การศึกษาคุณภาพของตำรับยาธาตุบรรจบที่จำหน่ายในประเทศไทย

Quality Evaluation of Commercial Thatbunjob Formulations in Thailand

ใจบุญญา ใจเจริญทรัพย์ (Jaiboonya Jaicharoensub)* สุมาลี ปานทอง (Sumalee Panthong)[1]**
อินทัช ศักดิ์ภักดีเจริญ (Intouch Sakpakdeejaroen)** ผกากรอง ทองดียิ่ง (Pakakrong Thongdeeying)**

(Received: *November 29, 2023*; Revised: *February 17, 2024*; Accepted: *February 25, 2024*)

บทคัดย่อ

ตำรับยาธาตุบรรจบเป็นยาสมุนไพรที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยสมุนไพร 22 ชนิด โดยมีสรรพคุณใช้สำหรับบรรเทาอาการท้องเสีย ท้องอืด ท้องเฟ้อ รูปแบบของยาธาตุบรรจบมีหลากหลายรูปแบบได้แก่ ลูกกลอน แคปซูลและผง แต่ยังไม่เคยมีการศึกษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาธาตุบรรจบที่มีวางจำหน่ายในประเทศไทย งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพ การปนเปื้อนทางเคมีและจุลินทรีย์ตามเกณฑ์ระบุในตำรายามาตรฐานสมุนไพรไทย โดยเปรียบเทียบระหว่างยาธาตุบรรจบที่เตรียมขึ้นตามสัดส่วนที่ระบุในบัญชียาหลัก และยาธาตุบรรจบที่มีวางจำหน่ายในประเทศไทย การตรวจสอบคุณภาพสมุนไพรพบตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จำนวน 7 ตัวอย่าง จากการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างเหล่านี้มีปริมาณเถ้ารวมสูงเกินกว่าเกณฑ์มาตรฐาน เฉลี่ยอยู่ที่ 6.17-9.89 ร้อยละโดยน้ำหนัก ปริมาณสารสกัดทั้งเอทานอลและน้ำต่ำกว่าเกณฑ์เฉลี่ยอยู่ที่ 0.22-0.60 และ 12.98-17.93 ร้อยละโดยน้ำหนัก ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์เกินกว่ามาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง ผลการวิจัยนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสมุนไพรยาธาตุบรรจบ เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพและความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในอนาคต

ABSTRACT

Thatbunjob (TBJ) is a Thai traditional remedy comprising twenty-two herbs on the national list of essential medicines for alleviating symptoms such as diarrhea, indigestion, and abdominal discomfort. Its availability extends across various pharmaceutical presentations, including boluses, capsules, and powdered forms. Until now, there has been no investigation into the quality of TBJ products. This study aimed to examine the physicochemical properties, chemical contaminants, and microbial contamination in TBJ products, adhering to Thai herbal pharmacopeia guidelines and comparing them with in-house TBJ formulations. The findings indicated that a total of 7 samples had total ash content higher than the standard, with an average of 6.17-9.89 percent by weight. The extract amounts of both ethanol and water were lower than the criteria, with averages of 0.22-0.60 and 12.98-17.93 percent by weight, respectively. Additionally, microbial contamination exceeding the standard was found in 3 samples. These insights may contribute to refining production processes to ensure the practicality and safety of herbal composite drugs for future consumers.

คำสำคัญ: ยาสมุนไพร ยาธาตุบรรจบ การควบคุมมาตรฐาน
Keywords: Herbal medicine, Thatbunjob, Quality control

[1]*Corresponding author: psumalee@tu.ac.th*
**นักศึกษา หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์*
Student, Doctor of Philosophy Program in Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University
***ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์*
Assistant professor, Department of Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of medicine, Thammasat University

