

การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรคและโลหะหนักในยาแผนโบราณไทย ที่ผลิตใน 5 อำเภอ ของจังหวัดขอนแก่น

Contamination of Pathogenic Microbials and Heavy Metals in Thai Traditional Medicines Produced in Five Amphurs of Khon Kaen Province

บังอร ศรีพานิชกุลชัย (Bungorn Sripanidkulchai)^{1*} นีรามัย ฝางกระโทก (Niramai Fangkratok)²
จินตนา จุลทัศน์ (Jintana Junlatat)² กิตติศักดิ์ ศรีพานิชกุลชัย (Kittisak Sripanidkulchai)³

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรคและโลหะหนักในยาแผนโบราณที่ผลิตในจังหวัดขอนแก่น พบว่าจำนวน 68 ตัวอย่างที่ตรวจสอบส่วนใหญ่เป็นยาน้ำ (ร้อยละ 70.6) รองลงมาเป็นยาเม็ด (ร้อยละ 14.7) ยาแคปซูล (ร้อยละ 10.3) และยาผง (ร้อยละ 4.4) ซึ่งพบว่าการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศโดยรวมมีค่าตั้งแต่ < 10 จนถึง 416,000 colony forming unit (cfu) ต่อกรัมหรือต่อมิลลิลิตร โดยเป็นตัวอย่างยาน้ำร้อยละ 10.3 (7 ตัวอย่าง) ที่มีค่ามากกว่า 100,000 cfu ต่อมิลลิลิตร ตัวอย่างในรูปแบบยาแคปซูล ยาเม็ด และยาผงส่วนใหญ่มีค่าต่ำ ยกเว้นยาผงเพียง 1 ตัวอย่างที่มีค่าสูงกว่า 200,000 แต่ต่ำกว่า 500,000 cfu ต่อกรัม ส่วนการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรคมทั้งหมดร้อยละ 7.4 (5 ตัวอย่าง) ซึ่งเป็นยาน้ำทั้งหมดโดยพบเชื้อ *Salmonella* sp. 2 ตัวอย่าง *Clostridium* sp. 2 ตัวอย่าง และ *Escherichia coli* 1 ตัวอย่าง ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อ *Staphylococcus aureus* ในทุกตัวอย่างที่ทดสอบ การปนเปื้อนของโลหะหนักพบเฉพาะการปนเปื้อนตะกั่วเกินมาตรฐานกำหนด โดยมีค่าสูงกว่า 10 ppm เท่ากับร้อยละ 19.1 (13 ตัวอย่าง) ส่วนใหญ่เป็นยาแคปซูลถึงร้อยละ 85.7 (6 ใน 7 ตัวอย่าง) และยาเม็ดถึงร้อยละ 70 (7 ใน 10 ตัวอย่าง) ส่วนการปนเปื้อนของสารหนูและแคดเมียมต่ำกว่ามาตรฐานกำหนดคือมีค่าตั้งแต่ 0-0.097 ppm และ 0-0.017 ppm ตามลำดับ

Abstract

This study aimed to investigate the contamination of pathogenic microbials and heavy metals in Thai traditional medicines produced in Khon Kaen Province. From 68 studied samples, dosages were in the forms of liquid (70.6%), pill (14.7%), capsule (10.3%) and powder (4.4%). The total aerobic microbial counts (TAMC) of all samples were <10-146,000 cfu/g or cfu/ml. Seven liquid samples (10.3%) showed TAMC at more than 100,000 cfu/ml, whereas the other samples had TAMC at lower levels than the allowable limit except for one powder sample. However its TAMC is still less than the limit of 500,000 cfu/g. It was found that 5 liquid samples (7.4%) were contaminated with pathogenic microbials, which were 2 samples with

¹รองศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ และศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากสมุนไพร มหาวิทยาลัยขอนแก่น

²นักวิจัย ศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

³รองศาสตราจารย์ ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

*corresponding author, e-mail: bungorn@kku.ac.th

Salmonella sp., 2 samples with *Clostridium* sp. and 1 sample with *Escherenchia coli*. There were no studied samples contaminated with *Staphylococcus aureus*. Thirteen samples (19.1%) were contaminated with lead at higher than the allowable limit (10 ppm). The majority of capsules (85.7%) (6 in 7 samples) and pills (70%) (7 in 10 samples) were contaminated with lead at a level higher than 10 ppm. The amounts of arsenic and cadmium in all samples were 0-0.097 and 0-0.017 ppm, respectively, which were lower than the allowable limit.

