

การสำรวจคุณภาพยาสมุนไพรในเขตสาธารณสุข ที่ 4 และ 5

นันทนา กลิ่นสุนทร ชมพูนุท นุตสถาปนา และปรีชญา มาประดิษฐ์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสงคราม 75000

บทคัดย่อ ยาสมุนไพรมีบทบาทสำคัญในการรักษาโรค และมีแนวโน้มของการใช้เพิ่มขึ้น ส่งผลให้มีการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น แม้ว่าจะมีการกำกับและควบคุมการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน แต่ปัญหาที่พบ คือมีการนำยาแผนปัจจุบันปลอมปนในยาสมุนไพรเพื่อให้เกิดผลในการรักษาที่รวดเร็ว นอกจากนั้นยังพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค หรือ โลหะหนัก ดังนั้นเพื่อให้ได้ข้อมูลประกอบการดำเนินการป้องกันแก้ไขปัญหาดังกล่าว ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม จึงได้ร่วมกับภาคีเครือข่าย ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในพื้นที่เขต 4 และ 5 สำรวจคุณภาพยาจากสมุนไพรโดยเก็บตัวอย่างจากแหล่งผลิตและจำหน่าย ระหว่างเดือนตุลาคม 2550 ถึง กันยายน 2551 จำนวน 205 ตัวอย่าง ดำเนินการตรวจวิเคราะห์การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน การปนเปื้อนโลหะหนัก และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 37 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.05 โดยพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันจำนวน 27 ตัวอย่าง การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 8 ตัวอย่าง และโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง และพบทั้งการปนเปื้อนโลหะหนัก และเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง จากข้อมูลนี้บ่งชี้ว่าคุณภาพของยาสมุนไพรยังไม่ได้มาตรฐาน โดยปัญหาที่พบมากที่สุด คือการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน โดยส่วนใหญ่ยาดังกล่าวเป็นตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนยาและไม่ทราบแหล่งผลิต ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญกับปัญหานี้และดำเนินการแก้ไขอย่างเป็นระบบต่อเนื่อง



บทนำ

ยาสมุนไพรมีบทบาทสำคัญในการรักษาโรค และมีแนวโน้มของการใช้เพิ่มขึ้น ส่งผลให้มีการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้น⁽¹⁾ แม้ว่าจะมีการกำกับและควบคุมการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน⁽²⁾ แต่ปัญหาที่พบคือ มีการนำยาแผนปัจจุบัน เช่น ยากลุ่มสเตียรอยด์ผสมลงในยาสมุนไพร⁽³⁾ เพื่อให้เกิดผลในการรักษาที่ดีและรวดเร็ว เป็นการดึงดูดใจผู้บริโภค และเกิดคำบอกเล่าต่อๆ กันไป โดยที่ผู้บริโภคไม่ทราบถึงอันตรายที่ตามมาจากผลข้างเคียงของการใช้นั้น เช่น ยากลุ่มสเตียรอยด์ หลังจากใช้เป็นระยะเวลานาน อาจก่อให้เกิดอาการ Cushing's Syndrome^(4, 5) คือ อาการบวม อ้วนบริเวณท้องและหน้า แต่แขนขาลีบลง ระดับน้ำตาลในเลือดสูง ไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง นอกจากนั้น อาจเกิดภาวะกระดูกพรุน เกิดแผลในกระเพาะอาหาร ทำให้กระเพาะอาหารทะลุ ฯลฯ

รายงานการวิจัย โครงการศึกษาความชุกของปัญหาการเจ็บป่วยที่เกิดจากการใช้ยาสมุนไพรที่มีสเตียรอยด์ปน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี⁽⁷⁾ สำรวจผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาจำนวน 8,876 ราย จากโรงพยาบาล 10 แห่ง พบว่ามีผู้ป่วย 1,985 ราย (ร้อยละ 22.4) มีประวัติหรืออาการแสดงที่บ่งชี้ว่าน่าจะเคยใช้สารสเตียรอยด์ จากข้อมูลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์การปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ระหว่างเดือนตุลาคม 2541 ถึง กันยายน 2545 จำนวน 415 ตัวอย่าง พบว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ 224 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบยาแผนปัจจุบัน และไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ 191 ตัวอย่าง ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน 55 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 28.8⁽⁸⁾ รายงานการตรวจวิเคราะห์สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณเขตพื้นที่จังหวัดภาคใต้ตอนบนของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี ระหว่างปี พ.ศ. 2546 ถึง 2548 จำนวน 105 ตัวอย่าง ตรวจพบสารสเตียรอยด์ 20 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 19.0⁽⁹⁾ รายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสมุนไพรในปี 2544 - 2546 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ จำนวน 437 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 213 ตัวอย่าง (ร้อยละ 58.0) โลหะหนัก 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.1)⁽¹⁰⁾ และจากการสำรวจปริมาณเชื้อ *Clostridium perfringens* ในยาแผนโบราณ ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ในช่วงเดือนมกราคม 2549 - มิถุนายน 2550 จำนวน 660 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium perfringens* 146 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 22.1⁽¹¹⁾ จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นว่ายังคงตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาสมุนไพร นอกจากนั้นยังพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคและโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

