ว กรมวิทย พ 2569; 68 (3): 507-520

การเฝ้าระวังการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในจังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล (พ.ศ. 2566-2568)

มิตรารุณ ศรีเมือง ญดา บุญเจริญ อรวรรณ หลงละเลิง และ ณัฐชา ด้วงรัก
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรัง 92000

บทคัดย่อ ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรมีบทบาทสำคัญต่อระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทย การควบคุมคุณภาพจึงเป็นปัจจัยหลักในการสร้างความเชื่อมั่นด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้ยา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตโดยโรงพยาบาลในเขตพื้นที่จังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568 โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 55 ตัวอย่าง จากสมุนไพร จำนวน 10 รายการ เพื่อตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักตามเกณฑ์มาตรฐานประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และฉบับเพิ่มเติม ผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรายการทดสอบ ผลการศึกษานี้สะท้อนถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาจากสมุนไพร การคัดเลือกวัตถุดิบ และการควบคุมกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่ดีของโรงพยาบาลแหล่งผลิต ดังนั้นการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างยั่งยืน

คำสำคัญ: ยาจากสมุนไพร, ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร, การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์, การผันแปรของน้ำหนัก, เขตสุขภาพที่ 12

Corresponding author E-mail: mittrarun.k@dmsc.mail.go.th

Received: 23 December 2025 *Revised: 5 May 2026* *Accepted: 5 May 2026*

บทนำ

รัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขส่งเสริมให้มีการใช้และเพิ่มรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร[1] ด้วยบริบทของประเทศไทยที่เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ[2] และความนิยมในการใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติของผู้บริโภคสูงขึ้น คุณภาพของยาจากสมุนไพรจึงมีความสำคัญ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ การทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน พร้อมทั้งหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต[3]

ห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง มีภารกิจในการตรวจวิเคราะห์และประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเขตสุขภาพที่ 12 พื้นที่รับผิดชอบ 3 จังหวัด คือ จังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล ให้มีความปลอดภัยในคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากโรงพยาบาลแหล่งผลิตในเขตพื้นที่รับผิดชอบมาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562–2565[4] ยาจากสมุนไพรและวัตถุดิบสมุนไพรจากโรงพยาบาลแหล่งผลิตในพื้นที่ได้รับการตรวจคุณภาพ จำนวน 47 ตัวอย่าง เป็นยาจากสมุนไพร จำนวน 33 ตัวอย่าง วัตถุดิบสมุนไพร จำนวน 14 ตัวอย่าง ในรายการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนัก โดยใช้วิธีทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2554 (TP2011) และตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ปี พ.ศ. 2561 (THP2018) ตามลำดับ พบว่ายาจากสมุนไพรและวัตถุดิบสมุนไพรบางส่วนยังไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.9) โดยไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานรายการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ได้แก่ ขมิ้นชันแคปซูล จำนวน 2 ตัวอย่าง เถาวัลย์เปรียงแคปซูล จำนวน 1 ตัวอย่าง และวัตถุดิบขมิ้นชัน จำนวน 1 ตัวอย่าง และการผันแปรของน้ำหนัก จำนวน 3 ตัวอย่าง สาเหตุไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเกิดจากสิ่งแวดล้อมในกระบวนการผลิตวัตถุดิบก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต หลังจากโรงพยาบาลแหล่งผลิตได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ จึงมีการปรับสถานที่ผลิตร่วมกับแจ้งไปยังแหล่งวัตถุดิบเพื่อปรับและพัฒนาคุณภาพของวัตถุดิบ ถึงแม้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผลิตในโรงพยาบาลของรัฐดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562[5] จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[6] แต่ด้วยพื้นที่จังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล ยังไม่มีข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรหลังจากมีประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564[3] และฉบับเพิ่มเติม[7,8] ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง จึงดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง โดยประเมินการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนัก รวมทั้งวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในพื้นที่ทั้งสามจังหวัด ภายใต้ความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลแหล่งผลิต โดยมีการประชุมกำหนดแผนการดำเนินงานและรอบการเก็บตัวอย่างก่อนเริ่มโครงการของปีงบประมาณ และรายงานผลการทดสอบโรงพยาบาลแหล่งผลิตเพื่อใช้ทบทวนปรับปรุงกระบวนการผลิต และมีการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานผ่านการประชุมร่วมกับเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภคเขตสุขภาพที่ 12 เพื่อกำหนดแนวทางสำหรับยกระดับมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในพื้นที่

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงปฏิบัติการ ดำเนินการโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลแหล่งผลิตสมุนไพรของจังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ผลิตในโรงพยาบาลแหล่งผลิตจังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล โดยตรวจวิเคราะห์และประเมินผลตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564[3] และฉบับเพิ่มเติม[7,8] ประกอบด้วยการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในข้อกำหนดจำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total

Aerobic Microbial Count; TAMC) จำนวนรวมของยีสต์และรา (Total Yeast and Mould Count; TYMC) แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant Gram-negative bacteria), *Salmonella* spp., *Escherichia coli* (*E. coli*) และ *Clostridium* spp. ทดสอบตามวิธี British Pharmacopoeia ฉบับ 2022[9,10] และการผันแปรของน้ำหนัก โดยทดสอบตามตำรายามาตรฐานสมุนไพรไทย[11]

