



กรมอนามัย
DEPARTMENT OF HEALTH



▶ **บทคัดย่อ** | **2562**
การประชุมวิชาการ
ส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ครั้งที่ 12

ภายใต้หัวข้อ
**พลิกโฉมนวัตกรรม
สร้างความรอบรู้
สู่ประชาชนสุขภาพดี**
*Disruptive Innovation towards
Smart Citizens by Health Literacy*

วันที่ 26-28 มิถุนายน 2562
โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร

การตรวจปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็กที่จำหน่ายในประเทศไทย
ด้วยเทคนิคไอออนซีเล็กทีฟอิเล็กโทรด

Determination of Fluoride Concentration in Children's toothpaste Marketed
in Thailand by Ion Selective Electrode Technique

กษิวิชญ์ คำเกลี้ยง, อริศรา พัตตาสิงห์,
นนทินี ตั้งเจริญดี, สุรัตน์ มงคลชัยอรัญญา
สำนักทันตสาธารณสุข

ยาสีฟันเป็นสิ่งสำคัญที่ใช้ในการทำความสะอาดช่องปากประจำวันประชาชนจึงควรใช้ยาสีฟันคุณภาพได้มาตรฐานและมีส่วนผสมของฟลูออไรด์ที่เหมาะสมจึงจะมีความสามารถในการยับยั้งการเกิดฟันผุแต่หากได้รับมากเกินไปยังส่งผลให้เกิดฟันตกกระได้อีกด้วย จากการสำรวจยาสีฟันที่ระบุว่าผสมฟลูออไรด์จากห้างสรรพสินค้า ในเขตกรุงเทพมหานครและนนทบุรี เพื่อตรวจสอบคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์บนฉลากและปริมาณฟลูออไรด์ไอออนในยาสีฟันด้วยเทคนิคไอออนซีเล็กทีฟอิเล็กโทรด จำนวน 43 รุ่น พบว่า มีการระบุค่าเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ คิดเป็นร้อยละ 97.67 โดยส่วนใหญ่แนะนำให้เด็กใช้ยาสีฟันเท่าขนาดเมล็ดถั่วเขียว มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ 1,000 มิลลิกรัมต่อลิตร คิดเป็นร้อยละ 6.98 ระบุปริมาณฟลูออไรด์ 500 มิลลิกรัมต่อลิตร คิดเป็นร้อยละ 4.65 จากการตรวจปริมาณฟลูออไรด์พบว่าไม่เกินที่ฉลากแจ้งไว้ โดยยาสีฟันสำหรับเด็กส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 500 มิลลิกรัมต่อลิตร จำนวน 29 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 67.44 มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนอยู่ที่ 366.88-581.22 มิลลิกรัมต่อลิตร และอยู่ในช่วง 1000 มิลลิกรัมต่อลิตร จำนวน 14 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 32.56 มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไอออนอยู่ที่ 765.50 - 1128.03 มิลลิกรัมต่อลิตร ทั้งนี้พบ 1 รุ่น ระบุที่ฉลากว่าสำหรับเด็กอายุ 2-6 ปี มีปริมาณฟลูออไรด์ไอออนเกิน 1100 มิลลิกรัมต่อลิตรซึ่งเป็นยาสีฟันที่ผลิตในประเทศอังกฤษ จากการศึกษาปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็กพบว่า มีปริมาณฟลูออไรด์ในช่วงที่มีความปลอดภัยในการใช้งาน