อย่างไรก็ตาม ความนิยมในการใช้ยาสมุนไพรยังคงเพิ่มขึ้น⁽¹²⁾ อีกทั้งกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายส่งเสริมให้สถานพยาบาลในสังกัดทั่วประเทศใช้ยาสมุนไพรบำบัดโรค ควบคู่กับยาแผนปัจจุบันในบัญชียาหลักแห่งชาติ ใช้ทดแทนเพื่อลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ และจากแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2550 - 2554 ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร⁽¹³⁾ มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาศักยภาพการผลิตยาไทย และยาสมุนไพรที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม จึงร่วมกับภาคีเครือข่าย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในพื้นที่เขตสาธารณสุขที่ 4 และ 5 เพื่อสำรวจคุณภาพยาสมุนไพร โดยการเก็บตัวอย่างจากแหล่งผลิตและจำหน่าย ในพื้นที่ 8 จังหวัด ได้แก่ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี นครปฐม กาญจนบุรี และสุพรรณบุรี ระหว่างเดือนตุลาคม 2550 ถึง กันยายน 2551 นำมาวิเคราะห์การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักตามวิธีมาตรฐาน^(5, 14, 15) เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นำไปวางแผนประกอบการแก้ไขปัญหา เช่น การปรับปรุงกระบวนการผลิต หรือการเผยแพร่แจ้งเตือนภัย ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภค เพื่อเป็นการเฝ้าระวังในพื้นที่ต่อไป

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง

การสำรวจคุณภาพยาสมุนไพร จากแหล่งผลิตและแหล่งจำหน่าย ในเขตพื้นที่จังหวัดสมุทรสงคราม สมุทรสาคร เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี นครปฐม กาญจนบุรี และสุพรรณบุรี โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้เก็บตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ดำเนินการระหว่างเดือน ตุลาคม 2550 ถึง กันยายน 2551 โดยได้รับตัวอย่างยาจากสมุนไพรรวม 205 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างที่ได้รับจำแนกตามจังหวัดที่ส่งและแหล่งที่มา

จังหวัด	จากแหล่งผลิต (แห่ง)	จากสถานที่จำหน่าย (ร้านค้า/ประชาชน)	โรงพยาบาล (แห่ง)	รวม (แห่ง)
สมุทรสงคราม	5	24	18	47
สมุทรสาคร	6	53	0	59
ราชบุรี	7	5	7	19
นครปฐม	7	1	0	8
กาญจนบุรี	14	11	0	25
เพชรบุรี	13	5	1	19
ประจวบคีรีขันธ์	0	18	0	18
สุพรรณบุรี	9	0	1	10
รวม	61	117	27	205

เครื่องมือและอุปกรณ์

- ตรวจวิเคราะห์การปนปลอมยาแผนปัจจุบัน : เครื่องชั่งไฟฟ้า, ตู้แสงอัลตราไวโอเล็ตสำหรับ TLC, อ่างน้ำร้อน, เครื่องสูบลมสุญญากาศ, Sprayer, TLC Tank, TLC Plate, กระบอกตวง, กรวยกรอง, กรวยแยก
- ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ : เครื่องชั่งไฟฟ้า, ตู้บเพาะเชื้อ, เครื่องนึ่งทำลายเชื้อ, ตู้บร้อน, อ่างน้ำร้อน, ตู้ปราศจากเชื้ออันตราย, เครื่องเขย่า, กล้องจุลทรรศน์, Erlenmeyer flask, Culture Media Bottle, Test Tube, Glass and plastic Petri dish, Anaerobic jar, Inoculating loop & needle loop
- ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนัก : เครื่อง Atomic Absorption Spectrophotometer (AAS) ยี่ห้อ Perkin Elmer รุ่น Analyst 600, เครื่องย่อยสลายสารชนิดไมโครเวฟ, Autopipette, Volumetric flask

สารมาตรฐาน และสารเคมี

สารมาตรฐาน : Dexamethasone, Prednisolone, Paracetamol, Diclofenac, Chlorpheniramine, Diazepam, Indomethacin, Cyproheptadine, เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน, ตะกั่ว, แคดเมียม, สารหนู

สารเคมี : Chloroform, Sodium Hydroxide, Ethanol, Methanol, Acetone, Cyclohexane, Ethyl Acetate, Tetrazolium Blue, Potassium Permanganate, Platinic Chloride, Potassium Iodide, Hydrochloric Acid, Sulfuric Acid, อาหารเลี้ยงเชื้อ, กรดไนตริกเข้มข้น, Matrix Modifier ($\text{Pd}(\text{NO}_3)_2$, $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2$, 10% $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$)