คำสำคัญ: การปนเปื้อน โลหะหนัก จุลินทรีย์ ยาแผนโบราณไทย

Keywords: contamination, heavy metal, microbials, Thai traditional medicine

บทนำ

ยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นยาสมุนไพรที่อยู่ในประกาศของกระทรวงสาธารณสุข หรือได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นยาแผนโบราณ (พ.ร.บ ยา, 2510) ที่พบว่ามีการขอขึ้นทะเบียนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง (กองควบคุมยา, 2547) คุณภาพของยาแผนโบราณจึงเป็นเรื่องสำคัญซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกำหนดเกณฑ์เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้มาตรฐานปลอดภัย โดยกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาโบราณด้านมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ดังนี้ (1) มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามที่กำหนดในตำรับยามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Department of Medical Science, Ministry of Public Health, 2000) คือ ไม่มีเชื้อ *Staphylococcus aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร, เชื้อ *Clostridium* sp. และเชื้อ *Salmonella* sp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร (2) มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก คือ สารหนู ไม่เกิน 4 ppm, แคดเมียมไม่เกิน 0.3 ppm และตะกั่วไม่เกิน 10 ppm (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

รายงานการปนเปื้อนของโลหะหนักในยาแผนโบราณมีอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในช่วงปี พ.ศ. 2545 เป็นข่าวใหญ่ที่พบว่ามีการปนเปื้อนใน

ยาหอมเกินปริมาณที่กำหนด เนื่องจากมีการใช้กำมะถันแดง ซึ่งเป็นสารหนูสีแดงมาใช้ผสมในผลิตภัณฑ์ ในปี พ.ศ. 2547 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เรียกเก็บยาแผนโบราณจากตลาด เนื่องจากมีสารหนูเกินกำหนดมาตรฐาน (กองควบคุมยา, 2547) การศึกษาการปนเปื้อนของโลหะหนักในยาแผนโบราณที่จำหน่ายในภาคเหนือ พบว่ามีตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 34.5 (กันยารัตน์ และคณะ, 2546.) สำหรับการศึกษาสมุนไพรที่ผลิตในโรงพยาบาลชุมชนในภาคเหนือพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐานถึงร้อยละ 58.7 (ประภัสสร และคณะ, 2546)

รายงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่ายาแผนโบราณที่โรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศส่งตรวจมียาผิดมาตรฐานร้อยละ 61.8 โดยพบปริมาณเชื้อเกินมาตรฐานร้อยละ 81.7 (อนัญญา และสมมาตร, 2548) นอกจากนี้การตรวจสอบตัวอย่างคุณภาพยาแผนโบราณที่ได้รับทะเบียนตำรับแล้ว และยาแผนโบราณที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ที่ส่งตรวจในช่วงปี พ.ศ. 2547-2548 พบว่ามีตำรับยาไม่ผ่านมาตรฐานร้อยละ 15.4 (ลัดดา และคณะ, 2548) ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงต้องการตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และโลหะหนักในตัวอย่างยาแผนโบราณที่ผลิตขึ้นในจังหวัดขอนแก่น เพื่อได้ข้อมูลด้านคุณภาพของยาแผนโบราณไทยที่ผลิตขึ้นในท้องถิ่น และเป็นแนวทางพัฒนาควบคุมคุณภาพยาแผนโบราณต่อไป

วิธีการวิจัย

1. การรวบรวมตัวอย่างที่วิเคราะห์

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นตัวอย่างยาแผนโบราณจากแหล่งผลิตในจังหวัดขอนแก่น ซึ่งส่งมาตรวจในศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร (โดยผลิตในช่วง เดือนมกราคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2548) รวมทั้งสิ้น 68 ตัวอย่าง ได้จาก 5 อำเภอ ในจังหวัดขอนแก่น คือ อำเภอเมือง อำเภอเวียงใหญ่ อำเภอชนบท อำเภออุบลรัตน์ และอำเภอบ้านไผ่ เป็นตำรับยาน้ำ (ร้อยละ 70.6) ยาเม็ด (ร้อยละ 14.7) ยาแคปซูล (ร้อยละ 10.3) และยาผง (ร้อยละ 4.4) (ตารางที่ 1)

2. การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อน

2.1 การตรวจจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศ โดยรวม กรณียาน้ำใช้ตัวอย่าง 100 มิลลิลิตร กรณีเป็นยาอื่น ๆ ใช้วิธีชั่งน้ำหนักกรัม 10 กรัม นำมาบรรจุในขวดปลอดเชื้อ จากนั้นเจือจางด้วย normal saline และเจือจางด้วยวิธี serial dilution นำตัวอย่างทุกความเข้มข้นที่เจือจางจำนวน 1 มิลลิลิตร มาทดสอบโดยวิธี pour plate บน tryptic soy agar plate จากนั้นบ่มเลี้ยงที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1-2 วัน นับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ได้

