



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand

รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
ธันวาคม ๒๕๖๔

## คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ มีความตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ภายใต้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค พร้อมทั้งทำงานร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่แสดงถึงสถานการณ์และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลง อันจะนำไปสู่การค้นหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 โดยดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กองอาหาร กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น นำมาวิเคราะห์และประมวลผล จำแนกตามหน่วยงาน จำแนกตามผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง ตลอดจนมีข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ

ขอขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน ที่ให้การสนับสนุนและมีส่วนร่วมในการจัดทำรายงานฉบับนี้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 จะได้นำไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน การอ้างอิงทางวิชาการ และนำไปใช้เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
ธันวาคม 2564

## สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทนำ	3
หลักการและเหตุผล	3
วัตถุประสงค์	3
แนวทางการเก็บตัวอย่าง	4
วิธีการตรวจวิเคราะห์	5
ผลการตรวจวิเคราะห์	6
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์อาหาร	9
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์ยา	15
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	17
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	19
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	20
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	22
ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	24
ข้อเสนอแนะ	26
ภาคผนวก	27
ตารางแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามหน่วยงาน	28

## บทสรุปผู้บริหาร

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 24,834 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณ 47,212,110 บาท โดยใน ส่วนกลางมี 8 หน่วยงานของ อย. ได้แก่ กองอาหาร กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองด่านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น กองสมุนไพรมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคได้รับความร่วมมือจากสาธารณสุขจังหวัด และด่านอาหารและยา(ภูมิภาค) เก็บตัวอย่างตามแผนที่ อย.กำหนด โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างตามกรอบกิจกรรม 2 กรอบกิจกรรม ดังนี้

1. การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ภาพรวมสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าที่กำหนดไว้ในแผน หากพิจารณาจำแนกรายผลิตภัณฑ์ พบผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างที่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในแผน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ (ร้อยละ 66.67) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 76.54) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 92.50) และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ร้อยละ 94.78) ตามลำดับ

2. การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน ภาพรวมเก็บตัวอย่างส่งตรวจได้ต่ำกว่าแผนที่กำหนดโดยดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ 96.77 จากเป้าหมาย 3,131 ตัวอย่าง

### ผลการตรวจวิเคราะห์

พบว่า ตัวอย่างการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ไม่ผ่านมาตรฐาน 625 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.98 โดยพบเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด (ร้อยละ 28.11) รองลงมาได้แก่ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ร้อยละ 10.10) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ (ร้อยละ 10.00) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 5.79) ผลิตภัณฑ์อาหาร (ร้อยละ 2.78) และผลิตภัณฑ์ยา (ร้อยละ 0.13) เมื่อเทียบกับผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ

สำหรับการเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ฉุกเฉิน ไม่ผ่านมาตรฐาน 197 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.44 โดยพบเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด (ร้อยละ 51.52) รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 28.09) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ (ร้อยละ 18.03) ผลิตภัณฑ์อาหาร (ร้อยละ 8.95) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ร้อยละ 8.89) และผลิตภัณฑ์ยา (ร้อยละ 1.34) เมื่อเทียบกับผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ ทั้งนี้ พบตัวอย่างที่ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้จำนวน 35 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จำนวน 30 ตัวอย่าง และวัตถุเสพติด จำนวน 5 ตัวอย่าง สาเหตุเกิดจาก สารบางตัวไม่มีวิธีวิเคราะห์ หรือผลิตภัณฑ์บางสูตรไม่สามารถตรวจได้ (ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย) และเป็น การตรวจหาสาเหตุเกิดจาก สารบางตัวไม่มีวิธีวิเคราะห์ หรือผลิตภัณฑ์บางสูตรไม่สามารถตรวจได้ (ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย) และเป็น การตรวจหาสาเหตุเกิดจาก สารบางตัวไม่มีวิธีวิเคราะห์ หรือผลิตภัณฑ์บางสูตรไม่สามารถตรวจได้ (ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย) และเป็น การตรวจหาสาเหตุเกิดจาก สารบางตัวไม่มีวิธีวิเคราะห์ หรือผลิตภัณฑ์บางสูตรไม่สามารถตรวจได้ (ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย)

อย่างไรก็ตามยังมีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังรอผล จำนวนทั้งสิ้น 1,554 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.26 โดยจำแนกเป็นการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อตรวจสอบฝ้าระวังคุณภาพฯ 857 ตัวอย่าง และการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน อยู่ระหว่างรอผล 697 ตัวอย่าง

เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง จึงมีข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน ดังนี้

1. การตั้งเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรวิเคราะห์สถานการณ์ในปัจจุบันร่วมด้วย อาทิ สถานการณ์ภาวะวิกฤตโรคระบาด covid-19 ซึ่งพบว่าส่งผลกระทบต่อกระบวนการเก็บตัวอย่างในส่วนภูมิภาค เนื่องจาก สสจ. มีภารกิจที่เร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาโรคระบาดในพื้นที่ ทำให้ดำเนินการตรวจสอบฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เป็นไปตามแผนเก็บตัวอย่างที่กำหนด อีกทั้งมาตรการจำกัดการเดินทางในช่วงการระบาดหนักก็ส่งผลกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา จึงส่งผลให้การดำเนินการไม่เป็นไปตามเป้าหมาย

2. กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน ควรระบุมาตรการที่ได้ดำเนินการให้ชัดเจน และครบถ้วนทุกรายการ โดยหากมีหลายรายการที่ใช้มาตรการเช่นเดียวกัน สามารถระบุเป็นภาพรวมได้

3. กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรมีการประเมินและรายงานความเสี่ยง เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอในการค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการจะมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐาน แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนเก็บตัวอย่างฯ และผู้บริหารของหน่วยงาน ยังควรติดตามและฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่กำหนดไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

4. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ส่งตรวจวิเคราะห์แล้วไม่สามารถระบุเอกลักษณ์ได้ควรเร่งหามาตรการในการแก้ไขเพื่อมิให้เกิดความสูญเปล่าของตัวอย่าง และทำให้ทราบสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นอย่างแท้จริง

5. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ หน่วยงานผู้รับผิดชอบควรเร่งรัดติดตามผลจากหน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์ให้ครบถ้วนก่อนสิ้นปีงบประมาณถัดไป พร้อมทั้งรายงานสาเหตุของการได้รับผลไม่ครบถ้วนให้กองยุทธศาสตร์และแผนงานทราบด้วย

6. ทุกหน่วยงานควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะและนำข้อมูลผลวิเคราะห์มาใช้ประกอบการวางแผนในปีงบประมาณถัดไป เพื่อนำไปสู่การฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง

## บทนำ

### หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัย ควบคู่กับการสร้างองค์ความรู้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เพื่อให้ได้ข้อมูลที่แสดงถึงสถานการณ์และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลง อันจะนำไปสู่การค้นหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังที่ออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพและมาตรฐาน

แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เป็นแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยที่ อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างเดือนตุลาคม 2563 ถึงเดือนกันยายน 2564 ณ สถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย สถานที่ครอบครอง หน่วยงานที่จัดซื้อ และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีการทางห้องปฏิบัติการ (Lab) ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการของหน่วยตรวจวิเคราะห์ภายนอก รวมถึงการตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (Mobile unit) และการทดสอบเบื้องต้น (Screening test) ณ ด้านอาหารและยา

อย. ได้ดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งจากส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค นำมาประมวลผลและจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนากิจการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
2. เพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็นแนวทางในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนากิจการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศ

## แนวทางการเก็บตัวอย่าง

อย. มีแนวทางในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บตัวอย่าง ดังนี้

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยเก็บตัวอย่างมาก่อน หรือไม่ทราบสถานการณ์ความเสี่ยง หรือได้รับความนิยมนับเป็นจำนวนมาก หรือไม่ผ่านมาตรฐาน จะมีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภค
2. เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ต้องดำเนินการตามตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2564 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง (Risk Management) ของผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะดังนี้
  - 3.1 ผลิตภัณฑ์ชนิด/กลุ่ม/ประเภทเดียวกันที่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานมากกว่าร้อยละ 5 และส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค
  - 3.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือสาธารณสุขให้ความสนใจหรือมีเรื่องร้องเรียนมาก
  - 3.3 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง เช่น ทารกหรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร
  - 3.4 ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มที่ใช้ในทางที่ผิดหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกระดับการควบคุม
  - 3.5 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการช่วยชีวิตหรือต้องใช้อย่างต่อเนื่อง
  - 3.6 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดซ้ำ ๆ หรือสถานประกอบการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 3.7 ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคหรือการระบาดของโรคซึ่งเป็นไปตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
  - 3.8 ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านกายภาพ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
4. เป็นผลิตภัณฑ์ในกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน (แล้วแต่กรณี) ซึ่งเป็นเรื่องเร่งด่วน (Hot Issue) หรือมีการร้องเรียน หรือเป็นนโยบายของผู้บริหาร

## วิธีการตรวจวิเคราะห์

อย. ร่วมมือกับ สสจ. สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีการต่าง ๆ ดังนี้

### 1. การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (Lab) ประกอบด้วย

1.1 การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.2 การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยหน่วยวิเคราะห์ภายนอก เช่น ห้องปฏิบัติการ เอกชน มหาวิทยาลัย สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. การตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร สำหรับทดสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต และสถานที่จำหน่าย

3. การทดสอบเบื้องต้น (Screening test) โดยกองด่านอาหารและยา สำหรับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (อาหารและเภสัชเคมีภัณฑ์) ณ ด่านอาหารและยา



## ผลการตรวจวิเคราะห์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 24,834 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณ 47,212,110 บาท โดยในส่วกลางมี 8 หน่วยงานของ ออย. ได้แก่ กองอาหาร กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองด้านอาหาร และยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น กองสมุนไพร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคได้รับความร่วมมือจากสาธารณสุขจังหวัด และด้านอาหารและยา(ภูมิภาค) เก็บตัวอย่างตามแผนที่ ออย.กำหนด โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างตามกรอบกิจกรรม 2 กรอบกิจกรรม (รายละเอียดดังตารางที่ 1) โดยสรุปดังนี้

1. การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ภาพรวมสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าที่กำหนดไว้ในแผน หากพิจารณาจำแนกรายผลิตภัณฑ์ พบผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างที่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในแผน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร้อยละ 66.67) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 76.54) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 92.50) และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ร้อยละ 94.78) ตามลำดับ

2. การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน ภาพรวมเก็บตัวอย่างส่งตรวจได้ต่ำกว่าแผนที่กำหนดโดยดำเนินการได้คิดเป็นร้อยละ 96.77 จากเป้าหมาย 3,131 ตัวอย่าง

### ผลการตรวจวิเคราะห์

พบว่า ตัวอย่างการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ไม่ผ่านมาตรฐาน 625 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.98 โดยพบเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด (ร้อยละ 28.11) รองลงมาได้แก่ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ร้อยละ 10.10) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร้อยละ 10.00) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 5.79) ผลิตภัณฑ์อาหาร (ร้อยละ 2.78) และผลิตภัณฑ์ยา (ร้อยละ 0.13) เมื่อเทียบกับผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ

สำหรับการเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ฉุกเฉิน ไม่ผ่านมาตรฐาน 197 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.44 โดยพบเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด (ร้อยละ 51.52) รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ร้อยละ 28.09) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร้อยละ 18.03) ผลิตภัณฑ์อาหาร (ร้อยละ 8.95) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ร้อยละ 8.89) และผลิตภัณฑ์ยา (ร้อยละ 1.34) เมื่อเทียบกับผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ ทั้งนี้ พบตัวอย่างที่ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้จำนวน 35 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จำนวน 30 ตัวอย่าง และวัตถุเสพติด จำนวน 5 ตัวอย่าง สาเหตุเกิดจาก สารบางตัวไม่มีวิธีวิเคราะห์ หรือผลิตภัณฑ์บางสูตรไม่สามารถตรวจได้

(ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย) และเป็นการตรวจตัวอย่างกรณีร้องเรียนด้านวัตถุเสพติด เพื่อหาสาเหตุวัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ที่มีการร้องเรียนมา (วัตถุเสพติด)

อย่างไรก็ตามยังมีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังรอผล จำนวนทั้งสิ้น 1,554 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.26 โดยจำแนกเป็นการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพฯ 857 ตัวอย่าง และการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน อยู่ระหว่างรอผล 697 ตัวอย่าง (รายละเอียดดังตารางที่ 1)

ทั้งนี้รายละเอียดผลการวิเคราะห์จำแนกแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน มีรายละเอียดดังตารางที่ 2-7 ดังนี้

## ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

ประเภทการเก็บตัวอย่าง	เป้าหมายตาม แผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอมผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย	21,024	21,804	103.71	20,947	96.07	20,322	97.02	625	2.98	0	0.00	857	3.93
อาหาร	16,188	17,274	106.71	16,560	95.87	16,099	97.22	461	2.78	0	0.00	714	4.13
ยา	2,140	2,382	111.31	2,382	100.00	2,379	99.87	3	0.13	0	0.00	0	0.00
เครื่องมือแพทย์	200	185	92.50	185	100.00	133	71.89	52	28.11	0	0.00	0	0.00
วัตถุเสพติด	55	56	101.82	17	30.36	17	100.00	0	0.00	0	0.00	39	69.64
เครื่องสำอาง	2,336	1,788	76.54	1,694	94.74	1,596	94.21	98	5.79	0	0.00	94	5.26
วัตถุอันตราย	115	109	94.78	99	90.83	89	89.90	10	10.10	0	0.00	10	9.17
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	15	10	66.67	10	100.00	9	90.00	1	10.00	0	0.00	0	0.00
2. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	3,131	3,030	96.77	2,333	77.00	2,101	90.06	197	8.44	35	1.50	697	23.00
อาหาร	2,374	1,709	71.99	1,498	87.65	1,364	91.05	134	8.95	0	0.00	211	12.35
ยา	227	869	382.82	448	51.55	442	98.66	6	1.34	0	0.00	421	48.45
เครื่องมือแพทย์	20	34	170.00	33	97.06	16	48.48	17	51.52	0	0.00	1	2.94
วัตถุเสพติด	110	159	144.55	159	100.00	154	96.86	0	0.00	5	3.14	0	0.00
เครื่องสำอาง	200	131	65.50	89	67.94	64	71.91	25	28.09	0	0.00	42	32.06
วัตถุอันตราย	55	57	103.64	45	78.95	11	24.44	4	8.89	30	66.67	12	21.05
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	110	71	64.55	61	85.92	50	81.97	11	18.03	0	0.00	10	14.08
รวม	24,155	24,834	102.81	23,280	93.74	22,423	96.32	822	3.53	35	0.15	1,554	6.26

## ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์อาหาร

กองอาหาร กองด้านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (Mobile unit) ร่วมดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 18,983 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 102.27 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (18,562 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

### ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	ฝักระวังปกติ	ฝักระวังปกติ (Test kit)	กรณีพิเศษ/ ฉุกเฉิน	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน (Test kit)	รวม
เป้าหมาย	3,583	12,600	2,179	200	18,562
ส่งตรวจ	3,687	13,587	1,493	216	18,983
% ส่งตรวจ	102.90	107.83	68.52	108.00	102.27
ได้รับผล	2,973	13,587	1,282	216	18,058
% ได้รับผล	80.63	100.00	85.87	100.00	95.13
ผ่านมาตรฐาน	2,773	13,326	1,154	210	17,463
% ผ่านมาตรฐาน	93.27	98.08	90.02	97.22	96.71
ไม่ผ่านมาตรฐาน	200	261	128	6	595
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	6.73	1.92%	9.98	2.78	3.29
รอผล	714	0	211	0	925
% รอผล	19.37	0.00	14.13	0.00	4.87

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 2 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 18,983 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 18,058 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 95.13 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 17,463 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.71) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 595 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.29) และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 925 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.87)

โดยผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) มากที่สุด 5 อันดับ คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประเภทอาหาร (ตรวจพบกรดเบนโซอิก Bacillus cereus E.coli กรดซอร์บิก ฯลฯ) รองลงมา คือ ผักผลไม้สด (ตรวจพบ triazophos ,cypermethrin ethion, chlorfenapyr methomyl ,chlorfenapyr และ prothiofos) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร(Blacklist) (ตรวจพบ Sibutramine, Bisacodyl, Sildenafil) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที(แช่เย็น) (ตรวจพบกรดเบนโซอิก

และกรดซอบิก) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/อาหารที่มีการโฆษณา (ตรวจพบ พบ Bisacodyl / Sildenafil, Tadalafil) ตามลำดับ

ในส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) คือ ผัก ผลไม้ ส่งเอกชน (พบสาร Cholorpyrifos ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด) รองลงมา คือ พืชและผลิตภัณฑ์ (พบสารซัลเฟอร์ไดออกไซด์, โซเดียมไซคลาเมต, ตาร์ตาซีน, อะซีซัลเฟม-เค ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด) หมากฝรั่งและลูกอม (พบสารโซเดียมไซคลาเมต ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด) ตามลำดับ

สำหรับการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) พบผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ได้มาตรฐานมากที่สุด คือ เกลือบริโกล (พบไอโอดีนไม่เป็นไปตามมาตรฐาน) รองลงมา คือ น้ำมันและไขมัน (ตรวจพบสารโพลาไรในน้ำมัน) น้ำแข็ง (ตรวจพบค่าความเป็นกรด-ด่าง, โคลิฟอร์ม ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน) อาหารทั่วไป (เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์) (ตรวจพบสารเร่งเนื้อแดง, พอร์มัลดีไฮด์) และ อาหารทั่วไป (พืชผักผลไม้และผลิตภัณฑ์) (ตรวจพบยาฆ่าแมลง) ตามลำดับ แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เรียงลำดับร้อยละไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดไปน้อยสุด)