วิธีเตรียมน้ำยา Spraying Reagent

1. Tetrazolium blue solution 0.5 % w/v
ละลาย Tetrazolium blue 0.5 กรัม ใน methanol และปรับปริมาตรจนครบ 100 มิลลิลิตร
2. Sodium hydroxide solution 12.0 % w/v
ละลาย Sodium hydroxide 12.0 กรัม ในน้ำกลั่น ปรับปริมาตรจนครบ 100 มิลลิลิตร
3. Acidified iodoplatinate solution
ละลาย Platinic chloride 0.25 กรัม และ Potassium iodide 5.0 กรัม ในน้ำกลั่น ปรับปริมาตรจนครบ 100 มิลลิลิตร เติม hydrochloric acid 2 มิลลิลิตร
4. Acidified potassium permanganate solution
ละลาย 1.0 กรัม ของ Potassium permanganate ในน้ำกลั่น ปรับปริมาตรด้วย 0.25 M Sulfuric acid จนครบ 100 มิลลิลิตร

วิธีการตรวจวิเคราะห์

1. ตรวจวิเคราะห์การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน เช่น Dexamethasone, Prednisolone, Paracetamol, Diclofenac, Chlopheniramine, Diazepam, Indomethacin และ Cyproheptadine โดยเทคนิค Thin-layer chromatography⁽⁵⁾

ซึ่งตัวอย่างยาสมุนไพรชนิดลูกกลอน ผง หรือแคปซูล จำนวน 3 - 5 กรัม ใส่ในบีกเกอร์ เติมน้ำกลั่น 20 มิลลิลิตร (กรณีเป็นของเหลวตวงมาประมาณ 50 มิลลิลิตร นำไประเหยบนอ่างน้ำร้อนจนเหลือ 20 มิลลิลิตร) ทำให้เป็นต่างด้วยสารละลาย 12 % w/v sodium hydroxide นำไปใส่ในกรวยแยก สกัดด้วย chloroform ประมาณ 40 มิลลิลิตร แยกชั้น chloroform นำไประเหยแห้ง นำส่วนที่ระเหยแห้งละลายด้วย ethanol ประมาณ 0.5 มิลลิลิตร วิเคราะห์ด้วยเทคนิค Thin-layer Chromatography (TLC) โดย spot ตัวอย่าง จำนวน 10 ไมโครลิตร เทียบกับสารมาตรฐานชนิดต่างๆ เช่น Dexamethasone, Prednisolone, Diclofenac, Chlopheniramine, Diazepam, Indomethacin และ Cyproheptadine โดยใช้ระบบตัวทำละลาย (mobile phase) อย่างน้อย 2 ระบบ ตามความเหมาะสมของสารแต่ละกลุ่ม ได้แก่

- กลุ่มสเตียรอยด์ Dexamethasone และ Prednisolone ใช้ chloroform : acetone (4:1) และ cyclohexane : ethyl acetate (1 : 3) หรือ ethyl acetate 100%
- กลุ่มยานอนหลับ Diazepam, กลุ่มยาต้านอักเสบ Diclofenac และ Indomethacin, กลุ่มยาแก้ปวด Paracetamol, กลุ่มยาแก้แพ้ Chlorpheniramine และ Cyproheptadine ใช้ ethyl acetate : methanol : ammonia (85 : 10 : 5) และ methanol : ammonia (100 : 1.5) หรือ chloroform : methanol (9 : 1)

ตรวจสอบตำแหน่งของ spot โดยการส่องด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร ร่วมกับการสังเกตการติดสีของน้ำยา spraying reagent โดยสารแต่ละกลุ่มจะใช้ spraying reagent และให้การติดสีที่ต่างกันดังนี้

- กลุ่มสเตียรอยด์ ใช้ spraying reagent คือ 0.5 % w/v tetrazolium blue ตามด้วย 12 % w/v sodium hydroxide จะให้ spot สีม่วง
- กลุ่มยานอนหลับ, ยาแก้แพ้ ใช้ spraying reagent คือ acidified iodoplatinate จะให้ spot สีน้ำตาลปนม่วง
- กลุ่มยาต้านอักเสบ, แก้ปวด ใช้ spraying reagent คือ acidified potassium permanganate จะให้ spot สีเหลือง

