

---

# ความปลอดภัยของยาจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

---

จิตรา ชัยวัฒน์ จิรานุช แจ่มทวีกุล สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ และปรัชญาพร อินทองแก้ว  
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

**บทคัดย่อ** ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาที่กระทรวงสาธารณสุขส่งเสริมให้มีการใช้ในโรงพยาบาลของภาครัฐ เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหรือรักษาผู้ป่วยและทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ในปีงบประมาณ 2555-2556 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาจากสมุนไพรที่ใช้ในโรงพยาบาลของภาครัฐ โดยศึกษาความปลอดภัยด้านการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ในตำรับยาจากสมุนไพรกลุ่มยาแก้ไอ ยารักษาอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต ยารักษาอาการระบบทางเดินหายใจ ยารักษาอาการทางระบบทางเดินอาหาร ยาบรรเทาอาการท้องเสีย ยารักษาอาการทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา ยารักษาอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก ได้แก่ ยาเขียวหอม ยาจันทร์ลีลา ยาแก้ไอห้ารอก ยาหอมเทพจิตร ยาหอมนวโกฐ ยาหอมบำรุงหัวใจ ยาประสะมะแว้ง ยาธาตุบรรจบ ยาเหลืองปิดสมุทร ยาประสะไพล และยาสหัชสารา การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ใช้วิธีอะตอมมิกแอบซอร์พชั่น สเปคโตรโฟโตเมตรี และวิธีตามตำรายาของประเทศไทยตามลำดับ โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ผลการศึกษาพบว่ายาจากสมุนไพรจำนวน 156 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนเปื้อนโลหะหนักสูงกว่ามาตรฐานร้อยละ 3.8 ในยา 4 ตำรับ ได้แก่ ยาเขียวหอม ยาหอมนวโกฐ ยาแก้ไอ 5 ราก และยาประสะมะแว้ง การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพร 116 ตัวอย่าง ตรวจพบผิดมาตรฐานร้อยละ 25.9 ในยา 7 ตำรับ ได้แก่ ยาจันทร์ลีลา ยาแก้ไอห้ารอก ยาหอมนวโกฐ ยาหอมบำรุงหัวใจ ยาธาตุบรรจบ ยาประสะไพล และยาสหัชสารา ตำรับที่มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ได้แก่ ยาหอมเทพจิตร และยาเหลืองปิดสมุทร

## บทนำ

การใช้ยาสมุนไพรในการบรรเทาอาการหรือโรคตามหลักการแพทย์แผนไทยมุ่งเน้นที่การปรับสมดุลของธาตุ เพื่อช่วยเสริมให้ร่างกายปรับเข้าสู่ภาวะปกติได้เร็วขึ้น คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้คัดเลือกยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ชัดเจนและมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนเพียงพอ บรรจุเข้าในบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ส่งเสริมให้มีการใช้เพิ่มขึ้นในโรงพยาบาลของภาครัฐ เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการใช้ยารักษาโรคและทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ยาจากสมุนไพรดังกล่าว ได้แก่ ยากลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นยาที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามหลักการแพทย์และเภสัชกรรมไทย หรือตามตำราแผนไทยและยาแผนไทยประยุกต์ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันที่มีประสิทธิผลตามสรรพคุณที่ระบุในตำรายาและมีหลักฐานทางวิชาการที่ยืนยันความปลอดภัย และกลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร ซึ่งเป็นตำรับยาจากสมุนไพรที่มีส่วนประกอบ สรรพคุณ วิธีใช้ และข้อห้ามหรือข้อควรระวังชัดเจนตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ และมีการผลิตและใช้ในโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 10 ปี หรือมีข้อมูลการใช้ยาในผู้ป่วยอย่างน้อย 1,000 ราย<sup>(1)</sup>

โลหะหนักโดยทั่วไปจะพบเป็นองค์ประกอบของแร่ธาตุตามธรรมชาติ และไม่สามารถย่อยสลายได้โดยกระบวนการธรรมชาติ ความเจริญก้าวหน้าทางอุตสาหกรรมและเทคโนโลยี ทำให้มีการนำโลหะหนักมาใช้ในกระบวนการผลิตมากขึ้น ทางเกษตรกรรมมีการใช้ปุ๋ยและสารเคมีกำจัดศัตรูพืชมากขึ้น ปัจจุบันมีขยะและน้ำทิ้งที่ปนเปื้อนโลหะหนักจากโรงงานอุตสาหกรรมและชุมชน และขยะอิเล็กทรอนิกส์ที่พบว่ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 10 ต่อปี ซึ่งหากไม่มีวิธีการควบคุมมลพิษอย่างถูกวิธี และความแปรปรวนของภูมิอากาศของโลกทำให้เกิดฝนตกหนักและน้ำท่วม จะทำให้การแพร่กระจายของโลหะที่เป็นพิษไปสู่สิ่งแวดล้อมได้มากขึ้น<sup>(2)</sup> พิษจากโลหะหนักที่มีรายงานว่าพบบ่อยในประเทศไทย ได้แก่ พิษสารหนู พิษตะกั่ว พิษแคดเมียม พิษปรอท พิษโครเมียม และพิษแมงกานีส เป็นต้น โลหะหนักที่มีความเป็นพิษสูง เช่น สารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะสะสมในร่างกายทำให้เกิดพิษได้ ทั้งพิษเฉียบพลันและพิษเรื้อรัง อาการพิษเฉียบพลันของสารหนูได้แก่ อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง กล้ามเนื้อเกร็ง เกิดอาการแทรกซ้อนเกี่ยวกับการทำงานของหัวใจทำให้เสียชีวิตได้ และสารหนูยังเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ พิษของตะกั่วทำให้ทรงตัวไม่อยู่ เกิดอาการประสาทหลอน ซึม ไม่รู้สึกตัว ชัก มือและเท้าตก เป็นอัมพาต สลบ และอาจตายได้ พิษของแคดเมียมทำให้เกิดโรคความดันโลหิตสูง ปวดกระดูกสันหลัง แขน ขา ทำให้ไตทำงานผิดปกติอาจจะทำให้ไตพิการได้ ถ้าแคดเมียมสะสมเพิ่มขึ้นในปริมาณสูงจะทำให้เกิดมะเร็ง<sup>(3)</sup>