2.2 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ 3 ชนิด ใช้วิธีทดสอบในอาหารเลี้ยงเชื้อที่เฉพาะและกรณีให้ผลบวกแล้ว ทดสอบยืนยันโดยการย้อมสีแกรม ดังนี้ (Lennett et al., 1985)

ก. การตรวจเชื้อ *Staphylococcus aureus* นำตัวอย่างจำนวน 1 มิลลิลิตร (กรณีเป็นยาน้ำ) หรือ 1 กรัม (กรณีเป็นยาเม็ดและยาผง) ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ tryptone soya broth บ่มเลี้ยงที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง จากนั้น streak ลงบนอาหาร mannitol salt agar และ Baird-paeker agar พร้อมทั้งเชื้อเชื้อ *S. aureus* มาตรฐาน ลงไปเป็นเชื้อควบคุม บ่มเลี้ยงที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1-2 วัน พิจารณาลักษณะเชื้อที่เจริญ เปรียบเทียบกับเชื้อมาตรฐาน หากมีโคโลนีที่มีลักษณะคล้ายเชื้อมาตรฐาน ทำการย้อมสีแกรมเพื่อยืนยันผล

ข. การตรวจเชื้อ *Salmonella* sp. นำตัวอย่างที่ต้องการทดสอบจำนวน 10 มิลลิลิตร หรือ 10 กรัม แล้วแต่กรณีคล้ายข้อ ก. มาใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ selenite cystine broth บ่มเลี้ยงที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18 - 24 ชั่วโมง จากนั้น streak ลงบนอาหารแข็ง Shigella Salmonella agar และ Brilliant green agar พร้อมทั้งเชื้อเชื้อ *S. typhimurium* มาตรฐานลงไปเป็นเชื้อควบคุม บ่มเลี้ยงที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 - 2 วัน พิจารณาลักษณะเชื้อที่เจริญและเปรียบเทียบกับเชื้อมาตรฐาน หากมีโคโลนีที่มีลักษณะคล้ายเชื้อมาตรฐาน ทำการย้อมสีแกรม เพื่อยืนยันผล

ค. การตรวจเชื้อ *Clostridium* sp. นำตัวอย่างที่ต้องการทดสอบ จำนวน 10 มิลลิลิตร หรือ 10 กรัม ตามที่กล่าวแล้วในข้อ ก. มาใส่ในอาหารเลี้ยงเชื้อ Fluid thioglycolate medium และ cooked meat medium บ่มเลี้ยงที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง จากนั้น streak ลงบนอาหารแข็ง Blood agar, Egg yolk agar และ Sulfite Polymyxin Sulfadiazine Agar พร้อมทั้งเชื้อเชื้อมาตรฐานลงไปเป็นเชื้อควบคุม บ่มเลี้ยงใน anaerobic jar ที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1-3 วัน พิจารณาลักษณะเชื้อที่เจริญบนอาหารแต่ละชนิด เปรียบเทียบกับเชื้อมาตรฐาน หากมีโคโลนีที่มีลักษณะคล้ายเชื้อมาตรฐาน ทำการย้อมสีแกรม เพื่อยืนยันผล

2.3 การตรวจวัดปริมาณโลหะหนัก กรณีตัวอย่างเป็นยาน้ำใช้ปริมาตร 20 มิลลิลิตร มาทำให้เหลือ 2 มิลลิลิตร โดยใช้ความร้อนที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส จากนั้นเติมกรดไนตริกเข้มข้น 10 มิลลิลิตร ย่อยให้เหลือปริมาตร 2 มิลลิลิตร กรณีเป็นยาในรูปแบบของแข็งใช้ปริมาตร 1 กรัม มาย่อยด้วยกรดไนตริกเข้มข้น 20 มิลลิลิตร จนเหลือปริมาตร 2 มิลลิลิตร จากนั้นกรองผ่านกระดาษกรอง และปรับปริมาตรให้เป็น 10 มิลลิลิตร ด้วยน้ำที่ปราศจากไอออนนำไปวัดปริมาณโลหะหนัก 3 ชนิด As, Cd และ Pb ด้วยวิธี Atomic Absorption Spectroscopy (วรรณ และ บังอร, 2547)

