



คุณภาพของวัตถุดิบและยาขมิ้นชัน และฟ้าทะลายโจรที่ใช้ในโรงพยาบาลภูมิภาค

ธิดารัตน์ บุญรอด*
อภิรักษ์ ตักดีเพชร*
ภูริทัต รัตนสิริ*

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เพื่อประเมินสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบและยาแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรมาตรฐานยาสมุนไพรไทย ที่โรงพยาบาล ๔๕ แห่ง ใน ๓๑ จังหวัด ส่งเข้ารับการตรวจวิเคราะห์รับรองคุณภาพจากสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในช่วง พ.ศ. ๒๕๕๐ รวม ๑๒๔ ตัวอย่าง เป็นวัตถุดิบขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจร ๔๐ และ ๒๔ ตัวอย่างตามลำดับ และเป็นแคปซูลขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจร ๓๕ และ ๒๕ ตัวอย่างตามลำดับ. จากการวิเคราะห์พบว่า วัตถุดิบขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ ๔๒.๕๐ และ ๘๗.๕๐ ตามลำดับ และแคปซูลขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ ๒๒.๘๕ และ ๗๖.๐๐ ตามลำดับ แสดงว่าวัตถุดิบและแคปซูลฟ้าทะลายโจรประมาณร้อยละ ๗๕ และ ๘๕ ที่ใช้ในโรงพยาบาลภูมิภาคมีคุณภาพได้มาตรฐาน. ส่วนวัตถุดิบและแคปซูลขมิ้นชันส่วนมากที่ใช้ในโรงพยาบาลภูมิภาคยังมีปัญหาด้านคุณภาพ ซึ่งหากจะใช้เป็นยา จำเป็นต้องนำไปทำการปรับปรุงให้เข้าเกณฑ์มาตรฐานต่อไป.

คำสำคัญ : การประเมินคุณภาพ, ยาสมุนไพร, ขมิ้นชัน, ฟ้าทะลายโจร

ภูมิหลังและเหตุผล

นโยบายให้นำสมุนไพรซึ่งเป็นทรัพยากรธรรมชาติที่มีในประเทศไทยมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เพื่อเพิ่มมูลค่า ทั้งในรูปของอาหาร เครื่องดื่ม ยา และเครื่องสำอางส่งเสริมบำรุงสุขภาพ เป็นนโยบายสำคัญของรัฐบาลทุกรัฐบาล. แต่การดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคตลอดมายังไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการ ทั้งในด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย โดยเฉพาะด้านคุณภาพมาตรฐาน

*สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ของสมุนไพร. ทั้งนี้เนื่องจากสมุนไพรที่มีคุณภาพนั้น มีขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่ต้องดูแลเอาใจใส่ค่อนข้างละเอียด และยังต้องมีปริมาณสารสำคัญที่สม่ำเสมอตรงตามเกณฑ์มาตรฐาน. ดังนั้นกระบวนการแปรรูปเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นอกจากผู้เกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความปลอดภัยจากสิ่งปนเปื้อนที่เป็นพิษต่าง ๆ แล้ว ยังต้องตระหนักถึงปริมาณสารสำคัญหรือตัวยาในระดับที่ต้องการด้วย เพื่อให้แพทย์เกิดความเชื่อถือในคุณภาพยาและผลการรักษาเทียบเท่ายาแผนปัจจุบัน และเกิดความมั่นใจในการสั่งใช้มากขึ้น.

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้

จัดทำโครงการคุณภาพสมุนไพรไทยและตรวจรับรองคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๕ และขยายผลจนถึง พ.ศ. ๒๕๔๙ เพื่อสนับสนุนนโยบายรัฐบาลในอันที่จะส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย สนับสนุนให้ผู้ปลูกและผู้ผลิตยาจากสมุนไพรตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานทั้งการปลูกและการผลิตยาที่ดี ช่วยยกระดับคุณภาพของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานสากล ชนิดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ที่ส่งเข้าตรวจวิเคราะห์ที่มีจำนวนสูงเป็นลำดับแรก ได้แก่ ขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรตามลำดับ และหน่วยงานที่ส่งตัวอย่างสูงเป็นลำดับแรกคือโรงพยาบาลภูมิภาค^{๑,๒} เท้าที่ผ่านมา จากการประเมินคุณภาพพบปัญหาสำคัญที่ทำให้วัตถุดิบและยาสมุนไพรไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคือคุณภาพทางเคมี โดยเฉพาะยาจากสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรที่ผลิตและใช้ในโรงพยาบาลภูมิภาคส่วนใหญ่มีคุณภาพทางเคมี-กายภาพ รวมทั้งปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน.

เนื่องด้วยยาแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรได้บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ^{๓,๔} กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค การเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาดังกล่าว จึงสมควรทำการประเมินคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบและยาจากสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรที่โรงพยาบาลภูมิภาคทั่วประเทศส่งตรวจรับรองคุณภาพจากสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางเคมี-กายภาพ และสอบปริมาณสารสำคัญตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เพื่อให้ทราบว่ามีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยหรือไม่.

ระเบียบวิธีวิจัย

ตัวอย่างวัตถุดิบและยา

วัตถุดิบและยาจากสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรได้จากตัวอย่างที่โรงพยาบาลภูมิภาคส่งเข้ารับการตรวจรับรองคุณภาพจำนวน ๑๒๔ ตัวอย่าง. ปริมาณนำส่งหากเป็นวัตถุดิบแห้ง ให้สุ่มส่ง ๑ กิโลกรัม, ผงสมุนไพร ๕๐๐ กรัม, ยาแคปซูลเทียบเท่าน้ำหนักผงยา ๕๐๐ กรัม ๑,๐๐๐ แคปซูล หรือ ๒๕๐ มก. ๒,๐๐๐ แคปซูล.

อุปกรณ์และเครื่องมือ

๑. เครื่องแรง รุ่น AS 200 Basic ของบริษัท Retch ประเทศสาธารณรัฐเยอรมนี และแรงขนาด 80 (180 (m) ของบริษัท Endocott ประเทศอังกฤษ.

