

กญ.อาสรธา ปัญญาปฏิภาณ*

จุลินทรีย์ กับเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่คนทั่วไปใช้เพื่อความสะอาดหรือความสวยงาม โดยส่วนใหญ่ใช้เฉพาะกับผิวภายนอก เราจึงควรทำความรู้จักกับธรรมชาติของผิวหนังกันเสียก่อน

ผิวหนังเป็นอวัยวะขนาดใหญ่ น้ำหนักรวมประมาณ 4 กิโลกรัม ปกคลุมพื้นที่ผิวราว 1.8 ตารางเมตร ผิวหนังแบ่งได้เป็น 3 ชั้น ได้แก่ หนังกำพร้า (epidermis) หนังแท้ (dermis) และชั้นไขมัน (subcutaneous tissue) ผิวหนังมีหน้าที่กักเก็บความชุ่มชื้น ป้องกันมิให้สิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกาย ควบคุมอุณหภูมิของร่างกายให้เป็นปกติ และยังช่วยป้องกันการกระแทกซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออวัยวะภายในร่างกาย

ชั้นนอกสุดของหนังกำพร้า หรือที่เรียกกันว่าชั้นขี้ไคล (stratum corneum) เป็นเซลล์ผิวหนังที่ไม่มีนิวเคลียส และมีสารเคอราติน (keratin) เป็นส่วนประกอบหลัก จึงสามารถปกป้องอันตรายจากสภาวะแวดล้อมได้ดี ที่ผิวชั้นนี้รวมทั้งในรูขุมขนจะพบจุลินทรีย์ได้หลายกลุ่ม เช่น แบคทีเรียกลุ่ม Propionibacterium ได้แก่ *P.acne*, *P. granulosum* และ *P. avidum* กลุ่มเชื้อ Micrococccae เช่น *Staphylococcus epidermidis* และ Aerobic coryneform กลุ่มเชื้อยีสต์คือ *Pityrosporum* หรือ *Malassezia furfur* ซึ่งจะแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล อีกทั้งผิวหนังแต่ละบริเวณจะมีจำนวนและชนิดของเชื้อจุลินทรีย์แตกต่างกันไปอีกด้วย

เนื่องจากผิวหนังชั้นขี้ไคลมีความแข็งแรง แข็ง มีสภาวะเป็นกรดอ่อน ๆ (pH ประมาณ 4.1-6.8) ซึ่งไม่เหมาะกับการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ อีกทั้งที่ผิวหนังยังมีวงจรการหลุดลอกของผิว (exfoliate) ซึ่งจะช่วยกำจัดจุลินทรีย์

* สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ออกไปได้ ประกอบกับน้ำมันที่หล่อเลี้ยงผิวตามธรรมชาติยังมีสารต่อต้านเชื้อจุลินทรีย์ได้ด้วย ดังนั้นเมื่อผิวหนังปกติมีระบบทำความสะอาดโดยอัตโนมัติอยู่แล้ว จึงสามารถรักษาสมดุลของชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ผิวหนังได้เป็นอย่างดี

เชื้อจุลินทรีย์อาจก่อให้เกิดความรำคาญใจได้บ้างในผู้บริโภคนบางกลุ่ม เช่น กลุ่มวัยรุ่นมีการเปลี่ยนแปลงของระดับฮอร์โมนต่อมไขมันที่ผิวหนังบริเวณใบหน้า หน้าอก และหลัง จึงสร้างไขมันมากกว่าปกติ เชื้อ *P. acne* สามารถเจริญเติบโตได้ดี จึงก่อให้เกิดปัญหาเรื่องสิว ส่วนเชื้อ *Micrococccae* สามารถเพิ่มจำนวนได้ดีในบริเวณที่อบอุ่น เช่น ตามรอยพับต่าง ๆ เชื้อ Aerobic coryneform สามารถย่อยสลายเหงื่อทำให้เกิดกลิ่นกาย

