



## Abstract

Health products are Consumer products, it is a product that is essential to life and for health purposes as well as products that may have a direct impact or indirectly to the health of the consumer. Divided into health products food, drug, Addictive, cosmetics, Toxic substance, Medical instruments. Herbal medicine is a health product derived from different parts of the plant composition of animals and minerals. Herbal plants since ancient times, it is well known have many medicinal properties it is believed plants are plants that contain substances that are drug together just what kind of plants will have less drug value. At present there is a healthy flow of health and the use or consumption of natural substances make herbs come back popular again. So that herbs are considered raw of great importance in current and widespread in the processing both types of medicine, food, cosmetics so essential need to focus in quality control to reduce the risk that will affect health caused by foreign matter or any contamination and to get herbal products effective in healing.

This study it develops the quality of raw material and herbal Medicines include promotion and develop a source of herbal health products in health zone 9 (Nakhon Ratchasima, Chaiyaphum, Buri Ram and Surin) can produce safe products and quality according to the standard Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) operate in fiscal year 2015 – 2017. 293 samples, 261 samples were found quality standards. Raw material and herbal Medicines the wrong standard 32 microbial contamination found include contamination Enterobacteria count (24/32), Total aerobic bacteria count (20/32), Escherichia coli (4/32) and Clostridium perfringens (3/32). Visit the production site/raw material processing area and transfer knowledge of good production of 10 places. Because of each source diverse in terms of context in each area/community including quality control of raw materials and manufacturer's products. If you need to develop a production facility in each community, The data must be collected and evaluate the context in each community anyway.

**Keywords :** Herbal source, Quality, Herb

## บทนำ

การดำเนินงานพัฒนาแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรโดยอาศัยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้น เป็นการพัฒนาปรับเปลี่ยนองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่มีอยู่ให้เหมาะสมสอดคล้องกับความต้องการและปัญหาของชุมชน พร้อมทั้งผสมผสานกับการบริหารจัดการของชุมชนเพื่อให้เกิดการพัฒนาเครือข่ายในชุมชนไปสู่การดูแลความปลอดภัยด้านสุขภาพ และคุณภาพชีวิตของชุมชนและประเทศด้วยตนเองอย่างยั่งยืน โดยตระหนัก

ถึงการสร้างความเข้มแข็งให้แก่อาสาสมัครชุมชนและเพิ่มศักยภาพให้แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ให้มีองค์ความรู้ครอบคลุมการจัดการปัญหาทางด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเน้นเรื่องการวิจัยและพัฒนาสมุนไพร เพื่อให้ได้องค์ความรู้และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถตอบสนองความต้องการในการแก้ไขปัญหสุขภาพและส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ เกิดการนำผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีในท้องถิ่นมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบกับประเทศไทยมีศักยภาพใน

การพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเชิงอุตสาหกรรม เนื่องจากมีความหลากหลายทางชีวภาพสูง มีสมุนไพรที่มีศักยภาพที่จะพัฒนาเพื่อเป็นผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรมเป็นจำนวนมาก แต่ที่ผ่านมา การพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีข้อจำกัด และผู้ใช้อย่างขาดความมั่นใจเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ดังจะเห็นได้จากรายงานการตรวจพบสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร และรายงานการเกิด Adverse Drug Reaction (ADR)

นอกจากนี้ ในปัจจุบันมีกระแสการตื่นตัวเรื่องสุขภาพและความนิยมใช้หรือบริโภคสารที่เป็นธรรมชาติ ทำให้สมุนไพรกลับมาได้รับความนิยมอีกครั้ง ดังจะเห็นได้จากมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ภายในประเทศและส่งออกมีปริมาณเพิ่มขึ้นทุกปี ดังนั้น สมุนไพรถือว่าเป็นวัตถุดิบที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในปัจจุบัน มีความนิยมอย่างแพร่หลายในการนำมาแปรรูปทั้งประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง จึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพเพื่อลดความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพ อันเกิดจากสิ่งแปลกปลอมหรือการปนเปื้อนใดๆ และเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิภาพในการรักษา ดังนั้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 9

