PS2-PS-7

การศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาจากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง

สกุลรัตน์ รัตนาเกียรติ์[1]*

บทคัดย่อ

การศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาจากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง

สกุลรัตน์ รัตนาเกียรติ์[1]*

บทนำ: ปัจจุบันผู้บริโภคนิยมบริโภคยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้นและมีผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรมากขึ้น คุณภาพทางจุลชีววิทยาเป็นปัญหาสำคัญของการผลิตผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ ยาจากสมุนไพรรูปแบบของแข็งซึ่งมักไม่มีการเติมสารกันเสีย เมื่อเกิดการเปลี่ยนสภาพจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์มักสังเกตเห็นด้วยตาเปล่าได้ยาก ผู้ผลิตจึงอาจละเลยการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร **วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาจากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง ที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดเขตจังหวัดมหาสารคามหรือพื้นที่ใกล้เคียง โดยพิจารณาตามเกณฑ์ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย **วิธีดำเนินการวิจัย**: ทดสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาตามวิธีที่ดัดแปลงจากเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา **ผลการวิจัย:** จากตัวอย่างทั้งหมด 26 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่เป็นรูปแบบแคปซูล พบว่ามีตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์จำนวนทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศ 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 76.92) ตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์จำนวนทั้งหมดของยีสต์และราเส้นใย 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.54) ตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์เชื้อซาลโมเนลลา 25 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.15) ตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์โดยรวมทั้ง 3 เกณฑ์มี 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.54) ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานอย่างน้อยเกณฑ์ใดเกณฑ์หนึ่ง **สรุปผล:** จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการการปนเปื้อนจุลินทรีย์ยังเป็นปัญหาที่สำคัญของผู้ผลิตโดยเฉพาะด้านเชื้อรา ควรมีการพัฒนาระบบควบคุมและประกันคุณภาพการผลิตเพื่อส่งเสริมให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพและความปลอดภัยจนเกิดการใช้อย่างแพร่หลาย เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค ประโยชน์ต่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรและประเทศไทยในการแข่งขันกับตลาดนานาประเทศ

คำสำคัญ: คุณภาพทางจุลชีววิทยา ยาจากสมุนไพร รูปแบบของแข็ง

[1] Ph D, อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
* **ติดต่อผู้นิพนธ์:** สกุลรัตน์ รัตนาเกียรติ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โทร 043754322 ต่อ 2626 โทรสาร 043754360
E-mail: sakulrat.r@msu.ac.th

Abstract

The Study of Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products in Solid Dosage Form

Sakulrat Rattanakiat[1]

Introduction: Today's consumers are increasingly accepting herbal medicinal products. Manufacturers are responding, with more herbal medicinal products appearing on the market. Microbiological quality is an important problem for products which contain excipients of natural origin. Usually, preservatives are not added to herbal medicinal products in solid dosage form. Although this type of product does not meet the microbiological quality requirement, it is difficult to find any visible signs of contamination. This can lead to carelessness of manufacturers about quality control. **Objective:** The objective of present study was to study microbiological quality of herbal medicinal products in solid dosage form. The requirement in Thai Herbal Pharmacopoeia was use as microbiological quality standard. **Methods:** The methods used in this study were modified from USP31. **Results:** The totals of twenty-six samples were selected from Mahasarakham and neighbor provinces.

The results showed that 20 samples (76.29%) met the requirement of total aerobic microbial count, 3 samples (11.54%) met the requirement of total combined yeasts and molds count and 25 samples (96.15%) met the requirement of *Salmonella* sp. In addition, it was found that all of non-registered products did not comply the standard at least one requirement. **Conclusion:** These results indicated that microbiological quality, especially yeast and mold contamination problem, was still important problem. Manufacturers were required action in process and quality control system improvement to provide consumer adoption of herbal medicinal products in the aspect of efficacy and safety in order to widely use and can be competitive in international markets.