คำสำคัญ : ฟลูออไรด์, ยาสีฟันสำหรับเด็ก, ไอออนซีเล็กทีฟอิเล็กโทรด

บทนำ

ฟลูออไรด์เป็นสารประกอบที่ได้จากแร่ธาตุฟลูออรีน ซึ่งพบว่ามี การรวมตัวกับธาตุอื่นเป็นสารประกอบ ฟลูออไรด์ โดยมีปริมาณแตกต่างกันไปตามลักษณะทางภูมิศาสตร์ของแต่ละพื้นที่ การได้รับฟลูออไรด์ส่วนใหญ่ ได้จากน้ำบริโภค อาหารและผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรม ซึ่งพบว่ามีปริมาณฟลูออไรด์แตกต่างกันไป ดังนั้นการ ได้รับฟลูออไรด์จึงขึ้นกับปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำและอาหารที่บริโภคในแต่ละวัน นอกจากการได้รับฟลูออไรด์ ทางน้ำและอาหารแล้ว ยังสามารถได้ฟลูออไรด์จากผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพ เช่น วิตามินผสมฟลูออไรด์หรือ ฟลูออไรด์เสริมในรูปแบบนมหรือยาเม็ด การป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เกิดขึ้นหลังจากฟันขึ้นมาในปากแล้ว (Post-eruptive effect) ดังนั้นผลิตภัณฑ์จะอยู่ในรูปแบบที่ให้ฟลูออไรด์ไอออนสัมผัสกับฟันโดยตรง เช่น ยาสี ฟัน หรือน้ำยาบ้วนปากและฟลูออไรด์เข้มข้นสูง เช่น ฟลูออไรด์วาร์นิช หรือเจล ทั้งนี้องค์การอนามัยโลก แนะนำให้แปรงฟันด้วยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ซึ่งเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุที่ใช้ได้สำหรับ ทุกกลุ่มวัย¹ และเป็นมาตรการที่เหมาะสมในระดับชุมชน ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดปริมาณฟลูออไรด์ไม่เกิน 1,100 ppm ในพ.ศ. 2559 ทันตแพทย สมาคมแห่งประเทศไทย ได้สรุปข้อเสนอแนะทางวิชาการให้เด็กในทุกช่วงอายุ ใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ขนาด 1,000 ppm. โดยแนะนำให้ในเด็กเล็กผู้ปกครองควรดูแลเรื่องปริมาณยาสีฟันที่เด็กใช้ ให้มีขนาดเท่ากับเม็ดถั่ว เขียวหรือในเด็กที่ฟันเพิ่งขึ้นใช้ในปริมาณแตะพอขึ้นเท่านั้น² เพราะในเด็กที่อายุต่ำกว่า 5 ปีจะกลืนยาสีฟัน ประมาณหนึ่งในสามของปริมาณยาสีฟันที่ใช้ในการแปรงฟันแต่ละครั้ง อาจทำให้ได้รับฟลูออไรด์ในปริมาณที่ มากเกินไป³ ทำให้เกิดฟันตกกระในฟันถาวรได้. ฟลูออไรด์ที่เข้าสู่ร่างกายที่ได้รับจากอาหารหรือน้ำบริโภค จะ ดูดซึมเข้าทางเดินอาหารบางส่วนจะมีการขับถ่ายที่ไต ส่วนที่เหลือจะเก็บไว้ที่กระดูกและฟัน กลไกของ ฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ มี 3 ลักษณะ คือ 1. ลดการละลายของแร่ธาตุออกจากฟันและเพิ่มการสร้างเสริม แร่ธาตุกลับคืนสู่ฟัน 2. เสริมสร้างความแข็งแรงของฟัน 3. ลดการเจริญและการสร้างกรดของแบคทีเรีย เนื่องจากสังคมในปัจจุบัน มีการพัฒนาทางด้านธุรกิจการค้า รวมถึงพฤติกรรมความเป็นอยู่ ส่งผลให้รูปแบบ การจับจ่ายซื้อขายสินค้าอุปโภคบริโภค มุ่งเน้นไปที่ร้านสะดวกซื้อและห้างสรรพสินค้า การสำรวจปริมาณ ฟลูออไรด์จากท้องตลาดจึงเลือกสำรวจในร้านสะดวกซื้อและห้างสรรพสินค้าไม่เพียงเพราะเป็นแหล่งจำหน่าย สินค้าแต่ยังเป็นหน่วยกระจายสินค้าไปยังร้านค้าปลีกอีกด้วย จากการศึกษาปริมาณฟลูออไรด์ในท้องตลาดของ ประเทศไนจีเรียพบว่า ตัวอย่างยาสีฟันเพียงสามในสิบสามตัวอย่างเท่านั้นที่เป็นไปตามมาตรฐาน Standard Organization of Nigeria (SON) และ The National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) ดังนั้นจึงเป็นจึงควรมีการประเมินคุณภาพของยาสีฟันชนิดต่างๆ นอกจากนี้ยังเน้นถึง ความจำเป็นในการใช้มาตรการควบคุมที่เข้มงวดในการกำหนดปริมาณฟลูออไรด์หรือความเข้มข้นในผลิตภัณฑ์ ทันตกรรมที่นำเข้าสู่ประเทศกำลังพัฒนาเช่นไนจีเรีย⁴ นอกจากนี้ในประเทศอินเดียยังพบว่ามาตรฐานของยาสี ฟันยังต้องมีการควบคุมการกำหนดปริมาณฟลูออไรด์ในลักษณะเดียวกับประเทศไนจีเรียด้วย⁵ สำนักทันต สาธารณสุขจึงได้ศึกษาปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันที่จำหน่ายในท้องตลาดว่าได้มาตรฐานตามประกาศหรือไม่ การศึกษาปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสามารถตรวจวิเคราะห์ได้หลายเทคนิค เช่น แก๊สโครมาโทกราฟี (Gas Chromatography:GC) หรือไอออนซีเล็กทีฟอิเล็กโทรด (Ion Selective Electrode:ISE) ซึ่งเป็นเทคนิคที่ ตรวจวัดความต่างศักย์ของฟลูออไรด์ไอออนกับอิเล็กโทรดอ้างอิงซึ่งมีวิธีการเตรียมตัวอย่างที่หลากหลาย เช่น ชั่งตัวอย่าง 1 กรัม ในหลอดพลาสติกให้ได้ปริมาตรที่แน่นอน เติมน้ำกลั่นปริมาตร 10 มิลลิลิตร เขย่าให้ เข้ากันจากนั้นนำไปเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อแยกตะกอนด้วยอัตราเร็ว 5,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที ใช้ปิเปตดูดสารละลายส่วนใส 4 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นบัฟเฟอร์สำหรับปรับความแรงไอออนชนิด TISAB (TISAB III Total Ionic Strength Adjustment Buffer, Thermo Scientific) 4 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน

นำมาตรวจวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์โดยเทคนิคไอออนซีล็กธึฟอเล็กโทรด⁶ ซึ่งตัวอย่าง 1 กรัม ละลายด้วย น้ำกลั่นเล็กน้อย ถ่ายลงขวดวัดปริมาตรขนาด 100 มิลลิลิตร ให้ความร้อน 10 นาทีในอ่างน้ำร้อน รอให้เย็น แล้วเติมโพรพานอล (Propanol) จำนวน 10 หยด เพื่อลดการเกิดฟอง (ถ้าเกิดเป็นโซเดียมฟลูออโรฟอสเฟต จะต้องเติมกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 6M จำนวน 4 มิลลิลิตร) เขย่าให้เข้ากันนำมาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ ฟลูออไรด์โดยเทคนิคไอออนซีล็กธึฟอเล็กโทรด⁷ ซึ่งตัวอย่าง 100 มิลลิกรัม ละลายในน้ำกลั่น 10 มิลลิลิตร ถ่าย 0.25 มิลลิลิตร ลงในหลอดทดลองแล้วนำไปปั่นหมุนเหวี่ยง 3,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 10 นาที เติม กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น (Hydrochloric acid) 2M จำนวน 0.25 มิลลิลิตรและให้ความร้อน 45 องศา เซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง และทำให้แตกตัวด้วยโซเดียมไฮดรอกไซด์เข้มข้น 1.0M ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร กับ สารละลายบัฟเฟอร์สำหรับปรับความแรงไอออนชนิด TISAB (TISAB II Total Ionic Strength Adjustment Buffer, Thermo Scientific) 1 มิลลิลิตร⁸ ซึ่งตัวอย่าง 3 กรัม เติมน้ำกลั่นเล็กน้อยพอที่จะ กระจายยาสีฟีน ถ่ายลงในขวดวัดปริมาตรพลาสติกขนาด 100 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นจนครบปริมาตร แล้วเขย่า ให้เข้ากัน นำไปปั่นแยกตะกอนด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงอัตราเร็ว 13000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที ปิเปิด สารละลายส่วนใสมา 8 มิลลิลิตร ใส่ลงในบีกเกอร์พลาสติกขนาด 25 มิลลิลิตร เติมสารละลายกรดเปอร์คลอริก (Perchloric Acid) 2 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 24 ชั่วโมง เติมสารละลายบัฟเฟอร์ สำหรับปรับความแรงไอออนชนิด TISAB (TISAB IV Total Ionic Strength Adjustment Buffer, Thermo Scientific) 10 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากันด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กตลอดเวลา จุ่มฟลูออไรด์อิเล็กโทรดเป็นเวลา 1 นาที แล้ววัดค่าแรงเคลื่อนไฟฟ้าเป็นหน่วย mV.8 เนื่องจากการวิเคราะห์ด้วยเทคนิคการชั่งตัวอย่าง 1 กรัม ในหลอดพลาสติกให้ได้ปริมาตรที่แน่นอน เติมน้ำกลั่นปริมาตร 10 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากันจากนั้นนำไป เข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อแยกตะกอนด้วยอัตราเร็ว 5,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 20 นาที ใช้ปิเปิดดู สารละลายส่วนใส 4 มิลลิลิตร เติมสารละลายบัฟเฟอร์สำหรับปรับความแรงไอออนชนิด TISAB (TISAB III Total Ionic Strength Adjustment Buffer, Thermo Scientific) 4 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากันนำมาตรวจ วิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์โดยเทคนิคไอออนซีล็กธึฟอเล็กโทรดของพิมพ์ไฟไลและคณะเป็นการวิเคราะห์สาร แบบปริมาณน้อยเพราะใช้ตัวอย่างแค่ 1 กรัมซึ่งน้อยกว่าวิธีอื่น ๆ ที่มีการศึกษา ยกเว้นวิธีซึ่งตัวอย่าง 1 กรัม ละลายด้วยน้ำกลั่นเล็กน้อย ถ่ายลงขวดวัดปริมาตรขนาด 100 มิลลิลิตร ให้ความร้อน 10 นาทีในอ่างน้ำร้อน รอให้เย็นแล้วเติมโพรพานอล (Propanol) จำนวน 10 หยด เพื่อลดการเกิดฟอง (ถ้าเกิดเป็นโซเดียมฟลูออโร ฟอสเฟต จะต้องเติมกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 6M จำนวน 4 มิลลิลิตร) เขย่าให้เข้ากันนำมาตรวจวิเคราะห์ ปริมาณฟลูออไรด์โดยเทคนิคไอออนซีล็กธึฟอเล็กโทรดของ Svarc-Gajic J. เนื่องจากวิธีการของพิมพ์ไฟไลมี การเตรียมตัวอย่างที่ง่ายกว่าและไม่สลับซับซ้อน อีกทั้งมีการใช้สารละลายบัฟเฟอร์ไอออนิกสเตรงค์ (TISAB III) ที่เป็นชนิดเดียวกับการวิเคราะห์ฟลูออไรด์ในน้ำตามวิธีการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอยู่แล้วจึงเป็นวิธีที่ ง่ายต่อการวิเคราะห์และไม่ต้องจัดซื้อสารเคมีอื่นๆเพิ่มเติม ทางห้องปฏิบัติการจึงเลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ที่ ประยุกต์ระหว่างวิธีการของพิมพ์ไฟไลร่วมกับวิธีวิเคราะห์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟีน ในการศึกษา วิจัยในครั้งนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อตรวจสอบปริมาณฟลูออไรด์ไอออนและคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาสีฟีนผสมฟลูออไรด์บนฉลาก
2. เพื่อทราบถึงสถานการณ์ของความเข้มข้นฟลูออไรด์ในยาสีฟีนที่จำหน่ายในกรุงเทพและปริมณฑล