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างที่ใช้ศึกษา

ตัวอย่างจากโรงพยาบาลแหล่งผลิตจังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล จำนวน 55 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาจากสมุนไพร จำนวน 38 ตัวอย่าง วัตถุดิบสมุนไพร จำนวน 17 ตัวอย่าง (แบ่งเป็นสมุนไพร จำนวน 10 รายการ คือ เถาวัลย์เปรียง ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร เพชรสังฆาต มะขามแขก สหัศธารา ยาหอมเทพจิตร ขิง มะระขี้นก และหญ้าดอกขาว) ดำเนินการเก็บตัวอย่างในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 ทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 55 ตัวอย่าง และทดสอบการผันแปรของน้ำหนัก จำนวน 38 ตัวอย่าง

เครื่องมือและอุปกรณ์

ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II (รุ่น BSC-1604IIA2, Airtech, China), Water bath (รุ่น WNB10, Memmert, Germany), ตู้อบเพาะเชื้อ (รุ่น IF260, Memmert, Germany), ตู้อบเพาะเชื้ออุณหภูมิต่ำ (รุ่น 2020, Shel lab, USA), เครื่องชั่งไฟฟ้าความละเอียด 0.1 ถึง 0.01 มิลลิกรัม (รุ่น XPE205, Mettler toledo, Germany), เครื่องชั่งไฟฟ้าความละเอียด 0.01 กรัม (รุ่น Fx-2000i, AND, Japan), เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (รุ่น CL-40SDP, ALP, Japan), ตะเกียงบุนเสน (รุ่น Schuett phoenix II, Schuett-biotec, Germany), เครื่องผสมสำหรับหลอดทดลอง (รุ่น Genie-2, Scientific Industries, USA) และไมโครปิเปต พร้อม Tip ขนาด 20–200, 100–1,000 ไมโครลิตร (รุ่น Research plus, Eppendorf, Switzerland)

สารละลายและอาหารเลี้ยงเชื้อ

Dey/Engley Neutralizing Broth (D/E Broth), Tryptic Soy Agar (TSA), Tryptic Soy Broth (TSB), Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (SDA+C), Violet Red Bile Glucose Agar (VRBG), Enterobacteria Enrichment Broth (EE Broth), MacConkey Broth (MCB), MacConkey Agar (MAC), Eosin Methylene Blue Agar (EMB), Rappaport Vassiliadis Salmonella enrichment broth (RVS), Tetrathionate Brilliant Green Bile Broth (TBG), Brilliant Green Agar (BGA), Bismuth Sulfite Agar (BSA), Xylose Lysine Deoxycholate Agar (XLD), Reinforced Clostridial Medium (RCM), Columbia Agar with Gentamicin (CBA+G) (Becton, Dickinson and Company, USA) และ Liquid paraffin (Kemaus, Australia)

เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน

Staphylococcus aureus DMST 8840 (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DMST 4739 (ATCC 9027), *Bacillus subtilis* DMST 15896 (ATCC 6633), *Candida albicans* DMST 5815 (ATCC 10231), *Aspergillus brasiliensis* DMST 15538 (ATCC 16404), *Escherichia coli* DMST 4212 (ATCC 8739), *Salmonella Abony* DMST 21863 (NCTC 6017) และ *Clostridium sporogenes* DMST 15536 (ATCC 19404) (National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Thailand)

การหาปริมาณและชนิดของเชื้อจุลินทรีย์[9,10]

การเตรียมตัวอย่าง

ชั่งตัวอย่างยาสมุนไพร 10 กรัม เติม D/E Broth 90 มิลลิลิตร เพื่อให้ได้ระดับการเจือจาง 1:10 และเขย่าให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยใช้เครื่องเขย่า สารละลายที่ได้ใช้เป็นสารเจือจางเริ่มต้นในการตรวจนับและจำแนกเชื้อจุลินทรีย์

การทดสอบจำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (TAMC)

นำสารละลายตัวอย่างที่เตรียมไว้ทำการเจือจางลำดับขั้น (Ten-fold dilution) แล้วเพาะเลี้ยงบน TSA ด้วยวิธีเทเพลท (Pour plate) บ่มในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3–5 วัน จากนั้นนับจำนวนโคโลนีที่เจริญได้ในจานที่มีเชื้อขึ้นมากที่สุดแต่มีจำนวนโคโลนีเฉลี่ยไม่เกิน 250 โคโลนี เฉลี่ยจาก 2 จาน ที่เจือจางระดับเดียวกัน แล้วคำนวณผลเป็นจำนวนโคโลนีต่อกรัมของตัวอย่าง (Colony forming units per gram; CFU/g)

การทดสอบจำนวนรวมของยีสต์และรา (TYMC)

นำสารละลายตัวอย่างที่เตรียมไว้ทำการเจือจางลำดับขั้น แล้วเพาะเลี้ยงบน SDA+C ด้วยวิธีเทเพลท บ่มในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 20–25 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3–5 วัน จากนั้นนับจำนวนโคโลนีของยีสต์และราที่มีเชื้อขึ้นมากที่สุดแต่มีจำนวนโคโลนีไม่เกิน 50 โคโลนี โดยเฉลี่ยจาก 2 จาน ที่ระดับเจือจางเดียวกัน และรายงานผลเป็น CFU/g

การทดสอบ Bile-tolerant Gram-negative bacteria

ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ลงใน TSB 90 มิลลิลิตร เพื่อให้ได้อัตราเจือจาง 1:10 แล้วบ่มในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 20–25 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2–5 ชั่วโมง แล้วปิเปตตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร ลงใน EE Broth ปริมาตร 100 มิลลิลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24–48 ชั่วโมง จากนั้น Subculture ลงบน VRBG และบ่มต่อที่อุณหภูมิเดียวกัน เป็นเวลา 18–24 ชั่วโมง สังเกตการเกิดโคโลนี บน VRBG และเปรียบเทียบกับ Positive control หากตรวจพบดำเนินการรายงานผลตามการทดสอบเชิงปริมาณ

สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative test) นำตัวอย่างมาเจือจางต่อแบบลำดับขั้นให้ได้ปริมาณตัวอย่าง 0.01 และ 0.001 กรัม ใน EE Broth บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24–48 ชั่วโมง แล้วใช้ Loop ถ่ายเชื้อจาก EE Broth มา Streak ลงบนจานอาหารเลี้ยงเชื้อ VRBG บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–24 ชั่วโมง ตรวจหา Gram-negative bacteria ที่เจริญบน VRBG และอ่านค่าเปรียบเทียบกับตาราง Probable number of bacteria[10]เพื่อรายงานเป็นช่วงปริมาณเชื้อดังนี้ กรณีพบการเจริญของโคโลนีบนอาหารเลี้ยงเชื้อเฉพาะที่ปริมาณตัวอย่าง 0.1 กรัม รายงานผลมากกว่า 10 แต่น้อยกว่า 10^2 กรณีพบที่ 0.1 และ 0.01 กรัม รายงานผลมากกว่า 10^2 แต่น้อยกว่า 10^3 กรณีพบที่ 0.1, 0.01 และ 0.001 กรัม รายงานผลมากกว่า 10^3 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่า Probable number ของการทดสอบ Bile-tolerant Gram-negative bacteria

ผลการทดสอบที่ปริมาณตัวอย่าง (กรัม)			การรายงาน **Probable number** ต่อตัวอย่าง 1 กรัม
0.1	**0.01**	**0.001**	
+	+	+	มากกว่า 10^3
+	+	–	น้อยกว่า 10^3 และมากกว่า 10^2
+	–	–	น้อยกว่า 10^2 และมากกว่า 10
–	–	–	น้อยกว่า 10

หมายเหตุ : + หมายถึง พบการเจริญของโคโลนีบนอาหารเลี้ยงเชื้อ และ – หมายถึง ไม่พบการเจริญของโคโลนีบนอาหารเลี้ยงเชื้อ

การทดสอบ *Salmonella* spp.

ชั่งตัวอย่าง 25 กรัม เติม D/E Broth ปริมาตร 225 มิลลิลิตร เพื่อให้ได้อัตราเจือจาง 1:10 ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน บ่มในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–24 ชั่วโมง นำสารละลายที่ได้ 0.1 มิลลิลิตร ลงใน RVS และ 1 มิลลิลิตร ลงใน TBG บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–24 ชั่วโมง จากนั้นถ่ายเชื้อจาก RVS และ TBG subculture ลงบนอาหารเลี้ยงเชื้อ BGA, BSA และ XLD บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–48 ชั่วโมง ตรวจสอบโคโลนีลักษณะเฉพาะของ *Salmonella* spp. ได้แก่ BGA โคโลนีสีใสหรือขาวอมชมพู ล้อมรอบด้วยโซนสีชมพูถึงแดง BSA โคโลนีสีดำหรือเขียว XLD โคโลนีสีแดง มีหรือไม่มีจุดดำตรงกลาง ยืนยันผลด้วยการย้อมแกรมเป็น Gram-negative rods และการทดสอบทางชีวเคมี ได้แก่ Triple Sugar Iron agar (TSI), Motility-Indole-Lysine (MIL) และ IMViC tests (Methyl Red, Voges-Proskauer และ Simmons citrate) เพื่อยืนยันลักษณะจำเพาะของเชื้อ โดยรายงานผล คือ พบหรือไม่พบ *Salmonella* spp. ในตัวอย่าง 25 กรัม

การทดสอบ *E. coli*

นำสารละลายตัวอย่างเจือจาง 1:10 จำนวน 10 มิลลิลิตร ใส่ใน D/E Broth ปริมาตร 100 มิลลิลิตร บ่มในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–24 ชั่วโมง จากนั้นนำสารละลายที่ได้ 1 มิลลิลิตรลงใน MCB ปริมาตร 100 มิลลิลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 42–44 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24–48 ชั่วโมง แล้ว Subculture ลงบน MAC บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–72 ชั่วโมง แล้วใช้ Loop ถ่ายเชื้อ จาก MAC มา Streak ลงบนจานอาหารเลี้ยงเชื้อ EMB บ่มที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–24 ชั่วโมง ตรวจสอบการเกิดโคโลนีลักษณะเฉพาะ ได้แก่ บน MAC โคโลนีสีแดงอิฐ (Brick-red) บน EMB โคโลนีมีเงาโลหะ (Metallic sheen) หากพบโคโลนีดังกล่าวให้ยืนยันด้วยการย้อมแกรม หากเป็น *E. coli* ผลต้องเป็น Gram-negative rods และยืนยันผลด้วยการทดสอบทางชีวเคมี ได้แก่ IMViC tests (Indole, Methyl Red, Voges-Proskauer และ Simmons citrate) โดยลักษณะจำเพาะของ *E. coli* ให้ผล Indole, Methyl Red เป็นบวก และ Voges-Proskauer, Citrate เป็นลบ โดยรายงานผลพบหรือไม่พบ *E. coli* ในตัวอย่าง 1 กรัม

การทดสอบ *Clostridium* spp.

