ว กรมวิทย พ 2558 ฉบับพิเศษ 1 : 115-120

การสำรวจปริมาณสารหล่อลื่นในถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในประเทศไทย

สถาพร กล่อมแก้ว สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การศึกษานี้เพื่อสำรวจปริมาณสารหล่อลื่นในถุงยางอนามัย ว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดขององค์การอนามัยโลกหรือไม่ ทั้งนี้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 625-2554 เรื่อง ถุงยางอนามัย ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพเกี่ยวกับปริมาณสารหล่อลื่น สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้สุ่มซื้อตัวอย่างถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทุกภาคทั่วประเทศ เพื่อหาปริมาณสารหล่อลื่นจำนวนทั้งหมด 66 ตัวอย่าง ๆ ละ 13 ซอง ครอบคลุมของผู้ผลิต 6 ราย และนำเข้า 1 ราย ใช้เกณฑ์กำหนดขององค์การอนามัยโลกที่กำหนดปริมาณสารหล่อลื่น (550 ± 150) มิลลิกรัม ทดสอบโดยวิธีชั่งตาม มอก. 625-2554 ปริมาณสารหล่อลื่นเป็นค่าแตกต่างระหว่างน้ำหนักซองถุงยางอนามัย (รวมถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่นภายในซอง) กับน้ำหนักซองถุงยางอนามัยและถุงยางอนามัยที่ล้างสารหล่อลื่นออกแล้วด้วยไอโซโพรพานอล ผลการสำรวจพบว่าปริมาณสารหล่อลื่นอยู่ในเกณฑ์ มีจำนวน 57 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86 ปริมาณสารหล่อลื่นต่ำกว่าเกณฑ์ มีจำนวน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9 ปริมาณสารหล่อลื่นที่สูงกว่าเกณฑ์ มีจำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5

Accepted for publication, 17 June 2015

บทนำ

ถุงยางอนามัย (Condom) ผลิตจากน้ำยางพารา เป็นอุปกรณ์คุมกำเนิดช่วยป้องกันการตั้งครรภ์และป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เช่น ซิฟิลิส หนองใน เอดส์ ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551[1] (เดิม พ.ศ. 2531) ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขอรับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อ้างอิงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 625-2554 เรื่อง ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ-คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ[2] มาตรฐานเทียบเท่า ISO 4074: 2002/Cor.1: 2003/Cor.2: 2008[3] เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยให้มีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

สารหล่อลื่นที่นิยมเติมในซองถุงยางอนามัย คือ ซิลิโคน ออยส์ เป็นสารหล่อลื่นที่ละลายในน้ำมัน แต่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารอื่น ๆ จึงไม่ทำลายคุณภาพของเนื้อยาง โดยจะมีการเติมสารหล่อลื่นในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิตถุงยางอนามัยก่อนที่จะปิดผนึกซอง

มาตรฐาน มอก. 625-2554 กำหนดคุณสมบัติทางกายภาพในเรื่องของขนาด ความกว้าง ความยาว ความปลอดรูรั่ว ความดันและปริมาตรขณะแตก ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกซองย่อย โดยไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณสารหล่อลื่นในซอง แต่มีวิธีทดสอบปริมาณสารหล่อลื่น ทั้งนี้มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (WHO)[4] มีข้อกำหนดเรื่องปริมาณสารหล่อลื่น ต้องมีสารหล่อลื่น (550 ± 150) มิลลิกรัมต่อถุงยางอนามัย 1 ซอง บนฉลากบรรจุถุงยางอนามัยจะไม่มีระบุปริมาณสารหล่อลื่น อาจมีบางรุ่นระบุว่ามีสารหล่อลื่นมากเป็นพิเศษ จึงได้ทำการสำรวจปริมาณสารหล่อลื่นในซองถุงยางอนามัย ครอบคลุมของแต่ละผู้ผลิตที่วางจำหน่ายในประเทศไทยโดยใช้ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง

ตัวอย่างถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วทุกภาคของประเทศ จำนวน 66 ยี่ห้อ ๆ ละ 13 ซอง จำแนกตามผู้ผลิต 7 ราย แบ่งเป็น 17 ตัวอย่าง, 13 ตัวอย่าง, 11 ตัวอย่าง, 10 ตัวอย่าง, 8 ตัวอย่าง, 6 ตัวอย่าง และ 1 ตัวอย่าง