ผลการวิจัย

การตรวจสอบตัวอย่างยาแผนโบราณที่ผลิตในจังหวัดขอนแก่น จาก 5 อำเภอ จำนวน 68 ตัวอย่าง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาน้ำ รongลงมาเป็นยาเม็ด ยาแคปซูล และยาผง (ตารางที่ 1) ซึ่งมีข้อบ่งใช้แตกต่างกัน ส่วนใหญ่เป็นยาบำรุงร่างกาย ยาภูมิคุ้มกัน และยาสตรี ที่เหลือเป็นยาที่บำรุงธาตุ/ แก้กษัย ยาประดง ยาริดสีดวงทวาร ยาแก้ไข้/แก้ไข ยาขับปัสสาวะ ยาขับลม ยาถ่ายพยาธิ และยาแก้จุกเสียด (ตารางที่ 2) ซึ่งส่วนใหญ่มีส่วนผสมของพืชสมุนไพรมากมายหลากหลายชนิดเป็นองค์ประกอบ (ตารางที่ 3)

ผลการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์นั้นมีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศโดยรวม ตั้งแต่ < 10 จนถึง 416,000 colony forming unit (cfu) ต่อกรัม หรือต่อมิลลิลิตร โดยพบว่ายาทั้งหมด 68 ตัวอย่าง มีการปนเปื้อนอยู่ในช่วงกว้าง ตั้งแต่ < 10 จนถึง 416,000 cfu ต่อมิลลิลิตร โดยพบว่าในยาน้ำมีตัวอย่างถึงร้อยละ 10.3 (7 ตัวอย่าง) ที่มีค่ามากกว่า 100,000 cfu ต่อมิลลิลิตร ส่วนยาแคปซูลทั้งหมด 7 ตัวอย่าง มีค่าตั้งแต่ 22-9,970 cfu ต่อกรัม ยาเม็ดทั้งหมด 20 ตัวอย่าง มีค่าตั้งแต่ 30-13,200 cfu ต่อกรัม และยาผง 3 ตัวอย่างมีค่าตั้งแต่ 225-229,500 cfu ต่อกรัม (รูปที่ 1) อย่างไรก็ตามค่าเหล่านี้ส่วนใหญ่ต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ในตำรับยาสมุนไพร (Thai Herbal Pharmacopoeia, 2000) ซึ่งต้องมีไม่เกิน 500,000 cfu ต่อกรัม สำหรับยาผง และ 100,000 cfu ต่อมิลลิลิตร สำหรับยาน้ำ นอกจากนี้ยังพบการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคในตัวอย่างที่เป็นยาน้ำทั้งสิ้น 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.4) โดยพบเชื้อ *Salmonella* sp. 2 ตัวอย่าง *Clostridium* sp. 2 ตัวอย่าง และ *E. coli* 1 ตัวอย่าง โดยไม่พบเชื้อ *S. aureus* ในทุกตัวอย่างที่ทดสอบ ส่วนยาแคปซูล ยาเม็ด และยาผงไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคเหล่านี้ (ตารางที่ 4)

การตรวจระดับของโลหะหนัก 3 ชนิด ที่กำหนดในมาตรฐานยาแผนโบราณ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นพบว่าทุกตัวอย่างมี

ปริมาณสารหนู แคดเมียม ไม่เกินมาตรฐานกำหนด ซึ่งกำหนดให้มีการปนเปื้อนของสารหนูและแคดเมียมไม่เกิน 4 และ 0.3 ppm ตามลำดับ โดยปริมาณสารหนูในยาน้ำมีค่าตั้งแต่ 0-0.097 ppm ของยาแคปซูลตั้งแต่ 0-0.447 ppm ยาเม็ดตั้งแต่ 0.033-1.704 ppm และของยาผงเท่ากับ 0.085-0.226 ppm (รูปที่ 2A) สำหรับค่าแคดเมียมของยาน้ำเท่ากับ 0-0.017 ppm ยาแคปซูลเท่ากับ 0.004-0.062 ppm ยาเม็ดเท่ากับ 0.004-0.084 ppm และของยาผงเท่ากับ 0.022-0.051 ppm (รูปที่ 2B) แต่พบการปนเปื้อนของตะกั่วเกินกำหนด 10 ppm ถึง 13 ตัวอย่างจากทั้งหมด 68 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.1) ซึ่งพบปริมาณตะกั่วเกินกำหนด 10 ppm ในตัวอย่างที่เป็นยาแคปซูลถึงร้อยละ 85.7 (6 ใน 7 ตัวอย่าง) และยาเม็ดถึงร้อยละ 70 (7 ใน 10 ตัวอย่าง) ส่วนปริมาณตะกั่วในยาน้ำค่อนข้างต่ำอยู่ในช่วง 0-1.23 ppm และของยาผงอยู่ในช่วง 1.98-4.20 ppm (รูปที่ 2C)