นำสารละลายตัวอย่างเจือจาง 1:10 แบ่งใส่หลอดทดลอง 2 หลอด หลอดละ 10 มิลลิลิตร โดยหลอดที่ 1 ให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที แล้วทำให้เย็นทันที ส่วนหลอดที่ 2 ไม่ต้องให้ความร้อน จากนั้นเติม RCM ปริมาตร 100 มิลลิลิตร ในแต่ละหลอด เติม Sterile liquid paraffin ปิดทับหน้าอาหารเลี้ยงเชื้อ เพื่อให้เป็นสภาวะไร้อากาศ แล้วบ่มในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง นำเชื้อจาก RCM ที่บ่มไว้ Subculture ลงบน CBA+G และบ่มในสภาวะไร้อากาศที่อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48–72 ชั่วโมง ถ้าไม่มีเชื้อบน CBA+G แสดงว่าไม่มีเชื้อ *Clostridium* spp. หากพบโคโลนีบน CBA+G ให้ตรวจสอบด้วยการย้อมแกรม ผลต้องเป็น Gram-positive bacilli และทดสอบ Catalase reaction โดยนำโคโลนีที่สงสัยแตะบนสไลด์แก้วแล้วหยดสารละลาย 3% ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ หากไม่เกิดฟองแก๊ส คือ ผลลบ แล้วเพาะเชื้อจากโคโลนีเดียวกันต่อบน CBA ในสภาวะไร้อากาศ หากมีเชื้อขึ้นในสภาวะไร้อากาศ แต่ไม่พบในสภาวะมีอากาศ แสดงว่ามีเชื้อ *Clostridium* spp. โดยรายงานผลพบหรือไม่พบ *Clostridium* spp. ในตัวอย่าง 1 กรัม

การประเมินผล

เกณฑ์มาตรฐานประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทานที่ประกอบด้วยสารสกัดพืชสมุนไพร ดังแสดงในตารางที่ 2[3,7,8]

ตารางที่ 2 การประเมินผลตามเกณฑ์มาตรฐานประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทานที่ประกอบด้วยสารสกัดพืชสมุนไพร

รายการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	ไม่มากกว่า 5×10^4 CFU/g
Total Yeast and Mould Count (TYMC)	ไม่มากกว่า 5×10^2 CFU/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 CFU/g
Salmonella spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
E. coli	ไม่พบใน 1 กรัม
Clostridium spp.	ไม่พบใน 1 กรัม

การทดสอบการผันแปรของน้ำหนัก

การตรวจวิเคราะห์

สุ่มตัวอย่าง จำนวน 10 หน่วย สำหรับตัวอย่างที่เป็นแคปซูล ชั่งน้ำหนักทั้งแคปซูล จากนั้นนำผงยาภายในออกและชั่งน้ำหนักเปลือกแคปซูล หาน้ำหนักผงยาภายในแต่ละแคปซูลจากผลต่างระหว่างน้ำหนักรวมและน้ำหนักเฉพาะเปลือกแคปซูล บันทึกค่าน้ำหนักผงยาของทั้ง 10 หน่วย สำหรับตัวอย่างที่เป็นเม็ดลูกกลอน ชั่งน้ำหนักทั้งหน่วยและประเมินผลตามเกณฑ์เดียวกัน[3,7,8]

การคำนวณ

คำนวณน้ำหนักผงยาเฉลี่ยจากทั้ง 10 หน่วย และเปรียบเทียบน้ำหนักผงยาของแต่ละหน่วยกับน้ำหนักเฉลี่ย จากนั้นคำนวณร้อยละความเบี่ยงเบนของน้ำหนักผงยาแต่ละหน่วย

การประเมินผล

ผลการทดสอบต้องไม่เกิน 2 หน่วย ที่น้ำหนักเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ยเกินกว่าร้อยละ 10 และต้องไม่มีหน่วยใดเบี่ยงเบนเกินกว่าร้อยละ 20 หากเป็นไปตามเกณฑ์ถือว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานการผันแปรของน้ำหนัก[11]

ผล

จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและวัตถุดิบจำแนกตามจังหวัดและปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 โดยในปี พ.ศ. 2566 เก็บตัวอย่างเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจากแหล่งผลิตทั้ง 3 จังหวัด และปี พ.ศ. 2567–2568 เก็บตัวอย่างทั้งผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและวัตถุดิบ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและวัตถุดิบที่ตรวจวิเคราะห์ จำแนกตามจังหวัดและปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568

จังหวัด	ปี	ผลิตภัณฑ์ (ตัวอย่าง)	วัตถุดิบ (ตัวอย่าง)	รวม
ตรัง	2566	7	0	7
	2567	5	3	8
	2568	2	3	5
พัทลุง	2566	4	0	4
	2567	4	3	7
	2568	2	2	4
สตูล	2566	7	0	7
	2567	5	4	9
	2568	2	2	4
รวม	2566–2568	38	17	55

ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักจำแนกตามรายการสมุนไพร พบว่าปริมาณ TAMC อยู่ในช่วง < 10–1.2×10^3 CFU/g ปริมาณ TYMC อยู่ในช่วง < 10–1.0×10^2 CFU/g สำหรับ Bile-tolerant Gram-negative bacteria อยู่ในช่วง < 10–≤ 10^2 CFU/g โดยไม่พบ *Salmonella* spp., *E. coli* และ *Clostridium* spp. ผลการทดสอบการผันแปรของน้ำหนักในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรสำหรับตัวอย่างที่เป็นแคปซูลมีค่าร้อยละความแตกต่างจากฉลากอยู่ในช่วง -7.9 ถึง 17.3% ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักจำแนกตามรายการสมุนไพร

					การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์						การผันแปรของน้ำหนัก		
สมุนไพร	จังหวัด	ปี	ประเภท	รูปแบบ	TAMC (CFU/g)	TYMC (CFU/g)	Bile-tolerant Gram-negative bacteria (CFU/g)	*Salmonella* spp.	*E. coli*	*Clostridium* spp.	ค่าเฉลี่ย (mg)	ฉลาก (mg)	ต่างจากฉลาก (%)
เถาวัลย์เปรียง	ตรัง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	385.4	400	-3.7
(n = 15)			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	391.8	400	-2.0
		2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	382.9	400	-4.3
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	20	10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	417.4	400	4.3
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	25	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	398.4	400	-0.4
		2568	วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	3.4×10^2	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	414.2	400	3.6
	พัทลุง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	40	10	>10 – ≤10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	429.0	400	7.3
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	>10 – ≤10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	410.1	400	2.5
		2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	15	10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	406.1	400	1.5
		2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	413.2	400	3.3
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
	สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	1×10^2	< 10	>10 – ≤10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	401.2	400	0.3
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	>10 – ≤10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	392.2	400	-2.0
ฟ้าทะลายโจร	ตรัง	2567	วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
(n = 13)			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	453.2	400	13.3
	พัทลุง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	438.5	400	9.6
		2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	25	10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	415.8	400	4.0
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	444.4	400	11.1
			วัตถุดิบ	ผง	75	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
	สตูล	2567	วัตถุดิบ	ผง	< 10	50	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	10	10	>10 – ≤10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	411.0	400	2.8
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	428.0	400	7.0
		2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	404.4	400	1.1
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
ขมิ้นชัน	ตรัง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	471.4	500	-5.7
(n = 13)		2567	วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	498.1	500	-0.4
	พัทลุง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	529.0	500	5.8
		2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	25	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	507.8	500	1.6
			วัตถุดิบ	ผง	20	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
	สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	504.6	500	0.9
		2567	วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A

ตารางที่ 4 ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักจำแนกตามรายการสมุนไพร (ต่อ)

สมุนไพร	จังหวัด	ปี	ประเภท	รูปแบบ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์						การผันแปรของน้ำหนัก		
					TAMC (CFU/g)	TYMC (CFU/g)	Bile-tolerant Gram-negative bacteria (CFU/g)	*Salmonella* spp.	*E. coli*	*Clostridium* spp.	ค่าเฉลี่ย (mg)	ฉลาก (mg)	ต่างจากฉลาก (%)
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	507.7	500	1.5
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	465.9	500	−6.8
		2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	502.1	500	0.4
			วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
เพชรสังฆาต (n = 4)	ตรัง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	4.9×10^2	< 10	$>10 - \leq 10^2$	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	390.9	400	−2.3
	พัทลุง	2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	1.1×10^3	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	419.4	400	4.9
			วัตถุดิบ	ผง	1.2×10^3	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
	สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	40	10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	420.1	400	5.0
มะขามแขก (n = 3)	ตรัง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	469.3	400	17.3
		2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	460.6	500	−7.9
	สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	417.3	400	4.3
สหัศธารา (n = 2)	สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	25	1×10^2	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	315.1	300	5.0
		2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	20	10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	319.2	300	6.4
ยาหอมเทพจิตร (n = 2)	ตรัง	2566	ผลิตภัณฑ์	เม็ดลูกกลอน	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	73.2	N/A	N/A
			ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	15	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	433.7	450	−3.6
ขิง (n = 1)	สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	407.1	400	1.8
มะระขี้นก (n = 1)	ตรัง	2568	วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A
หญ้าดอกขาว (n = 1)	ตรัง	2568	วัตถุดิบ	ผง	1×10^2	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A	N/A	N/A

หมายเหตุ: n คือ จำนวนตัวอย่างของสมุนไพร N/A คือ ไม่มีข้อมูล/ไม่สามารถประเมินผล

ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจำแนกตามแหล่งผลิต พบว่าปริมาณ TAMC ในสมุนไพรของจังหวัดตรัง พัทลุง สตูล มีค่าอยู่ในช่วง $<10-4.9\times10^2$, $<10-1.2\times10^3$, $<10-1.0\times10^2$ CFU/g ตามลำดับ ปริมาณ TYMC ในสมุนไพรของจังหวัดตรัง พัทลุง สตูล มีค่า $<10-10$, $<10-10$, $<10-1.0\times10^2$ CFU/g ตามลำดับ และ Bile-tolerant Gram-negative bacteria ทั้ง 3 จังหวัด อยู่ในช่วง $<10-\leq10^2$ CFU/g และไม่พบการปนเปื้อนของ *Salmonella* spp., *E. coli* และ *Clostridium* spp. ในตัวอย่างทั้งหมดที่ตรวจวิเคราะห์

สำหรับผลการทดสอบการผันแปรของน้ำหนักเมื่อเปรียบเทียบกับค่าที่ระบุบนฉลาก พบว่าค่าความแตกต่างจากฉลากอยู่ในช่วง −7.9 ถึง 17.3% โดยตัวอย่างจากจังหวัดตรังมีค่าความแตกต่างอยู่ในช่วง −7.9 ถึง 17.3% จังหวัดพัทลุงอยู่ในช่วง 1.5 ถึง 11.1% และจังหวัดสตูลอยู่ในช่วง −6.8 ถึง 7.0% ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักจำแนกตามโรงพยาบาลแหล่งผลิต

จังหวัด	ปี	ประเภท	รูปแบบ	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์					การผันแปรของน้ำหนัก	
				TAMC (CFU/g)	TYMC (CFU/g)	Bile-tolerant Gram-negative bacteria (CFU/g)	*Salmonella* spp.	*E. coli*	*Clostridium* spp.	ต่างจากฉลาก (%)
ตรัง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–4.9 × 10^2	< 10	< 10, > 10–≤ 10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	−5.7–17.3
(n = 20)	2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–25	< 10–10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	−4.3–13.3
		วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A
	2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–3.4 × 10^2	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	−7.9–3.6
		วัตถุดิบ	ผง	< 10–1.0 × 10^2	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A
พัทลุง	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–40	< 10–10	< 10, > 10–≤ 10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	2.5–9.6
(n = 15)	2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–25	< 10–10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	1.5–11.1
		วัตถุดิบ	ผง	< 10–75	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A
	2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–1.1 × 10^3	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	3.3–4.9
		วัตถุดิบ	ผง	< 10–1.2 × 10^3	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A
สตูล	2566	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–1.0 × 10^2	< 10–1.0 × 10^2	< 10, > 10–≤ 10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	−2.0–5.0
(n = 20)	2567	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10–20	< 10–10	< 10, > 10–≤ 10^2	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	−6.8–7.0
		วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10–50	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A
	2568	ผลิตภัณฑ์	แคปซูล	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	0.4–1.1
		วัตถุดิบ	ผง	< 10	< 10	< 10	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	N/A