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างและพัฒนาเครือข่ายในการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร และยาจากสมุนไพร 4 ชนิด คือ ยามวง ยาแคปซูล ยาลูกกลอน ยาหอม
2. เพื่อส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิต (แหล่งผลิตฯ ภาครัฐและแหล่งผลิตฯ ชุมชน เขตสุขภาพที่ 9) ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ

### ขอบเขตการดำเนินงาน

ตุลาคม 2557 – กันยายน 2560

### วัสดุและวิธีการ

#### วัสดุที่ใช้ในการศึกษา

##### - ที่มาของตัวอย่าง

จากการสำรวจข้อมูลแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ในเขตสุขภาพที่ 9 ได้แก่ จังหวัดนครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ และสุรินทร์ ในปีงบประมาณ 2558-2560 บันทึกรายละเอียดตัวอย่าง วิเคราะห์คุณภาพโดยมีตัวชี้วัดในการประเมินคุณภาพคือ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์โดยเปรียบเทียบผลกับข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) ตัวอย่างที่เข้ามาตราฐาน ต้องมีมาตรฐานตามข้อกำหนด

##### - เครื่องมือ เครื่องแก้วและอุปกรณ์

เครื่องมือ : เช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ 70% v/v ตามความเหมาะสม

เครื่องแก้วและอุปกรณ์ : ทำให้ปราศจากเชื้อโดย autoclave ที่ 121 องศาเซลเซียส นาน 15-20 นาที อุปกรณ์ stainless steel ที่ต้องฆ่าเชื้อก่อนใช้ ได้แก่ spatulas, forceps, กรรไกร อาจใส่ในกระบอก stainless steel หรือห่อด้วย aluminium foil และทำให้ปราศจากเชื้อโดยอบในตู้อบร้อนที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส นาน 3 ชั่วโมง

##### - วิธีการ/เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน/อาหารเลี้ยงเชื้อ/สารละลาย และน้ำยาทดสอบ

: ตามวิธีมาตรฐาน Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005

#### วิธีการศึกษา<sup>(2)(3)(4)</sup>

โดยการนำตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรและยาจากสมุนไพรที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ Enrichment Media เพื่อให้เชื้อจุลินทรีย์แข็งแรงขึ้นก่อนนำไป Subculture และ/หรือ Streak ลงบน Selective Media ที่จำเพาะต่อชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ ถ้าพบการเจริญของเชื้อ นำไปย้อมสีแกรม เปรียบเทียบลักษณะโคโลนี รูปร่าง และการติดสีแกรม แล้วจึงนำเชื้อที่สงสัยไปตรวจยืนยันด้วยวิธีทางชีวเคมี ซึ่งทำการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005)<sup>(1)</sup>

## ผลการดำเนินงาน

กิจกรรมที่ 1 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุผสมสมุนไพรและยาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นตัวอย่างที่เก็บจากพื้นที่เขตสุขภาพที่ 9 (นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ สุรินทร์) โดยความร่วมมือข้อมูลแหล่งผลิตฯ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและการสุ่มเก็บตัวอย่างจากแหล่งผลิตฯ ทั้ง 4 จังหวัด

**ตารางที่ 1** แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุผสมสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ปีงบประมาณ 2558 - 2560 แยกตามรายจังหวัด

จังหวัด	ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง)					
	2558		2559		2560	
	ตรวจ	ไม่ผ่าน*	ตรวจ	ไม่ผ่าน*	ตรวจ	ไม่ผ่าน*
นครราชสีมา	33	12	15	5	54	3
ชัยภูมิ	11	1	10	0	8	0
บุรีรัมย์	11	0	25	1	32	2
สุรินทร์	25	2	38	5	31	1
<b>รวม</b>	<b>80</b>	<b>15</b>	<b>88</b>	<b>11</b>	<b>125</b>	<b>6</b>

หมายเหตุ \*ไม่ผ่าน\* หมายถึง ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้วพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ผิดมาตรฐาน Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005)

จากตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุผสมสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ตั้งแต่ปี 2558 – 2560 พบว่า **ปี 2558**

ตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 80 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานจำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.8) โดยได้รับตัวอย่างจากจังหวัดนครราชสีมา 33 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 36.4), จังหวัดชัยภูมิ 11 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.1), จังหวัดบุรีรัมย์ 11 ตัวอย่าง ไม่มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน และจังหวัดสุรินทร์ 25 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8)

