

สารเทียบเคมีในการควบคุมคุณภาพสมุนไพร

ดวงเพ็ญ ปัทมดิลก

สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ผู้รับผิดชอบบทความ: duangpen.p@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: ปัจจุบัน สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเป็นที่สนใจของกลุ่มผู้บริโภคมากขึ้น คุณภาพสมุนไพรเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่สนับสนุนให้การใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของสมุนไพร ได้แก่ ภูมิประเทศของแหล่งปลูก ฤดูกาลที่เปลี่ยนแปลง ระยะเวลาเก็บเกี่ยว การจัดการหลังการเก็บเกี่ยว การปนเปื้อน กระบวนการสกัด และการเตรียมผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพสมุนไพรสมัยใหม่ใช้การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นหลัก ร่วมกับการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอาศัยเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีเทคโนโลยีขั้นสูง โดยเฉพาะเทคนิคทางโครมาโทกราฟีและสเปกโทรสโกปี ซึ่งมักมีการใช้สารเทียบเคมี สารเทียบเคมีจึงมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพสมุนไพร อย่างไรก็ตาม สารเทียบเคมีก็เป็นปัญหาสำคัญอย่างหนึ่งในการควบคุมคุณภาพสมุนไพร บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวม วิเคราะห์ปัญหาในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี นิยาม คุณลักษณะ ประเภทของสารเทียบเคมี และการนำไปใช้

วิธีการศึกษา: รวบรวมข้อมูลจากหนังสือและเอกสารวิชาการทั้งในและต่างประเทศ สถานการณ์ของประเทศในปัจจุบัน ประสิทธิภาพของผู้เขียน แล้วนำมาเรียบเรียง สรุป พร้อมยกตัวอย่างประกอบ

ผลการศึกษา: ปัญหาการควบคุมคุณภาพสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี เช่น ไม่ทราบสารออกฤทธิ์ในสมุนไพร สารเทียบเคมีไม่มีจำหน่าย ต้องแยกสารเทียบใช้ในห้องปฏิบัติการ สารเทียบต้องนำเข้าจากต่างประเทศ กฎระเบียบของประเทศที่มีผลกระทบต่อการผลิตสารเทียบเคมี ตามนิยามของ European Medicines Agency (EMA) สารเทียบเคมีเป็นองค์ประกอบทางเคมีชนิดเดียวหรือกลุ่มขององค์ประกอบทางเคมี ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นที่สนใจสำหรับวัตถุประสงค์ในการควบคุมคุณภาพ ไม่ว่าจะเป็นองค์ประกอบทางเคมีหรือกลุ่มขององค์ประกอบทางเคมีนั้นจะออกฤทธิ์ในการรักษาโรคหรือไม่ก็ตาม สารเทียบเคมีแบ่งออกเป็นหลายประเภทซึ่งมีนิยามแตกต่างกัน บทความนี้ได้อธิบายถึง active principle, active marker, analytical marker, negative marker, group marker, chemical fingerprint, phantom marker, therapeutic component, bioactive component, synergistic component, characteristic component, main component, correlative component, toxic component, general component with fingerprint spectrum องค์ประกอบทางเคมีชนิดหนึ่งอาจถูกจัดประเภทสารเทียบเคมีได้หลายประเภทตามนิยามของแต่ละประเภท เช่น ginkgolide A, ginkgolide B, ginkgolide C และ bilobalide เป็น characteristic component และ bioactive component ในใบแปะก๊วย ในขณะที่ ginsenoside Rg1, ginsenoside Re และ ginsenoside Rb1 เป็นทั้ง main component และ bioactive component

ในโสม คุณลักษณะของสารเทียบเคมีด้านสมุนไพรที่พบ ได้แก่ สารเคียว (เช่น rutin, quercetin, asiaticoside) สารสกัด (เช่น stevia extract, *Ginkgo biloba* extract, *Hypericum perforatum* extract) และสารผสม (เช่น สารกลุ่ม gingerols, สารกลุ่ม shogaols) สารเทียบเคมีที่ดีที่สุดในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรคือสารที่ออกฤทธิ์รักษาโรค แต่บางครั้งก็ไม่สามารถใช้สารออกฤทธิ์เป็นสารเทียบได้ต้องใช้สารอื่นแทน เช่น ใช้องค์ประกอบทางเคมีชนิดหลักในสมุนไพรนั้นเป็นสารเทียบแทนสารที่เป็นสารออกฤทธิ์รักษาโรค การเลือกใช้สารเทียบเคมีควรเลือกใช้ให้ตรงกับวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ สารเทียบเคมีใช้ในการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ มักเรียกว่า สารมาตรฐาน หากแบ่งสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณภาพสมุนไพรตามชั้นคุณภาพ สามารถแบ่งได้เป็น 3 ระดับ ได้แก่ สารมาตรฐานปฐมภูมิ สารมาตรฐานทุติยภูมิ และวัสดุอ้างอิงภายใน ซึ่งจะมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดเพิ่มขึ้นตามลำดับ การเลือกใช้สารมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พิจารณาจากคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียร ซึ่งเรียกว่า วัสดุอ้างอิง หากวัสดุอ้างอิงดังกล่าวผ่านการรับรองโดยกระบวนการที่สอบกลับได้ไปหน่วยวัดสากล และมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ระดับความเชื่อมั่นที่ระบุ จะเรียกว่า วัสดุอ้างอิงรับรอง การเลือกใช้สารเทียบเคมีควรเลือกใช้ให้ตรงกับวัตถุประสงค์การวิเคราะห์

อภิปรายผล: สารเทียบเคมีด้านสมุนไพรเป็นข้อจำกัดอย่างหนึ่งในการควบคุมคุณภาพสมุนไพร เนื่องจากสารเทียบที่มีจำหน่ายมีไม่มากนัก ส่วนใหญ่ต้องสั่งซื้อและนำเข้าจากต่างประเทศ ใช้ระยะเวลาและเพิ่มต้นทุน การตรวจวิเคราะห์ และสมุนไพรหลายชนิดไม่ทราบว่าจะใช้องค์ประกอบทางเคมีชนิดใดเป็นสารเทียบเคมี การผลิตสารเทียบด้านสมุนไพรเพื่อใช้เองภายในประเทศจะสามารถลดข้อจำกัดต่างๆ ดังกล่าว ซึ่งการผลิตสารเทียบเคมีด้านสมุนไพรอาจใช้วิธีแยกสารจากวัตถุดิบสมุนไพรธรรมชาติ หรือใช้การสังเคราะห์ทางเคมี อย่างไรก็ตามต้องใช้ต้นทุนการผลิตค่อนข้างสูง อาจไม่คุ้มทุนสำหรับผู้ผลิตสารเทียบเคมี

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ: สารเทียบเคมีมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรทั้งในการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและการวิเคราะห์เชิงปริมาณ ซึ่งคุณภาพของสมุนไพรส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสมุนไพร สร้างความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร สารเทียบเคมีที่ดีที่สุดคือสารที่ออกฤทธิ์รักษาโรค แต่บางครั้งก็จำเป็นต้องใช้สารอื่นแทน การเลือกใช้สารเทียบเคมีขึ้นกับวัตถุประสงค์การใช้งาน บทความนี้ได้รวบรวมข้อมูลจากหนังสือและเอกสารวิชาการหลายแหล่ง สถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย รวมถึงประสบการณ์ของผู้เขียน เรียบเรียงไว้ในบทความเดียว สามารถทำความเข้าใจได้ง่ายเพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ประกอบการ นักวิเคราะห์ นักวิจัย และผู้สนใจ สามารถนำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำสำคัญ: สารเทียบเคมี, การควบคุมคุณภาพ, สมุนไพร

Chemical Marker for Medicinal Plant Quality Control

Duangpen Pattamadilok

Medicinal Plant Research Institute, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health,
Talat Khwan Subdistrict, Mueang District, Nonthaburi 11000, Thailand.