การชักตัวอย่าง

ชักตัวอย่างถุงยางอนามัยตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 465 เล่ม 1-2554[5] ที่ระดับการตรวจสอบพิเศษ S-2 ใช้ตัวอย่างละ 13 ซอง

เกณฑ์ยอมรับและวิธีทดสอบ

องค์การอนามัยโลกกำหนดให้มีปริมาณสารหล่อลื่น (550 ± 150) มิลลิกรัม หรือ 400 มิลลิกรัม ถึง 700 มิลลิกรัมต่อถุงยางอนามัย 1 ซอง วิธีทดสอบตามมาตรฐาน มอก. 625-2554

เครื่องมือทดสอบ

1. เครื่องชั่งไฟฟ้า ยี่ห้อ Mettler Toledo ความละเอียด 0.1 มิลลิกรัม
2. อ่างน้ำความถี่สูง (Ultrasonic bath) ยี่ห้อ Ultrasonic cleaner
3. ไอโซโพรพานอล (Iso propanol)
4. บีกเกอร์ ขนาด 250 มิลลิลิตร 3 ใบ

5. กระดาษซับ
6. มีดคัทเตอร์
7. ตู้ดูดควัน (Laboratory chemical fume hood)

วิธีการ

1. ชั่งน้ำหนักซองถุงยางอนามัยแต่ละซอง (เป็นน้ำหนักซอง น้ำหนักถุงยางอนามัย และน้ำหนักสารหล่อลื่น) จนครบ 13 ซอง บันทึกน้ำหนักเป็น M1 หน่วยกรัม จากนั้นนำแต่ละซองใส่ในบีกเกอร์เปล่าที่เขียนหมายเลข 1 ถึง 13 ตามลำดับ

2. เปิดแต่ละซองทั้ง 3 ด้าน ด้วยมีดคัทเตอร์ นำถุงยางอนามัยออกมาแล้วคลี่ให้สุด เช็ดสารหล่อลื่นออกจากถุงยางอนามัยและซองด้วยกระดาษซับ ตามลำดับหมายเลข 1 ถึง 13 แล้วใส่กลับในบีกเกอร์หมายเลขเดิม

3. เติมน้ำในอ่างน้ำความถี่สูง ประมาณครึ่งอ่าง เติมไอโซโพรพานอลประมาณ 200 มิลลิลิตร ในบีกเกอร์ 3 ใบ แล้ววางในอ่างน้ำความถี่สูง

4. จุ่มถุงยางอนามัยและซองย่อยหมายเลข 1 ลงในบีกเกอร์ใบที่ 1 เปิดเครื่องให้ทำงานประมาณ 5 นาที ใช้แท่งแก้วช่วยกวนบ้าง เปลี่ยนล้างถุงยางอนามัยชิ้นเดิมในบีกเกอร์ใบที่ 2 และใบที่ 3 ตามลำดับ

5. นำถุงยางอนามัยและซองขึ้นมา วางซองในบีกเกอร์เปล่าหมายเลขเดิม นำถุงยางอนามัยแขวนกับชุดแขวนตามภาพที่ 1 โดยแขวนตามลำดับหมายเลข

