

# CHS 3408 การประเมินคุณภาพของกัญชาและพืชสมุนไพร

## Quality Assessment of Cannabis and Medicinal Plant



ดร.สุวดี โชคชัยศิริ  
สาขาวิชาเภสัชศาสตร์  
วิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

# คุณภาพและมาตรฐานสมุนไพรไทย

สมุนไพรแต่ละชนิดประกอบด้วยองค์ประกอบทางเคมีหลายชนิด แนวทางที่จะทำให้ได้วัตถุดิบ สมุนไพรที่มีคุณภาพ ต้องวางแนวทางปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร เพื่อ ผลิต วัตถุดิบสมุนไพรให้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ซึ่งจะมีการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิตตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน สำหรับ ควบคุมคุณภาพ โดยทุกขั้นตอนสำคัญต่อการได้มาซึ่งวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน



การตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพรจะเป็นประโยชน์แก่เกษตรกรในการพัฒนาและส่งผลต่อความเชื่อมั่นของผู้ซื้อ/ ผู้ใช้วัตถุดิบ ตลอดจนผู้บริโภค หากการตรวจสอบคุณภาพไม่ผ่านก็จะทำให้ทราบปัญหาว่า ไม่ผ่านข้อไหน เพื่อนำไปค้นหาสาเหตุในกระบวนการผลิต นำไปสู่การควบคุม และปรับปรุงกระบวนการผลิต เพื่อลดความเสี่ยงต่อไป จากการตรวจสอบรับรองคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของเกษตรกร โดยกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ในช่วงที่ผ่านมาพบว่ามีจำนวนตัวอย่างที่ผ่านรับการรับรองคุณภาพประมาณร้อยละ 50 ของตัวอย่างที่ ส่งตรวจสาเหตุของการไม่ผ่านการรับรองที่สำคัญคือมีสารสำคัญออกฤทธิ์ต่ำกว่ามาตรฐานและมีจุลินทรีย์ ปนเปื้อนเกินมาตรฐาน



## โอกาสของประเทศไทย

ใช้ STI เพิ่มมูลค่าวัตถุดิบ เพิ่มประสิทธิภาพ ให้มีคุณภาพ  
มาตรฐานระดับนานาชาติ มีความปลอดภัย โดยมีข้อมูลเชิง  
วิทยาศาสตร์สนับสนุน

### มูลค่าเพิ่มผลิตภัณฑ์ ขมิ้นชันปี 2559



ที่มา: รวบรวมโดยฝ่ายวิจัยนโยบายและความปลอดภัยทางชีวภาพ  
อาร์ท พิศาลวานิช และคณะ, 2561

# การนำสมุนไพรมาใช้เป็นยาตามหลักสากลต้องทราบรายละเอียดเกี่ยวกับสมุนไพรที่นำมาใช้ ดังนี้

## 1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับสมุนไพร

- ชื่อท้องถิ่น
- ชื่ออังกฤษ
- ชื่อวิทยาศาสตร์
- ชื่อพ้อง
- ลักษณะทั่วไปของพืชสมุนไพร
- แหล่งกระจายพันธุ์
- ถิ่นที่อยู่
- ส่วนที่ใช้เป็นยา
- องค์ประกอบทางเคมี



## 2. ความรู้เกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร

- การเพาะปลูก
- การเก็บเกี่ยว
- กรรมวิธีหลังการเก็บเกี่ยว
- การบรรจุและการเก็บรักษา

# การนำสมุนไพรมาใช้เป็นยาตามหลักสากลต้องทราบรายละเอียดเกี่ยวกับสมุนไพรที่นำมาใช้ ดังนี้

## 3. ข้อกำหนดคุณภาพ

- บทนิยาม
- ลักษณะทั่วไปของสมุนไพร
- การตรวจสอบเอกลักษณ์ (เอกลักษณ์ทางเภสัชเวชและเอกลักษณ์ทางเคมี)
- สิ่งแปลกปลอม
- ความชื้น
- ภาชนะบรรจุ
- ภาชนะที่ไม่ละลายในกรด
- สารสกัดด้วยตัวทำละลาย
- สารสำคัญ/สารออกฤทธิ์
- การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์
- การปนเปื้อนด้วยสารพิษตกค้าง
- การปนเปื้อนด้วยสารหนูและโลหะหนัก
- การปนเปื้อนด้วยสารกัมมันตรังสี

## 4. ข้อบ่งใช้

## 5. ความเป็นพิษ

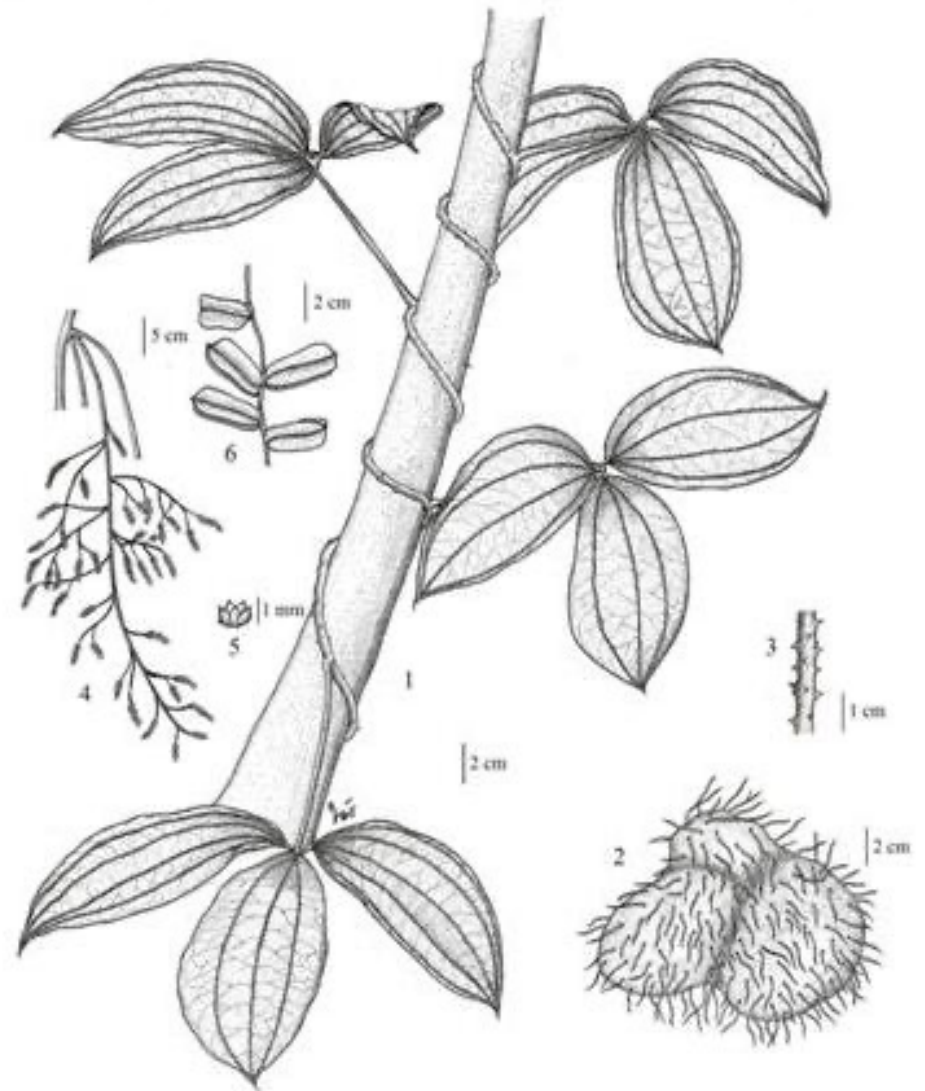
## 6. ข้อห้ามใช้

## 7. ข้อควรระวัง

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## เอกลักษณ์ทางเภสัชเวท

เป็นคุณลักษณะจำเพาะทางกายภาพของสมุนไพร สำหรับตรวจสอบชนิดของสมุนไพรที่นำมาใช้ เป็นยาในกรณีที่มีความจำเป็นต้องซื้อสมุนไพรที่ผ่านการแปรรูปมาแล้ว เช่น การ ตัด หั่น ฝาน ทำให้แห้ง ว่าเป็นชนิด ที่ถูกต้องหรือไม่ วิธีการ ตรวจสอบแบบง่ายๆ สำหรับชุมชน คือ การตรวจสอบสมุนไพร โดยใช้ประสาทสัมผัส ทั้งห้า คือ รูป รส กลิ่น เสียง และสัมผัส วิธี นี้เป็นการตรวจสอบเบื้องต้นที่สำคัญ ที่จะบอกลักษณะของ สมุนไพรอย่าง หยาบ ๆ ซึ่งแบ่งเป็น



Whole plant of *Dioscorea hispida* Dennst.

