

สารสเตียรอยด์ปนปลอมในยาแผนโบราณ เขตสาธารณสุขที่ 4

Steroid in Herbal Drug at the 4th Public Health Region

นันทนา กลิ่นสุนทร วทบ. เคมี
ปกรณ์ น้อยประเสริฐ วทบ. เทคนิคการแพทย์
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม

Nantana Klinsoonthorn B.Sc. (Chemistry)
Prakorn Noyprasert B.Sc. (Medical Technologist)
Regional Medical Science Center Samutsongkhram,
Thailand.

บทคัดย่อ

สารสเตียรอยด์ หรือยาสเตียรอยด์ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันได้ถูกนำมาผสมในยาแผนโบราณ เพื่อช่วยให้ผลการรักษาดี เนื่องจากมีฤทธิ์แรง แต่พบว่ามีอันตรายจากฤทธิ์ข้างเคียงสูง เช่นทำให้เกิดโรคกระดูกพรุน กระเพาะอาหารทะลุ ฯลฯ ยาสเตียรอยด์ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และห้ามนำมาผสมในยาแผนโบราณ จากการสำรวจและเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณจากจังหวัดสมุทรสงคราม สมุทรสาคร ราชบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ กาญจนบุรี และนครปฐมในเขตสาธารณสุขที่ 4 ทั้งหมด จำนวน 223 ตัวอย่าง ดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธี Thin Layer Chromatography (TLC) และตรวจยืนยันโดยใช้เครื่อง UV-VIS Spectrophotometer ตรวจพบสารสเตียรอยด์ 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.52 จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด เมื่อแยกประเภทเป็นตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยาพบว่า มี 22 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบสารสเตียรอยด์ทุกตัวอย่าง ส่วนตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนยามีจำนวน 201 ตัวอย่าง ตรวจพบ 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.45 และจากการตรวจชนิดของสารสเตียรอยด์ ตรวจพบสาร Dexamethasone Prednisolone และพบทั้ง 2 ชนิด จำนวน 11, 1 และ 7 ตัวอย่างตามลำดับ จากผลที่ได้แสดงว่ายาแผนโบราณที่มีการขึ้นทะเบียนที่ถูกต้องนั้นมีความปลอดภัยจากการผสมสารสเตียรอยด์ ส่วนยาแผนโบราณที่ผลิตขายกันทั่วไปและไม่ได้ขึ้นทะเบียน พบว่ายังมีการใช้สารสเตียรอยด์ผสมในตัวยามีจำนวนมากพอสมควร ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรวางแผนเพื่อดำเนินการควบคุม รณรงค์ให้ประชาชนเลือกซื้อยาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียน และไม่ควรไปซื้อยาที่ไม่มีเลขทะเบียนอีกต่อไป

ABSTRACT

Steroid is a drug intended to be mixed with herbal drug to potentiate result of treatment. But they have various side effect such as Osteoporosis, Peptic ulcer with possible perforation and hemorrhage etc. Steroids are designated as controlled substances and were prohibit to mix with herbal drug.

A survey research in 2001, 223 herbal drugs collected from Samutsongkhram, Samutsakorn, Ratchaburi, Petchburi, Prajuabkirikun, Kanjanaburi and Nakornpathom provinces were identified for steroid by Thin Layer Chromatography method and confirmed by UV-VIS Spectrophotometer method. The steroid were not found in 22 samples with registration herbal drug but found in 19 samples from 201 samples with non registration herbal drug (9.45%), such as Dexamethasone, Prednisolone and both of them in 11, 1 and 7 samples respectively. It can be concluded that the registration herbal drug are conformed to the regulations, but the chance that consumers may receive steroid from non registration herbal drug were high. Therefore, prolonged consumption of non registration herbal drug is harmful to the consumers's health. Thus co-ordination among government sector, private sector and consumers are necessary to solve this problem.