เชื้อจุลินทรีย์ที่อาจพบปนเปื้อนในยาที่ผลิตจากสมุนไพร ได้แก่ เชื้อ *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นต้นเหตุของการเกิดฝีหนอง จากการอักเสบของบาดแผล เชื้อ *Salmonella* spp. เป็นแบคทีเรียที่พบบ่อยในสัตว์ โอกาสปนเปื้อนในพืชสมุนไพรมาจากมูลของนกและหนูระหว่างการฝังตัวยาคั่วแห้ง แบคทีเรียทั้งสองชนิดนี้ทำให้เกิดอาการท้องร่วงพร้อมกับมีอาการอาเจียนร่วมด้วย เชื้อ *Escherichia coli* เป็นแบคทีเรียตามธรรมชาติที่อาศัยในลำไส้ของมนุษย์และสัตว์ ส่วนเชื้อ *Enterobacteria* จะพบตามธรรมชาติในพืช ยีสต์ (Yeasts) ไม่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ แต่รา (Moulds) บางชนิดที่ผลิต mycotoxin จะทำให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ได้ เชื้อ *Clostridium* spp. เป็นแบคทีเรียที่สร้างสปอร์ได้<sup>(4)</sup> ในปี พ.ศ. 2550 ลัดดา พูลสวัสดิ์ และคณะ ตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณจำนวน 660 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานร้อยละ 22.1 สาเหตุหลักคือการปนเปื้อนจากเชื้อ *Clostridium perfringens* สปอร์ของเชื้อ *Clostridium perfringens* ถ้าเจริญเติบโตได้จะสร้างพิษที่ทำให้เกิดอันตราย โดยจะทำให้เกิดอาการท้องร่วงและอาเจียน ปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค คือมากกว่า 10 ล้าน CFU ต่อกรัมของตัวยา<sup>(5)</sup>

การควบคุมคุณภาพยาจากสมุนไพรในประเทศไทย ใช้เกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2009)<sup>(6)</sup> และประกาศตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ฉบับลงวันที่

25 มีนาคม 2547<sup>(7)</sup> ซึ่งตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยและประกาศดังกล่าวกำหนดปริมาณโลหะหนักที่ยอมให้ตกค้างในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรได้แก่ สารหนูไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน ส่วนการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ใช้มาตรฐานของประกาศตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ที่กำหนดให้ตรวจเชื้อ 3 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. ผู้ประกอบการที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ จะต้องมีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์เพื่อเป็นหลักฐานแสดงความปลอดภัยของยา

ปี พ.ศ. 2550-2552 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณนำส่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นยาที่มีเลขทะเบียนตำรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาด และนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 169 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนโลหะหนักสูงกว่ามาตรฐานร้อยละ 18.3<sup>(8)</sup> ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ได้ตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวน 281 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 64 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.8) ตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 34 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานจากเชื้อ *Clostridium* spp. 1 ตัวอย่าง ตรวจการปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในยาแผนโบราณที่จำหน่ายในท้องตลาดและยาจากสมุนไพรกลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้ในโรงพยาบาลของภาครัฐจำนวน 52 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนเปื้อนสารหนูสูงกว่ามาตรฐานในยาจันทน์ลีลา 1 ตัวอย่าง และยาแผนโบราณ 1 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนแคดเมียมสูงกว่ามาตรฐานในยาแก้ไอห้าธาตุมะ 1 ตัวอย่าง และยาแผนโบราณ 1 ตัวอย่าง<sup>(9)</sup>

เนื่องจากยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาที่กระทรวงสาธารณสุขส่งเสริมให้มีการใช้เพิ่มขึ้นในโรงพยาบาลของภาครัฐ และปี พ.ศ. 2554 เกิดเหตุการณ์น้ำท่วมใหญ่ในประเทศไทย ที่อาจทำให้การแพร่กระจายของโลหะที่เป็นพิษไปสู่สิ่งแวดล้อมได้มากขึ้น การศึกษานี้เป็นการตรวจสอบการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพรกลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างปี พ.ศ. 2555-2556 เพื่อประเมินความปลอดภัยด้านการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ยาที่ศึกษาครอบคลุมการใช้ยาตามกลุ่มอาการของโรค 7 กลุ่ม คือ ยาแก้ไอ ยารักษาอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต ยารักษาอาการระบบทางเดินหายใจ ยารักษาอาการทางระบบทางเดินอาหาร ยาบรรเทาอาการท้องเสีย ยารักษาอาการทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และยารักษาอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก ได้แก่ ตำรับยาเขียวหอม ยาจันทน์ลีลา ยาแก้ไอห้าธาตุมะ ยาหอมเทพจิตร ยาหอมนวโกฐ ยาหอมบำรุงหัวใจ ยาประสะมะแว้ง ยาธาตุบรรจบ ยาเหลืองปิดสมุทร ยาประสะไพล และยาสหัสธารา

## วัสดุและวิธีการ

### ตัวอย่าง

ตัวอย่างยาจากสมุนไพรกลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้ในโรงพยาบาลของภาครัฐเป็นยาที่ผลิตโดยโรงพยาบาลภาครัฐจำนวน 17 แห่ง จำแนกเป็นโรงพยาบาลที่ผลิตยาจากสมุนไพรในภาคเหนือ 4 แห่ง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 3 แห่ง ภาคตะวันออก 2 แห่ง ภาคใต้ 6 แห่ง และภาคกลาง 2 แห่ง และยาที่ผลิตโดยภาคเอกชน 13 แห่ง รวมจำนวนทั้งสิ้น 30 แห่ง จำนวน 11 ตำรับ 156 ตัวอย่าง

