



ที่ นศ ๐๐๓๒.๐๑๓/ว ๕๕๕

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช
ถนนเทพบุรี นศ ๘๐๐๐๐

๐๙ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอส่งข้อกำหนดคุณภาพวัตุดิบสมุนไพร เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะ
เพื่อดำเนินการจัดซื้อวัตุดิบสมุนไพร

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์, ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั่วไป, ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง
และสาธารณสุขอำเภอทุกอำเภอ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ข้อกำหนดคุณภาพวัตุดิบสมุนไพร เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะ
เพื่อดำเนินการจัดซื้อวัตุดิบสมุนไพร จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้จัดประชุมเชิงปฏิบัติการพัฒนาศักยภาพ
ผู้ช่วยนายทะเบียนและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผน
ไทยและแนวทางการดำเนินงานตามบทบาทผู้ช่วยนายทะเบียนครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓๑ กรกฎาคม -
๒ สิงหาคม ๒๕๖๒ ณ โรงแรมมารวยการ์เด็น กรุงเทพมหานคร ผู้แทนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช
มีข้อเสนอให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ส่งข้อกำหนดคุณภาพวัตุดิบสมุนไพร เพื่อให้สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดใช้เป็นแนวทางในการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะเพื่อใช้ในการจัดซื้อวัตุดิบ
สมุนไพรตามขั้นตอนที่ได้กำหนดให้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐพ.ศ.
๒๕๖๐ นั้น

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช ขอส่งข้อกำหนดคุณภาพวัตุดิบสมุนไพร
เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ เพื่อใช้ดำเนินการตามกระบวนการจัดซื้อจัด
จ้างและการบริหารพัสดุ โดยแต่ละหน่วยบริการสามารถเลือกใช้ข้อกำหนดคุณภาพในแต่ละข้อได้ตามความ
เหมาะสมของกระบวนการจัดซื้อวัตุดิบสมุนไพรแต่ละแห่งได้

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายจรัสพงษ์ สุขกรี)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช

กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

โทร ๐ ๗๕๓๔ ๓๔๐๙ ต่อ ๑๒๙

โทรสาร ๐ ๗๕๓๔ ๓๔๐๖

ภาคผนวก ก. ข้อกำหนดคุณภาพสมุนไพร (Monograph)

1. เอกลักษณะทางเภสัชเวท (Definition & Description)

เป็นคุณลักษณะจำเพาะทางกายภาพของสมุนไพร สำหรับตรวจสอบชนิดของสมุนไพรที่นำมาใช้เป็นยา ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องซื้อสมุนไพรที่ผ่านการแปรรูปมาแล้ว เช่น การตัด หั่น ผาน ทำให้แห้ง ว่าเป็นชนิดที่ถูกต้องหรือไม่ วิธีการตรวจสอบแบบง่ายๆ คือ การตรวจสอบสมุนไพรโดยใช้ประสาทสัมผัสทั้งห้า คือ รูป รส กลิ่น เสียง และสัมผัส วิธีนี้เป็นการตรวจสอบเบื้องต้นที่สำคัญ ที่จะบอกลักษณะของสมุนไพรอย่างหยาบๆ ซึ่งแบ่งเป็น

- รูปร่างและขนาด สมุนไพรแต่ละชนิดมีลักษณะเฉพาะตัว เช่น ลักษณะเป็นรูปดาวแปดแฉกของผลจันทร์แปดกลีบ

- สีและลักษณะที่น่าสังเกตภายนอก สี เช่น สีเหลืองของขมิ้นชันต่างจากสีเหลืองของขมิ้นอ้อย ลักษณะภายนอก เช่น ก้านเป็นตุ่มของบอระเพ็ด ก้านสีเหลี่ยม ของฟ้าทะลายโจร

- รอยหักและสีภายใน เมื่อลองหักสมุนไพรออกจากกัน จะมีลักษณะที่สังเกตได้ เช่น สามารถหักออกจากกันได้อย่างเด็ดขาด หักไม่ขาดออกจากกัน หักแล้วมีเสียงดัง หักแล้วผิวหน้าเรียบมีเส้นใยเปราะหักง่าย หรือเหนียวหักยาก สีภายในรอยหักจะแตกต่างจากผิวภายนอกหรือไม่

- กลิ่นและรส กลิ่นของสมุนไพรแต่ละชนิดขึ้นอยู่กับปริมาณและประเภทของสารระเหยที่มี เช่น กลิ่นของกำยาน อบเชย มหาหิงค์ ฯลฯ ซึ่งเป็นกลิ่นเฉพาะตัวส่วนรสนั้นใช้วิธีชิม และรับรู้ความรู้สึกที่ลิ้นอาจจะมีส่วนต่างๆ กัน เช่น ผาด หวาน เปรี้ยว เค็ม ร้อน ซึ่งการชิมรสอาจเกิดอันตรายได้ หากมีการปนปลอมจากพืชที่มีพิษ จึงต้องทำด้วยความระมัดระวัง