Keywords: microbiological quality, herbal products, solid dosage form

Ph D, Lecturer, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University, Maha Sarakham, Thailand.
* **Corresponding author:** Sakulrat Rattanakiat, Tel: 043754322 ext.2626 Fax: 043754360 E-mail: sakulrat.r@msu.ac.th

บทนำ

ปัจจุบันผู้บริโภคนิยมใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรมากขึ้น ดังนั้นผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรจึงมีการผลิตออกสู่ท้องตลาดมากมาย บางส่วนเป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต จำหน่าย ให้ถูกต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติการคุ้มครองผู้บริโภค แต่บางส่วนอาจไม่ได้มาตรฐาน หรือแม้แต่ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วนั้น หากไม่มีการควบคุมคุณภาพการผลิตที่ดีอย่างสม่ำเสมอ ก็อาจพบว่ามีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์ได้

การควบคุมตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยามีความสำคัญมากในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เนื่องจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์ทั้งชนิดที่ก่อโรคและไม่ก่อโรคเป็นปัญหาสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติ และส่งผลเสียต่อผู้บริโภคนอกจากอาจก่อให้เกิดโรคแล้ว ยังอาจส่งผลต่อลักษณะทางกายภาพ และประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์ของสมุนไพรด้วย ความสำคัญดังกล่าวจะเห็นได้จากมีข้อกำหนดมาตรฐานด้านจุลชีววิทยาของวัตถุดิบสมุนไพรในเภสัชตำรับสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) (Thai Pharmacopoeia) (Department of Medical Science, Ministry of Public Health, 2000) และมาตรฐานด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากสมุนไพรในเภสัชตำรับไทย (Thai Pharmacopoeia) (Department of Medical Science, Ministry of Public Health, 1987) ซึ่งสมุนไพรที่มีคุณภาพ และความปลอดภัย ไม่ควรมีจุลินทรีย์ที่ระบุเกินปริมาณที่กำหนด ยาจากสมุนไพรในรูปแบบของแข็ง เช่น แคปซูล ยาผง ยาเม็ด มักไม่มีการเติมสารกันเสีย โดยทั่วไปเชื่อว่าผลิตภัณฑ์ที่แห้งจะปนเปื้อนจุลินทรีย์น้อย และเมื่อมองดูด้วยตาเปล่ามักไม่สามารถเห็นการเปลี่ยนสภาพจากการเน่าเสียหรือมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์หรือไม่ปนเปื้อนมากน้อยเพียงใด จึงอาจมีการละเลยการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาก่อนนำออกจำหน่าย ในการศึกษานี้เป็นการตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในรูปแบบของแข็ง ที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดเขตจังหวัดมหาสารคามหรือพื้นที่ใกล้เคียง โดยพิจารณาตามเกณฑ์ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ซึ่งจะได้ข้อมูลพื้นฐานที่นำไปสู่มาตรการการควบคุมตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เข้มงวดเหมาะสมยิ่งขึ้น

วิธีดำเนินการวิจัย

เก็บตัวอย่างตำรับยาจากสมุนไพรที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดเขตจังหวัดมหาสารคามหรือใกล้เคียง โดยเป็นตำรับยารูปแบบของแข็งชนิดต่างๆ ทั้งนี้ใช้วิธีสุ่มเก็บตัวอย่างแบบบังเอิญหรือตามความสะดวก ทำการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาโดยใช้วิธีที่ประยุกต์มาจากเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopoeia 31, 2007) วิธีโดยสังเขปดังนี้

การตรวจหาจำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน (Total aerobic microbial count: TAMC)

นำตัวอย่าง 10 กรัม มาเจือจางในอาหารเลี้ยงเชื้อ Soybean casein digest broth อัตราส่วน 1:10 แล้วนำไปเจือจางต่อครั้งละ 10 เท่าในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเดียวกัน นำตัวอย่างแต่ละความเข้มข้นไปเพาะเลี้ยงด้วยวิธี plate method ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อคือ Soybean casein digest agar โดยเพาะเชื้อภายใต้อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3–5 วัน นับจำนวนโคโลนีที่เกิดขึ้น

การตรวจสอบจำนวนราเซลล์เดียวและราเส้นใยทั้งหมด (Total combined yeasts and molds count: TYMC)

ทำเช่นเดียวกับการตรวจหาจำนวนจุลินทรีย์มีชีวิตทั้งหมดซึ่งเจริญโดยอาศัยออกซิเจน แต่ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อคือ Sabouraud dextrose broth และ agar เพาะเชื้อภายใต้อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 5–7 วัน นับจำนวนโคโลนีที่เกิดขึ้น

การตรวจหาจำนวนเชื้อซาลโมเนลลา (*Salmonella* sp.)