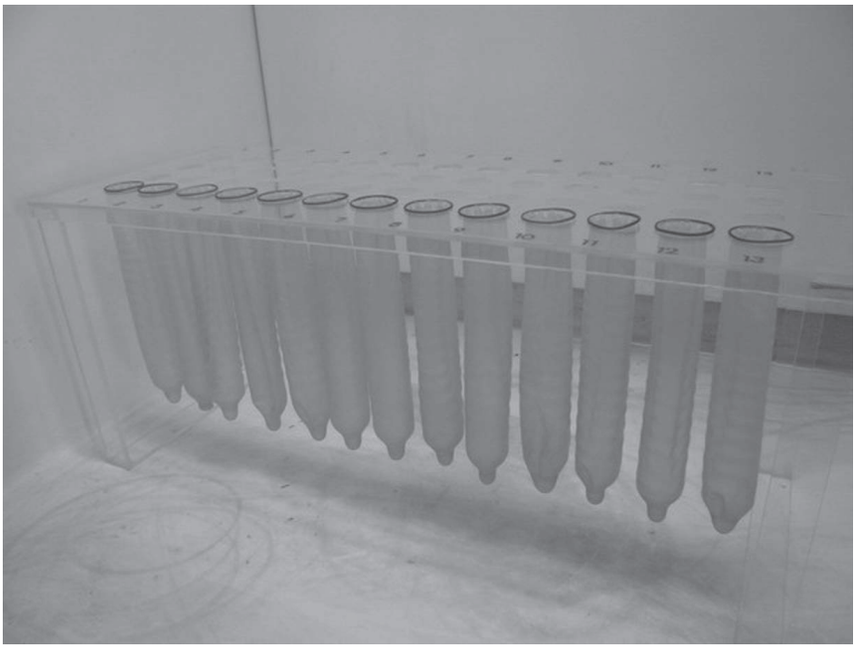
6. ล้างถุงยางอนามัยและซองหมายเลข 2 ถึงหมายเลข 13 ต่อตามข้อ 4 และข้อ 5

7. ผึ่งถุงยางอนามัยให้ไอโซโพรพานอลระเหยเป็นเวลา 12–16 ชม. จนถุงยางอนามัยและซองแห้ง ทั้งนี้ให้กลับด้านในของถุงยางอนามัยด้วย

8. นำถุงยางอนามัยชิ้นที่ 1 ถึงชิ้นที่ 13 ที่แห้งแล้ว ใส่ลงในบีกเกอร์ที่มีซองอยู่ให้ตรงตามหมายเลข

9. ชั่งถุงยางอนามัยและซองแต่ละชิ้น บันทึกน้ำหนักเป็น M2 หน่วยกรัม

10. คำนวณปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมด โดยมีค่าเท่ากับ (M1 – M2) × 1000 เป็นมิลลิกรัม ปัดละเอียด 50 มิลลิกรัม



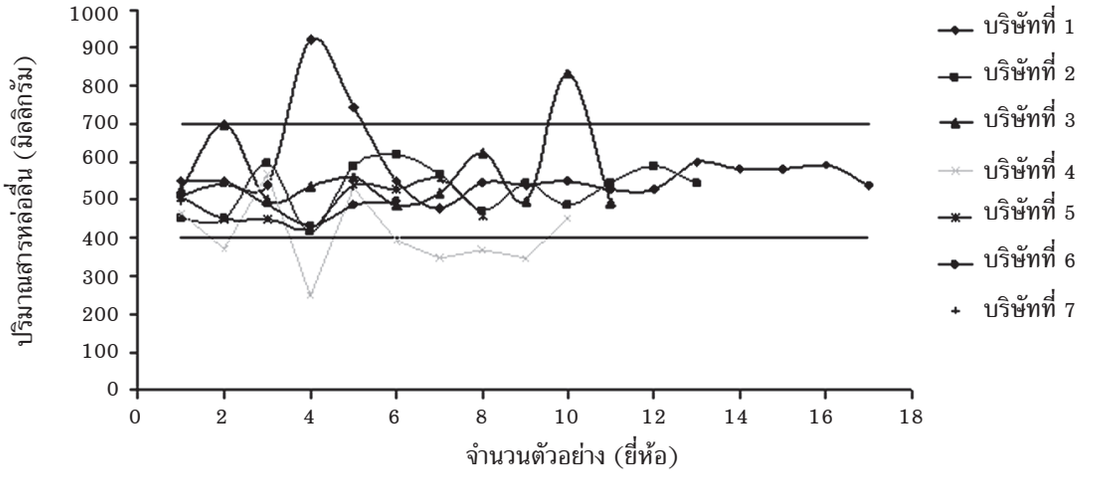
ภาพที่ 1 การแขวนถุงยางอนามัยผึ่งแห้งหลังล้างไอโซโพรพานอล

