

20030066

Records No. 3222

ชื่อบทความภาษาไทย การตรวจสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อบทความภาษาอังกฤษ Determination of Microbial contamination in Herbal Products

ชื่อผู้วิจัย กุวัพนธ์ เผ่าจินดา, นพรัตน์ นาคนพมณี

โครงการพิเศษ ปริญาเภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเภสัชศาสตร์ 2003

บทคัดย่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับของไทย ในการศึกษาได้ทำการตรวจการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ผลการทดลองจะเป็นข้อมูลเบื้องต้นที่จะกระตุ้นให้ทั้งผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 57 ตัวอย่าง ซึ่งถูกสุ่มตัวอย่างมาจากทั่วทุกภูมิภาคของประเทศ โดยพบว่า ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อเกินมาตรฐานกำหนด ดังนี้ แบคทีเรียที่ใช้ออกซิเจนกำหนด 6 ตัวอย่าง ยีสต์และเชื้อรา 10 ตัวอย่าง แบคทีเรียที่เจริญในทางเดินอาหาร 12 ตัวอย่าง มีซุโคโมแนว แอรูจิโนซา 2 ตัวอย่าง นอกจากนี้ยังมี สเตปฟีโลคอคคัส ออเรียส 45 ตัวอย่าง และมีกลอสตรีเดียม 18 ตัวอย่าง นอกจากนี้ยังมี ในการทดลองยังตรวจหาสารสเตียรอยด์ในยาลูกกลอน โดยวิธีโครมาโตกราฟี แต่ไม่พบทั้งเพรดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซนในทุกตัวอย่าง ผลการศึกษาพบว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่ยังไม่ผ่านมาตรฐานที่กำหนดตามเภสัชตำรับของไทย ข้อมูลดังกล่าวบ่งชี้ว่าผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องให้ความสำคัญต่อกระบวนการผลิตเพื่อปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งช่วยผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ปลอดภัยมีคุณภาพและยังเพิ่มโอกาสสำคัญในการแข่งขันเชิงพาณิชย์ในตลาดโลก

Abstract: Thai Food and Drug Administration (FDA) has recommended that microbial contents in herbal products should be limited as suggested in Thai Pharmacopoeia. In the present study, non-registered herbal products marketing in Thailand were determined for the presence of microbial and steroid contaminations. The result will provide first-line evidence that will urge manufacturers and government officers to improve the quality of herbal products. The total of fifty-seven non-registered herbal products were selected randomly from all over the country and tested for microbial contamination. Of which fifty-four samples did not conform to the Thai Pharmacopoeia (TP) Standard due to the exceeded amount of total aerobic bacteria (6 samples), yeasts and molds (10 samples), Enterobacteria (12 samples), *Pseudomonas aeruginosa* (2 samples), *Staphylococcus aureus* (45 samples) and *Clostridium spp.* (18 samples). In addition, steroid contamination was also checked by using thin-layer chromatography (TLC). Neither prednisolone nor dexamethasone was presented in all samples. The result showed that most of non-registered herbal products in Thailand did not conform to the Thai Pharmacopoeia Standard. The data indicated that Thai herbal products require an urgent and serious action in process improvement to provide better quality for consumer health and get a golden chance to compete in international markets.