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประเภทอาหาร (คบ.)	390	382	252	74 (19.37%)	56	กรดเบนโซอิก(22), E.coli(5), Bacillus cereus(14), กรดซอร์ บิก(3), Clostridium perfringens(1), Salmonella spp.(1), Bacillus cereus+Clostridium perfringens(1), E. coli + Clostridium perfringens(1), S. aureus + Bacillus cereus + Clostridium perfringens(1), S. aureus + Bacillus cereus + กรดเบนโซอิก(1), S. aureus + กรดเบนโซอิก(1), กรดเบนโซอิก + Bacillus cereus(2), TPC + Bacillus cereus(1), ยีสต์และรา (2), S. aureus + Clostridium perfringens(2), TPC(2), E.coli + Salmonella spp.(1),ยีสต์และ รา + Bacillus cereus +กรด เบนโซอิก(2), ยีสต์และรา + MPN Coliform(1), E. coli + S. aureus(1)	สสจ. ดำเนินการแจ้ง ผลวิเคราะห์ให้ ผู้ประกอบการทราบ แนะนำกระบวนการ ผลิตและขอเสนอแนะ ในการแก้ไขปัญหาให้ ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
ผัก/ผลไม้สด	30	30	24	6 (20%)	0	พบ triazophos ,cypermethrin ethion,chlorfenapyr methomyl ,chlorfenapyr ,prothiofos	ส่งกลุ่มกฎหมาย ดำเนินการ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Blacklist)	18	25	20	5 (20%)	0	พบ Sibutramine, Bisacodyl, Sildenafil	ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ ตำรวจ บก.ปคบ. ดำเนินคดีกับผู้กระทำ ความผิด
อาหารสำเร็จรูปพร้อม บริโภคทันที(แช่เย็น)	60	60	54	6 (10%)	0		
- อาหารสำเร็จรูปพร้อม บริโภคทันทีที่ทำจาก ธัญพืชหรือแป้ง		28	24	4 (14.29%)	0	กรดเบนโซอิก กรดซอบิก	แจ้ง สสจ.ตรวจสอบ สถานที่ผลิต
- อาหารสำเร็จรูปพร้อม บริโภคอื่น		32	30	2 (6.25%)	0	กรดเบนโซอิก กรดซอบิก	แจ้ง สสจ.ตรวจสอบ สถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ อาหารที่มีการโฆษณา	243	93	84	9 (9.68%)	0	พบ Bisacodyl / Sildenafil, Tadalafil	การแจ้งเตือนภัย , ดำเนินการทาง

รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
							กฎหมายกับ ผู้ประกอบการ
นมพาสเจอร์ไรส์ (นมโค, นม ปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	30	30	28	2 (6.67%)	0	เนื้อมนไม่รวมไขมัน,จำนวน แบคทีเรีย	อยู่ระหว่างพิจารณา ดำเนินการตาม กฎหมาย
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 243) พ.ศ. 2544 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ จากเนื้อสัตว์ เช่น หมูยอ ลูกชิ้น	20	20	19	1 (5%)	0	กรดเบนโซอิก	ส่งกลุ่มกฎหมาย ดำเนินการ
นมที่ฆ่าเชื้อด้วย กระบวนการ UHT (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของ นม)	46	46	44	2 (4.35%)	0	ไขมัน	
อาหารสำเร็จรูปพร้อม บริโภคทันที(น้ำพริก)	30	30	29	1 (3.33%)	0	กรดเบนโซอิก	แจ้ง สสจ.ตรวจสอบ สถานที่ผลิต
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท (ชนิดเหลว) เช่นน้ำ ผลไม้ น้ำรสผลไม้ เครื่องดื่ม ใหม่ที่เพิ่งออกวางจำหน่าย	60	60	59	1 (1.67%)	0	MPN Coliform กรดเบนโซอิก สีซันเซตเยลโลว์ เอ็ฟซีเอ็ฟ	แจ้ง สสจ.ตรวจสอบ สถานที่ผลิต
นมโรงเรียน (90 แห่ง 2 ครั้ง/ปี)	180	437	430	7 (1.6%)	0	ปนเปื้อนแบคทีเรีย	ประสานสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดที่ รับผิดชอบพื้นที่ที่พบผล วิเคราะห์ตกมาตรฐาน ให้พิจารณาดำเนินการ ตามกฎหมายและให้ สสจ.แจ้งผู้ประกอบการ ดำเนินการหาสาเหตุ และกำหนดวิธีการแก้ไข เมื่อดำเนินการแก้ไข ปัญหาเรียบร้อยแล้ว ผบก.จะแจ้งให้ สสจ. ตรวจติดตามการแก้ไข และเก็บตัวอย่างส่ง ตรวจวิเคราะห์ซ่อม และ สสจ.จะแจ้งผลการ ดำเนินการข้างต้นให้ อย.ทราบ

รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
กรณีพิเศษ/ลูกเดิน/ร้องเรียน	993	1,013	842	89 (8.79%)	82	พบยีนจำเพาะของโก ,ปลา ,กรดเบนโซอิก,แคมเซียม,แมกนีเซียม,วิตามินซี,Infrared Spectrum ของตัวอย่างไม่ใกล้เคียง กับ Infrared Spectrum ของรังนกนางแอ่น,รีบาวดีโอไซด์ เอ, ค้ำไฮดรอกซีเมทิลเพอร์ฟิวรัล ,สิ่งแปลกปลอม ,bifenthrin lambda-cyhalothrin cypermethrin, Sibutramine,carbendazim carbofuran chlorfenapyr omethoate prothiofos fipronil	ส่งกลุ่มกฎหมาย ดำเนินการ/ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ.ดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด/ติดตามตรวจสอบสถานที่ผลิตร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ
กรณีพิเศษ (ตามนโยบาย)	200	216	210	6 (2.78%)	0	ไอโอดีน	แจ้งสายตรวจในพื้นที่, ประสานงานสสจ.ในพื้นที่
<b>ด้านอาหารและยา</b>							
ผัก ผลไม้ ส่งเอกชน	400	400	339	61 (15.25%)	0	พบสาร Cholorpyrifos ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด	อายัด / ดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ
พืชและผลิตภัณฑ์	400	329	204	22 (6.69%)	103	พบสารในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด เช่น ซัลเฟอร์ไดออกไซด์,โซเดียมโซคลาเมต, ตาร์ตาซีน,อะซีซัลเฟม-เค เป็นต้น	
หมากฝรั่งและลูกอม	150	216	167	5 (2.31%)	44	พบสารโซเดียมโซคลาเมต ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด	
นมและผลิตภัณฑ์	56	102	91	1 (0.98%)	10		
สัตว์และผลิตภัณฑ์	320	438	195	2 (0.46%)	241	พบ Synthetic colour ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด	
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน (อาหารนำเข้า)	1,000	427	292	34 (7.96%)	101	พบสารในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด เช่น ตะกั่ว, ซัลเฟอร์ไดออกไซด์, อะซีซัลเฟม-เค, Triazophos, Profenofos, Omethoate, Fipronil , Methamidophos เป็นต้น	



รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit)							
เกลือบริโภค	100	100	81	19 (19%)	0	ไอโอดีน	รายงานผลไปยัง สำนักงานเขต และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
น้ำมันและไขมัน	50	54	44	10 (18.52%)	0	สารโพลาร์ในน้ำมัน	
น้ำแข็ง	200	168	140	28 (16.67%)	0	ค่าความเป็นกรด - ต่าง,ชุด ทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและ น้ำแข็ง	
อาหารทั่วไป (เนื้อสัตว์และ ผลิตภัณฑ์)	600	645	594	51 (7.91%)	0	สารเร่งเนื้อแดง,ฟอร์มาลดีไฮด์	
อาหารทั่วไป (พืชผักผลไม้ และผลิตภัณฑ์)	1,100	1,398	1,342	56 (4.01%)	0	ยาฆ่าแมลง	
น้ำดื่ม	400	308	302	6 (1.95%)	0	ค่าความเป็นกรด - ต่าง,ชุด ทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและ น้ำแข็ง	
อาหารนำเข้า (ต่างๆ)	8,100	10,013	9922	91 (0.91%)	0	พบสารในปริมาณที่เกินกว่า มาตรฐานกำหนด เช่น GT/TM , Aflatoxin,ซัลไฟต์ เป็นต้น	

## ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์ยา

กองยา และกองด้านอาหารและยา ร่วมดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 3,251 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 137.35 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (2,367 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

### ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	เฝ้าระวังปกติ	เฝ้าระวังปกติ (Test kit)	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	140	2,000	227	2,367
ส่งตรวจ	140	2,242	869	3,251
% ส่งตรวจ	100.00	112.10	382.82	137.35
ได้รับผล	140	2,242	448	2,830
% ได้รับผล	100.00	100.00	51.55	87.05
ผ่านมาตรฐาน	137	2,242	442	2,821
% ผ่านมาตรฐาน	97.86	100.00	98.66	99.68
ไม่ผ่านมาตรฐาน	3	0	6	9
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	2.14	0.00	1.34	0.32
รอผล	0	0	421	421
% รอผล	0.00	0.00	48.45	12.95

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 3 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 3,251 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 2,830 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 87.05 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 2,821 ตัวอย่าง (ร้อยละ 99.68) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.32) และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 421 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.95)

โดยผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คือ Ceftriaxone for Injection (ตรวจพบผงยาละลายไม่สมบูรณ์โดยพบอนุภาคที่ไม่ละลายบางส่วน) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 3.1

## ตารางที่ 3.1 ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
Ceftriaxone for Injection	50	50	47	3 (6%)	0	ผงยาละลายไม่สมบูรณ์โดยพบอนุภาคที่ไม่ละลายบางส่วน	ประสานผู้รับอนุญาตเพื่อทราบและเฝ้าระวังต่อไป
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน	89	447	441	6 (1.34%)	0	ผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐาน กรณีพิเศษ / อุทเคิน จำนวน 6 ตย. ได้แก่ 1. TEEVIR : ปัญหา DISSOLUTION 2. BENCLAMIDE TABLET : ปัญหา DISSOLUTION 3. GLUCOPHAGE XR : ปัญหาพบ NDMA ในยา METFOMIN 4. GLUCOPHAGE XR : ปัญหาพบ NDMA ในยา METFOMIN 5. BERFORMIN : ปัญหาพบ NDMA ในยา METFOMIN 6. ISOLA : ปัญหา DISSOLUTION	แจ้งเตือนภัยจากผู้สั่งซื้อยา และเรียกเก็บยาคืนจากห้องตลาด

**ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 219 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 99.55 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (220 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

**ตารางที่ 4 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง**

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	เฝ้าระวังปกติ	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	180	40	220
ส่งตรวจ	185	34	219
% ส่งตรวจ	102.78	85.00	99.55
ได้รับผล	185	33	218
% ได้รับผล	100.00	97.06	99.54
ผ่านมาตรฐาน	133	16	149
% ผ่านมาตรฐาน	71.89	48.48	68.35
ไม่ผ่านมาตรฐาน	52	17	69
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	28.11	51.52	31.65
รอกผล	0	1	1
% รอกผล	0.00	2.94	0.46

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 4 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 219 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 218 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 99.54 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 149 ตัวอย่าง (ร้อยละ 68.35) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 69 ตัวอย่าง (ร้อยละ 31.65) และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.46)

โดยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (ตรวจพบความแตกต่างของความดันไม่ผ่านเกณฑ์) รองลงมา ได้แก่ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (ตรวจพบพบการรั่วซึมและแรงดึงเมื่อขาด) Surgical gown/ Isolation gown /Coverall (ตรวจพบ IMPACT PENETRATION และ HYDROSTATIC RESISTANCE ไม่ผ่านเกณฑ์) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 4.1

## ตารางที่ 4.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เรียงลำดับร้อยละไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดไปน้อยสุด)