## 1. การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของสารหนู (As) ตะกั่ว (Pb) และแคดเมียม (Cd) ในยาจากสมุนไพร โดยใช้วิธี Atomic Absorption Spectrophotometry, Graphite furnace<sup>(10)</sup>

### เครื่องมือและอุปกรณ์

- เครื่อง Atomic Absorption Spectrophotometer บริษัท PerkinElmer รุ่น Analyst 800
- เครื่องชั่ง (Analytical balance) ทศนิยม 4 ตำแหน่ง บริษัท Mettler รุ่น AT200
- ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุสารละลายตัวอย่างในการวิเคราะห์หาปริมาณโลหะหนัก ชนิด high density ให้ล้างด้วยกรดไนตริกโดยแช่ในกรดไนตริก 10% นาน 15 นาที แล้วล้างด้วยน้ำกลั่นอีก 2 ครั้ง แล้วคว่ำให้แห้งก่อนนำมาใช้งาน
- กระดาษกรอง Whatman No.1

### สารเคมีและสารมาตรฐาน

- Nitric acid (AR grade) บริษัท CARLOERBA
- Palladium (Pd) 10,000 mg/L, AA grade บริษัท PerkinElmer
- Magnesium nitrate solution 10,000 mg/L, AA grade บริษัท PerkinElmer
- Mixed standard solution (As, Pb, Cd) (AA grade) บริษัท PerkinElmer
- น้ำกลั่นหรือน้ำ Type I, resistivity  $\geq 16.0$  Mohm จากเครื่อง Elix 20 บริษัท Millipore

### การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

ชั่งผงสมุนไพรแห้งน้ำหนักแน่นอน 0.25 กรัม ใส่ในบีกเกอร์ (beaker) ทรงสูงขนาด 100 มิลลิลิตร เติม Nitric acid: H<sub>2</sub>O (1:1) 5 มิลลิลิตร ปิดบีกเกอร์ด้วยกระจกนาฬิกา ทำการย่อยสลายบนอ่างอังไอน้ำนาน 30 นาที ยกกลง ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง แล้วเติม Nitric acid 5 มิลลิลิตร ปิดบีกเกอร์ด้วยกระจกนาฬิกา ทำการย่อยสลายบนอ่างอังไอน้ำต่ออีก 90 นาที หรือจนผงสมุนไพรถูกย่อยสลายหมด ถ่ายสารละลายลงในขวดปรับปริมาตรขนาด 50 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่นหรือน้ำ Type I ถ้าสารละลายขุ่นนำไปกรองโดยใช้กระดาษกรอง Whatman No.1

### การเตรียมสารละลายแปลงค์

วิธีเตรียมเช่นเดียวกับการเตรียมสารละลายตัวอย่างแต่ไม่ต้องมีส่วนผสมของสารตัวอย่าง

### การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานให้มีความเข้มข้นของสารหนู (As) และตะกั่ว (Pb) 50 ส่วนในพันล้านส่วน และแคดเมียม (Cd) 2.5 ส่วนในพันล้านส่วน

### วิธีการตรวจวิเคราะห์

สร้างกราฟมาตรฐานจากสารละลายมาตรฐาน แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าการดูดกลืนแสงและความเข้มข้นของโลหะ โดยกำหนดความเข้มข้นของสารหนูและตะกั่วเท่ากับ 10, 20, 30, 40 และ 50 ส่วนในพันล้านส่วน ความเข้มข้นของแคดเมียมเท่ากับ 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 และ 2.5 ส่วนในพันล้านส่วน โดยตั้งระบบการทำงานของเครื่องให้เจือจางสารละลายมาตรฐานอัตโนมัติ และกำหนดความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐานอย่างน้อยเท่ากับ 0.995 แล้ววิเคราะห์หาปริมาณสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียมในสารละลายตัวอย่างโดยเทียบกับกราฟมาตรฐาน สภาวะการทำให้เกิดอะตอมตั้งตาราง

	Elements	As	Pb	Cd
Wavelength (nm)	193.7	283.3	228.8	
Pyrolysis temp (°C)	1200	500	500	
Atomize temp (°C)	2100	1500	1500	
Matrix modifiers	0.005 mg	0.003 mg	0.003 mg	
	Palladium	Magnesium nitrate	Magnesium nitrate	

### การประเมินผล

ใช้เกณฑ์ตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2009) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุปริมาณโลหะหนักที่ยอมให้ตกค้างในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรได้แก่ สารหนูไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

## 2. การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพร<sup>(11)</sup>

### วัสดุและอุปกรณ์

#### สารละลายและอาหารเลี้ยงเชื้อ

Buffer Sodium Chloride–Peptone Solution pH 7.0, Tryptic Soy Agar, Sabouraud Dextrose Agar with Antibiotics, Fluid Lactose Medium, Fluid Enterobacteria Enrichment Medium, Crystal Violet–Neutral Red–Bile–Dextrose Agar, Fluid Casein Digest–Soy Lecithin Polysorbate 20 Medium, Mannitol Salt Agar, Baird–Parker Agar, MacConkey Broth, MacConkey Agar, Levine Eosin–Methylene Blue Agar, Fluid Tetrathionate Medium, Rappaport Vassiliadis Broth, Brilliant Green Agar, Xylose–Lysine–Deoxycholate Agar, Bismuth Sulfite Agar, Columbia Agar, Reinforced Medium for Clostridia, Triple Sugar–Iron–Agar, Sheep Blood Agar, Egg–Yolk Agar

#### เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน

*Escherichia coli* ATCC 8739

*Salmonella Abony* NCTC 6017

*Clostridium sporogenes* ATCC 19404

#### เครื่องมือและอุปกรณ์

Fan Filter, Laminar Flow Cabinet, Water bath 42–44 °C และ 80 °C, Incubator 30–35 °C, 20–25 °C และ 35–37 °C, เครื่องชั่งความละเอียด 0.01 กรัม, Pipettes, Micropipettes, Macropipettes, Petri dish, Glass bottles, Loops, Needles, เครื่องแยกชนิดเชื้อจุลินทรีย์อัตโนมัติของบริษัท bioMerieux รุ่น VITEK 32 และ VITEK cards

#### วิธีการหาปริมาณและชนิดของเชื้อจุลินทรีย์

ตรวจปริมาณ **Total viable aerobic count** ใช้วิธี Pour plate โดยนำตัวอย่าง 10 กรัม เจือจางให้เป็น  $10^{-1}$  ถึง  $10^{-5}$  ด้วย Buffer Sodium Chloride–Peptone Solution pH 7.0

ปิเปตตัวอย่างที่เจือจางแล้ว 1 มิลลิลิตร ไปเพาะเชื้อใน Tryptic Soy Agar 2 plates ต่อหนึ่งความเข้มข้น บ่มที่ 30-35 °C เป็นเวลา 5 วันหรือน้อยกว่า เมื่อสามารถนับเชื้อได้ ให้นำจำนวนโคโลนี แล้วคำนวณหาปริมาณเชื้อแบคทีเรียในตัวอย่าง 1 กรัม

ปิเปตตัวอย่างที่เจือจางแล้ว 1 มิลลิลิตร ไปเพาะเชื้อใน Sabouraud Dextrose Agar with Antibiotics จำนวน 2 plates ต่อหนึ่งความเข้มข้น บ่มที่ 20-25 °C เป็นเวลา 5 วัน นับจำนวนโคโลนี แล้วคำนวณหาปริมาณเชื้อราในตัวอย่าง 1 กรัม

ตรวจปริมาณ Enterobacteria ใช้ตัวอย่าง 10 กรัม เติม Fluid Lactose Medium ให้ครบ 100 มิลลิลิตร บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 2-5 ชั่วโมง เจือจางตัวอย่างต่อ ให้เป็น  $10^{-2}$  ถึง  $10^{-4}$  ปิเปตตัวอย่างที่เจือจางแล้วนำไปเพาะเชื้อใน Fluid Enterobacteria Enrichment Medium ความเข้มข้นละ 1 หลอด บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง แล้วนำมาเพาะเชื้อบน Crystal Violet-Neutral Red-Bile-Dextrose Agar บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง แปลผลปริมาณ Enterobacteria ในตัวอย่าง 1 กรัม โดยอ่านค่าจากตาราง Probable Number of Bacteria

*Escherichia coli* ใช้ตัวอย่าง 10 กรัม เจือจางโดยการเติม Buffer Sodium Chloride-Peptone Solution pH 7.0 ให้ครบ 100 มิลลิลิตร ปิเปตตัวอย่างที่เจือจางแล้ว 10 มิลลิลิตร ใส่ใน Fluid Casein Digest-Soy Lecithin Polysorbate 20 Medium 100 มิลลิลิตร บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 18-48 ชั่วโมง ปิเปตตัวอย่างที่บ่มแล้ว 1 มิลลิลิตร ใส่ใน MacConkey Broth 100 มิลลิลิตร บ่มที่ 43-45 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง แล้วจึงนำมาเพาะเชื้อบน MacConkey Agar บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 18-72 ชั่วโมง ถ้ามีเชื้อขึ้นให้นำเชื้อที่สงสัยเพาะบน Levine Eosin-Methylene Blue Agar บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง

*Salmonella* spp. ใช้ตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ใน Fluid Casein Digest-Soy Lecithin Polysorbate 20 Medium 100 มิลลิลิตร บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง แล้วแยกเพาะเชื้อต่อในหลอดทดสอบ 2 หลอด ที่บรรจุ Fluid Tetrathionate Medium และ Rappaport Vassiliadis Broth หลอดละ 10 มิลลิลิตร บ่มที่ 35-37 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง แล้วจึงนำมาเพาะเชื้อบน Brilliant Green Agar, Xylose-Lysine-Deoxycholate Agar และ Bismuth Sulfite Agar บ่มที่ 35-37 °C, 18-72 ชั่วโมง

*Clostridium* spp. ใช้ตัวอย่าง 10 กรัม เจือจางด้วย Buffer Sodium Chloride-Peptone Solution pH 7.0 ให้ครบ 100 มิลลิลิตร ปิเปตตัวอย่างที่เจือจางแล้ว 10 มิลลิลิตร ใส่ใน Reinforced Medium for Clostridia จำนวน 2 หลอด หลอดแรกนำไป heat shock ที่ 80 °C, 10 นาที และทำให้เย็นทันที หลอดที่ 2 ไม่ต้องให้ความร้อน บ่มที่ 35-37 °C ในสภาวะไร้อากาศ 1-4 วัน เพาะเชื้อบน Columbia Agar ที่ใส่ gentamicin บ่มที่ 35-37 °C ในสภาวะไร้อากาศ 48 ชั่วโมง นำเชื้อที่สงสัยเพาะบน Columbia Agar จำนวน 2 plates plate แรก บ่มที่ 35-37 °C ในสภาวะไร้อากาศ 48 ชั่วโมง plate ที่สอง บ่มที่อุณหภูมิ 35-37 °C ในสภาวะมีอากาศ 48 ชั่วโมง

#### การยืนยันผล

การตรวจหา *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp. ยืนยันผลด้วยวิธีชีวเคมี (Biochemistry) และด้วยเครื่องแยกชนิดเชื้อจุลินทรีย์อัตโนมัติ VITEK 32

## การประเมินผลตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2009) ดังตาราง

Total aerobic microbial count	$\leq 2 \times 10^5/g$
Yeasts & Moulds count	$\leq 2 \times 10^4 /g$
Bile-tolerant gram-negative bacteria	$\leq 10^3/g$
<i>Escherichia coli</i>	Absence/g
<i>Salmonella spp.</i>	Absence/10 g
<i>Clostridium spp.</i>	Absence/g

## ผล

การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียมในยาจากสมุนไพรจำนวน 156 ตัวอย่างตรวจพบการปนเปื้อนสูงกว่ามาตรฐาน 4 ตำรับ 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.8) โดยพบปนเปื้อนสารหนูสูงกว่ามาตรฐานในตำรับยาเขียวหอม 1 ตัวอย่าง พบปนเปื้อนตะกั่วสูงกว่ามาตรฐานในตำรับยาหอมนวโกฐ 2 ตัวอย่าง พบปนเปื้อนแคดเมียมสูงกว่ามาตรฐานในตำรับยาแก้ไอหำราก 2 ตัวอย่าง และยาประสะมะแว้ง 1 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียมในยาจากสมุนไพร 156 ตัวอย่าง

ชื่อยา	จำนวน ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่างที่	ชนิดของ โลหะที่	ปริมาณที่ตรวจพบ		
				เกณฑ์มาตรฐาน*	ส่วนในล้านส่วน (ppm)	
ยาเขียวหอม	5	1	สารหนู	ไม่พบ-115.0	0.1-3.9	0.07-0.20
ยาจันทน์ลีลา	32	-	-	ไม่พบ-0.4	0.0-3.3	0.03-0.19
ยาแก้ไอหำราก	18	2	แคดเมียม	ไม่พบ-0.2	0.1-5.4	0.02-0.50
ยาหอมนวโกฐ	20	2	ตะกั่ว	ไม่พบ-0.3	0.3-13.9	0.05-0.25
ยาหอมเทพจิตร	5	-	-	ไม่พบ-0.2	0.3-1.9	0.01-0.20
ยาหอมบำรุงหัวใจ	2	-	-	ไม่พบ	0.1-0.4	0.10-0.19
ยาประสะมะแว้ง	20	1	แคดเมียม	ไม่พบ-0.3	0.2-1.3	0.01-0.51
ยาธาตุนคร	11	-	-	ไม่พบ-3.3	0-8.5	0.01-0.11
ยาเหลืองปิดสมุทร	7	-	-	ไม่พบ-0.5	0.1-1.9	0.03-0.25
ยาประสะไพล	24	-	-	ไม่พบ-0.9	0.2-2.1	0.03-0.24
ยาสหัสธารา	12	-	-	ไม่พบ-0.2	0.3-5.9	0.01-0.06
รวม		156	6			

\*เกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2009)

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพรจำนวน 116 ตัวอย่างตรวจพบไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 7 ตำรับ 30 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.9) ได้แก่ ตำรับยาจันทน์ลีลา ยาแก้ไข้ห้ารอก ยาหอมนวโกฐ ยาหอมบำรุงหัวใจ ยาธาตุนครจบ ยาประสะไพไล และยาสหัสธารา บางตำรับตรวจพบการปนเปื้อนทั้ง Total aerobic microbial count, Bile-tolerant gram-negative bacteria และ *Clostridium* spp. ได้แก่ ยาจันทน์ลีลา ยาหอมนวโกฐ และยาประสะไพไล (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพร 116 ตัวอย่าง

ชื่อยา	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน* จำแนกตามชนิดของเชื้อจุลินทรีย์					
			Total Aerobic Microbial count	Total combined Yeasts & Moulds count	Bile-tolerant Gram Negative Bacteria	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Clostridium</i> spp.
ยาเขียวหอม	2	-	-	-	-	-	-	-
ยาจันทน์ลีลา	20	7	6	-	3	-	-	6
ยาแก้ไข้ห้ารอก	12	2	2	-	-	-	-	-
ยาหอมนวโกฐ	18	6	6	-	1	-	-	2
ยาหอมเทพจิตร	2	-	-	-	-	-	-	-
ยาหอมบำรุงหัวใจ	2	2	1	-	-	-	-	1
ยาประสะมะแว้ง	14	-	-	-	-	-	-	-
ยาธาตุนครจบ	10	4	4	-	-	-	-	-
ยาเหลืองปิดสมุทร	5	-	-	-	-	-	-	-
ยาประสะไพไล	19	6	6	-	1	-	-	4
ยาสหัสธารา	12	3	2	-	1	-	-	-
รวม	116	30	27	-	6	-	-	13

\*เกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2009)

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนักในยาจากสมุนไพร ตรวจพบการปนเปื้อนสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานทั้งสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ Total Aerobic Microbial count, *Clostridium* spp. และ Bile-tolerant Gram-Negative Bacteria ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 23.3, 11.2 และ 5.2 ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 สรุปผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพร

รายการที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	ร้อยละ
การปนเปื้อนโลหะหนัก (ตรวจวิเคราะห์จำนวน 156 ตัวอย่าง)	3.8
- การปนเปื้อนสารหนู	0.6
- การปนเปื้อนตะกั่ว	1.3
- การปนเปื้อนแคดเมียม	1.9
การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (ตรวจวิเคราะห์จำนวน 116 ตัวอย่าง)	25.9
- การปนเปื้อน Total Aerobic Microbial count	23.3
- การปนเปื้อน Bile-tolerant Gram-Negative Bacteria	5.2
- การปนเปื้อน <i>Clostridium</i> spp.	11.2