นำตัวอย่าง 10 กรัม มาเจือจางใน Soybean casein digest broth อัตราส่วน 1:10 เพาะเชื้อภายใต้อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง นำไปเพาะต่อใน Xylose lysine deoxycholate agar ภายใต้อุณหภูมิ 30–35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18–48 ชั่วโมง หากพบเชื้อตรงตามลักษณะของเชื้อซาลโมเลลา จะนำไปทดสอบยืนยันด้วย Triple Sugar-Iron-Agar Medium

ผลที่ได้เป็นค่าเฉลี่ยจากการทดลอง 3 ซ้ำ และประเมินตามเกณฑ์มาตรฐานของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2543 (Department of Medical Science, Ministry of Public Health, 2000)

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยา

รูปแบบยาเตรียม	สมุนไพร/ตำรับ			จำนวน (ตัวอย่าง)				
	รายการ	จำนวน	ประเภท[1]	มีเลขทะเบียนยา	ผ่านเกณฑ์ TAMC[2]	ผ่านเกณฑ์ TYMC[3]	ผ่านเกณฑ์ *Salmonella* sp.[4]	ผ่านเกณฑ์ทั้งสาม
แคปซูล	ฟ้าทะลายโจร	10	1	10*	5	2	10	2
	กระชายดำ	1	1	0	1	0	1	0
	รางจืด	1	1	1	1	0	1	0
	กระเทียม	1	1	1	1	0	1	0
	ขมิ้นชัน	2	1	2	2	1	2	1
	ยาระบาย	1	1	0	1	0	0	0
	รวม	16		14	11	3	15	3
ลูกกลอน	กวาวเครือแดง	1	1	0	1	0	1	0
	กวาวเครือขาว	1	1	0	1	0	1	0
	มะรุม	1	1	0	0	0	1	0
	ยาบำรุงท่านชาย	1	1	0	1	0	1	0
	หญ้าหนวดแมว	1	1	1	1	0	1	0
	รวม	5		1	4	0	5	0
เม็ด	ยาถ่ายพยาธิ	1	1	0	1	0	1	0
	ยาเขียว	1	1	1	1	0	1	0
	รวม	2		1	2	0	2	0
ผงสำหรับรับประทาน	ยาขับลม	1	2	0	1	0	1	0
	ยากษัยเส้น	1	2	0	1	0	1	0
	ยาริดสีดวง	1	2	0	1	0	1	0
	รวม	3		0	3	0	3	0
รวมทั้งหมด		26		16	20	3	25	3

หมายเหตุ: [1] ประเภทตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (2543) 1: ไม่ผ่านความร้อนก่อนรับประทาน 2: ผ่านความร้อนก่อนรับประทาน, [2] TAMC (Total aerobic microbial count) จำนวนทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศ โดยเกณฑ์สำหรับยารูปแบบของแข็งที่ไม่ผ่านความร้อนก่อนรับประทานคือ ไม่เกิน $5.0 * 10^5$ cfu ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มล. และเกณฑ์สำหรับยารูปแบบของแข็งที่ผ่านความร้อนก่อนรับประทานคือ ไม่เกิน $5.0 * 10^7$ cfu ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มล., [3] TYMC (Total combined yeasts and molds count) จำนวนทั้งหมดของยีสต์และราเส้นใย โดยเกณฑ์สำหรับยารูปแบบของแข็งที่ไม่ผ่านความร้อนก่อนรับประทานคือ ไม่เกิน $5.0 * 10^3$ cfu ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มล. และเกณฑ์สำหรับยารูปแบบของแข็งที่ผ่านความร้อนก่อนรับประทานคือ ไม่เกิน $5.0 * 10^4$ cfu ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มล., [4] เกณฑ์คือต้องไม่พบเชื้อในยา 10 กรัม หรือ 10 มล., * เป็นตำรับของโรงพยาบาลรัฐซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอเลขทะเบียนยา 1 ตัวอย่าง

อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

จากตัวอย่างทั้งหมด 26 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างที่ยังไม่หมดอายุตามที่ระบุในผลิตภัณฑ์ หากมีการระบุ ผลการศึกษาพบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยจำนวนเพียง 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.54) เท่านั้น โดยส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องจำนวนทั้งหมดของยีสต์และราเส้นใยแทบทั้งสิ้น ในส่วนของการตรวจจำนวนทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศ แม้จะไม่ใช่เชื้อก่อโรคทั้งหมดไปเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถพบได้ในสิ่งแวดล้อมทั่วไป แต่การปนเปื้อนที่มากเกินเกณฑ์มาตรฐาน ชี้ให้เห็นถึงแนวโน้มว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผ่านกรรมวิธีที่ไม่ดีพอ มีโอกาสส่งผลเสียต่อผู้บริโภคได้มากกว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐาน จากผลการศึกษานี้พบว่ามีผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผ่านมาตรฐานข้อนี้ 20 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 76.92 แม้ในผลิตภัณฑ์ที่มีเลขทะเบียนยาก็ยังพบว่าไม่ผ่านมาตรฐานข้อนี้ถึงร้อยละ 31.25 (5 ตัวอย่าง) ในด้านการตรวจจำนวนทั้งหมดของยีสต์และราเส้นใย มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานเพียง 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.54 ซึ่งล้วนเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทแคปซูลที่มีเลขทะเบียนตำรับยาอย่างถูกต้อง แม้ว่ายาในรูปแบบของแข็งไม่ได้มีน้ำเป็นส่วนประกอบโดยตรงในตำรับ แต่ยาเตรียมยังคงมีความชื้นได้ รวมถึงจุลินทรีย์ประเภทนี้เจริญได้ง่ายแม้มีความชื้นเพียงเล็กน้อย มีการสร้างสปอร์ที่มีความทนทานต่อสิ่งแวดล้อมสูง ทำลายได้ยาก รวมทั้งมักไม่มีสารต้านเชื้อในตำรับยาเตรียมประเภทของแข็ง ดังนั้นการควบคุมคุณภาพด้านจุลชีววิทยาสำหรับการลดและป้องกันการปนเปื้อนเชื้อราทุกขั้นตอนจึงเป็นสิ่งที่ควรให้ความสำคัญและเข้มงวดอย่างมาก เช่น การล้างวัตถุดิบ การทำให้แห้งสนิททันทีหลังการเก็บเกี่ยวและล้าง การผ่านกระบวนการทำลายเชื้อเช่นใช้ความร้อนหรือรังสี รวมถึงการเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในสภาวะที่เหมาะสม เป็นต้น จากการศึกษานี้พบว่าผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่คือ ร้อยละ 96.15 ผ่านมาตรฐานเชื้อซาลโมเนลลาที่ต้องไม่พบเชื้อในตัวอย่าง 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร ผลิตภัณฑ์ที่มีเลขทะเบียนยาอย่างถูกต้องมีแนวโน้มว่าผู้ผลิตให้ความสำคัญและมีหลักการปฏิบัติในการผลิตที่ดี จึงพบว่ายาที่ผ่านมาตรฐาน (3 ตัวอย่าง) เป็นยาที่มีเลขทะเบียนยา

ผลการศึกษาในครั้งนี้มีแนวโน้มคล้ายกันกับการศึกษาที่ผ่านมา เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ Sripanidkulchai *et al*. (2007) เรื่องเรื่องการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรคและโลหะหนักในยาแผนโบราณไทยที่ผลิตใน 5 อำเภอ ของจังหวัดขอนแก่น ซึ่งพบว่าตัวอย่างที่เป็นยาในรูปแบบของแข็งทั้งหมดไม่พบการปนเปื้อนของ *Salmonella* sp. และส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศโดยรวม และในการศึกษาการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์แคปซูลฟ้าทะลายโจร (Bureau of Information, Office of the Permanent Secretary, MOPH, 2007) พบว่าส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (ร้อยละ 52.2) การศึกษาของ Paojinda P, Narknopmanee N (2003) ได้ทำการตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 63 ตัวอย่าง ซึ่งถูกสุ่มตัวอย่างมาจากทั่วทุกภูมิภาคของประเทศ โดยพบว่าตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อเกินมาตรฐานกำหนดมีดังนี้ เชื้อแบคทีเรียที่ใช้อากาศ เกินกำหนด 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.9 ยีสต์และเชื้อรา เกินกำหนด 16 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 25.4 เมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจสอบของผู้วิจัยพบว่ามีความสอดคล้องกันในเรื่องปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ประเภทเชื้อรามากกว่าเชื้อใช้อากาศโดยรวมซึ่งส่วนใหญ่ที่พบเป็นแบคทีเรีย ส่วนในการศึกษาของ Chomnawang *et al*. (2003) ได้ทำการตรวจการปนเปื้อนจุลินทรีย์ และสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โดยการตรวจสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับของไทย จากผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 57 ตัวอย่าง เป็นรูปแบบของแข็งทั้งสิ้น ซึ่งถูกสุ่มตัวอย่างมาจากทั่วทุกภูมิภาคของประเทศพบว่า ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อเกินกำหนดมีจำนวน 50 ตัวอย่าง โดยมีแบคทีเรียที่ใช้อากาศเกินกำหนด 6 ตัวอย่าง ยีสต์และเชื้อรา 10 ตัวอย่าง แบคทีเรียชนิดเอสเชอริเชีย โคไล 11 ตัวอย่าง นอกจากนี้ยังมีสแตปฟิโลคอคคัส ออเรียส 45 ตัวอย่าง แซลโมเนลลา 12 ตัวอย่าง และมีคลอสตริเดียม 18 ตัวอย่าง ทั้งนี้ส่วนใหญ่ไม่ได้มีการเติมสารกันเสียที่มีฤทธิ์ในการต้านเชื้อ และจะเห็นได้ว่าการปนเปื้อนเชื้อราเป็นปัญหาที่พบได้มากเช่นกัน นอกจากนี้ยังพบเชื้อก่อโรคอยู่มากในยาที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

โดยธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่วัตถุดิบมาจากแหล่งธรรมชาติ มักจะมีปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์อยู่เสมอ เมื่อเทียบกับวัตถุดิบสังเคราะห์ ทั้งนี้แหล่งที่มาของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติมาจากได้หลายแหล่ง แหล่งที่สำคัญคือดินและน้ำ สภาพแวดล้อมทั้งสองนี้แยกกันไม่ออกมักจะถูกจัดให้อยู่ด้วยกัน แบคทีเรียและเชื้อราในระยะเริ่มต้นของการเติบโตมักจะอยู่ร่วมกันในดิน จากนั้นเชื้อจะแพร่กระจายในอากาศโดยการพัดพาของกระแสลม ที่ช่วยทำให้เชื้อเกิดการฟุ้งกระจาย หลังจากนั้น เชื้อจะตกลงสู่พื้นดิน หรือแหล่งน้ำโดย น้ำฝนที่ตกลงมาไหลสู่แหล่งน้ำ ทำให้จุลินทรีย์ที่พบในดินสามารถพบ ได้ในแหล่งน้ำด้วย ซึ่งจะเป็น วัฏจักรเช่นนี้ตลอดเวลา จุลินทรีย์ที่อยู่ในพืชและผลิตภัณฑ์ เป็นจุลินทรีย์ที่ได้รับการปนเปื้อนจากดินและน้ำเป็นส่วนใหญ่ ชนิดของ