๒. ชุดตรวจโครมาโทกราฟีชนิดผิบบาง (Thin-layer chromatographic apparatus) ของ Camag ประเทศสวิตเซอร์แลนด์.

๓. เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ชนิดยูวีวิสิเบิลลำแสงคู่ (Double-beam UV-visible spectrophotometer) รุ่น Biomate 5 ของบริษัท Thermo Spectronic ประเทศอังกฤษ.

สารเคมี

- น้ำบริสุทธิ์ได้จากการกรองเอาอนุภาคที่มีประจุออก (deionized water) โดยเครื่องกรองยี่ห้อ Schott รุ่น D 82100 ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี.

- แอซีติก แอนฮัยโดรซ์ชนิดเกรดวิเคราะห์ของบริษัท Thomas-Baker (Chemicals) United ประเทศอินเดีย.

- คลอโรฟอร์มชนิดเกรดวิเคราะห์ของบริษัท Merck ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี.

- เอทานอล, เมทานอล และเตตระฮัยโดรฟูแรนชนิดเกรดวิเคราะห์ของบริษัท E.Merck ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี.

- กรดกำมะถันเข้มข้น และเบนซีนชนิดเกรดวิเคราะห์ของบริษัท Lab-Scan ประเทศไทย.

- กรด ๓,๕-ไดไนโตรเบนโซอิก และกรดฟอสโฟโมลลิบดิก ชนิดเกรดวิเคราะห์ของบริษัท Fluka ประเทศสวิตเซอร์แลนด์.

- โพแทสเซียม ฮัยดรอกไซด์ชนิดเกรดวิเคราะห์ของบริษัท Carlo erba ประเทศอิตาลี.

สารเคมีมาตรฐาน

๑. เคอร์คูมินของบริษัท Sigma. ความบริสุทธิ์ร้อยละ ๙๓ Lot.No. 095K1495 ประเทศสหรัฐอเมริกา.

๒. เดสเมท็อกซีเคอร์คูมิน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.

๓. บิสเดสเมท็อกซีเคอร์คูมิน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.

๔. แอนโดรกราโฟไลต์ ของบริษัท Chromadex

ความบริสุทธิ์ร้อยละ ๙๘ Lot.No. 01756-621 ประเทศสหรัฐอเมริกา.

๕. ไดออกซีแอนโดรกราโฟไลด์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์.

๖. นิโอแอนโดรกราโฟไลด์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์.

การเตรียมตัวอย่างเพื่อการตรวจวิเคราะห์

สมุนไพรแห้ง ตัดย่อยเป็นชิ้นเล็ก ๆ บดเป็นผงละเอียด กรองผ่านร่อนเบอร์ ๘๐ เก็บปริมาณ ๒๐๐ กรัม บรรจุขวดแก้วสีชาที่มีฝาปิดสนิทด้วยฝาเกลียว ข้างขวดติดฉลากระบุชื่อตัวอย่าง และรายละเอียดอื่น ๆ เก็บในห้องเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง.

ผงสมุนไพร กรองผ่านร่อนเบอร์ ๘๐ เก็บปริมาณ ๒๐๐ กรัม บรรจุขวดแก้วสีชาที่มีฝาปิดสนิทด้วยฝาเกลียว ข้างขวดติดฉลากระบุชื่อตัวอย่าง และรายละเอียดอื่น ๆ เก็บในห้องเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง.

ยาแคปซูล เหมงยาในแคปซูลออกมา ๒๐๐ กรัม บรรจุขวดแก้วสีชาที่มีฝาปิดสนิทด้วยฝาเกลียว ข้างขวดติดฉลากระบุชื่อตัวอย่าง และรายละเอียดอื่น ๆ เก็บในห้องเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง.

การประเมินคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบสมุนไพร

ทำตามวิธีที่ระบุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)^(๔-๖) ได้แก่การตรวจวิเคราะห์ต่อไปนี้

- เอกลักษณ์ทางเคมี
- ปริมาณความชื้น
- ปริมาณเถ้าและเถ้าที่ไม่ละลายในกรด
- ปริมาณสารสกัดด้วยตัวทำละลายต่าง ๆ ได้แก่ น้ำ,

เอทานอล ๘๕% และ ๙๕%.

- ปริมาณน้ำมันหอมระเหย
- ปริมาณสารสำคัญ/กลุ่มของสารออกฤทธิ์

การประเมินคุณภาพของยาตามมาตรฐานสากล

ตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับวัตถุดิบสมุนไพรและเพิ่มเติม ดังนี้

- การผันแปรของน้ำหนักยา^(๗)
- เวลาในการแตกตัวของเม็ดยา^(๘)

ผลการศึกษา

โรงพยาบาลส่วนภูมิภาคในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ๔๕

แห่ง ได้ส่งตัวอย่างสมุนไพรเข้าตรวจวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ ๑. ตัวอย่างวัตถุดิบและแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจร ที่ส่งเข้ารับการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งสิ้น ๑๒๔ ตัวอย่าง จำแนกตามชนิดตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ได้ ดังแสดงในตารางที่ ๒

เขตที่มีจังหวัดที่ไม่มีโรงพยาบาลส่งตัวอย่างสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรเข้ารับการตรวจรับรองคุณภาพจำนวน ๑๓ เขต รวม ๑๙ จังหวัด^(๒) ได้แก่

เขต ๑ จังหวัดแม่ฮ่องสอนและจังหวัดพะเยา

เขต ๒ จังหวัดสุโขทัย

เขต ๓ จังหวัดพิจิตร

เขต ๔ กรุงเทพมหานคร, จังหวัดนนทบุรี และพระนครศรีอยุธยา

เขต ๕ จังหวัดสระบุรีและจังหวัดลพบุรี

เขต ๖ จังหวัดกาญจนบุรีและจังหวัดราชบุรี

เขต ๗ จังหวัดเพชรบุรีและจังหวัดสมุทรสาคร

เขต ๘ จังหวัดตราด

เขต ๑๐ จังหวัดหนองบัวลำภู

เขต ๑๒ จังหวัดมหาสารคาม

เขต ๑๕ จังหวัดระนอง

เขต ๑๗ จังหวัดนครศรีธรรมราช

เขต ๑๘ จังหวัดยะลา

ผลการสุ่มเพื่อตรวจคุณภาพทางเคมีเบื้องต้นของวัตถุดิบและยาจากสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรจำนวน ๑๔ ตัวอย่าง และ ๑๓ ตัวอย่าง ตามลำดับ ตามข้อกำหนดมาตรฐานทางเคมีของสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ดังแสดงในตารางที่ ๓.

