

คุณภาพของสมุนไพร Quality of Crude Drug

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์¹

Dr.Vichai Chokevivat

ประเทศไทยอยู่ในเขตร้อนชื้นที่มีความหลากหลายทางชีวภาพสูงมากประเทศหนึ่งของโลก มีรายงานว่าประเทศไทยมีพืชประมาณ 15,000 ชนิด มีสมุนไพรที่ใช้เป็นยาในท้องถิ่นประมาณ 800 ชนิด และหากมีการสำรวจอย่างต่อเนื่องเพิ่มเติมจะต้องพบชนิดพันธุ์ใหม่ๆ อีกมาก คนไทยรู้จักนำสมุนไพรมาใช้ประโยชน์กว่า 2,000 ปี ทั้งเป็นยารักษาโรคและเป็นอาหาร นอกจากนี้สมุนไพรยังสามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางด้านอื่นๆ เช่น นำมาบริโภคเป็นเครื่องดื่ม สีส้มอาหาร สีย้อม และเครื่องสำอางอีกด้วย

คำว่า “สมุนไพร” ได้มีการให้นิยามไว้หลากหลาย ดังต่อไปนี้

1. “สมุนไพร” ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2525 พิมพ์ครั้งที่ห้า พ.ศ.2538 หน้า 401 น. ผลิตผลธรรมชาติ ได้จากพืช สัตว์ และแร่ธาตุ ที่ใช้เป็นยา หรือผสมกับสารอื่นตามตำรายาเพื่อบำบัดโรค บำรุงร่างกาย หรือ แร่ธาตุ ซึ่งมีได้ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ

2. “ยาสมุนไพร” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ในมาตรา 4 หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติสัตว์ หรือ แร่ธาตุ ซึ่งมีได้ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ

3. “สมุนไพร” ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542 หมายความว่า พืช สัตว์ จุลชีพ ธาตุวัตถุ สารสกัดดั้งเดิมจากพืชหรือสัตว์ ที่ใช้ หรือ แปรสภาพ หรือ ประจุเป็นยา หรืออาหารเพื่อการตรวจวินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกัน หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ และให้หมายความรวมถึงถิ่นกำเนิด หรือถิ่นที่อยู่ของสิ่งดังกล่าว

สมุนไพรส่วนใหญ่ได้มาจากพืช พืชแต่ละชนิดมีแหล่งกระจายพันธุ์และถิ่นที่อยู่แตกต่างกัน ส่งผลให้สมุนไพรแต่ละชนิดมีลักษณะเฉพาะตัว มีองค์ประกอบทางเคมี และสรรพคุณทางยาแตกต่างกันด้วย ส่วนของพืชสมุนไพรที่ใช้เป็นยามี 5 ส่วน จะเก็บในระยะที่มีปริมาณตัวยานในพืชสูงสุด ดังนี้

1. รากและหัว (เหง้า, ลำต้นใต้ดิน) จะเก็บในระยะที่พืชหยุดการเจริญเติบโตแล้ว ส่วนใหญ่เป็นพืชล้มลุกมักจะเก็บตอนต้นฤดูหนาว ซึ่งเป็นช่วงที่ผลัดใบ พืชจะเก็บสะสมอาหารไว้ในรากและหัว

2. ใบ หรือ ทั้งต้น จะเก็บในระยะที่พืชเจริญเติบโตมากที่สุด แต่บางชนิดก็จะกำหนดว่าต้องเก็บอย่างไร

¹อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

3. **เปลือกต้น และเปลือกราก** จะเก็บในระยะต้นฤดูฝน เพราะเป็นช่วงที่มีตัวยาสสูงและลอกเปลือกง่ายกว่าช่วงอื่นๆ

