

การตรวจวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนัก เลขสารบบที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา และการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S  
หรือ ASEAN) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวางจำหน่าย  
ใน อำเภอ บางใหญ่ จังหวัด นนทบุรี

อิศราภรณ์ จารัตนิเวศน์<sup>1</sup>  
ผศ. นพ. มาศ ไม้ประเสริฐ<sup>2</sup>

#### บทคัดย่อ

ในประเทศไทย มีการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกันอย่างกว้างขวาง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนที่จะวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด อีกทั้งยังได้จัดตั้งแนวทางข้อกำหนดเพื่อรับรองผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในตลาดว่าไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ซึ่งเรียกว่า หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing practices; GMP) เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีและการทดสอบสารพิษโลหะหนักนั้นเป็นสิ่งสำคัญในระบบประกันคุณภาพพื้นฐานของมาตรฐาน GMP เพื่อสร้างความมั่นใจไปถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค

จากการตรวจสอบข้อเท็จจริงของเลขสารบบ และตรวจสอบการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) บนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ทำการเก็บรวบรวมจากตลาดโดยรอบของอำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี ทั้งหมด 239 ตัวอย่าง จาก 56 โรงงานผลิต รวมทั้งทำการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนัก ได้แก่ สารหนู สารตะกั่ว สารปรอท และสารแคดเมียมจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มียอดขายสูงสุดโดยแบ่งตามประเภทจำนวน 10 ตัวอย่าง พบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 218 จากทั้งหมด 239 ตัวอย่าง มีการจดแจ้งกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างถูกต้องตามข้อกำหนด (ร้อยละ 91.21) ส่วนที่เหลืออีก 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.79) จัดอยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอม ส่วนมาตรฐาน GMP ที่โรงงานผลิตได้รับ มีเพียง 11 รายชื่อของโรงงานผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) อย่างถูกต้อง จากทั้งหมด 56 รายชื่อ (ร้อยละ 19.64) ส่วนอีก 32 รายชื่อ (ร้อยละ 52.14) ยังไม่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ยิ่งไปกว่านั้นพบโรงงานผลิตจำนวน 13 โรงงาน (ร้อยละ 23.22) มีการปลอมแปลงสัญลักษณ์ของมาตรฐาน GMP บนฉลากผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม เกือบทุกตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำมาตรวจสอบมีการพบสารพิษโลหะหนัก ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทสมุนไพรนั้นพบที่มีการปนเปื้อนมากที่สุด ซึ่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นมีการขึ้นทะเบียนจดแจ้งอย่างถูกต้อง แต่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) ในทางกลับกัน ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลาทั้งสองตัวอย่าง

<sup>1</sup> นักศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

<sup>2</sup> ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนจดแจ้ง และได้การรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) อย่างถูกต้องนั้นตรวจไม่พบการปนเปื้อนใด โดยตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการปนเปื้อนสารพิษโลหะหนักนั้น ไม่มีชนิดใดเกินค่ามาตรฐานที่กำหนด

โดยสรุปแล้ว ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการขึ้นทะเบียนจดแจ้ง คู่ไปกับได้รับรองมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างถูกต้องนั้น ถือว่าเป็นตัวเลือกที่ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ได้โดยตรงกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในส่วนของผู้ผลิตนั้นควรให้ความใส่ใจในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัย และสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้บริโภค เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสัญลักษณ์ GMP บนฉลากย่อมมีบ่งบอกถึงคุณภาพมาตรฐานที่ดีกว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่มี ส่วนผู้บริโภคนั้นควรหมั่นศึกษาหาความรู้เพื่อความปลอดภัยในการบริโภค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วยเช่นกัน

**คำสำคัญ:** ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เลขสารบบ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สารพิษโลหะหนัก

## ABSTRACT

In Thailand, consumption of dietary supplements is widely spread among people. The Thai Food and Drug Administration (FDA) is responsible for issuing licenses to manufacturer of dietary supplements before marketing. The Thai FDA has a complex set of guidelines to ensure supplements sold in Thai markets are not a danger to consumers. This set of rules is referred to as the Good Manufacturing Practices (GMP). Importantly, toxic metals' testing is a cornerstone of any GMP-certified manufacturer's quality assurance program, to verify the safety of dietary supplement products for consumers.