วิธีการดำเนินงาน/วิธีการศึกษา/ขอบเขตงาน

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้กลุ่มตัวอย่างเป็นการสุ่มตัวอย่างยาสี่พินที่ฉลากระบุว่าผสมฟลูออไรด์จากห้างสรรพสินค้า และร้านสะดวกซื้อ ทุกรุ่น ทุกยี่ห้อที่วางจำหน่ายที่เดอะมอลล์งามวงศ์วาน, เดอะมอลล์บางกะปิ, เซ็นทรัลรัตนนิเบศร์, บิ๊กซีติวานนท์, บิ๊กซีแจ้งวัฒนะ, เทสโก้โลตัสพระราม 5, เทสโก้โลตัสรัตนนิเบศร์ จำนวน 43 รุ่น รุ่นละ 2 หลอด ทำการลงทะเบียนรายละเอียดบนฉลากยาสี่พิน โดยรายละเอียดประกอบด้วย ยี่ห้อ รุ่น ชนิด ประเทศที่ผลิต คำเตือน คำแนะนำ ส่วนประกอบที่สำคัญ การระบุความเข้มข้นของฟลูออไรด์

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องวิธีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ วิธีการทางด้านสถิติต่างๆ และ ออกแบบกระบวนการศึกษาวิจัย
2. สำรวจตลาดเพื่อระบุรุ่นที่ต้องการนำมาวิเคราะห์
3. ตรวจสอบฉลากตัวอย่าง
4. เตรียมเครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีต่าง ๆ สำหรับตรวจปริมาณฟลูออไรด์
5. ทดสอบวิธี ดัดแปลง หาสถานะที่เหมาะสมในการวิเคราะห์
6. รวบรวมข้อมูล คำนวณผลที่ได้ และสรุปผล
7. รวบรวมข้อมูลวิเคราะห์ข้อมูล
8. เขียนรายงาน

วิธีการ

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์

นำตัวอย่างจากการตรวจฉลากมาทำการตรวจปริมาณฟลูออไรด์ในตัวอย่างยาสี่พินสำหรับเด็กในห้องปฏิบัติการตรวจสอบปริมาณฟลูออไรด์ สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย ด้วยเทคนิคการวิเคราะห์ไอออน ด้วยเครื่องไอออนซีเลคทีฟอิเล็กโทรด (Ionalyzer รุ่น 940 Orion) หลอดละ 2 ซ้ำ (duplicate with duplicate determination) จากนั้นคำนวณหาค่าความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสี่พินโดยการใช้สมการเส้นตรงของความสัมพันธ์ระหว่างลอการิทึมของความเข้มข้น กับความต่างศักย์ไฟฟ้าที่ของอิเล็กโทรดและอิเล็กโทรดอ้างอิง โดยพิจารณาค่าทางสถิติดังนี้

ค่าสหสัมพันธ์ของความเป็นเส้นตรง (R^2) ของความสัมพันธ์ระหว่างลอการิทึมของความเข้มข้น กับความต่างศักย์ไฟฟ้าที่ของอิเล็กโทรดและอิเล็กโทรดอ้างอิง ต้องมีค่ามากกว่า 0.95

ร้อยละของความแตกต่างสัมพัทธ์ (%RPD) ของการวิเคราะห์ซ้ำแต่ละหลอดซึ่งค่าที่ได้ต้องไม่เกินร้อยละ 2 และหาค่าเฉลี่ยปริมาณฟลูออไรด์ของยาสี่พินสำหรับเด็กแต่ละรุ่นโดยการหาค่าเฉลี่ย

ควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์โดยการใช้ตัวอย่างที่ทราบค่าความเข้มข้นที่แน่นอนตรวจสอบคุณภาพของการวัด ทุกๆ 10 ครั้งของการวัด และร้อยละของการได้กลับคืนควรอยู่ในช่วง 90-115% ตามเกณฑ์การยอมรับของเภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกาสำหรับการวิเคราะห์ยา ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง (The United State Pharmacopeia Convention, 2013) และทดสอบการเกิดการปนเปื้อนของตัวอย่าง (Carry Over) โดยการวิเคราะห์ Blank ค่าความต่างศักย์ของตัวอย่าง Blank จะต้องต่ำกว่าค่าความต่างศักย์ที่ความเข้มข้นต่ำสุด

สารเคมีที่ใช้

1. สารมาตรฐานฟลูออไรด์ความเข้มข้น 100 ppm.
2. กรดเพอร์คลอริกเข้มข้น 75%
3. สารละลายบัฟเฟอร์สำหรับปรับความแรงไอออนชนิด TISAB (TISAB III Total Ionic Strength Adjustment Buffer, Thermo Scientific)
4. น้ำกลั่น