1. twining vine with leaves 2. tuber 3. stem 4. flowering branch showing male inflorescence 5. male flowers 6. fruits (capsules)

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

-รูปร่างและขนาดสมุนไพรแต่ละชนิดมีลักษณะเฉพาะตัว เช่น ลักษณะเป็นรูปดาวแปดแฉกของ ผลจันทน์แปดกลีบ

- สีและลักษณะที่น่าสังเกตภายนอก เช่น สีเหลืองของขมิ้นชันต่างจากสีเหลืองของขมิ้นอ้อยลักษณะภายนอก เช่น ก้านเป็นตุ่มของบอระเพ็ด ก้านสีเหลี่ยมของฟ้าทะลายโจร



## ต่างกันอย่างไร

ขมิ้นชัน VS ขมิ้นอ้อย

ขมิ้นชัน	ขมิ้นอ้อย
	
ชื่อทางวิทยาศาสตร์ CURCUMA LONGA L. สีเหลืองเข้มหรือสีส้มปนน้ำตาล เหง้ารูปไข่ มีแง่มุมรูปทรงกระบอก หรือคล้ายนิ้วมือ ลดคันคันบำรุงรักษาผิว ลดอาการแพ้	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ CURCUMA ZEDOARIA (CHRISTM.) ROSCOE สีออกเหลืองอ่อน เหง้ารูปทรงกระบอกลักษณะป้อมกว่า ลดอักเสบ บำรุงรักษาผิว ได้มากกว่าขมิ้นชัน

Kullaya

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

- รอยหักและสีภายใน เมื่อลองหักสมุนไพรออกจากกันจะมีลักษณะที่สังเกตได้ เช่น สามารถหัก ออกจากกันได้อย่างเด็ดขาด หักไม่ขาดออกจากกัน หักแล้วมีเสียงดัง หักแล้วผิวหน้าเรียบมีเส้นใย เพราะหักง่าย หรือเหนียวหักยาก สีภายในรอยหักจะแตกต่างจากผิวภายนอกหรือไม่
- กลิ่นและรส กลิ่นของสมุนไพรแต่ละชนิดขึ้นอยู่กับปริมาณและประเภทของสารระเหยที่มี เช่น กลิ่นของกำยาน อบเชย มหาหิงค์ ฯลฯ ซึ่งเป็นกลิ่นเฉพาะตัว ส่วนรสนั้นใช้วิธีชิมและรับรู้ความรู้สึกที่ลิ้น อาจจะมีรส ต่างๆกัน เช่นเปรี้ยว หวาน เค็ม เผ็ด ผาด ฉุน ร้อน เป็นต้น (การชิมรสอาจเกิดอันตรายได้หากมีการปนปลอมจาก พืชที่มีพิษ จึงต้องทำอย่างระมัดระวัง )



# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## สิ่งแปลกปลอม

หมายถึงสิ่งอื่นๆ นอกเหนือจากส่วนของพืชที่ต้องการใช้ เช่น ส่วนของพืชชนิดอื่นหรือส่วนอื่นของพืช แม้แต่พืชชนิดเดียวกันหากต้องการใช้ใบก็ไม่ควรมีกิ่งและก้านปนมา รวมทั้งไม่ควรมีกรวด หิน ดิน ทราย ปนมา เป็นต้น โดยทั่วไปควรมีสิ่งแปลกปลอมไม่เกิน 2%

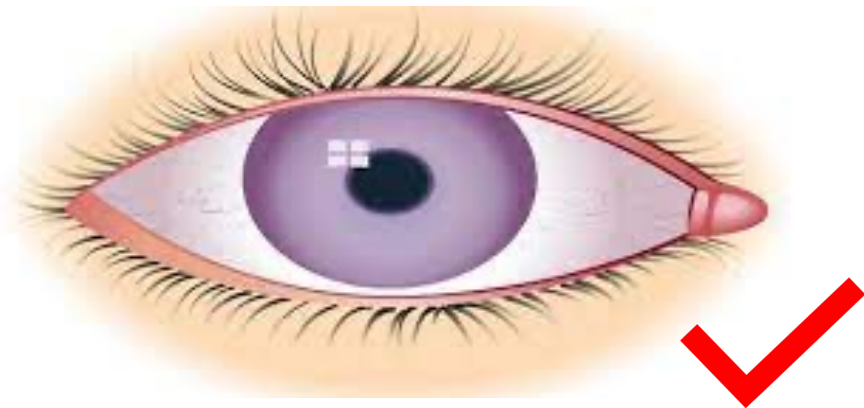


<https://inwfile.com/s-ci/fjppla.jpg>

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## การตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม

- \* วิธีการตรวจสอบแบบง่ายๆ สำหรับชุมชน โดยการใช้ตาเปล่า และมือแยกแยะสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ ซึ่งน้ำหนักสิ่งแปลกปลอมและคำนวณเป็นร้อยละของสมุนไพรที่นำมาตรวจ
- \* วิธีการตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ โดยการตรวจปริมาณแก้ว แก้วที่ไม่ละลายในกรด สารที่ละลายได้ในน้ำ สารที่ละลายได้ในเอทานอลและน้ำมันระเหยง่าย



[http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/wp-content/uploads/2017/06/lab\\_BQSF-2-300x200.png](http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/wp-content/uploads/2017/06/lab_BQSF-2-300x200.png)

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## ความชื้น

โดยทั่วไปสมุนไพรควรมีความชื้นไม่เกิน 10% ยกเว้นสมุนไพรบางชนิด มีการกำหนดไว้ตามความเหมาะสมสมุนไพรที่มีความชื้นมากเกินไปจะทำให้เชื้อจุลินทรีย์เติบโตได้ง่าย ทำให้เกิดการสูญเสียสารสำคัญได้ง่าย วิธีตรวจวัดความชื้น ด้วยตัวเองที่ง่ายที่สุด คือ การหักชิ้นส่วนดูว่ามีความกรอบและหักง่ายหรือไม่ หรือใช้การดมสมุนไพรหลาย ๆ อย่างที่มีความชื้นจะมีกลิ่นอับ



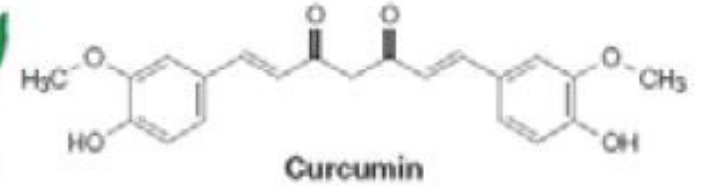
<https://www.napbiotec.com.jpg>

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## สารสำคัญ/สารออกฤทธิ์

สมุนไพรที่มีคุณภาพนั้น จะต้องคำนึงถึงสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์เป็นหลักโดยจะต้องมี ปริมาณสูงตามเกณฑ์มาตรฐานและมีความสม่ำเสมอในทุกส่วนของการผลิต ซึ่งสมุนไพรที่มาจากแหล่งผลิตที่ ต่างกัน และสายพันธุ์ที่ต่างกัน ก็มีส่วนทำให้มีสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในปริมาณที่ต่างกันด้วย โดยสมุนไพร ที่ทราบชนิดสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์สามารถใช้วิธีเฉพาะเพื่อตรวจหาปริมาณของสารเหล่านั้นได้ การตรวจ ปริมาณสารสำคัญ หรือการตรวจ ปริมาณตัวยาในวัตถุดิบสมุนไพร ต้องตรวจในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ เท่านั้น

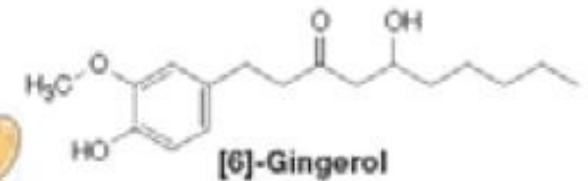
Turmeric



Chilli peppers



Ginger



<https://www.foodnetworksolution.com/uploaded/phenolic%20compound.JPG>

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์

สมุนไพรที่ปราศจากสิ่งปนเปื้อนหรือมีปริมาณสิ่งปนเปื้อนอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัยก็จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายในระยะยาวการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียสารสำคัญได้ง่าย เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้สมุนไพรมีคุณภาพต่ำ ได้อนุญาตให้มีการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ได้บ้างแต่ต้องไม่เกินค่า มาตรฐานที่กำหนดไว้ วิธีการตรวจสอบการปนเปื้อนจะต้องตรวจโดยห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์



องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่อนุญาตให้มีได้ในวัตถุดิบ สมุนไพรประเภทต่างๆ  
 ดังแสดงในตาราง

ข้อกำหนดชนิดจุลินทรีย์ และปริมาณที่  
 อนุญาตให้มีได้ในวัตถุดิบสมุนไพรของ  
 องค์การอนามัยโลก

ชนิดเชื้อจุลินทรีย์	ปริมาณต่อกรัม
<b>วัตถุดิบหลังการเก็บเกี่ยวที่เก็บเกี่ยวโดยวิธีที่สะอาด</b>	
Escherichia coli	ไม่เกิน $10^4$
Mold propagules	ไม่เกิน $10^5$
<b>วัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร (ที่ผ่านการpretreated เช่นล้างด้วยน้ำร้อน) หรือวัตถุดิบสำหรับยาภายนอก</b>	
Aerobic bacteria	ไม่เกิน $10^7$
Yeasts และ moulds	ไม่เกิน $10^4$
E. coli	ไม่เกิน $10^2$
Enterobacteria อื่นๆ	ไม่เกิน $10^4$
Salmonellae	ไม่พบ
<b>วัตถุดิบสำหรับยาที่ใช้รับประทาน</b>	
Aerobic bacteria	ไม่เกิน $10^5$
Yeasts และ moulds	ไม่เกิน $10^3$
E. coli	ไม่เกิน 10
Enterobacteria อื่นๆ	ไม่เกิน $10^3$
Salmonellae	ไม่พบ

ที่มา : เอกสารงานวิจัย วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ :กรณีศึกษาขั้นต้น