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้พบว่าตัวอย่างยาแผนโบราณ 68 ตัวอย่าง ที่ผลิตในจังหวัดขอนแก่น มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้อากาศโดยรวมเกินกว่าที่กำหนดตามตำรับยาสมุนไพร 7 ตัวอย่าง จาก 68 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.3) และมีเชื้อก่อโรคปนเปื้อน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.4) ซึ่งเป็นจำนวนน้อยกว่าที่เคยมีรายงานมาก่อนว่ามีถึงร้อยละ 61.8 ของยาที่ผลิตในโรงพยาบาลชุมชน (อนัญญา และสมมาตร, 2548) แสดงถึงความเข้าใจในเรื่องสุขอนามัยในการผลิตยาของผู้ผลิตในจังหวัดขอนแก่นในระดับหนึ่ง แต่อย่างไรก็ตามควรต้องได้มีการเผยแพร่ความรู้เรื่องความสะอาดและหลักการปฏิบัติที่ดี (GMP) ของการเตรียมยาแผนโบราณต่อไป เป็นที่น่าสังเกตว่าพบเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในยาน้ำมากกว่ายาในรูปแบบอื่นๆ แสดงถึงคุณภาพน้ำที่นำมาใช้ในการผลิตอาจไม่สะอาดเพียงพอ จึงควรได้มีการแนะนำให้ใช้น้ำที่มีคุณภาพในการเตรียมยา

การศึกษาการปนเปื้อนโลหะหนักในการทดลองครั้งนี้ได้พบว่าปริมาณการปนเปื้อนของสารหนูและแคดเมียมมีปริมาณต่ำกว่ามาตรฐานกำหนด แต่ยังพบการปนเปื้อนของตะกั่วเกินค่ามาตรฐานกำหนดในยาแผนโบราณรูปแบบแคปซูล และยาเม็ดค่อนข้างสูงคือ พบเกิน 10 ppm ถึงร้อยละ 85.7 (6 ใน 7 ตัวอย่าง) และร้อยละ 70 (7 ใน 10 ตัวอย่าง) ตามลำดับ จึงเป็นเรื่องต้องให้ความรู้แก่ผู้ผลิตในด้านวัตถุดิบและภาชนะที่ใช้ในการเตรียม ซึ่งอาจเป็นส่วนทำให้เกิดการปนเปื้อนในการเตรียมยาแผนโบราณ และเนื่องจากยาเตรียมเหล่านี้มีพืชสมุนไพรเป็นองค์ประกอบมากมาย จึงได้มีการทบทวนให้มีการตรวจสอบการปนเปื้อนของโลหะหนักในวัตถุดิบก่อนการเตรียมยาต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากสมุนไพร ที่สนับสนุนทุนวิจัยและขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่อนุญาตให้ใช้เครื่องมือ และสถานที่ ในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา. 2547. สถิติจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณในแต่ละปีตั้งแต่ปี 2526-2543. [อ้างเมื่อ 25 ตุลาคม 2549] เข้าถึงได้จาก http://www.fda.moph.go.th/fda.net/html/product/drug/fda_drug/data_4.html.

กันยารัตน์ ชลสิทธิ์ ประภัสสร ทิพยรัตน์ พิลาศลักษณ์ ศรีสวัสดิ์ ชัยพัฒน์ ธิตะจारी และเจริญศรี ขวัญวงศ์. 2546. การปนเปื้อนของโลหะหนักในยาแผนโบราณของไทย วารสารวิชาการสาธารณสุข 12(2): 273-277.

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2546. เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนักกระทรวงสาธารณสุข.

ประภัสสร ทิพยรัตน์ พิลาศลักษณ์ ศรีสวัสดิ์ เจริญศรี ขวัญวงศ์ และกันยารัตน์ ชลสิทธิ์. 2546. ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาจากสมุนไพรที่ผลิตโดยโรงพยาบาลชุมชน วารสารวิชาการสาธารณสุข 12(1): 102-108.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 7 ตอนที่ 101 (ฉบับพิเศษ) (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).

ลัดดา พูลสวัสดิ์ สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ อนัญญา สุพันธ์ุณี และสมมาตร กลมกลิ้ง. 2548. การปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* sp. *Clostridium* sp. ในยาแผนโบราณ. ใน: การประชุมวิชาการกลุ่มภารกิจด้านการสนับสนุนงานบริการสุขภาพครั้งที่ 3 ประจำปี พ.ศ.2548 เรื่องคุ้มครองผู้บริโภคก้าวไกลเมืองไทยแข็งแรง, ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุม อิมแพคเมืองทองธานี นนทบุรี, 1-2 กันยายน 2548, หน้า I-22.