ผล

ผลการสำรวจปริมาณสารหล่อลื่นในซองที่บรรจุถุงยางอนามัย จากทั้งหมด 66 ตัวอย่าง ยี่ห้อ (ตารางที่ 1) พบว่า ถุงยางอนามัยของบริษัทที่ 1 มีปริมาณสารหล่อลื่นต่ำสุด สูงสุดเท่ากับ 477, 923 มิลลิกรัม ตามลำดับ อยู่ในเกณฑ์ 15 ตัวอย่าง และสูงกว่าเกณฑ์ 2 ตัวอย่าง บริษัทที่ 2 มีปริมาณสารหล่อลื่นต่ำสุด สูงสุดเท่ากับ 250, 569 มิลลิกรัม ตามลำดับ อยู่ในเกณฑ์ทั้ง 13 ตัวอย่าง บริษัทที่ 3 มีปริมาณสารหล่อลื่นต่ำสุด สูงสุดเท่ากับ 427, 558 มิลลิกรัม ตามลำดับ อยู่ในเกณฑ์ 10 ตัวอย่าง และสูงกว่าเกณฑ์ 1 ตัวอย่าง บริษัทที่ 4 มีปริมาณสารหล่อลื่นต่ำสุด สูงสุดเท่ากับ 485, 835 มิลลิกรัม ตามลำดับ อยู่ในเกณฑ์ 4 ตัวอย่าง และต่ำกว่าเกณฑ์ จำนวน 6 ตัวอย่าง บริษัทที่ 5 มีปริมาณสารหล่อลื่นต่ำสุด สูงสุดเท่ากับ 415, 619 มิลลิกรัม ตามลำดับ อยู่ในเกณฑ์ทั้ง 8 ตัวอย่าง บริษัทที่ 6 มีปริมาณสารหล่อลื่นต่ำสุด สูงสุดเท่ากับ 431, 542 มิลลิกรัม ตามลำดับ อยู่ในเกณฑ์ทั้ง 6 ตัวอย่าง และถุงยางอนามัยของบริษัทที่ 7 มีปริมาณสารหล่อลื่นเท่ากับ 496 มิลลิกรัม อยู่ในเกณฑ์ 1 ตัวอย่าง จากผลการทดสอบปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมด 66 ตัวอย่าง จะเห็นได้ว่า ถุงยางอนามัยมีปริมาณสารหล่อลื่นอยู่ในเกณฑ์ จำนวน 57 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86 ปริมาณสารหล่อลื่นต่ำกว่าเกณฑ์ จำนวน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9 และปริมาณสารหล่อลื่นสูงกว่าเกณฑ์ จำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5 และได้เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยปริมาณสารหล่อลื่นของแต่ละตัวอย่างของแต่ละบริษัทผู้ผลิต (ภาพที่ 2)

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างเมื่อเทียบปริมาณสารหล่อลื่นกับเกณฑ์กำหนดขององค์การอนามัยโลก และแสดงปริมาณสารหล่อลื่นเฉลี่ยที่ตรวจพบจากแต่ละผู้ผลิต

บริษัทที่	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจ				ปริมาณสารหล่อลื่น		ค่าเฉลี่ย
	ทั้งหมด	อยู่ในเกณฑ์	ต่ำกว่าเกณฑ์	สูงกว่าเกณฑ์	ต่ำสุด	สูงสุด	(มิลลิกรัม)
1	17	15	0	2	477	923	583
2	13	13	0	0	250	569	528
3	11	10	0	1	427	558	570
4	10	4	6	0	485	835	409
5	8	8	0	0	415	619	490
6	6	6	0	0	431	542	492
7	1	1	0	0	-	-	496
รวม	66	57	6	3			
ร้อยละ	100	86	9	5			