ชนิดและปริมาณตกค้างจาก  
สารกำจัดศัตรู

สารกำจัดศัตรูพืช	ข้อกำหนด (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
Alachlor	0.02
Aldrin and Dieldrin (sum of)	0.05
Azinphos-methyl	1.0
Bromopropylate	3.0
Chlordane (sum of cis, trans-and Oxychlordane)	0.05
Chlorfenvinphos	0.5
Chlorpyrifos	0.2
Chlorpyrifos-methyl	0.1
Cypermethrin (and isomers)	1.0
DDT (sum of p,p-DDT, o,p-DDT, p,p-DDE and p,p-TDE)	1.0
Deltamethrin	0.5
Diazinon	0.5
Dichlorvos	1.0
Dithiocarbamates (as CS <sub>2</sub> )	2.0
Endosulfan (sum of isomers and Endosulfan sulfate)	3.0
Endrin	0.05
Ethion	2.0
Fenitrothion	1.5
Fonofos	0.05
Heptachlor (sum of Heptachlor and Heptachlorepoide)	0.05
Hexachlorobenzene	0.1
Hexachlorocyclohexane isomers (other than $\Psi$ )	0.3
Lindane ( $\Psi$ -Hexachlorocyclohexane)	0.6
Malathion	0.1
Methidathion	0.2
Parathion	0.5
Parathion-methyl	0.2
Permethrin	1.0
Phosalone	0.1
Piperonyl butoxide	3.0
Pirimiphos-methyl	4.0
Pyrethrins (sum of)	3.0
Quintozone (sum of quintozone, pentachloroaniline and methyl pentachlorophenyl sulfide)	1.0

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## การปนเปื้อนด้วยสารโลหะหนัก

สมุนไพรไม่ควรมีส่วนผสมของสารหนูและโลหะหนักตกค้าง หรืออาจมีได้แต่ต้องไม่เกินค่าที่กำหนดไว้ องค์การอนามัยโลก แนะนำให้มีการตรวจหาปริมาณของสารหนูและโลหะหนักในสมุนไพรด้วย เนื่องจากมลภาวะของสภาพแวดล้อมที่เป็นพิษมากขึ้นจากโรงงานอุตสาหกรรม และการจราจรรวมถึงการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่มีองค์ประกอบของสารหนูและโลหะหนักเช่น ตะกั่ว, พรอท, และแคดเมียม ซึ่งเป็นพิษต่อ ระบบต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ระบบประสาท ทางเดินอาหาร และการทำงานของตับ และไต โดยปริมาณของสารเหล่านี้ที่ร่างกายทนได้ต่อ น้ำหนักตัวต่อสัปดาห์ (Provisional tolerable weekly intake: PTWI)

สาร	PTWI* (ไมโครกรัม/กิโลกรัม/สัปดาห์)
Lead	50
Cadmium	7
Mercury	5
Arsenic (inorganic)	15

ปริมาณสารหนูและโลหะหนักที่มนุษย์ทนได้ต่อน้ำหนักตัวต่อสัปดาห์

# องค์ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพสมุนไพรและยาแผนไทย

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศเรื่องการกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ และตำรับยาแผนไทยของชาติ (๑) โดยมีการรวบรวมจากศิลาจารึก เช่น ศิลาจารึกวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม (วัดโพธิ์) และจากตำราต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย รวมถึง การประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ (๒) โดยรายการบัญชียาจากสมุนไพรประกอบด้วยรายการยาแผนไทย ได้แก่ ยาหอมเทพจิตร, ยาประสะไพล และยาเบญจกูล เป็นต้น ทั้งนี้ ได้มีการนำยาแผนไทยต่าง ๆ มาผลิตในเชิงพาณิชย์โดยภาคอุตสาหกรรมยา และโดยโรงพยาบาลที่มีการผลิตยาสมุนไพร เพื่อใช้ในระบบบริการสุขภาพ ความสำคัญของการควบคุมคุณภาพจึงมีความสำคัญ เพื่อเป็นการประกันประสิทธิศักดิ์ และความปลอดภัยของการใช้ยาแผนไทย

# องค์ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพสมุนไพรและยาแผนไทย

สมุนไพร หมายถึง ผลผลิตจากธรรมชาติที่ได้จากพืช, สัตว์, แร่ธาตุ หรือจุลชีพ ซึ่งนำมาใช้เป็นยาได้ หรือนำมาผสมกันตามสูตรตำรับยาแผนไทย สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ที่อยู่ในสมุนไพรแต่ละชนิดอาจมีความแปรผันตามลักษณะภูมิประเทศ, ภูมิอากาศ, ฤดูกาล, สายพันธุ์, ระยะเก็บเกี่ยว และการเก็บรักษา รวมถึงการปนเปื้อน ซึ่งจะส่งผลต่อคุณภาพของสมุนไพร ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อคุณภาพของสมุนไพรมี 2 ประการ ได้แก่



<https://dokkaew.files.wordpress.com/2013/08/herb.jpg>

# องค์ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพสมุนไพรและยาแผนไทย

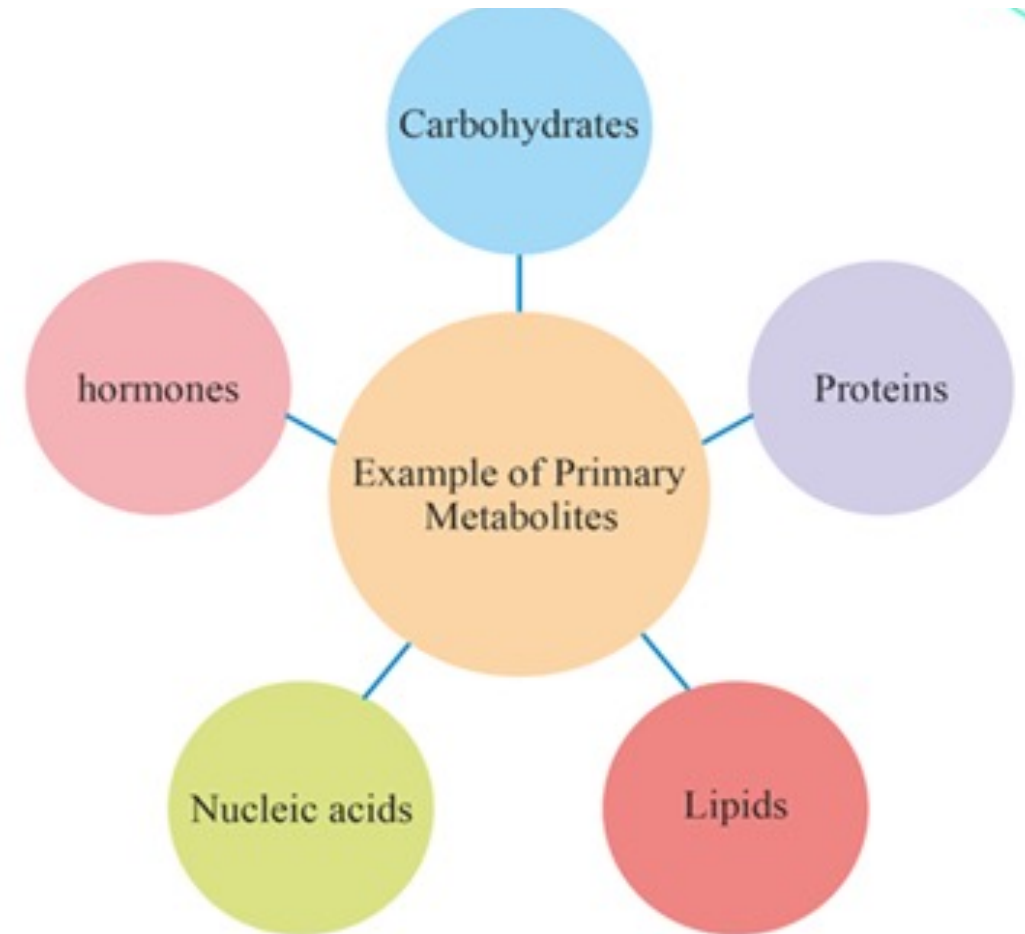
ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อคุณภาพของสมุนไพรมี 2 ประการ ได้แก่

1. **ปัจจัยภายใน** เกิดจากพันธุกรรมที่แตกต่างกันของสมุนไพร ทำให้สมุนไพรที่มาจากพืชชนิดเดียวกันอาจสร้างสารสำคัญในปริมาณและชนิดที่แตกต่างกัน
2. **ปัจจัยภายนอก** เป็นสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของสมุนไพร อาทิเช่น สภาพภูมิประเทศและภูมิอากาศ ทำให้มีความแตกต่างกันของอุณหภูมิ, ความชื้น, แสง, ระดับความสูงจากระดับน้ำทะเล, สภาพของดิน และแร่ธาตุต่าง ๆ ที่สะสมในดิน รวมถึงวิธีการปลูก, ระยะเวลาในการปลูก, ระยะเวลาการเก็บเกี่ยว, ฤดูกาลที่เหมาะสม, อายุของพืช, ขั้นตอนการทำให้แห้ง, การแปรรูป และการเก็บรักษา ปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้มักจะมีผลต่อสารสำคัญและคุณภาพของสมุนไพร เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ยังมีปัจจัยด้านกระบวนการผลิต และปัจจัยการเก็บรักษาสมุนไพร ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

