

## ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน

กญ.อารกรา บัญญาปฏิภาณ\*

ปัจจุบันนี้มีผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพนิดใหม่ ๆ ออกวางจำหน่ายให้ผู้บริโภคทดลองซื้อไปใช้เองมาก หนึ่งในนั้นได้แก่ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ซึ่งคนไทยเรา ยังไม่ค่อยทราบกันดีนักว่าผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพียงใด หมายเหตุคนกลุ่มไหน มีข้อควรระวังในการใช้อย่างไรบ้าง จึงเป็นเรื่องที่ควร สืบค้นข้อมูลให้ถี่ถ้วนพอสมควรก่อนที่จะตัดสินใจ เลือกซื้อมาใช้ หรือให้คำแนะนำแก่บุตรคลอื่น

คนทั่วไปย่อมต้องการให้ฟันขาวสะอาด เพื่อ สื่อถึงสุขภาพฟันที่ดี ทั้งที่ความจริงแล้วคนเราไม่จำเป็น ต้องมีฟันขาวไว้บุก เพราะธรรมชาติของคนแต่ละ คนจะมีสีของฟันในเด็กที่แตกต่างกันในทำนองเดียว กับสีผิว สีของฟันจะมีได้ตั้งแต่สีเทาอ่อนไปจนถึงสีขาว แกรนเหลือง (light greyish to yellow shade) ขึ้นอยู่กับ กรรมพันธุ์ (hereditary) การที่ฟันมีสีเข่นนั้น เนื่องมาจาก ผิวชั้นนอกสุดของฟันประกอบด้วย translucent layer of highly ordered hydroxyapatite เรียกว่า enamel ซึ่งเป็น ส่วนที่แข็งแรงที่สุด ส่วนชั้นลักษณะเดียวกัน dentin ซึ่งเป็น off-white matrix of amorphous calcium phosphate and collagen that surrounds the blood vessels and nerves that nourish teeth ผิวของฟันที่රารวุ่นน์เกิดจากแสง ผ่านทะลุ enamel และสะท้อนโดย dentin ทำให้ฟันแลดูมีสีขาวเป็นมันเงาวัว

เมื่อเวลาผ่านไปสีของฟันย่อมเปลี่ยนแปลง ไปจากเดิมบ้าง ซึ่งเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น

1. Extrinsic stains (external stains) เป็นคราบ ที่เกาะอยู่ที่ผิวนอกของฟัน เช่น คราบน้ำชา กาแฟ หรือคราบบุหรี่ เป็นต้น การแปรรูปฟันหรือการทำความ สะอาดฟันโดยทันตแพทย์ (professional prophylaxis) ก็สามารถขัดคราบเหล่านี้ได้

\* กลุ่มความคุ้มครองสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. Intrinsic stains (internal stains) เป็นคราบ ที่ติดอยู่ในเนื้อฟัน เช่น กรณีฟันตกกระ (เคลือบฟันเป็น สีขาวบุ่นลงสีน้ำตาล) เนื่องจากในวัยเด็กได้รับฟลูออร์ ได้มากเกินไป (excessive fluoride) หรือฟันที่มีสีคล้ำ เนื่องจากในวัยเด็กได้รับยาปฏิชีวนะ tetracycline ครามเหล่านี้ไม่สามารถกำจัดออกໄไปได้ด้วยการแปรรูปฟัน หรือขัดฟันโดยทันตแพทย์

นอกจากนั้น เมื่ออายุมากขึ้น ชั้น enamel ของ ฟันจะบางลง ทำให้หมอนเห็นสีของชั้น dentin ที่อยู่ด้านล่าง ไปได้ชัดเจนขึ้น ฟันจึงแลดูเป็นสีน้ำตาลอ่อนเหลือง หรือในบางกรณีฟันที่ถูกกระแทก เนื่องจากอุบัติเหตุ เส้นประสาทที่มีมาเลี้ยงฟันซึ่งน้ำตาลายไป เนื้อฟันชั้นใน (dentin) จะเปลี่ยนสี จึงมองเห็นว่าฟันมีสีคล้ำ กรณีนี้ ต้องแก้ไขโดยทันตแพทย์จะรักษาฟัน และปรับ แต่งสีของฟันให้แลดูเป็นปกติ

ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ฟันแลดูขาวขึ้นนั้นสามารถ แบ่งตามกลไกการออกฤทธิ์ได้เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

1. Surface whiteners เป็นผลิตภัณฑ์ที่ขัด คราบนผิวฟันเท่านั้น ไม่สามารถไปมีผลต่อคราบที่ฝัง ลึกอยู่ในเนื้อฟัน การแปรรูปฟันด้วยยาสีฟันทั่วไป สามารถขัดคราบนผิวฟัน (remove surface stains) ได้บ้าง ส่วนยาสีฟันที่เน้นว่าเป็น whitening toothpaste นักจะมีส่วนผสมของผงขัดที่ละเอียดเป็นพิเศษ (super-fine abrasives) เพิ่มประสิทธิภาพในการขัด ขัดคราบ ที่ผิวฟัน เมื่อใช้แล้วฟันจะสะอาดเป็นเงางาม และ สะท้อนแสง ได้มากกว่าปกติ จึงแลดูเหมือนฟันขาวขึ้น ทั้งที่ความจริงสีของฟันยังคงเดิม

2. Bleaches เป็นผลิตภัณฑ์ที่ฟอกสีของเนื้อฟัน โดยมีสารออกฤทธิ์ คือ Hydrogen peroxide หรือ Carbamide peroxide ซึ่งจะแตกตัวออกเป็น โมเลกุลของ oxygen free radicals และน้ำ oxygen free radicals เหล่านี้จะแทรกซึมเข้าไปในส่วน enamel และ dentin ของฟัน

แล้วไปเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของคราบ (stains molecules) โดยเปลี่ยนสีของคราบจากสี yellow brown ไปเป็น clear color เมื่อคราบเหล่านี้ถูกเปลี่ยนแปลงให้ใสขึ้น พื้นที่เปลี่ยนแปลงกว้างขึ้น (lighter and brighter) โดยที่คราบยังมิได้ถูกกำจัดออกไป และโครงสร้างของฟันก็มิได้เกิดความเสียหายแต่อย่างใด ส่วนอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เช่น อาการเสียวฟัน (sensitivity) และระคายเคืองเนื้ือเยื่อในช่องปาก (soft tissue irritation) อาจเกิดขึ้นบ้าง ขณะใช้น้ำยาฟอกสีฟัน แต่จะมีอาการเพียงชั่วคราวเท่านั้น ส่วนใหญ่มีอาการสิ้นกระบวนการฟอกสีฟัน แล้วอาการเหล่านี้จะหายไปได้เอง

การฟอกสีฟันด้วยสาร Hydrogen peroxide นี้ ยังสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ลักษณะ คือ

1. การฟอกสีฟันภายในตัวครอฟฟ์ทันตแพทย์ ซึ่งจะแบ่งย่อยออกได้เป็น 2 แบบ ได้แก่

**1.1 Chair-side bleaching** เป็นการฟอกสีฟันที่คลินิก โดยทันตแพทย์จะตรวจวินิจฉัยและใช้ bleaching agent ที่มีความเข้มข้นสูง เช่น 35 % Hydrogen peroxide บรรจุในถุงครอบฟัน (custom-fitted mouthguard) ซึ่งทันตแพทย์สั่งทำเฉพาะสำหรับลูกค้าแต่ละราย เพื่อให้ครอบฟันได้พอดี (fit the teeth precisely) บางครั้งอาจใช้ special light ร่วมด้วย เพื่อช่วยเร่งปฏิกิริยาการฟอกสีฟัน พร้อมทั้งมีวิธีการปอกป่องเนื้อเยื่อในช่องปากด้วย protective gel หรือ rubber shield เพื่อมิให้สารเคมีสัมผัสถูกเนื้อเยื่อบุในช่องปาก การฟอกสีฟันด้วยวิธีนี้จะใช้เวลาไม่นาน และผลที่ได้จะคงอยู่ราว 1-3 ปี