2. การกีดสิ่งปลอมปน (Foreign matter)

หมายถึง สิ่งอื่นๆ นอกเหนือจากส่วนของพืชที่ต้องการใช้ เช่น ส่วนของพืชชนิดอื่นหรือส่วนอื่นของพืช แม้แต่พืชชนิดเดียวกันหากต้องการใช้ใบก็ไม่ควรมีกิ่งและก้านปนมา รวมทั้งไม่ควรมีกรวด หิน ดิน ทราย ปนมา เป็นต้น โดยทั่วไปควรมีสสิ่งแปลกปลอมไม่เกิน 2%

การตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม

* วิธีการตรวจสอบแบบง่ายๆ โดยการใช้ตาเปล่า และเมื่อแยกแยะสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ชั่งน้ำหนักสิ่งแปลกปลอม และคำนวณเป็นร้อยละของสมุนไพรที่นำมาตรวจ



* วิธีการตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ โดยการตรวจปริมาณเถ้ารวม (Total ash) เถ้าที่ไม่ละลายในกรด (Acid-insoluble ash) สารที่ละลายได้ในน้ำ (Water-soluble extractive) สารที่ละลายได้ในเอทานอล (Ethanol-soluble extractive) และน้ำมันระเหยง่าย (Volatile oil)

3. ปริมาณความชื้น (Moisture Content)

โดยทั่วไปสมุนไพรควรมีความชื้นไม่เกิน 10% ยกเว้นสมุนไพรบางชนิด มีการกำหนดไว้ตามความเหมาะสม สมุนไพรที่มีความชื้นมากเกินไป จะทำให้เชื้อจุลินทรีย์เติบโตได้ง่าย ทำให้เกิดการสูญเสียสารออกฤทธิ์สำคัญได้ง่าย

วิธีตรวจวัดความชื้นด้วยตัวเองที่ง่ายที่สุด คือ การหักชิ้นส่วนดูว่ามีความกรอบและหักง่ายหรือไม่ ในบางกรณีอาจใช้การดมเพราะสมุนไพรหลายชนิดที่มีความชื้นจะมีกลิ่นอับ

4. สารออกฤทธิ์สำคัญ (Active ingredients)

สมุนไพรที่มีคุณภาพนั้น จะต้องคำนึงถึงสารออกฤทธิ์สำคัญเป็นหลัก โดยจะต้องมีปริมาณสูงตามเกณฑ์มาตรฐานและมีความสม่ำเสมอในทุกส่วนของการผลิต ซึ่งสมุนไพรที่มาจากแหล่งผลิตที่ต่างกัน และสายพันธุ์ที่ต่างกัน ก็มีส่วนทำให้มีสารออกฤทธิ์สำคัญในปริมาณที่ต่างกันด้วย โดยสมุนไพรที่ทราบชนิดสารออกฤทธิ์สำคัญสามารถใช้วิธีเฉพาะเพื่อตรวจหาปริมาณของสารเหล่านั้นได้ การตรวจปริมาณสารออกฤทธิ์สำคัญหรือการตรวจปริมาณ ตัวอย่างในวัตถุดิบสมุนไพร ต้องตรวจในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น

5. การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ (Microbiological contamination)

สมุนไพรที่ปราศจากสิ่งปนเปื้อนหรือมีปริมาณสิ่งปนเปื้อนอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัย ก็จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายในระยะยาว การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์เป็นสาเหตุทำให้เกิดการสูญเสียสารออกฤทธิ์สำคัญได้ง่ายเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้สมุนไพรมีคุณภาพต่ำ ได้อนุญาตให้มีการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ได้บ้าง แต่ต้องไม่เกินค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ วิธีการตรวจสอบการปนเปื้อนจะต้องตรวจโดยห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่อนุญาตให้มีได้ในวัตถุดิบสมุนไพรประเภทต่างๆ ดังแสดงในตารางที่ 1 และตารางที่ 2

ตารางที่ 1 แสดงมาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค ดังนี้

ชนิดเชื้อจุลินทรีย์	ปริมาณต่อกรัม
ไม่พบ <i>Staphylococcus aureus</i>	1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร
ไม่พบ <i>Clostridium spp.</i>	10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร
ไม่พบ <i>Salmonella spp.</i>	10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

ที่มา : Thai Herbal Pharmacopoeia 2000



ตารางที่ 2 แสดงข้อกำหนดชนิดจุลินทรีย์ และปริมาณที่อนุญาตให้มีได้ในวัตถุดิบสมุนไพร
ขององค์การอนามัยโลก