# ปัจจัยภายในที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

สารสำคัญต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของสมุนไพร ส่วนมากเป็นพวกสารอินทรีย์ แบ่งได้เป็น 2 กลุ่มหลัก ดังนี้

**1. เมแทบอลิต์ปฐมภูมิ (Primary Metabolites)** เป็นสารพื้นฐานที่พบในสิ่งมีชีวิตทั่วไปจากกระบวนการสังเคราะห์แสง ได้แก่ สารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตและน้ำตาล, สารกลุ่มโปรตีน และกรดแอมิโน และสารกลุ่มไขมัน และกรดไขมัน ซึ่งเป็นสารหลักในกระบวนการทางชีวเคมีในการสร้างพลังงานสำหรับการดำรงชีวิตและการสืบพันธุ์ นอกจากนี้ยังมีสารกลุ่มพอลิเมอร์ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง เช่น เซลลูโลส และลิกนิน ซึ่งเป็นโครงสร้างของผนังเซลล์ เมแทบอลิต์ปฐมภูมิที่พบในสมุนไพร มีหลายกลุ่ม ดังนี้



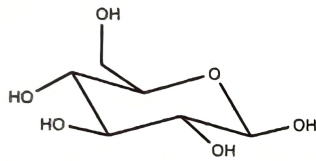
<https://d2cyt36b7wnvt9.cloudfront.net/exams/wp-content/uploads/2021/07/08214423/Important-Primary-and-Secondary-Metabolites.png>

# ปัจจัยภายในที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

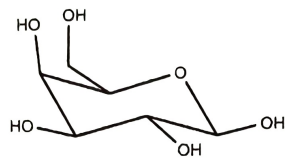
เมแทบอลิซึมปฐมภูมิ (primary metabolism) ที่พบในสมุนไพร มีหลายกลุ่ม ดังนี้

**สารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตและน้ำตาล** เป็นเมแทบอลิซึมที่พบได้ในสิ่งมีชีวิตทุกชนิดทั้งพืช, สัตว์ และ เชื้อจุลินทรีย์ เป็นแหล่งพลังงาน โดยสามารถแบ่งย่อยได้เป็น

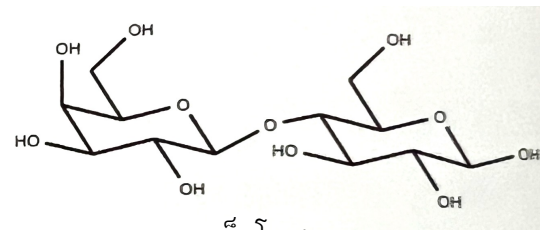
- กลุ่มมอโนแซ็กคาไรด์ ประกอบด้วยคาร์บอน 3-9 อะตอม ที่พบได้บ่อย คือ น้ำตาลซึ่งมีคาร์บอน 6 อะตอม เช่น กลูโคส, ฟรักโทส และกาแล็กโทส
- กลุ่มออลิโกแซ็กคาไรด์ ประกอบด้วยมอโนแซ็กคาไรด์ 2-10 หน่วย ที่พบได้บ่อย คือน้ำตาลไดแซ็กคาไรด์ ซึ่งประกอบด้วยมอโนแซ็กคาไรด์ 2 หน่วย เช่น แล็กโทส และซูโครส
- กลุ่มพอลิแซ็กคาไรด์ ประกอบด้วยมอโนแซ็กคาไรด์หลายหน่วยต่อกันเป็นสายยาวมีลักษณะเป็นโมเลกุลใหญ่ เช่น แป้ง, อินูลิน, เซลลูโลส, กัม, เมือก และเพกทิน



กลูโคส



กาแล็กโทส



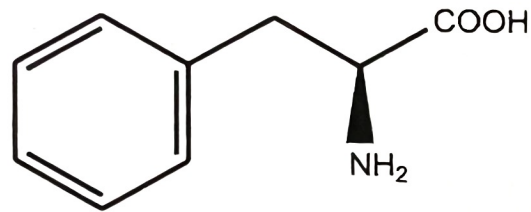
แล็กโทส

สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มน้ำตาล

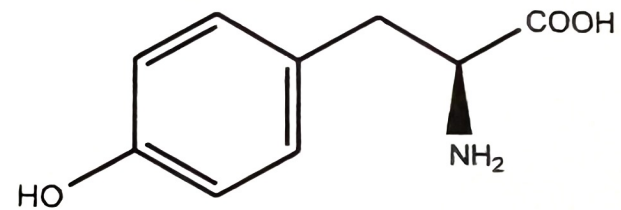
**กรดแอมิโน** เป็นหน่วยย่อยของโปรตีนพบมากในพืชและสัตว์ กรดแอมิโน เช่น แอล-ฟีนิลแอลานีนและ แอล-ไทโรซีน เป็นสารตั้งต้นในกระบวนการชีวสังเคราะห์เมแทบอลิต์ทุติยภูมิที่สำคัญ เช่น สารกลุ่มฟีนิลโพรพานอยด์, สารกลุ่มคูมาริน, สารกลุ่มฟลาโวนอยด์ และสารกลุ่มสารแทนนิน

แอล-ฟีนิลแอลานีน

แอล-ไทโรซีน



แอล-ฟีนิลแอลานีน



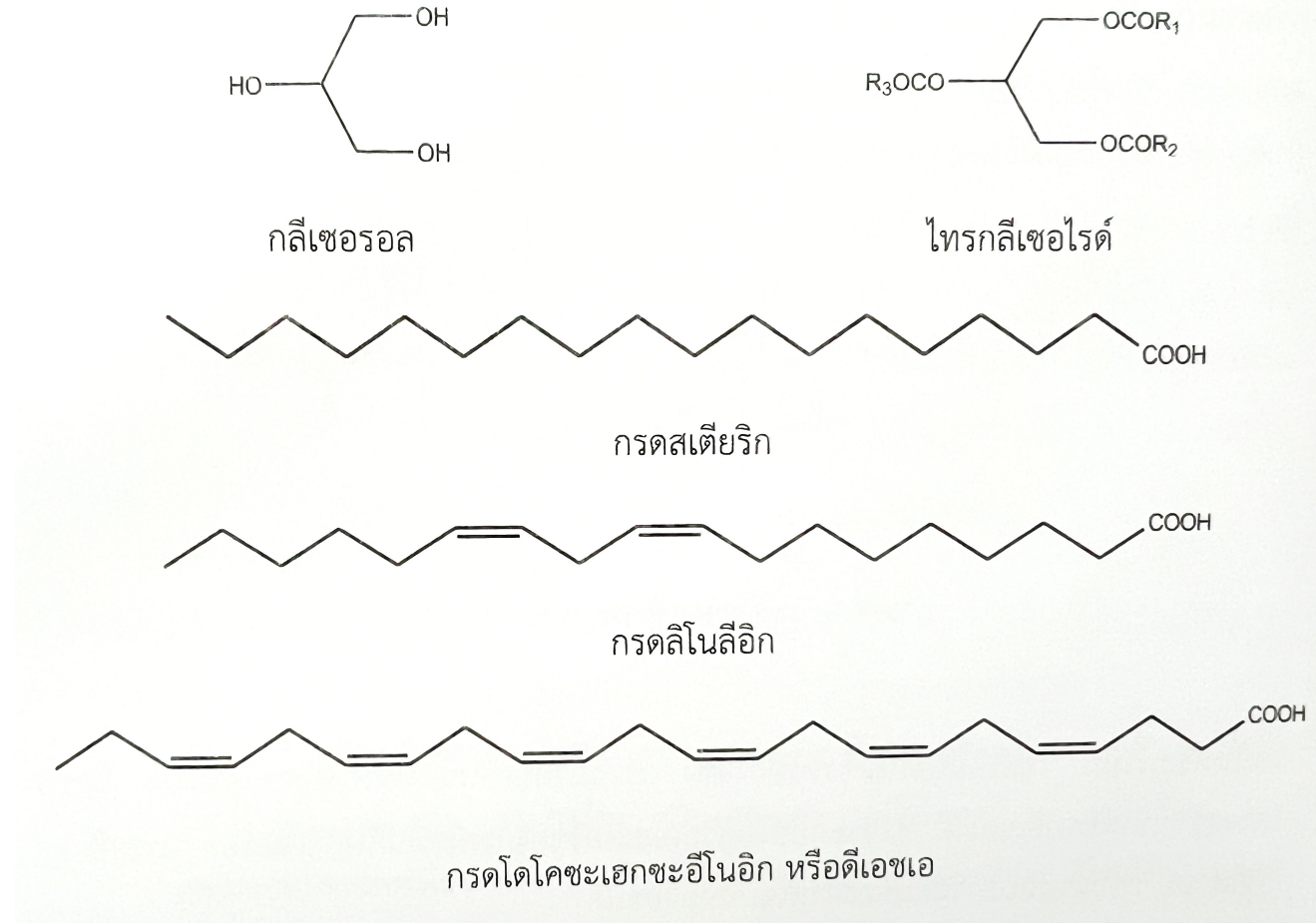
แอล-ไทโรซีน

สูตรโครงสร้างทางเคมีของกรดแอมิโน

**ไขมันหรือน้ำมัน** ไขมันเป็นของแข็งหรือกึ่งแข็ง ส่วนน้ำมันเป็นของเหลวที่อุณหภูมิห้อง มีสูตรโครงสร้างเป็นไตรกลีเซอไรด์ ซึ่งประกอบไปด้วยเอสเทอร์ของกรดไขมันกับกลีเซอรอล โดยส่วนมากจะพบเป็นสารผสมของกรดไขมันหลายชนิด