### 1.2 Home Bleaching (dentist prescribed)

ทันตแพทย์จะตรวจวินิจฉัยว่าลูกค้ามีสุขภาพในช่องปากเหมาะสมหรือไม่ และสมควรใช้ bleaching agent ที่ความเข้มข้นเท่าใดจึงจะเหมาะสม จากนั้นจะสั่งทำถุงครอบฟันเฉพาะสำหรับลูกค้าแต่ละราย พร้อมทั้งแนะนำวิธีใช้ที่ถูกต้องเพื่อให้ลูกค้านำไปใช้เองที่บ้าน และนัดมาตรวบทรัचติดตามเป็นระยะ ๆ

การฟอกสีฟันภายในตัวครอฟฟ์ทันตแพทย์จะได้ผลดี และมีอาการข้างเคียงน้อยเนื่องจากแพทที่จะตรวจวินิจฉัยเบื้องต้นด้วยความพร้อมของสภากาชาดใน

ช่องปาก สาเหตุของการที่ฟันเปลี่ยนสีไปวิธีที่เหมาะสมและความเป็นไปได้ที่จะฟอกสีฟันได้สำเร็จ มีการติดตามความเปลี่ยนแปลงของสีฟัน อาการข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับลูกค้าบ้างราย รวมทั้งตรวจติดตามปัญหาอื่น ๆ ในช่องปากพร้อมกันไปด้วย อีกทั้งการใช้ถุงครอบฟันที่สั่งทำขึ้นเฉพาะราย จะสามารถลดปัญหาอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ แต่ถ้าหากลืมนำถุงครอบฟันของตนไปด้วย ก็จะต้องหาน้ำยาฟอกสีฟันที่สามารถซื้อได้ในช่องปาก หรือซื้อในช่องปาก

2. การฟอกสีฟันด้วยตนเอง โดยไม่ผ่านการตรวจวินิจฉัยจากทันตแพทย์ หรือที่เรียกว่า Over-the-counter bleaching kits ซึ่งวางขายทั่วไปให้ผู้บริโภคเลือกซื้อไปใช้เอง หลักการฟอกสีฟันจะเป็นไปในทำนองเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ทันตแพทย์แนะนำให้นำไปใช้ที่บ้าน คือ ให้ผิวฟันสัมผัสถูก Hydrogen peroxide แต่ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์จะต่ำกว่าที่ทันตแพทย์แนะนำให้ใช้ ผู้บริโภคหลายรายนิยมฟอกสีฟันด้วยวิธีนี้ เพราะค่าใช้จ่ายต่ำกว่าการไปพบทันตแพทย์มาก

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ Over-the-counter bleaching kits พัฒนาการไปอย่างรวดเร็ว มีหลากหลายรูปแบบให้ผู้บริโภคเลือกใช้ โดยเน้นที่ความสะดวกสบายและใช้ได้ง่ายขึ้น อาทิเช่น

2.1 Over-the-counter tray-based bleaching system ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จะคล้ายกับการใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่แนะนำโดยทันตแพทย์ แต่ในส่วนของถุงครอบฟันจะเป็นชนิดสำเร็จรูป ซึ่งอาจสูงได้ไม่พอดีกับฟันของผู้ใช้ เต็ลล์คน จึงมักเกิดปัญหาถุงครอบฟันเลี่ยดสีกับเนื้อเยื่อ หรือน้ำยาหล่นออกจากกระเพาะอาหาร เนื่องจากลักษณะของถุงครอบฟันที่ไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

2.2 Over-the-counter whitening strips จะเป็นแบบบาง ๆ เคลือบด้วย peroxide -based whitening gel ใช้แปะติดกับผิวฟัน วันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 30 นาทีเป็นเวลาติดต่อกัน 14 วัน