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	70	75	34	41 (56.67%)	0	เรื่องความแตกต่างของความดันไม่ผ่านเกณฑ์	แจ้งทางตำรวจดำเนินคดีต่อไป
ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	80	80	70	10 (12.50%)	0	พบการรั่วซึมและแรงดึงเมื่อขาด	รอเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตซ้ำ
- Surgical gown/ Isolation gown - Coverall	30	30	29	1 (3.33%)	0	รายงานผลการทดสอบจากสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอไม่ผ่านเกณฑ์ ดังนี้ 1.IMPACT PENETRATION 2.HYDROSTATIC RESISTANCE	แจ้งทางตำรวจดำเนินคดีต่อไป
กรณีสพิเศษ/ถุงเงิน	40	34	16	17 (51.52%)	1	ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐานกรณีสพิเศษ/ถุงเงิน คือ ถุงมือสำหรับตรวจโรค : ปัญหา พบการรั่วซึม แรงดึงเมื่อขาด ความยืดเมื่อขาด	นำของกลางมาทำการส่งตรวจวิเคราะห์ ผลออกเป็นอย่างไรแจ้งทางตำรวจดำเนินคดีต่อไป

## ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 215 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 130.30 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (165 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

### ตารางที่ 5 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	เฝ้าระวังปกติ	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน	รวม
เป้าหมาย	55	110	165
ส่งตรวจ	56	159	215
% ส่งตรวจ	101.82	144.55	130.30
ได้รับผล	17	159	176
% ได้รับผล	30.36	100.00	81.86
ผ่านมาตรฐาน	17	154	171
% ผ่านมาตรฐาน	100.00	96.86	97.16
ไม่ผ่านมาตรฐาน	0	0	0
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	0.00	0.00	0.00
รอผล	39	0	39
% รอผล	69.64	0.00	18.14
ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0	5*	5
% ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0.00	3.14	2.84

หมายเหตุ : \* เป็นการตรวจหายาเสพติดวัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ที่มีการร้องเรียนเข้ามา

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 5 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 215 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 176 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 81.86 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 171 ตัวอย่าง (ร้อยละ 97.16) และระบุเอกลักษณ์ไม่ได้ จำนวน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.84) โดยทั้ง 5 ตัวอย่างเป็นการเก็บตัวอย่างเรื่องร้องเรียน ซึ่งตรวจพบยาเสพติดวัตถุออกฤทธิ์ 2 รายการ และไม่พบยาเสพติดวัตถุออกฤทธิ์ 3 รายการ และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.14)

## ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) กองด่านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ ร่วมดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 1,919 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 75.67 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (2,536 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

### ตารางที่ 6 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	เฝ้าระวังปกติ	เฝ้าระวังปกติ (Test kit)	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	1,836	500	200	2,536
ส่งตรวจ	1,753	35	131	1,919
% ส่งตรวจ	95.48	7.00	65.50	75.67
ได้รับผล	1,659	35	89	1,783
% ได้รับผล	94.64	100.00	67.94	92.91
ผ่านมาตรฐาน	1,561	35	64	1,660
% ผ่านมาตรฐาน	94.09	100.00	71.91	93.10
ไม่ผ่านมาตรฐาน	98	0	25	123
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	5.91	0.00	28.09	6.90
รอผล	94	0	42	136
% รอผล	5.36	0.00	32.06	7.09

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 6 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 1,919 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 1,783 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 92.91 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 1,660 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.10) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 123 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.90) และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 136 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.09)

โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในประเทศไทยที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประเภทเครื่องสำอาง (ตรวจพบ TPC, กรดต่าง ไม่ได้มาตรฐานที่กำหนด) รองลงมา คือ ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ ethanol (ตรวจพบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด) ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ Isopropanol (ตรวจพบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด) แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (ตรวจพบสารห้ามใช้ methanol) ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ N Propanol (ตรวจพบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 6.1

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม (พบสาร p-phenylenediamine ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด) รองลงมา คือ ลิปสติค (ตรวจพบสีห้ามใช้)

ตารางที่ 6.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เรียงลำดับร้อยละไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดไปน้อยสุด)

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประเภทเครื่องสำอาง	30	26	21	5 (19.23%)	0	TPC(4), กรดต่าง(1)	สสจ. ดำเนินการแจ้งผลวิเคราะห์ให้ผู้ประกอบการทราบ แนะนำกระบวนการผลิต และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาให้ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ ethanol	300	300	243	57 (19%)	0	ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด	ดำเนินคดี
ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ ethanol (ภูมิภาค)	64	68	60	8 (11.76%)	0	ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด	ดำเนินคดี
ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ Isopropanol	300	300	286	14 (4.67%)	0	ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด	ดำเนินคดี
แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ สารห้ามใช้ (เมทานอล)	300	300	296	4 (1.47%)	0	พบสารห้ามใช้ (methanol)	ดำเนินคดี
แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ : สารห้ามใช้ (เมทานอล) (ภูมิภาค)	64	68	67	1 (1.33%)	0	พบสารห้ามใช้ (methanol)	ดำเนินคดี
ความเข้มข้นแอลกอฮอล์ N Propanol	300	300	299	1 (0.33%)	0	ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด	ดำเนินคดี
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน (สารห้ามใช้ 3 สาร/steriods/อื่น ๆ)	30	83	47	23 (27.71%)	13	สารประกอบปรอท ตรวจพบ ตั้งแต่ 0.02 % w/w , พบสีห้ามใช้ในลิปสติค, %แอลกอฮอล์ไม่ถึงตามที่กำหนด	ดำเนินคดี
ด้านฯ							
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	100	115	81	7 (6.09%)	27	พบสาร p-phenylenediamine ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานกำหนด	อายัด / ดำเนินคดี เปรียบเทียบปรับ
ลิปสติค	150	136	132	1 (0.74%)	3	พบสีห้ามใช้	
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน	20	20	15	2 (10%)	3	พบสีห้ามใช้	



## ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านวัตถุอันตราย) และกองด่านอาหารและยา ร่วมดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 166 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.65 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (170 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