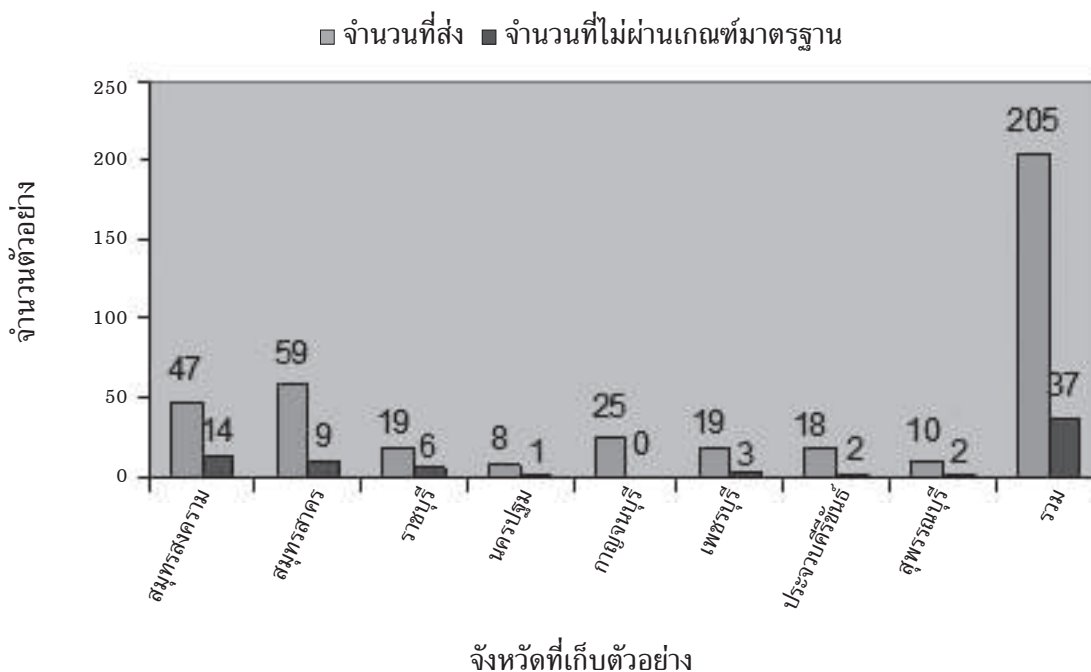
2. ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนัก (ตะกั่ว แคดเมียม สารหนู) โดยเทคนิค Atomic Absorption Spectroscopy (AAS)⁽¹⁵⁾

ชั่งตัวอย่างยาสมุนไพร จำนวน 0.5 กรัม ใส่ในภาชนะ (Vessel) สำหรับย่อยตัวอย่างของ Microwave เติมน้ำกรดไนตริกเข้มข้นเกรด Supar pure 5 มิลลิลิตร ปิดฝา Vessel ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ประมาณ 15 นาที นำเข้าเครื่อง Microwave เพื่อทำการย่อยสลายตัวอย่าง เมื่อย่อยสลายตัวอย่างสิ้นสุดทำให้ตัวอย่างเย็นลงจนถึงอุณหภูมิห้อง ถ่ายสารละลายตัวอย่างใส่ Volumetric flask ขนาด 50 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำปราศจากไอออน (Deionized Water) เก็บสารละลายตัวอย่างใส่ขวดพลาสติก Nalgene จากนั้นนำสารละลายที่ได้ไปทดสอบหาปริมาณ ตะกั่ว แคดเมียม และสารหนู ด้วยเครื่อง AAS Perkin Elmer รุ่น Analyst 600

3. ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 7 รายการ ได้แก่ Total viable aerobic count, Yeast and moulds count, *Enterobacteria* count, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus* และ *Clostridium* spp. โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่อ้างอิงจาก Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005⁽¹⁴⁾

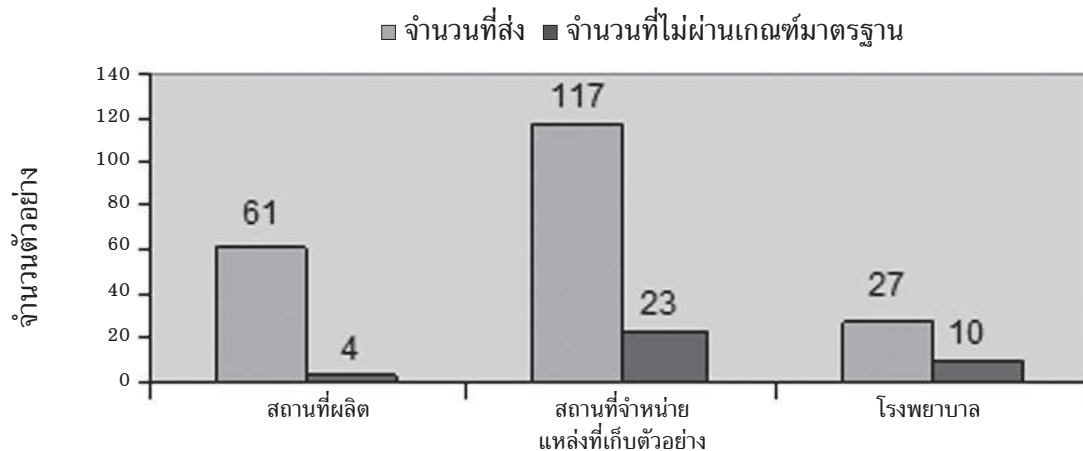
ผล

จากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างยาสมุนไพรที่นำส่งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล และประชาชนทั่วไปในพื้นที่เขตสาธารณสุข 4 และ 5 ระหว่างเดือนตุลาคม 2550 ถึง กันยายน 2551 รวม 205 ตัวอย่าง โดยตรวจวิเคราะห์การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พบว่ามีตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 37 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.05 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด แบ่งตามจังหวัดที่นำส่ง ได้แก่ สมุทรสงคราม 47 ตัวอย่าง สมุทรสาคร 59 ตัวอย่าง ราชบุรี 19 ตัวอย่าง นครปฐม 8 ตัวอย่าง กาญจนบุรี 25 ตัวอย่าง เพชรบุรี 19 ตัวอย่าง ประจวบคีรีขันธ์ 18 ตัวอย่าง และสุพรรณบุรี 10 ตัวอย่าง โดยแต่ละจังหวัด พบตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 14, 9, 6, 1, 0, 3, 2 และ 2 ตัวอย่างตามลำดับ (แผนภูมิที่ 1)