2.3 Over-the-counter whitening gels จะเป็น clear ,peroxide-based whitening gels ใช้แปรง

เล็กๆ ทางเลือกนี้ลงบนผิวหนัง วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกัน 14 วัน  
เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มี Hydrogen peroxide ในปริมาณที่ต่ำกว่าที่ทันตแพทย์ใช้มากถึงแม้ว่าจะช่วยให้สีของฟันแลดูสว่างขึ้นบ้าง แต่มักจะเห็นผลไม่ชัดเจนเมื่อนักการที่ทันตแพทย์ตรวจวินิจฉัยสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงสีของฟัน และวางแผนการฟอกสีฟันให้ รวมทั้งไม่มีทันตแพทย์ตรวจติดตามผลการเปลี่ยนแปลงสีของฟัน และอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าสมควรใช้ผลิตภัณฑ์นั้นต่อไปหรือไม่อย่างไร

นักวิชาการและองค์กรเพื่อสุขภาพส่วนใหญ่มีความเห็นสอดคล้องกันว่า สมควรให้ทันตแพทย์ตรวจวินิจฉัยก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน จึงจะปลอดภัยและได้ผลดี เนื่องจาก

1. การตรวจสภาวะทั่วไปในช่องปาก จะช่วยให้แน่ใจได้ว่า มีความผิดปกติภายในช่องปากหรือไม่มีฟันผุหรือไม่ วัสดุอุดมีการชำรุดแตกร้าวหรือไม่ถ้าตรวจพบโรคในช่องปาก ฟันผุ หรือวัสดุอุดแตกร้าว ต้องรักษาให้เรียบร้อยก่อนทำการฟอกสีฟัน

2. การบูดหินปูน ขัดฟันให้สะอาด จะช่วยให้เห็นสีที่แท้จริงของฟันในขณะนั้น

3. การวินิจฉัยเพื่อหาสาเหตุที่ฟันเปลี่ยนสีจะนำไปสู่วิธีการแก้ปัญหาที่เหมาะสมในแต่ละกรณี เช่น

### 3.1 การฟอกสีฟัน (Bleaching)

3.2 การเคลือบฟัน (Veneer) ด้วยการกรอผิวเคลือบฟันออกเล็กน้อย แล้วปิดทับด้วยวัสดุอุดสีขาว จะทำให้ฟันมีสีขาวถาวรสากว่าการฟอกสีฟัน แต่ค่าใช้จ่ายจะสูงกว่า

3.3 การครอบฟัน (Crown) วิธีนี้ต้องกรอผิวเคลือบฟันออกทั้งชิ้น แล้วทำฟันปลอมครอบทับลงไป เหมาะสำหรับฟันที่แตกบิ่น และเปลี่ยนสี วิธีนี้จะช่วยปรับแต่งให้ฟันซึ่นน้ำแลดูเป็นปกติทั้งรูปร่าง ขนาด และสีของฟัน

4. ถ้าสมควรใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ทันตแพทย์จะอธิบายขั้นตอนวิธีการฟอกสีฟัน วางแผนการฟอกสีฟัน เลือกผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม เที่ยบสีของฟันเพื่อเบริญเทียบสีก่อน และหลังการฟอกสี

และแนะนำวิธีการใช้ รวมทั้งข้อควรระวังเมื่อนำผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันกลับไปใช้งานที่บ้าน

5. การพิมพ์ปากเพื่อทำคาดใส่สารฟอกสีฟันที่รวมไว้ด้วย เจพาร์ฟาร์บแต่ละบุคคล จะช่วยลดปัญหาด้วยสีกันเหลืองและน้ำยาหอกลั่นออกมาระคายเคืองเหลือง หรือเยื่อบุในช่องปาก

