

การตรวจสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ภูวนันท์ เผ่าจินดา
นพรัตน์ นาคนพมณี

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2546

บทคัดย่อ

การตรวจสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ภูวนันท์ เผ่าจินดา, นพรัตน์ นาคนพมณี

อาจารย์ที่ปรึกษา : * มัลลิกา ชมนาวัง , ** เล็ก รุ่งเรืองยิ่งยศ

* ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

** ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : จุลินทรีย์ปนเปื้อน, ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, สเตียรอยด์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ระบุให้ปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับของไทย ในการศึกษานี้ได้ทำการตรวจการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ผลการทดลองจะเป็นข้อมูลเบื้องต้นที่จะกระตุ้นให้ทั้งผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 63 ตัวอย่าง ซึ่งถูกสุ่มตัวอย่างมาจากทั่วทุกภูมิภาคของประเทศ โดยพบว่า ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อเกินมาตรฐานกำหนด ดังนี้ แบคทีเรียที่ใช้อากาศเกินกำหนด 5 ตัวอย่าง ยีสต์และเชื้อรา 16 ตัวอย่าง แบคทีเรียที่เจริญในทางเดินอาหาร 15 ตัวอย่าง มีซูดโมแนส แอรูจิโนซา 2 ตัวอย่าง นอกจากนี้ยังมี สเตปฟีโลคอคคัส ออเรียส 49 ตัวอย่าง และมีคลอสทริเดียม 19 ตัวอย่าง นอกจากนี้ ในการทดลองยังตรวจหาสารสเตียรอยด์ โดยวิธีโครมาโตกราฟี แต่ไม่พบทั้งเพรดนิโซโลนและ

เดกซาเมทาโซนในทุกตัวอย่าง ผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่ยังไม่ผ่านมาตรฐานตามเภสัชตำรับกำหนด ข้อมูลดังกล่าวบ่งชี้ว่าผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องให้ความสำคัญต่อกระบวนการผลิตเพื่อปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งช่วยผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ปลอดภัยมีคุณภาพ และยังเพิ่มโอกาสสำคัญในการแข่งขันเชิงพาณิชย์ในตลาดโลก

Abstract

Determination of Microbial contamination in Herbal Products

Puvapan Paojinda , Noparatana Narknopmanee

Project advisor : Mullika Chomnawang* , Lek Rungreangyingyod**

* Department of Microbiology , Faculty of Pharmacy , Mahidol University

** Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy , Mahidol University

Keyword : Microbial contamination, Herbal products, Steroid contamination

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 sixty-three non-registered herbal products were selected randomly from all over the country and tested for microbial contamination. Of which fifty-six samples did not conform to the Thai Pharmacopoeia (TP) Standard due to the exceeded amount of total aerobic bacteria (5 samples), yeasts and molds (16 samples) , Enterobacteria (15 samples), *Pseudomonas aeruginosa* (2 samples), *Staphylococcus aureus* (49 samples) and *Clostridium spp.* (19 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.