บทนำ

ในปัจจุบันการใช้ยาสมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคได้รับความนิยมเป็นอย่างมากทั้งในประเทศและต่างประเทศ จากสถิติของกระทรวงพาณิชย์เกี่ยวกับสินค้าส่งออกสำคัญของไทยพบว่าประเทศไทยมีการส่งออกสินค้าจำพวกสมุนไพรในปี พ.ศ. 2564 คิดเป็นมูลค่าสูงถึง 8,301.63 ล้านบาท และมีอัตราการขยายตัวของสินค้าดังกล่าวสูงถึงร้อยละ 58.08 [1] อีกทั้งนโยบายส่งเสริมยาสมุนไพรของภาครัฐที่มุ่งเน้นส่งเสริมให้สถานพยาบาลในสังกัดใช้ยาสมุนไพรควบคู่กับยาแผนปัจจุบันในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ [2] ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรออกวางจำหน่ายอย่างแพร่หลาย ทั้งในรูปแบบยาแผนโบราณสำเร็จรูป ยาแผนโบราณตำรับ และยาแผนโบราณตามตำราแพทย์แผนไทย แต่การผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรนั้นจำเป็นต้องได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ในตำรายามาตรฐานสมุนไพรไทย เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยต่อผู้บริโภค ยาธาตุบรรจบถือเป็นยาสมุนไพรแบบตำรับ ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยสมุนไพร 22 ชนิด โดยในผงยา 104 กรัม ประกอบด้วย เนื้อลูกสมอไทย หนัก 16 กรัม โกฐก้านพร้าว หนัก 8 กรัม เหง้าขิง โกฐเขมา โกฐพุงปลา โกฐเชียง โกฐสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียนสัตตบุษย์ เทียนเยาวพาณี เทียนแดง ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ดอกกานพลู เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ลูกผักชีลา ใบพิมเสนต้น ดอกดีปลี หัวเปราะหอม การบูร หนักสิ่งละ 4 กรัม สรรพคุณใช้สำหรับบรรเทาอาการท้องเสีย ท้องอืด ท้องเฟ้อ โดยรับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ [3] จากการทบทวนวรรณกรรมของสมุนไพรในตำรับยาธาตุบรรจบ พบว่า มีงานวิจัยของสมุนไพรหลายชนิด มีฤทธิ์ต่อระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ เทียนดำ โกฐเชียง โกฐก้านพร้าวและผักชีลา มีฤทธิ์ลดการเกิดแผลในกระเพาะอาหาร [4-7] เทียนขาวและสมอไทยช่วยลดอาการท้องเสีย [8-9] ดีปลี เทียนเยาวพาณี และโกฐเขมามีฤทธิ์ยับยั้งสารไซโตไคน์ที่ทำให้เกิดลำไส้อักเสบ [10-12] ขิงช่วยลดอาการคลื่นไส้อาเจียน และลดการเกิดแผลในกระเพาะอาหารที่เกิดจากเชื้อ *Helicobacter pylori* ในสัตว์ทดลอง [13] สมุนไพรที่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ ได้แก่ กานพลูและโกฐสอ [14-15] สารสกัดชั้นเอทานอลและสารสกัดชั้นน้ำของตำรับยาธาตุบรรจบมีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* โดยมีค่า MIC เท่ากับ 1.25 และ 2.5 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ [16] จากการที่ยาตำรับดังกล่าวถูกระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงทำให้มีความนิยมในการจ่ายให้แก่ผู้ป่วยโดยแพทย์แผนไทยในสถานพยาบาลและร้านขายยา อีกทั้งยังสามารถหาซื้อได้จากร้านจำหน่ายยาสมุนไพรในประเทศไทยและช่องทางการสั่งซื้อออนไลน์ต่างๆ โดยรูปแบบของยาธาตุบรรจบที่จำหน่ายในท้องตลาดนั้นมีทั้งแบบลูกกลอน แคปซูลและผง ซึ่งแตกต่างกันไปตามบริษัทผู้ผลิต แต่การที่รูปแบบยามีความหลากหลายและมีส่วนประกอบของสมุนไพรหลายชนิดจึงอาจส่งผลต่อคุณภาพ รายงานจากห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ.2557 ตรวจพบการปนเปื้อนโลหะหนักในตำรับยาไทยสูงกว่ามาตรฐานร้อยละ 3.8 ในยา 4 ตำรับ ได้แก่ ยาเขียวหอม ยาหอมนวโกฐ ยาแก้ไข้ 5 ราก และยาประสามะแว้ง [17] ยาสมุนไพรที่ไม่ได้มาตรฐานอาจมีสารปนเปื้อน เช่น สารพิษโลหะหนัก มีความเป็นพิษต่อระบบต่างๆ ของร่างกายเช่น ระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร การทำงานของตับและไต [18] ยาสมุนไพรที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ อาจเป็นอันตรายต่อระบบทางเดินอาหาร [19] ดังนั้นการควบคุมคุณภาพของยาจึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง อีกทั้งยังไม่เคยมีการศึกษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาธาตุบรรจบที่มีวางจำหน่ายในประเทศไทย ในด้านคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพของยา รวมถึงมาตรฐานด้านการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในตำรายามาตรฐานสมุนไพรไทย ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพทางด้านเคมี-กายภาพ และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาธาตุบรรจบที่มีจำหน่ายในท้องตลาดและในโรงพยาบาลว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายามาตรฐานสมุนไพรไทยหรือไม่ โดยเทียบกับยาที่ทำการเตรียมขึ้นตามอัตราส่วนที่ระบุในบัญชียาหลัก เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในการใช้ยาและเป็นข้อมูลให้แก่ผู้จำหน่ายหรือผู้ให้บริการ รวมถึงหน่วยงานที่กำกับดูแลมาตรฐานของยาสมุนไพรในการกำกับดูแลมาตรฐานของยาชนิดนี้ต่อไปในอนาคต