4. **ดอก** จะเก็บในระยะดอกเริ่มบาน ยกเว้นบางชนิดต้องเก็บขณะยังตูมอยู่

5. **ผลและเมล็ด** จะเก็บในระยะแก่เต็มที่

ในสมัยโบราณ แพทย์หรือหมอพื้นบ้านจะปลูกพืชสมุนไพรบางชนิดไว้ใช้เอง แต่อีกส่วนหนึ่งจะเก็บจากธรรมชาติ โดยได้รับการถ่ายทอดความรู้มาจากครูแพทย์ซึ่งเป็นผู้มีประสบการณ์ อันยาวนาน สอนให้รู้จักลักษณะของพืชสมุนไพรแต่ละชนิด ส่วนที่ใช้ วิธีเก็บ และวิธีเตรียมต่างๆ แต่ปัจจุบันบางครั้งเราไม่สามารถหาสมุนไพรสดมาเตรียมให้เองได้ จำเป็นต้องซื้อจากท้องตลาดหรือร้านขายยาแผนโบราณเกือบทั้งหมด ซึ่งสมุนไพรแห่งบางชนิดอาจดูได้ยาก การไม่รู้จักรูปร่างลักษณะของสมุนไพรแห้ง อาจจะซื้อสมุนไพรผิดชนิดได้ เพราะสมุนไพรไทยมีชื่อพ้องมาก และบางครั้งสมุนไพรบางชนิดมีราคาแพง ผู้ขายบางคนขาดจริยธรรมก็จะใช้สมุนไพรชนิดอื่นที่มีลักษณะใกล้เคียงกันมาปนปลอม (adulteration) หรือทดแทนทั้งหมด (substitution) ส่งผลให้ยาที่ได้มีคุณภาพ ลดลงหรือไม่มีคุณภาพเลยหรือเกิดผลอื่นอันไม่พึงประสงค์ จึงมีความจำเป็นต้องตรวจสอบสมุนไพรเพื่อให้แน่ใจในความถูกต้อง

เนื่องจากประสิทธิผลของยามีความสัมพันธ์โดยตรงกับคุณภาพยา ดังนั้น การควบคุมคุณภาพของยาจึงเป็นเรื่องสำคัญ โดยเฉพาะยาจากสมุนไพร องค์ประกอบที่ทำให้สมุนไพรมีคุณภาพแตกต่างกัน มีดังนี้

1. ความแตกต่างของสารประกอบเคมีในพืช (biochemical variation) ซึ่งอาจเกิดจากพันธุ์ ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว ฯลฯ

2. การเสื่อมสภาพของสมุนไพร (deterioration) เช่น การเน่าเสีย ก็จะทำให้คุณภาพของสมุนไพรต่ำลงด้วย

3. การใช้สมุนไพรอื่นมาปนปลอม (adulteration) หรือทดแทนทั้งหมด (substitution)

ขั้นตอนการตรวจคุณภาพของสมุนไพร

ในทางการแพทย์แผนโบราณมักจะตรวจสอบคุณภาพของสมุนไพรโดยการดูลักษณะภายนอกดมกลิ่น ชิม รส หรือโดยวิธีการอื่นๆ ตามประสบการณ์ของภูมิปัญญาพื้นบ้าน ส่วนการควบคุมคุณภาพของสมุนไพรในทางวิทยาศาสตร์จะทำโดย การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพร หากสมุนไพรชนิดใดมีข้อกำหนด (specification) ในเภสัชตำรับของประเทศต่างๆ หรือในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ก็สามารถดำเนินการตามที่กำหนดไว้ได้ แต่หากสมุนไพรชนิดใดยังไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานไว้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำข้อกำหนดคุณภาพ (quality specification) ของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ไว้ เพื่อใช้เป็น

แนวทางในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร การอ้างอิงถึงประวัติการใช้ อันยาวนานจากบรรพบุรุษและไม่พร้อมที่จะมีการทดลองทางวิทยาศาสตร์นั้นคงทำไม่ได้ เนื่องจากสมุนไพรในปัจจุบันอยู่ในสภาพแวดล้อมที่แตกต่างไปจากเดิมมาก มีสารพิษ โลหะหนัก ยาฆ่าแมลง ยาฆ่าวัชพืช ที่ตกค้างในดินมากมาย ทำให้มีความจำเป็นที่จะต้องทดลองให้ได้ผลแน่นอนอีกครั้งหนึ่ง เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย

กระบวนการควบคุมคุณภาพของยาจากสมุนไพร มี 2 ขั้นตอน ดังนี้

1. การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ เช่น สมุนไพร สารสกัดสมุนไพร เป็นต้น
2. การควบคุมคุณภาพของยาเตรียม เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล เป็นต้น

วัตถุดิบสมุนไพรจะมีคุณภาพดีมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับกระบวนการในการผลิตสมุนไพร ซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคลากรหลายสาขาวิชาชีพ ได้แก่ นักวิชาการเกษตร เกษตรกร ผู้เก็บสมุนไพรจากแหล่งธรรมชาติ และผู้ค้าวัตถุดิบสำหรับการนำสมุนไพรมาใช้เป็นยาให้มีประสิทธิผลในการรักษาที่ดี มีความปลอดภัยในการใช้ และมีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ตามหลักสากลควรต้องทราบรายละเอียดเกี่ยวกับสมุนไพร ดังนี้

1. **ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับพืชสมุนไพร (general description of the plant) :** ชื่อท้องถิ่น, ชื่ออังกฤษ, ชื่อวิทยาศาสตร์, ชื่อพ้อง, ลักษณะทั่วไปของพืชสมุนไพร, แหล่งกระจายพันธุ์, ถิ่นที่อยู่, ส่วนที่ใช้เป็นยา และการเตรียมวัตถุดิบสมุนไพร
2. **ข้อกำหนดคุณภาพ (quality specification) :** บทนิยาม, การตรวจสอบคุณลักษณะ, การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี, การตรวจสอบความบริสุทธิ์, การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ, การปนเปื้อนด้วยสารหนูและโลหะหนัก, การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์, การปนเปื้อนด้วยสารพิษตกค้าง และการเก็บรักษา
3. **ข้อบ่งใช้ (indication)**
4. **ความเป็นพิษ (toxicity)**
5. **ข้อห้ามใช้ (contraindication)**
6. **ข้อควรระวัง (warning)**
7. **รูปแบบและขนาดที่ใช้ (preparation and dose)**

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับสมุนไพร (general description of the plant)

สมุนไพรที่นำมาใช้ต้องทราบชนิดที่ถูกต้องเนื่องจากสมุนไพรบางชนิดอาจมีชื่อท้องถิ่นต่างกัน หรือสมุนไพรหลายชนิดอาจมีชื่อซ้ำกัน หากใช้ผิดชนิดนอกจากจะไม่ได้สรรพคุณตามต้องการแล้วยังอาจก่อให้เกิดพิษได้ สมุนไพรที่นำมาใช้ควรทราบชื่อวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง เพราะมีความสำคัญมาก นอกจากจะช่วยให้ได้ใช้สมุนไพรที่ถูกต้องแล้วยังใช้สืบค้นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อีกด้วย

ข้อมูลลักษณะของพืช แหล่งกระจายพันธุ์ และถิ่นที่อยู่ จะช่วยให้สามารถจัดหมวดหมู่พืชสมุนไพรได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว ช่วยให้การวางแผนการปลูกทดแทนเพื่อให้มีวัตถุดิบสมุนไพรใช้อย่างเพียงพอและยั่งยืน

ส่วนที่ใช้ทำยา และการเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรมีความสำคัญมาก การใช้สมุนไพรต้องทราบให้แน่ชัดว่าจะนำส่วนใดของพืชมาใช้ เพราะสารสำคัญในแต่ละส่วนของพืชอาจแตกต่างกัน หากใช้ผิดส่วนนอกจากจะไม่ได้สรรพคุณที่แท้จริงแล้ว อาจก่อให้เกิดโทษได้อีกด้วย สำหรับการเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรนั้นประกอบด้วยขั้นตอนหลัก คือ การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว และวิทยาการหลังการเก็บเกี่ยว ทุกขั้นตอนล้วนมีความสำคัญต่อคุณภาพของสมุนไพร

ข้อกำหนดคุณภาพ (quality specification)