ภาพที่ 2 ค่าเฉลี่ยปริมาณสารหล่อลื่นของแต่ละตัวอย่างของแต่ละบริษัทผู้ผลิต

วิจารณ์

ถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายในท้องตลาดมีหลากหลายยี่ห้อ หลายรุ่น แต่ละรุ่นจะมีปริมาณสารหล่อลื่นมากน้อยแตกต่างกันไปตามผลการสำรวจปริมาณสารหล่อลื่นข้างต้น จากผลการศึกษาปริมาณสารหล่อลื่นเมื่อเปรียบเทียบยี่ห้อของแต่ละบริษัทผู้ผลิต พบว่า ปริมาณสารหล่อลื่นส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์คิดเป็นร้อยละ 86 และมีเพียงร้อยละ 9 ที่ต่ำกว่าเกณฑ์ โดยมี 1 ตัวอย่างใน 6 ตัวอย่างมีปริมาณสารหล่อลื่นเพียง 250 มิลลิกรัม ถุงยางอนามัยที่มีสารหล่อลื่นปริมาณน้อยไปเมื่อนำไปใช้งานอาจทำให้เกิดการระคายเคืองได้ เนื่องจากไม่มีข้อกำหนดให้ระบุปริมาณสารหล่อลื่นบนฉลาก หากผู้บริโภครู้สึกว่าถุงยางอนามัยมีการหล่อลื่นไม่เพียงพอ จำเป็นต้องหาสารหล่อลื่นมาทาเพิ่มเอง การเลือกใช้สารหล่อลื่นควรเลือกให้ถูกประเภทต้องใช้สารหล่อลื่นประเภทละลายได้ในน้ำ[6, 7] อย่างไรก็ตามผู้บริโภคควรเลือกซื้อถุงยางอนามัยที่ได้มาตรฐาน มีเลขใบอนุญาต อย. และยังไม่หมดอายุ

สรุป

จากผลการสำรวจปริมาณสารหล่อลื่นในซองที่บรรจุถุงยางอนามัย จำนวน 66 ตัวอย่าง โดยใช้ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์ 400 มิลลิกรัม ถึง 700 มิลลิกรัม พบว่า ถุงยางอนามัยที่มีปริมาณสารหล่อลื่นที่อยู่ในเกณฑ์ มีจำนวน 57 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86 ปริมาณสารหล่อลื่นต่ำกว่าเกณฑ์ จำนวน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9 และปริมาณสารหล่อลื่นที่สูงกว่าเกณฑ์ มีจำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125, ตอนที่ 43 ก. (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551).
2. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4390 (พ.ศ. 2554) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 93 ง. (ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2555) มาตรฐานเลขที่ มอก. 625-2554.
3. ISO 4074: 2002/Cor.1: 2003/Cor.2: 2008 Natural latex rubber condoms-requirements and test methods. Geneva: ISO; 2008.
4. Male latex condom: specification, prequalification and guidelines for procurement, 2010. Geneva: World Health Organization, UNFPA and Family Health International; 2013. p. 33.
5. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4398 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129, ตอนพิเศษ 97 ง. (ลงวันที่ 20 มิถุนายน 2555) มาตรฐานเลขที่ มอก. 465 เล่ม 1-2554.
6. สุมาลี พรกิจประสาน, สุมล รัถการโกวิท, ระวิวรรณ ปรีดีสนิท, ชัยพันธ์ ธีระเกียรติกำจร, นุชนาฎ เรืองศิลาสิงห์. การเสื่อมสภาพของถุงยางอนามัยเพื่อใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์เพิ่มการหล่อลื่น. วารสารอาหารและยา. 2539; 3(1): 49-62.
7. สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์, สถาพร กล่อมแก้ว และวันเพ็ญ ดวงสว่าง. การศึกษาคุณภาพถุงยางอนามัยที่ใช้ร่วมกับสารหล่อลื่นประเภทต่าง ๆ. วารสารควบคุมโรค. ต.ค.-ธ.ค. 2557; 40(4): 293-301.

Determination of Lubricant for Condoms in Markets in Thailand

Sataporn Klomkaew and Supawan Chongthamawat

Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Nonthaburi 11000 Thailand.

ABSTRACT This study determines total lubricant for condoms in individual containers. According to TIS 625-2554, there is no requirement on label of the amount of lubricant on the package. Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences tested 66 condoms purcharged from convenience stores and pharmacies. These samples came from 6 manufactures in Thailand and 1 from importor. The requirements of World Health Organization (WHO) for the total lubricant is (550 ± 150) mg for each container. The test using mass method as follows Thai Industrial Standard, TIS 625 B.E. 2554 is applied to determine the lubricant. The total lubricant is the difference between the weight of condoms before washing lubricant with isopopanol and the weight of condom after washing lubricant with isopopanol. The results found that 57 samples (86%), are conformed to the WHO requirement, with 6 samples (9%) are less and 3 samples (5%) are over.

Key words: condom, lubricant