เมื่อผิวกายของคนเรามีจุลินทรีย์อยู่บ้างแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวกายจึงไม่จำเป็นต้องมีความสะอาดถึงขั้นปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ เครื่องสำอางที่ต่ออาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนได้บ้าง แต่จะต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค (pathogenic microorganisms) และจำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค (non-pathogenic microorganisms) ควรจะค่อนข้างต่ำ เพราะแม้ว่าจะเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค แต่ในบางสภาวะ เช่น ผู้ที่เจ็บป่วย ภูมิคุ้มกันต่ำลง หรือผิวหนังถลอก เกิดบาดแผล จุลินทรีย์กลุ่มนี้อาจก่อให้เกิดปัญหาได้

อย่างไรก็ตามจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนอยู่ในเครื่องสำอางอาจก่อให้เกิดผลเสียได้โดยตรงต่อผลิตภัณฑ์ และยังอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้อีกด้วย ดังนี้

1. ผลของจุลินทรีย์ต่อผลิตภัณฑ์ ตัวจุลินทรีย์เองรวมทั้งสารที่จุลินทรีย์ผลิตขึ้นสามารถเปลี่ยนแปลงคุณลักษณะต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ได้ บางครั้งอาจสังเกตได้ง่าย เช่น ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น ความชื้น การเกิดฟอง แยกชั้น เป็นต้น

2. ผลของจุลินทรีย์ต่อสุขภาพผู้บริโภค แม้ว่าตามปกติผิวหนังและเยื่อเมือกของเรามีกลไกป้องกันอันตรายจากจุลินทรีย์อยู่แล้ว แต่ในบางขณะระบบนี้อาจทำงานได้ไม่สมบูรณ์ เปิดโอกาสให้จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

สร้างปัญหาแก่สุขภาพได้ โดยเฉพาะการใช้เครื่องสำอางในผู้สูงอายุ ผู้ป่วย ผู้ที่ผิวหนังมีปัญหา (ผิวหนังฉีกขาด มีบาดแผล/เป็นโรคผิวหนัง) เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี และที่พบวาก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงคือ เครื่องสำอางที่ใช้รอบดวงตา เพราะผิวหนังรอบดวงตาบอบบางมาก อีกทั้งในดวงตามีความชื้นสูง หากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค เช่น *Pseudomonas aeruginosa* ปนเปื้อนเข้าสู่ดวงตา สามารถก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงถึงขั้นตาบอดได้

เนื่องจากจุลินทรีย์มีอยู่มากมายพบได้ทุกหนแห่งในสิ่งแวดล้อมรอบตัวเรา เมื่อจุลินทรีย์อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม เช่น ในสภาวะที่มีอุณหภูมิ สารอาหาร ความชื้น ความเป็นกรด-ด่างพอเหมาะก็จะเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วและเพิ่มจำนวนอย่างมหาศาล จึงเป็นเรื่องยากที่จะควบคุมปริมาณของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตเครื่องสำอางจึงต้องพยายามพัฒนาสูตรตำรับ รวมทั้งกรรมวิธีการผลิตและการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางที่ไม่เอื้อต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

ในแต่ละประเทศมีข้อกำหนด กฎระเบียบเกี่ยวกับจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยมีหลักการที่คล้ายกัน คือ เครื่องสำอางที่ดีจะต้องตรวจสอบไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค โดยเชื้อจุลินทรีย์ที่จะนำมาใช้เป็นตัวแทนของจุลินทรีย์กลุ่มนี้มีหลายชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Candida albicans* เป็นต้น แต่ในส่วนของจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคนั้น อาจพบในเครื่องสำอางได้บ้าง แต่จะมีข้อกำหนดที่แตกต่างกันในรายละเอียด ดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา

US Food and Drug Administration (USFDA) ได้เผยแพร่ข้อมูลใน Cosmetic Handbook บทที่ 3 เรื่อง Cosmetic Product-Related Regulatory Requirements and Health Hazard Issues โดยส่วนที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง คือหัวข้อ Adequacy of Preservation ซึ่งสรุปได้ว่าเครื่องสำอางไม่จำเป็นต้องปลอดเชื้อแต่จะต้องไม่

พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค อีกทั้งจำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคควรจะต่ำ ซึ่งคุณสมบัตินี้จะต้องคงอยู่ตลอดเวลาที่ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด และได้กล่าวถึงเครื่องสำอางบางกลุ่มที่มีระบบป้องกันจุลินทรีย์ในตัว (self-preserving) เช่น ตำรับที่มีส่วนผสมของ ethanol ตั้งแต่ 10% ขึ้นไป ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ propylene glycol หรือ glycerol หรือมีภาชนะบรรจุแบบ self-pressurized ซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนจุลินทรีย์ได้น้อย รวมทั้งมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า

1. เครื่องสำอางที่ไม่มีระบบป้องกันจุลินทรีย์ในตัวเองทุกขั้นตอนการผลิต ควรจะผ่านการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาก่อนส่งออกวางจำหน่าย

2. สำหรับเครื่องสำอางทุกชนิดที่ใช้บริเวณรอบดวงตา ในระหว่างขั้นตอนการผลิตควรจะมีการทดสอบว่ามีระบบป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์อย่างเพียงพอ

ผู้ผลิตส่วนใหญ่ตระหนักถึงผลเสียของจุลินทรีย์ที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์และผู้บริโภค จึงมีการดำเนินการด้วยวิธีต่างๆ เช่น พิถีพิถันเรื่องความสะอาดของวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบรรจุ และพัฒนาสูตรตำรับมิให้เอื้อต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ อีกวิธีหนึ่งซึ่งนิยมกันมากคือการผสมสารกันเสีย (preservatives) ลงในผลิตภัณฑ์ ซึ่งชนิดของสารกันเสียที่ใช้ในเครื่องสำอางต้องคำนึงถึงเงื่อนไขเหล่านี้ ได้แก่

1. Mercury compound จัดเป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เนื่องจากเมื่อใช้สารประกอบของปรอททาผิวหนังสามารถถูกดูดซึมผ่านผิวหนังเข้าไปสะสมในร่างกาย และก่อให้เกิดการแพ้ ระคายเคืองต่อผิวหนังหรือเป็นพิษต่อระบบประสาทได้ (allergic reactions, skin irritation or neurotoxic manifestations) เครื่องสำอางใดที่ตรวจพบว่ามีส่วนผสมของสารนี้ถือว่าผิดกฎหมาย ยกเว้นกรณีที่พบว่ามีปนเปื้อนในปริมาณน้อยกว่า 1 part per million (ppm.) เมื่อคำนวณในรูปโลหะปรอท และการปนเปื้อนนี้เป็นเรื่องที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ แม้ว่าจะผลิตตามวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางแล้วก็ตาม

เนื่องจากสารประกอบของปรอทมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อที่เป็นอันตรายอย่างร้ายแรงต่อดวงตา คือ *Pseudomonas aeruginosa* ดังนั้นสำหรับเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา ในกรณีที่ไม่มีอาจหาสารกันเสียชนิดอื่นที่เหมาะสมได้ สามารถใช้สารประกอบของปรอทเป็นสารกันเสียที่ความเข้มข้นไม่เกิน 65 ppm. (part per million) ได้หรือ 0.0065% จำนวนในรูปโลหะปรอทหรือประมาณ 100 ppm. หรือ 0.01% เมื่ออยู่ในรูปเฟนิลเมอร์คิวริก อะซีเตตหรือเฟนิลเมอร์คิวริกไนเตรต