- กรดไขมันอิ่มตัว ส่วนใหญ่ประกอบด้วยหมู่แอลคิลที่มีคาร์บอน 4 ถึง 30 อะตอม ชนิดพันธะเดี่ยว และมีปลายด้านหนึ่งเป็นหมู่คาร์บอกซิล เช่น กรดพัลมิติก และกรดสเตียริก

- กรดไขมันไม่อิ่มตัว ประกอบด้วยหมู่แอลคิลซึ่งมีพันธะคู่อยู่ ๑ พันธะหรือมากกว่า และมีปลายด้านหนึ่งเป็นหมู่คาร์บอกซิล เช่น กรดลิโนลีนิก และกรดโดโคซะเฮกซะอีโนอิก หรือDHA



สูตรโครงสร้างทางเคมีของกรดไขมัน

# ปัจจัยภายในที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

**2. เมแทบอไลต์ทุติยภูมิ (Secondary Metabolites)** เป็นสารที่มาจากกระบวนการชีวสังเคราะห์ที่ได้จากเมแทบอไลต์ปฐมภูมิเป็นสารตั้งต้น เมแทบอไลต์ทุติยภูมิบางชนิดหรือบางกลุ่มอาจพบได้ในสมุนไพรบางชนิด ไม่พบในสมุนไพรทั่วไป เมแทบอไลต์ทุติยภูมิเป็นสารสำคัญในสมุนไพรที่มีฤทธิ์ทางชีวภาพและเภสัชวิทยา เป็นสารที่นำมาใช้ประโยชน์ทางยา เช่น สารกลุ่มเทอร์ปีน, สารกลุ่มแอลคาลอยด์ และสารกลุ่มฟีนอลอยด์ ทั้งนี้ สมุนไพรชนิดเดียวกันอาจสร้างสารสำคัญในปริมาณและชนิดที่แตกต่างกัน

เมแทบอไลต์ทุติยภูมิที่พบในสมุนไพร มีหลายกลุ่ม ดังนี้

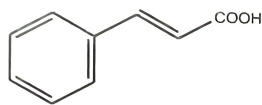
**ชัน** เป็นสารผสมของสารหลายชนิด เมื่อโดนความร้อนจะหลอมตัวเป็นของเหลว

**โอไลโอเรซิน** หรือชันน้ำมัน เป็นสารผสมของชันและน้ำมันระเหยง่าย เช่น ยางสน

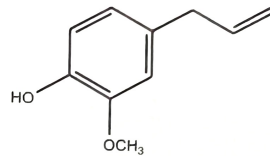
**โอไลโอแกมเรซิน** เป็นชันที่เกิดจากการผสมของกัมและชันน้ำมัน เช่น มหาหิงค์

**บาลซัม** เป็นสารผสมของชันหลายชนิด เช่น กายาน

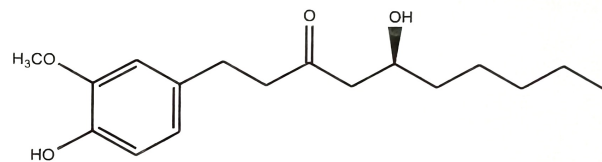
**สารกลุ่มฟีนอลหรือฟีนอลิก** พบได้มากในสมุนไพร มีโครงสร้างหลักเป็นหมู่ฟีนิลอย่างน้อย 1 วง และมีหมู่ไฮดรอกซีอย่างน้อย 1 หมู่ เช่น 6-จิงเจอร์อล (ถ้ามีโครงสร้างหลักเป็นหมู่ฟีนิลเชื่อมต่อกับหมู่โพรพิลจะเรียกว่าสารกลุ่มฟีนิลโพรพานอยด์ เช่น กรดซินนามิก และยูจีนอล สารกลุ่มฟีนอลหรือฟีนอลิกที่มีหมู่ฟีนิลเชื่อมต่อกันมากกว่า 2 วง และมีหมู่ไฮดรอกซีหลายหมู่ จะเรียกว่าสารกลุ่มพอลิฟีนอลหรือพอลิฟีนอลิก เช่น สารกลุ่มเฟลโวนอยด์, สารกลุ่มแทนนิน และสารกลุ่มคูมาริน



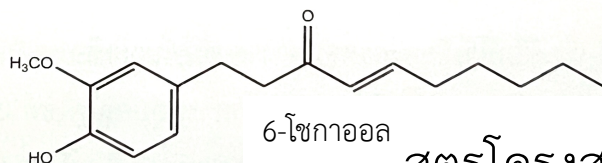
กรดซินนามิก



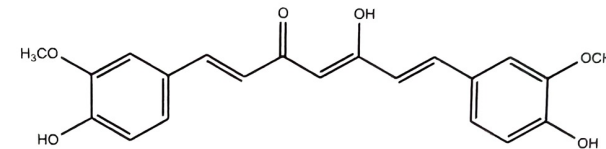
ยูจีนอล



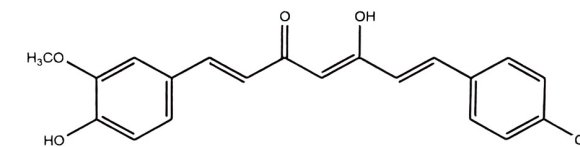
6-จิงเจอร์อล



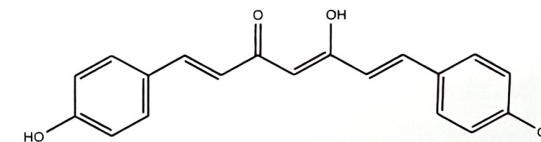
6-โซกาออล



เคอร์คูมิน



ดีเมทอกซีเคอร์คูมิน

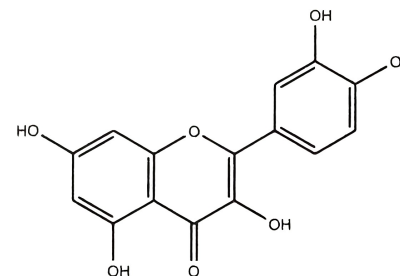


บิสดีเมทอกซีเคอร์คูมิน

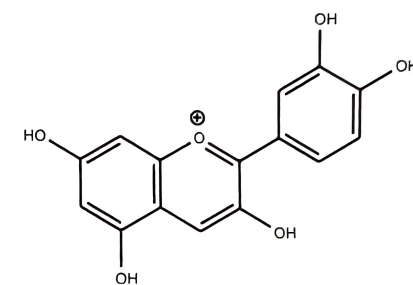
สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มฟีนอลิก

**สารกลุ่มไกลโคไซด์** เป็นชื่อที่ใช้เรียกสารกลุ่มต่าง ที่มีพันธะเชื่อมต่อกับน้ำตาล โดยถ้าโครงสร้างทางเคมีของน้ำตาลเป็นกลูโคสจะมีชื่อเรียกเฉพาะว่าสารกลุ่มกลูโคไซด์ เมื่อมีโครงสร้างทางเคมีเป็นสารกลุ่มไกลโคไซด์จะเรียกชนิดของไกลโคไซด์ตามกลุ่มของอะไกลโคน (หรือเจนิน) ที่มีพันธะเชื่อมต่อกับน้ำตาล เช่น แซโพนินไกลโคไซด์ สารกลุ่มไกลโคไซด์มีความเป็นข้มมากกว่าส่วนที่เป็นอะไกลโคน ทำให้มีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาแตกต่างกัน

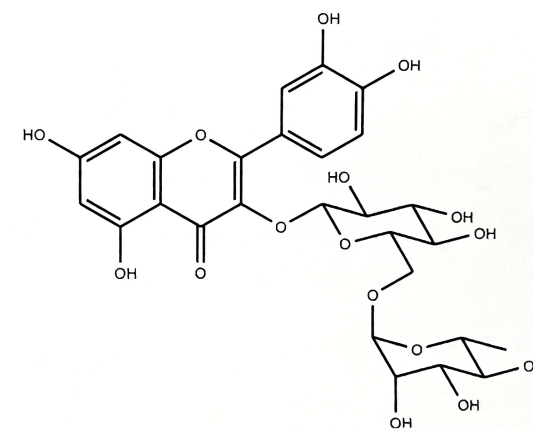
**สารกลุ่มเฟลโวนอยด์** พบได้ทั่วไปในสมุนไพร แบ่งย่อยตามสูตรโครงสร้างทางเคมีได้หลายกลุ่มสารกลุ่มเฟลโวนอลที่มีสีเหลือง เช่น เควอร์เซทิน ส่วนสารกลุ่มแอนโทไซยานิดินที่มีสีแดง, ม่วง และน้ำเงิน เช่น ไซยานิดิน สารกลุ่มเฟลโวนอยด์ที่มีพันธะเชื่อมต่อกับน้ำตาล เรียกว่าสารกลุ่มเฟลโวนอยด์ไกลโคไซด์ เช่น รุทีน



เควอร์เซทิน



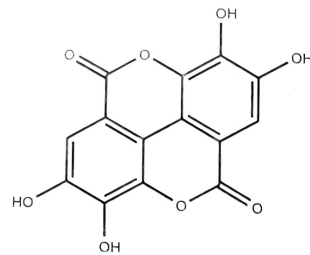
ไซยานิดิน



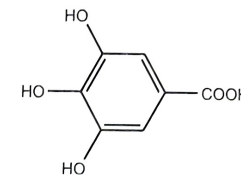
รุทีน (เควอร์เซทิน-โอ-รุทีโนไซด์)

สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มเฟลโวนอยด์

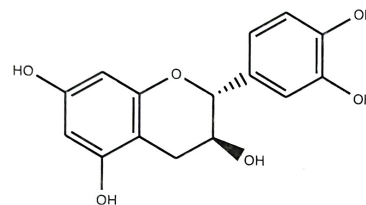
**สารกลุ่มแทนนิน** พบได้ทั่วไปในสมุนไพร มีรสฝาดและขม เป็นสารกลุ่มพอลิฟีนอลที่มีมวลโมเลกุลสูง เช่น เอพิแกลโลแคเทชินแกลเลต และเอพิแคเทชินไตรเมอร์ มีหน่วยย่อยเป็นกรดเอลลาจิก, กรดแกลลิก, แคเทชิน หรือเอพิแคเทชิน



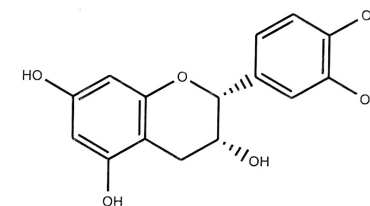
กรดเอลลาจิก



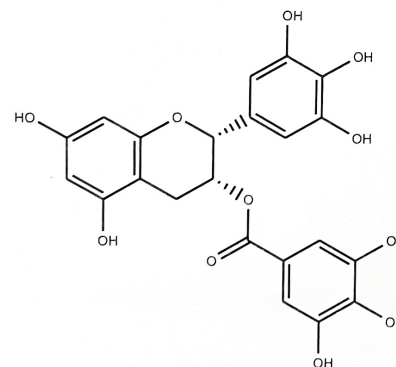
กรดแกลลิก



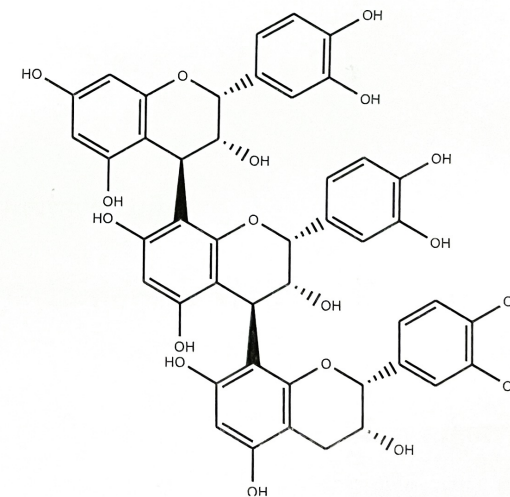
แคเทชิน



เอพิแคเทชิน

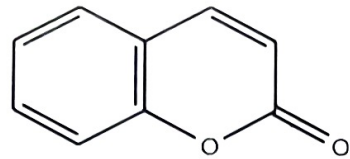


เอพิแกลโลแคเทชินแกลเลต

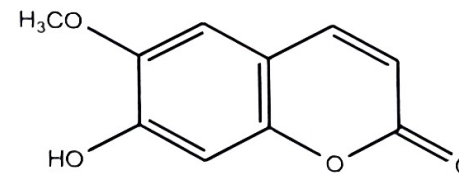


เอพิแคเทชินไตรเมอร์

**สารกลุ่มคูมาริน** พบได้ทั่วไปในสมุนไพร มีกลิ่นหอม โดยอาจพบในรูปอะไกลโคโคน และชนิดไกลโคไซด์ ตัวอย่าง สารคูมาริน เช่น สกอพอเลทิน



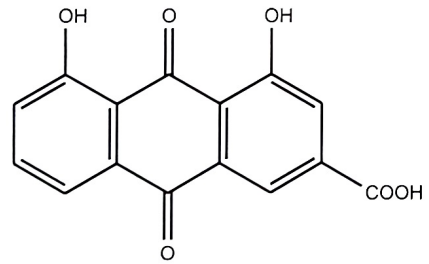
คูมาริน



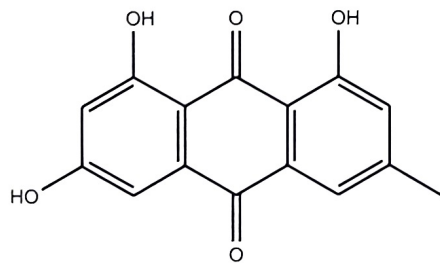
สกอพอเลทิน

สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มคูมาริน

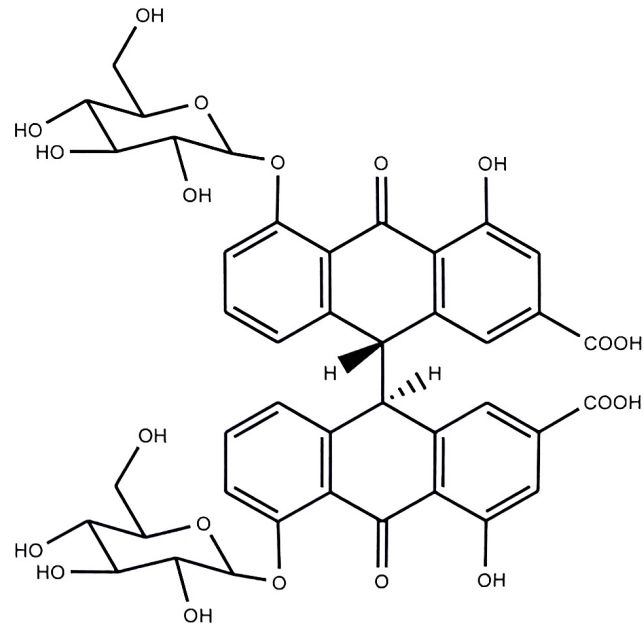
**สารกลุ่มแอนทราควิโนน** พบในสมุนไพรหลายชนิด โครงสร้างพื้นฐานประกอบด้วยวงเบนซีน 3 วงต่อกัน และมีหมู่คีโตน 2 ตำแหน่ง พบในรูปแบบอะไกลโคน เช่น รีอิน และอีโมดิน โดยในธรรมชาติมักพบในรูปแบบแอนทราควิโนนไกลโคไซด์ เช่น เซนโนไซด์เอ



รีอิน



อีโมดิน



เซนโนไซด์เอ

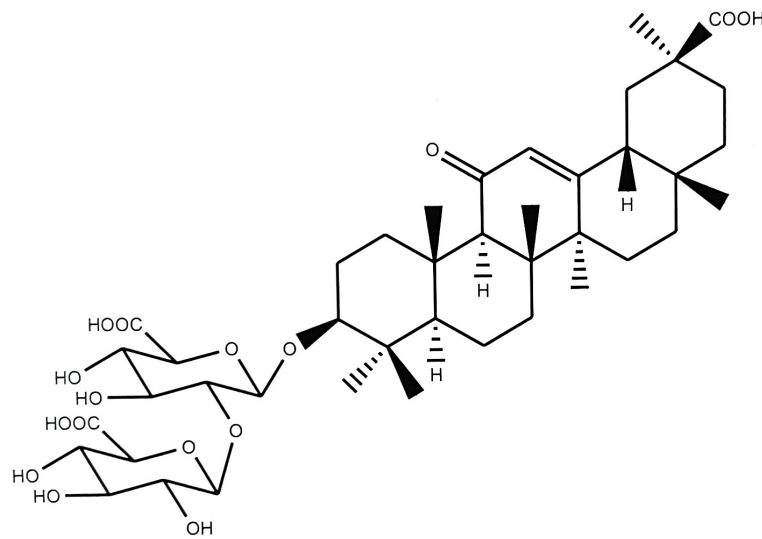
สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มแอนทราควิโนน

**สารกลุ่มเทอร์พีนหรือเทอร์พีนอยด์** เป็นเมแทบอไลต์ทุติยภูมิที่พบบ่อย โดยพบได้ทั้งในพืชและสัตว์ ประกอบด้วยหน่วยย่อยที่เรียกว่า หน่วยไอโซพรีน ซึ่งประกอบด้วยคาร์บอน 5 อะตอม และพันธะคู่ 2 ตำแหน่ง สารกลุ่มเทอร์พีนแบ่งได้หลายกลุ่มตามจำนวนหน่วยไอโซพรีนที่เชื่อมต่อกัน

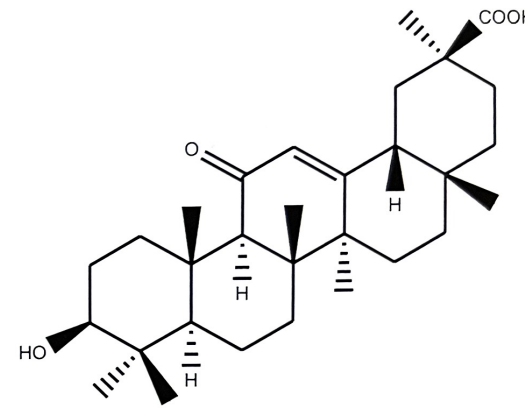
- สารกลุ่มเฮมิเทอร์พีน มีหน่วยไอโซพรีน 1 หน่วย จำนวน 5 คาร์บอน
- สารกลุ่มมอโนเทอร์พีน มีหน่วยไอโซพรีน 2 หน่วย จำนวน 10 คาร์บอน เป็นองค์ประกอบหลักในน้ำมันระเหยง่าย มีกลิ่นเฉพาะ เช่น การบูร และพิมเสน
- สารกลุ่มเซสควิเทอร์พีน มีหน่วยไอโซพรีน 3 หน่วย จำนวน 15 คาร์บอน มีสูตรโครงสร้างย่อยหลายแบบ เช่น อาร์เทมิซินิน
- สารกลุ่มไดเทอร์พีน มีหน่วยไอโซพรีน 4 หน่วย จำนวน 20 คาร์บอน มีสูตรโครงสร้างย่อยหลายแบบ เช่น ฟลอรินทอล
- สารกลุ่มไตรเทอร์พีน มีหน่วยไอโซพรีน 6 หน่วย จำนวน 30 คาร์บอน เช่น ลูฟีออล และกรดกลีซีร์ริติก
- สารกลุ่มเทตระเทอร์พีน มีหน่วยไอโซพรีน 8 หน่วย จำนวน 40 คาร์บอน สารในกลุ่มนี้จะมีสี เช่น บีตา-แคโรทีนจากแครอท และไลโคเคนจากมะเขือเทศ