สมุนไพรที่ใช้เป็นวัตถุดิบ นำมาประกอบเป็นยาสำเร็จรูป ทั้งในสภาพหยาบหรือในลักษณะที่สกัดบริสุทธิ์ขึ้นบางส่วน ต้องเป็นสมุนไพรที่ผ่านการตรวจสอบและพบว่า ได้มาตรฐาน (standard) ตามข้อกำหนด (specification) ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับ ดังนี้

1. การตรวจสอบคุณลักษณะ (description)

1.1 การตรวจสอบคุณสมบัติทางประสาทสัมผัส (organoleptic test) : คุณสมบัติทางประสาทสัมผัส ได้แก่ รส กลิ่น รส เป็นสิ่งบ่งบอกเอกลักษณ์ ความบริสุทธิ์ และคุณภาพ

รูปร่างของสมุนไพรบางชนิดมีลักษณะเฉพาะตัวไม่เหมือนสมุนไพรชนิดอื่นใด เช่น โกฐกะกลิ้งมีลักษณะเหมือนกระดุม จันทน์แปดกลีบมีลักษณะเป็นรูปดาวแปดแฉก เป็นต้น

สมุนไพรแต่ละชนิดมีกลิ่นเฉพาะตัว การตรวจสอบคุณลักษณะทางประสาทสัมผัส อาจทำได้โดยการชิมรสหลักทั้ง 4 ได้แก่ ขม หวาน เปรี้ยว เค็ม สมุนไพรที่องค์ประกอบสามารถกระตุ้นต่อมรับรส จะมีความไวในการกระตุ้นต่างกัน และคงฤทธิ์กระตุ้นได้แรงไม่เท่ากัน นอกจากรสดังกล่าวแล้ว ยังมีรสอื่นๆ อีก ได้แก่ รสเผ็ด รสฝาด ซึ่งระคายเคืองและกระตุ้นน้ำลาย

การตรวจสอบลักษณะทางสี โดยอธิบายสีเป็นตัวอักษร มักไม่ค่อยให้ความหมายที่สมบูรณ์นัก เช่น สีออกเทา น้ำตาล จนถึงดำ การอธิบายสีที่ดีที่สุดในทางปฏิบัติ คือ การนำมาเทียบกับตัวอย่างแท้ สำหรับความสม่ำเสมอของเนื้อสมุนไพร สามารถตรวจได้ทางประสาทสัมผัส โดยใช้เล็บขยี้ผงยาหรือหักและลู่สัมผัสที่รอยแตก เช่น เหง้าขมิ้นหักง่าย รอยหักมีผิวเรียบ รากว่านน้ำจะนุ่มและเป็นรูปพุ่ม เป็นต้น

1.2 การตรวจสอบลักษณะมหภาคและจุลภาค (macroscopic & microscopic description) : ดูได้ด้วยตาเปล่าหรือใช้แว่นขยาย การอธิบายลักษณะมหภาคจำเป็นต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับสัณฐานวิทยาของพืช โดยอธิบายในลักษณะสัณฐานของสมุนไพรที่ยังไม่ได้แปรรูป และลักษณะทางจุลภาคจากส่วนตัด และผิวสมุนไพร



2. การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี (chemical identification)

สมุนไพรที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติทางประสาทสัมผัสลักษณะมหภาคและจุลภาคแล้วจะนำมาตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี วิธีการทั่วไปประกอบด้วย

2.1 การตรวจสอบเบื้องต้น (preliminary test) : เป็นการตรวจหากลุ่มของสารสำคัญโดยปฏิกิริยาการเกิดสีการตกตะกอน และปฏิกิริยาอื่นๆ ซึ่งจะเป็นประโยชน์เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบองค์ประกอบทางเคมีโดยละเอียดต่อไป

2.2 การตรวจสอบเพื่อยืนยันผล (confirmatory test) : เป็นการตรวจหาองค์ประกอบของกลุ่มสารสำคัญที่ตรวจพบในเบื้องต้น มีหลายวิธีแต่ที่นิยมใช้คือ วิธีโครมาโตกราฟีชนิดผิวบาง (thin-layer chromatography) เพราะสามารถบอกองค์ประกอบทางเคมีได้ผลรวดเร็ว และประหยัดค่าใช้จ่ายเมื่อเทียบกับวิธีอื่น

3. การตรวจความบริสุทธิ์ (purity test)

การตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมที่เป็นพิษหรือทำให้คุณภาพของสมุนไพรลดลง ประกอบด้วย

3.1 สิ่งแปลกปลอม (foreign matter) : หมายถึง ส่วนของพืชที่เกสซักรับไม่ได้ระบุไว้ รวมทั้ง ทราย แคล และ สิ่งสกปรกอื่นๆ อาจตรวจสอบได้ด้วยตาเปล่าหรือแว่นขยาย โดยทั่วไปสิ่งแปลกปลอมไม่ควรเกินร้อยละ 2

3.2 ปริมาณสารสกัดด้วยตัวทำละลาย (extractive content) : การตรวจหาปริมาณของสารสกัดด้วยตัวทำละลายต่างๆ ที่เหมาะสม เป็นการตรวจหาปริมาณของสารสำคัญเพื่อควบคุมคุณภาพของสมุนไพรวิธีหนึ่งใช้ในกรณีที่ไม่ได้ระบุไว้ เช่น ปริมาณส่วนสกัดด้วยน้ำ ปริมาณส่วนสกัดด้วยแอลกอฮอล์ เป็นต้น

3.3 ปริมาณความชื้น (moisture content) : โดยทั่วไปสมุนไพรไม่ควรมีความชื้นเกินร้อยละ 10 ยกเว้นสมุนไพรบางชนิดจะมีการกำหนดไว้ตามความเหมาะสม วิธีตรวจหาปริมาณความชื้นในสมุนไพร ต้องเลือกให้เหมาะสมกับชนิดของสมุนไพร ที่ใช้อยู่มี 2 วิธี คือ

- วิธี loss on drying เป็นวิธีที่ง่าย เหมาะสำหรับสมุนไพรที่ไม่มีองค์ประกอบอื่นๆ ที่ระเหยได้นอกจากน้ำ
- วิธี azeotropic distillation วิธีนี้ทำได้ยากกว่าและมีค่าใช้จ่ายสูงกว่าวิธีแรก เหมาะสำหรับสมุนไพรที่มีองค์ประกอบอื่นๆ ที่ระเหยได้นอกจากน้ำ เช่น สมุนไพรที่มีน้ำมันหอมระเหย เป็นต้น

3.4 ปริมาณเถ้า (ash content) : เถ้าหมายถึงสิ่งที่คงเหลืออยู่หลังจากการเผาไหม้อย่างสมบูรณ์ เถ้าของพืชส่วนใหญ่ประกอบด้วยด่าง (alkali earth) ในรูปคาร์บอเนต ฟอสเฟต คลอไรด์ และซัลเฟต เถ้าของพืชมีลักษณะเฉพาะคือ ละลายได้ดีในกรดเกลือ มีเรซิดิวเหลือน้อย สิ่งที่ไม่ละลายในกรดเกลือ คือ ทราย (silicate) ซึ่งมาจากดิน ดังนั้น การหาค่าเถ้าที่ไม่ละลายในกรดเกลือ จึงเป็นวิธีตรวจสอบสิ่งสกปรกประเภทสารอนินทรีย์ที่ไววิธีหนึ่ง โดยทั่วไป ปริมาณเถ้ารวมจะมีค่าร้อยละ

1-20 และ ปริมาณน้ำตาลที่ไม่ละลายในกรดจะมีค่าร้อยละ 1-10

3.5 การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (microbial contamination) : ประเทศไทยมีอากาศร้อนและชื้น จุลินทรีย์หลายชนิดเจริญได้ดี เพื่อความปลอดภัยในการใช้สมุนไพร จึงต้องระมัดระวังในเรื่องการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ รวมทั้งสารพิษที่เกิดจากเชื้อราบางชนิด เช่น อะฟลาทอกซิน (aflatoxins) ในเภสัชตำรับของประเทศต่างๆ จะกำหนดปริมาณจุลินทรีย์ที่อาจมีได้ในยาจากสมุนไพรไว้ ประเทศไทยก็เช่นเดียวกันได้มีการกำหนดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในยาสมุนไพรไว้ในเภสัชตำรับของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia) ในกรณีที่จะต้องฉายรังสีเพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร ต้องทำด้วยความระมัดระวังและควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดโดยหน่วยงานของรัฐในเภสัชตำรับของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia) ได้กำหนดค่ามาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไว้ดังนี้

- ยาสมุนไพรสำหรับรับประทานที่ไม่ต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อนรับประทาน เช่น ยาผง ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาแคปซูล เป็นต้น ตัวอย่างยาสมุนไพร 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร กำหนดให้มี

แบคทีเรียที่ชอบอากาศ (Aerobic bacteria)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^5
แบคทีเรียที่ชอบอาศัยในลำไส้ (Enterobacteria)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^3
ยีสต์และรา	ได้ไม่เกิน	5.0×10^3
แบคทีเรียชนิด อี-โคไล (E. coli)	ได้ไม่เกิน	5.0×10
แบคทีเรียชนิดสแตฟิโลคอคคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)	ต้องไม่มี	

และตัวอย่าง 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร ต้องปราศจากเชื้อแบคทีเรียชนิดซาลโมเนลลา (Salmonella spp.) และ คลอสตริเดียม (Clostridium spp.)

- ยาสมุนไพรสำหรับรับประทานที่ต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อนรับประทาน เช่น ชงในน้ำเดือด รวมทั้งยาสมุนไพรที่ใช้ภายนอก ตัวอย่างนำสมุนไพร 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร กำหนดให้มี

แบคทีเรียที่ชอบอากาศ (Aerobic bacteria)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^7
แบคทีเรียที่ชอบอาศัยในลำไส้ (Enterobacteria)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^4
ยีสต์และรา	ได้ไม่เกิน	5.0×10^4
แบคทีเรียชนิด อี-โคไล (E. coli)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^2

และตัวอย่าง 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร ต้องปราศจากเชื้อแบคทีเรียชนิดซาลโมเนลลา (Salmonella spp.) และ คลอสตริเดียม (Clostridium spp.)

- ยาเตรียมจากสมุนไพรสำหรับรับประทาน ตัวอย่างยาสมุนไพร 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร กำหนดให้มี

แบคทีเรียที่ชอบอากาศ (Aerobic bacteria)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^4
แบคทีเรียที่ชอบอาศัยในลำไส้ (Enterobacteria)	ได้ไม่เกิน	5.0×10^2
ยีสต์และรา	ได้ไม่เกิน	5.0×10^2
แบคทีเรียชนิด อี-โคไล (E. coli)	ต้องไม่มี	
แบคทีเรียชนิดชุกโดโมนาส แอรูจิโนซา (Pseudomonas aeruginosa)	ต้องไม่มี	
แบคทีเรียชนิดสแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)	ต้องไม่มี	

การปรับมาตรฐานจำเป็นต้องอาศัยความชำนาญในการเชื้อสารไปส่งไป ถ้าเป็นสมุนไพรป่นจะเจือด้วยสมุนไพรที่มีตัวยาสำคัญอ่อนกว่า ถ้าเป็นผงสกัด มักจะเจือด้วยสารเจือย เช่น น้ำตาลนม น้ำตาลทราย เป็นต้น

4. การเก็บรักษา (storage)

ปัจจัยสำคัญต่อการเก็บรักษาสมุนไพรแห้ง คือ อุณหภูมิ ควรเก็บสมุนไพรแห้งไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส สมุนไพรจะมีความคงตัวดีขึ้นเมื่อเก็บในสภาพแห้งขึ้น ยังไม่บด หากเก็บในสภาพผงจะเร่งกระบวนการเสื่อมทางเคมี เพราะพื้นที่มีน้ำมันหอมระเหยควรระมัดระวังเรื่องชนิดของภาชนะบรรจุ ไม่ควรใช้พลาสติกเพราะจะสูญเสียน้ำมันหอมระเหยไปรวดเร็ว เกษตรจารย์ไม่ได้ระบุว่าเก็บสมุนไพรไว้นานเท่าใด เท่าที่ปฏิบัติกัน คือ สมุนไพรต้องใหม่และซื้อขายตามฤดูกาล

นอกจากอุณหภูมิแล้ว การเก็บรักษาสมุนไพรควรเก็บในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงแดด และเก็บไว้ในที่สะอาด เย็น ไม่ชื้น อากาศถ่ายเทได้ดี และนำออกตากแดดหรืออบทุก 2-3 เดือน โดยทั่วไปควรใช้สมุนไพรภายใน 1 ปี หรือแล้วแต่ชนิดของสมุนไพร

ข้อมูลอื่นๆ (other data)

สมุนไพรแต่ละชนิดที่จะนำมาใช้เป็นยา ผู้บริโภคและผู้ผลิตควรให้ความสนใจในเรื่อง ข้อบ่งใช้ ความเป็นพิษ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง รูปแบบและขนาดที่ใช้ เพื่อจะได้รับประโยชน์ที่แท้จริงจากสมุนไพร

สรุป

การพัฒนาสมุนไพรจำเป็นต้องใช้องค์ความรู้หลัก 2 ส่วน คือ ส่วนที่เป็นความรู้เกี่ยวกับสมุนไพรและการใช้หรือหมอยาพื้นบ้าน (ethnobotanist) และส่วนที่เป็นความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งทั้ง 2 ส่วนล้วนมีความสำคัญ ในส่วนของความรู้ทางวิทยาศาสตร์นั้น การตรวจสอบสมุนไพรนับว่ามีความสำคัญยิ่งและเป็นรากฐานของการพัฒนาการแพทย์แผนไทยที่ยั่งยืนช่วยยกระดับมาตรฐานคุณภาพของสมุนไพรให้เป็นที่ยอมรับในประสิทธิภาพการรักษาที่สม่ำเสมอและมีความปลอดภัย เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคและเพิ่มความยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. กฤษณา ไกรสินธุ์. สมุนไพรใน Expo 1999. วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม . ปีที่ 6 ฉบับที่ 2.
2. ธาตรี ผดุงเจริญ. การเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรเพื่อการผลิตยา. เอกสารประกอบการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องเทคนิคการผลิตยาจากสมุนไพรในรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล. วันที่ 25-29 พฤศจิกายน 2545 และ 2-4 ธันวาคม 2545 ณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
3. มาตรฐานสมุนไพร : ฟาโตะลายโจร. สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. พิมพ์ที่ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก กรุงเทพมหานคร. พ.ศ.2542.
4. เย็นจิตร เตชะดำรงสิน และคณะ. การตรวจคุณภาพทางเคมีของสมุนไพร. เอกสารประกอบการบรรยายหลักสูตร การจัดการอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 28 กันยายน 2543.
5. ลัดดาวัลย์ บุญรัตนกรกิจ. สมุนไพรนำใช้เล่ม 1. สมาคมสมุนไพรแห่งประเทศไทย. พิมพ์ที่ โรงพิมพ์แท่นทอง ปริ้นติ้งเซอร์วิส, กรุงเทพมหานคร. พ.ศ. 2535 หน้า 1-4.
6. วิภา จิรจรรย์กุล. พื้นฐานการพัฒนาจากสมุนไพร. นำเสนอในการประชุมสัมมนาวิชาการเชิงปฏิบัติการ เรื่อง กระบวนการวิจัยเพื่อค้นคว้าและพัฒนาใหม่ครบวงจร : การพัฒนาจากสมุนไพร. วันที่ 3-7 กรกฎาคม 2543 ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
7. สัมพันธ์ วงศ์เสรีพัฒนา, ศิริศักดิ์ ดำรงพิศุทธิกุล และอารีรัตน์ ลออบัक्षा. การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร. เอกสารประกอบการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง เทคนิคการผลิตยาจากสมุนไพรในรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล. วันที่ 25-29 พฤศจิกายน 2545 และ 2-4 ธันวาคม 2545 ณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
8. <http://www.chumchonhai.or.th> ; ชุมชนไทย. วารสารเพื่อการพัฒนา. 2546; 3(13):15.