แผนภูมิที่ 1 จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจจำแนกตามรายจังหวัด และจำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

เมื่อจำแนกตามแหล่งที่มาของตัวอย่าง พบว่าตัวอย่างที่เก็บจากสถานที่ผลิต จำนวน 61 ตัวอย่าง จากสถานที่จำหน่าย (ร้านค้า/ประชาชน) จำนวน 117 ตัวอย่าง และจากโรงพยาบาล จำนวน 27 ตัวอย่าง ตามลำดับ พบไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 4, 23 และ 10 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 6.5, 19.6 และ 37.0 ตามลำดับ (แผนภูมิที่ 2)



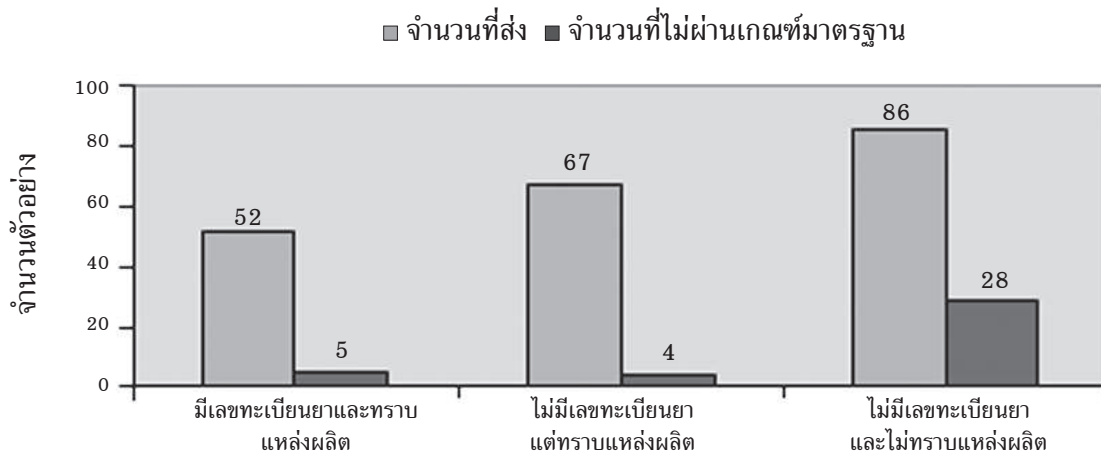
แผนภูมิที่ 2 จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจจำแนกตามแหล่งที่เก็บตัวอย่าง และจำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

จากตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานรวมจำนวน 37 ตัวอย่าง พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันมากที่สุด จำนวน 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 73.0 รองลงมาได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 8 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 21.6 การปนเปื้อนโลหะหนักจำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.7 และพบทั้งการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.7 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 รายการที่ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์/โลหะหนัก และการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน

รายการที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ
การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน	27	73.0
การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	8	21.6
การปนเปื้อนโลหะหนัก	1	2.7
การปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์	1	2.7
รวม	37	

ข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างที่ได้รับแบ่งเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่มตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยาและทราบแหล่งผลิต จำนวน 52 ตัวอย่าง ไม่มีเลขทะเบียนยาแต่ทราบแหล่งผลิต จำนวน 67 ตัวอย่าง ไม่มีเลขทะเบียนยาและไม่ทราบแหล่งผลิต จำนวน 86 ตัวอย่าง ซึ่งตรวจพบไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 5, 4 และ 28 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 9.6, 5.9 และ 32.5 ตามลำดับ (แผนภูมิที่ 3)



แผนภูมิที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

เมื่อจำแนกตัวอย่างจำนวน 205 ตัวอย่าง ที่ได้รับตามรูปแบบของยา แบ่งออกเป็น ยาผง จำนวน 52 ตัวอย่าง ยาเม็ด/ลูกกลอนจำนวน 91 ตัวอย่าง ยาแคปซูลจำนวน 36 ตัวอย่าง ยาน้ำจำนวน 26 ตัวอย่าง พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 8, 23, 0 และ 6 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 15.4, 25.3, 0 และ 23.1 ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนตัวอย่างที่ได้รับจำแนกตามรูปแบบของยา และรายการที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

รูปแบบของยา	จำนวนที่ได้รับ (ตัวอย่าง)	รายการที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานรวม					รวม (ตัวอย่าง)
		การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (ตัวอย่าง)	โลหะหนัก (ตัวอย่าง)	การปนเปื้อนจุลินทรีย์และโลหะหนัก (ตัวอย่าง)	การปลอมปนยาแผนปัจจุบันจำนวน 1 ชนิด (ตัวอย่าง)	การปลอมปนยาแผนปัจจุบันมากกว่า 1 ชนิด (ตัวอย่าง)	
ยาผง	52	4	0	0	1	3	8
ยาเม็ด/ลูกกลอน	91	1	1	1	7	13	23
ยาแคปซูล	36	0	0	0	0	0	0
ยาน้ำ	26	3	0	0	2	1	6
รวม	205	8	1	1	10	17	37