2. Hexachlorophene สารนี้เคยเป็นสารกันเสียที่นิยมใช้กันมากในอดีต เพราะมีข้อดีคือ มีคุณสมบัติยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียกลุ่มแกรมบวก โดยเฉพาะ strains of staphylococcus แต่ต่อมาพบว่าสารนี้สามารถดูดซึมผ่านผิวหนังได้ดี โดยเฉพาะในเด็กทารกหรือผิวหนังที่มีบาดแผล และก่อให้เกิดพิษต่อระบบประสาท (neuropathologic lesions) มีรายงานว่าทารกตายเนื่องจากการใช้แป้งฝุ่นโรยตัวสำหรับเด็กที่มีปริมาณ Hexachlorophene สูงถึง 6% ในสหรัฐอเมริกาจึงอนุญาตให้ใช้ Hexachlorophene เป็นสารกันเสียในเครื่องสำอาง เฉพาะเมื่อมีความจำเป็นจริง ๆ เท่านั้น เช่น ไม่มีสารกันเสียชนิดอื่นที่ใช้ได้ผล โดยจะให้ใช้ได้ที่ความเข้มข้นไม่เกิน 0.1% เท่านั้นและห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่ออ่อน เช่น ริมฝีปาก

นอกจากนั้น USFDA ยังได้เผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในเครื่องสำอางเรื่อง Bacteriological Analytical Manual Online Chapter 23 Microbiological methods for Cosmetics ระบุว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่จำเป็นต้องปลอดเชื้อแต่จะต้องปราศจากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค และจำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคจะต้องต่ำ ในปัจจุบันยังไม่มีการกำหนดเป็นมาตรฐานที่ชัดเจน แต่กำหนดไว้เป็นเพียงแนวทาง คือ

1. เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตาไม่ควรพบจุลินทรีย์มากกว่า 500 Colony Forming Units (CFU)/g.

2. เครื่องสำอางอื่นนอกจากข้อ 1 ไม่ควรพบจุลินทรีย์มากกว่า 1,000 Colony Forming Units (CFU)/g.

เครื่องสำอางที่ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคถือเป็นเรื่องร้ายแรง โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้รอบดวงตา เชื้อที่ใช้เป็นตัวแทนของจุลินทรีย์กลุ่มนี้ ได้แก่ *S.aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *P.aeruginosa* และ *Klebsiella pneumoniae*

อนึ่งเครื่องสำอางใดที่ตรวจพบว่ามีจำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคสอดคล้องกับแนวทางที่กำหนด หากพบว่ามีจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคด้วย กรณีนี้ไม่อาจยอมรับผลิตภัณฑ์นั้นได้ เช่น เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตาที่พบจุลินทรีย์เพียง 400 CFU/g. (ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนด) แต่ถ้าพบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคด้วยจะถือว่าเครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัย

สหภาพยุโรป

จาก COSMETIC DIRECTIVE 76/768/EEC Volume 3 Guidelines Cosmetic products กำหนดแนวทางเกี่ยวกับจุลินทรีย์และเครื่องสำอาง ดังนี้

ANNEX 7-Guidelines for the safety assessment of the finished cosmetic product กล่าวไว้ว่าคุณภาพของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยยกตัวอย่างสารบางชนิดที่มีความซับซ้อน (complex ingredients) ซึ่งผู้ผลิตจำเป็นต้องทราบคุณลักษณะของวัตถุดิบชนิดนั้น ๆ อย่างละเอียด โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะทางจุลชีววิทยาเพื่อประเมินความปลอดภัยก่อนที่จะนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ตัวอย่างเช่น

1. กรณีที่ใช้วัตถุดิบจากสัตว์ ผู้ผลิตจะต้องมีข้อมูลเบื้องต้นได้แก่ ชนิดของสัตว์ ชนิดของอวัยวะหรือเนื้อเยื่อ หรือของเหลวที่นำมาใช้ ตลอดจนวิธีการเตรียมเช่น กระบวนการสกัด

2. กรณีที่ใช้วัตถุดิบจากพืช ผู้ผลิตจะต้องมีข้อมูลเบื้องต้นได้แก่ ชื่อทางพฤกษศาสตร์ ส่วนของพืชที่นำมาใช้