The amount of 239 dietary supplement samples produced from 56 manufactures were collected from the markets around BangYai district, Nonthaburi province, and these products were monitored for Thai FDA approved license numbers and GMP certified program (Codex, PIC/S or ASEAN). Also, 10 samples were randomly selected from the top selling products by categories to test for toxic elements contamination including arsenic, lead, mercury and cadmium. The result showed the amount of 218 dietary supplement samples out of 239 were registered properly under the Thai FDA regulation (91.21%) and 21 samples were found as fraudulent products (8.79%). For GMP certification program (Codex, PIC/S or ASEAN), only 11 manufacturers out of 56 were registered (19.64%), 32 manufacturers were not registered yet (52.14%) and 13 manufacturers were found as fraud (23.22%). Moreover, the toxic elements contaminations were detected in nearly all supplement samples. Herbal supplement samples were the most toxic elements contamination which were registered under the Thai FDA regulation properly but not in the GMP certified program

(Codex, PIC/S or ASEAN) yet. Conversely, the two samples of fish oil supplements were registered and certified GMP program (Codex, PIC/S or ASEAN) under the Thai FDA regulation completely, found no contamination of the toxic elements. However, none of the dietary supplement samples tested exceeding established limits were found.

In conclusion, dietary supplements which were registered and certified GMP program under the Thai FDA regulation completely could be the safe choice for consumers to pick up. The consumers who needed help to sort the reliable information from the questionable could contact Thai FDA, Minister of Public Health directly. In addition, manufacturers can gain GMP certification to boost consumer credibility and ensure the consumers' safety as supplements labeled as being GMP registered are much higher-quality than non GMP supplements. Also, consumers' educations are important to ensure the safe consumption of dietary supplements.

**Keywords:** Dietary supplement, Thai FDA approved license numbers, Good Manufacturing Practices, Toxic elements

### ที่มาและความสำคัญของปัญหา

สืบเนื่องจากวิถีการใช้ชีวิตของคนส่วนใหญ่ที่ต้องทำงานแข่งขันกับเวลา ทำให้คนเราไม่ค่อยมีเวลารับประทานอาหาร หรือได้รับสารอาหารไม่เพียงพอจากการรับประทานอาหารในแต่ละมื้อ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” จึงเข้ามามีบทบาทสำคัญในการช่วยเสริมสร้าง ปกป้องระบบภูมิคุ้มกันโรค คงไว้ซึ่งร่างกายที่สมบูรณ์แข็งแรง ในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากมายหลายประเภท เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน โพรตีน กรดไขมัน และสมุนไพร ให้ผู้บริโภคได้เลือกรับประทานเพื่อตอบสนองความต้องการในทุกแง่มุมของการดูแลสุขภาพ อีกทั้งยังมีแนวโน้มที่จะได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องในอนาคต

โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวางจำหน่ายตามท้องตลาดจะมีเครื่องหมาย และเลขสารบบ 13 หลัก ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมทั้งผ่านการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดีทั่วไป (General GMP) เพื่อให้ผู้บริโภครู้สึกว่าการผลิตที่นั่นปลอดภัย น่าเชื่อถือ นอกจากเครื่องหมาย อย. และมาตรฐาน GMP ซึ่งเป็นเรื่องพื้นฐานที่ผู้บริโภคควรให้ความใส่ใจ การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถือเป็นสิ่งที่ถูกละเลยจากผู้บริโภคมากที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปนเปื้อนจาก “กลุ่มโลหะหนัก” ได้แก่ สารหนู สารตะกั่ว สารปรอท และสารแคดเมียม สารเหล่านี้มีความเป็นพิษสูง แม้ในปริมาณความเข้มข้นที่ต่ำ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออวัยวะในร่างกายหลายระบบ ในข้อกำหนดของประเทศไทยนั้น ค่ามาตรฐานการปนเปื้อนของสารพิษโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกำหนดเพียงแค่ว่าสารหนู และสารตะกั่ว เท่านั้น แต่อันตรายของสารพิษโลหะหนักชนิดอื่น ๆ จะทำให้เกิดการสะสม และอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายได้เช่นกัน