รายละเอียดของรายการที่ตรวจพบ จากตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 37 ตัวอย่าง โดยพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันชนิด Dexamethasone; Prednisolone; Cyproheptadine; Paracetamol; Dexamethasone และ Prednisolone; Dexamethasone และ Paracetamol; Dexamethasone และ Diclofenac; Dexamethasone และ Indomethacin; Dexamethasone และ Chlorpheniramine; Dexamethasone, Prednisolone และ Diazepam; Dexamethasone, Prednisolone และ Chlorpheniramine จำนวน 6, 2, 1, 1, 7, 2, 2, 1, 3, 1, 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานคือ Total viable aerobic count; Yeast and moulds count และ Enterobacteria count; Enterobacteria count; Total viable aerobic count และ *Salmonella* spp. จำนวน 3, 1, 3 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ โดยไม่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ชนิด

Clostridium spp.; *Staphylococcus aureus* และ *Escherichia coli* นอกจากนั้นพบการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน คือพบตะกั่ว 22.7 mg/kg (ppm) จำนวน 1 ตัวอย่าง พบสารหนู 8.7 mg/kg (ppm) ร่วมกับการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ชนิด Total viable aerobic count จำนวน 1 ตัวอย่าง โดยไม่พบการปนเปื้อนแคดเมียมเกินเกณฑ์มาตรฐาน (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงรายละเอียดของรายการที่พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

รายการที่พบจำนวน		(ตัวอย่าง)
การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน	- Dexamethasone	6
	- Prednisolone	2
	- Cyproheptadine	1
	- Paracetamol	1
	- Dexamethasone และ Prednisolone	7
	- Dexamethasone และ Paracetamol	2
	- Dexamethasone และ Diclofenac	2
	- Dexamethasone และ Indomethacin	1
	- Dexamethasone และ Chlorpheniramine	3
	- Dexamethasone, Prednisolone และ Diazepam	1
	- Dexamethasone, Prednisolone และ Chlorpheniramine	1
การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (เกินเกณฑ์มาตรฐาน)	- Total viable aerobic count (มากกว่า 5.0×10^5 /g or ml)	3
	Yeast and Moulds count (มากกว่า 5.0×10^5 , 1.6×10^4 /g or ml)	
	และ Enterobacteria count (มากกว่า 10^5 , น้อยกว่า 10^4 /g or ml)	
	- Enterobacteria count (มากกว่า 10^5 , น้อยกว่า 10^4 /g or ml)	1
	- Total viable aerobic count (5.3×10^5 , 6.2×10^5 , 2.2×10^6 /g or ml)	3
การปนเปื้อนโลหะหนัก (เกินเกณฑ์มาตรฐาน)	- <i>Salmonella</i> spp.	1
	- Lead (22.7 ppm)	1
การปนเปื้อนโลหะหนัก และ เชื้อจุลินทรีย์ (เกินเกณฑ์มาตรฐาน)	- Arsenic (8.7 ppm) และ Total viable aerobic count (4.7×10^6 /g or ml)	1
รวม		37

วิจารณ์

จากข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาสมุนไพร จำนวน 205 ตัวอย่าง ที่ได้เก็บตัวอย่างจากเขตสาธารณสุขที่ 4 และ 5 ตรวจพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 37 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.05 โดยเกณฑ์มาตรฐานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ต้องไม่พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน และเกณฑ์มาตรฐานของการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2552 ระบุไว้ดังนี้

- โลหะหนัก : Arsenic ≤ 4 ppm, Lead ≤ 10 ppm, Cadmium ≤ 0.3 ppm
- การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ และยาสมุนไพรที่ใช้ภายใน
 - Total viable aerobic count $\leq 5.0 \times 10^5$ /g หรือ ml
 - Yeast and moulds count $\leq 5.0 \times 10^3$ /g หรือ ml
 - Enterobacteria count $\leq 10^3$ /g หรือ ml
 - *Salmonella* spp. ไม่พบ/10 g หรือ ml
 - *Escherichia coli* ไม่พบ/g หรือ ml
 - *Staphylococcus aureus* ไม่พบ/g หรือ ml
 - *Clostridium* spp. ไม่พบ/10 g หรือ ml