## วิจารณ์

การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนักในยาจากสมุนไพร พบการปนเปื้อนสารหนูสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานถึง 28.8 เท่า ในยาเขียวหอมที่ผลิตโดยภาคเอกชน 1 ตัวอย่าง พบปนเปื้อนตะกั่วสูงกว่ามาตรฐานในยาธาตุบรรจบและยาหอมนวโกฐ พบปนเปื้อนแคดเมียมสูงกว่ามาตรฐานในยาแก้ไข้ห้ารากและยาประสะมะแว้ง ยาจากสมุนไพรที่พบการปนเปื้อนตะกั่วและแคดเมียมสูงกว่ามาตรฐานเป็นยาที่ผลิตจากโรงพยาบาลในภาคใต้ 3 แห่ง สาเหตุการปนเปื้อนอาจเกิดจากการใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่ได้จากแหล่งปลูกบริเวณที่มีการปนเปื้อนโลหะหนักในสิ่งแวดล้อม หรืออาจเกิดจากการทำความสะอาดวัตถุดิบไม่เหมาะสม ส่วนของพืชที่เป็นราก ลำต้นใต้ดิน และส่วนของพืชที่สัมผัสดินได้ง่าย จะมีโอกาสปนเปื้อนโลหะหนักจากดินได้ง่ายกว่าส่วนของพืชที่อยู่เหนือดิน ในตำรับยาแก้ไข้ห้ารากมีส่วนประกอบเป็นรากพืช 5 ชนิดได้แก่ รากย่านาง รากคนทา รากมะเดื่อชุมพร รากชิงชี รากไม้เท้ายายม่อม ยาประสะมะแว้งมีส่วนประกอบของเหง้าขมิ้นอ้อย ยาธาตุบรรจบมีส่วนประกอบของเหง้าขิงและหัวเปราะหอม<sup>(12)</sup> ตำรับยาที่ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่วสูงกว่ามาตรฐานและพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ทั้ง Total aerobic microbial count, Bile-tolerant gram-negative bacteria และ *Clostridium* spp. คือ ยาหอมนวโกฐ ซึ่งในตำรับมีส่วนประกอบเป็นพืชสมุนไพร 54 ชนิด และพิมเสน เป็นพืชสมุนไพรที่มาจากส่วนที่เป็นรากและลำต้นใต้ดิน เช่น รากแฝกหอม รากชะเอมเทศ เหง้าขิงแห้ง หัวแห้วหมู สมุนไพรส่วนที่สัมผัสกับดินได้ง่าย เช่น เถาบอระเพ็ดและสมุนไพรที่มีขนาดเล็ก และทำความสะอาดยาก เช่น เทียนทั้งแก้ว สาเหตุการปนเปื้อนดังกล่าวอาจเกิดจากการใช้วัตถุดิบสมุนไพรจากแหล่งปลูกที่มีการปนเปื้อนตะกั่วและการทำความสะอาดสมุนไพรไม่เหมาะสม ส่วนตำรับที่มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ได้แก่ ยาหอมเทพจิตรและยาเหลืองปิดสมุทร

ยาเขียวหอมในบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติในตำรับมีส่วนประกอบเป็นพืชสมุนไพรทั้งสิ้น ไม่มีส่วนประกอบที่เป็นแร่ธาตุแต่อย่างใด ระบุขนาดที่ใช้ในผู้ใหญ่เท่ากับ 1 กรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง และไม่ควรรใช้ติดต่อกันเกิน 3 วัน ค่า Provisional Tolerable Weekly Intake (PTWI) ของสารหนูที่ The Joint FAO/WHO Expert Committee ON Food (JECFA) กำหนดไว้เท่ากับ 0.015 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม หรือเท่ากับ 0.002 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน<sup>(13)</sup> ซึ่งเมื่อคิดเป็นปริมาณสารหนูต่อน้ำหนักตัว 60 กิโลกรัม จะได้เท่ากับ 0.129 มิลลิกรัมต่อวัน ตัวอย่างยาเขียวหอมที่พบปนเปื้อนสารหนูสูงถึง 115 ส่วนในล้านส่วน หรือ 0.115 มิลลิกรัมต่อกรัม รายละเอียดของตัวอย่างไม่ได้ระบุเลขทะเบียนตำรับยาและส่วนประกอบ เมื่อคำนวณปริมาณการได้รับสารหนูของการใช้ครั้งละ 1 กรัม ทุก 4 ชั่วโมง จะได้เท่ากับ 0.69 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งสูงกว่าค่าที่ JECFA กำหนดไว้ประมาณ 5 เท่า อย่างไรก็ตามการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการหาปริมาณสารหนูรวม ยังไม่ได้ศึกษาสถานะออกซิเดชัน และสารประกอบของสารหนูที่อยู่ในสถานะออกซิเดชัน +3 มีความเป็นพิษมากกว่าสารประกอบของสารหนูในสถานะออกซิเดชัน +5 จึงควรหาสาเหตุการปนเปื้อนและศึกษาสถานะออกซิเดชันของสารประกอบของสารหนู เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างยาจากสมุนไพรจำนวนเพียง 116 ตัวอย่าง เนื่องจากอีก 40 ตัวอย่าง มีปริมาณไม่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการวิเคราะห์พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในยา 7 ตำรับ 30 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 25.9 จากโรงพยาบาลผู้ผลิตยาจากสมุนไพรในทุกภาค ส่วนยาที่ผลิตจากภาคเอกชนตรวจไม่พบการปนเปื้อน โดยพบการปนเปื้อน Total aerobic microbial count สูงสุด 27 ตัวอย่าง รองลงมาคือ *Clostridium* spp. 13 ตัวอย่าง และ Bile-tolerant gram-negative bacteria 6 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ตรวจพบการปนเปื้อนทั้ง Total aerobic microbial count, Bile-tolerant gram-negative bacteria และ *Clostridium* spp. ได้แก่ ตำรับยาจันทน์ลีลา ยาแก้ไข้ห้าราก ยาหอมนวโกฐ และยาประสะโพลการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าว อาจเกิดจากยาทั้ง 4 ตำรับ มีส่วนประกอบที่เป็นพืชสมุนไพรจากส่วนที่เป็นรากลำต้นใต้ดิน ส่วนของพืชที่สัมผัสกับดินได้ง่าย และสมุนไพรที่มีขนาดเล็กและทำความสะอาดยาก ในยาจันทน์ลีลามีส่วนประกอบของรากปลาไหลเผือก ยาแก้ไข้ห้าราก มีส่วนประกอบของรากพืช