เมื่อจำแนกตามชนิดและกลุ่มประเภทตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ พบว่ามีเอกลักษณ์ทางเคมีตามมาตรฐานที่กำหนด ดังรูปที่ ๑ และ ๒ และผ่านเกณฑ์สามารถจำแนกในแต่ละกลุ่มแต่ละประเภทได้ ดังนี้

ขมิ้นชัน จำนวน ๗๕ ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ ๒๕ ตัวอย่าง ประกอบด้วย

- วัตถุดิบสมุนไพร ๔๐ ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ๑๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๔๒.๕๐.

- ยาแคปซูลสมุนไพร ๓๕ ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ๘ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๒.๘๖.

ตารางที่ ๑ เขตและจังหวัดที่โรงพยาบาลส่งวัตถุดิบและแคปซูลสมุนไพรขึ้นชันและฟ้าทะลายโจรเข้ารับการตรวจวิเคราะห์ใน พ.ศ.๒๕๕๐^๙

เขต	จังหวัด	โรงพยาบาล	จำนวนตัวอย่างที่ส่ง	
			วัตถุดิบ	ยาแคปซูล
๑	เชียงใหม่	แม่ฮอน	๑	๑
		ฝาง	๒	๒
	เชียงราย	เชียงแสน	๑	-
		ป่าแดด	๑	๒
๒	แพร่	สมเด็จพระยุพราชเด่นชัย	-	๒
		แม่สอด	๑	๒
		บ้านตาก	๑	๑
๓	กำแพงเพชร	กำแพงเพชร	๑	-
		ชาณุวรลักษบุรี	๑	๑
๔	นครสวรรค์	เก้าเลี้ยว	-	๑
		วิเศษชัยชาญ	๒	๒
๕	ชัยนาท	สรรคบุรี	๒	๒
		อุทัย	๒	๒
๖	สุพรรณบุรี	ห้วยพลู	๒	-
		วังน้ำเย็น	๒	-
๗	สระแก้ว	เจ้าพระยาอภัยภูเบศร	-	๒
		พานทอง	-	๒
๘	ปราจีนบุรี	พนสนิมคม	๔	๒
		วังจันทร์	๒	-
๙	ชลบุรี	เพ็ญ	-	๒
		สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย	๔	๓
๑๐	อุตรธานี	หนองคาย	๑	๑
		บึงกาฬ	๒	-
		เซกา	-	๒
		โพนพิสัย	๒	๒
๑๑	มุกดาหาร	ดอนตาล	๑	๑
		พระอาจารย์ฝั้น อาจาโร	๒	-
		กมลาไสย	๒	-
		นามน	๒	-
๑๒	ขอนแก่น	พล	๒	๒
๑๓	นครราชสีมา	ครบุรี	๒	๒
		สูงเนิน	๒	๒
		กาบเชิง	๒	๒
		สังขะ	-	๒
๑๔	ชัยภูมิ	บำเหน็จณรงค์	๑	๑
		จัตุรัส	-	๒
		ประโคนชัย	๒	๒
		ตระการพืชผล	๔	๒
๑๕	อุบลราชธานี	นาจะหลวย	๑	-
		ยโสธร	๒	๑
		ศรีสะเกษ	๑	๒
		ห้วยทับทัน	๑	๑
๑๖	ชุมพร	ท่าแซะ	๑	๑
๑๗	กระบี่	กระบี่	๑	๑
๑๘	ตรัง	ห้วยยอด	๑	๑
๑๙	สตูล	ละงู	-	๒
รวม ๑๖ เขต	๓๑ จังหวัด	๔๕ แห่ง	๖๔	๖๐

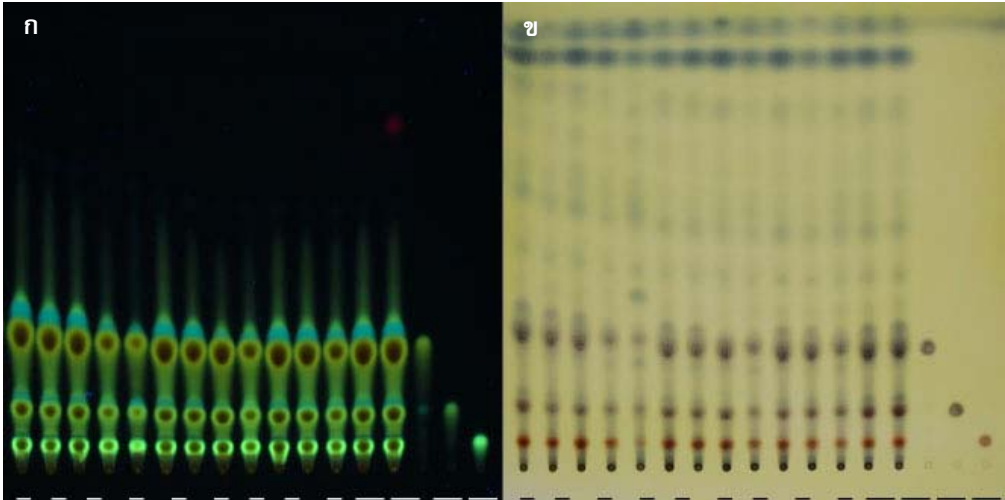
๑๖๔ ตัวอย่าง

ตารางที่ ๒ วัตถุประสงค์และผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรชันและฟ้าทะลายโจรที่ตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีผ่านเกณฑ์ใน พ.ศ. ๒๕๕๐

ชนิดสมุนไพร	จำนวนตัวอย่าง			
	วัตถุประสงค์		ยาแคปซูล	
	ทั้งหมด	ผ่าน (%)	ทั้งหมด	ผ่าน (%)
ชันชัน	๔๐	๑๗ (๔๒.๕๐)	๓๕	๘ (๒๒.๘๕)
ฟ้าทะลายโจร	๒๔	๒๑ (๘๗.๕๐)	๒๕	๑๙ (๗๖.๐๐)
รวม	๖๔	๓๘ (๕๙.๓๘)	๖๐	๒๗ (๔๗.๓๗)

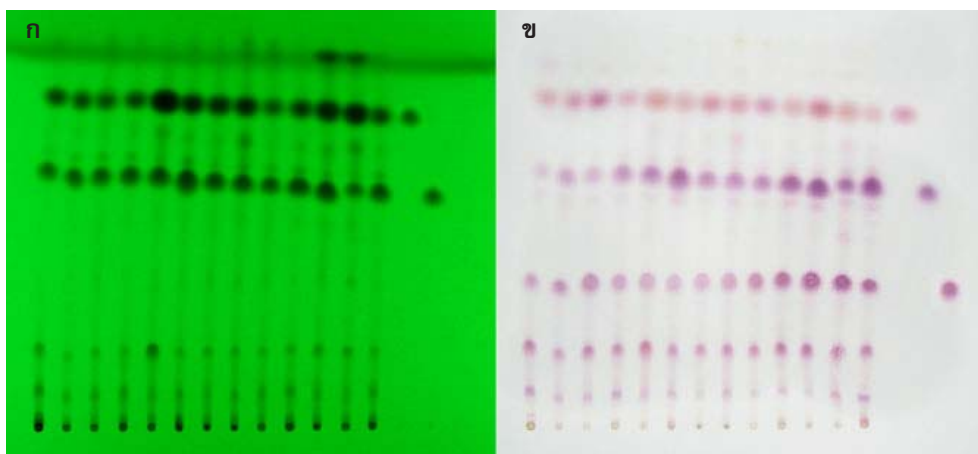
ตารางที่ ๓ เอกลักษณะทางเคมีของสมุนไพรชันชันและฟ้าทะลายโจรจากโรงพยาบาล ๑๔ แห่ง

การตรวจวิเคราะห์	เอกลักษณ์	
	ชันชัน	ฟ้าทะลายโจร
เบื้องต้น	ให้สีแดงเลือดนกกับ acetic anhydride-sulfuric acid TS เรืองแสงภายใต้รังสีเหนือ ม่วงความยาวคลื่น ๓๖๖ นาโนเมตร	ให้สีม่วงแดงกับ Kedde reagent และให้สีแดงกับสารละลาย KOH ๖.๕% ในเอทานอล เมื่อตั้งทิ้งไว้ เปลี่ยนเป็น สีเหลือง
ยืนยันผล	ตรวจด้วยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดผิวบางพบ เคอร์คูมิน, เดสเมธิลเคอร์คูมิน, บิสเดสเมธิลเคอร์คูมิน และสารประกอบอื่นๆ ที่ควรพบ	ตรวจด้วยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดผิวบาง พบแอนโดรกราโฟไลด์, นีโอแอนโดรกราโฟไลด์, ดีฮัยโดรแอนโดรกราโฟไลด์ และสารแลคโตนอื่น ๆ ที่ควรพบ



๑ - ๒๔ = สารละลายตัวอย่างชันชันจากโรงพยาบาลต่างๆ
๑๕ = สารละลายมาตรฐานเคอร์คูมิน
๑๖ = สารละลายมาตรฐานเดสเมธิลเคอร์คูมิน
๑๗ = สารละลายมาตรฐานบิสเดสเมธิลเคอร์คูมิน

รูปที่ ๑ ลักษณะทางโครมาโทแกรมชนิดผิวบางของสารสำคัญในวัตถุประสงค์และยาชันชันเมื่อใช้ เบนซีน/คลอโรฟอร์ม/เอทานอล ในอัตราส่วน ๔๙:๔๙:๒ เป็นน้ำยาแยกและส่องด้วยรังสีเหนือม่วงความยาวคลื่น ๓๖๖ นาโนเมตร (ก); แล้วพ่นด้วยน้ำยากดฟอสโฟมอลิบบีต ๑๐% ในเอทานอล อบที่ ๑๐๕ องศาเซลเซียส นาน ๕ นาที (ข)



- ๑ - ๑๓ = สารละลายตัวอย่างฟ้าทะลายโจรจากโรงพยาบาลต่าง ๆ
 ๑๔ = สารละลายมาตรฐานดีฮัยโดรแอนโดรกราโฟไลด์
 ๑๕ = สารละลายมาตรฐานแอนโดรกราโฟไลด์
 ๑๖ = สารละลายมาตรฐานนีโอแอนโดรกราโฟไลด์

รูปที่ ๒ ลักษณะโครมาโทแกรมชนิดผิวบางของสารสำคัญในวัตถุดิบและยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรเมื่อใช้เฟลลอร์ฟอร์ม / เอทานอล ในอัตราส่วน ๑๗:๓ เป็นน้ำยาแยกและส่องด้วยรังสีเหนือม่วงความยาวคลื่น ๒๕๔ นาโนเมตร (ก); ฟันด้วยน้ำยา Kedde A แล้วฟันทับด้วย น้ำยา Kedde B จนกระทั่งเห็นสีชัดเจน (ข)

ตารางที่ ๔ ตัวอย่างและรายการที่ไม่เข้ามาตรฐานทางเคมีของวัตถุดิบและยาแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน

รายการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง		รวม
	วัตถุดิบ	ยาแคปซูล	
ปริมาณเถ้า	๑๘	๑๓	๓๑
ปริมาณน้ำมันหอมระเหย	๑๒	๑๗	๒๙
ปริมาณเคอร์คูมินอยด์รวมคำนวณเป็นเคอร์คูมิน	๓	๘	๑๑
การผันแปรของน้ำหนักยา	-	๔	๔
ปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล	๑	๒	๓
ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด	๓	๒	๕
ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ	๑	๐	๑
ปริมาณความชื้น	๑	๐	๑

ฟ้าทะลายโจร จำนวน ๔๔ ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ ๔๐ ตัวอย่าง ประกอบด้วย

- วัตถุดิบสมุนไพร ๒๔ ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ๒๑ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๘๗.๕๐.

- ยาแคปซูลสมุนไพร ๒๕ ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ๑๔ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๗๖.

จากจำนวนโรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างเข้ารับการตรวจ

วิเคราะห์ทั้งสิ้น ๔๕ แห่ง มีตัวอย่างผ่านเกณฑ์ทางเคมี-กายภาพทุกรายการ แบ่งตามชนิดและประเภทของตัวอย่างได้ดังนี้

ขมิ้นชัน

วัตถุดิบสมุนไพร จากโรงพยาบาล ๑๗ แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลฝาง, แม่ฮ่องสอน, พญาเม็งราย, วิเศษชัยชาญ, พนัสนิคม, สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย, หนองคาย, โพนพิสัย, ดอนตาล,

ตารางที่ ๕ ตัวอย่างและรายการที่ไม่เข้ามาตรฐานทางเคมีของวัตถุดิบและยาแคปซูลสมุนไพรฟ้าทะลายโจร

รายการตรวจวิเคราะห์	ประเภทตัวอย่าง		รวม
	วัตถุดิบ	ยาแคปซูล	
ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ	๓	๓	๖
ปริมาณสารสกัดด้วย ๘๕% เอทานอล	๒	๓	๕
ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด	๑	๓	๔
ปริมาณแลคโตนรวมคำนวณเป็นแอนโดรกราโฟไลด์	๑	๒	๓
การผันแปรของน้ำหนักยา	-	๑	๑
การแตกตัวของเม็ดยา	-	๑	๑

ตารางที่ ๖ โรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างและผลการตรวจวิเคราะห์

ตัวอย่าง	จำนวน โรงพยาบาลที่ส่ง (แห่ง)	โรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์ และมีคุณภาพทางเคมี ในเกณฑ์ดีมาก (แห่ง)	โรงพยาบาล ที่ผ่านเกณฑ์อย่างน้อย ๑ ตัวอย่าง (แห่ง)	โรงพยาบาล ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ (แห่ง)
ขมิ้นชัน				
วัตถุดิบ	๓๕	๑๒ (๓๔.๒๙%)	๔ (๑๑.๔๓%)	๑๙ (๕๔.๒๙%)
ยาแคปซูล	๓๓	๑๓ (๓๙.๓๙%)	๒ (๖.๐๖%)	๑๘ (๕๔.๕๕%)
ฟ้าทะลายโจร				
วัตถุดิบ	๒๗	๑๗ (๖๒.๙๖%)	๔ (๑๔.๘๑%)	๖ (๒๒.๒๒%)
ยาแคปซูล	๒๔	๑๕ (๖๒.๕๐%)	๕ (๒๐.๘๓%)	๔ (๑๖.๖๗%)

พระอาจารย์ฝั้นอาจโร, ประโคนชัย, ตระการพืชผล, บึงกาฬ, นาคะหลวย, กุดชุม, ท่าแซะ และห้วยยอด.

แคปซูลสมุนไพร จากโรงพยาบาล ๑๕ แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลฝาง, แม่อน, ป่าแดด, วิเศษชัยชาญ, เจ้าพระยาอภัยภูเบศร, สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย, หนองคาย, เซกา, โพนพิสัย, ตระการพืชผล, นครบุรี, ประโคนชัย, ห้วยทับทัน, สังขะ และห้วยยอด.

ฟ้าทะลายโจร

วัตถุดิบสมุนไพร จากโรงพยาบาล ๑๙ แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลฝาง, ป่าแดด, วิเศษชัยชาญ, อุทอง, ห้วยพลู, วังน้ำเย็น, พนสนิคม, วังจันทร์, สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย, โพนพิสัย, กมลาไสย, นามน, พระอาจารย์ฝั้น อาจาโร, พล,สูงเนิน, นครบุรี, กาบเชิง, ประโคนชัย และกุดชุม.

แคปซูลสมุนไพร จากโรงพยาบาล ๑๙ แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลฝาง, ป่าแดด, สรรคนบุรี, อุทอง, เจ้าพระยาอภัยภูเบศร,

พนสนิคม, สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย, เซกา, โพนพิสัย, ดอนตาล, พล, สูงเนิน, นครบุรี, สังขะ, จตุรัส, ประโคนชัย, กุดชุม, ห้วยทับทัน และละงู.

ตัวอย่างวัตถุดิบและแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพทางเคมี-กายภาพ จำแนกจำนวนได้ในแต่ละรายการที่ตรวจวิเคราะห์ พบว่าส่วนใหญ่มีปริมาณเถ้าเกินเกณฑ์มาตรฐาน, รองลงมาปริมาณน้ำมันหอมระเหยและปริมาณเคอร์คิวมินอยด์ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน, การผันแปรของน้ำหนักยาและปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด, ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ และปริมาณความชื้นตามลำดับแสดงในตารางที่ ๖.

ตัวอย่างวัตถุดิบและแคปซูลสมุนไพรฟ้าทะลายโจรที่ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพทางเคมี-กายภาพ จำแนกได้ในแต่ละรายการที่ตรวจวิเคราะห์พบว่าส่วนใหญ่มีปริมาณสารสกัดด้วยน้ำต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน, รองลงมาปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล ๘๕%, ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด, ปริมาณสาร

ตารางที่ ๗ โรงพยาบาลที่มีตัวอย่างสมุนไพรที่มีคุณภาพทางเคมีอยู่ในเกณฑ์ดีมาก

สมุนไพร	ประเภทตัวอย่าง	โรงพยาบาล	รวม (แห่ง)
ขมิ้นชัน	วัตถุดิบ	แม่อน พญาเม็งราย พันธ์นิคม ห้วยทับทัน หนองคาย ประโคนชัย นาจะหลวย สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย ตระการพืชผล โพนพิสัย ดอนตาลและห้วยยอด	๑๒
	ยาหลอด	ป่าแดด แม่อน เจ้าพระยาอภัยภูเบศร หนองคาย ประโคนชัย ครบุรี สังขะ เซกา โพนพิสัย ห้วยทับทัน สมเด็จพระยุพราชด่านซ้ายตระการพืชผล และห้วยยอด	๑๓
ฟ้าทะลายโจร	วัตถุดิบ	ฝาง ป่าแดด อุทอง ห้วยพลู วังน้ำเย็น พันธ์นิคม วังจันทร์ พระอาจารย์ฝั้น อาจาโร สมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย บึงกาฬ กมลาไสย นามน ครบุรี สูงเนิน กาบเชิง ประโคนชัย และกุดชุม	๑๗
	ยาหลอด	ฝาง ป่าแดด อุทอง เจ้าพระยาอภัยภูเบศร พันธ์นิคม พล ครบุรี สูงเนิน เซกา สังขะ ประโคนชัย ดอนตาล ห้วยทับทัน กุดชุม และละงู	๑๕

สำคัญ, การผันแปรของน้ำหนักยาและการแตกตัวของเม็ดยาตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ ๗.

วิจารณ์

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบสมุนไพรฟ้าทะลายโจรที่ส่งเข้ารับการตรวจสอบคุณภาพ จำนวน ๒๔ ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ๒๑ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๘๗.๕๐, และแคปซูลสมุนไพรฟ้าทะลายโจรผ่านเกณฑ์ ๑๙ ตัวอย่าง จากจำนวนที่ส่ง ๒๕ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๗๖.๐๐. สำหรับวัตถุดิบสมุนไพรขมิ้นชันที่ส่งเข้ารับการตรวจสอบคุณภาพจำนวน ๔๐ ตัวอย่าง มีคุณภาพทางเคมีเข้ามาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ๑๗ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๔๒.๕๐, และแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันผ่านเกณฑ์ ๘ ตัวอย่าง จากจำนวนที่ส่ง ๓๕ ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ ๒๒.๘๕. จากข้อมูลดังกล่าว แสดงให้เห็นว่า ปัญหาคุณภาพทางเคมีของสมุนไพรขมิ้นชัน ยังเป็นปัญหาที่เคยได้ประเมินใน พ.ศ. ๒๕๔๕.

สาเหตุที่ทำให้วัตถุดิบสมุนไพรมีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานทางเคมีอาจเนื่องจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น ความแตกต่างของสารประกอบเคมีในพืช ซึ่งอาจเกิดจากชนิดพันธุ์, อายุพืช, ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว, การปนปลอมสมุนไพรโดยการนำสมุนไพรอื่นที่มีลักษณะภายนอกคล้ายกัน แต่ราคาถูกกว่ามาใช้ปนปลอม หรือเจือสิ่งปนปลอมจนอาจไม่มีสรรพคุณทางยาและไม่มีความปลอดภัยในการใช้, และที่สำคัญคือการเสื่อมสภาพของสมุนไพรอันเนื่องมาจากเก็บไว้เป็นเวลานาน

เก็บไม่ถูกวิธี. ดังนั้น การที่จะนำวัตถุดิบสมุนไพรมาผลิตเป็นยา จำเป็นต้องมีการตรวจสอบคุณภาพตามข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานที่ระบุในตำราของประเทศไทย^{๑๐-๑๑}. สำหรับยาจากสมุนไพรที่มีคุณภาพที่มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน อาจเกิดจากการควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่ดีพอ ซึ่งต้องทราบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร โดยมีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง^{๑๒} ได้แก่ ผู้ผลิต สถานที่และห้องผลิต สถานที่เก็บยา เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบสมุนไพร และการจัดการวัตถุดิบ การดำเนินการผลิตและการบรรจุ การควบคุมคุณภาพ รวมทั้งการจัดการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา.

จากการประเมินคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบสมุนไพรและยาจากสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจร พบว่าคุณภาพของขมิ้นชันยังเป็นปัญหาต้องได้รับการปรับปรุงและพัฒนา เพราะคุณภาพทางเคมี จะเป็นเครื่องกำหนดประสิทธิผลและความปลอดภัยของสมุนไพร หากไม่ได้รับการพัฒนาในแนวทางที่ถูกวิธีจะเป็นปัญหาและอุปสรรคอย่างมากในการผลักดันให้มีการใช้ยาจากสมุนไพรในสถานพยาบาลของรัฐเนื่องจากแพทย์หรือเภสัชกรผู้สั่งจ่ายยา ขาดความมั่นใจ. ดังนั้น หากกระทรวงสาธารณสุขต้องการให้โรงพยาบาลภูมิภาคผลิตและใช้ยาจากสมุนไพร ควรมีนโยบายหรือสนับสนุนให้โรงพยาบาลภูมิภาคปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) อย่างจริงจัง รวมทั้งหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องควรให้การอบรมถ่ายทอดองค์ความรู้แก่กลุ่มเกษตรกร กลุ่มผู้ปลูกสมุนไพรเครือข่ายของโรงพยาบาล

ที่ส่งวัตถุดิบสมุนไพร ด้านมาตรฐาน GAP ประกอบด้วย การคัดเลือกชนิดพันธุ์ที่ถูกต้อง การเพาะปลูก การบำรุงรักษา การเก็บเกี่ยว กรรมวิธีหลังการเก็บเกี่ยว และกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของโรงพยาบาล ให้ตระหนักถึงคุณภาพและมีความเข้าใจทุกขั้นตอนการผลิต หรือเป็นที่ปรึกษา ให้คำแนะนำ ร่วมวางแผนเพื่อการปรับปรุงสถานที่ ห้องผลิต ให้สามารถผลิตยาที่มีคุณภาพได้เองต่อไป รวมทั้งให้ข้อมูลด้านวิชาการแก่คณะแพทย์ ผู้เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลชุมชนและสถานีอนามัย โดยเอกสารหรือการดูงาน สร้างความมั่นใจให้กับผู้ส่งยาและผู้ใช้สมุนไพร ซึ่งเป็นการพัฒนาแหล่งวัตถุดิบและโรงพยาบาลของรัฐให้มีการผลิตยาที่ดีมีคุณภาพและยั่งยืน.

เมื่อเปรียบเทียบผลการประเมินคุณภาพทางเคมีของสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจร ในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๕ กับที่ได้ดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๐ พบว่า สัดส่วนของจำนวนตัวอย่างทั้งวัตถุดิบและยาแคปซูลที่มีคุณภาพทางเคมีเข้ามาตรฐานใน พ.ศ. ๒๕๕๐ สูงกว่า แต่อย่างไรก็ตาม ใน พ.ศ. ๒๕๔๕ มีโรงพยาบาลภูมิภาคที่เคยส่งตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรขมิ้นชันจำนวน ๑๐ แห่ง ไม่ผ่านเกณฑ์ ๗ แห่ง และแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันจำนวน ๗ แห่ง ไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน ๖ แห่ง ได้ส่งตัวอย่างเข้าตรวจวิเคราะห์ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ พบว่าวัตถุดิบสมุนไพรไม่ผ่านเกณฑ์ ๕ แห่ง และแคปซูลสมุนไพรไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน ๖ แห่ง และที่เคยส่งตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรฟ้าทะลายโจรจำนวน ๓ แห่ง ไม่ผ่านเกณฑ์ ๑ แห่งและยาแคปซูลสมุนไพรฟ้าทะลายโจรจำนวน ๕ แห่ง ไม่ผ่านเกณฑ์ ๓ แห่ง ได้ส่งตัวอย่างเข้าตรวจวิเคราะห์ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ พบว่าผ่านเกณฑ์ทุกแห่ง. จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นว่าคุณภาพทางเคมี-กายภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสมุนไพรทั้ง ๒ ชนิด มีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก หากไม่ได้รับการพัฒนาในแนวทางที่ถูกต้อง จะเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสมุนไพรไทยเพื่อใช้เป็นยาต่อไป.

ผลการตรวจวิเคราะห์ของสมุนไพรแต่ละชนิดมาวิเคราะห์เพิ่มเติม เพื่อจำแนกจากจำนวนโรงพยาบาลที่ส่งวัตถุดิบและแคปซูลสมุนไพรขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจรจำนวน ๔๕ แห่ง ๑๒๔ ตัวอย่าง มีจำนวนโรงพยาบาลที่ผลิตวัตถุดิบหรือแคปซูลสมุนไพรที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ดีมาก โรงพยาบาลที่

มีตัวอย่างผ่านเกณฑ์อย่างน้อย ๑ ตัวอย่าง กับโรงพยาบาลที่ไม่มีตัวอย่างผ่านเกณฑ์เลย อยู่ประเภทละกี่โรงพยาบาล ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ ๖ และโรงพยาบาลที่ตัวอย่างสมุนไพรมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ดีมาก แสดงในตารางที่ ๗.

เมื่อพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ แต่ละรายการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ สามารถจำแนกได้ ดังนี้

ปริมาณแก้ว

การตรวจปริมาณแก้ว เพื่อตรวจสอบสิ่งปนปลอมในสมุนไพร เช่น ชิ้นส่วนของพืชอื่นที่ปนมา หรือเป็นพืชชนิดเดียวกันแต่เป็นส่วนที่ไม่ใช่เป็นยาปนมา และรวมถึงเศษดิน เศษหินและทรายที่ปนมา. การที่ตัวอย่างวัตถุดิบมีปริมาณแก้วและแก้วที่ไม่ละลายในกรดสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐาน อาจเนื่องจากการไม่มีการจัดการวัตถุดิบที่ได้จากการเพาะปลูกและการเก็บเกี่ยวตามแนวทางเกษตรที่ดีที่เหมาะสม. ผู้ปลูกขาดองค์ความรู้และเทคนิคด้านการปลูก การเก็บเกี่ยว รวมทั้งผู้ปฏิบัติขาดความระมัดระวังในการล้างทำความสะอาดสมุนไพร หรือในกรณีนี้ซื้อจากท้องตลาดหรือร้านขายยา อาจไม่มีการตรวจสอบแหล่งผลิตที่ชัดเจนและขาดการตรวจสอบเบื้องต้น. เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวจึงควรปลูกและเก็บเกี่ยววัตถุดิบสมุนไพรด้วยมาตรฐาน good agricultural practices (GAP) และทำความสะอาดวัตถุดิบสมุนไพรด้วยความระมัดระวัง. หากซื้อวัตถุดิบจากท้องตลาดหรือร้านขายยา ควรตรวจสอบแหล่งผลิตและทำการตรวจสอบคุณภาพสมุนไพรเบื้องต้นก่อน.

ปริมาณสารสำคัญ

ตัวอย่างวัตถุดิบและแคปซูลส่วนหนึ่งมีปริมาณสารสำคัญ ได้แก่ น้ำมันหอมระเหย สารเคอร์คูมินอยด์ หรือสารแลคโตนรวมต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน. เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาดังกล่าวควรระมัดระวังตั้งแต่ขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบจากแหล่งที่มีการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การทำความสะอาด การทำแห้ง การบรรจุ และการเก็บรักษา. หากดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ไม่ถูกต้อง จะทำให้สารสำคัญในสมุนไพรสลายตัวและมีคุณภาพเสื่อมลง หรืออาจเก็บสมุนไพรไว้นานเกินไป ทำให้สารสำคัญเสื่อมสภาพ. โดยทั่วไปไม่ควรเก็บสมุนไพรไว้นานเกิน ๑ ปี และควรเก็บสมุนไพรในสภาพแห้งขึ้น ไม่ควรเก็บในสภาพที่เปียกเป็นผง เพราะมีพื้นที่ผิวมากทำให้สารสำคัญสูญเสียได้ง่าย โดยเฉพาะสมุนไพรที่มีน้ำมันหอมระเหย เช่น ขมิ้นชัน ควรเก็บในภาชนะที่ปิดสนิท ในห้องที่แห้ง สะอาดและเย็น.

เมื่อนำมาเตรียมเป็นยา ผู้ผลิตต้องระมัดระวังทุกขั้นตอนการผลิต เพราะแม้วัตถุดิบมีคุณภาพเข้ามาตราฐาน หากผู้ผลิตไม่มีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี. ในการผลิตยาจากสมุนไพรอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ยาจากสมุนไพรมีคุณภาพลดลงหรือเสื่อมคุณภาพ.

สำหรับการผันแปรของน้ำหนักยาและเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาที่ผิดมาตรฐานไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด อาจเกิดจากการควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่ดีพอ ขนาดของผงยาไม่ได้ขนาดตามที่กำหนดในเภสัชตำรับ วิธีการชั่งน้ำหนักของผงยาที่จะบรรจุในแคปซูล รวมทั้งวิธีการบรรจุ สาเหตุดังกล่าวอาจทำให้ผู้ชียาไม่ได้รับยาในขนาดที่คงที่ ส่งผลให้ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา.

กิตติกรรมประกาศ

นายแพทย์ไพจิตร วราชิต อดีตอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนายแพทย์พงศ์พันธ์ วงศ์มณี รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณการดำเนินงาน. เภสัชกรหญิงปราณี ขวลิธธำรง อดีตผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพรได้สนับสนุนการดำเนินงานและให้คำปรึกษา. นางมาลี บรรจบ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพรที่สนับสนุนให้มีการเผยแพร่ผลการดำเนินงาน. ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์และบุคลากรของหน่วยงานที่ช่วยตรวจวิเคราะห์ทางเคมีและยังได้รับประโยชน์อย่างยิ่งจากการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และข้อเสนอแนะกับผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของทุกโรงพยาบาล. นอกจากนี้ บุคลากรศูนย์ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพร นางสาวประไพ วงศ์สินคณมัย นางสาวสมจิตร เนียมสกุล นางสาวสุนันทา ศรีสนาม นายวรรัตน์ จัดเจน ว่าที่ ร.ต.ธนวัฒน์ ทองจีน นางสาวสิริกาญจน์ ธนอริยโรจน์ นางสาวกลวิทย์ ไชยทองศรี นางสาววิไลลักษณ์ ชื่นนางชี นางสาวจันทนา ธีรธรรมย์ นางสาวนันธิดา บัวงาม นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ช่วยในการตรวจวิเคราะห์และการจัดการตัวอย่าง. นายสมชาย แสนหลวงอินทร์ นางบุศรา อุณาต นางนุจรี ศรีสนาม ได้ช่วยเตรียมตัวอย่างตรวจวิเคราะห์.

เอกสารอ้างอิง

๑. สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คุณภาพสมุนไพรไทย. เอกสารประกอบการสัมมนา งานรับรองคุณภาพสมุนไพรไทยและการประชุมวิชาการประจำปี ๒๕๔๕. นนทบุรี; ๒๕๔๕. จำนวน ๑๐๘ หน้า.
๒. สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คุณภาพวัตถุดิบและยาจากสมุนไพรในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย พ.ศ. ๒๕๔๕-๒๕๕๐. นนทบุรี; ๒๕๔๖. จำนวน ๘๐ หน้า.
๓. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๒ (บัญชียาจากสมุนไพร). พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; ๒๕๔๓. จำนวน ๘๐ หน้า.
๔. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๗ (List of Herbal Medicinal Products A.D. 2006) ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๗ (ฉบับที่ ๕). กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; ๒๕๔๗. จำนวน ๑๑๐ หน้า.
๕. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. Thai Herbal Pharmacopoeia. Vol. 1 Nonthaburi: Prachachon Co., Ltd.; 1998. p. 29-30, 42-43, 109-10.
๖. สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานสมุนไพร Standard of Thai Herbal Pharmacopoeia เล่มที่ ๒ ขมิ้นชัน. *Curcuma longa* L. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ ร.ส.พ.; ๒๕๔๔. หน้า ๔๓-๕๔.
๗. สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานสมุนไพร Standard of Thai Herbal Pharmacopoeia เล่มที่ ๑ ฟักทะลายใจ. *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; ๒๕๔๒. หน้า ๔๐-๔๙.
๘. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. Supplement to Thai Herbal Pharmacopoeia. Bangkok: Prachachon Co., Ltd.; 2004. p. 40.
๙. British Pharmacopoeia. Vol. 2. Disintegration Test for Tablets and Capsules. London: the United kingdom for Her Majesty's Stationary Office; 1988. p. 623, A141.
๑๐. มาลี บรรจบ, ดรุณ เพ็ชรพลาย. แนวทางการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๓๘. จำนวน ๗๒ หน้า.
๑๑. มาลี บรรจบ, ดรุณ เพ็ชรพลาย. แนวทางการผลิตยาสมุนไพร. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๓๙. จำนวน ๑๑๐ หน้า.
๑๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. บทที่ ๓ องค์ประกอบในการผลิตยาจากสมุนไพรให้มีคุณภาพ ในคู่มือผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจชุมชน. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๔๔. หน้า ๒๓-๔.

Abstract**Medicinal Quality of Turmeric and Andrographis Raw Materials and Capsules Dispensed in Regional Hospitals****Thidarat Boonruad*, Apirak Sakpetch*, Puritat Rattanasiri*****Medicinal Plant Research Institute, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi Province*

This study was carried out to determine the chemical quality of the raw materials used and that contained in capsules of turmeric (*Curcuma longa* L.) and andrographis herb (*Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees) currently produced and dispensed in 45 hospitals in 31 provinces of Thailand. The samples were submitted in 2007 to the Medicinal Plant Research Institute, Department of Medical Sciences for quality certification; of the 124 samples received, 40 and 24 of them respectively were raw materials and 35 and 25 of them were medicinal capsules of turmeric and andrographis herbs. The results of the test revealed that 42.5 and 87.5 percent of the turmeric and andrographis raw materials, and 22.85 and 76 percent of the turmeric and andrographis medicinal capsules, respectively, reached the standard specifications of the Thai Herbal Pharmacopoeia (THP), showing that the chemical quality of about 75 percent of andrographis raw materials and 85 percent of andrographis capsules prescribed in those hospitals met THP standards, while the quality of most turmeric raw materials and medicinal capsules posed a serious problem. In conclusion, the herbal medicinal materials and herbal medicines produced and used in these hospitals need to be upgraded in quality in order to comply with the government policy to lessen the use of modern pharmaceuticals and promote the use of herbal medicines in the public health service of the country.

Key words: quality assessment, herbal medicine, turmeric, andrographis