สาเหตุที่พบว่าคุณภาพของยาสมุนไพรยังไม่ได้มาตรฐาน ที่พบมากที่สุดคือการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน จำนวน 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 13.2 ซึ่งพบการปลอมปนสเตียรอยด์ชนิด Dexamethasone และ/หรือ Prednisolone มากที่สุด จำนวน 15 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่ยาดังกล่าวระบุสรรพคุณที่รักษาได้สารพัดโรค เช่น แก้ปวด แก้อักเสบ แก้กระษัย อัมพฤกษ์ อัมพาต หอบหืด ฯลฯ นอกจากนี้ยังพบการปลอมปนสเตียรอยด์ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดอื่น ในกลุ่มยาแก้ปวด คือ paracetamol, กลุ่มยาด้านอักเสบ คือ diclofenac, indomethacin กลุ่มยานอนหลับ คือ diazepam กลุ่มยาแก้แพ้ คือ chlorpheniramine รูปแบบของยาสมุนไพรที่พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นชนิดยาเม็ด/ลูกกลอน จำนวน 23 ตัวอย่าง จาก 91 ตัวอย่าง ซึ่งอาจเกิดจากการลักลอบผลิต โดยมีผู้ผลิตบางรายนำยาแผนปัจจุบัน เช่น สเตียรอยด์ ผสมในยาสมุนไพรเพื่อให้เกิดผลการรักษาที่รวดเร็ว แต่อย่างไรก็ตามเมื่อผู้บริโภคใช้สเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน ก่อให้เกิดอันตรายได้ โดยเฉพาะอาการ Cushing's Syndrome นอกจากนี้ยังตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ และ/หรือโลหะหนัก จำนวน 10 ตัวอย่าง ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ เชื้อรา และเชื้อแบคทีเรียในลำไส้ และพบการปนเปื้อนสารหนูและตะกั่วสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานประมาณ 2 เท่า ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการผลิตที่ยังไม่มีการควบคุมที่ดี หรือเกิดการปนเปื้อนจากวัตถุดิบ ดังนั้นผู้ผลิตจึงจำเป็นต้องตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบก่อนนำมาผลิตยาสมุนไพร และมีข้อมูลของแหล่งที่ได้มา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก รวมทั้งคำนึงถึงความสะดวกของวัตถุดิบ พื้นที่ เครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต ขั้นตอนการผลิต และวิธีการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในยาสมุนไพร เป็นที่น่าสังเกตว่าตัวอย่างที่พบเกินเกณฑ์มาตรฐานส่วนใหญ่จะเป็นตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนและไม่ทราบแหล่งผลิต จำนวน 28 ตัวอย่าง จาก 86 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 32.56 ดังนั้นเพื่อความปลอดภัย ผู้บริโภคควรเลือกใช้ยาสมุนไพรที่ทราบแหล่งผลิตและมีเลขทะเบียนยา ข้อมูลที่ได้ยังใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกันวางแผนและการดำเนินการแก้ไขปัญหายาอย่างเป็นระบบต่อเนื่อง โดยเฉพาะปัญหาการปลอมปนยาสเตียรอยด์หรือยาแผนปัจจุบันอื่นๆ ในยาสมุนไพร ควรมีการพัฒนารูปแบบและกลไกในการเฝ้าระวังการใช้ยาสเตียรอยด์อย่างเป็นระบบ และเชื่อมโยงข้อมูลซึ่งกันและกัน เช่น การจำหน่าย การนำเข้า รวมทั้งการเผยแพร่ความรู้ที่จำเป็น ไปยังกลุ่มเป้าหมายต่างๆ เพื่อสร้างกลไกและระบบเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ ในส่วนของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ได้มีการดำเนินการเฝ้าระวังร่วมกับพื้นที่นำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้เผยแพร่ ออกหน่วยห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาสมุนไพรโดยชุดทดสอบเบื้องต้น พร้อมการประชาสัมพันธ์ เผยแพร่ข้อมูลให้ความรู้แก่ประชาชนอย่างสม่ำเสมอ