วรรณภา ศิริแสงตระกูล และบังอร ศรีพานิชกุลชัย. 2547. ผลของซิลิเนียมต่อการกระจายตัวของแคดเมียมในอวัยวะของแฮมสเตอร์. วารสารวิจัย มข. 9(2): 40-48.

อนัญญา สุพันธ์ุณี และสมมาตร กลมกลิ้ง. 2548. คุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาแผนโบราณที่ใช้ในโครงการ 30 บาทช่วยคนไทยไกลโรค. ใน: การประชุมวิชาการกลุ่มภารกิจด้านการสนับสนุนงานบริการสุขภาพครั้งที่ 3 ประจำปี พ.ศ.2548 เรื่องคุ้มครองผู้บริโภคก้าวไกลเมืองไทยแข็งแรง, ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุม อิมแพคเมืองทองธานี นนทบุรี, 1-2 กันยายน 2548, หน้า I-08.

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

Lenette, E.H., Balow, A., Hansler, W.J. and Shadomy, H.J. 1985. **Manual of Clinical Microbiology.** 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology.

ตารางที่ 1 แหล่งผลิตในจังหวัดขอนแก่น และรูปแบบของตำรับยาแผนโบราณไทยที่ตรวจวิเคราะห์

อำเภอ	จำนวนของรูปแบบยาแผนโบราณ				รวม (ร้อยละ)
	ยาน้ำ	แคปซูล	ยาเม็ด	ยาผง	
เมือง	12	6	2	2*	22 (32.4)
ชนบท	8	-	1	-	9 (13.2)
อุบลรัตน์	11	-	3	1	15 (22.0)
เวียงใหญ่	8	1	1	-	10 (14.7)
บ้านไผ่	9	-	3	-	12 (17.7)
รวม (ร้อยละ)	48 (70.6)	7 (10.3)	10 (14.7)	3 (4.4)	68 (100)

หมายเหตุ * เป็นรูปแบบชาชง

ตารางที่ 2 ชนิดของตัวอย่างตำรับยาแผนโบราณไทยที่ศึกษา

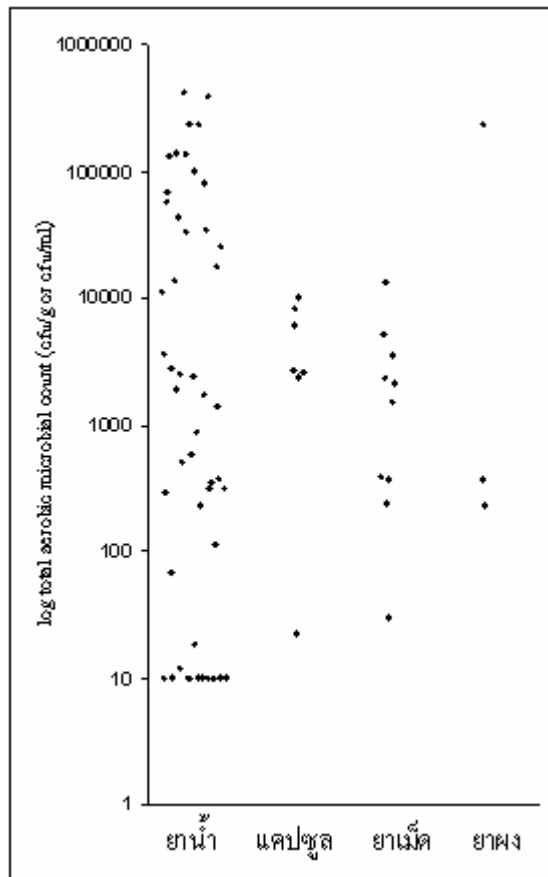
ประเภทของยา	ยาน้ำ	ยาแคปซูล	ยาเม็ด	ยาผง	รวม
1. ยาบำรุงธาตุ / แก้กษัย	7	-	-	-	7
2. ยากุมาร / แก้กษัย	11	-	-	-	11
3. ยาประดง	6	-	-	-	6
4. ยาขับลม	3	-	-	-	3
5. ยาถ่ายพยาธิ	-	-	2	-	2
6. ยาริดสีดวงทวาร	2	1	3	-	6
7. ยาสตรี	8	-	1	1	10
8. ยาบำรุงร่างกาย	10	1	2	-	13
9. ยาแก้ไข้ / แก้ไอ	1	2	1	-	4
10. ยาขับปัสสาวะ	-	2	-	2	4
11. ยาแก้จุกเสียด	-	1	1	-	2
รวม	48	7	10	3	68