กรรมวิธีการเตรียม คุณลักษณะทางจุลชีววิทยารวมทั้งการปนเปื้อนของเชื้อรา

ANNEX 8-Guideline on Microbiological quality of the finished cosmetic products แนะนำไว้ว่าปกติผิวหนังของคนเรามีกลไกป้องกันอันตรายจากจุลินทรีย์ตามธรรมชาติอยู่แล้ว แต่ในบางกรณีระบบนี้อาจทำงานได้ไม่สมบูรณ์ เครื่องสำอางที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์จึงสามารถก่อให้เกิดอันตรายได้ กรณีเช่นนี้ต้องคำนึงถึงเป็นพิเศษ เมื่อมีการใช้เครื่องสำอางในบริเวณผิวที่บอบบาง เช่น รอบดวงตา เยื่อบุอ่อน หรือบริเวณที่ผิวมีปัญหา (damage skin) หรือในบุคคลบางกลุ่มเช่น เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ผู้สูงอายุ หรือผู้มีปัญหาเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน

เมื่อใช้คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา ในการจัดกลุ่มเครื่องสำอาง อาจแบ่งเครื่องสำอางได้เป็น 2 กลุ่มคือ

Category 1 เครื่องสำอางที่ระบุให้ใช้สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี บริเวณ รอบดวงตา (eye area) และ เยื่อบุอ่อน (mucous membrane) ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงจึงมีการกำหนดคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาไว้ค่อนข้างเข้มงวด ดังนี้

1. จะต้องมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (aerobic mesophyllic micro-organisms) **ไม่มากกว่า 10²cfu/g หรือ ml ใน 0.5 g หรือ 0.5 ml** ของผลิตภัณฑ์

2. จะต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อโรค เช่น *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* เมื่อสุ่มตรวจในผลิตภัณฑ์ 0.5 g. หรือ 0.5 ml.

Category 2 เครื่องสำอางอื่น ๆ (นอกเหนือจาก Category 1) จะต้องมีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา ดังนี้

1. จะต้องมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (aerobic mesophyllic micro-organisms) **ไม่มากกว่า 10³cfu/g หรือ ml ใน 0.1 g หรือ 0.1 ml** ของผลิตภัณฑ์

2. จะต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อโรค เช่น *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* เมื่อสุ่มตรวจในผลิตภัณฑ์ 0.1 g. หรือ 0.1 ml.

การที่จุลินทรีย์เข้าไปปนเปื้อนในเครื่องสำอางอาจเกิดขึ้นได้ 2 ช่วง ได้แก่

1. ระหว่างกระบวนการผลิตและการบรรจุ

2. ระหว่างการใช้ของผู้บริโภค ตั้งแต่เริ่มเปิดภาชนะบรรจุจนกระทั่งใช้เครื่องสำอางหมด ซึ่งมีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์จะได้รับจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อมรวมทั้งจากร่างกายของผู้บริโภคเอง

ถึงแม้จะมีรายงานจำนวนไม่มากนักที่แสดงว่าเครื่องสำอางที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์เป็นสาเหตุของการติดเชื้อ แต่เป็นที่ทราบกันดีว่าการปนเปื้อน จุลินทรีย์นำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตมีคุณลักษณะทางจุลชีววิทยาที่ดี มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางสำเร็จรูปอย่างสม่ำเสมอทุกขั้นตอนการผลิต ก่อนวางจำหน่ายในตลาด

ประเทศไทย

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เครื่องสำอางที่ดีจะต้องปราศจากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค หากตรวจวิเคราะห์พบจุลินทรีย์กลุ่มนี้ จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยนี้ มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ขณะนี้ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดคุณลักษณะทางจุลชีววิทยาสำหรับเครื่องสำอางไว้เพียง 4 ประเภทเท่านั้น ได้แก่ ฟ้อนามัย ฟ้ายืนหรือกระดาษเย็น แป้งฝุ่นโรยตัวและแป้งน้ำ ผู้ประกอบธุรกิจต้องผลิตให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด มิฉะนั้นจะถือว่าเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

ในทางปฏิบัติพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสุ่มเก็บตัวอย่าง เครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา แต่เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดคุณลักษณะทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางประเภทอื่น ๆ (มีเพียงประกาศฯ เรื่องฟ้อนามัย ฟ้ายืนหรือ