6. เมื่อฟอกสีฟันสำเร็จตามต้องการแล้ว ผลที่ได้รับจะไม่คงอยู่ถ้าการตลาดไป เพราะเมื่อใดที่มีปัจจัยที่ทำให้ฟันเปลี่ยนสีเข้ามาเกี่ยวข้อง ฟันก็จะค่อยๆ เปลี่ยนสีไปอีก และอาจต้องฟอกสีฟันซ้ำ ดังนั้น การดูแลรักษาสุขภาพในช่องปากจึงเป็นสิ่งจำเป็น การรักษาความสะอาดในช่องปากอย่างสม่ำเสมอ ห้องการเปลี่ยนฟันและใช้ไหมขัดฟัน ไปพบทันตแพทย์เพื่อตรวจสุขภาพในช่องปากอย่างสม่ำเสมอ ให้ทันตแพทย์ทำความสะอาดและขัดฟันเป็นประจำ จะช่วยดูแลฟันที่ฟอกสีไว้ให้แลดูดีต่อไปอีกนาน และหากมีปัญหาใดๆ ก็เกิดขึ้นให้ปรึกษาทันตแพทย์ทันที

เนื่องจากกลไกการฟอกสีฟัน ใช้หลักการที่ oxygen free radicals ไปเปลี่ยนสีของคราบในเนื้อฟัน ทำให้ฟันแลดูขาวขึ้น สารออกฤทธิ์ที่นิยมใช้ จึงได้แก่ สารที่แตกตัวให้ peroxide เช่น Hydrogen peroxide, Carbamide peroxide, Zinc peroxide หรือ Urea peroxide ซึ่งการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารกลุ่มนี้ในแต่ละประเภท ค่อนข้างแตกต่างกัน ส่วนใหญ่มีการกำหนดรายละเอียดไว้ชัดเจนเฉพาะในผลิตภัณฑ์ประเภทยา แต่ยังไม่มีการกำหนดรูปแบบหรือเงื่อนไขในการใช้อย่างชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันชนิดที่ผู้บริโภคเลือกซื้อใช้เอง โดยไม่ต้องผ่านการตรวจนิจัย หรือภายใต้คำแนะนำของทันตแพทย์ ข้อมูลที่สืบค้นพบในขณะนี้ ได้แก่

### 1. สมการพูรป

Hydrogen peroxide ที่ผลิตขึ้นส่วนใหญ่นำไปใช้ในกระบวนการผลิตสารเคมีและฟอกสี cellulose pulp and textiles มีเพียงปริมาณเล็กน้อยเท่านั้น ที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ เช่น disinfection of eye contact lenses, disinfection of wounds and mouth washing นอกจากนั้นมีการใช้ Hydrogen

peroxide และ Carbamide peroxide ใน hair bleaching, oral antiseptics, dentifrices, oxidation of permanent waves, hair relaxer, ear drops, crank sores and tooth bleaching

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide และมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเครื่องสำอาง จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดใน DIRECTIVE 76/768/EEC ANNEX III PART I ลำดับที่ 12 ดังนี้

**List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down**

		<b>Field of application and/or use</b>	<b>Maximum concentration in the finished cosmetic products</b>
12	<b>Hydrogen peroxide</b> , and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide	(a) Hair-care preparations	12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumes ) present or released
		(b) Skin-care preparations	4% of H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> present or released
		(c) Nail hardening preparations	2% of H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> present or released
		(d) Oral hygiene products	0.1% of H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> present or released

*Condition of use and warnings which must be printed on the label*

(a) -contains hydrogen peroxide / avoid contact with eyes/rinse eyes immediately if product comes into contact with them/wear suitable gloves

(b) (c) - contains hydrogen peroxide / avoid contact with eyes/rinse eyes immediately if product comes into contact with them