หมายเหตุ: ค่าที่รายงานเป็นช่วงค่าต่ำสุดถึงค่าสูงสุดของผลการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละกลุ่มตัวอย่าง
n คือ จำนวนตัวอย่างของโรงพยาบาลแหล่งผลิต N/A คือ ไม่มีข้อมูล/ไม่สามารถประเมินผล

ผลการตรวจวิเคราะห์จำแนกตามรายการทดสอบ พบว่าการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างทั้งหมด 55 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100) เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน การผันแปรของน้ำหนักในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ จำนวน 38 ตัวอย่าง เป็นไปตามเกณฑ์น้ำหนักเฉลี่ยของตัวอย่าง ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจำแนกตามรายการทดสอบ

รายการทดสอบ	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	ร้อยละที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ รายการ TAMC, TYMC, Bile-tolerant Gram-negative bacteria, *Salmonella* spp., *E. coli*, *Clostridium* spp.	55	100.0	0.0
การผันแปรของน้ำหนัก	38*	100.0	0.0

หมายเหตุ: * การผันแปรของน้ำหนักประเมินเทียบกับค่าน้ำหนักเฉลี่ยของตัวอย่างทั้งหมด 38 ตัวอย่าง โดยมี 1 ตัวอย่าง ไม่ระบุน้ำหนักบนฉลาก

วิจารณ์

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตโดยโรงพยาบาลแหล่งผลิตในพื้นที่จังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล จากการศึกษาครั้งนี้ไม่พบตัวอย่างใดไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษาปีงบประมาณ พ.ศ. 2562–2565 ที่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน รายการ TAMC และ Bile-tolerant Gram-negative bacteria[4] สำหรับการเฝ้าระวังช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 ผลการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามรายตัวอย่างแสดงให้เห็นว่าปริมาณเชื้อจุลินทรีย์รายการ TAMC, TYMC และ Bile-tolerant Gram-negative bacteria ค่าปริมาณเชื้อมีแนวโน้มลดลงหรือคงที่ในหลายรายการสมุนไพร เช่น วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร ส่วนใหญ่มีค่า TAMC น้อยกว่า 10 CFU/g อย่างต่อเนื่อง และไม่พบการเพิ่มขึ้นของปริมาณเชื้อลักษณะก้าวกระโดด สะท้อนถึงความสม่ำเสมอของระบบควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ กระบวนการผลิตที่มีแนวโน้มดีขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลย้อนหลัง และภาพรวมของประเทศ แต่การศึกษานี้มีข้อจำกัดด้านจำนวนของตัวอย่างโดยบางรายการสมุนไพรมีข้อมูลจากเพียงปีเดียวหรือแหล่งผลิตเดียว ทำให้ไม่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์แนวโน้มการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและการเปรียบเทียบระหว่างแหล่งผลิตได้อย่างชัดเจน

จากรายงานความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติของ จิตรา ชัยวัฒน์ และคณะ[12] ระบุถึงการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ยังพบได้สูงในผลิตภัณฑ์หลายชนิด โดยเฉพาะในตำรับที่ใช้ส่วนของพืชที่สัมผัสดิน เช่น ราก เหง้า และลำต้นใต้ดิน ซึ่งเป็นแหล่งที่มีโอกาสปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มากกว่าส่วนอื่น นอกจากนี้รายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณของ สิรดา ปงเมืองมูล และคณะ[13] พบปัญหาทั้งในวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างต่อเนื่องในภาพรวมของประเทศ แต่จากผลการเฝ้าระวังครั้งนี้ทุกตัวอย่างเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและไม่พบเชื้อก่อโรคสำคัญ ได้แก่ *Salmonella* spp., *E. coli* และ *Clostridium* spp. ผลดังกล่าวสะท้อนถึงแนวโน้มการควบคุมความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรภายในโรงพยาบาลแหล่งผลิตที่มีประสิทธิภาพและมีความสม่ำเสมอมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการเฝ้าระวังในอดีต เมื่อโรงพยาบาลแหล่งผลิตทราบผลการวิเคราะห์ได้มีการปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำทั้งด้านวัตถุดิบและการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้แก่ การทำความสะอาดวัตถุดิบอย่างเหมาะสม การควบคุมความชื้น การทำให้แห้ง การดูแลอุปกรณ์และพื้นที่ผลิตให้มีสุขลักษณะ ตลอดจนการลดปัจจัยเสี่ยงในขั้นตอนก่อนและระหว่างการผลิต ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติที่ทุกแหล่งผลิตให้ความสำคัญมากขึ้นจากการเฝ้าระวังในช่วงที่ผ่านมา จากการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลแหล่งผลิต พบว่ามีแนวทางในการคัดเลือกวัตถุดิบสมุนไพรเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ เช่น การเลือกวัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการฉายรังสีแกมมา ซึ่งเป็นทางเลือกที่ได้รับการยอมรับจากมาตรฐานนานาชาติ เช่น WHO, US FDA และ Codex ที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์ได้ดี[14] นอกจากนี้ กมล อุ่นชู ได้ระบุอีกทางเลือกของการลดปริมาณเชื้อโดยการฉายรังสีในผลิตภัณฑ์สมุนไพร คือ เทคโนโลยีการฉายรังสีด้วยอิเล็กตรอนพลังงานสูง (Electron beam; E-beam) ที่เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่มีความรวดเร็วในการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์เมื่อเปรียบเทียบกับรังสีแกมมาและไม่ใช้ความร้อนในกระบวนการ[14] แต่ E-beam มีข้อจำกัดด้านข้อมูลผลกระทบต่ออัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น กลิ่นและสี รวมทั้งการกำหนดปริมาณรังสีที่เหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามการศึกษาครั้งนี้ไม่ได้เก็บข้อมูลการใช้เทคโนโลยีการฉายรังสีในตัวอย่างแต่ละรายการสมุนไพรตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ จึงไม่สามารถวิเคราะห์ขยายผลของการฉายรังสีต่อผลการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ กรณีมีข้อมูลการฉายรังสีหากผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีการฉายรังสีแล้วผลการทดสอบการปนเปื้อนผ่านเกณฑ์แสดงถึงโรงพยาบาลแหล่งผลิตนั้นมีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีและคุณภาพวัตถุดิบที่ดี หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการฉายรังสีแล้วผลการทดสอบการปนเปื้อนผ่านเกณฑ์ อาจเป็นการแก้ปัญหาที่ปลายเหตุ