ตามที่ผู้วิจัยได้สังเกตในขั้นต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่าง ๆ ที่มีวางจำหน่ายตามท้องตลาด ส่วนใหญ่จะมีเครื่องหมาย อย. และเลขสารบบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แสดง

อยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ แต่ไม่อาจรับรองถึงความปลอดภัยได้ทั้งหมด สาเหตุเนื่องจากยังมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนได้ภายหลังจากควบคุมคุณภาพที่บัพพรวง ชาตหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) หรือการลักลอบเติมสารออกฤทธิ์บางชนิดภายหลังของผู้ประกอบการบางราย ยิ่งไปกว่านั้น ผู้ประกอบการบางรายอาจทำการปลอมแปลงเลขสารบบ ซึ่งสาเหตุเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค เพราะฉะนั้นเรื่องนี้จึงเป็นอีกเรื่องที่ผู้วิจัยให้ความสนใจ

### วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเลขสารบบที่แสดงอยู่บนฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเซ่ง และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาดบางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อ.บางใหญ่ จ.นนทบุรี
2. เพื่อตรวจสอบหารายชื่อโรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) ที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเซ่ง และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาดบางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อ.บางใหญ่ จ.นนทบุรี
3. เพื่อวิเคราะห์ปริมาณสารโลหะหนักที่เป็นพิษต่อร่างกาย 4 ชนิด คือ สารหนู (As) สารตะกั่ว (Pb) สารปรอท (Hg) และสารแคดเมียม (Cd) โดยเลือกสุ่มจากชนิดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มียอดจำหน่ายสูงสุด ที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเซ่ง และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาดบางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อ.บางใหญ่ จ.นนทบุรี

### ขอบเขตของงานวิจัย

ขอบเขตของงานวิจัยนี้คือ ศึกษา และตรวจสอบความถูกต้องของเลขสารบบ และรายชื่อโรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมดที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเซ่ง และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาดบางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อ.บางใหญ่ จ.นนทบุรี รวมทั้งทำการสุ่มเพื่อศึกษาปริมาณสารพิษโลหะหนัก 4 ชนิด ได้แก่ สารหนู (As) สารตะกั่ว (Pb) สารปรอท (Hg) และสารแคดเมียม (Cd) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยใช้เทคนิค Inductively Coupled Plasma–Mass Spectrometry (ICP–MS) ในการวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนักทั้ง 4 ชนิด

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ สามารถช่วยสร้างแรงกระตุ้นในการพัฒนา ควบคุมคุณภาพ รวมไปถึงมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแก่ผู้ผลิต ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยยกระดับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ได้มาตรฐานสากล
2. เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานแก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยคำนึงถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

## วิธีการดำเนินการวิจัย

ในการศึกษาครั้งนี้ ตัวผู้วิจัยได้ทำการรวบรวมจำนวนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เฉพาะที่มีฉลากกำกับเป็นภาษาไทยที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเซ็ง และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาดบางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อ.บางใหญ่ จ.นนทบุรี เพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของเลขสารบบที่ปรากฏบนฉลาก ทั้งหมดจำนวน 239 ตัวอย่าง และตรวจสอบรายชื่อโรงงานผลิตที่ได้รับมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) จำนวน 56 รายชื่อ จากนั้นผู้วิจัยจึงทำการสุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยเลือกสุ่มจากชนิดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มียอดจำหน่ายสูงสุด จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนัก 4 ชนิด ได้แก่ สารหนู สารตะกั่ว สารปรอท และสารแคดเมียมที่เจือปนอยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยเทคนิค ICP-MS

## สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

1. สรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องเลขสารบบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และจำนวนรายชื่อโรงงานผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN)

จากการตรวจสอบข้อเท็จจริงของเลขสารบบของผู้ผลิตตามตัวอย่างบนฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเซ็ง และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาดบางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี ทั้งหมดจำนวน 239 ตัวอย่าง พบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 218 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.21) ได้ขึ้นทะเบียนจดทะเบียนแจ้งกับทางสำนักคณะกรรมการอาหารและยาอย่างถูกต้อง ส่วนที่เหลืออีก 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.79) นั้นไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงตามตารางที่ 1 ในทางกลับกันรายชื่อโรงงานผู้ผลิตจำนวน 56 รายชื่อ จากจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมด 239 ตัวอย่าง พบว่ามีเพียงแค่ 11 รายชื่อ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) อย่างถูกต้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 19.64 (พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งอยู่ในกลุ่มนี้จำนวน 43 ตัวอย่าง) ส่วนโรงงานผลิตที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) มีจำนวน 32 รายชื่อ คิดเป็นร้อยละ 57.14 (พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งอยู่ในกลุ่มนี้จำนวน 175 ตัวอย่าง) และโรงงานที่มีการปลอมแปลงสัญลักษณ์มาตรฐาน GMP บนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีจำนวน 13 รายชื่อ คิดเป็นร้อยละ 23.22 (พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งอยู่ในกลุ่มนี้จำนวน 18 ตัวอย่าง) ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เหลืออีก 3 ตัวอย่าง ถือเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมที่ไม่มีการระบุใดทั้งเลขสารบบ และสัญลักษณ์มาตรฐาน GMP ซึ่งแสดงตามตารางที่ 2 โดยสาเหตุของรายชื่อโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) มีเป็นจำนวนน้อยนั้นอาจเป็นได้จากหลายปัจจัยเช่น ผู้ประกอบการเองไม่มีความรู้ และความเข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของมาตรฐาน GMP ความพร้อมของตัวผู้ประกอบการในด้านบุคลากร และด้านระบบการทำงาน แม้กระทั่งในเรื่องของเงินทุนที่ใช้ในการปรับปรุงเพื่อยกระดับสถานประกอบการให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) เป็นต้น ส่วนในโรงงานผู้ผลิตที่ปลอมแปลงสัญลักษณ์มาตรฐาน GMP บนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบข้อเท็จจริงโดยตรงได้ที่สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยรวมสรุปได้ว่าจำนวนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้มีการจดแจ้งกับ  
 ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างถูกต้องที่มีถึงร้อยละ 91.21 ก็เชื่อว่าจะได้มาตรฐาน GMP  
 (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) ในทุกราย

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบข้อเท็จจริงของเลขสารบบบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
ขึ้นทะเบียนจดทะเบียนอย่างถูกต้องตรง ตามที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์	218	91.21
แอบอ้างเลขสารบบจากผลิตภัณฑ์อื่น	7	2.93
ไม่พบเลขสารบบตามที่ผู้ประกอบการ ได้อ้างบนฉลากผลิตภัณฑ์	11	4.60
ไม่มีการระบุเลขสารบบบนฉลาก ผลิตภัณฑ์	3	1.26
รวม	239	100

ตารางที่ 2 ผลการตรวจสอบข้อเท็จจริงของจำนวนโรงงานผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP  
 (Codex, PIC/S หรือ ASEAN)