ในช่วง 3-4 ปีที่ผ่านมา มีการนำเสนอข้อคิดเห็นต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเข้าสู่ Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers (SCCNFP) ซึ่งเป็น scientific advisory body to the European Commission in matters of consumer protection มีประเด็นหลัก ๆ คือขอให้ปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับความเข้มข้นของ Hydrogen peroxide ที่ใช้ในเครื่องสำอางที่ใช้ในช่องปากและเสนอให้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน (tooth whitening products) ที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide อย่างชัดเจน เมื่อ SCCNFP ได้พิจารณาเรื่องนี้ในการประชุมเมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2542, วันที่ 23 มิถุนายน 2542 และครั้งล่าสุดคือวันที่ 17 กันยายน 2545 ที่ประชุมมีความเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับ Hydrogen peroxide ที่มีอยู่เดิมยังคงมีความเหมาะสม คือปริมาณสูงสุดของ Hydrogen peroxide ที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางในช่องปาก (Oral

Hygiene Products) ต้องไม่เกิน 0.1% ส่วนผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มี Hydrogen peroxide ตั้งแต่ 0.1 - 6.0% จะมีความปลอดภัย เมื่อใช้ภายใต้คำแนะนำของทันตแพทย์เท่านั้น

## 2. สหรัฐอเมริกา

US FDA อนุญาตให้ใช้ Hydrogen peroxide และ Carbamide peroxide เป็น oral antiseptic agents ตั้งแต่ปี ค.ศ.1988 โดยผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย Hydrogen peroxide 1.5 - 3% และ Carbamide peroxide 10-15% จัดอยู่ใน Category I ซึ่งเป็นสารกลุ่มที่ยอมรับกันทั่วไปว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยจัดให้สารทั้ง 2 ชนิดนี้มีวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อ debriding/ oral wound cleansing และ antiseptic โดยมิได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้ในลักษณะเป็น tooth whitening products โดยเฉพาะ

## 3. ประเทศไทย

Health Canada ได้กำหนดรายชื่อสารที่อาจ

ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้โดยมีเงื่อนไขพิเศษ ใน Cosmetic Notification System Hot List เช่น สารที่ต้องตัวให้ peroxide ได้แก่ Hydrogen peroxide และ Urea peroxide โดยระบุรายละเอียดไว้ดังนี้

### 3.1 Hydrogen peroxide

ไม่อนุญาตให้ใช้ Hydrogen peroxide ในยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก หรือวัตถุประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ในช่องปากต่อเนื่องกันเป็นเวลากลาง (long term use in the oral cavity) แต่อาจใช้เป็น tooth bleaching agent ได้ด้วยข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety data) สนับสนุนเพียงพอ และให้ใช้ได้ที่ความเข้มข้นไม่เกิน 3% (concentration limited to 3%) พร้อมทั้งมีคำเตือนที่ฉลาดกว่า ห้ามใช้ติดต่อกันนานเกิน 14 วัน ยกเว้นทันตแพทย์สั่ง (unless under the supervision of a dentist)

### 3.2 Urea peroxide

ไม่อนุญาตให้ใช้ Urea peroxide ในยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก หรือวัตถุประสงค์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ในช่องปากต่อเนื่องกันเป็นเวลากลาง (long term use in the oral cavity) แต่อาจใช้เป็น tooth bleaching agent ได้ ด้วยข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety data) สนับสนุนเพียงพอ และให้ใช้ได้ที่ความเข้มข้นไม่เกิน

10% (concentration limited to 10%) พร้อมทั้งมีคำเตือนที่ฉลาดกว่า ห้ามใช้ติดต่อกันนานเกิน 14 วัน ยกเว้นทันตแพทย์สั่ง (unless under the supervision of a dentist)

## 4. ประเทศไทย

เครื่องสำอางในประเทศไทยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ขณะนี้ตามบัญชีห้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กำหนดให้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์เป็นสารควบคุมพิเศษสามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด และต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้า ขณะนี้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์มีข้อกำหนดการใช้ในเครื่องสำอาง ได้เพียง 4 ประเภท คือ

1. ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำยาบ้วนปาก
2. ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ
3. ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้กับผิวน้ำ
4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเส้นผม

ทั้งนี้จะต้องแสดงคำเตือนที่ฉลาดตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2536 เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