ชนิดเชื้อจุลินทรีย์	ปริมาณต่อกรัม
วัตถุดิบหลังการเก็บเกี่ยวที่เก็บเกี่ยวโดยวิธีที่สะอาด	
<i>Escherichia coli</i>	ไม่เกิน 10^4
Mould propagules	ไม่เกิน 10^5
วัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร (ที่ผ่านการ pretreated เช่น ล้างด้วยน้ำร้อน) หรือวัตถุดิบสำหรับยาภายนอก	
Aerobic bacteria	ไม่เกิน 10^7
Yeasts และ Moulds	ไม่เกิน 10^4
<i>Escherichia coli</i>	ไม่เกิน 10^2
<i>Enterobacteria</i> spp.	ไม่เกิน 10^4
<i>Salmonellae</i> spp.	ไม่พบ
วัตถุดิบสำหรับยาที่ใช้รับประทาน	
Aerobic bacteria	ไม่เกิน 10^5
Yeasts และ Moulds	ไม่เกิน 10^3
<i>Escherichia coli</i>	ไม่เกิน 10
<i>Enterobacteria</i> spp.	ไม่เกิน 10^3
<i>Salmonellae</i> spp.	ไม่พบ

ที่มา : Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005

6. การปนเปื้อนด้วยสารพิษตกค้างจากสารกำจัดศัตรูพืช (Pesticide residues)

มีการกำหนดปริมาณสารตกค้างจากสารกำจัดศัตรูพืชที่ยอมให้มีได้ โดยใช้วิธีวิเคราะห์จากตำรายาของประเทศไทยโดยวิธี Gas Chromatography (GC) หรือชุดทดสอบ GT-Pesticide test kit ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดังแสดงในตารางที่ 3

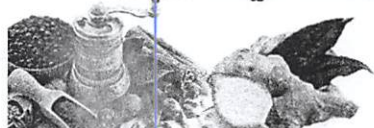


ตารางที่ 3 แสดงชนิดและปริมาณตกค้างจากสารกำจัดศัตรูพืชที่ยอมให้มีได้

สารกำจัดศัตรูพืช	ข้อกำหนด (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
Alachlor	0.02
Aldrin and dieldrin	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
Dichorvos	1.0
Dithiocarbamates (as CS ₂)	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 heptachlorepoxide)	0.05
Hexachlorobenzene	0.1
Hexachlorocyclohexane isomers (other than γ)	0.3
Lindane (γ -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	3.0
Quintozene (sum of quintozene, pentachloroaniline and methyl pentachlorophenyl sulfide)	1.0

ที่มา : ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติม 2547

28 คู่มือมาตรฐานการแปรรูปสมุนไพร (Good processing practice : GPP)



7. การปนเปื้อนด้วยสารหนูและโลหะหนัก (Arsenic and Heavy Metals)

สมุนไพรไม่ควรมีสารหนูและโลหะหนักตกค้าง หรืออาจมีได้แต่ต้องไม่เกินค่าที่กำหนดไว้ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้มีการตรวจหาปริมาณของสารหนูและโลหะหนักในสมุนไพรด้วย เนื่องจากมลภาวะของสภาพแวดล้อมที่เป็นพิษมากขึ้นจากโรงงานอุตสาหกรรม และการจราจร รวมถึงการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่มีองค์ประกอบของสารหนูและโลหะหนัก เช่น ตะกั่ว,ปรอท, และแคดเมียม ซึ่งเป็นพิษต่อระบบต่างๆ ของร่างกาย เช่น ระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร การทำงานของตับและไต ฯลฯ ดังแสดงในตารางที่ 4 และตารางที่ 5

ตารางที่ 4 แสดงมาตรฐานการปนเปื้อนสารหนูและโลหะหนักตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2547

สาร	ส่วนในล้านส่วน (ppm)
สารหนู (Arsenic : As)	ไม่เกิน 4 ppm
แคดเมียม (Cadmium : Cd)	ไม่เกิน 0.3 ppm
ตะกั่ว (Lead : Pb)	ไม่เกิน 10 ppm

ที่มา : พระราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ง ลงวันที่ 21 เมษายน 2547

ตารางที่ 5 แสดงมาตรฐานการปนเปื้อนสารหนูและโลหะหนักตามประกาศ ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines and Health Supplements

สาร	ส่วนในล้านส่วน (ppm)
สารหนู (Arsenic : As)	ไม่เกิน 5 ppm*
แคดเมียม (Cadmium : Cd)	ไม่เกิน 0.3 ppm
ตะกั่ว (Lead : Pb)	ไม่เกิน 10 ppm
ปรอท (Mercury : Hg)	ไม่เกิน 0.5 ppm

* ทุกประเทศในอาเซียนตามที่มาตรฐานกำหนดยกเว้นประเทศฟิลิปปินส์กำหนดให้มี สารหนู (Arsenic) ได้เพียง 0.3 ppm

ที่มา : ASEAN Traditional Medicines (TM) and Health Supplements (HS)