บทนำ

ปัจจุบันมีการรณรงค์ให้ประชาชนบริโภคสมุนไพรเพื่อส่งเสริมสุขภาพ ทำให้ประชาชนนิยมบริโภคสมุนไพรกันมากซึ่งรวมไปถึงการบริโภคยาแผนโบราณด้วย เนื่องจากประชาชนส่วนใหญ่ยังขาดทักษะในการแยกสมุนไพรออกจากยาแผนโบราณ และมีผู้บริโภคบางกลุ่มนิยมใช้ยาแผนโบราณที่มีการผลิตและแจกจ่ายกันโดยมิได้ขออนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เนื่องจากเชื่อว่ามีอันตรายและหลังจากใช้ยาเหล่านี้อาการไม่สบายต่าง ๆ จะหายอย่างรวดเร็ว แต่มีได้ทราบถึงอันตรายที่ตามมาคือยาเหล่านั้นอาจมียาแผนปัจจุบันผสมอยู่ด้วย^๑ ซึ่งมีผู้ผลิตยาแผนโบราณได้นำยาสเตียรอยด์ ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันมาผสมเพื่อช่วยให้เกิดผลในการรักษาและรวดเร็ว เนื่องจากเป็นยาที่มีฤทธิ์แรง^๒ แม้ยาสเตียรอยด์จะมีคุณอนันต์ในการรักษาโรคแต่ก็มีโทษมหันต์เพราะเป็นยาที่มีพิษค่อนข้างสูงเมื่อใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานานอาจเกิดผลข้างเคียงได้ เช่น กัดกร่อนการทำงานของต่อมหมวกไต ทำให้เกิดอาการต่อมหมวกไตฝ่อ ระบายเคืองต่อระบบทางเดินอาหาร ทำให้กระเพาะอาหารอักเสบเป็นแผลในกระเพาะ บางครั้งอาจทำให้กระเพาะอาหารทะลุได้ กดภูมิคุ้มกันเชื้อโรคทำให้ติดเชื้อโรคได้ง่าย ทำให้มีอาการ Cushing's syndrome คือ เป็นสิว อ้วนบริเวณท้องและหน้าแต่แขนขาจะลีบลง ทำให้กระดูกพรุน บาง และอาจมีการเน่าของหัวกระดูกที่ข้อ-

สะโพก หากใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและความดันเลือดสูงจะทำให้มีการคั่งของเกลือในร่างกาย น้ำตาลในเลือดสูงขึ้น หากหยุดใช้ยาทันทีที่เกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ มีไข้ อ่อนเพลีย น้ำหนักลด ความดันต่ำ และคนที่สุขภาพไม่ดีอาจทำให้เป็นโรคจิตได้^{๓,๔} ยาสเตียรอยด์ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510^๕ และห้ามมิให้นำมาผสมในยาแผนโบราณ แต่ปัจจุบันยังพบมีการสารนำสารสเตียรอยด์มาผสมในยาแผนโบราณและแพร่ระบาดในแทบทุก ๆ พื้นที่ ซึ่งจะเห็นได้จากข้อมูลการตรวจวิเคราะห์สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม ประจำปีงบประมาณ 2543 จากตัวอย่างที่ได้รับ จำนวน 54 ตัวอย่าง ตรวจพบสารสเตียรอยด์ 13 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 24.07^๖ ซึ่งอัตราการพบสารสเตียรอยด์มากกว่าปีงบประมาณ 2542 ซึ่งได้รับตัวอย่างจำนวน 15 ตัวอย่าง ตรวจพบ สารสเตียรอยด์ 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.6^๖ ส่วนใหญ่เป็นยาที่ได้รับจากผู้ป่วยซึ่งมีอาการผิดปกติและเข้ารับการรักษารายในโรงพยาบาล หรือเป็นยาที่ประชาชนมีข้อสงสัยเมื่อใช้ยานั้นเป็นระยะเวลานาน จะเห็นว่ายาสเตียรอยด์ยังเป็นปัญหาหนึ่งที่เกิดขึ้นในพื้นที่ ควรมีการศึกษาถึงการแพร่ระบาด ซึ่งในเขตสาธารณสุขที่ 4 ยังไม่พบข้อมูลการแพร่ระบาด จึงได้ทำการวิจัยเพื่อต้องการสำรวจว่าในเขตสาธารณสุขที่ 4 ซึ่งครอบคลุมพื้นที่จังหวัดสมุทรสงคราม