	จำนวนรายชื่อ ที่ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ	จำนวนผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร
โรงงานผลิตที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN)	11	19.64	43
โรงงานผลิตที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN)	32	57.14	175
โรงงานผลิตที่มีการปลอมแปลง สัญลักษณ์มาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN)	13	23.22	18
รวม	56	100	236

หมายเหตุ. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เหลืออีก 3 ตัวอย่าง ถือเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมที่ไม่มีการระบุ  
 ได้ทั้งเลขสารบบ และสัญลักษณ์มาตรฐาน GMP

## 2. สรุปผลการตรวจวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนักจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ สารหนู สารตะกั่ว สารปรอท และสารแคดเมียมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 10 ตัวอย่าง ผ่านการตรวจสอบการขึ้นทะเบียนจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม 8 ใน 10 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้น ผลิตจากโรงงานที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) ซึ่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 8 จาก 10 ตัวอย่างตรวจพบปริมาณการปนเปื้อนจากสารพิษโลหะหนักในปริมาณ และชนิดที่ต่างกันไป ในขณะที่ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับการจดแจ้ง และการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) อย่างถูกต้องตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ไม่พบการปนเปื้อนของสารพิษโลหะหนักในตัวอย่างการทดลอง

ในส่วนของการตรวจวิเคราะห์หาสารพิษโลหะหนักทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ สารหนู สารตะกั่ว สารปรอท และสารแคดเมียมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 10 ตัวอย่างที่ได้ทำการสุ่มเลือกจากยอดขายสูงสุดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในแต่ละประเภท พบว่าไขมันชั้นซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทสมุนไพร เป็นตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทเดียวที่มีการปนเปื้อนจากสารพิษโลหะหนักทั้ง 4 ชนิด (As 0.059-0.363 ppm, Pb 2.213-1.128 ppm, Hg 0.001-0.004 ppm และ Cd 0.176-0.121 ppm) ขณะที่ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินซีมีการปนเปื้อนของสารตะกั่ว (not determined; ND-0.092 ppm) และสารแคดเมียม (0.002-0.074 ppm) เช่นเดียวกับตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแคลเซียมที่มีการปนเปื้อนของสารตะกั่ว (0.002-0.133 ppm) และสารแคดเมียม (ND-0.021 ppm) ซึ่งทั้งตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินซี และตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแคลเซียมไม่พบการปนเปื้อนของทั้งสารหนู และสารปรอท ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนไม่พบการปนเปื้อนของสารหนู สารปรอท และแคดเมียม แต่กลับพบการปนเปื้อนของสารตะกั่ว (0.069-0.040 ppm) สำหรับตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากน้ำมันปลาที่ทำการสุ่มตรวจนั้นไม่พบการปนเปื้อนใด ซึ่งแสดงผลตามตารางที่ 3 โดยสาเหตุของการปนเปื้อนในตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้น อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่นจากวัตถุดิบที่จะนำมาเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การปนเปื้อนในขั้นตอน และกรรมวิธีในการผลิต กระบวนการสกัด สถานที่จัดเก็บรักษาวัตถุดิบ สถานที่ผลิต เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิต ขั้นตอนการบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สุขลักษณะของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 10 ชนิดที่ทำการศึกษานั้นพบการปนเปื้อนของสารพิษโลหะหนักไม่เกินปริมาณสูงสุดที่อนุญาตตามค่ามาตรฐานข้อกำหนดของอาเซียน แต่การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารพิษโลหะหนักเจือปนแม้ในปริมาณน้อยเป็นระยะเวลานานนั้น อาจก่อให้เกิดการสะสมของสารพิษโลหะหนักในร่างกายซึ่งเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้

ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์หาสารโลหะหนักในตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตัวอย่าง	ชื่อสาร	รูปแบบผลิตภัณฑ์	สารหนู (ค่ามาตรฐาน < 5 ppm)	สารตะกั่ว (ค่ามาตรฐาน < 10 ppm)	สารปรอท (ค่ามาตรฐาน < 0.5 ppm)	แคดเมียม (ค่ามาตรฐาน < 0.3 ppm)	หมายเหตุ
V1	วิตามินซี	เม็ดอัด	ND	ND	ND	0.002	TH FDA approved but non-GMP certified
V2	วิตามินซี	แคปซูล	ND	0.092	ND	0.074	TH FDA approved but non-GMP certified
M1	แคลเซียม	แคปซูล	ND	0.133	ND	0.021	TH FDA approved but non-GMP certified
M2	แคลเซียม	เม็ดอัด	ND	0.002	ND	ND	TH FDA approved but non-GMP certified
A1	คอลลาเจน	ผง	ND	0.069	ND	ND	TH FDA approved but non-GMP certified
A2	คอลลาเจน	แคปซูล	ND	0.004	ND	ND	TH FDA approved but non-GMP certified
F1	น้ำมันปลา	แคปซูลนิ่ม	ND	ND	ND	ND	TH FDA approved and GMP certified
F2	น้ำมันปลา	แคปซูลนิ่ม	ND	ND	ND	ND	TH FDA approved and GMP certified
H1	ขมิ้นชัน	เม็ดอัด	0.059	1.128	0.001	0.121	TH FDA approved but non-GMP certified
H2	ขมิ้นชัน	แคปซูล	0.363	2.213	0.004	0.176	TH FDA approved but non-GMP certified

หมายเหตุ. 1. ND คือ Not Detected หมายถึง ไม่พบ

2. หน่วยวัด ppm (part per million) หมายถึง หนึ่งในล้านส่วน

3. ผู้วิจัยใช้รหัสแทนที่โดย “V” หมายถึง วิตามิน “M” หมายถึงแร่ธาตุ “A” หมายถึง กรดอะมิโนโปรตีน “F” หมายถึง กรดไขมัน และ “H” หมายถึง ฟอสฟอรัส ส่วนตัวเลขที่ตามหลัง เช่น V1 จะหมายถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทวิตามินตัวอย่างที่ 1 “M1” หมายถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทแร่ธาตุ ตัวอย่างที่ 1 เป็นต้น

4. ข้อความ GMP หมายถึง GMP ระดับ Codex, PIC/S หรือ ASEAN

### 3. ข้อเสนอแนะ

1. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางภาครัฐควรเพิ่มความใส่ใจ และกระตุ้นให้ผู้ประกอบการโดยเฉพาะ โรงงานผู้ผลิตที่ยังไม่ได้รับมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) ตระหนักในเรื่องของการผลิต การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมุ่งเน้นไปที่ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย มาตรฐานโรงงานผลิต การทดสอบความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพ ลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่างๆ นอกจากนี้ อาจเพิ่ม บทลงโทษแก่ผู้ที่กระทำผิดให้แรงยิ่งขึ้น หรือออกกฎหมายบังคับให้ผู้ผลิตทุกรายมีการตรวจสอบทาง วิทยาศาสตร์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนที่จะวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด

2. ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีปัญหาการผลิตจากโรงงานที่ไม่ได้ประสิทธิภาพ เนื่องจาก ผู้ประกอบการเองอาจไม่เข้าใจในข้อกำหนด ไม่ทราบขั้นตอนในการขออนุญาต มีความรู้ไม่เพียงพอ หรือ ขาดเงินทุน ดังนั้นหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีหน้าที่โดยตรงควรจัดอบรมให้ความรู้ และคำปรึกษาแก่ ผู้ประกอบการ เพื่อปรับเปลี่ยนให้มีโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Codex, PIC/S หรือ ASEAN) มากขึ้น โดยอาจจะเริ่มปรับปรุงด้านสุขอนามัยก่อน แล้วจึงลงไปรายละเอียดของเครื่องมือ และเครื่องจักรซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่า