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพ การปนเปื้อนโลหะหนัก และการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ของตำรับยาธาตุบรรจบที่มีจำหน่ายในท้องตลาด กับยาธาตุบรรจบที่เตรียมขึ้นตามอัตราส่วนที่ระบุในบัญชียาหลัก

วิธีการวิจัย (25 มีนาคม 2565 - 15 ธันวาคม 2565)

การเตรียมยาธาตุบรรจบตามสัดส่วนที่ระบุในบัญชียาหลัก

สั่งซื้อสมุนไพรแห้งจากร้านจำหน่ายสมุนไพรในจังหวัดสุพรรณบุรี และส่งตรวจเอกลักษณ์สมุนไพรที่กรมการแพทย์แผนไทยเพื่อขอเลขอ้างอิง (voucher specimen) จากนั้นจึงนำสมุนไพรไปล้างและอบแห้งที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 12 ชั่วโมง นำสมุนไพรแต่ละชนิดมาทำการบดและร่อนผ่านแร่งเบอร์ 100 ผสมตามสัดส่วนตามที่กำหนดในบัญชียาหลัก

จัดเตรียมตัวอย่างยาธาตุบรรจบที่จำหน่ายในร้านจำหน่ายยาสมุนไพรและโรงพยาบาลต่างๆ

จัดซื้อยาธาตุบรรจบจากร้านจำหน่ายยาสมุนไพร โรงพยาบาล และช่องทางออนไลน์ต่างๆ โดยจัดซื้อยาทุกรูปแบบการผลิตที่มีจำหน่าย ได้แก่ ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน และยาแคปซูล โดยเลือกยาที่ผลิตไม่เกินหนึ่งปีนับจากวันที่ผลิต นำตัวอย่างแต่ละรูปแบบมาเตรียมให้อยู่ในรูปแบบผงยาเพื่อเตรียมทำการทดสอบต่อไป

การศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพของยาธาตุบรรจบตามข้อกำหนดที่ระบุในตำรายามาตรฐานสมุนไพรไทย [20-21]

การวัดปริมาณความชื้น (Moisture content)

การวิเคราะห์จะใช้วิธี Azeotropic distillation ซึ่งเหมาะกับสมุนไพรที่มีน้ำมันหอมระเหย นำสารละลายโทลูอีน ปริมาตร 200 มิลลิลิตรและน้ำ 2 มิลลิลิตร ใส่ลงในขวดรูปชมพู่ที่แห้งสนิท กลั่นในชุดกลั่นประมาณ 2 ชั่วโมง ทิ้งให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง บันทึกปริมาตรของน้ำที่กลั่นได้ ที่ความละเอียด 0.05 มิลลิลิตร จากนั้นนำผงสมุนไพรที่ชั่งน้ำหนักอย่างละเอียดจำนวน 10 กรัม ใส่ลงในขวดรูปชมพู่ ให้ความร้อนเป็นเวลา 30 นาที หรือจนกระทั่งน้ำถูกกลั่นจนหมด ปิดเตาให้ความร้อน เมื่อน้ำและโทลูอีนแยกชั้นกันอย่างสมบูรณ์แล้ว อ่านและบันทึกปริมาตรของน้ำที่ได้ และคำนวณค่าร้อยละของปริมาณน้ำที่มีอยู่ในสมุนไพร

การหาปริมาณเถ้ารวม (Total ash)

ชั่งน้ำหนักสมุนไพรอย่างละเอียดประมาณ 2-3 กรัม ใส่ลงในถ้วยเผา นำไปเผาในเตาเผาเถ้า ที่อุณหภูมิ 450 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 9 ชั่วโมง ชั่งน้ำหนักและเผาซ้ำจนกว่าน้ำหนักจะคงที่ บันทึกน้ำหนักที่ได้ และคำนวณค่าร้อยละของปริมาณเถ้ารวม

การหาปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด (Acid-insoluble ash)