กระดาษเย็บ เย็บแผ่นโรยตัว และแผ่นน้ำเท่านั้น) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้อาศัยมาตรฐานทางจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมมาใช้เป็นแนวทางในการตรวจวิเคราะห์ชั่วคราวไปก่อน โดยมีรายละเอียดดังนี้

มาตรฐานทางจุลชีววิทยาที่กำหนดโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มอก. 152-2539 เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป

คุณลักษณะทางจุลชีววิทยา

จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด (total colony count)	น้อยกว่า 1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
โคลิฟอร์มแบคทีเรีย (coliform bacteria) โดยวิธีเอ็มพีเอ็น (MPN)	น้อยกว่า 10 ต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
จุลินทรีย์อื่น ๆ ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพ (fault producing organism) ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่ไม่ต้องการอากาศ เช่น คลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>)	ต้องไม่พบ
สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i> Rosenbach)	ต้องไม่พบ
สเตรปโตค็อกคัส (<i>Streptococcus spp.</i>)	ต้องไม่พบ
ซาลโมเนลลา (<i>Salmonella</i>)	ต้องไม่พบ
ซูโดโมนาส แอรูจิโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Schroeter) Migula)	ต้องไม่พบ
เอสเชอริเชีย โคลิ (<i>Escherichia coli</i> (Migula) Castell et Chalm.)	ต้องไม่พบ

จากผลการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่า เครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่มีลักษณะเป็นผงขัดผิวที่ไม่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ มักตรวจพบจุลินทรีย์ที่ก่อโรค เช่น *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* จึงเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (ในขณะที่เครื่องสำอางที่ผสมสารสกัดจากสมุนไพรไม่ค่อยพบปัญหานี้) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ

ยาจะประกาศผลวิเคราะห์ให้ผู้บริโภคทราบ และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ประกอบการต่อไป

สำหรับเครื่องสำอางที่ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค แต่พบว่ามีจำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด (total colony count) ตั้งแต่ 1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป หรือตรวจพบโคลิฟอร์มแบคทีเรีย (coliform bacteria) ซึ่งตรวจโดยวิธีเอ็มพีเอ็น (MPN) ตั้งแต่ 10 ต่อกรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป เป็นการ

แสดงถึงแนวโน้มว่าเครื่องสำอางนั้นอาจไม่ปลอดภัย (แต่ยังไม่ถือว่าเป็นฝ่าฝืนกฎหมาย) ปัญหานี้อาจเกิดจากกระบวนการผลิต หรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะ ในทางปฏิบัติขณะนี้พนักงานเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ปรับปรุงการผลิต จนกว่าผลวิเคราะห์จะเข้ามาตรฐาน และพร้อมกันนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างดำเนินการเสนอร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับคุณลักษณะทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอาง เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
2. พรทิพย์ หุ่ยประเสริฐ. เครื่องสำอาง. วารสารโรคผิวหนัง ปีที่ 2543 ;16:209-227 [cited 2005 March 11] Available from: URL : http://www.thaiderm.org/thai_journal/tjd16/
3. Cosmetic Handbook 3. Cosmetic Product-Related Regulatory Requirements and Health Hazard Issue by U.S. Food and Drug Administration [cited 2005 March 11] Available from: URL:<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-hdb3.html>
4. Microbiological Methods for Cosmetics by U.S. Food and Drug Administration [cited 2005 March 11] Available from: URL:<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-23.html>
5. The rules governing cosmetic products in the European Union, volume 3 Cosmetic Guideline, 1999 Edition by EUROPEAN COMMISSION Enterprise Directorate-General Pharmaceuticals and cosmetics [cited 2005 March 11] Available from: URL:http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/pdf/vol_3en.pdf
6. Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products intended for Consumers concerning THE SCCNFP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 5th REVISION Adopted by the SCCNFP during the 25th plenary meeting of 20 October 2003 [cited 2005 March 11] Available from:URL:http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out242_en.pdf