สรุป

จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อศึกษาคุณภาพยาสมุนไพรที่ผลิตและจำหน่ายในพื้นที่เขตสาธารณสุขที่ 4 และ 5 จำนวน 205 ตัวอย่าง พบว่ายังคงตรวจพบตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันมากที่สุด จำนวน 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 13.2 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาสเตียรอยด์ในรูปแบบยาเม็ด/ลูกกลอน รองลงมาได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก และพบทั้งการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก จำนวน 8, 1, 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 3.9, 0.5, 0.5 ตามลำดับ ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ส่วนใหญ่เป็นตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนยาและไม่ทราบแหล่งผลิต ข้อมูลจากการศึกษาครั้งนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบการแก้ไขปัญหาในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพร เช่น การให้คำแนะนำปรับปรุงกระบวนการผลิตแก่ผู้ประกอบการ หรือการเผยแพร่ข้อมูลเพื่อแจ้งเตือนภัย ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภค เพื่อเป็นการเฝ้าระวังในพื้นที่ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นางสาวจรรวณ ลิ้มสัจจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ที่ได้ให้คำแนะนำ และสนับสนุนการดำเนินงานโครงการ และขอขอบคุณเครือข่าย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขต 4 และ 5 ที่ได้ให้ความร่วมมือในการร่วมวางแผนการดำเนินงาน และเก็บตัวอย่าง จนทำให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- Putiyanan S, Winijkul D. Screening for undeclared synthetic drugs in traditional Thai medicine for healthy life style. Research book. Chiang Mai: Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University; 2003.
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2548.
- จุไรทิพย์ หวังสินทวีกุล. ยาแผนโบราณลักลอบนำเข้ามีสารสเตียรอยด์และปัจจุบันพบหลอดลมเรื้อรังถึงโรงเรียน. ว. สรรพสารวงการยา 2546; 55: 48-52.
- Sweetman SC. Martindale: the complete drug reference. 35th ed. London: Pharmaceutical Press; 2007. p. 1342-4.
- Moffat AC, Osselton MD, Widdop B. Clarke's analysis of drugs and poisons. 3rd ed. London: Pharmaceutical Press; 2004. p. 392-424, 1472-3.
- นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์, บรรณาธิการ. เภสัชวิทยา เล่ม 3. กรุงเทพฯ: ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2537.
- รัชตะ รัชตะนาวิน และคณะ. การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย; 2550.
- ศุภลักษณ์ พริ้งเพระ, อมรพรรณ อุ่นชัย, กฤษฏา บุราณ, บันลือ สังข์ทอง. การปนปลอมยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ. ใน: การประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนสุขภาพ ครั้งที่ 1. วันที่ 1-2 พฤษภาคม 2546; ณ โรงแรม มิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น. กรุงเทพฯ: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2546.
- เฉลิม ชนะคช, วัชรีย์ ธนมิตรามณี, พงษ์ธร ทองบุญ. สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณเขตพื้นที่จังหวัดภาคใต้ตอนบน. ใน: เอกสารประชุมวิชาการพิษวิทยา "Food & Chemical Safety" และการประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2548. วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2548; ณ โรงแรมแกรนด์ ทาวเวอร์อินน์. กรุงเทพฯ: สมาคมพิษวิทยาแห่งประเทศไทย; 2548.
- กันยารัตน์ ชลสิทธิ์, พิลาตลักษณ์ ศรีสวัสดิ์, พชรินทร์ จันทราณิมิต, ประภัตรพร ทิพย์รัตน์, จารุบล ชัยชนะ, ปิยะมาศ สุริยา. คุณภาพยาจากสมุนไพรในปี 2544-2546. ใน: การประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนสุขภาพ ครั้งที่ 2

- เรื่องสาธารณสุขไทยในยุคเปิดเสรีทางการค้า. วันที่ 3-4 พฤษภาคม 2547; ณ โรงแรมแอมบาสเตอร์. กรุงเทพฯ: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2547.
11. ลัดดา พูลสวัสดิ์, สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์, สมมาตร กลมกลิ้ง. การสำรวจปริมาณเชื้อ *Clostridium perfringens* ในยาแผนโบราณ. ใน: การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 15 เรื่องวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อความมั่นคงสุขภาพ. วันที่ 27-29 สิงหาคม 2550; ณ อาคารอิมแพค คอนเวนชันเซ็นเตอร์ อิมแพคเมืองทองธานี. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2550.
 12. จีระเดช มโนสร้อย, อรัญญา มโนสร้อย. วิธีการพัฒนาสมุนไพรไทยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล. เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2549.
 13. ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร. ใน: คณะกรรมการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนามิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย. แผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนามิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2550-2554 กรุงเทพฯ: กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข; 2551.
 14. Thai Pharmacopoeia. Vol. I and II Supplement 2005. Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. Nonthaburi: Department of Medical Sciences; 2005.
 15. กันยารัตน์ ชลสิทธิ์, พิลาศลักษณ์ อติม, ชัยพัฒน์ ธิตะจारी, ประภัสสร ทิพย์รัตน์, พชรินทร์ จันทรานิมิต, จารุบล ชัยชนะ. การวิเคราะห์โลหะหนักในสมุนไพรไทย. ว กรมวิทย พ 2548; 48(1): 26-36.

Survey of the Quality of Herbal Medicines in the Public Health Regions 4 and 5

Nantana Klinsoonthorn Chompoonut Nutsatapana and Parichaya Mapradit

Regional Medical Sciences Center 5th Samut Songkhram Amphor Muang, Samut Songkhram 75000 Thailand.

ABSTRACT Herbal medicines take an important part in today's medical treatment. This growing popularity results in increasing its production. Although regulations are enforced to standardize the quality of products, however, adulteration of modern synthetic medicines is usually found since it can accelerate the treatment outcome. Moreover, microbial and heavy metals contaminations are also detected. Therefore, to obtain information on the prevention and resolution of such problems, Regional Medical Sciences Center 5th Samut Songkhram in collaboration with Provincial Health Offices in Regions 4 and 5 has undergone surveillance program. The 205 samples were collected from manufacturers and distributors during October 2007 to September 2008. Adulteration of modern medicines, heavy metals and microbial contamination were analyzed. The results showed that 37 samples, 18.05%, were failed compared to the criteria, which 27 samples were modern medicine adulterated, 8 samples were over-limited of microbial contaminated, 1 sample was over-limited of heavy metal contaminated and 1 sample was over-limited in both microbial and heavy metal contaminated. These findings indicated that the quality of herbal medicines still did not meet the criteria, which the most prevalent problem was modern medicine adulteration. Most drug samples which were unregistered and unknown production origin caused these problems. Related organizations should pay more attention and solve this problem systematically and continually.

Keyword : Herbal Medicines, Contamination