**ปี 2559**

ตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 88 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานจำนวน 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.5) โดยได้รับตัวอย่างจากจังหวัดนครราชสีมา 15 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.3), จังหวัดชัยภูมิ 10 ตัวอย่าง ไม่มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน, จังหวัดบุรีรัมย์ 25 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4) และจังหวัดสุรินทร์ 38 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.2)

**ปี 2560**

ตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 125 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานจำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.8) โดยได้รับตัวอย่างจากจังหวัดนครราชสีมา 54 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.6), จังหวัดชัยภูมิ 8 ตัวอย่าง ไม่มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน, จังหวัดบุรีรัมย์ 32 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.3) และจังหวัดสุรินทร์ 31 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.2)

**ตารางที่ 2** แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ปีงบประมาณ 2558 – 2560 แยกตามแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร

จังหวัด	ชื่อแหล่งผลิต	ผลวิเคราะห์ (จำนวนตย.ที่ไม่ผ่าน*/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)			สาเหตุที่ไม่ผ่าน* มาตรฐาน
		2558	2559	2560	
นครราชสีมา	HP1	1/1	2/3	2/9	A(2), B(3), C(1), D(1)
	HP2	7/12	0/4	0/10	A(5), B(6), C(2)
	HP3	0/9	0/0	0/15	ผ่านทุกตัวอย่าง
	HP4	4/11	0/4	1/15	A(3), B(3), D(1)
	HP5	0/0	3/4	0/5	A(2), B(3)
ชัยภูมิ	HP6	1/5	0/5	0/0	A(1), B(1), D(1)
	HP7	0/6	0/5	0/5	ผ่านทุกตัวอย่าง
	PP1	0/0	0/0	0/3	ผ่านทุกตัวอย่าง
บุรีรัมย์	HP8	0/5	1/20	1/23	A(3), B(1)
	HP9	0/6	0/5	1/9	A(1)
สุรินทร์	HP10	0/15	1/22	1/16	A(2), B(1)
	HP11	0/6	0/6	0/10	ผ่านทุกตัวอย่าง
	PP2	2/4	4/10	0/0	A(1), B(6)
	PP3	0/0	0/0	0/5	ผ่านทุกตัวอย่าง
<b>รวม</b>		<b>15/80</b>	<b>11/88</b>	<b>6/125</b>	<b>A(17), B(22), C(4), D(3)</b>

**หมายเหตุ**      A = Total aerobic bacteria count                      B = Enterobacteria count  
                          C = Escherichia coli    D = Clostridium perfringens  
                          HP = Hospital Production                                      PP = Private Production

จากตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรแยกตามแหล่งผลิตฯ ในแต่ละจังหวัด (รวมระยะเวลา 2558-2560 : 3 ปี) รวม 14 แห่ง ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์ข้อมูลในตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานจำนวนทั้งสิ้น 32 ตัวอย่าง พบว่า ข้อกำหนดที่พบผิดมาตรฐานมากที่สุด คือ Enterobacteria count 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 68.8), Total aerobic bacteria count 17 ตัวอย่าง (ร้อยละ 53.1), Escherichia coli 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.5) และ Clostridium perfringens 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.4) ตามลำดับ

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ปีงบประมาณ 2558 – 2560 แยกตามประเภทสมุนไพร<sup>(1)</sup>

ประเภท	จำนวน ตย. ทั้งหมด			จำนวนที่ไม่ผ่าน			สาเหตุที่ไม่ผ่าน (ตัวอย่าง)
	2558	2559	2560	2558	2559	2560	
วัตถุดิบสมุนไพร (4/13)	6	2	5	4	0	0	- Total aerobic bacteria count (2) - Enterobacteria count (3) - <i>Escherichia coli</i> (2)
ยาผง (16/104)	25	28	51	6	7	3	- Total aerobic bacteria count (8) - Enterobacteria count (12) - <i>Escherichia coli</i> (2) - <i>Clostridium perfringens</i> (1)
ยาแคปซูล (8/158)	42	55	61	1	4	3	- Total aerobic bacteria count (5) - Enterobacteria count (6) - <i>Clostridium perfringens</i> (1)
ยาลูกกลอน (3/13)	5	2	6	3	0	0	- Total aerobic bacteria count (1) - Enterobacteria count (1) - <i>Clostridium perfringens</i> (1)
ยาหอม (1/5)	2	1	2	1	0	0	- Total aerobic bacteria count (1)

จากตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพรแยกตามประเภทสมุนไพร (รวมระยะเวลา 2558 – 2560 : 3 ปี) โดยประเภทสมุนไพรที่ส่งตรวจวิเคราะห์มีทั้งสิ้น 5 ประเภท ได้แก่

ประเภท	ผลวิเคราะห์
1. ยาแคปซูล	ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 158 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 8 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 5.0)
2. ยาผง	ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 104 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 16 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 15.4)
3. ยาลูกกลอน	ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 23.0)
4. วัตถุดิบสมุนไพร (ชิ้น)	ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 30.8)
5. ยาหอม	ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 5 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 20.0)

กิจกรรมที่ 2 เพื่อส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ ในเขตสุขภาพที่ 9

ในปีงบประมาณ 2558-2560 ได้ทำการลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมแหล่งผลิตฯ/แหล่งแปรรูปวัตถุดิบ และถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวกับการผลิตที่ดีเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของประชาชน และสามารถต่อยอดการเพิ่มมูลค่าให้กับผลิตภัณฑ์เพื่อส่งเสริมการขายทั้งภายในและต่างประเทศต่อไป ซึ่งแหล่งผลิตฯ ที่ได้ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมและถ่ายทอดองค์ความรู้ จำนวนทั้งสิ้น 10 แห่ง

แบ่งเป็น แหล่งผลิตฯ ภาครัฐ (Hospital Production; HP) แหล่งผลิตฯ ชุมชน (Private Production; PP) และแหล่ง/ชุมชนผู้ปลูกพืชสมุนไพร ซึ่งจากการลงพื้นที่ พบว่า

1. แหล่ง/ชุมชนผู้ปลูกพืชสมุนไพร ได้แก่ อำเภอวังน้ำเขียว อำเภอประโคนชัยจำนวน 11 ชุมชน อำเภอพลับพลาชัย อำเภอบ้านกรวด และอำเภอนองหงส์ ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ปลูกและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรขั้นต้น การแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรขั้นต้น คือ ตากแห้ง ไม่ได้บดเป็นผง เช่น ขมิ้นชันแห้ง แล้วส่งให้แหล่งอื่นเพื่อเตรียมเป็นผงวัตถุดิบสมุนไพรต่อไป โดยเป็นการลงพื้นที่ไปเพื่อเก็บข้อมูล/



แลกเปลี่ยนองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์กับ องค์ความรู้พื้นบ้านในการปลูกวัตถุดิบสมุนไพรของชุมชน

2. แหล่งผลิตฯ ชุมชน (Private Production; PP) จังหวัดสุรินทร์ จำนวน 2 แห่ง โดยแห่งแรกเป็นแหล่งผลิตฯ ที่เป็นการรวมกลุ่มกันภายในชุมชน โดยใช้พื้นที่บางส่วน ภายในแหล่งที่อยู่อาศัยเป็นสถานที่ผลิต ส่วนอีก 1 แห่ง เป็นแหล่งผลิตฯ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP

3. แหล่งผลิตฯ ภาครัฐ (Hospital Production; HP) โดยเป็นแหล่งผลิตฯ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP 2 แห่ง ส่วนอีก 2 แห่ง อยู่ระหว่างการปรับปรุง และพัฒนากระบวนการผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐาน GMP โดย บางแห่งได้รับมอบหมายให้เป็นแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพร ของจังหวัดเพื่อแปรรูปพืชสมุนไพรให้เป็นผงวัตถุดิบสมุนไพร แล้วจัดส่งให้แก่โรงพยาบาลชุมชนที่เป็นแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรของจังหวัด ทำการผลิตเป็นยาจากสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้เป็นการลงพื้นที่เพื่อสุ่มเก็บตัวอย่างและ เป็นการเก็บข้อมูลแหล่งผลิตฯ ภายในเขตเพื่อนำมาวิเคราะห์ หาปัญหา/ อุปสรรค รวมถึงแนวทางแก้ไขเบื้องต้นเพื่อให้เกิด การพัฒนาแหล่งผลิตฯ และผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพต่อไป

