

# 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  
อัคร์ 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
- ภากรวม
- ภากรวมที่ไม่ละลายในกรด
- สารสกัดด้วยตัวทำละลาย
- สารสำคัญ/สารออกฤทธิ์
- การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์
- การปนเปื้อนด้วยสารพิษตกค้าง
- การปนเปื้อนด้วยสารหนูและโลหะหนัก
- การปนเปื้อนด้วยสารกัมมันตรังสี

## 4. ข้อบ่งใช้

## 5. ความเป็นพิษ

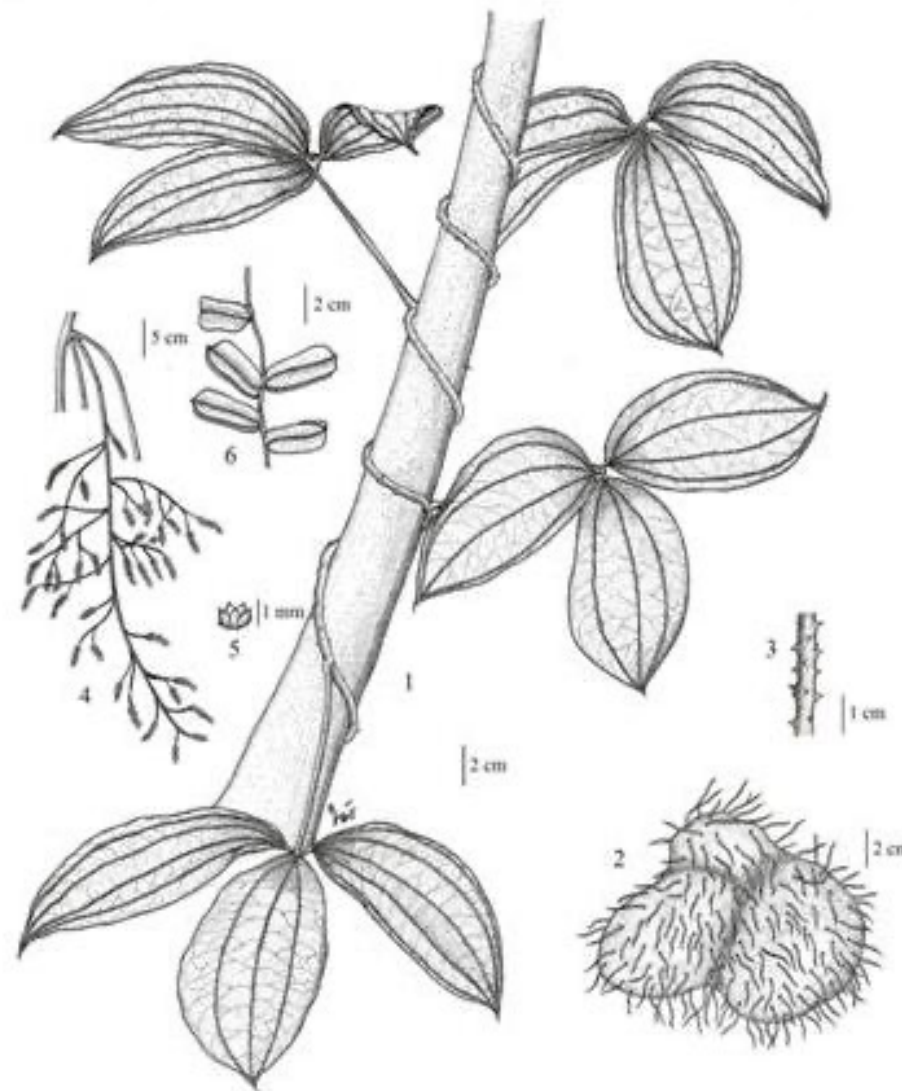
## 6. ข้อห้ามใช้

## 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 ส่วนรสนั้นใช้วิธีชิมและรับความรู้สึกที่ลิ้น 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%

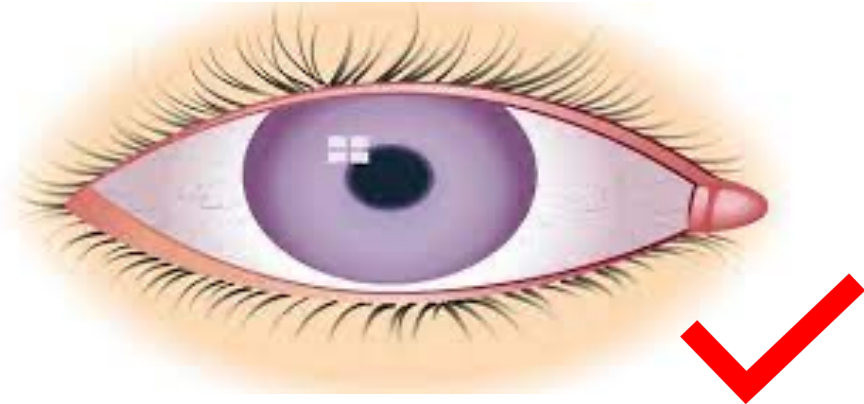


<https://inwfile.com/s-ci/fjppla.jpg>

# 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



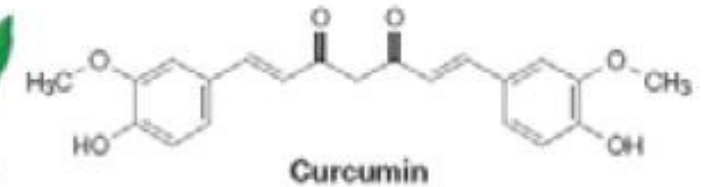
<https://www.napbiotec.com.jpg>

# ข้อกำหนดคุณภาพที่ควรรู้

## สารสำคัญ/สารออกฤทธิ์

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

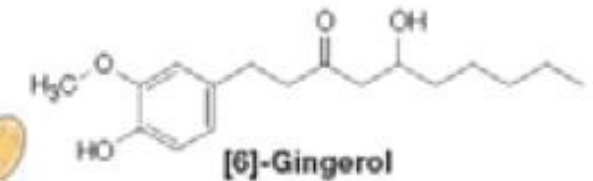
Turmeric



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 Heptachlorepoxyde)	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
Quintozene (sum of quintozene, 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



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

*thank  
you*