ตารางที่ 3 พืชสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของตำรับยาแผนโบราณไทยที่ศึกษา

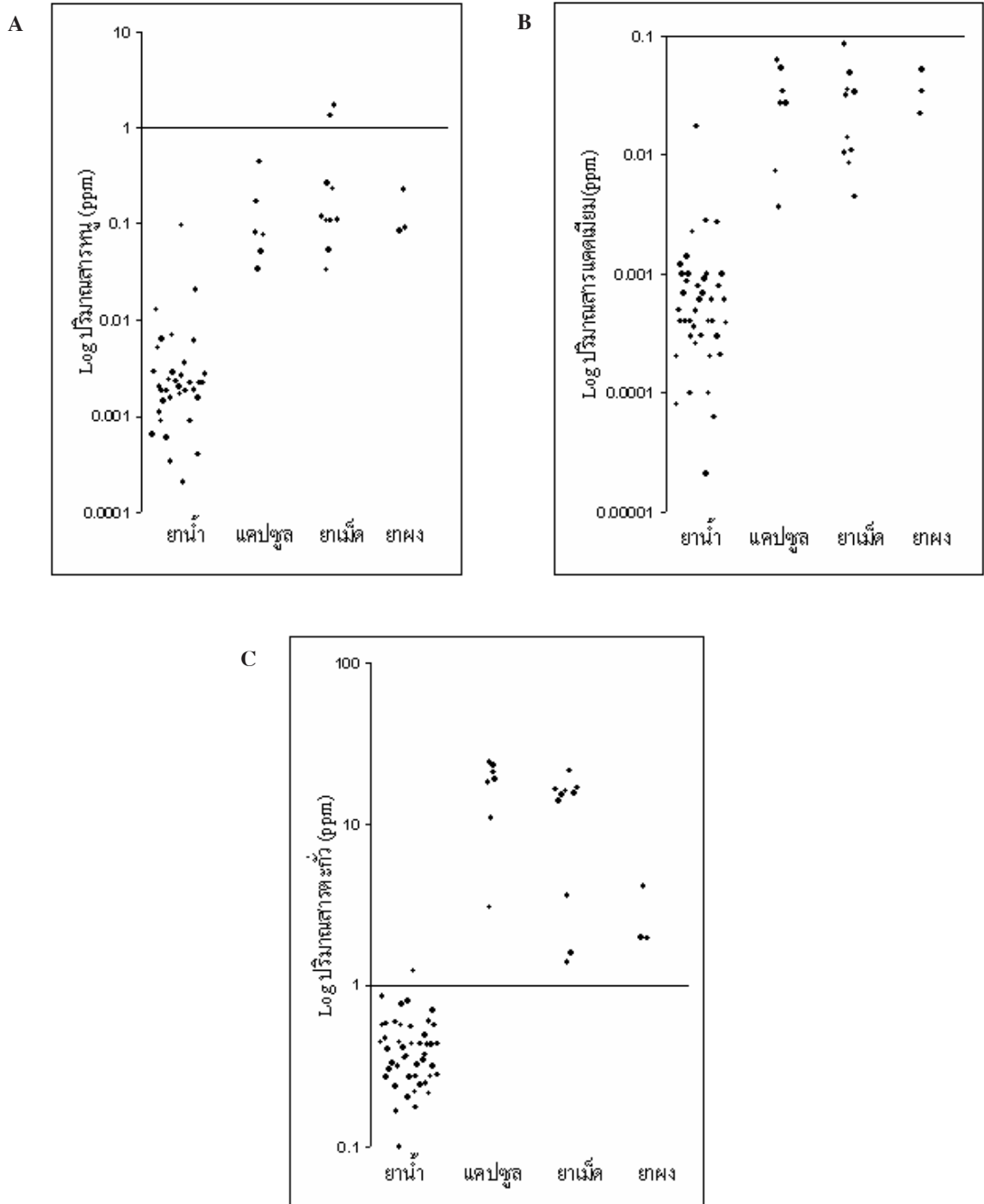
ตำรับยา	
1. ยาบำรุงธาตุ / แก้กษัย	โกฐเขมา โกฐน้ำเต้า โกฐเชียง โกฐสอ โกฐพุงปลา โกฐก้านพร้าว โกฐหัวบัว เทียนดำ เทียนขาว กำลังเสือโคร่ง ม้ากระทืบโรง เถารางหอม เถาวัลย์เปรียง ทังถ่อน รากใคร่เครือ ลูกข่อย ทองพันชั่ง เจตมูลเพลิงแดง ข้าวเย็นเหนือ มะขามป้อม สมอไทย ส้มโอ มะนาว มะงั่ว ลูกคัดเค้า รากข้าวพลู ชมัน ชิง ไพล พริกไทย ดีปลี เหงือกปลาหมอ บอระเพ็ด หัวบุก เบญจกูล ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ กระวาน กานพลู ชะเอมเทศ หัวแห้วหมู ดอกบุนนาค กระจาย ดำ กำแพงเจ็ดชั้น อบเชยเทศ สมอพิเภก สะระแหน่ เถาเอ็นอ่อน มะค่าไก่ รากแงง เถารางแดง เถาโคคลาน กำลังวัวเถลิง โตไม้รัฐส้ม แก่นฝาง โสมเกาหลี เป่าใหญ่ ดังกุย รากกระย้อม เกสรบัวหลวง พญามือเหล็ก แสมทะเล เห็ดหลินจือ
2. ยากุมาร / แก้กวาง	เปลือกไข่เน่า ลูกและรากเล็บมือนาง หญ้าวงช้าง ตานเสี้ยน ตานดำ ตานหม่อน รากตานขโมย งวงตาลโตนด กระเพราแดง แมงลัก ฝางเสน ขม้นอ้อย ชุมเห็ดเทศ ชุมเห็ดไทย ชะเอมเทศ กระพังโหม เปลือกอบเชย
3. ยาประดง	ประดงเลือด ประดงข้อ ประดงไฟ หัวร้อยรู กระเช้าฝัดมด กระจายดำ โกฐทั้ง 5 เทียนทั้ง 5 กานพลู ลูกจันทร์ ประดงใหญ่
4. ยาขับลม	โกฐสอ โกฐพุงปลา ว่านน้ำ รากเจตพังตี ลูกมะตูมอ่อน เถาสะค่าน ชะเอม เทศ ชิงแห้ง ใบพิมเสน ลูกกระวาน การบูร กานพลู