3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ยังไม่พบปัญหา ยังคงต้องเก็บรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยต่อไป เพื่อให้มั่นใจว่าปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง ทั้งนี้ผู้บริโภคควรศึกษา และสังเกตอาการที่เกิดขึ้นจาก การใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมทั้งรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อช่วยกันกำจัดผลิตภัณฑ์ที่อันตรายออกจากตลาด และให้ข้อมูล ที่เป็นประโยชน์ เพื่อผู้บริโภคคนอื่นจะได้ระวัง และป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อไป

4. บางครั้งการสืบค้นข้อมูลเลขสารบบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านทางเว็บไซต์ของทาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจไม่พบข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องการ เนื่องจากอยู่ใน ระหว่างการปรับเปลี่ยนระบบงาน และปรับปรุงระบบฐานข้อมูลบางรายการ หรืออีกประการหนึ่ง ผู้ประกอบการบางรายอยู่ในระหว่างการยื่นข้อมูลกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ไม่ พบข้อมูลที่ต้องการ ณ ช่วงเวลานั้น ทางที่ดีที่สุด หากผู้บริโภคมีข้อสงสัยในเลขสารบบ และมาตรฐาน GMP ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง สามารถติดต่อโดยตรงได้ที่ สำนักงาน

สาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี หรือโทร  
สายด่วน อย. 1556 เพื่อติดต่อกับเจ้าหน้าที่ ซึ่งเปิดให้บริการวันจันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30-16.30 น.

### ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาในครั้งต่อไป

การศึกษาในครั้งนี้ไม่อาจสรุปผลที่แน่นอน เนื่องจากเป็นผลการศึกษาผลิตภัณฑ์เสริม  
อาหารที่มีวางจำหน่ายในอาคารร้านค้าเช่าเช่า และร้านค้าแผงลอย บริเวณพื้นที่ทั้งหมดโดยรอบของตลาด  
บางใหญ่ ตลาดกลางบางใหญ่ และตลาดบีบีมาร์เกต อำเภอบางใหญ่

จังหวัดนนทบุรี เท่านั้น ด้วยเหตุนี้จึงไม่สามารถสื่อถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วประเทศ หรือบริเวณพื้นที่  
อื่น ๆ ได้ เพื่อให้ผลการศึกษาในครั้งนี้สามารถขยายต่อไปในทัศนะที่กว้างมากขึ้น ผู้วิจัยจึงแนะนำ

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาในครั้งต่อไป ดังนี้

1. เลือกกลุ่มตัวอย่างจากบริเวณพื้นที่อื่น ๆ ที่มีความแตกต่างจากการศึกษาในครั้งนี้ เพื่อจะได้  
เห็นว่าผลการศึกษาเป็นอย่างไร

2. ควรวิเคราะห์หาปัจจัยการปนเปื้อนอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น การปนเปื้อนของ  
จุลินทรีย์ หรือโลหะหนักชนิดอื่น ๆ เป็นต้น

### บรรณานุกรม

“ระเบียบสำนักคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557”

ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 131 ตอนที่ 10 ง หน้า 1-4, 16 มกราคม 2557 สำนัก

คณะกรรมการอาหารและยา.

กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. (2546). GMP กฎหมาย. วารสารอาหารและยา. 10 (2): 11 สำนักอาหาร

สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์

GMP สุขลักษณะทั่วไป. (2555). นนทบุรี: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. 1-3 สำนักอาหาร สำนัก

คณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผน โบราณ และ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. (2554). นนทบุรี: สำนักคณะกรรมการอาหารและ ยา. 1-41

MacWilliam, Lyle. 2014. NutriSearch Comparatives Guide to Nutritional Supplements. 5th

Ed. British Columbia, Canada: Northern Dimensions Publishing.

Prichard E. and Prichard E. 1996. A structured approach to obtaining reliable results. 1st

Ed. Cambridge: Crown copyright for the Laboratory of the Government Chemist

by the Royal Society of Chemistry. 95-152.