**สารกลุ่มแซโพนินหรือแซโพนินไกลโคไซด์** พบในสมุนไพรหลายชนิด เป็นไกลโคไซด์ที่มีส่วนอะไกลโคนเป็นสารกลุ่มสเตียรอยด์หรือสารกลุ่มไตรเทอร์พีน มีสมบัติคล้ายสบู่ เพราะสามารถเกิดฟองรูปเหลี่ยมที่คงทนคล้ายรวงผึ้ง เมื่อเขย่ากับน้ำและทำให้เม็ดเลือดแตกได้ เช่น กรดกลีซีร์ไรซิก ที่พบในชะเอมเทศ โดยมีส่วนอะไกลโคนชื่อกรดกลีซีร์ริติก (กรดกลีซีร์ริติก) เป็นสารกลุ่มไตรเทอร์พีน



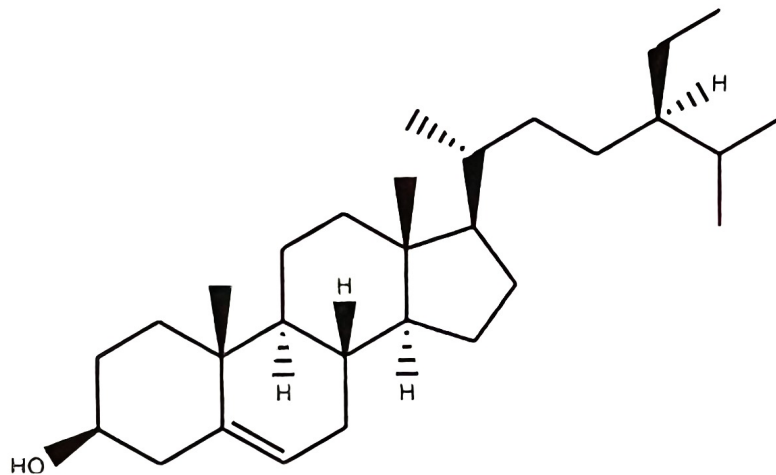
กรดกลีซีร์ไรซิก



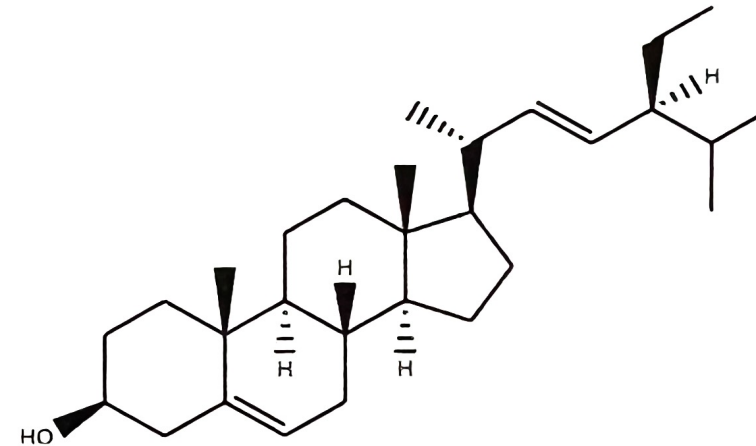
กรดกลีซีร์ริติก (กรดกลีซีร์ริติก)

สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มแซโพนิน

สารกลุ่มสเตอรอล สารกลุ่มนี้พบมากในพืชและสัตว์ ทั้งในรูปอิสระ และในรูปเอสเทอร์โดยรวมตัวกับกรดไขมัน ตัวอย่าง ของสารกลุ่มสเตอรอลจากสัตว์ที่สำคัญ ได้แก่ คอเลสเตอรอล เป็นต้น ส่วนสารกลุ่มสเตอรอลที่พบในพืช เช่น บีตา-ซิโทสเตอรอล และสตีกลมาสเตอรอล



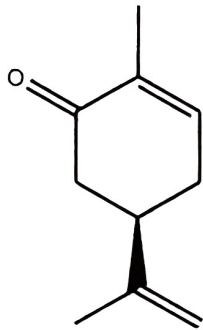
บีตา-ซิโทสเตอรอล



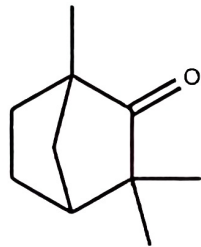
สตีกลมาสเตอรอล

สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มสเตอรอล

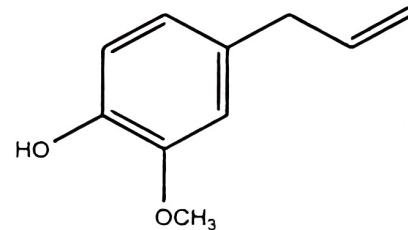
**น้ำมันระเหยง่าย** เป็นของเหลวที่ได้จากสมุนไพรโดยการกลั่นด้วยไอน้ำหรือการบีบออก องค์ประกอบของน้ำมันระเหยง่ายประกอบด้วยสารกว่า 100 ชนิด เช่น สารกลุ่มมอโนเทอร์พีน และสารกลุ่มเซสควิเทอร์พีน ที่มีหมู่คีโตน, แอลกอฮอล์ และฟีนอลเป็นส่วนประกอบ พืชชนิดเดียวกันอาจมีสัดส่วนของสารต่าง ๆ แตกต่างกันตามสภาพแวดล้อม ในการเจริญเติบโตของพืชนั้น สารกลุ่มนี้มีกลิ่นเฉพาะ ส่วนมากมีคุณสมบัติระเหยได้, ไวต่อแสง, ความร้อน, อากาศ และความชื้น



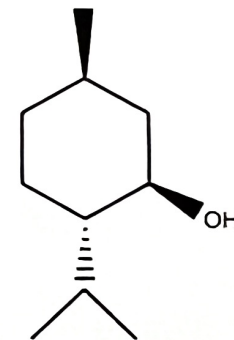
คาร์ไวอน



เฟนโชน



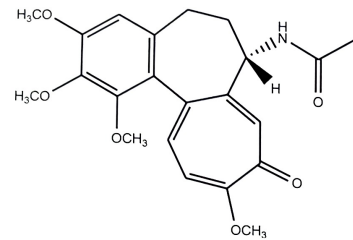
ยูจีนอล



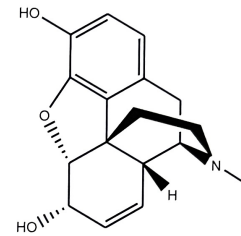
เกลิตสะระแทน

สูตรโครงสร้างทางเคมีของสารกลุ่มน้ำมันระเหยง่าย

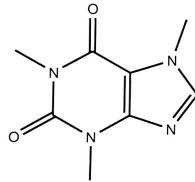
**สารกลุ่มแอลคาลอยด์** พบได้ทั่วไปในสมุนไพร ส่วนมากมีฤทธิ์ทางชีวภาพ สารกลุ่มนี้แบ่งย่อยได้หลายกลุ่มตามสูตรโครงสร้างทางเคมี (มีสมบัติเป็นเบสเนื่องจากสูตรโครงสร้างทางเคมี ประกอบด้วยไนโตรเจนจำนวน 1-5 อะตอม ส่วนใหญ่สารกลุ่มนี้ในรูปเบสละลายได้เล็กน้อยในน้ำหรือไม่ละลาย แต่ละลายได้ดีในตัวทำละลายอินทรีย์ ส่วนในรูปเกลือของแอลคาลอยด์จะละลายได้ดีในน้ำ แต่ไม่ละลายในตัวทำละลายอินทรีย์



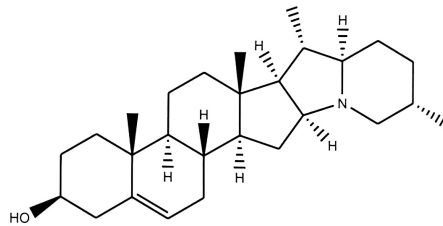
คอกเคอิน



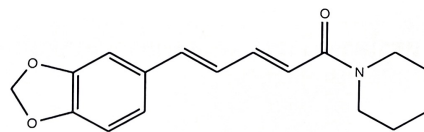
มอร์ฟีน



กาเฟอีน



โซลานนิติน



พิเพอริน

# ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเพาะปลูก, การเก็บเกี่ยว, การแปรรูป, การผลิต และสภาพภูมิอากาศที่เหมาะสม หลักเกณฑ์ที่สำคัญ ได้แก่