	ชื่อสารควบคุมพิเศษ	ประเภทเครื่องสำอาง	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้	เงื่อนไข
12	ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ รวมทั้งเพอร์ออกไซด์ชนิดอื่น ๆ ยกเว้นไฮเด阴谋เพอร์ออกไซด์ หรือซึ่อที่เรียกมีนอย่างอื่น แणสูตรโครงสร้างเดียวกันกับไฮเด阴谋เพอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide and other peroxide except sodium peroxide or other name which have the same structural formula as sodium peroxide)	1. ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำยาบ้วนปาก	0.5 % คำนวนในรูปไฮโดรเจน เพอร์ออกไซด์	-
		2. ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ	2.0 % คำนวนในรูปไฮโดรเจน เพอร์ออกไซด์	-
		3. ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้กับผิวน้ำ	4.0 % คำนวนในรูปไฮโดรเจน เพอร์ออกไซด์	-
		4. ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้กับเส้นผม	12.0 % คำนวนในรูปไฮโดรเจน เพอร์ออกไซด์	-

เนื่องจากขณะนี้ได้มีการขอนำเข้าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide ในปริมาณที่ต่ำกว่าที่หันตแพทย์ใช้ โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้บริโภคซื้อไปใช้ฟอกสีฟันด้วยตนเองในลักษณะเป็นเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้รับรวมข้อมูล และระดมความคิดเห็นจากนักวิชาการและหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งองค์กรผู้บริโภค ร่วมกันพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันนี้สมควรมีการกำกับดูแลอย่างไร จึงจะเหมาะสม เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ และขณะเดียวกันนี้ไม่เป็นการปิดกั้นภาคธุรกิจซึ่งมีพัฒนาการไปอย่างรวดเร็ว ซึ่งเมื่อได้ข้อสรุปทางวิชาการแล้ว จะต้องผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการมาตรฐานและทะเบียนเครื่องสำอาง คณะกรรมการเครื่องสำอาง และนำเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ผู้เกี่ยวข้องได้ถือปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

---

### เอกสารอ้างอิง

1. Cosmetic Directive 76/768/EEC, European Communities  
[http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/pdf/vol\\_1en.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/pdf/vol_1en.pdf)
2. Opinion of concerning Hydrogen [Carbamide] Peroxide in Tooth Whitening Products adopted by the plenary session of the SCCNFP of 17 February 1999  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out61\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out61_en.html)
3. Clarification of the Opinion concerning Hydrogen [Carbamide] Peroxide in Tooth Whitening Products -adopted by the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers during the plenary session of 23 June 1999  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out89\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out89_en.html)
4. Opinion concerning hydrogen peroxide and hydrogen peroxide releasing substances used in oral care products-adopted by the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers during the plenary session of 23 June 1999  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out83\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out83_en.html)
5. Opinion of The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers concerning HYDROGEN[CARBAMIDE,ZINC] PEROXIDE IN TOOTH BLEACHING/WHITENING PRODUCTS adopted by the SCCNFP during the 21st plenary meeting of 17 September 2002  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out180\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out180_en.pdf)
6. The Harvard Medical School : Tooth-bleaching : Better left up to a dentist, July 2003 Update  
<http://www.health.harvard.edu/fhg/updates/update0703d.shtml>
7. The University of Iowa College of Dentistry, Cosmetic Dentistry  
<http://www.dentistry.uiowa.edu/public/oral/cosmetic%20dentistry.html>
8. American Dental Association : ADA Statement on the Safety and Effectiveness of Tooth Whitening Products  
<http://www.ada.org/prof/prac/issues/statements/whiten2.html>
9. Health Canada : Cosmetic Notification System Hot List  
<http://www.hc-sc.gc.ehp.ehd/psb/cosmetics/hotlist.htm>
10. Canadian Dental Association : Cosmetic Dentistry  
[http://www.cda-adc.ca/english/your\\_oral\\_health\\_dental\\_procedures/cosmetic/default.asp](http://www.cda-adc.ca/english/your_oral_health_dental_procedures/cosmetic/default.asp)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