แบคทีเรียที่มักพบในดินและทำให้เกิดโรค คือ *Bacillus, Clostridium* และ *Listeria* โดยเฉพาะอย่างยิ่งแบคทีเรียที่สามารถสปอร์ที่ทนต่อความร้อน เช่น *Clostridium botulinum* และ *Clostrtidium perfringens* พืชหัวซึ่งมีลำต้นและรากใต้ดิน หรือพืชผักขนาดเล็กที่มีลำต้นเตี้ยและใบอยู่ใกล้พื้นดิน มักพบการปนเปื้อนค่อนข้างสูง อัตราการปนเปื้อนจะสูงขึ้นในฤดูฝน เนื่องจากเมื่อฝนตกเศษดินอาจกระเด็นมาติดตามใบและลำต้นพืช นอกจากนี้การที่เซลล์พืชถูกทำลายจากแมลงหรือนก ทำให้จุลินทรีย์เข้าทำลายเซลล์ได้ง่ายยิ่งขึ้นแต่มีเชื้อไม่กี่ชนิดเท่านั้นที่สามารถเติบโตได้ในพืชและผลิตภัณฑ์จากพืช ซึ่งเชื้อที่เติบโตได้นั้น มักเป็นเชื้อที่สามารถยึดเกาะอย่างแน่นหนาที่บริเวณผิวของพืชและผลิตภัณฑ์ จากพืช โดยเชื้อจะไม่หลุดออกมาภายหลังการล้าง และยังเป็นเชื้อที่สามารถใช้พืชและผลิตภัณฑ์เป็นอาหารได้ เชื้อ ดังกล่าวได้แก่ แบคทีเรียแลคติก ยีสต์ และแบคทีเรียก่อโรคในพืช ได้แก่ *Corynebacterium Curtobacterium Pseudomonas* และ *Xanthomonas* นอกจากนี้ยังพบเชื้อราอีกหลายชนิดที่สามารถก่อโรคพืชได้ เชื้อในวงศ์ *Enterobacteriaceae* เป็นตัวอย่างของเชื้อที่มาจากลำไส้มนุษย์และสัตว์ เมื่อใช้เป็นปุ๋ยหรือเมื่อจุลินทรีย์ในลำไส้ปนเปื้อนลงในน้ำ จะทำให้น้ำสกปรก เมื่อนำน้ำดังกล่าวมาล้างทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต จะทำให้ผลิตภัณฑ์ได้รับเชื้อดังกล่าว ในบุคลากรผู้ผลิตเองก็มีเชื้อประจำถิ่นอยู่บริเวณผิวหนัง มือ โพรงจมูก รวมทั้งเครื่องแต่งกายก็เป็นแหล่งจุลินทรีย์ปนเปื้อนได้ นอกจากนี้บริเวณแหล่งวัตถุดิบมักอยู่ใกล้กับแหล่งปศุสัตว์ อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ก็เป็นแหล่งจุลินทรีย์ด้วย โดยเชื้อที่สำคัญคือ *Salmonella* sp. (Postharvest technology innovation center, 2003; Jay JM, 1996) ดังนั้นการควบคุมการผลิตตั้งแต่ขั้นปลูกหรือเตรียมวัตถุดิบ การเก็บเกี่ยว เก็บรักษา ในระหว่างกระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุ การขนส่งจนถึงขั้นสุดท้ายทุกขั้นตอนจึงมีความสำคัญที่ต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันหรือลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการการปนเปื้อนจุลินทรีย์ยังเป็นปัญหาที่สำคัญของผู้ผลิตในการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน ตรงตามข้อกำหนด การควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากจะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในแต่ละครั้งที่ผลิตมีความสม่ำเสมอ ส่งผลถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการรักษาที่แน่นอนเชื่อถือได้ การหาแนวทางเพื่อพัฒนาระบบควบคุมและประกันคุณภาพการผลิตมีความจำเป็นในกระบวนการผลิต ช่วยส่งเสริมให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นและมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยจนเกิดการใช้อย่างแพร่หลาย ทดแทนยาแผนปัจจุบันซึ่งมักเป็นยาราคาแพงและต้องนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค ประโยชน์ต่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรและประเทศไทยในการแข่งขันกับตลาดนานาประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ประจำปีงบประมาณ 2555 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

References

Bureau of Information, Office of the Permanent Secretary, MOPH. [Online]. 2007. [cited 2012 Dec 1]. Available from: http://www.moph.go.th/ops/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=8225.

Chomnawang MT, Paojinda P, Narknopmanee N, Rungreangyingyod L. Evaluation of microbiological quality of herbal products in Thailand. *Thai J Phytopharm* 2003; 10(2): 37-47.

Department of Medical Science, Ministry of Public Health. Thai Herbal Pharmacopoeia Vol II. Bangkok: Prachachoen Co., Ltd.; 2000.

Department of Medical Science, Ministry of Public Health. Thai Pharmacopoeia Vol I. Bangkok; 1987.

Jay JM. Modern Food Microbiology. Chapman & Hall, New York; 1996.

Paojinda P, Narknopmanee N. Determination of microbial contamination in herbal products. [Online]. 2003 [cited 2011 Dec 21]. Available from: http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/medplantdatabase/pdf/2003/20030066.pdf.

Postharvest technology innovation center. Control of microbial contamination in vegetables and fruits. [Online]. 2003. [cited 2012 Dec 1]. Available from: http://www.phtnet.org/article/view-article.asp?aID=13.

Sripanidkulchai B, Fangkratok N, Junlatat J, Sripanidkulchai K. Contamination of pathogenic microbials and heavy metals in Thai traditional medicines produced in five amphurs of Khon Kaen province. *KKU Res J* 2007; 12(4): 499-507.

United States Pharmacopoeia, 31st revision. United States Pharmacopoeia Convention, Rockville, MD; 2007.