5 ชนิด ยาหอมนวโกฐมีส่วนประกอบของรากเจตมูลเพลิงแดง รากข้าพลุ เหง้าชิง หัวแห้วหมู เถาบอระเพ็ด และสมุนไพรมีขนาดเล็ก เช่น เทียนทั้งเก้า ยาประสะโพลีมีส่วนประกอบของเหง้าโพลี เหง้าชิง เหง้าขมิ้นอ้อย เหง้าว่านน้ำ และตัวอย่างยาจากสมุนไพรรวม 116 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบเชื้อ *Escherichia coli* และ *Salmonella* spp. แสดงว่าไม่มีการปนเปื้อนจากอุจจาระของมนุษย์หรือมูลสัตว์การศึกษาครั้งนี้ตรวจการปนเปื้อน *Clostridium* spp. เท่านั้น ไม่ได้ตรวจพิสูจน์ว่าเป็น *Clostridium perfringens* หรือ *Clostridium botulinum* เนื่องจากเกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรรักษาโรคยาจากสมุนไพรรักษาโรคต้องไม่พบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. เนื่องจากเชื้อ *Clostridium* spp. เพียง 1 เซลล์ ถ้าสามารถเจริญเติบโตต่อไปได้ก็สามารถสร้างพิษ (toxin) และทำให้เกิดอันตรายได้

จากการตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ชนิดใช้อากาศ (Total aerobic microbial count) และ *Clostridium* spp. ในยาจากสมุนไพรรักษาโรคข้างสูงนั้น สาเหตุการปนเปื้อนเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ขั้นตอนการปลูก การเก็บเกี่ยว การเก็บรักษาวัตถุดิบ ความสะอาดของสถานที่ สุขลักษณะของบุคลากรที่มีส่วนในการผลิต และวิธีการทำความสะอาดสมุนไพรมะสมกับสมุนไพรรักษาโรคแต่ละชนิด สมุนไพรรักษาโรคบางชนิดที่ไม่สามารถทำความสะอาดโดยการล้างน้ำ เช่น ดอกผลที่มีขนาดเล็กมาก หรือการล้างน้ำอาจทำให้สูญเสียสารสำคัญ การกำจัดเชื้อจุลินทรีย์อาจใช้รังสีแกมมาขนาดไม่เกิน 10 กิโลเกรย์ แทน การเก็บสมุนไพรรักษาโรคต้องบรรจุในภาชนะที่สะอาดและปิดสนิท นอกจากนี้สภาพภูมิอากาศ เช่น ความร้อนและความชื้น เป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในปริมาณสารสำคัญและเร่งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ได้เช่นกัน<sup>(14)</sup>

เนื่องจากวัตถุดิบสมุนไพรรักษาโรคจากแหล่งปลูกที่สภาพภูมิประเทศและสภาพแวดล้อมแตกต่างกัน จะมีสารสำคัญไม่เท่ากัน มีปัญหาจากการปนเปื้อนฝุ่นละออง โลหะหนัก ยาฆ่าแมลง สารพิษอื่นๆ และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การควบคุมคุณภาพยาจากสมุนไพรรักษาโรคจึงควรดำเนินการตั้งแต่ต้นทางคือวัตถุดิบสมุนไพรรักษาโรค ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะของตัวยาสสมุนไพรรักษาโรค ร่วมกับการตรวจสอบสารเจือปน สารปลอมปน ตรวจการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรรักษาโรคในบัญชียาหลักแห่งชาติในครั้งนี้ จะนำไปสื่อสารความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย และใช้ประกอบการประชุมหารือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อปรับปรุงวิธีการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและการผลิตยาจากสมุนไพรรักษาโรคตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรรักษาโรคขององค์การอนามัยโลก<sup>(15)</sup> เป็นการประกันคุณภาพยาจากสมุนไพรรักษาโรค ร่วมกับการกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาวิธีการควบคุมคุณภาพในระดับที่ยอมรับของสากลซึ่งเป็นประโยชน์ในการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพรรักษาโรคภายในประเทศ สนับสนุนการพึ่งพาตนเองของประชาชนและช่วยแก้ปัญหาด้านเศรษฐกิจของประเทศอีกทางหนึ่ง

## สรุป

การศึกษาความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรรักษาโรคลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้ในโรงพยาบาลของภาครัฐ พบการปนเปื้อนโลหะหนักสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 3.8 ในยา 4 ตำรับ ได้แก่ ยาเขียวหอม ยาหอมนวโกฐ ยาแก้ใช้ห้าราก และยาประสะมะแว้ง ตัวอย่างยาเขียวหอมที่ตรวจพบการปนเปื้อนสารหนูสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานเป็นยาที่ผลิตโดยภาคเอกชน ควรศึกษาสถานะออกซิเดชันของสารหนูที่ตรวจพบ และหาสาเหตุการปนเปื้อนเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป ส่วนตัวอย่างที่ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่ว และแคดเมียมสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐาน เป็นยาที่ผลิตจากโรงพยาบาล 3 แห่ง ในภาคใต้ สาเหตุอาจเกิดจากการใช้วัตถุดิบจากแหล่งปลูกที่มีการปนเปื้อนโลหะดังกล่าว ในสิ่งแวดล้อมและการทำความสะอาดวัตถุดิบไม่เหมาะสม การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตรวจพบไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 25.9 ในยา 7 ตำรับ ได้แก่ ยาจันทน์สีลา ยาแก้ใช้ห้าราก ยาหอมนวโกฐ ยาหอมบำรุงหัวใจ ยาธาตุนครยาประสะโพลี และยาสหัสธารา และยาทุกตำรับตรวจไม่พบเชื้อ *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. และ Yeasts &