Corresponding Author: duangpen.p@dmsc.mail.go.th

Abstract

Introduction and Objective: Nowadays, consumers are more interested in using medicinal plants and their products. Factors affecting the quality of medicinal plants include the geographical location of the planting area, seasonal changes, harvesting period, post-harvest management, contamination, plant extraction process,

and finished product preparation. The quality of medicinal plants is an important factor that supports the efficacy, safety and confidence for consumers. Modern quality control of medicinal plants and their products mainly uses the laboratory analysis, together with the physical characteristic determination. Laboratory analysis is performed using the scientific instruments with high technology, especially chromatographic and spectroscopic techniques. Therefore, chemical marker is always used. Chemical marker is an important factor for quality control of medicinal plants. However, chemical marker is also a major problem in quality control. The aim of this article was to describe the problem related to chemical marker in quality control, definition, characteristic, classification and application of plant chemical markers.

Methods: Relevant articles and academic documents both domestically and internationally, current situation of country, the author's experiences were collected, reviewed, analyzed and concluded with example provided.

Results: Problems with quality control of medicinal plants related to chemical marker, such as unknown active compound in medicinal plants, non-commercial available chemical marker, laboratory-isolated compound for using within laboratory, imported chemical marker from abroad, country regulations affecting the production of chemical marker. According to European Medicines Agency (EMA), chemical markers are single constituent or group of constituents of herbal drug or formulation with well-defined chemical structures which may possess or may not possess therapeutic activity but can be used for quality control of herbal drug or formulation. Chemical markers could be classified into various types with various definitions. Active principle, active marker, analytical marker, negative marker, group marker, chemical fingerprint, phantom marker, therapeutic component, bioactive component, synergistic component, characteristic component, main component, correlative component, toxic component and general component with fingerprint spectrum were described in this article. A chemical constituent can be classified into several types of chemical markers based on the definition of each type, for examples, ginkgolides A-C and bilobalide are the characteristic components and bioactive components in leaves of *Ginkgo biloba*. While ginsenoside Rg1, ginsenoside Re and ginsenoside Rb1 are both main component and bioactive component in *Panax ginseng*. The characteristics of chemical marker for medicinal plants were found in single or pure compound (i.e., rutin quercetin, asiaticoside), plant extract (i.e., stevia extract, *Ginkgo biloba* extract, *Hypericum perforatum* extract) and mixture of compounds (i.e., gingerols, shogaols). The compound responsible for the treatment of the disease is the best chemical marker for quality control. However, it could not be used in all cases, other compound was applied. For example, a main constituent in a medicinal plant could be used as a chemical marker instead of therapeutic component. The selection of chemical markers should be based on the purpose of the analysis. Chemical markers were used in qualitative and quantitative analysis. They are often known as standard substances and could be classified into 3 levels including primary standard, secondary standard and in-house or working reference material, which have increasing measurement uncertainty in order. The selection of standard substances for qualitative and quantitative analysis is considered based on their homogeneity and stability properties, which are known as reference materials (RM). If the RM has been certified by a process that can be traced back to SI units and has a value of measurement uncertainty at a specified confidence level, it is known as Certified Reference Material (CRM). The selection of chemical markers should be based on the purpose of the analysis.

Discussion: Chemical markers for medicinal plants is one of the limitations of medicinal plant quality control. Since there are a few commercial-available of plant chemical markers. Most of them must be imported which is time-consuming and costly. Some medicinal plants have unknown active compounds. The production of chemical markers from medicinal plants for domestic use could reduce these limitations. Isolation of pure compound from natural raw materials or chemical synthesis of compound could be performed for production of chemical markers. However, the costs of production are quite high and may not be cost-effective for the chemical marker producers.

Conclusion and Recommendation: Chemical marker is important in quality control of medicinal plants in both qualitative and quantitative analysis. The quality of medicinal plants affects the efficacy and safety. It also creates the confidence in the use of medicinal plants and products. The therapeutic component for the treatment of the disease is the best chemical marker but other compound could be sometimes applied. The selection of chemical markers should be based on the purpose of the analysis. This article has reviewed from books, academic articles, current situation of Thailand, the author's experience and then made a conclusion about chemical markers for medicinal plant quality control. This article is easy to understand. Therefore, it will be useful for entrepreneurs, analysts, researchers and other interested in medicinal plants. It could be applied to quality control of medicinal plants and products.

Key words: chemical marker, quality control, medicinal plant

บทนำและวัตถุประสงค์

ปัจจุบันสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเป็นที่สนใจของกลุ่มผู้บริโภคมากขึ้น ดังนั้น คุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรที่นำเข้าสู่กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ย่อมส่งผลถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีคุณภาพ ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของสมุนไพรได้แก่ภูมิประเทศของแหล่งปลูก ฤดูกาลที่เปลี่ยนแปลงระยะเวลาเกี่ยวเก็บ กระบวนการหลังการเก็บเกี่ยว การปนปลอม กระบวนการสกัด และการเตรียมผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพสมุนไพรจึงเป็นสิ่งสำคัญซึ่งสนับสนุนให้การใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค

การควบคุมคุณภาพสมุนไพร ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในอดีตการควบคุมคุณภาพสมุนไพรมักเป็นการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ รูป รส กลิ่น สี ด้วยประสาทสัมผัสโดยผู้มีประสบการณ์ แต่ในปัจจุบันการควบคุมคุณภาพสมุนไพรใช้การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นหลัก ร่วมกับการตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอาศัยเครื่องมือวิทยาศาสตร์สมัยใหม่ที่มีเทคโนโลยีทันสมัย เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยเฉพาะเทคนิคทางโครมาโทกราฟี สเปคโตรสโกปี เช่น High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Gas Chromatography (GC), UV-vis spectrophotometry เป็นต้น ซึ่งมักมีการใช้สารเทียบเคมี (chemical marker หรือ marker) ในการควบคุมคุณภาพหลักการดังกล่าวไม่เพียงแต่เฉพาะการควบคุมคุณภาพสมุนไพรเท่านั้น การควบคุมคุณภาพยาอาหาร เครื่องสำอาง ก็ใช้หลักการเดียวกัน

สารเทียบเคมีจึงเป็นสิ่งที่หนึ่งซึ่งมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพสมุนไพร ทั้งวัตถุดิบ สารสกัด จนถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสุดท้าย บทความนี้จึงได้รวบรวมปัญหาการควบคุมคุณภาพสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี นิยาม คุณลักษณะ ประเภทของสารเทียบเคมี และการนำไปใช้