เพื่อให้ผ่านมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจากแหล่งผลิตใดมีเชื้อจุลินทรีย์ต่ำกว่าเกณฑ์โดยไม่ต้องพึ่งพารังสี แสดงว่าต้นทางดีและกระบวนการผลิตดี แหล่งผลิตจะเป็นต้นแบบของแนวปฏิบัติที่ดีในพื้นที่นั้น ๆ ซึ่งสามารถนำไปปรับใช้หรือขยายผลต่อได้ ดังนั้นการรักษาคุณภาพตามหลัก GMP ตลอดกระบวนการผลิตโดยเริ่มตั้งแต่การใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพ จึงยังคงเป็นจุดเริ่มต้นที่ดีและเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพในการแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์สำหรับทั้งโรงพยาบาลและผู้ประกอบการสมุนไพรรายย่อย

การผันแปรของน้ำหนักในตัวอย่าง จำนวน 38 ตัวอย่าง พบว่าทุกตัวอย่างเป็นไปตามเกณฑ์น้ำหนักเฉลี่ยของ THP ผลดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงความสม่ำเสมอของกระบวนการบรรจุและการควบคุมคุณภาพการผลิต เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการเฝ้าระวังย้อนหลังของปีงบประมาณ พ.ศ. 2562–2565 ที่พบตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน 3 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 28 ตัวอย่าง[4] แนวโน้มการเฝ้าระวังความปลอดภัยการผันแปรของน้ำหนักปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 จึงสะท้อนถึงการควบคุมกระบวนการผลิตที่มีความเข้มงวดและมีประสิทธิภาพมากขึ้นทั้งด้านวัตถุดิบ ในส่วนของพืชที่นำมาใช้บดปริมาณความชื้น และสภาวะแวดล้อมระหว่างกระบวนการผลิต การศึกษานี้ได้พิจารณาค่าความแตกต่างจากน้ำหนักที่ระบุบนฉลากเพื่อประกอบการวิเคราะห์เพิ่มเติม โดยมี 1 จาก 38 ตัวอย่าง ที่ไม่สามารถคำนวณความแตกต่างจากฉลากได้เนื่องจากไม่ระบุข้อมูลบนฉลาก พบว่าค่าความแตกต่างอยู่ในช่วง −7.9 ถึง 17.3% โดยมีบางตัวอย่างที่มีค่าความแตกต่างจากฉลากมากกว่า 10% เช่น ผลิตภัณฑ์มะขามแขกและฟ้าทะลายโจร สะท้อนถึงความแตกต่างระหว่างปริมาณที่ระบุบนฉลากและปริมาณที่ตรวจพบส่งผลให้การใช้ยาตามคำแนะนำบนฉลากไม่ตรงกับขนาดยาที่ได้รับจริง ซึ่งอาจทำให้ขาดประสิทธิผลในการรักษาหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยามากเกินไป เมื่อเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของตำรายาสหรัฐอเมริกา (USP) สำหรับการทดสอบการผันแปรของน้ำหนักแคปซูลฟ้าทะลายโจร ซึ่งกำหนดให้ใช้ตัวอย่างในการทดสอบขั้นแรก จำนวน 20 หน่วย และไม่ต้องแกะผงยาออกจากแคปซูล[15] วิธีการดังกล่าวมีความเข้มงวดและสามารถสะท้อนความสม่ำเสมอของกระบวนการบรรจุได้ตั้งแต่เริ่มต้นการทดสอบ หากพบค่าการผันแปรเกินเกณฑ์ยังมีขั้นตอนการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อยืนยันผล ทำให้สามารถตรวจพบความผิดปกติของกระบวนการผลิตได้รวดเร็ว แม้ผลจากการศึกษานี้จะผ่านเกณฑ์ของ THP แต่การพัฒนาให้การควบคุมคุณภาพใกล้เคียงกับเกณฑ์ยาแผนปัจจุบันย่อมเป็นข้อได้เปรียบด้านการแข่งขันของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคให้ได้รับยาปริมาณเท่ากันทุกครั้งที่รับประทาน อีกทั้งเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับการเฝ้าระวังด้านปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