Moulds ตำรับที่มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ได้แก่ ยาหอมเทพจิตรและยาเหลืองปิดสมุทร จากข้อมูลการศึกษาในครั้งนี้พบการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ค่อนข้างสูง เป็นยาที่ผลิตจากโรงพยาบาลที่ผลิตยาจากสมุนไพรในทุกภาคของประเทศ ซึ่งสาเหตุการปนเปื้อนเกิดขึ้นได้ตั้งแต่วัตถุดิบที่ใช้และขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการผลิต ผู้ผลิตยาควรนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรมาปรับปรุงวิธีการผลิตยาจากสมุนไพรเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย

### เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 4). กรุงเทพฯ : ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2549.
2. อรวรรณ พุทธิสุทธิ, ศุภพร แสงกระจ่าง. ความเป็นพิษของขยอเล็กทรอนิกส์. วารสารพิษวิทยาไทย 2553; 25(1): 67-76.
3. ทรงพล โตซารี. โลหะหนักที่มีพิษต่อสุขภาพ. สำนักจัดการคุณภาพน้ำ กรมควบคุมมลพิษ [วารสารออนไลน์]. พฤศจิกายน 2555; [สืบค้น 5 มีนาคม 2557]; [8 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : [URL: http://eic.wu.ac.th/Data\\_Download/Research/Metals%20toxic.pdf](http://eic.wu.ac.th/Data_Download/Research/Metals%20toxic.pdf)
4. นันทนา สิทธิชัย. มาตรฐานของสมุนไพรในตำรามาตรฐานสมุนไพรไทย. วารสารสมุนไพรไทย 2547; 11(1): 21-32.
5. ลัดดา พูลสวัสดิ์, สันติพงษ์ วงศ์เพ็ญทักษ์, สมมาตร กลมกลิ้ง. การสำรวจปริมาณเชื้อ Clostridium perfringens ในยาแผนโบราณ. ใน : การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 15 เรื่องวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อความมั่นคงสุขภาพ. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2550. หน้า 133.
6. Department of Medical Sciences. Thai herbal pharmacopoeia Vol. III. Nonthaburi: Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2009.
7. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 43 ง (ลงวันที่ 21 เมษายน 2547).
8. วิมล สุวรรณเกษาวงศ์. คุณภาพและความปลอดภัยของยาแผนโบราณ : ปัญหาการใช้ยาแผนโบราณ. วารสารพิษวิทยาไทย 2552; 24(2): 18-9.
9. สำนักยาและวัตถุเสพติด. รายงานประจำปี 2554. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2554.
10. Bureau of Drug and Narcotic. Department of Medical Sciences. Determination of Heavy Metal Contamination in Traditional medicine. SOP No. 2202168. revision 0; July 2013: 1-8.
11. Department of Medical Sciences. Thai Pharmacopoeia, Supplement 2010. Nonthaburi: Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2010.
12. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. คู่มือการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555. กรุงเทพฯ : ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2555.
13. ชนิพรรณ บุตรี, พัชนี อินทรลักษณ์. รูปแบบการประเมินความเสี่ยงสำหรับการกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. วารสารพิษวิทยาไทย 2552; 24(1): 47-60.
14. กองวิจัยและพัฒนาสมุนไพร. แนวทางการผลิตวัตถุเสพติดสมุนไพร. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2538.
15. World Health Organization. WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines. Geneva, Switzerland: WHO; 2007.

# Safety of herbal medicines in the National List of Essential Medicines

**Chitra Chaiyawat Jiranuch Jantaweekul Santipong Wongpentak  
and Prachyaporn Inthongkaew**

*Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences. Tiwanond Road, Nonthaburi 11000 Thailand*

**ABSTRACT** Herbal medicines in the National List of Essential Medicines are medicines which the Ministry of Public Health encourages their use in government hospitals as an alternative to relieve symptoms or treat diseases, as well as, to replace imported medicines. During fiscal year B.E. 2012-2013, Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences carried out a project on quality assurance of herbal medicines used in government hospitals by conducting safety studies consisting of tests for heavy metals and microbial contamination in herbal recipes, specified in the National List of Essential Medicines. Those recipes were herbal medicines in the following categories: antipyretic drugs, drugs used in symptomatic treatment of circulatory symptoms, respiratory system disorders, gastro-intestinal tract disorders, anti-diarrheal drugs, obstetrics and gynecological disorders and drugs used in musculo-skeletal symptoms. The recipes selected according to the mentioned categories were Ya-Khiewhom, Ya-Chanleela, Ya-Kaekaiharak, Yahom-Navakhoth, Yahom-Thepachit, Yahom-Bumronghuachai, Ya-Prasamawang, Ya-Thadbunchob, Ya-Leongpidsamut, Ya-Prasaplai and Ya-Sahastara. The tests for heavy metals and microbial contamination were carried out using atomic absorption spectroscopy and Thai Herbal Pharmacopoeia's method, respectively. The results, evaluated according to the Thai Herbal Pharmacopoeial standard criteria, showed that 3.8% of 156 samples, 4 recipes, including Ya-Khiewhom, Ya-Kaekaiharak, Yahom-Navakhoth and Ya-Prasamawang had arsenic, lead and cadmium levels higher than the acceptable limits, where as, 25.9% of 116 samples, 7 recipes, including Ya-Chanleela, Ya-Kaekaiharak, Yahom-Navakhoth, Yahom-Bumronghuachai, Ya-Thadbunchob, Ya-Prasaplai and Ya-Sahastara were found to be microbial contaminated. The recipes passed the acceptable limits on heavy metals and microbial contamination were Yahom-Thepachit and Ya-Leongpidsamut.

**Key words:** safety, herbal medicines, National List of Essential Medicines, heavy metals, micro-organisms