- หลักเกณฑ์วิธีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวที่ดี
- หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี



<https://www.xn--42cg8cuanoj5b9czdzg.com>

# ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

## หลักเกณฑ์วิธีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวที่ดี

เนื่องจากยาจากสมุนไพรเป็นผลิตผลจากวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ จึงมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเพาะปลูก, การเก็บเกี่ยว, การเก็บรักษา และการแปรรูป ซึ่งในแต่ละขั้นตอนจะมีผลต่อคุณภาพวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาจากสมุนไพร แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวที่ดี ดังนี้

1. การพิสูจน์สมุนไพรว่าเป็นชนิดที่ถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับตัวอย่างแท้ ซึ่งต้องมีการพิสูจน์ตัวจริง โดยอ้างอิงได้จากตำรามาตรฐานยา หรือเอกสารวิชาการที่มีการระบุชื่อวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องของสมุนไพรไว้
2. เมล็ดพันธุ์ของสมุนไพรที่นำไปปลูกควรต้องมีข้อมูลจำเพาะที่เป็นเอกลักษณ์ของเมล็ดรวมถึงคุณภาพของเมล็ด และประวัติการเพาะพันธุ์
3. สถานที่เพาะปลูก สมุนไพรสายพันธุ์เดียวกันอาจมีคุณภาพแตกต่างกันถ้าปลูกในพื้นที่กัน เนื่องจากปัจจัยที่พืชนำมาใช้ในกระบวนการชีวสังเคราะห์สารมีความแตกต่างกันสถานที่เพาะปลูกควรพิจารณาว่าต้องไม่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนของสารเคมีอันตรายและโลหะหนักที่ตกค้างอยู่ในดิน, น้ำ และอากาศ นอกจากนี้สภาวะภูมิอากาศก็อาจส่งผลต่อคุณภาพของสมุนไพรเช่นกัน เช่น ปริมาณฝน, อุณหภูมิ และระยะเวลาที่ได้รับแสงแดด

# ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

## หลักเกณฑ์วิธีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวที่ดี

4. การใช้ปุ๋ยบำรุงควรใช้ในปริมาณที่เหมาะสมกับสมุนไพรชนิดนั้น กรณีใช้ปุ๋ยเคมีต้องได้รับการรับรองว่าเหมาะสมกับการเพาะปลูก ถ้าใช้ปุ๋ยจากมูลสัตว์ควรมั่นใจว่ามีความปลอดภัยและปลอดภัยต่อโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
5. มีขั้นตอนการปฏิบัติในการเก็บเกี่ยวและการแปรรูป โดยต้องมีช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บเกี่ยวซึ่งขึ้นกับชนิดของสมุนไพรและส่วนที่ใช้ของสมุนไพรชนิดนั้น ปริมาณสารสำคัญที่พบจะแปรผันตามระยะการเจริญเติบโตและส่วนต่าง ๆ ของพืช หลังจากเก็บเกี่ยวแล้วควรรีบดำเนินการทำให้แห้งเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของวัตถุดิบสมุนไพร โดยไม่ควรเก็บช่วงที่มีน้ำค้างหรือฝนตก เนื่องจากจะมีความชื้นสูงซึ่งจะทำให้เกิดการปนเปื้อนจุลชีพได้ง่าย

# ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

## หลักเกณฑ์วิธีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวที่ดี

ตารางแสดง ตัวอย่างช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บเกี่ยวสมุนไพร

### ส่วนที่ใช้

ดอก

ส่วนใต้ดิน (ราก/เหง้า)

เปลือกต้น

กัม/ชัน

เมล็ด

### ช่วงเวลาเก็บเกี่ยว

เวลาที่ดอกบานเต็มที่ หรือดอกกำลังเริ่มบาน

ช่วงที่ส่วนเหนือดินเริ่มเหี่ยว และมีอายุ 8-10 เดือน

เวลาหลังจากอากาศชื้น (เปลือกเริ่มแยกตัวจากเนื้อไม้)

อากาศแห้ง

ระยะแก่

# ปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อคุณภาพสมุนไพร

6. อุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บเกี่ยวและอุปกรณ์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ในการทำแห้งและการลดขนาด ควรเก็บรักษาอยู่ในสภาพดีและสะอาด ไม่มีการปนเปื้อนจากเศษดิน, แมลงหรือมูสสัตว์ รวมถึงมีขั้นตอนในการทำความสะอาดเพื่อป้องกันการตกค้างของสมุนไพรชนิดอื่น
7. สถานที่เก็บรักษาสมุนไพรหลังจากเก็บเกี่ยวควรสะอาด มีระบบป้องกันการปนเปื้อนในสถานที่เก็บ นอกจากนี้ควรมีระบบการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น กรณีที่สมุนไพรสามารถเสื่อมสลายง่ายที่อุณหภูมิสูง
8. ภาชนะบรรจุต้องสะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากแมลง, หนู, ความชื้น และแสง
9. มีฉลากแสดงชื่อ, ส่วนที่ใช้, วันที่เก็บเกี่ยว และรายละเอียดต่าง ๆ เช่น วิธีการแปรรูปกรณีที่มีการฉายรังสีเพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อ ควรมีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงให้ทราบ
10. ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเพาะปลูก, การเก็บเกี่ยว และการแปรรูปควรมีความรู้เกี่ยวกับสายพันธุ์พืช, สภาพที่เหมาะสมในการปลูก, ระยะเวลาที่เหมาะสมในการเก็บเกี่ยว และสภาวะการเก็บรักษา นอกจากนี้ควรมีอุปกรณ์ป้องกันในระหว่างปฏิบัติงาน รวมถึงการดูแลด้านความสะอาดและสุขอนามัยส่วนบุคคล

# หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี

นอกจากหลักเกณฑ์วิธีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวที่ดีแล้ว หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรก็มีความสำคัญต่อคุณภาพ, ความปลอดภัย และประสิทธิภคัยของยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น การควบคุมกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ จึงมุ่งเน้นการจัดการด้านคุณภาพในทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต ได้แก่ วัตถุดิบ, สถานที่ผลิต, อุปกรณ์, วิธีการผลิต, บรรจุภัณฑ์, ฉลาก, การวิเคราะห์คุณภาพ, การเก็บ, การจัดส่ง, บุคลากร, การอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้อง และสุขอนามัยของบุคลากร เป็นต้น



<https://www.prebuiltfactory.com/images/content/original-1483674476622.jpg>

# หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี

แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี มีดังนี้

1. มีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อควบคุมให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงานให้เหมือนกันทุกครั้ง รวมถึงควรมีเอกสารข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด
2. มีการตรวจสอบความถูกต้อง ซึ่งเป็นระบบที่ประกันคุณภาพของการผลิต เนื่องจากในการผลิตจะมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบซึ่งอาจมีคุณสมบัติไม่ได้มาตรฐาน รวมถึงความแปรปรวนในการทำงานของเครื่องมือ/เครื่องจักร จึงต้องมีการกำหนดกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องขึ้นเพื่อดูว่ามีความแปรปรวนเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือไม่ ความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดีเกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้, เครื่องมือ/เครื่องจักร และกระบวนการที่อาจเป็นสาเหตุหลักให้เกิดความแปรปรวนจะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้
3. มีการจัดการให้มีสถานที่ผลิตที่สะอาดและมีความปลอดภัยต่อบุคลากรที่ปฏิบัติงาน มีระบบป้องกันการปนเปื้อนในสถานที่ผลิต รวมถึงมีระบบการดูแลรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักรเพื่อให้มีประสิทธิภาพดี

# หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี

แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี มีดังนี้

4. ต้องกำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสมตามหน้าที่ของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน มีแผนการอบรมผู้ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ เพราะถึงแม้ว่าจะมีความพร้อมในการจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ แล้ว แต่ถ้าผู้ปฏิบัติงานขาดความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานก็อาจจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้นอกจากนี้ต้องมีการดูแลด้านความสะอาดและสุขอนามัยส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงานด้วย
5. มีระบบควบคุมการดำเนินการตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารทุกขั้นตอนเพื่อป้องกันความผิดพลาดในกระบวนการผลิต และมีบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นบันทึกที่เข้าใจง่ายและเรียกตรวจสอบได้ง่าย ให้มีการบันทึกทันทีในระหว่างการผลิต และมีความถูกต้องตามจริง
6. เครื่องมือ/เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตควรมีคุณภาพดีและเหมาะสม ควรมีการทำความสะอาดทุกครั้ง ก่อนและหลังจากการใช้งาน

# หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี

แนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี มีดังนี้

7. มีระบบการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การสุ่มตรวจสอบระหว่างการผลิต และการจัดการด้านการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
8. มีระบบการเก็บรักษาที่ดีสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้ว และมีระบบการจัดการเกี่ยวกับการขนส่งเพื่อจัดจำหน่ายที่เหมาะสมสำหรับประกันคุณภาพ
9. มีระบบการเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาในท้องตลาด
10. มีระบบการตรวจสอบปัญหาต่าง ๆ ที่ได้รับการร้องเรียน
11. มีระบบการประเมินตนเอง

ปัจจุบันในประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร รวมถึงยาแผนโบราณและยาแผนไทย ซึ่งจะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง



<https://www.prebuiltfactory.com/images/content/original-1483674500537.jpg>

*thank  
you*