สมุทรสาคร ราชบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ กาญจนบุรี และนครปฐม มีการแพร่ระบาดของสารสเตียรอยด์มากน้อย เพียงใด เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการประเมินสถานการณ์ วางแผนโครงการการแก้ไขปัญหายาหรือดำเนินมาตรการทางกฎหมาย ตลอดจนให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภค

วิธีการ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการสำรวจหาสารสเตียรอยด์ชนิด Dexamethasone และ Prednisolone ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ที่จำหน่ายตามแหล่งต่าง ๆ ในเขตสาธารณสุขที่ 4 คลอบคลุมพื้นที่ 7 จังหวัด ได้แก่ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร ราชบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ กาญจนบุรี และนครปฐม โดยประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อเลือกซื้อหรือเก็บตัวอย่างส่งตรวจ และออกไปสุ่มซื้อตัวอย่างเอง ประเภทของตัวอย่างที่เลือกซื้อ ประกอบด้วยตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยาและไม่มีเลขทะเบียนยา ซึ่งเป็นยาเม็ด ยาลูกกลอน ยามง หรือยาบรรจุแคปซูล ซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบัน แผนโบราณ ร้านขายของชำ บริเวณตลาด หรือบริเวณวัด ได้ตัวอย่างรวมทั้งสิ้น 223 ตัวอย่าง ซึ่งได้จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 152 ตัวอย่าง แบ่งประเภทเป็นตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยา 16 ตัวอย่าง ไม่มีเลขทะเบียนยา 136 ตัวอย่าง ออกไปสุ่มซื้อตัวอย่างเอง จำนวน 71 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยา 6 ตัวอย่าง ไม่มีเลขทะเบียนยา 65 ตัวอย่าง นำตัวอย่างที่ได้มาตรวจวิเคราะห์โดยใช้ชุดตรวจสเตียรอยด์ของกองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นชุดสำหรับตรวจสารคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดเด็กชาเมทาโซน และเพรดนิโซโลน โดยใช้นหลักการแยกสารด้วยวิธี Thin Layer Chromatography (TLC) และตรวจสอบด้วยกระดาษ ทำให้เกิดสี ซึ่งจะเปลี่ยนสีของคอร์ติโคสเตียรอยด์เป็นสีม่วง (2) ตัวอย่างที่ให้ผลบวกหรือผลไม่ชัดเจน นำมาตรวจเอกลักษณ์ด้วยวิธี TLC ทางห้องปฏิบัติการ และ Ultraviolet Spectroscopy (1) โดยชั่งตัวอย่างประมาณ 3 กรัม เติมน้ำ