5. ยาถ่ายพยาธิ	ปากหวด ลูกสะแก โกฐน้ำเต้า ลูกสมอไทย ลูกผักชีลา
6. ยาริดสีดวงทวาร	เพชรลึงฆาต โกฐกักรา โกฐน้ำเต้า ใบมะขามแขก รากเจตพังตี เหงือกปลาหมอ ข้าวเย็นเหนือ ข้าวเย็นใต้ หัวดองดึง
7. ยาสตรี	ว่านชักมดลูก โกฐสอ โกฐหัวบัว โกฐเชียง เถาสะค่าน เทียนทั้ง 5 ฝางเสน ดีปลี ดอกคำฝอย ดอกคำไทย หัวแห้วหมู เจตมูลเพลิง กานพลู ขม้นอ้อย ไพล ว่านสากเหล็ก ว่านมหาเมฆ เถาหมวกแดง ว่านนางคำ กำลังวัวเถลิง ดอกพิกุล ทองพันชั่ง
8. ยาบำรุงร่างกาย	โสม เห็ดหลินจือ แห้วหมู เปลือกต้นตะโกนา กำลังเสือโคร่ง ลูกมะตูมอ่อน พริกไทย กระจายดำ
9. ยาแก้ไข้ / แก้ไอ (ยาจันทร์ลีลา)	โกฐสอ โกฐเขมา โกฐจุฬาลัมพา จันทร์เทศ จันทร์แดง ลูกกระดอม บอระเพ็ด รากปลาไหลเผือก ฟ้าทะลายโจร ใคร่เครือ
10. ยาขับปัสสาวะ	หญ้าหนวดแมว ฟ้าทะลายโจร
11. ยาแก้จุกเสียด	ขม้นชั้น

ตารางที่ 4 ยาแผนโบราณที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรค

เชื้อ	จำนวนตำรับที่ปนเปื้อน			
	ยาน้ำ	แคปซูล	ยาเม็ด	ยาผง
<i>S. aureus</i>	0	0	0	0
<i>Salmonella</i> sp.	2	0	0	0
<i>Clostridium</i> sp.	2	0	0	0
<i>E. coli</i>	1	0	0	0
รวม	5	0	0	0



รูปที่ 1 ปริมาณของจุลินทรีย์รวมที่ปนเปื้อนในยาแผนโบราณไทย



รูปที่ 2 ปริมาณโลหะหนักที่ปนเปื้อนในยาแผนโบราณของไทย
A = สารหนู (As), B = แคดเมียม (Cd) และ C = ตะกั่ว (Pb)