### ตารางที่ 7 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	เฝ้าระวังปกติ	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	115	55	170
ส่งตรวจ	109	57	166
% ส่งตรวจ	94.78	103.64	97.65
ได้รับผล	99	45	144
% ได้รับผล	90.83	78.95	86.75
ผ่านมาตรฐาน	89	11	100
% ผ่านมาตรฐาน	89.90	24.44	69.44
ไม่ผ่านมาตรฐาน	10	4	14
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	10.10	8.89	9.72
รอผล	10	12	22
% รอผล	9.17	21.05	13.25
ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0	30	30
% ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0.00	66.67	20.83

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 7 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 166 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 144 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86.75 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 100 ตัวอย่าง (ร้อยละ 69.44) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.72) ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้ จำนวน 30 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.83) และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.25)

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์ทาโล่แมลง (ตรวจพบปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด) รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงรูปแบบของเหลวฉีดพ่นในอากาศ (Fogging/ULV) (ตรวจพบปริมาณสารสำคัญไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด) ตามลำดับ แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 7.1

ตารางที่ 7.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เรียงลำดับร้อยละไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดไปน้อยสุด)

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์ทาโล้แมลง	25	25	21	4 (16%)	0	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ตรวจติดตาม/ ดำเนินคดี
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ	45	45	40	5 (11.11%)	0	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ตรวจติดตาม/ ดำเนินคดี
ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง รูปแบบของเหลวฉีดพ่น ในอากาศ (Fogging/ULV)	25	25	24	1 (4%)	0	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ตรวจติดตาม/ ดำเนินคดี
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน : สารห้ามใช้ 3 สาร/ steroids/อื่นๆ *	50	56	10	4 (7.14%)	12	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด	ตรวจติดตาม/ ดำเนินคดี

หมายเหตุ : \* ส่งตรวจ 56 ตัวอย่าง ผ่าน 10 ตัวอย่าง ไม่ผ่าน 4 ตัวอย่าง ระบุนอกลักษณะไม่ได้ 30 ตัวอย่าง และรอผล 12 ตัวอย่าง

**ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ ร่วมดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน 166 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.65 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน (170 ตัวอย่าง) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

**ตารางที่ 8 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง**

หน่วยนับ : รายการ

ผลการตรวจ	เฝ้าระวังปกติ	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	15	110	125
ส่งตรวจ	10	71	81
% ส่งตรวจ	66.67	64.55	64.80
ได้รับผล	10	61	71
% ได้รับผล	100.00	85.92	87.65
ผ่านมาตรฐาน	9	50	59
% ผ่านมาตรฐาน	90.00	81.97	83.10
ไม่ผ่านมาตรฐาน	1	11	12
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	10.00	18.03	16.90
รอผล	0	10	10
% รอผล	0.00	14.08	12.35

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

จากตารางที่ 8 ตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งสิ้น จำนวน 81 ตัวอย่าง ได้รับผลตรวจ จำนวน 71 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 87.65 พบผ่านมาตรฐาน จำนวน 59 ตัวอย่าง (ร้อยละ 83.10) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.90) และยังมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.35)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร/ ยาแผนโบราณ (ภูมิภาค) (ตรวจพบ Clostridium spp) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 8.1

## ตารางที่ 8.1 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร/ ยาแผนโบราณ (ภูมิภาค)	15	10	9	1 (10%)	0	Clostridium spp.(1)	สสจ. ดำเนินการแจ้ง ผลวิเคราะห์ให้ ผู้ประกอบการทราบ แนะนำกระบวนการ ผลิตและข้อเสนอแนะ ในการแก้ไขปัญหาให้ ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ ร้องเรียน	32	53	43	10	0	พบ clostridium spp./Alcohol เกิน	
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ ร้องเรียน (ส่วนภูมิภาค)	8	8	7	1	0	พบ clostridium spp.	

## ข้อเสนอแนะ

1. การตั้งเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรวิเคราะห์สถานการณ์ในปัจจุบันร่วมด้วย อาทิ สถานการณ์ภาวะวิกฤตโรคระบาด covid-19 ซึ่งพบว่าส่งผลกระทบต่อกระบวนการเก็บตัวอย่างในส่วนภูมิภาค เนื่องจาก สสจ. มีภารกิจที่เร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาโรคระบาดในพื้นที่ ทำให้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เป็นไปตามแผนเก็บตัวอย่างที่กำหนด อีกทั้งมาตรการจำกัดการเดินทางในช่วงการระบาดหนักก็ส่งผลกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา จึงส่งผลให้การดำเนินการไม่เป็นไปตามเป้าหมาย
2. กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน ควรระบุมตรการที่ได้ดำเนินการให้ชัดเจน และครบถ้วนทุกรายการ โดยหากมีหลายรายการที่ใช้มาตรการเช่นเดียวกัน สามารถระบุเป็นภาพรวมได้
3. กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรมีการประเมินและรายงานความเสี่ยง เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอในการค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการจะมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐาน แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนเก็บตัวอย่างฯ และผู้บริหารของหน่วยงาน ยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่กำหนดไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
4. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ส่งตรวจวิเคราะห์แล้วไม่สามารถระบุเอกลักษณ์ได้ควรเร่งหามาตรการในการแก้ไขเพื่อมิให้เกิดความสูญเปล่าของตัวอย่าง และทำให้ทราบสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นอย่างแท้จริง
5. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ หน่วยงานผู้รับผิดชอบควรเร่งรัดติดตามผลจากหน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์ให้ครบถ้วนก่อนสิ้นปีงบประมาณถัดไป พร้อมทั้งรายงานสาเหตุของการได้รับผลไม่ครบถ้วนให้กองยุทธศาสตร์และแผนงานทราบด้วย
6. ทุกหน่วยงานควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะและนำข้อมูลผลวิเคราะห์มาใช้ประกอบการวางแผนในปีงบประมาณถัดไป เพื่อนำไปสู่การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง

# ภาคผนวก

ตารางแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามหน่วยงาน

(ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2564)