วัสดุอุปกรณ์

1. เครื่องวิเคราะห์ปริมาณสารด้วยไอออน (Ionalyzer รุ่น 940 Orion)
2. เครื่องคนสารละลายด้วยระบบแม่เหล็ก
3. เครื่องชั่งความละเอียด 4 ตำแหน่ง
4. ซ้อนตักสารพลาสติก
5. ปีกเกอร์พลาสติก
6. ขวดวัดปริมาตรพลาสติก
7. หลอดทดลองพลาสติก
8. เพลตพลาสติกพร้อมฝาปิด

การเตรียมสารมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานฟลูออไรด์ความเข้มข้น 0.10, 0.50, 1.00, 5.00, 10.00, 20.00 (สารมาตรฐานสำหรับการควบคุมคุณภาพ), 50.00 ppm. จากสารมาตรฐานฟลูออไรด์ที่มีเอกสารรับรองคุณภาพ

การเตรียมตัวอย่าง

ชั่งตัวอย่างยาสีฟัน 1 กรัม ลงในปีกเกอร์พลาสติกขนาด 50 มิลลิลิตร ละลายด้วยน้ำกลั่นพอท่วมยาสีฟัน คนให้ละลาย นำไปคนด้วยเครื่องคนแบบแม่เหล็กจนละลายหมดแล้วถ่ายลงขวดวัดปริมาตรขนาด 100 มิลลิลิตร ชะล้างล้างยาสีฟันจากปีกเกอร์ประมาณ 3 ครั้ง ด้วยน้ำกลั่นจนมั่นใจว่าชะสารออกมาจนหมด ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่นจนครบ ถ่ายสารละลายตัวอย่างลงในหลอดทดลองขนาด 10 มิลลิลิตร นำไปปั่นหมุนเหวี่ยงที่ความเร็ว 5000 รอบ/นาที เป็นเวลา 20 นาที

การเตรียม Blank โดยการใช้ น้ำกลั่นแทนสารละลายตัวอย่าง

การวิเคราะห์ด้วยเทคนิคไอออนซีเลคทีฟอิเล็กโทรด

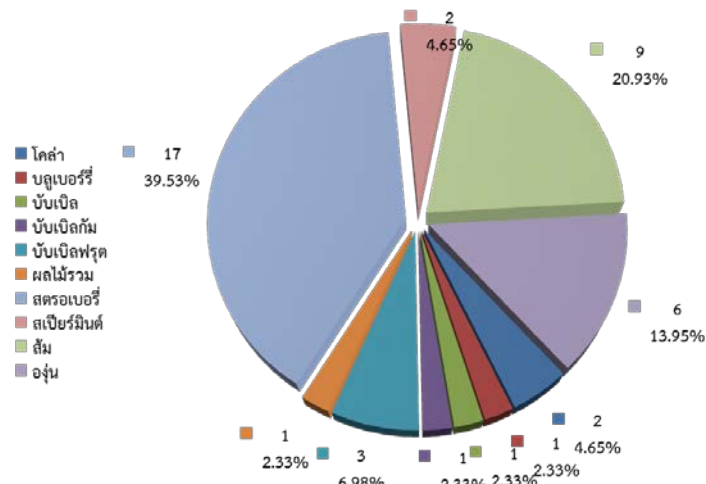
ปิเปตสารละลายตัวอย่าง/น้ำกลั่น/สารละลายมาตรฐานที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ จำนวน 800 ไมโครลิตร เติม กรดเพอร์คลอริกเข้มข้น 2 โมลาร์ จำนวน 200 ไมโครลิตร ทิ้งไว้ 1 คืน แล้วเติมสารละลายบัฟเฟอร์ไอออนิกสเตร็งก์ (TISAB III) จำนวน 1000 ไมโครลิตร ลงในเพลตพลาสติกและทำการวัดค่าความต่างศักย์

ผลการดำเนินงาน/ผลการศึกษา

อภิปรายผลการศึกษาออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัยได้ทำการสุ่มสำรวจยาสีฟันสำหรับเด็กในพ.ศ.2562 ที่จำหน่ายตามห้างสรรพสินค้าในประเทศเพื่อตรวจสอบฉลากของยาสีฟันที่ระบุปริมาณฟลูออไรด์ พบว่ายาสีฟันสำหรับเด็กวางจำหน่ายทั้งหมด 11 ยี่ห้อ 43 รุ่น

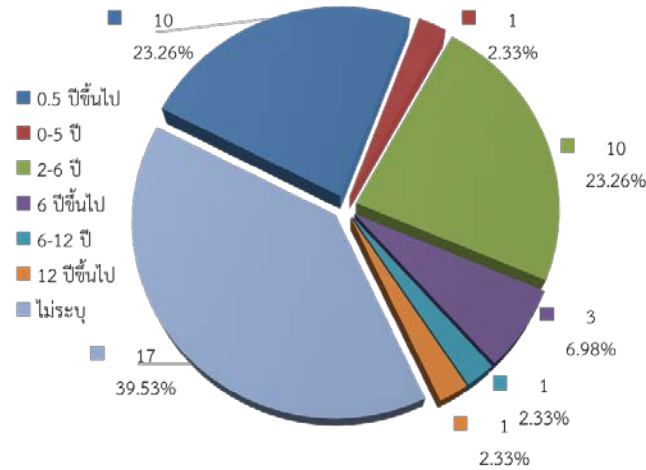


รูปที่ 1 แผนภูมิแสดงกลิ่นของยาสีฟันเด็ก

ยาสีฟันสำหรับเด็กมีทั้งหมด จำนวน 10 กลิ่น ประกอบด้วย กลิ่นโคโล่า บลูเบอร์รี่ บับเบิล บับเบิลกัม บับเบิลฟรุต ผลไม้รวม สตรอเบอร์รี่ สเปียร์มินต์ สั้ม องุ่น ส่วนใหญ่นิยมใช้กลิ่นสตรอเบอร์รี่ สั้ม และองุ่น โดยคิดเป็นร้อยละ 39.53, 20.93 และ 13.95 ตามลำดับ