20 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้จนเมื่อยาละลาย ให้เป็นกรดด้วย 1N Hydrochloric Acid แล้วสกัดด้วย Chloroform 40 มิลลิลิตร แยกชั้น Chloroform ไประเหยแห้ง จากนั้นนำมาละลายด้วย Ethanol และหยดลงบนแผ่น TLC สำเร็จรูป โดยหยดสารมาตรฐาน Dexamethasone และ Prednisolone ความเข้มข้น 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตรลงบนแผ่น TLC ด้วย แขนง TLC ในเฟสเคลื่อนที่ Chloroform : Acetone อัตราส่วน 4 : 1 จากนั้นนำไปส่องดู spot ภายใต้แสง Ultraviolet 254 nm (UV 254 nm) วงรอบ spot ที่ดูดกลืนแสง นำไป spray ด้วยสารละลาย Tetrazolium Blue ถ้าเป็นผลบวกจะเกิด spot สีม่วงที่ตำแหน่งตรงกับสารมาตรฐานที่ใช้เปรียบเทียบ ตัวอย่างที่ให้ผลบวกนำมายืนยันผลบวกอีกโดยใช้เฟสเคลื่อนที่ Chloroform : Acetone อัตราส่วน 1 : 1 และยืนยันผลบวกอีกครั้งด้วยเครื่อง UV-VIS Spectrophotometer โดยหยดสารตัวอย่างที่ให้ผลบวกเป็นแถบยาวประมาณ 10-15 เซนติเมตร ลงบนแผ่น TLC ซึ่งเตรียมเอง และหยดสารมาตรฐาน Dexamethasone และ Prednisolone เทียบด้วย แขนง TLC ในเฟสเคลื่อนที่ Chloroform : Acetone อัตราส่วน 4 : 1 นำไปส่องดู spot ภายใต้แสง UV 254 nm จุดแถบซึ่งดูดกลืนแสงซึ่งตรงกับตำแหน่งของสารมาตรฐาน นำมาละลายด้วย Ethanol 5 มิลลิลิตร กรอง นำสารละลายส่วนใสไป scan หา Maximun peak เทียบกับสารมาตรฐาน Dexamethasone และ Prednisolone ความเข้มข้น 0.01 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ถ้าให้ผลบวก Maximun peak ต้องตรงกับสารละลายมาตรฐาน จากนั้นบันทึกผลลงในแบบบันทึก

แบบบันทึกดังกล่าวมีรายละเอียดประกอบด้วย เลขรหัสตัวอย่าง ชื่อตัวอย่าง ลักษณะของตัวอย่างบริษัท ผู้ผลิต เลขทะเบียนยา สถานที่เก็บตัวอย่าง ผลการตรวจเบื้องต้น ผลการตรวจยืนยัน ซึ่งได้ผ่านการทดสอบและทดสอบใช้จริง จากนั้นนำไปประมวลผลโดยหาค่าร้อยละของสารสเตียรอยด์ที่พบในยาแผนโบราณ เปรียบระหว่างตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยา และไม่มีเลขทะเบียนยา และหาชนิดของสารสเตียรอยด์ที่ตรวจพบ

ผล

จากการสำรวจและเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่
จำหน่ายในเขตสาธารณสุขที่ 4 จำนวน 223 ตัวอย่าง
ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Thin Layer Chroma-
tography (TLC) และตรวจยืนยันด้วยเครื่อง UV-VIS
Spectrophotometer ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นดังนี้

จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมดตรวจพบสารสเต็มรอยด้น
จำนวน 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.52 แยกประเภท
เป็นตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยา มีจำนวน 22 ตัวอย่าง
ตรวจไม่พบสารสเต็มรอยด้นทุกตัวอย่าง สำหรับตัวอย่างที่
ไม่มีเลขทะเบียนยามีจำนวน 201 ตัวอย่าง ตรวจพบสาร
สเต็มรอยด้น 19 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 9.45 ซึ่งตัวอย่างนั้น

ตารางที่ 1 แสดงร้อยละของการตรวจพบสารสเต็มรอยด้นในตัวอย่างที่มีเลขทะเบียนยาและไม่มีเลขทะเบียนยา

ประเภทของตัวอย่าง	จำนวน	จำนวนที่ตรวจพบ	ร้อยละที่ตรวจพบ
มีเลขทะเบียนยา	22	0	0
ไม่มีเลขทะเบียนยา (จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	136	13	9.56
ไม่มีเลขทะเบียนยา (จากการสุ่มเก็บตัวอย่างเอง)	65	6	9.23
รวม	223	19	8.52

ตารางที่ 2 แสดงชนิดของสารสเต็มรอยด้นที่พบและสรรพคุณที่ระบุบนฉลาก

สรรพคุณ	จำนวนตัวอย่าง	ชนิดของสารที่พบ		
		Dexamethasone	Prednisolone	Dexamethasone และ Prednisolone
- บำรุงโลหิต	1	1		
- แก้ปวดข้อ	3	1		2
- แก้หอบหืด	1		1	
- แก้ลมพาต เหน็บชา	1	1		
- แก้ปวดเมื่อย	1			1
- แก้ขัดยอก แก้เส้น	1			1
- ขยายเส้น หลอดลม	1			1
- ไม่ระบุสรรพคุณ	4	2		2
- ระบุเป็นภาษาต่างประเทศ	6	6		
รวม	19	11	1	7