สรุป

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนักผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 โดยสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 10 รายการ เพื่อตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 55 ตัวอย่าง และการผันแปรของน้ำหนัก จำนวน 38 ตัวอย่าง พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดผ่านเกณฑ์มาตรฐานด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการผันแปรของน้ำหนัก แสดงถึงศักยภาพของโรงพยาบาลแหล่งผลิตในการปฏิบัติตาม GMP ทั้งการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและกระบวนการผลิต ข้อมูลจากการศึกษานี้เป็นการยกระดับความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อความปลอดภัยของสมุนไพรจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และความสม่ำเสมอของน้ำหนักผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างครอบคลุม ควรมีการขยายขอบเขตการเฝ้าระวังให้ครอบคลุมด้านโลหะหนักและปริมาณสารสำคัญ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนเชิงนโยบายในการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค

การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

บทความนี้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ ChatGPT (OpenAI, USA) เพื่อช่วยปรับข้อความในส่วนของหัวข้อ บทคัดย่อภาษาอังกฤษ และการทบทวนวรรณกรรม โดยผู้นิพนธ์เป็นผู้รับผิดชอบต่อเนื้อหาทั้งหมด

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลแหล่งผลิต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง พัทลุง และสตูล ที่ให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่างและข้อมูลในทุกขั้นตอน ขอขอบคุณ ภญ.ลัดดา พูลสวัสดิ์ สำหรับการให้คำปรึกษาด้านจุลชีววิทยา ขอขอบคุณ นายวิชัย ปราสาททอง อดีตผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง สำหรับคำแนะนำในการเริ่มต้นโครงการ และขอขอบคุณ นางสาวนิตยา เพียรทรัพย์ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ทุกท่าน ที่ให้ข้อเสนอแนะและอำนวยความสะดวกในการใช้เครื่องมือและให้คำแนะนำต่าง ๆ จนงานสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 130 ง (วันที่ 2 มิถุนายน 2566). หน้า 45-137.
2. สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม. การสำรวจประชากรสูงอายุในประเทศไทย พ.ศ. 2567. [ออนไลน์]. 2567; [สืบค้น 3 พ.ย. 2568]; [188 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.nso.go.th/nsoweb/storage/survey_detail/2025/20241209145003_27188.pdf.
3. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138 ตอนพิเศษ 290 ง (วันที่ 25 พฤศจิกายน 2564). หน้า 23-25.
4. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2566. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 3 พ.ย. 2568]; [98 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://anyflip.com/cdumh/bgtu/basic.
5. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก (วันที่ 30 เมษายน 2562). หน้า 122-152.
6. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 84 ตอนที่ 101 (วันที่ 20 ตุลาคม 2510). หน้า 16-17.
7. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 181 ง (วันที่ 26 กรกฎาคม 2566). หน้า 11.
8. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2567. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 356 ง (วันที่ 26 ธันวาคม 2567). หน้า 35-37.
9. British Pharmacopoeia Commission. Appendix XVI B: microbiological examination of non-sterile products. In: British pharmacopoeia 2022. London: The Stationery Office; 2021. p. A543-A559.
10. British Pharmacopoeia Commission. Appendix XVI F: microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation. In: British pharmacopoeia 2022. London: The Stationery Office; 2021. p. A564-A567.
11. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. 1.16H Dosage forms of herbal drugs. In: Thai herbal pharmacopoeia. Vol. I. Bangkok: Office of National Buddhism Press; 2021. p. 1-7.

12. จิตรา ชัยวัฒน์, จิรานุช แจ่มทวีกุล, สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์, ปรัชญาพร อินทองแก้ว. ความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ. ว กรมวิทย พ [วารสารออนไลน์]. 2557; [สืบค้น 6 ธ.ค. 2568]; 56(3): [11 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/dmsc/article/view/243338.

13. สิรดา ปงเมืองมูล, ชุติมา จิตตประสาทศีล, ปิยะดา หวังรุ่งทรัพย์, ลัดดา พูลสวัสดิ์. สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาสมุนไพรและยาแผนโบราณของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2564. ว กรมวิทย พ [วารสารออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 1 พ.ย. 2568]; 65(2): [22 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/dmsc/article/view/261163.

14. กมล อุ่นชู. การฉายรังสีในผลิตภัณฑ์สมุนไพร. ใน: เอกสารการประชุมการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพร เรื่อง การฉายรังสีในผลิตภัณฑ์สมุนไพร. 7 พฤศจิกายน 2568; สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน). นนทบุรี: กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข; 2568. หน้า 6-17.

15. United States Pharmacopeia. Weight variation of dietary supplements. In: The United States Pharmacopeia–National Formulary (USP43–NF38). Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention; 2023. p. 8718-19.

Surveillance of Microbial Contamination and Weight Variation in Herbal Medicine Products in Trang, Phatthalung and Satun Provinces (2023-2025)

Mittrarun Srimuang, Yada Booncharoen, Orawan Hlonglaleung, and Natthacha Duangrak

Regional Medical Sciences Center 12/1 Trang, Department of Medical Sciences, Trang 92000, Thailand

ABSTRACT Herbal products are essential to Thailand's public health system. Quality control is the primary factor in establishing confidence regarding the safety and efficacy of their use. This study aimed to monitor the microbial contamination and weight variation of herbal products manufactured by hospitals in Trang, Phatthalung and Satun provinces during the fiscal years 2023–2025. A total of 55 samples from 10 herbal lists were collected and analyzed for microbial contamination and weight variation in accordance with the notification of the Herbal Products Committee B.E. 2564 (2021) and its supplement. The results showed that all samples complied with all quality requirements for every test item. These findings reflect the importance of safety surveillance, raw material selection, and production process control following good manufacturing practices (GMP) within hospital facilities. Therefore, continuous quality control from raw materials to finished products is essential for sustainably enhancing the quality and safety of herbal products.

Keywords: Herbal medicine, Herbal products, Microbial contamination, Weight variation, Health region 12