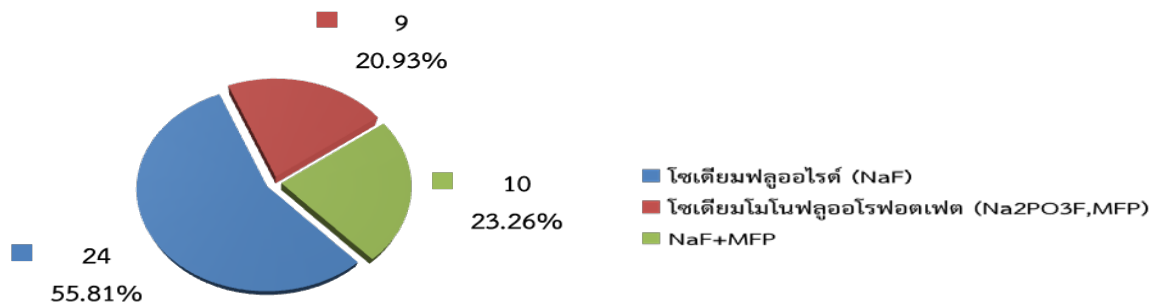
ผลการตรวจฉลากยาสีฟันสำหรับเด็ก

จากการสำรวจพบมีการระบุค่าเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์จำนวน 42 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 97.67 ระบุปริมาณฟลูออไรด์จำนวน 5 รุ่น (2 ยี่ห้อ) คิดเป็นร้อยละ 11.63 ระบุปริมาณฟลูออไรด์ไว้เท่า 1,000 ppm. จำนวน 3 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 6.98 ระบุปริมาณฟลูออไรด์ไว้เท่า 500 ppm. จำนวน 2 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 4.65



รูปที่ 2 แผนภูมิแสดงอายุที่ระบุบนฉลากยาสีฟันเด็ก

ยาสีฟันสำหรับเด็กที่สำรวจพบว่าเป็นยาสีฟันสำหรับเด็กที่ไม่ระบุอายุ จำนวน 17 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 39.53 ระบุ 0-5 ปี จำนวน 1 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 2.33 ระบุ 0.5 ปีขึ้นไป จำนวน 10 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 23.26 ระบุ ระบุ 2-6 ปี จำนวน 10 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 23.26 ระบุ 6 ปีขึ้นไป 3 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 6.98 ระบุ 6-12 ปี จำนวน 1 รุ่น ร้อยละ 2.33 ระบุ 12 ปีขึ้นไป จำนวน 1 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 2.33 ยาสีฟันสำหรับเด็กที่ได้จากการสำรวจตลาดในประเทศไทยพบว่า ผลิตในประเทศไทย จำนวน 37 รุ่น ผลิตในประเทศมาเลเซีย 2 รุ่น ผลิตในประเทศญี่ปุ่น 3 รุ่น และผลิตในประเทศอังกฤษ 1 รุ่น ซึ่ง จากการตรวจฉลากพบว่าไม่มีค่าเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในฉลาก (เนื่องจากเป็นยาสีฟันภาษาต่างประเทศ) จำนวน 1 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 2.33



รูปที่ 3 แผนภูมิแสดงสูตรของฟลูออไรด์ที่ผสมในยาสีฟันเด็ก

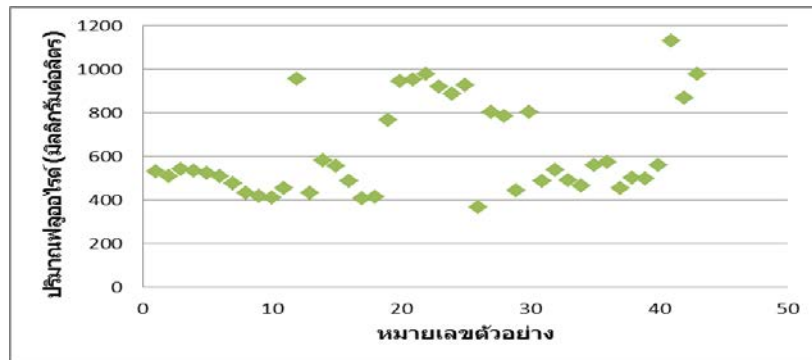
ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กที่จำหน่ายในทั้งตลาดมีการผสมสารประกอบฟลูออไรด์ 3 รูปแบบ คือ 1. สารประกอบโซเดียมฟลูออไรด์ ร้อยละ 55.81 2. สารประกอบโซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต ร้อยละ 20.93 3. ผสมระหว่างสารประกอบโซเดียมฟลูออไรด์และสารประกอบโซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต ร้อยละ 23.26 ยาสีฟันสำหรับเด็กที่ใช้สารประกอบฟลูออไรด์ 2 ชนิดผสมกัน

3. ผลการตรวจปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็ก

ตารางที่ 1 แสดงผลการวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็ก

ตัวอย่าง	[F] (ppm.)	[F] ที่ฉลาก	% RPD	R ²	ค่าการได้ กลับคืน	ตัวอย่าง	[F] (ppm.)	[F] ที่ฉลาก	% RPD	R ²	ค่าการได้ กลับคืน
1	529.52		0.21	0.99	-	23	918.54		0.95	0.99	-
2	507.79		1.47	0.99	-	24	884.69		1.84	0.99	-
3	541.03		1.45	0.99	-	QC	-		-	0.99	103.13
4	533.56		0.87	0.99	-	25	926.22		1.88	0.99	-
5	523.26		1.50	0.99	-	26	366.88	500	0.61	0.99	-
QC	-		-	0.99	101.30	27	801.55	1,000	0.06	0.99	-
6	509.41		1.89	0.99	-	28	783.86	1,000	1.62	0.99	-
7	474.67		0.82	0.99	-	29	442.22	500	1.38	0.99	-
8	432.84		1.26	0.99	-	QC	-		-	0.99	102.21
9	417.95		1.87	0.99	-	30	803.91	1,000	0.25	0.99	-
10	410.77		0.68	0.99	-	31	487.39		1.23	0.99	-
QC	-		-	0.99	102.43	32	538.38		1.85	0.99	-
11	453.05		0.03	0.99	-	33	491.24		1.40	0.99	-
12	956.53		0.24	0.99	-	34	463.2		1.16	0.99	-
QC	-		-	0.99	99.83	QC	-		-	0.99	103.60
13	430.11		1.85	0.99	-	35	559.27		0.67	0.99	-
14	581.22		1.94	0.99	-	36	573.67		0.82	0.99	-
15	553.49		1.60	0.99	-	QC	-		-	0.99	103.37
16	486.67		1.52	0.99	-	37	452.22		1.36	0.99	-
17	405.4		0.23	0.99	-	38	499.89		1.58	0.99	-
QC	-		-	0.99	102.67	39	496.47		0.98	0.99	-
18	413.49		1.66	0.99	-	40	560.14		0.47	0.99	-
19	765.5		0.09	0.99	-	41	1128.03		1.31	0.99	-
20	943.66		1.44	0.99	-	QC	-		-	0.99	102.44
21	949.81		0.91	0.99	-	42	866.65		1.83	0.99	-
22	977.82		1.97	0.99	-	43	976.74		1.37	0.99	-
QC	-		-	0.99	99.48	QC	-		-	0.99	102.21

QC สารมาตรฐานที่เตรียมเพื่อควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์



รูปที่ 4 กราฟแสดงปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็ก

จากรูปที่ 4 เมื่อวิเคราะห์การกระจายกราฟผลการตรวจปริมาณฟลูออไรด์ที่ผสมในยาสีฟันสำหรับเด็กที่กำหนดในท้องตลาด ปี 2562 พบว่า ยาสีฟันสำหรับเด็กมีความเข้มข้นในช่วง 400 – 600 ppm. (500 ppm.±20%) พบปริมาณฟลูออไรด์ไอออนอยู่ที่ 405.40-581.22 ppm. (500 ppm. จำนวน 28 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 65.17

ค่าสหสัมพันธ์ของความเป็นเส้นตรง (R^2) ทุกช่วงที่ทำการวิเคราะห์มีค่าอยู่ระหว่าง 0.9861 – 0.9902 ซึ่งมีสูงกว่าเกณฑ์การยอมรับได้ที่ไม่ต่ำกว่า 0.95

จากการวิเคราะห์จำนวน 43 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 2 หลอด ทดสอบซ้ำหลอดละ 2 ครั้งพบว่าความแตกต่างสัมพัทธ์ (%RPD) ไม่เกิน 2.00 %

จากการตรวจสอบคุณภาพโดยใช้สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้นทุกๆ 10 ครั้งของการวัดพบว่าค่าการได้กลับคืน (Recovery) อยู่ในช่วง 99.48 – 103.60 % ซึ่งอยู่ในช่วงของเกณฑ์การยอมรับที่ 90-115%

(The United State Pharmacopeia Convention, 2013)

จากการศึกษาพบว่ามีภาระมูลค่าเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์จำนวน 42 รุ่น คิดเป็นร้อยละ 97.67

การนำไปใช้ประโยชน์

จากผลการศึกษาทำให้ทราบสถานการณ์ของปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็กเพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพ ทั้งด้านเคมีและฉลากเพื่อเป็นฐานข้อมูลแก่ทันตบุคลากรในการให้ข้อมูลกับผู้บริโภค และให้คำแนะนำในการสอนทันตสุขศึกษาแก่ผู้ปกครองในการแนะนำบุตรหลานในการเลือกใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ได้ถูกต้องและลดความเสี่ยงการได้รับฟลูออไรด์เกินในเด็กที่ทำให้เกิดฟันตกกระและเป็นข้อมูลสนับสนุนในการผลักดันให้มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ที่เป็นส่วนผสมในยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ประกาศเป็นเครื่องสำอางควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนมีสิทธิในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ตามความต้องการ