### อภิปรายและสรุปผล

จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรของศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ทำให้พบความหลากหลาย ในบริบทของแต่ละพื้นที่/ชุมชน รวมไปถึงความหลากหลาย ในกระบวนการเริ่มต้นที่จะร่วมกันพัฒนาสถานที่ผลิตฯ เนื่องจากแหล่งผลิตแต่ละแห่งมีความหลากหลายทั้งใน ส่วนของบุคลากร สถานที่ เครื่องมือ การจัดการวัตถุดิบ และการผลิตรวมถึงการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากมีการร่วมมือกันอย่างเข้มแข็งของรัฐ และชุมชน คาดว่าน่าจะทำให้เกิดมุมมองร่วมกันในการ ต่อ ยอดการพัฒนาวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากสมุนไพรให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับชุมชนและลดค่าใช้จ่าย ในการรักษาพยาบาลของชุมชนต่อไป

กิจกรรมที่ 1 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้าน การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรและ ยาจากสมุนไพร

จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ตามข้อกำหนดมาตรฐานตำรายาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2005) ปีงบประมาณ 2558-2560 จำนวน 293 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์ พบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานฯ จำนวน 32 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.9) โดยพบว่ามีการปนเปื้อนปริมาณ Enterobacteria (22/32, ร้อยละ 68.8), ปริมาณเชื้อแบคทีเรีย ใช้อากาศ (Total aerobic bacteria count) (17/32 ร้อยละ 53.1) ปนเปื้อน *Escherichia coli* (4/32 ร้อยละ 12.5) และ ปนเปื้อน *Clostridium perfringens* (3/32 ร้อยละ 9.4) ตามลำดับ ทั้งนี้ พบว่าการปนเปื้อนดังกล่าวข้างต้นนั้นพบมากที่สุดในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทผง ในการนี้ ตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายามาตรฐาน ยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) ตัวอย่าง ที่ได้มาตรฐานต้องตรวจไม่พบเชื้อ *Escherichia coli* และ *Clostridium perfringens*

*Enterobacteria*<sup>(10)</sup> เป็นแบคทีเรียที่สามารถพบ ได้ในอุจจาระ แล้วยังสามารถพบได้ในดินและปนเปื้อนมากับ พืชต่างๆ ได้อีกด้วยหรืออยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสุขลักษณะ ในการผลิต อาจนำมาซึ่งจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคได้ ตัวอย่าง ของแบคทีเรียในกลุ่มนี้คือ *Escherichia coli*<sup>(9)</sup> เป็นตัวชี้ การปนเปื้อนของอุจจาระในน้ำ มีอยู่ตามธรรมชาติใน ลำไส้ใหญ่ของสัตว์และมนุษย์ แบคทีเรียชนิดนี้ทำให้เกิด อาการท้องเสียบ่อยที่สุด ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ทำให้ถ่าย อุจจาระเหลว หรือเป็นน้ำ แต่อาการมักไม่รุนแรง เพราะ ทั้งเด็ก และผู้ใหญ่มีภูมิคุ้มกันอยู่บ้างแล้ว เนื่องจาก ได้รับเชื้อนี้เข้าไปที่ละน้อยอยู่เรื่อยๆ เชื้อนี้มักปนเปื้อนมากับ อาหาร น้ำ หรือ มือของผู้ผลิต ปกติเชื้อเหล่านี้อาจพบใน อุจจาระได้อยู่แล้วแม้จะไม่แสดงอาการ

สำหรับเชื้อ *Clostridium perfringens*<sup>(6)</sup> พบได้ทั่วไปในธรรมชาติ ดิน น้ำ ทางเดินอาหารของสัตว์และมนุษย์ และเนื่องจากเชื้อแบคทีเรียชนิดนี้สร้างสปอร์ (bacterial spore) ซึ่งทนความแห้งแล้งได้ดี สปอร์จึงพบได้ทั่วไปในฝุ่น ควัน และปะปนมากับวัตถุดิบแห้ง เช่น ชิมหรือผงสมุนไพร หากมีการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนเชื้อเข้าไป จะทำให้มีอาการคลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องร่วง ไม่อาเจียน เกิดอาการใน 8-22 ชั่วโมง ระยะโรค 12-48 ชั่วโมง

เชื้อแบคทีเรียที่พบในการศึกษานี้ มีตั้งแต่แบคทีเรียใช้อากาศ กลุ่มคลอสโทรฟอร์ม และกลุ่มที่สร้างสปอร์ได้ โดยทุกชนิดที่พบมากที่สุดที่วัตถุดิบสมุนไพรชนิดผง ซึ่งจากข้อมูลเกี่ยวกับการนำสมุนไพรมาแปรรูปนั้น อาจมีสาเหตุ/ปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนในขั้นตอนต่างๆ ดังนี้<sup>(5)(7)</sup>

- 1) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มากับวัตถุดิบสด/แห้งของสมุนไพรที่นำมาใช้ก่อนมีการแปรรูป อีกทั้งขาดการทำ ความสะอาดหรือมีการจัดการการปนเปื้อนที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม ทำให้ไม่สามารถลดการปนเปื้อนที่มากับวัตถุดิบดังกล่าวได้
- 2) เกิดการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ไม่เหมาะสม ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ อีกทั้งยังอาจส่งผลต่อการเสื่อมสลายของคุณสมบัติของสมุนไพรได้ อีกทั้งระหว่างการผลิตหรือการขนย้ายวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เหมาะสม เช่น ไม่มีการมัดถุง/ห่อให้แน่นหนา ภาชนะบรรจุไม่มีฝาปิด เป็นต้น ก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้
- 3) บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการแปรรูปสมุนไพรยังขาดความรู้ในการป้องกันตนเองในระหว่างกระบวนการแปรรูป หรือผลิต เช่น ไม่สวมผ้าปิดจมูกหรือสวมหมวกคลุมผม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน
- 4) การปนเปื้อนในอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้แปรรูปวัตถุดิบ เกิดได้จากการทำความสะอาดไม่เพียงพอหรือขาด การทำความสะอาดบำรุงรักษาที่เหมาะสมในการลดการปนเปื้อนระหว่างการผลิต บวกกับประเภทของวัตถุดิบสมุนไพร ที่พบการปนเปื้อนมากที่สุดคือ ผงสมุนไพร ซึ่งหากระหว่างกระบวนการแปรรูปมีความชื้นเกิดขึ้นก็เป็นส่วนที่ทำให้เอื้อต่อ การเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ได้ง่ายขึ้น ดังนั้นหากไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ/ ความชื้นระหว่างการผลิต/ แปรรูป ก็เป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้เช่นกัน

กิจกรรมที่ 2 สร้างและพัฒนาเครือข่ายได้แก่ แหล่งผลิตฯ ภาคีรัฐและแหล่งผลิตฯ ชุมชน ในการพัฒนาคุณภาพ วัตถุดิบสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ในเขตสุขภาพที่ 9

จากการลงพื้นที่พบว่า ปัญหา/อุปสรรคที่มีผลต่อการควบคุมคุณภาพการผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจาก สมุนไพรนั้นในแต่ละแห่งมีความแตกต่างกันตามบริบทของแต่ละพื้นที่ซึ่งแยกตามแหล่งที่ลงพื้นที่ได้เป็น 3 ส่วน ดังนี้

พื้นที่	ปัญหา/อุปสรรค
1. แหล่งปลูกพืชสมุนไพร	(1) ปลูกตามวิถีชาวบ้าน ไม่ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำให้พืชสมุนไพรที่ปลูกยังไม่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการ ได้ทั้งชนิด ปริมาณ และคุณภาพ (2) สถานที่ปลูกบางแห่งเป็นแหล่งแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรขั้นต้น เช่น การตากแห้ง ในพื้นที่เปิดโล่ง (3) ขาดการเชื่อมโยงกับผู้ประกอบการที่ใช้ผลผลิตโดยตรงในเรื่องการประกันราคารับซื้อ พืชสมุนไพร (4) ขาดความรู้และทักษะในกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ ขาดการบริหารจัดการการผลิต และการตลาด ไม่สามารถกำหนดและวางแผนการปลูกได้
2. แหล่งผลิตฯ ชุมชน	(1) การแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรส่วนมากใช้แรงงานสมาชิกภายในชุมชน (2) ขาดการสนับสนุนด้านเงินทุน เครื่องมือและเทคโนโลยีการแปรรูปที่ทันสมัย และได้มาตรฐาน (3) บางแหล่งมีปัญหาด้านมาตรฐานคุณภาพและสุขอนามัยในการแปรรูป



