อมูลการผลิตและการทดสอบทั้งหมดจัดทำเป็นฐานข้อมูลที่สามารถทวนสอบได้ เป็นกระบวนการประกันคุณภาพการผลิตเจลแอลกอฮอล์

4. สรุป (Conclusion)

การควบคุมคุณภาพในขั้นตอนการผลิตเจลแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 65 โดยน้ำหนักและทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ด้วยเครื่องมือวัดปริมาณแอลกอฮอล์ที่มีประสิทธิภาพ พบว่าการควบคุมจุดวิกฤต 2 จุดได้แก่ การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบหลัก แอลกอฮอล์แปลงสภาพ สารก่อเจล และน้ำบริสุทธิ์จากเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับเกณฑ์ยอมรับ จุดที่ 2 การวัดปริมาณแอลกอฮอล์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุด้วยเครื่องวัดแอลกอฮอล์ที่มีความคลาดเคลื่อนไม่เกินร้อยละ 1.25 โดยต้องเตรียมตัวอย่างเจลให้คืนตัวด้วย 5M HCl ก่อนการวัด การควบคุมประสิทธิภาพของเครื่องมือ เครื่องแก้วและอุปกรณ์ปั่นผสม กระบวนการทั้งหมดต้องทวนสอบได้ในระบบฐานข้อมูลด้วยโปรแกรม Excel ได้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัว มีค่าพีเอช 5.8 ปริมาณเอทานอลเท่ากับร้อยละ 77 โดยปริมาตร สามารถลดปริมาณเชื้อมาตรฐานในเวลาสัมผัสเชื้อ 1 นาที ได้ค่า log reduction ≥ 5 สรุปได้ว่าการประกันคุณภาพการผลิตแอลกอฮอล์เจลตามขั้นตอนดังกล่าวสามารถยืนยันประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้ตามกฎหมาย สามารถใช้เป็นแนวทางการผลิตสำหรับผู้ประกอบการหรือประยุกต์ใช้แนวทางการประกันคุณภาพดังกล่าวสำหรับผลิตผลิตภัณฑ์อื่นได้

5.กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

งานวิจัยนี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากโครงการสนับสนุนการเคลื่อนย้ายบุคลากรวิจัยในสถาบันอุดมศึกษาไปปฏิบัติงาน เพื่อแก้ไขปัญหาและเพิ่มขีดความสามารถในการผลิตให้กับภาคอุตสาหกรรม (Talent mobility) ประจำปีงบประมาณ 2563 ชื่อโครงการ การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ สำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) และปีงบประมาณ 2564 ชื่อโครงการ การทดสอบปริมาณเอทานอลในเจลแอลกอฮอล์ที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้ผลิตวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)

6. เอกสารอ้างอิง

[1] Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA hand hygiene task force. MMWR [Internet]. 2002 [cited 2025 Mar 10];51(RR-16):1-45. Available from: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5116a1.htm

[2] Choorich A. Quality of alcohol-based hand sanitiser for donated during the coronavirus disease (COVID-19) pandemic. Thai Food and Drug Journal. 29(3):62-73.

[3] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137 ตอนพิเศษ 54 ง, 9 มีนาคม 2563. 6

[4] กองบรรณาธิการนิตยสารฉลาดซื้อ. ผลทดสอบเจลแอลกอฮอล์. นิตยสารฉลาดซื้อ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 13 มกราคม 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://www.chaladsue.com/article/3420

[5] U.S. Food and Drug Administration. Is your hand sanitizer on FDA's list of products you should not use? [Internet]. 2020 [cited 2025 Jan 13]. Available from: https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-hand-sanitizers-consumers-should-not-use#products

[6] สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.(สมอ) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เอทานอลใช้ทางเภสัชกรรม. มอก. 640 เล่ม 1-2553. กรุงเทพฯ: สมอ.; 2553.

[7] กระทรวงอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 6460 (พ.ศ. 2564) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139 ตอนพิเศษ 78 ง, 4 เมษายน 2565. 31.

[8] กรมสรรพสามิต. ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอใช้สิทธิเสียภาษีในอัตราภาษีศูนย์สำหรับสุราสามทับที่นำไปทำการแปลงสภาพ เพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 140 ตอนพิเศษ 187 ง, 7 สิงหาคม 2566. 14-19.

[9] Rodrigues GBC, de Oliveira Filho JG, Jakelaitis A, da Silva EC, Placido GR, de Oliveria Marcionilio SML, et al. Hand sanitizer gel formulations: Influence of polymer type on the rheological properties. Research Society and Development. 2024;13(4):e6313445531. doi: 10.33448/rsd-v13i4.45531.

[10] กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. คู่มือมาตรฐานน้ำดื่มประเทศไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2562.

[11] Adelnia H, Ensandoost R, Moonshi SS, Gavgani JN, Vasafi EI, Ta HT. Freeze/thawed polyvinyl alcohol hydrogels: Present, past and future. European Polymer Journal. 2021;164(11):110974. doi: 10.1016/j.eurpolymj.2021.110974.

[12] World Health Organization. Guide to local production: WHO-recommended handrub formulations [Internet]. 2009 [cited 2025 Jan 13]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.5

[13] Lacerda JP, Oliveira SS, Marcante A. A rapid and effective method for determination of ethanol content sanitizers (Alcohol gel). Revista IPT Tecnologia e Inovação. 2020;4(14)57-64. doi: 10.34033/2526-5830-v4n14-4.

[14] คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. ไวรัสโคโรน่าสายพันธุ์ใหม่ 2019 กับแอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อโรค [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 13 มกราคม 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/482

[15] สุวรรณา เธียรอังกูร, ปรียา ปิ่นนิล, กนกอร กรีเหลี่ยง, สิราวรรณ อ้นเกตุ. ประสิทธิภาพเชิงปริมาณในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของเจลทามือในประเทศไทย ชนิดที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เมื่อทดสอบด้วย Modified EN 1276: 2009 method. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2562;61(2):60-72.