ข้อเสนอแนะ/วิจารณ์

จากผลการวิจัยพบว่ายาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กเพียง 5 รุ่นจาก 43 รุ่นเท่านั้นที่มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ในฉลากของยาสีฟัน และมีปริมาณฟลูออไรด์ต่ำกว่าที่ฉลากระบุ ในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้มีข้อสังเกตว่ามีการระบุช่วงอายุที่ควรใช้ของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กร้อยละ 60.47 แต่ไม่สอดคล้องกับปริมาณของฟลูออไรด์ที่ได้จากการวิเคราะห์ โดยผู้วิจัยตั้งข้อสังเกตว่าปริมาณของฟลูออไรด์ไม่ได้เป็นเกณฑ์ในการแบ่งช่วงอายุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็ก การที่ฉลากยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กส่วนใหญ่ไม่ได้มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์นั้นทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถเลือกซื้อได้ตามความต้องการเพื่อประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุได้เหมาะสมของแต่ละกลุ่มวัย การทำงานของฟลูออไรด์ในยาสีฟันช่วยป้องกันฟันผุเฉพาะที่บนพื้นผิวฟัน โดยการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียบนผิวเคลือบฟันโดยช่วยการป้องกันการละลายแร่และการยับยั้งการผลิตกรดโดยแบคทีเรีย^{9,10} เพื่อให้ยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์มีประสิทธิภาพในป้องกันการเกิดโรคฟันผุจึงจำเป็นต้องผสมฟลูออไรด์ในปริมาณที่เพียงพอในยาสีฟัน อย่างไรก็ตามฟลูออไรด์ทั้งหมดที่มีอยู่ในยาสีฟันไม่สามารถทำงานได้เต็มประสิทธิภาพเนื่องจากฟลูออไรด์บางรูปแบบอาจทำปฏิกิริยากับสารอื่นที่มีอยู่ในสูตรยาสีฟัน¹¹ จึงควรมีการเสนอให้จัดทำข้อกำหนดของฉลากยาสีฟันเกี่ยวกับการระบุปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กขึ้นโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพราะการระบุปริมาณฟลูออไรด์ที่ฉลากเป็นการแสดงข้อมูลสำหรับการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ทันตสุขภาพของผู้บริโภคอย่างเช่นฉลากของยาสีฟันฟลูโอคาร์ลมีการแนะนำปริมาณการใช้ยาสีฟันที่เหมาะสมสำหรับยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กสูตร 1,000 ppm.

เอกสารอ้างอิง

1. Petersen PE, Lenon MA. Effective use of fluorides for the prevention of dental caries in the 21st Century: the WHO approach. **Community Dent Oral Epidemiol.** 2004;32:319-21.
2. แนวทางการใช้ฟลูออไรด์ 2560 ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย พ.ศ.2560
3. วิกุล วิสาลเสสธ, นนทินี ตั้งเจริญดี, สุรงค์ เชษฐพจนนท์, และสุวิภา อนันต์ธนะสวัสดิ์. (2556). การกลืนยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในเด็กก่อนวัยเรียน. **วิทยาสารทันตแพทยศาสตร์**, 53(3), 161-167
4. OE Adejumo, OM George-Taylor, AL Kolapo, AO, Olubamiwa, R. Fay3okun, OA Al4awode. (2009). Determination of Fluoride Concentration in Various Brands of Toothpaste Marketed in Nigeria Using Ion Selective Electrode Method. **Advances in Medical and Dental Sciences**, 3(2), 46-50
5. Sebastian, S.T. Siddanna, S. (2015). Total and Free Fluoride Concentration in Various Brands of Toothpaste Marketed in India. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**, 9(10), ZC09-ZC12
6. พิมพ์พิไล ลิ้มสมวงศ์, วัชรภรณ์ ทัดจันทร์, และพัชรา พิพัฒน์โกวิท. (2551). ผลของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้น 500และ1000ส่วนในล้านส่วนต่อการเจริญของแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดฟันผุ : การศึกษาในห้องปฏิบัติการ. **วิทยาสารทันต จุฬาฯ**, 31,386-397
7. 2. Svarc-Gajic, J. Stojanovic, Z. Vasiljevic, I. &Kecojevic, I. (2013). Determination of fluorides in pharmaceutical products for oral hygiene. **Journal of Food and Drug Analysis**, 21(4), 384-389.

8. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม : ยาสีฟัน. (2552,/12/ตุลาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 126 ตอนพิเศษ 150 ง. 15.
9. Dawes C, ten Cate JM. (1990). International symposium on fluorides: mechanism of action and recommendation for use. *J Dent Res*. 69, 505-836.
10. Shellis RP, Duckworth RM. (1994). Studies on the cariostatic mechanisms of fluoride. *IntDent J*. 44, 263-73.
11. Hashizume LN, de Oliveira Lima YB, Kawaguchi Y, Cury JA. (2003). Fluoride availability and stability of Japanese dentifrices. *J Oral Sci*. 45, 193-99.
12. สุรัตน์ มงคลชัยอรัญญา, และนนทินี ตั้งเจริญดี. (2558). ปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันสำหรับเด็กที่จำหน่ายในประเทศไทยเปรียบเทียบ พ.ศ.2552 และ 2556. *วารสารทันตสาธารณสุข*, 20(2), 71-80