พื้นที่	ปัญหา/ อุปสรรค
3. แหล่งผลิตฯ ภาครัฐ	(1) ขาดการสนับสนุนด้านเงินทุน เครื่องมือและเทคโนโลยีการแปรรูปที่ทันสมัยและได้มาตรฐาน (2) ขาดการสนับสนุนด้านข้อมูลและเครื่องมือการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุภาพจากสมุนไพรเบื้องต้น

สำหรับแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุภาพจากสมุนไพรทั้งภาครัฐและชุมชน พบว่ายังขาดการสนับสนุน/ ดูแลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องตลาดรองรับผลผลิตทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุภาพสมุนไพร เนื่องจากต้นทุนการในผลิตรวมไปถึงเรื่องการพัฒนาคุณภาพและการรับรองมาตรฐานวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุภาพจากสมุนไพรในแต่ละผลิตภัณฑ์นั้น มีต้นทุนค่อนข้างสูง หากได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องของการผลิตอย่างไรให้มีคุณภาพและตรงกับความต้องการของตลาดจะเป็นการช่วยลดต้นทุนการผลิตของแหล่งผลิตได้ทางหนึ่ง

### ข้อเสนอแนะ<sup>(8)</sup>

#### วัตถุดิบสมุนไพร

(1) ควรปลูกตามหลักการปลูกที่ดี เพื่อให้พืชสมุนไพรที่ได้ตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการได้ทั้งชนิด ปริมาณ และคุณภาพ

(2) ควรมีวิธีการทำความสะอาดวัตถุดิบที่เหมาะสมเพื่อลดการปนเปื้อนที่ผิวให้ได้มากที่สุด ซึ่งขั้นตอนนี้รวมถึงการตรวจสอบวัตถุดิบ การคัดเลือกเอาส่วนเสียออกจนกระทั่งการเปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุวัตถุดิบเพื่อการขนส่งสู่ภาชนะบรรจุที่สะอาด นอกจากนี้ ยังต้องควบคุมในเรื่องของความสะอาด และการปฏิบัติในระหว่างกระบวนการผลิตการขนส่ง

(3) อาคารสถานที่เก็บหรือแปรรูปวัตถุดิบ ควรปิดกันด้วยมุ้งลวดหรือตาข่ายรอบอาคารผลิต และสามารถระบายอากาศได้ เพื่อป้องกันสัตว์และแมลง และควรคำนึงถึงแสงสว่าง การระบายอากาศและความร้อนในอาคารเก็บหรือแปรรูปด้วย กรณีสถานที่ผลิตมีข้อจำกัด ซึ่งผู้ผลิตไม่สามารถกันหรือติดมุ้งลวดได้ต้องมีมาตรการเพื่อสามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้ คือ จัดสภาพแวดล้อมรอบบริเวณให้เหมาะสม การขนย้ายวัตถุดิบโดยมีมาตรการป้องกันสัตว์พาหะและแมลง เช่น มีภาชนะปกปิด เป็นต้น

#### การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุภาพจากสมุนไพรระหว่างการผลิต

(1) กรณีผลิตใกล้ที่พักอาศัยให้กันแยกออกเป็นสัดส่วนชัดเจน ทางเข้า-ออกคนละทาง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากสัตว์เลี้ยง วัสดุ เครื่องมือ วัตถุดิบและผู้ไม่เกี่ยวข้อง

(2) กรณีสถานที่ผลิต ซึ่งมีชั้นบนเป็นที่พักอาศัย และมีบันไดขึ้นลงอยู่ตรงที่เป็นบริเวณที่เป็นทางผ่านไปยังบริเวณผลิตอันก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามไปสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งจากการที่มีผู้เดินผ่านไปมา หรือจากการทำความสะอาดที่พักอาศัย ควรจัดหาทางขึ้นลงที่พักอาศัยใหม่ โดยแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิตหรือกั้นบริเวณทางขึ้นลงเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิตอย่างถาวร และปิดช่องบันไดทางขึ้นให้ทึบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในได้