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงถึงปัญหาในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี นิยาม คุณลักษณะ ประเภทของสารเทียบเคมี และการนำไปใช้

วิธีการสืบค้นข้อมูล

รวบรวมข้อมูลจากหนังสือ วารสารทั้งในและต่างประเทศ ข้อกำหนดมาตรฐานสากล กฎระเบียบของประเทศไทย และประสบการณ์ของผู้เขียน เรียบเรียงและสรุปให้สามารถอ่านและทำความเข้าใจได้ง่าย

เนื้อหาที่ทบทวน

ปัญหาการควบคุมคุณภาพสมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี

สารเทียบเคมีมีความสำคัญสำหรับการควบคุมคุณภาพสมุนไพร แต่สารเทียบเคมีก็เป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทยอย่างหนึ่งในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรเช่นกัน ซึ่งสรุปได้ดังนี้

- สมุนไพรส่วนใหญ่ให้ผลการรักษาหรือป้องกันโรคแบบองค์รวม ไม่ทราบชนิดหรือกลุ่มสารที่เป็นองค์ประกอบในสมุนไพรที่สัมพันธ์กับการออกฤทธิ์ รวมถึงไม่ทราบถึงองค์ประกอบทางเคมีชนิดหลัก จึงไม่ทราบว่าในการควบคุมคุณภาพจะติดตามสารชนิดใด

- สารเทียบเคมีด้านสมุนไพร ที่มีจำหน่ายในทางการค้ามีเพียงไม่กี่ชนิดและต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีขั้นตอนการนำเข้าประเทศ มีราคาสูง และต้องใช้เวลาในการจัดซื้อจัดหา

- สารเทียบเคมีด้านสมุนไพร มีเพียงไม่กี่ชนิดคิดเป็นสัดส่วนที่น้อยมากเมื่อเทียบกับชนิดสมุนไพรซึ่งมีความหลากหลายสูงในประเทศไทย

- กรณีที่สารเทียบเคมีไม่มีจำหน่าย จำเป็นต้องแยกสารจากวัตถุดิบสมุนไพรให้ได้องค์ประกอบทางเคมีที่มีความบริสุทธิ์สูงแล้วจึงนำมาใช้เป็นสารเทียบ ซึ่งการแยกสารมักได้ผลผลิต (yield) ที่ไม่มากนัก อีก

ทั้งต้องใช้ประสบการณ์ เวลาและค่าใช้จ่ายสำหรับการแยกสารและพิสูจน์ชนิดสาร หรืออาจใช้การสังเคราะห์ทางเคมีหรือกึ่งสังเคราะห์เลียนแบบสารจากสมุนไพรซึ่งก็มีกระบวนการที่ยุ่งยากซับซ้อน

- การผลิตสารเทียบเคมีโดยการแยกสารจากสมุนไพร อาจมีกฎหมายหรือกฎระเบียบต่างๆ เข้ามาเกี่ยวข้อง ทำให้เพิ่มขึ้นขั้นตอนในการดำเนินการ เช่น การแยกสาร miroestrol จากหัวใต้ดินของกวาวเครือขาว [*Pueraria candollei* Graham ex Benth. var. *mirifica* (Airy Shaw et Suvatabhandhu) Niyomdham และ *P. candollei* Graham ex Benth. var. *candollei*] ซึ่งเป็นสมุนไพรควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กวาวเครือ) พ.ศ. 2549^[1] ซึ่งแม้เจตนาารมณ์ของกฎหมายเพื่อคุ้มครองกวาวเครือไม่ให้สูญพันธุ์ หรือกรณีนำกวาวเครือไปศึกษาวิจัยให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์แก่ชุมชนที่เป็นแหล่งกำเนิดของกวาวเครือ และส่งเสริมให้มีการปลูกและพัฒนาพันธุ์กวาวเครืออย่างไรก็ตามก็อาจส่งผลกระทบต่อ การแยกสารจากกวาวเครือขาวเพื่อใช้เป็นสารเทียบเคมี

- สารเทียบเคมีด้านสมุนไพรอาจได้จากการสังเคราะห์ทางเคมีหรือดัดแปลงโครงสร้างทางเคมี (chemical modification) จากสารชนิดอื่น ซึ่งก็มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และสารเคมีที่ใช้ในการสังเคราะห์มักเป็นสารเคมีที่มีการควบคุมทางกฎหมาย

นิยามของสารเทียบเคมี

สารเทียบเคมี (chemical marker) ตามนิยามของ European Medicines Agency (EMA) เป็นองค์ประกอบทางเคมีชนิดเดียว หรือกลุ่มขององค์ประกอบทางเคมี ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นที่สนใจ

สำหรับวัตถุประสงค์ในการควบคุมคุณภาพไม่ว่าองค์ประกอบทางเคมีหรือกลุ่มขององค์ประกอบทางเคมีนั้นจะออกฤทธิ์ในการรักษาโรคหรือไม่ก็ตาม^[2] กรณีที่เป็นองค์ประกอบทางเคมีชนิดเดียว เช่น pinostrobin ที่พบในเหง้ากระชาย *Boesenbergia rotunda* (L.) Mansf., andrographolide ในส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร *Andrographis paniculata* (burmf.) Nees. กรณีกลุ่มองค์ประกอบทางเคมี เช่น สารกลุ่ม curcuminoids ในขมิ้นชัน *Curcuma longa* L. มีสารหลายชนิดจัดอยู่ในกลุ่มนี้ ซึ่งชนิดหลัก ๆ ได้แก่ curcumin, desmethoxycurcumin, bisdesmethoxycurcumin สารกลุ่ม phenolics ในใบหม่อน *Morus alba* L.

ประเภทของสารเทียบเคมี

EMA จำแนกสารเทียบเคมีออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ analytical marker เป็นสารหรือกลุ่มของสารซึ่งใช้สำหรับวัตถุประสงค์การวิเคราะห์เท่านั้น active marker เป็นสารหรือกลุ่มของสารซึ่งแสดงฤทธิ์ในการรักษา

ส่วน United State Pharmacopoeia (USP) มีหัวข้อการทดสอบสารเทียบ (Test for marker substance) ในมอโนกราฟีวัตถุสมุนไพร ซึ่งแบ่งประเภทของสารเทียบออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ active principle, active marker, analytical marker และ negative marker^[3] Chan, Li และ Lin จำแนกกลุ่มของสารเทียบออกเป็น 7 กลุ่ม ซึ่งเพิ่มเติมจาก USP อีก 3 กลุ่ม ได้แก่ group marker, chemical fingerprint และ “phantom” marker^[4] Li, Han, Qiao และคณะ แบ่งกลุ่มสารเทียบออกเป็น 8 กลุ่ม ได้แก่ therapeutic component, bioactive component,

synergistic component, characteristic component, main component, correlative component, toxic component, general component ร่วมกับ fingerprint spectrum^[5] ซึ่งสารเทียบแต่ละกลุ่มที่กล่าวมาข้างต้นมีนิยาม ดังนี้

Active principle องค์ประกอบที่แสดงฤทธิ์ทางคลินิก กล่าวคือต้องทราบชื่อสารที่เป็นตัวออกฤทธิ์^[3]

Active marker องค์ประกอบทางเคมีที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่สนับสนุนประสิทธิผล (efficacy) ของสมุนไพร เช่น alliin ในกระเทียม แต่องค์ประกอบนี้อาจเป็นสารแสดงประสิทธิผลทางคลินิกหรืออาจไม่แสดงประสิทธิผลทางคลินิกก็ได้ ถ้าตามนิยามของ EMEA จะหมายถึง สารเดี่ยวหรือกลุ่มสารซึ่งแสดงฤทธิ์^[3]

Analytical marker กรณีที่ไม่ทราบทั้ง active principle และ active marker จะเลือกสารที่เป็นองค์ประกอบในวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรนั้นมาใช้เป็นสารที่จะวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณใช้ในการติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์^[3] ถ้าตามนิยามของ EMA หมายถึง สารเดี่ยวหรือกลุ่มสารซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวิเคราะห์เท่านั้น

Negative marker องค์ประกอบทางเคมีบางชนิดในสมุนไพรมีคุณสมบัติก่ออาการแพ้หรือพิษ ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์จากการใช้สมุนไพร องค์ประกอบทางเคมีประเภทนี้ต้องกำหนดข้อจำกัดปริมาณ เช่น ginkgolic acids ซึ่งต้องมีการจำกัดปริมาณในยาเตรียมจาก ginkgo^[3]

Group marker กลุ่มขององค์ประกอบเคมีที่มีโครงสร้างทางเคมีหรือคุณสมบัติทางกายภาพเหมือนกัน

ซึ่งสารเทียบกลุ่มนี้จะไม่มีความจำเพาะ^[4] เช่น ใบหม่อนมีองค์ประกอบทางเคมีหลายชนิดที่เป็นสารในกลุ่มฟีนอลิก ขมิ้นชันมีองค์ประกอบทางเคมีที่ให้สีเหลืองหลายชนิดซึ่งเป็นสารกลุ่มเคอร์คูมินอยด์ ฟ้ายะลายนี้อาจมีองค์ประกอบทางเคมีหลายชนิดที่มีโครงสร้างทางเคมีเป็นไดเทอร์ปีนส์และมิงวแทนแลคโตน (lactone diterpene)

Chemical fingerprint ใช้ chemical profile ซึ่งจะไม่ทราบชนิดสารและฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา การใช้ fingerprint เป็นการควบคุมคุณภาพที่ดีแต่ไม่มีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพ^[4]

Phantom marker เป็นสารเทียบที่ทราบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา แต่ไม่สามารถตรวจวัดได้หรือมีปริมาณน้อยมาก^[4]

Therapeutic component เป็นองค์ประกอบทางเคมีที่ออกฤทธิ์โดยตรงในการรักษาโรคของสมุนไพรนั้น^[5]

Bioactive component คือ องค์ประกอบทางเคมีที่มีโครงสร้างทางเคมีแตกต่างกัน ซึ่งองค์ประกอบแต่ละชนิดอาจไม่แสดงผลในการรักษาโดยตรง แต่เมื่อหลายองค์ประกอบทางเคมีมารวมกัน ผลของแต่ละองค์ประกอบที่มารวมกันส่งผลการรักษาได้^[5]

Synergistic component เป็นองค์ประกอบทางเคมีที่เสริมให้องค์ประกอบทางเคมีอื่นในสมุนไพรแสดงฤทธิ์ แต่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ในการรักษาหรือสัมพันธ์กับฤทธิ์ทางชีวภาพโดยตรง เช่น สารสกัดเซนต์จอห์นสเวิร์ท (St. John's wort) จาก *Hypericum perforatum* L. ซึ่งเป็นที่รู้จักอย่างแพร่หลายสำหรับรักษาภาวะซึมเศร้าอย่างอ่อน (mild depression) มีองค์ประกอบทางเคมีชนิดสำคัญ เช่น naphthodianthrone, hypericin, hyperforin ซึ่ง

เป็นสารออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ส่วน rutin เป็นสารกลุ่มฟลาโวนอยด์ที่พบได้ทั่วไปในพืช สารนี้เป็นสารเสริมฤทธิ์ต้านซึมเศร้าในสารสกัด St. John's wort ซึ่งพิสูจน์ได้จากการทดสอบผลของสารสกัดเซนต์จอห์นสเวิร์ทซึ่งมีองค์ประกอบทางเคมีหลากหลายในการทดสอบ force swimming ของหนูแรท พบว่า สารสกัดที่มีรูทินประมาณ 3% เป็นองค์ประกอบจะแสดงผลทางบวก ในขณะที่สารสกัดที่มีรูทินน้อยกว่า 3% จะไม่มีฤทธิ์ และเมื่อทดสอบเฉพาะรูทินในสภาวะการทดสอบเช่นเดียวกันก็ไม่แสดงฤทธิ์ ดังนั้น นอกจากจากการใช้แบบโอดีแอนโทรน, ไฮเพอร์ริซิน, ไฮเพอร์ฟอร์ริน แล้วก็อาจใช้รูทินเป็นสารเทียบเคมีในการควบคุมคุณภาพเซนต์จอห์นสเวิร์ทได้^[5]

Characteristic component องค์ประกอบทางเคมีที่มีจำเพาะหรือเป็นเอกลักษณ์ของสมุนไพร อาจจะมีฤทธิ์ในการรักษาหรือไม่ก็ได้ เช่น valerenic acid เป็น characteristic component ของ valerian root ซึ่งได้จาก *Valeriana officinalis* L. ซึ่งสารดังกล่าวมีฤทธิ์สงบระงับ (sedative), puerarin เป็น characteristic component ของพืชในสกุล *Pueraria* หลายชนิด เช่น *P. candollei* Graham ex Benth. var. *mirifica*, *P. lobata* (Willd.) Ohwi สารชนิดนี้มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือด ปกป้องหัวใจ ปกป้องเซลล์ประสาท ด้านอักเสบ^[6]

Main component เป็นองค์ประกอบทางเคมีชนิดหลักหรือมีปริมาณมากสุดในสมุนไพรนั้น^[5] เช่น เอเชียติโคไซด์ (asiaticoside) เป็นองค์ประกอบทางเคมีหลักของบัวบก (*Centella asiatica* (L.) Urban.) พินอสโตรบิน (pinostrobin) เป็นองค์ประกอบทางเคมีหลักของกระชาย แอนโดรกราโฟไลด์เป็นองค์ประกอบทางเคมีหลักของฟ้าทะลายโจร

Correlative component เป็นองค์ประกอบทางเคมีที่มีความสัมพันธ์กับองค์ประกอบชนิดอื่น อาจเป็นสารตั้งต้น ผลผลิต หรือเมแทบอไลต์ของปฏิกิริยาเคมีหรือปฏิกิริยาเอนไซม์ที่เกิดขึ้นในสมุนไพร เช่น psoralenoside และ isopsoralenoside เป็นสารที่พบใน Fructus Psoraleae (*Psoralea corylifolia* L.) เกิดการเปลี่ยนแปลงโดยปฏิกิริยาที่เร่งโดยเอนไซม์ β -glucosidase ได้ผลผลิตเป็น psoralen และ isopsoralen ตามลำดับ ปริมาณ psoralen จะแปรผกผันกับปริมาณ psoralenoside ส่วน isopsoralen ก็แปรผกผันกับปริมาณ isopsoralenoside เช่นกัน ในบางสภาวะของการสกัดสารอาจตรวจพบ psoralen และ isopsoralen ในปริมาณสูงมากแต่พบ psoralenoside และ isopsoralenoside น้อยมาก ใน Chinese Pharmacopoeia ฉบับปี 2005 จะใช้เฉพาะ psoralen และ isopsoralen เป็นสารเทียบเคมีในการควบคุมคุณภาพ และในบางสภาวะอาจพบสารทั้ง 4 ชนิดได้ ดังนั้นจึงอาจใช้สารทั้ง 4 ชนิดในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรชนิดนี้^[5]

Toxic component องค์ประกอบทางเคมีที่มีความเป็นพิษ^[5] ตัวอย่างที่เป็นที่รู้จักกันดี คือ สารกลุ่ม aristolochic acid ซึ่งชนิดหลัก ได้แก่ aristolochic acid I และ aristolochic acid II พบใน *Aristolochia* spp. ซึ่งสารดังกล่าวก่อให้เกิดพิษต่อไตและเป็นสารก่อมะเร็ง ในประเทศไทยมีการประกาศห้ามใช้สมุนไพรไพโรไลคาร์เรอ (*Aristolochia perei*) หรือพืชในกลุ่ม *Aristolochia* spp. เป็นส่วนประกอบในทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้พืชสกุล *Aristolochia* แล้ว ยังพบ aristolochic acid ได้ในพืชสกุล *Asarum* (พวง wild ginger) อีกด้วย จึงใช้ aristolochic acid เป็นสารเทียบเคมีในการควบคุมคุณภาพหรือติดตามสารที่ก่อ

ให้เกิดพิษต่อไต (nephrotoxic) ในสมุนไพรรวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มี aristolochic acid เป็นส่วนประกอบ

General component ร่วมกับ fingerprint spectrum general component เป็นองค์ประกอบทางเคมีที่พบได้ทั่วไปและพบจำเพาะในสปีชีส์สกุล วงศ์ที่เฉพาะ เช่น lobetyolin ใช้เป็นสารเทียบสำหรับ Radix Codonopsis (Dangshen) ในการวิเคราะห์ด้วยวิธี Thin Layer chromatography (TLC) ซึ่งเครื่องยาชนิดนี้ได้จากส่วนรากของพืชสกุล *Codonopsis* 3 สปีชีส์ ได้แก่ *C. pilosula* (Franch.) Nannf., *C. pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) I.T. Shen หรือ *C. tangshen* Oliv. นอกจากนี้ *Codonopsis* ชนิดอื่น ๆ ซึ่งมักเอามาใช้แทนเครื่องยา Dangshen อีก 5 สปีชีส์ คือ *C. tubulosa* Kom., *C. subglobosa* W.W.Smith, *C. clematidea* (Schynek) C.B.Cl., *C. canescens* Nannf., *C. lanceolata* (Sieb. et Zucc.) Trautv. ซึ่งทั้ง 5 สปีชีส์ก็พบสาร lobetyolin เช่นกัน และยังมีรากของพืชในวงศ์ Campanulaceae ได้แก่ รากของ *Campanumoea javanica* และ *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC. ที่มักสับสนกับราก *Codonopsis* ซึ่งก็มีสาร lobetyolin เป็นองค์ประกอบเช่นกัน ดังนั้นในการควบคุมคุณภาพเครื่องยา Dangshen นอกจากจะใช้ lobetyolin เป็นสารเทียบ general component แล้วต้องวิเคราะห์ HPLC-UV fingerprint ประกอบด้วยเพื่อจะได้เห็นความแตกต่างของ Radix Codonopsis กับสมุนไพรที่นำมาปนปลอมหรือปนเปื้อนได้^[5]

องค์ประกอบทางเคมีชนิดหนึ่ง ๆ อาจถูกจัดประเภทสารเทียบเคมีได้หลายประเภทตามนิยามข้างต้น เช่น ginkgolide A, B, C และ bilobalide

เป็น characteristic component และ bioactive component ในแปะก๊วย *Ginkgo biloba*, ginsenoside Rg1, Re, Rb1 เป็นทั้ง main component และ bioactive component ในโสม *Panax ginseng*

คุณลักษณะของสารเทียบเคมีด้านสมุนไพร

องค์ประกอบทางเคมีจากสมุนไพรที่มีการนำมาใช้เป็นสารเทียบเคมีและที่มีจำหน่าย พบได้ในคุณลักษณะ ดังนี้

1. สารเดี่ยว เช่น rutin, gallic acid, quercetin, asiaticoside, stevioside, 6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol, 8-shogaol, 10-shogaol
2. สารสกัด เช่น stevia extract, *Ginkgo biloba* extract, *Panax ginseng* extract, *Hypericum perforatum* extract
3. สารผสม เช่น สารผสมของสารกลุ่ม gingerols และ shogaols

การเลือกใช้สารเทียบเคมีด้านสมุนไพร

สารเทียบเคมีที่ดีที่สุดคือ สารเทียบที่เป็นสารออกฤทธิ์ในการรักษาโรค ตรงตามสรรพคุณหรือวัตถุประสงค์การใช้งานของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หากสมุนไพรไม่ทราบสารออกฤทธิ์หรือสารออกฤทธิ์นั้นมีปริมาณน้อยมาก หรือไม่มีสารเทียบเคมีจำหน่าย หรือมีจำหน่ายแต่ราคาสูงมาก อาจพิจารณาใช้สารเทียบเคมีกลุ่มอื่นๆ แทน เช่น การพิจารณาใช้สารที่เป็น main component หรือสารที่มีโครงสร้างทางเคมีกลุ่มเดียวกัน นอกจากนี้ การเลือกใช้สารเทียบยังต้องเลือกใช้ให้ตรงกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

การประยุกต์ใช้สารเทียบเคมีด้านสมุนไพร

สารเทียบเคมีมีการนำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรทั้งวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร สารเทียบเคมีใช้ในการวิเคราะห์ ซึ่งแบ่งได้ 2 ประเภท ดังนี้

1. การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ ในการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสมุนไพรซึ่งเป็นการตรวจพิสูจน์ด้วยวิธีทางเคมีว่าสมุนไพรที่จะนำมาใช้เป็นชนิดที่ต้องการหรือไม่โดยพิจารณาจากองค์ประกอบทางเคมีที่พบในสมุนไพรนั้น การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีนิยมใช้วิธีทางโครมาโทกราฟี (chromatography) เช่น Thin Layer Chromatography (TLC), High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Ultra High Performance Liquid chromatography (UHPLC), Gas Chromatography (GC) สารเทียบเคมีที่นำมาใช้วิเคราะห์ เรามักจะได้ยินเรียกว่า “marker” หรือ “สารมาตรฐาน”

มอโนกราฟในตำรายาหรือเภสัชตำรับ เช่น ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia; THP) ฉบับ Thai Herbal Pharmacopoeia 2021^[7-8], Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 supplement 2022^[9], Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 supplement 2023^[10] ส่วนใหญ่จะตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของวัตถุดิบ สารสกัด หรือยาเตรียมจากสมุนไพรด้วยวิธี TLC ซึ่งจะมีการใช้สารเทียบเคมี (Table 1) แต่บางมอโนกราฟที่ไม่มีการใช้สารเทียบเคมีซึ่งอาจด้วยข้อจำกัดใด ๆ ก็จะมีเพียง TLC fingerprint สำหรับเปรียบเทียบในลักษณะรูปแบบทางเคมี (chemical pattern) แทน

ใน Dietary Supplement Compendium 2015 ของประเทศสหรัฐอเมริกา ก็เช่นกัน ซึ่งสารเทียบ

เคมีที่ใช้มีทั้งเป็นสารเดี่ยว สารผสม และสารสกัดจากตัวอย่างอ้างอิงของสมุนไพรชนิดนั้น ๆ (authentic sample extract) เช่น St. John's wort extract เป็นสารเทียบเคมีในการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของ

St. John's wort, American ginseng extract และ Asian ginseng extract เป็นสารเทียบเคมีในการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของโสมอเมริกัน^[11] (Table 1)

Table 1 Chemical markers used in TLC identification of medicinal plants

Medicinal plants	Part used	Chemical markers	References
<i>Allium sativum</i> L.	bulb	L-methionine, alliin	[11]
<i>Andrographis paniculata</i> (Burm. F.) Nees	aerial part	andrographolide	[7]
<i>Betula alnoides</i> Buch.-Ham. ex D. Don	stem bark	lupeol	[10]
<i>Boesenbergia rotunda</i> (L.) Mansf.	rhizome	pinostrobin	[9]
<i>Capsicum annuum</i> L.	fruit	capsaicin	[8]
<i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.	aerial part	asiaticoside, asiatic acid	[7]
<i>Curcuma longa</i> L.	rhizome	curcumin	[7]
<i>Hypericum perforatum</i> L. (St. John's wort)	flowering top, aerial part	rutin, hyperoside, powdered St. John's wort extract	[11]
<i>Lepidium sativum</i> L.	seed	sinapic acid	[8]
<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil.	leaf	mitragynine	[10]
<i>Myristica fragrans</i> Houtt.	aril	myristicin	[7]
<i>Nigella sativa</i> L.	seed	thymoquinone, triglyceride (olive oil)	[8]
<i>Panax quinquefolius</i> L. (American ginseng)	root	American ginseng extract, Asian ginseng extract	[11]
<i>Phyllanthus amarus</i> Schumach	aerial part	phyllanthin, Phyllanthus amarus extract	[11]
<i>Piper nigrum</i> L.	fruit	piperine	[8]
<i>Senna alata</i> (L.) Roxb.	leaf	rhein	[7]
<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	flower bud	eugenol	[9]
<i>Terminalia chebula</i> Retz.	fruit	gallic acid	[8]
<i>Valeriana officinalis</i> L. (Valerian)	subterranean parts	valerenic acid, powdered valerian extract	[11]

ตัวอย่างการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสมุนไพรที่มีการใช้สารเทียบเคมี เช่น ผลสมอไทย *Terminalia chebula* Retz. และพริกไทยดำ *Piper nigrum* L. ตาม Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 ใช้วิธี TLC โดย gallic acid และ piperine เป็นสารเทียบเคมี ตามลำดับ วิเคราะห์สารละลายตัวอย่างซึ่งเตรียมจากการสกัดสมุนไพรด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ และวิเคราะห์สารเทียบเคมีบนแผ่น TLC เดียวกัน ผลบวกของการวิเคราะห์คือ

สารละลายตัวอย่างจะต้องพบจุด (spot) ที่มีลักษณะและตำแหน่งเช่นเดียวกับจุดของสารเทียบเคมี (Figure 1) ตัวอย่างการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของ *Zingiber officinale* Roscoe ด้วย UPLC โดยใช้สารกลุ่ม gingerols และ shogaols เป็นสารเทียบเคมี สารละลายตัวอย่างจากวัตถุดิบซึ่งจะต้องตรวจพบ 6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol, 8-shogaol และ 10-shogaol^[12] (Figure 2)

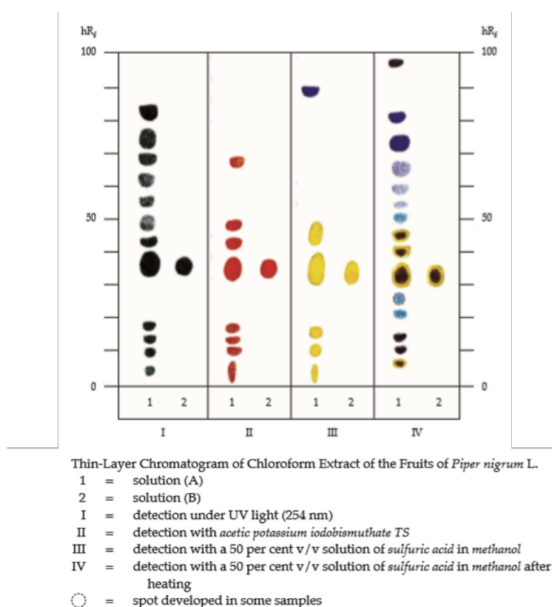
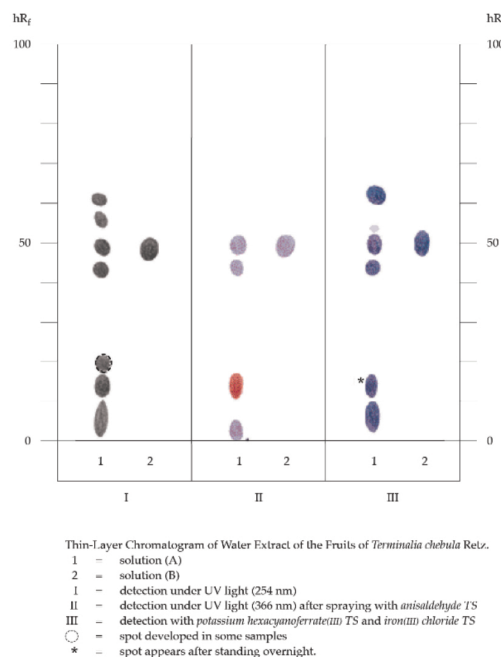


Figure 1 TLC chemical identifications of medicinal plants in Thai Herbal Pharmacopoeia

- A. Fruits of *Terminalia chebula* Retz., gallic acid as chemical marker (silica gel GF254, toluene: ethyl acetate: anhydrous formic acid 10:9:2)
- B. Fruits of *Piper nigrum* L., piperine as chemical marker (silica gel GF254, hexane: ethyl acetate 6:4)

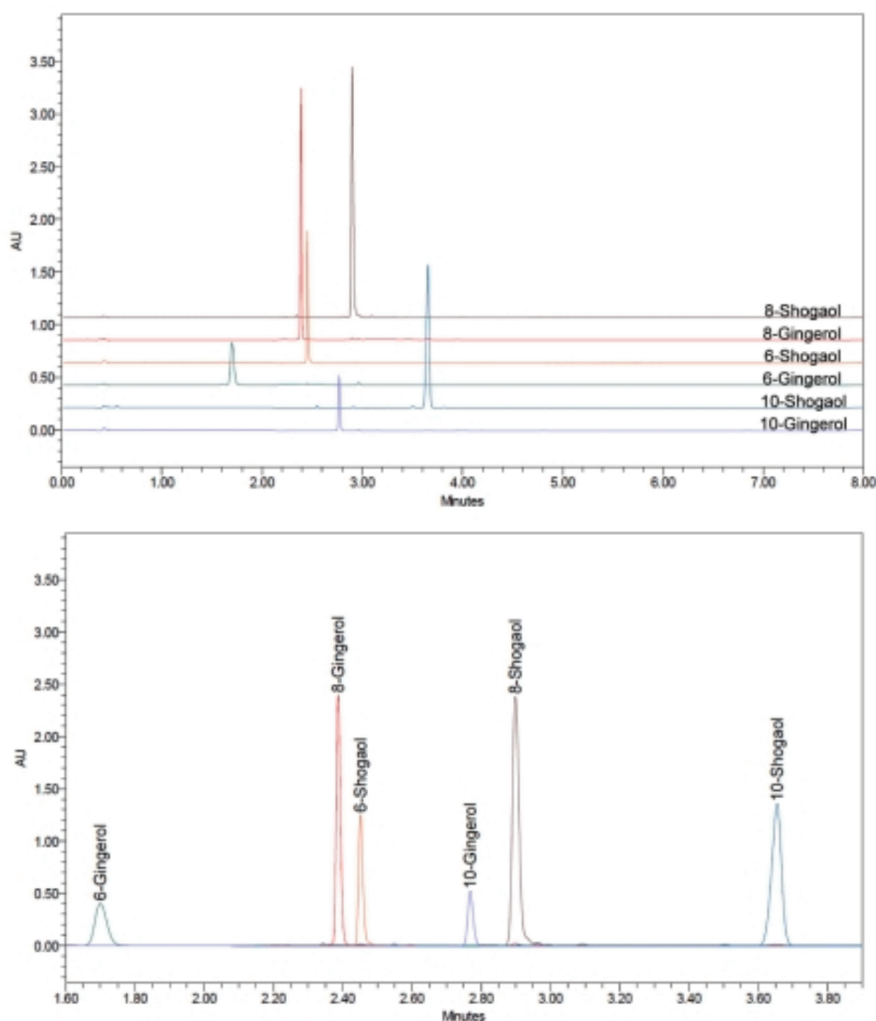


Figure 2 UPLC chemical identification of ginger^[12]

2. การวิเคราะห์เชิงปริมาณ เป็นการวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบ สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรามักจะได้ยินการเรียกคำว่า “สารมาตรฐาน” แทนคำว่าสารเทียบเคมี จะใช้สารมาตรฐานในการสร้างกราฟมาตรฐาน (standard curve) หรือ calibration curve โดยนำสารมาตรฐานมาเตรียมเป็นสารละลายมาตรฐาน (standard solution) ในระดับความเข้มข้นต่างๆ แล้วมาวิเคราะห์

แล้วสร้างกราฟแสดงความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงระหว่างสัญญาณตอบสนองที่วัดได้ (แกน y) กับความเข้มข้นของสารที่สนใจวิเคราะห์ (Figure 3) มักพบได้ในการวิเคราะห์ด้วยวิธี HPLC, UHPLC, GC, UV-vis spectrophotometry วิธีการสร้างกราฟมาตรฐานดังกล่าว เรียกว่า external standard การสร้างกราฟมาตรฐานสามารถทำได้หลายวิธีซึ่งไม่ขอกล่าวรายละเอียดในบทความนี้

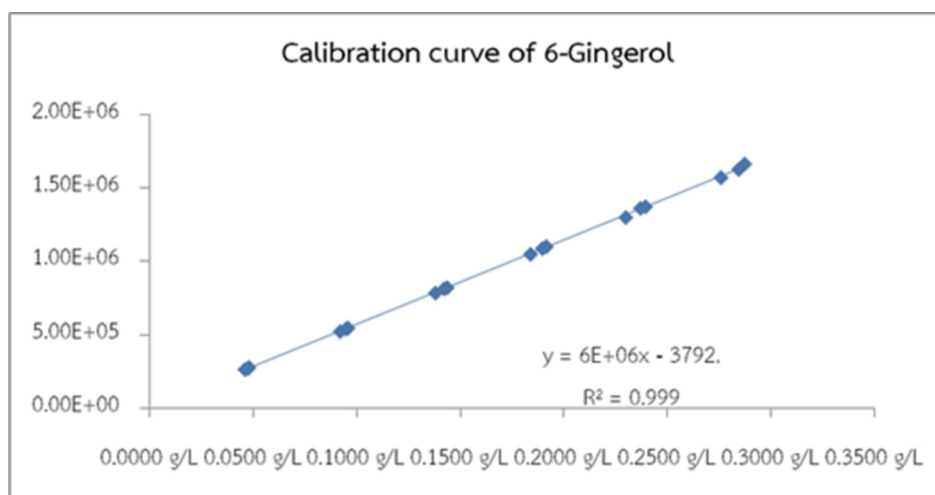


Figure 3 Calibration curve of 6-gingerol

หากแบ่งสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณภาพสมุนไพรตามชั้นคุณภาพ สามารถแบ่งออกเป็น

1. สารมาตรฐานปฐมภูมิ (primary standard) หรือวัสดุอ้างอิงปฐมภูมิ มีคุณภาพทางมาตรวิทยาสูงสุด มีค่าที่ได้รับการยอมรับโดยไม่ต้องไปอ้างอิงไปยังมาตรฐานอื่น
2. สารมาตรฐานทุติยภูมิ (secondary standard) หรือวัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ มาตรฐานที่ถูกกำหนดค่าโดยการเปรียบเทียบกับมาตรฐานปฐมภูมิในปริมาณที่เท่ากัน
3. วัสดุอ้างอิงภายใน หรือวัสดุอ้างอิงระดับใช้งาน (in-house หรือ working reference material) ซึ่งจะมีค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty) เพิ่มขึ้นตามลำดับ

หากนำสารมาตรฐานมาเตรียมเป็นสารละลายมาตรฐานก็จะเรียกเป็น สารละลายมาตรฐานปฐมภูมิ (primary standard solution) สารละลายมาตรฐานทุติยภูมิ (secondary standard solution) และ

สารละลายมาตรฐานตติยภูมิ (tertiary standard หรือ working standard solution) ตามลำดับ

ความเหมาะสมในการเลือกใช้สารมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณพิจารณาจากคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และความเสถียร (stability) ซึ่งเรียกว่า วัสดุอ้างอิง (reference material; RM) หรือมักนิยมเรียกว่า สารมาตรฐานอ้างอิง (reference standard) หาก RM ดังกล่าวผ่านการรับรองโดยกระบวนการที่สอบกลับได้ไปยังค่าที่ถูกต้องของหน่วยวัดนั้น (traceability) กล่าวคือสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัดสากล (SI unit) และมีค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty) ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ระบุ จะเรียกว่า วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material; CRM)^[13] นอกจากนี้ ยังมีวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (Standard Reference Material; SRM) คือ วัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดย National Institute of Standards and Technology (NIST) ประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้วิเคราะห์มักเรียกอย่างคุ้น

เคยว่า สารมาตรฐาน NIST งานเคมีวิเคราะห์ทั่วไป จะสอบเทียบไปยังสารมาตรฐาน NIST แต่แท้จริงแล้ว SRM เป็นเสมือนชื่อทางการค้า SRM มีทั้งชนิดที่เป็น RM และ CRM การเลือกใช้งานต้องเลือกให้ตรงตามวัตถุประสงค์

ข้อกำหนดสากลที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี^[13-14]

ข้อกำหนดสากลที่เกี่ยวข้องกับสารเทียบเคมี ซึ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพสมุนไพรมักคุ้นเคยเป็นอย่างดี ได้แก่ ISO/IEC 17025 ซึ่งเผยแพร่โดยองค์กร The International Organization for Standardization (ISO) เวอร์ชันปัจจุบันคือ ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories เป็นข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ มีข้อกำหนดการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability) โดยระบุว่า ผลการวัดจะต้องสามารถสอบกลับไปยัง SI unit โดยการสอบเทียบหรือมีคำรับรองของ CRM จากผู้ผลิต CRM ที่มีความสามารถ เมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถแสดงการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยัง SI unit ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสามารถในการสอบกลับถึงสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม เช่น คำรับรองของ CRM ซึ่งผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ นอกจากนี้ ISO/IEC 17025: 2017 ยังมีข้อกำหนดการรับรองความใช้ได้ของผลการทดสอบ ซึ่งระบุว่า ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการทดสอบ ซึ่งหนึ่งในขั้นตอนนั้นคือการใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุควบคุมคุณภาพ (quality control material) และในส่วนของผู้ผลิตที่มีความสามารถนั้น จะเป็นผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่

ได้รับการรับรองหรือดำเนินการผลิตที่สอดคล้องกับ ISO 17034 ซึ่งเวอร์ชันปัจจุบันคือ ISO 17034: 2016 General requirements for the competence of reference material producers เป็นข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองความสามารถของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

บทวิจารณ์

สารเทียบเคมีมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพสมุนไพร แต่สารเทียบเคมีก็เป็นข้อจำกัดอย่างหนึ่งในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรเช่นกัน สารเทียบเคมีด้านสมุนไพร มักเป็นสารที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องใช้ระยะเวลา มีราคาสูง และต้องมีกระบวนการจัดซื้อจัดหาตามกฎหมายระเบียบต่าง ๆ การผลิตสารเทียบด้านสมุนไพรเพื่อใช้เองภายในประเทศจะสามารถลดข้อจำกัดต่าง ๆ ดังกล่าว ซึ่งการผลิตสารเทียบเคมีด้านสมุนไพรอาจใช้วิธีแยกสารจากวัตถุดิบสมุนไพรธรรมชาติ หรือใช้การสังเคราะห์ทางเคมี อย่างไรก็ตามต้องใช้ต้นทุนการผลิตค่อนข้างสูง อาจไม่คุ้มค่าสำหรับผู้ผลิตสารเทียบเคมี หน่วยงานในประเทศไทยที่มีการผลิตสารมาตรฐานด้านสมุนไพรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 17034 เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ก็ยังไม่เพียงพอต่อความต้องการของผู้ประกอบการที่ใช้สารเทียบเคมีด้านสมุนไพรในประเทศโดยเฉพาะอย่างยิ่งในแง่ของชนิดสารเทียบเคมีที่ผลิตได้

บทสรุป

สารเทียบเคมีมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรทั้งในการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและการวิเคราะห์เชิงปริมาณ ซึ่งคุณภาพของสมุนไพรส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสมุนไพร

สร้างความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร สารเทียบเคมีแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ซึ่งมีนิยามแตกต่างกัน สารเทียบเคมีที่ดีที่สุดในการควบคุมคุณภาพสมุนไพรคือสารเทียบที่เป็นสารออกฤทธิ์รักษาโรค ตรงตามสรรพคุณของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรนั้น แต่บางครั้งก็มีข้อจำกัดที่ไม่สามารถใช้สารออกฤทธิ์เป็นสารเทียบได้ การเลือกใช้สารเทียบเคมีควรเลือกใช้ให้ตรงกับวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณ ลดต้นทุนการวิเคราะห์

References

1. Notification of the Ministry of Public Health B.E. 2549. Published in Thai government gazette, Vol. 123, Special part 16D. (2006 Feb 3). (in Thai)
2. The European Medicines Agency. Reflection paper on markers used for quantitative and qualitative analysis of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-markers-used-quantitative-and-qualitative-analysis-herbal-medicinal-products-and-traditional-herbal-medicinal-products_en.pdf
3. Srinivasan VS. Challenges and scientific issues in the standardization of botanicals and their preparations. United States Pharmacopeia's dietary supplement verification program-A public health program. *Life Sci.* 2006;78:2039-43.
4. Chan SS, Li S, Lin G. Pitfalls of the selection of chemical markers for the quality control of medicinal herbs. *J Food Drug Anal.* 2007;15(4):365-71.
5. Li S, Han Q, Qiao C, Song J, Cheng CL, XU H. Chemical markers for the quality control of herbal medicines: an overview. *Chinese Med [Internet]*. 2008 Jun [2024 May 18];3(7):(16 screens). Available from: <https://cmjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1749-8546-3-7>
6. Zhou Y-X, Zhang H, Peng C. Puerarin: a review of pharmacological effects. *Phytother Res.* 2014;28(7):961-75.
7. Department of Medical Sciences. Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Volume I. 1st ed. Bangkok: Keawjawjom Printing & Publishing Suan Sunandha Rajabhat University; 2021. 508 p.
8. Department of Medical Sciences. Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Volume II. 1st ed. Bangkok: Keawjawjom Printing & Publishing Suan Sunandha Rajabhat University; 2021. 497 p.
9. Department of Medical Sciences. Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2022. 1st ed. Bangkok: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand, Ltd.; 2022. 120 p.
10. Department of Medical Sciences. Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2023. 1st ed. Bangkok: Keawjawjom Printing & Publishing Suan Sunandha Rajabhat University; 2023. 116 p.
11. U.S. Pharmacopeial Convention. USP Dietary Supplement Compendium 2015 Volume I. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 2015. 2605 p.
12. Sakpetch A, Thiemtieprat P, Pattamadilok D. Quantitative and qualitative analysis of ginger rhizome using Ultra Performance Liquid Chromatographic Technique. *J Thai Trad Alt Med.* 2019;17(3):376-89.
13. The International Organization for Standardization. ISO 17034: 2016 General requirements for the competence of reference material producers. 1st ed. 2016.
14. The International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of reference material producers. 3rd ed. 2017.