ได้จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 136 ตัวอย่าง ตรวจพบ 13 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.56 และจากการสุ่มเก็บตัวอย่างเอง 65 ตัวอย่าง ตรวจพบ 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.23 ดังแสดงในตารางที่ 1

จากตัวอย่างที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ทั้ง 19 ตัวอย่างนั้น พบสาร Dexamethasone 11 ตัวอย่าง Prednisolone 1 ตัวอย่าง พบทั้ง Dexamethasone และ Prednisolone 7 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างที่ตรวจพบจำแนกตามสรรพคุณที่ระบุบนฉลาก ดังแสดงในตารางที่ 2

วิจารณ์

การวิจัยครั้งนี้พบว่ายาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียนยาตรวจไม่พบสารสเตียรอยด์ทุกตัวอย่าง แสดงว่ามีความปลอดภัยจากการปนปลอมสารสเตียรอยด์ สำหรับตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนยานั้นยังพบสารสเตียรอยด์ในจำนวนค่อนข้างมาก และพบการปนปลอมสาร Dexamethasone มากที่สุด ทั้งนี้อาจเนื่องมาจาก Dexamethasone มีฤทธิ์แรงกว่า Prednisolone จึงนิยมนำไปผสมในยาแผนโบราณเพื่อให้เกิดผลในการรักษาที่ดีและรวดเร็ว และจากการสำรวจสรรพคุณของยาแผนโบราณที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ตามที่ระบุบนฉลากแสดงให้เห็นว่าผู้บริโภคซึ่งนิยมใช้ยาเหล่านี้มีโอกาสได้รับอันตรายจากสารสเตียรอยด์ที่ปนปลอมลงไป อีกทั้งยังมียาแผนโบราณที่ไม่มีฉลากระบุสรรพคุณ หรือระบุเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ ที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ ยาเหล่านี้ผู้ซื้อบริโภคอาจซื้อจากคำบอกเล่าต่อ ๆ กันมา หรือมีการอ้างอิงถึงบุคคลอื่นที่ไข้แล้วหาย ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีการลักลอบผลิตโดยผิดกฎหมาย จึงควรมีมาตรการในการควบคุมดูแลการจำหน่าย และดำเนินการทางกฎหมายอย่างเข้มงวด ตลอดจนการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคให้ตระหนักถึงอันตรายของสารสเตียรอยด์ หรือให้คำแนะนำในการเลือกซื้อยาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียนยา

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม สมุทรสาคร ราชบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ กาญจนบุรี และนครปฐม ที่ให้ความร่วมมือและช่วยเหลือในการเก็บตัวอย่าง และกองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ให้การสนับสนุนชุดตรวจสเตียรอยด์

เอกสารอ้างอิง

1. Moffat AC. Clarke's isolation and identification of drugs, Second edition, Copyright 1986 : The pharmaceutical press, London. P 160-77.
2. กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เอกสารชุดทดสอบสารคอร์ติโคสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ กระทรวงสาธารณสุข.
3. ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, เพ็ญจันทร์ ประดับมุข, พรพิมล ชิตตินานนท์. ปัญหาและแนวทางการพัฒนาการเฝ้าระวังสถานที่และผลิตภัณฑ์ กรณีศึกษาการแพร่ระบาดของยาเม็ดสเตียรอยด์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข : 2, 12.
4. นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์. เภสัชวิทยาเล่ม 3. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล : 251-56.
5. เสถียร วิชัยลักษณ์. สืบวงศ์ วิชัยลักษณ์. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นิติเวช : 209-11.
6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม รายงานประจำปี 2542 : 13.
7. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม รายงานประจำปี 2543 : 31.
8. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น. ข้อมูลวิชาการด้านยา. ข้อมูลที่ : <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot-khonken/chad1.html> สืบค้น 11 กันยายน 2544.