(3) กรณีที่สถานที่ผลิตอยู่ภายในบริเวณที่พักอาศัย ให้กันแยกสัดส่วนชัดเจน สามารถป้องกันการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

(4) เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถทำความสะอาดเครื่องและบริเวณที่ติดตั้งได้ง่ายและทั่วถึง มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ มีการทำความสะอาดก่อนและหลังการปฏิบัติงาน รวมทั้งระหว่างกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะพื้นผิวที่อาจเกิดการหมักหมม เช่น โต๊ะ

#### แหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพจากสมุนไพร

1. การผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพสมุนไพรให้มีคุณภาพควรทำอย่างเป็นระบบ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับชุมชนที่ต้องการพัฒนา ตั้งแต่การนำเข้าวัตถุดิบไปจนถึงกระบวนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อลดค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

2. กลุ่มผู้ผลิตควรสร้างเครือข่ายภายในชุมชนให้เข้มแข็งและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับการสนับสนุน/ ดูแลในเรื่องแหล่งวัตถุดิบสมุนไพรและคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในการผลิตฯ เพื่อเป็นการลดต้นทุนการผลิตอีกทางด้วย

3. เพื่อกระตุ้นให้เกิดการพัฒนากระบวนการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของแหล่งผลิตฯ ชุมชน ควรร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในพื้นที่และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้องค์

### กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณสำนักยาและวัตถุเสพติด ที่ให้การสนับสนุนด้านข้อมูลอ้างอิง มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ แหล่งผลิต และแปรรูปสมุนไพรชุมชน/ โรงพยาบาลเครือข่ายในเขตสุขภาพที่ 9 ที่ให้ความร่วมมือในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ และผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน รวมถึงเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการยาและเครื่องสำอางร่วมลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมแหล่งผลิต

### เอกสารอ้างอิง

1. Thai Pharmacopoeia and Reference Substances Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2005). *Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005*. Nonthaburi.
2. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. (2011). *Thai Pharmacopoeia II 2011 Volume I Part 1*. Bangkok.
3. Thai Pharmacopoeia and Reference Substances Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2011). *Supplement to Thai Herbal Pharmacopoeia 2011*. Bangkok.

4. Thai Pharmacopoeia and Reference Substances Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2016). *Thai Herbal Pharmacopoeia 2016*. Bangkok.
5. สำนักกรรมการธิการ 1 สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา. (2554). *ปัญหาของพืชสมุนไพร* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก <http://www.senate.go.th/w3c/senate/pictures/comm/55/ปัญหาของพืชสมุนไพร.PDF>.
6. Food Network Solution ศูนย์เครือข่ายข้อมูลอาหารครบวงจร. (2555). *โรคอาหารเป็นพิษที่มีสาเหตุมาจาก Clostridium perfringens (เพิ่มเติม)* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก <http://www.foodnetworksolution.com/wiki/word/1198/clostridium-perfringens-คลอสทริเดียม-เพอร์ฟริงเจนส์>
7. ศูนย์นวัตกรรมเทคโนโลยีหลังการเก็บเกี่ยว Postharvest Technology Innovation Center. (2546). *การควบคุมการปนเปื้อน จุลินทรีย์ในผักและผลไม้* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก <http://www.phtnet.org/2003/10/28/>.
8. สุรปानी บุรานนท์. (2560). *แนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิต อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย Primary GMP* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก [http://iodinethailand.fda.moph.go.th/Primary\\_gmp/file/TrainePrimaryGMP/Approach.pdf](http://iodinethailand.fda.moph.go.th/Primary_gmp/file/TrainePrimaryGMP/Approach.pdf).
9. วิกีพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2559). *Escherichia coli* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก [https://th.wikipedia.org/wiki/Escherichia\\_coli](https://th.wikipedia.org/wiki/Escherichia_coli)
10. วิกีพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2559). *แบคทีเรียโคลิฟอร์ม* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก <https://th.wikipedia.org/wiki/แบคทีเรียโคลิฟอร์ม>.