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอมผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
<b>1. กองอาหาร</b>	4,517	4,917	108.86	4,835	98.33	4,530	93.69	305	6.31	0	0.00	82	1.67
1.1 ส่วนกลาง	4,094	4,387	107.16	4,305	98.13	4,016	93.29	289	6.71	0	0.00	82	1.87
1.1.1 ห้องปฏิบัติการ	1,394	1,421	101.94	1,339	94.23	1,226	91.56	113	8.44	0	0.00	82	5.77
ฝักระวัง	383	383	100.00	383	100.00	364	95.04	19	4.96	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	1,011	1,038	102.67	956	92.10	862	90.17	94	9.83	0	0.00	82	7.90
1.1.2 หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่	2,700	2,966	109.85	2,966	100.00	2,790	94.07	176	5.93	0	0.00	0	0.00
ฝักระวัง (Test kit)	2,500	2,750	110.00	2,750	100.00	2,580	93.82	170	6.18	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน (Test kit)	200	216	108.00	216	100.00	210	97.22	6	2.78	0	0.00	0	0.00
<b>1.2 ส่วนภูมิภาค</b>	423	530	125.30	530	100.00	514	96.98	16	3.02	0	0.00	0	0.00
ฝักระวัง	423	530	125.30	530	100.00	514	96.98	16	3.02	0	0.00	0	0.00
<b>2. กองยา</b>	240	952	396.67	587	61.66	578	98.47	9	1.53	0	0.00	365	38.34
ฝักระวัง	140	140	100.00	140	100.00	137	97.86	3	2.14	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	100	812	812.00	447	55.05	441	98.66	6	1.34	0	0.00	365	44.95
<b>3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</b>	220	219	99.55	218	99.54	149	68.35	69	31.65	0	0.00	1	0.46
ฝักระวัง	180	185	102.78	185	100.00	133	71.89	52	28.11	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	40	34	85.00	33	97.06	16	48.48	17	51.52	0	0.00	1	2.94
<b>4. กองควบคุมวัตถุเสพติด</b>	165	215	130.30	176	81.86	171	97.16	0	0.00	5	2.84	39	18.14
ฝักระวัง	55	56	101.82	17	30.36	17	100.00	0	0.00	0	0.00	39	69.64
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	110	159	144.55	159	100.00	154	96.86	0	0.00	5	3.14	0	0.00

รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง  
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอมผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
5. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	1,671	1,708	102.21	1,683	98.54	1,531	90.97	122	7.25	30	1.78	25	1.46
5.1 ด้านเครื่องสำอาง	1,526	1,557	102.03	1,544	99.17	1,436	93.01	108	6.99	0	0.00	13	0.83
5.1.1 ส่วนกลาง	1,270	1,285	101.18	1,272	98.99	1,173	92.22	99	7.78	0	0.00	13	1.01
ฝ้าระว้ง	1,200	1,200	100.00	1,200	100.00	1,124	93.67	76	6.33	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	70	85	121.43	72	84.71	49	68.06	23	31.94	0	0.00	13	15.29
5.1.2 ส่วนภูมิภาค	256	272	106.25	272	100.00	263	96.69	9	3.31	0	0.00	0	-
ฝ้าระว้ง	256	272	106.25	272	100.00	263	96.69	9	3.31	0	0.00	0	0.00
5.2 ด้านวัตถุอันตราย	145	151	104.14	139	92.05	95	68.35	14	10.07	30	21.58	12	7.95
5.2.1 ส่วนกลาง	145	151	104.14	139	92.05	95	68.35	14	10.07	30	21.58	12	7.95
ฝ้าระว้ง	95	95	100.00	95	100.00	85	89.47	10	10.53	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	50	56	112.00	44	78.57	10	22.73	4	9.09	30	68.18	12	21.43
6. กองด่านอาหารและยา	16,512	16,224	98.26	15,358	94.66	15,132	98.53	226	1.47	0	0.00	866	5.34
6.1 ส่วนกลาง	14,242	15,295	107.39	14,440	94.41	14,214	98.43	226	1.57	0	0.00	855	5.59
ฝ้าระว้ง	2,587	2,556	98.80	1,805	70.62	1,706	94.52	99	5.48	0	0.00	751	29.38
ฝ้าระว้ง (Test kit)	10,600	12,290	115.94	12,290	100.00	12,199	99.26	91	0.74	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	1,055	449	42.56	345	76.84	309	89.57	36	10.43	0	0.00	104	23.16
6.3 ส่วนภูมิภาค	2,270	929	40.93	918	98.82	918	100.0	0	0.00	0	0.00	11	1.18
ฝ้าระว้ง	170	105	61.76	94	89.52	94	100.00	0	0.00	0	0.00	11	10.48
ฝ้าระว้ง (Test kit)	2,000	824	41.20	824	100.00	824	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	100	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00



รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง  
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอฟผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
7. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	445	418	93.93	362	86.60	282	77.90	80	22.10	0	0.00	56	13.40
5.1.2 ส่วนภูมิภาค	445	418	93.93	362	86.60	282	77.90	80	22.10	0	0.00	56	13.40
ฝ้าระวัง	435	418	96.09	362	86.60	282	77.90	80	22.10	0	0.00	56	13.40
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	10	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
8. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	40	61	152.50	61	100.00	50	81.97	11	18.03	0	0.00	0	0.00
5.1.1 ส่วนกลาง	32	53	165.63	53	100.00	43	81.13	10	18.87	0	0.00	0	0.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	32	53	165.63	53	100.00	43	81.13	10	18.87	0	0.00	0	0.00
5.1.2 ส่วนภูมิภาค	8	8	100.00	8	100.00	7	87.50	1	12.50	0	-	0	-
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	8	8	100.00	8	100.00	7	87.50	1	12.50	0	0.00	0	0.00
9. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	345	120	34.78	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	120	100.00
5.1.1 ส่วนกลาง	345	120	34.78	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	120	100.00
กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน	345	120	34.78	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	120	100.00
รวม	24,155	24,834	102.81	23,280	93.74	22,423	96.32	822	3.53	35	0.15	1,554	6.26

ที่มา : ระบบติดตามและประเมินผล (e-monitor) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ที่ปรึกษา

นายวรารุช เสริมสินสิริ  
นางจิตธาดา เช่งเจริญ

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

## ผู้จัดทำ

นางสาวรุช ยงพันธ์กุล

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

## กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กลุ่มติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7269



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand