

การปลอมปนสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและ ยาสมุนไพรในจังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต ระหว่าง พ.ศ. 2559-2562

สมฤดี บุญมี และพิมลดา ไชยรัตน์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอดง ภูเก็ต 83110

บทคัดย่อ สารสเตียรอยด์เป็นยาควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 การนำสารสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรง เดกซาเมทาโซน และเพรดนิโซโลนเป็นสเตียรอยด์ปลอมปนที่พบบ่อยในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรในช่วงปี พ.ศ. 2559-2562 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต ได้วิเคราะห์การปลอมปนสารสเตียรอยด์ในตัวอย่างยาแผนโบราณและยาสมุนไพรจำนวน 48 ตัวอย่าง ที่เก็บในเขตพื้นที่จังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต ด้วยวิธี Thin Layer Chromatography พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 20.8 โดยพบการปลอมปนเป็นเดกซาเมทาโซน 7 ตัวอย่าง เพรดนิโซโลน 1 ตัวอย่าง ปลอมปนทั้งเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลน 2 ตัวอย่าง ข้อมูลที่ได้นำไปแจ้งเตือนภัยในระบบแจ้งเตือนภัย “กรรมวิทย์ with you” ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงอันตรายที่อาจได้รับจากการใช้ยาแผนโบราณและยาสมุนไพร

คำสำคัญ: สเตียรอยด์, ปลอมปน, ยาสมุนไพร, ยาแผนโบราณ

Corresponding author E-mail: somruedee.b@dmasc.mail.go.th

Received: 4 October 2019

Revised: 24 August 2020

Accepted: 25 September 2020

บทนำ

ยาแผนโบราณและยาสมุนไพรได้รับความนิยมมาอย่างยาวนานและมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นในอนาคตจากการคาดการณ์ขององค์การอนามัยโลกต่อปริมาณความนิยมสมุนไพรในตลาดโลกที่มีมูลค่าถึง 3,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2549 จะเพิ่มขึ้นเป็น 5,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2593⁽¹⁾ การรักษาโรคด้วยยาแผนโบราณนี้ในบางกรณีอาจให้ผลการรักษาที่ค่อนข้างช้า และพบว่าผู้ผลิตบางรายมีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันลงไปในผลิตภัณฑ์เพื่อให้เกิดผลการรักษาที่รวดเร็วและเป็นการดึงดูดผู้บริโภค ซึ่งยาดังกล่าวที่มักปลอมปนลงไปคือ สารสเตียรอยด์

สารสเตียรอยด์เป็นกลุ่มฮอร์โมนชนิดหนึ่งที่ร่างกายสร้างขึ้นในปริมาณเพียงเล็กน้อยเพื่อทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของระบบต่าง ๆ ในร่างกายให้เป็นปกติอยู่เสมอ เช่น ด้านการอักเสบ ลดอาการปวดต่าง ๆ หรือปรับความเครียด ปรับความอ่อนเพลียไม่มีแรงให้เป็นปกติได้อย่างรวดเร็ว นอกจากนี้ยังทำให้ภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานเป็นปกติและอื่น ๆ อีกมากมาย⁽²⁾ โดยสารสเตียรอยด์ที่นิยมลักลอบปลอมปนบ่อยที่สุดคือ เดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone)⁽³⁾ ซึ่งสารทั้ง 2 ตัวนี้เป็นยาควบคุมพิเศษในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และมีเภสัชกรเป็นผู้จ่ายและให้คำแนะนำในการใช้ยาเท่านั้น⁽⁴⁾ ในทางการแพทย์สารสเตียรอยด์ใช้เป็นยาด้านอักเสบและแก้แพ้ ใช้รักษาอาการแพ้ชนิดรุนแรงหรือเรื้อรัง เช่น หอบหืด และโรคภูมิแพ้ทางผิวหนัง หรือกลุ่มโรคออโตอิมมูน เช่น โรคไตรั่ว (nephrotic) และเอสแอลอี (Systemic Lupus Erythematosus) เป็นต้น⁽⁵⁾ ระยะแรกที่ได้รับสารสเตียรอยด์ผู้ป่วยรู้สึกว่าการดีขึ้นจึงหลงเชื่อและรับประทานต่อเนื่อง แต่ผลของการใช้ยาดังกล่าวมีอันตรายหรือผลข้างเคียงสูง เพราะยามีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกันของร่างกายทำให้ติดเชื้อได้ง่าย เป็นเหตุให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ยายังกดการทำงานของต่อมหมวกไต มีผลต่อฮอร์โมน ทำให้เกิด Cushing's syndrome เกิดภาวะความดันโลหิตสูง กล้ามเนื้ออ่อนแรง กระเพาะอาหารทะลุ และกระดูกพรุน เป็นต้น⁽²⁾

มีรายงานในหลายประเทศพบปัญหาเช่นเดียวกัน เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบผลิตภัณฑ์อาหารเสริมอ้างว่าสามารถรักษาข้ออักเสบ ปวดกล้ามเนื้อ กระดูกพรุน มะเร็ง และอื่น ๆ แต่ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบสารสเตียรอยด์ปลอมปนในรูปแบบของเดกซาเมทาโซน ในสารธรรมชาติสังเคราะห์พบการปลอมปนยากกลุ่มคอติโคสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง บางผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้บริโภคเสียชีวิต ด้วยยาที่พบบ่อยคือ เดกซาเมทาโซน และจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ปลอมปนสเตียรอยด์ของสหพันธรัฐมาเลเซียพบผลิตภัณฑ์ยาจีนทั้งที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาและที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนมีการปลอมปนสารสเตียรอยด์รวม 12 รายการ พบผลิตภัณฑ์อาหารมีการปลอมปนสารสเตียรอยด์ 1 รายการ ซึ่งเป็นการปลอมปนเดกซาเมทาโซนเช่นกัน⁽⁶⁾

สำหรับประเทศไทยมีการสำรวจสารสเตียรอยด์ปลอมปนในยาชุดและยาสมุนไพรหลายแห่ง เช่น ในปี 2558 ที่ตำบลบ้านโสก อำเภอลำลูกเกด จังหวัดเพชรบูรณ์ พบว่ามีสารสเตียรอยด์ปลอมปนร้อยละ 12.20 ของตัวอย่างยาชุดและยาจากสมุนไพรทั้งหมด 41 ตัวอย่าง ยาชุดที่พบสารสเตียรอยด์มีสรรพคุณเป็นยาแก้ปวดเมื่อยทุกตัวอย่าง⁽⁷⁾ จากรายงานข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ ในเขตพื้นที่สาธารณสุขที่ 4 และ 5 ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2552 จำนวน 626 ตัวอย่าง พบการปลอมปนของสารสเตียรอยด์สูงถึงร้อยละ 25.08 บางตัวอย่างมีปริมาณสเตียรอยด์ที่ใช้ปลอมปนเทียบเท่ากับการได้รับยาสเตียรอยด์ 4-12 เม็ดต่อวัน⁽⁸⁾

จากการตรวจสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันจำนวน 97 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 196 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นสารสเตียรอยด์มากที่สุด⁽³⁾ และในเขตความรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ใน 9 จังหวัด พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิต ซึ่งเป็นเดกซาเมทาโซน 24 ตัวอย่าง และเพรดนิโซโลน 12 ตัวอย่าง ซึ่งปริมาณที่พบใกล้เคียงกับการบริโภคยาเม็ดเดกซาเมทาโซนมีอัตราส่วนหนึ่งส่วนสี่เม็ดถึง 3 เม็ด⁽⁹⁾ และจากข้อมูลของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ภาคใต้ (สุราษฎร์ธานี) พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์จำนวน 14 ตัวอย่าง จาก 35 ตัวอย่าง (ร้อยละ 40)^(10,11) จากข้อมูลที่ได้กล่าวมานี้ทำให้ทราบว่าปัญหาการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยายังมีอยู่ในพื้นที่ต่าง ๆ

สาเหตุหนึ่งคือ การขาดความรู้ของประชาชน จึงทำให้ประชาชนมีความเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากสารสเตียรอยด์ โดยไม่ได้ตั้งใจ ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หาสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรในพื้นที่รับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต (ภูเก็ต พังงา และกระบี่) ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์การปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรในเขตพื้นที่จังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2562 และเพื่อการสื่อสารสาธารณะให้ประชาชนตระหนักถึงอันตรายของสารสเตียรอยด์ และการปลอมปนในผลิตภัณฑ์เหล่านี้

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง

ตัวอย่างทั้งหมด 48 ตัวอย่าง จำแนกเป็น 3 กลุ่มตามแหล่งที่มา คือ กลุ่มที่ 1 ยาแผนโบราณและยาสมุนไพรจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายในเขตรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต (สำนักงานสาธารณสุขอำเภอท้ายเหมือง สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติบางม่วง จังหวัดพังงา สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติคลองพน จังหวัดกระบี่) รวม 14 ตัวอย่าง กลุ่มที่ 2 ตัวอย่างที่ประชาชนผู้บริโภคยาแผนโบราณขอส่งตรวจรวม 4 ตัวอย่าง กลุ่มที่ 3 ตัวอย่างที่สุ่มเก็บจากโครงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในเขตพื้นที่จังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต ปีงบประมาณ 2562 รวม 30 ตัวอย่าง ในรูปแบบยาลูกกลอน ยาผง ยาแคปซูล ยาเม็ด และยาน้ำ

สารเคมี

สารเคมีเกรดวิเคราะห์ : คลอโรฟอร์ม (V.S.CHEM HOUSE. ประเทศไทย) อะซิโตน, ไดคลอโรมีเทน อีเธอร์ เอทานอล (Merck KGaA สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี) เมทานอล เอทิลอะซิเตท (J.T.Baker) Tetrazolium blue (SIGMA-ALDRICH) โซเดียมไฮดรอกไซด์

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องมือสำหรับวิธีรังสีเลเซอร์ (Thin layer chromatography, TLC) ประกอบด้วย ตู้แสงอัลตราไวโอเล็ต (UV cabinet) ยี่ห้อ Desaga รุ่น CabUVIS อุปกรณ์สำหรับวิธีรังสีเลเซอร์ ประกอบด้วย ถังสำหรับดำเนินการแยก (Developing Chamber Tank) กว้าง 6.2 เซนติเมตร × ยาว 17.5 เซนติเมตร × สูง 11.0 เซนติเมตร แผ่นกระจกขนาด 20 × 20 เซนติเมตร เคลือบ Silica Gel GF254 ความหนา 250 ไมครอน (Merck, Darmstadt, สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี) แผ่นช่วยการอิมมูโนขนาด 20 × 20 เซนติเมตร ชุดพ่นสารตรวจวัด (Reagent Sprayer) หลอดรูปเล็ก ขนาดบรรจุ 2 และ 5 ไมโครลิตร ยี่ห้อ BLAUBRAND® intraEND (Wertheim สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี) ตู้สเปรย์แผ่นที่แอลซี ยี่ห้อ CAMAG รุ่น Spray Cabinet II

สารเคมี

ระบบตัวทำละลาย TD = คลอโรฟอร์ม : อะซิโตน (80:20) ระบบตัวทำละลาย TF = เอทิลอะซิเตท ระบบตัวทำละลาย TP = ไดคลอโรมีเทน : อีเธอร์ : เมทานอล : น้ำ = (77: 15: 8: 1.2)

สารมาตรฐาน

สารมาตรฐานเกรดวิเคราะห์ : เดกซาเมทาโซน หมายเลขควบคุม WS D54-7/62 เพรดนิโซโลน หมายเลขควบคุม WS P48-6/61 ของสำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การสกัดสารจากตัวอย่าง

ละลายตัวอย่างที่เป็นของแข็งหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวด้วยน้ำ 20 มิลลิลิตร (อาจใช้การบดหรือความร้อนช่วยในการละลายตัวอย่าง) แล้วกรองผ่านกระดาษกรอง ส่วนตัวอย่างที่เป็นของเหลวใช้ตัวอย่าง 50 มิลลิลิตร นำไปสกัดด้วยคลอโรฟอร์ม 30 มิลลิลิตร 3 ครั้ง กรองผ่านกระดาษกรองที่ชุ่มด้วยคลอโรฟอร์ม เก็บสารในชั้นคลอโรฟอร์ม ระเหยให้แห้งและทิ้งไว้ให้เย็น เติมนีโทานอล 1-2 มิลลิลิตร ลงไป สำหรับเป็นสารละลายตัวอย่าง

การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

แยกเตรียมสารละลายมาตรฐานของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในเอทานอลให้มีความเข้มข้นสุดท้าย 5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

การตรวจสอบสารเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลน

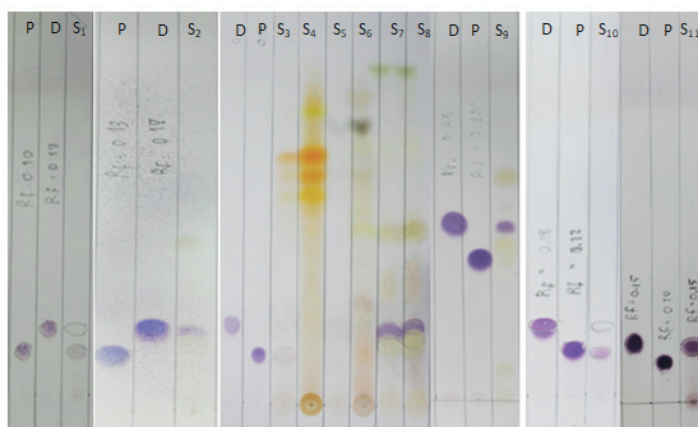
การตรวจสอบสารเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในตัวอย่างเป็นการพิสูจน์เอกลักษณ์ของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนด้วยวิธี TLC โดยสารทั้งสองจะถูกแยกภายใต้สารดูดซับที่เป็นระบบคงที่ (stationary phase) และสารละลายผสมที่ใช้เป็นระบบเคลื่อนที่ (mobile phase) ซึ่งเป็นเทคนิคที่ใช้แยกสารออกจากกัน โดยการแยกขึ้นอยู่กับคุณสมบัติในการละลายของสารในสารละลายผสมชนิดต่าง ๆ (developing solvent) และการดูดซับบนสารดูดซับ จากนั้นตรวจสอบตำแหน่งค่า Retardation factor (R_f : ระยะทางที่สารเคลื่อนที่/ระยะทางที่สารละลายเคลื่อนที่) ของสารโดยดูสีที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาเคมีกับสารที่ใช้เป็นตัวสเปรย์ หรือส่องภายใต้แสงอัลตราไวโอเลต ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร⁽¹²⁾ ซึ่งสารทั้งสองจะทึบแสงในตำแหน่งที่แตกต่างกัน และต้องได้ผลการทดสอบที่สอดคล้องกันของสารละลายอย่างน้อย 2 ระบบ กรณีที่ผลจาก 2 ระบบแรกไม่สอดคล้องกัน ต้องทำการทดสอบระบบที่ 3 จึงจะระบุได้ว่าการปลอมปนของสารสเตียรอยด์โดยระบบตัวทำละลาย (solvent system or mobile phase) ที่เหมาะสม คือ ค่า R_f มีค่าอยู่ระหว่าง 0.3-0.7 ซึ่งระบบตัวทำละลายในการวิเคราะห์ครั้งนี้มี 3 ระบบ⁽¹³⁾ คือ ระบบ TD ระบบ TF และระบบ TP

สำหรับการอ่านผลจะตรวจสอบด้วย 3 วิธีร่วมกัน คือ ดูการดูดกลืนแสงภายใต้แสง UV ที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร เปรียบเทียบตำแหน่งของตัวอย่างกับสารมาตรฐานบนแผ่น TLC ใช้ดินสอทำเครื่องหมายวงกลมไว้ตรงตำแหน่งที่พบการเรืองแสง ซึ่งสารสเตียรอยด์ทั้งสองชนิดจะทึบแสงในตำแหน่งที่แตกต่างกันบนแผ่น TLC ที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร วิธีที่ 2 ตรวจสอบด้วยสารละลายที่ใช้ตรวจเฉพาะ (specific spraying reagent) สารละลายที่ใช้คือ 0.5% Tetrazolium blue ในเมทานอล พ่นลงไปบนแผ่น TLC ทิ้งไว้ให้แห้ง และพ่นทับด้วย 20% NaOH เดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนจะเกิดสีม่วงกับน้ำยาสเปรย์ และวิธีที่ 3 อ่านผลจากการเปรียบเทียบผลของตัวอย่างกับสารมาตรฐานหรือสารอ้างอิง โดยสารมาตรฐานที่ใช้เปรียบเทียบคือ สารอ้างอิงมาตรฐานเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซน จากสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

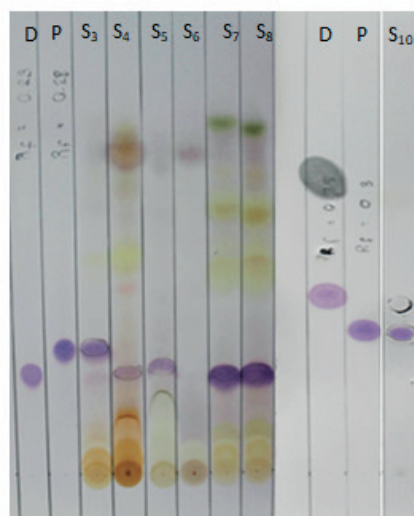
ผล

จากการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาสมุนไพรจำนวน 48 ตัวอย่าง ตรวจพบการปลอมปนสารสเตียรอยด์จำนวน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 20.8 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด จากการพิสูจน์เอกลักษณ์ของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนด้วยเทคนิค TLC ซึ่งตัวอย่างที่มีการปลอมปนสารสเตียรอยด์ จะเกิดเป็นแถบสีม่วงน้ำเงินกับน้ำยาพ่นในระยะเดียวกับสารมาตรฐานที่ใช้เปรียบเทียบ (ภาพที่ 1) โดยผลการทดสอบของตัวอย่าง หมายเลข S_1 , S_2 , S_7 , S_8 , S_9 และ S_{11} การวิเคราะห์ให้ผลที่สอดคล้องกันในตัวทำละลาย 2 ระบบแรก คือ ระบบสารละลาย TD และ TF จึงสามารถสรุปผลการตรวจพบเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนได้ แต่ตัวอย่างหมายเลข S_3 , S_4 , S_5 , S_6 และ S_{10} ผลการทดสอบในระบบทำละลายใน 2 ระบบแรกไม่สอดคล้องกัน จึงต้องทำการทดสอบระบบสารละลายที่ 3 คือระบบ

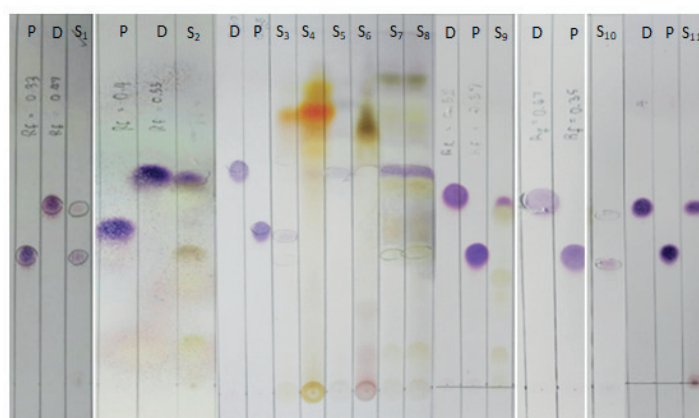
สารละลาย TP จึงสามารถสรุปได้ว่าพบการปลอมปนของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลน และจากภาพที่ 1 จะเห็นได้ว่าโครมาโทแกรมที่แสดงจะปรากฏสีอื่นที่นอกเหนือจากสีม่วงของสารสเตียรอยด์ ซึ่งเกิดจากสีเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถกำจัดออกได้ด้วยน้ำยาสกัดตัวอย่าง



ระบบตัวทำละลาย TD = คลอโรฟอร์ม:อะซิโตน (80:20)



ระบบตัวทำละลาย TP ไดคลอโรมีเทน:อีเธอร์:เมทานอล:น้ำ (77:15:8:1.2)



ระบบตัวทำละลาย TF = เอทิลอะซิเตท

ภาพที่ 1 การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณด้วยวิธี TLC ในระบบตัวทำละลายที่แตกต่างกัน (P = Prednisolone; D = Dexamethasone; S = Sample)

เมื่อจำแนกตามอนุพันธ์ของสารสเตียรอยด์ที่ตรวจพบการปลอมปน พบว่าตัวอย่างปลอมปนเดกซาเมทาโซน เพรดนิโซโลนจำนวน 7 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 70.0% และ 10.0% ของจำนวนตัวอย่างที่พบการปลอมปนทั้งหมด และตรวจพบสารสเตียรอยด์ปลอมปนมากกว่า 1 ชนิด โดยพบการปลอมปนเดกซาเมทาโซน ร่วมกับเพรดนิโซโลนจำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 20.0% ของจำนวนตัวอย่างที่พบการปลอมปนทั้งหมด และเมื่อเปรียบเทียบการตรวจพบเดกซาเมทาโซน เพรดนิโซโลน และเดกซาเมทาโซนร่วมกับเพรดนิโซโลน คิดเป็นร้อยละ 14.6, 2.1 และ 4.2 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์โดยจำแนกตามอนุพันธ์

อนุพันธ์ของสารสเตียรอยด์	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละ (จากตัวอย่างที่ตรวจพบ)	ร้อยละ (จากตัวอย่างทั้งหมด)
เดกซาเมทาโซน	7	70.0	14.6
เพรดนิโซโลน	1	10.0	2.1
เดกซาเมทาโซน และเพรดนิโซโลน	2	20.0	4.2
รวม	10		

เมื่อพิจารณาจากรูปแบบต่าง ๆ พบว่าในรูปแบบยาลูกกลอน ยาผง ยาแคปซูล และยาเม็ด รวม 9, 6, 14 และ 8 ตัวอย่าง ตามลำดับ ตรวจพบการปลอมปนสารสเตียรอยด์จำนวน 4, 3, 2 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 8.3, 6.3, 4.2 และ 2.1 ตามลำดับ ในส่วนของรูปแบบยาน้ำจำนวน 11 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ยาแผนโบราณและยาสมุนไพรที่ปลอมปนสารสเตียรอยด์จำแนกตามรูปแบบของยา

รูปแบบยา	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ สารสเตียรอยด์	ร้อยละ
ยาลูกกลอน	9	4	8.3
ยาผง	6	3	6.3
ยาแคปซูล	14	2	4.2
ยาเม็ด	8	1	2.1
ยาน้ำ	11	0	0.0
รวม	48	10	20.8

เมื่อจำแนกตัวอย่างตามประเภทของการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ พบว่าตัวอย่างที่มีทะเบียนตำรับยาจำนวน 23 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ ส่วนตัวอย่างที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา จำนวน 25 ตัวอย่าง ตรวจพบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ จำนวน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 40.0 ของจำนวนตัวอย่างที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การตรวจสอบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรจำแนกตามการขึ้นทะเบียนตำรับยา

การขึ้นทะเบียน	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ สารสเตียรอยด์	ร้อยละ
มีทะเบียนตำรับยา	23	0	0.0
ไม่มีทะเบียนตำรับยา	25	10	40.0
รวม	48	10	20.8

ทั้งนี้ตัวอย่างที่ได้รับจากเครือข่ายศูนย์แจ้งเตือนภัยฯ จำนวน 14 ตัวอย่าง พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์จำนวน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 71.4 ของตัวอย่างจากศูนย์แจ้งเตือนภัยฯ และคิดเป็นร้อยละ 20.8 ของจำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ส่วนตัวอย่างส่งตรวจจากประชาชนและตัวอย่างจากโครงการเฝ้าระวังฯ ตรวจไม่พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ยาแผนโบราณและยาสมุนไพรที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์จำแนกตามแหล่งที่มาของตัวอย่าง

แหล่งที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ สารสเตียรอยด์	ร้อยละ (จากตัวอย่างที่ตรวจพบ)	ร้อยละ (จากตัวอย่างทั้งหมด)
เครือข่ายศูนย์แจ้งเตือนภัยฯ	14	10	71.4	20.8
ประชาชน	4	0	0.0	0.0
โครงการเฝ้าระวังฯ	30	0	0.0	0.0
รวม	48	10	71.4	20.8

เมื่อนำตัวอย่างทั้งหมดมาจำแนกตามพื้นที่การเก็บตัวอย่างพบว่าตัวอย่างที่มาจากจังหวัดพังงาจำนวน 25 ตัวอย่าง พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์จำนวน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 40.0 ของตัวอย่างจากจังหวัดพังงา และคิดเป็นร้อยละ 20.8 ของจำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ส่วนตัวอย่างจากจังหวัดภูเก็ตและจังหวัดกระบี่ตรวจไม่พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 พื้นที่การเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณและยาสมุนไพรและผลการตรวจสอบสารสเตียรอยด์

พื้นที่	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง ที่ตรวจพบ สารสเตียรอยด์	ร้อยละ (ตัวอย่างในจังหวัด)	ร้อยละ (ตัวอย่างทั้งหมด)
ภูเก็ต	9	0	0.0	0.0
กระบี่	14	0	0.0	0.0
พังงา	25	10	40.0	20.8
รวม	48	10	40.0	20.8

วิจารณ์

จากการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่มีการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรในเขตพื้นที่จังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต ในระหว่าง พ.ศ. 2559-2562 พบสารสเตียรอยด์ 2 ชนิดที่ปลอมปนอยู่ในตัวอย่างร้อยละ 20.8 ในยาที่ไม่มีทะเบียนยา

สารสเตียรอยด์ 2 ชนิดที่ปลอมปนอยู่ในตัวอย่างในเขตพื้นที่จังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต คือ เดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนที่อยู่ในรูปสารเดี่ยวและสารผสมกัน ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับรายงานผลการทดสอบของสำนักงานยาและวัตถุเสพติด ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 ซึ่งตรวจวิเคราะห์การปลอมปนตัวยาเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ในตัวอย่างส่งตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและตัวอย่างส่งตรวจจากประชาชน จำนวน 43 ตัวอย่าง ตรวจพบการปลอมปนเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในตัวยาดังกล่าว จำนวน 13 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 30 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด⁽³⁾ และจากการวิเคราะห์พบปริมาณเดกซาเมทาโซนที่สูงกว่าเพรดนิโซโลนถึง 7 เท่า เนื่องจากเดกซาเมทาโซนมีความแรงมากกว่าเพรดนิโซโลนถึง 6.7 เท่า และมีระยะเวลาการออกฤทธิ์ที่ยาวกว่า⁽¹⁴⁾ จึงทำให้ผู้ผลิตนิยมเติมเดกซาเมทาโซนลงในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรมากกว่าเพรดนิโซโลน ผลการศึกษายังพบว่ายาส่วนใหญ่ที่มีการปลอมปนอยู่ในรูปแบบของยาลูกกลอนและยาผงมากที่สุดเนื่องจากสามารถรับประทานได้ง่ายและเก็บรักษาได้นาน สอดคล้องกับการศึกษาของนันทนา กลิ่นสุนทร และคณะ⁽⁶⁾ ที่พบว่ายาสมุนไพรในรูปแบบยาผงและยาลูกกลอนมีปริมาณสเตียรอยด์ปลอมปนสูงที่สุด

การปลอมปนสารสเตียรอยด์ในตัวอย่างทั้งหมดเป็นตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนยาและไม่มีข้อมูลแหล่งผลิตและแหล่งซื้อขายจากจังหวัดพังงา สอดคล้องกับการศึกษาของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี⁽⁹⁾ และการศึกษาของ ธนพัฒน์ และคณะ⁽¹⁵⁾ ที่พบการปลอมปนสเตียรอยด์มากที่สุดในยาสมุนไพรที่ไม่ระบุถึงแหล่งผลิตหรือเลขทะเบียนแสดงถึงตัวอย่างที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีความปลอดภัยมากกว่าเนื่องจากการตรวจสอบและควบคุมจากภาครัฐในการขึ้นทะเบียน

วิธีการวิเคราะห์หาสารเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนที่ปลอมปนในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรสามารถทำได้หลายวิธี ซึ่งจากการสำรวจข้อมูลที่ผ่านมาพบว่าวิธีที่นิยมใช้โดยทั่วไปคือ วิธี TLC และโครมาโทกราฟีของเหลวประสิทธิภาพสูง (High Performance Liquid Chromatography: HPLC)⁽¹⁶⁾ ซึ่งทั้งสองวิธีเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์หาสารสเตียรอยด์ โดยวิธี HPLC เป็นวิธีการวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพในการแยกสารสูง แต่ต้นทุนในการวิเคราะห์สูงกว่า TLC และผู้วิเคราะห์ควรมีประสบการณ์การใช้เครื่องมือ ทางคณะผู้วิจัยจึงได้เลือกวิธี TLC ในการศึกษาเนื่องจากเป็นวิธีที่ง่ายและรวดเร็ว อุปกรณ์ไม่ซับซ้อน ต้นทุนการวิเคราะห์ต่ำ และสามารถวิเคราะห์สารได้หลายชนิดในเวลาเดียวกัน⁽¹⁷⁾ อย่างไรก็ตามวิธี TLC มีการใช้สารเคมี เช่น คลอโรฟอร์ม ใช้เป็นทั้งตัวทำละลายและสกัดสารจากตัวอย่างซึ่งมีความเป็นพิษสูงหากนักวิเคราะห์สัมผัสหรือสูดดมเป็นเวลานานอาจจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาวได้ ในอนาคตคณะผู้วิจัยจะพัฒนาวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์และปริมาณของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนด้วยวิธี HPLC ซึ่งวิเคราะห์สารได้หลายชนิด ไม่มีข้อจำกัดด้านการระเหยของสาร ทำให้ปลอดภัยต่อนักวิเคราะห์ มีประสิทธิภาพ และความรวดเร็วและสามารถตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณของสารได้⁽¹⁸⁾

สาเหตุของการลักลอบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร เนื่องจากผู้จำหน่ายหวังผลการรักษาที่ชัดเจนและรวดเร็วทำให้ประชาชนรู้สึกว่ายากดี ในช่วงแรกที่ได้รับประทานยาผู้ป่วยจะรู้สึกว่ามีอาการดีขึ้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งในความจริงแล้วสารสเตียรอยด์มีฤทธิ์ต่อหลายระบบของร่างกาย แต่เมื่อรับประทานยาเป็นเวลานานจะเกิดผลข้างเคียงของสเตียรอยด์ได้ ข้อมูลการศึกษาในครั้งนี้คณะผู้วิจัยได้นำข้อมูลผลการวิเคราะห์ไปเผยแพร่ในระบบแจ้งเตือนภัย กรมวิทย์ with you ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว⁽¹⁹⁾ และได้เผยแพร่ข้อมูลแก่ประชาชนในพื้นที่เขตรับผิดชอบผ่านอาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) วิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชน ภายใต้โครงการพัฒนาเครือข่ายวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชนในเขตพื้นที่จังหวัดภูเก็ต พังงา และกระบี่ ในวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2561

ณ อำเภอย้ายเหมือง จังหวัดพังงา ซึ่ง อสม. จะเป็นตัวแทนในการเผยแพร่ข้อมูลสู่ชุมชนในพื้นที่ต่าง ๆ ทำหน้าที่แจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์ปลอมปนสารสเตียรอยด์ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ไม่ให้เข้าถึงประชาชนในชุมชน

สรุป

ถึงแม้ว่ายาสเตียรอยด์จะจัดเป็นยาควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อย่างไรก็ตามยังมีการลักลอบปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรในเขตพื้นที่จังหวัดกระบี่ พังงา และภูเก็ต ในปี พ.ศ. 2559-2562 ผลการศึกษาได้เผยแพร่เป็นความรู้แก่ประชาชนในเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก็นำข้อมูลไปใช้ประกอบการแก้ไขปัญหาสุขภาพและแจ้งเตือนภัยแก่ประชาชนในพื้นที่ผ่าน อสม. วิทยาศาสตร์การแพทย์ชุมชน ทั้งนี้ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมโดยการเก็บตัวอย่างมากขึ้นและครอบคลุมในพื้นที่เขตรับผิดชอบ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้ความอนุเคราะห์สารมาตรฐาน หน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายในเขตรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต (สำนักงานสาธารณสุขอำเภอย้ายเหมือง สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติบงม่วง จังหวัดพังงา สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติคลองพน จังหวัดกระบี่) ให้ความอนุเคราะห์เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณและยาสมุนไพรภายในพื้นที่รับผิดชอบ และขอขอบคุณนางสาวอรทัย สุพรรณ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต ที่ให้การสนับสนุนการเผยแพร่ผลงานให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. วราวุธ เสริมสินศิริ. เส้นทางพัฒนาสมุนไพรไทยสู่ความยั่งยืน. Med&Herb 2558; 2(5): 6-7.
2. แผนงานพัฒนาโลกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.). สเตียรอยด์คืออะไร. [ออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 7 มิ.ย. 2562]; [2 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://steroidsocial.org/steroid1.html>.
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. ผลงานบริการด้านห้องปฏิบัติการ: ด้านยา ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท. ใน: รายงานประจำปี 2558. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2558. หน้า 168.
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 95 ตอนที่ 68 (วันที่ 4 กรกฎาคม 2521). หน้า 2072-2075.
5. American Pharmacists Association. Drug information handbook with international trade names index. 25th ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp; 2016.
6. ปรุฬห์ รุจนธำรงค์. เหลี่ยมมองการจัดการปัญหาสเตียรอยด์ในต่างประเทศ. ยาวิพากษ์ 2555; 5(15): 7-10.
7. อรอนงค์ โสตา, มนตรา ศรีษะแย้ม, อรรถพล รอดแก้ว, จิตศิริณ ลายลักษณ์, ศศิภาวรรณ มาชนะ. การสำรวจสเตียรอยด์ในยาชุดและยาสมุนไพรในตำบลบ้านโสก อำเภอลำสัก จังหวัดเพชรบูรณ์. วารสารเภสัชกรรมไทย 2560; 9(1): 216-24.
8. นันทนา กลิ่นสุนทร, ดวงพร เข้มทอง, ชมพูนุท นุตสถาปนา. การศึกษาปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพรเขตพื้นที่สาธารณสุข 4, 5. วารสารอาหารและยา 2555; 19(2): 31-7.
9. จริยา อัครวัฒน์ ธรณียพร กิจไชยา. โครงการสำรวจการปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณใน 9 จังหวัด. วารสารอาหารและยา 2557; 21(3): 64-72.

10. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี. ผลการปฏิบัติงาน: กลุ่มงานยา. ใน: รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558. สุราษฎร์ธานี: ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี; 2558. หน้า 67-69.
11. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง. งานบริการ: ห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด. ใน: รายงานประจำปี 2558. ตรัง: ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง; 2558. หน้า 35-37.
12. สำนักยาและวัตถุเสพติด. หลักการทางโครมาโทกราฟี: โครมาโทกราฟีแบบแผ่นบาง (Thin-layer chromatography; TLC). ใน: วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2558. หน้า 10-17.
13. ดวงทิพย์ อรรถธร, สรียา แซ่ลิ่ม, สิริทิพย์ วิชญวรนนท์, อภินัฐ คล้ายสัดิต, สุกัญญา เดชอดิษฐ์. การศึกษาการปนปลอมของสารสเตียรอยด์ เพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซนในยาแผนโบราณในอำเภอบางใหญ่ จังหวัดสงขลา. วารสารมหาวิทยาลัยทักษิณ 2553; 13(1): 20-30.
14. Zoorob RJ, Cender D. A different look at corticosteroids. Am Fam Physician 1998; 58(2): 443-50.
15. ธนพัฒน์ ชัยะโสทธิ, วรณคล เชื้อมงคล, อัษฎางค์ สำเร็จ, จันทรพิมพ์ ตรุวิทยาคม. การทดสอบเบื้องต้นของการปลอมปนสเตียรอยด์ในยาผง ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาน้ำ และยาแคปซูล ในชุมชนกรุงเทพมหานคร. วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2557; 9(4): 151-6.
16. มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์, โสมขจี หงส์ทอง, สุรัชณี เสวตศิลา. การให้บริการชุดทดสอบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด. ว. กรมวิทย์ พ 2555; 54(3-4): 174-86.
17. วีระวรรณ เรืองยุทธิกการณ. การตรวจวิเคราะห์สารพิษโดยวิธีโครมาโทกราฟี. วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ 2538; 28(2): 22-33.
18. จิราณัฐ แจ่มทวีกุล, สุเมธ เทียงธรรม, วลัยลักษณ์ เมธากัทร, จิตรา ชัยวัฒน์. การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณโดยเทคนิคโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง. ว. กรมวิทย์ พ 2558; 57(2): 157-73.
19. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรมวิทย์ With you. [ออนไลน์]. 2561; [สืบค้น 30 ก.ย. 2561]. [10 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://alert.dmsc.moph.go.th/>.

Adulteration of Traditional and Herbal Medicines with Steroids in Krabi, Phang-nga and Phuket During 2016–2019

Somruedee Boonmee and Pimollada Chairat

Regional Medical Science Center 11/1 Phuket, Department of Medical Sciences, Amphoe Thalang, Phuket 83110, Thailand

ABSTRACT Steroids are designated as special controlled drug according to Medicine Act B.E. 1967. Inappropriate use of steroids can cause harmful side effects. Dexamethasone and prednisolone are steroids usually found in traditional and herbal medicines. During October 2016 to September 2019, Regional Medical Science Center 11/1 Phuket analyzed a total of 48 traditional and herbal medicinal samples collected from Krabi, Phang-nga and Phuket using Thin Layer Chromatography (TLC) technique. The presence of steroids were foreseen that 10 products (20.8%) were adulterated with steroids. Dexamethasone was found in 7 products while prednisolone was detected in 1 product. Two products were adulterated with both steroids. The information obtained from this study was available in the website called “alert.dmsc.moph.go.th.” under supervision of the Department of Medical Sciences to inform consumers of health product safety.

Keywords: steroids, adulteration, herbal medicines, traditional medicines