นำเถ้าทั้งหมดที่ได้จากการเผาเพื่อหาปริมาณเถ้ารวมมาเติมกรดไฮโดรคลอริกความเข้มข้นร้อยละ 10 ลงไป 25 มิลลิลิตร ต้มเป็นเวลา 5 นาที กรองเถ้าที่เหลือผ่านกระดาษกรอง ล้างเถ้าที่ติดอยู่บนกระดาษกรองด้วยน้ำกลั่น จนน้ำจากการล้างมีค่าพีเอชเป็นกลาง นำกระดาษกรองพร้อมเถ้าใส่ลงในถ้วยเผา นำไปเผาต่อที่อุณหภูมิ 500 องศาเซลเซียส ชั่งน้ำหนัก และเผาซ้ำจนกว่าน้ำหนักจะคงที่ บันทึกน้ำหนักที่ได้ และคำนวณค่าร้อยละของปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด

การหาปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล (Ethanol-soluble extractive)

ชั่งผงสมุนไพร 5 กรัมใส่ในขวดรูปชมพู่ เติมเอทานอลลงไป 100 มิลลิลิตร ปิดบริเวณปากขวดให้สนิท เขย่าเป็นเวลา 6 ชั่วโมง ตั้งทิ้งไว้โดยไม่ต้องเขย่าเป็นเวลา 18 ชั่วโมง กรองสารละลายที่ได้ ปิเปตสารละลายที่กรองแล้ว ปริมาตร 20

มิลลิลิตร ใส่ในถ้วยระเหย นำไประเหยแห้งที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส จนกว่าน้ำหนักจะคงที่ บันทึกน้ำหนักที่ได้ และคำนวณค่าร้อยละของปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล

การหาปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ (Water-soluble extractive)

ชั่งผงสมุนไพร 5 กรัมใส่ในขวดรูปชมพู่ เติมสารละลายคลอโรฟอร์มความเข้มข้น 0.25 ร้อยละโดยปริมาตรต่อปริมาตรจำนวน 100 มิลลิลิตร ปิดบริเวณปากขวดให้สนิท เขย่าเป็นเวลา 6 ชั่วโมง ตั้งทิ้งไว้โดยไม่ต้องเขย่าเป็นเวลา 18 ชั่วโมง กรองสารละลายที่ได้ ปิเปตสารละลายที่กรองแล้วปริมาตร 20 มิลลิลิตร ใส่ในถ้วยระเหย นำไประเหยแห้งที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส จนกว่าน้ำหนักจะคงที่ บันทึกน้ำหนักที่ได้และคำนวณค่าร้อยละของปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ

การหาปริมาณโลหะหนักที่ปนเปื้อน

เตรียมสารละลายมาตรฐานของสารหนู แคดเมียม และตะกั่ว ที่ความเข้มข้นต่างๆ นำไปตรวจวัดปริมาณโลหะหนัก โดยใช้เครื่อง atomic absorption spectrophotometer นำค่าการดูดกลืนแสงที่วัดได้มาสร้างกราฟสารมาตรฐานโดยให้แกน X เป็นค่าความเข้มข้น แกน Y เป็นค่าการดูดกลืนแสง เตรียมตัวอย่างสมุนไพร โดยใช้วิธีเดียวกันกับการหาปริมาณเถ้ารวม นำเถ้าที่ได้หลังจากการเผา มาต้มกับกรดไฮโดรคลอริกความเข้มข้นร้อยละ 10 ปริมาตร 25 มิลลิลิตร เป็นเวลา 5 นาที กรองด้วยกระดาษกรอง นำน้ำที่ได้จากการกรอง ปริมาตร 15 มิลลิลิตร ไปทำการตรวจวัดปริมาณโลหะหนัก นำค่าการดูดกลืนแสงที่ได้เทียบกับกราฟของสารมาตรฐาน และคำนวณค่าของปริมาณโลหะหนักที่มีในสมุนไพรตัวอย่าง

การตรวจหาปริมาณเชื้อแบคทีเรียทั้งหมดที่ปนเปื้อน (Total aerobic bacteria)

ชั่งผงสมุนไพร 50 กรัม เจือจางด้วยสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ ที่ความเข้มข้นต่างๆ ปิเปตสารปริมาตร 1 มิลลิลิตร ใส่ลงในจานเพาะเลี้ยงเชื้อที่ปราศจากเชื้อ เติมอาหารวุ้นเพลทเคานท์ลงไป นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง นับโคโลนีและคำนวณให้อยู่ในรูปจำนวนโคโลนีต่อกรัม (CFU/g)

การตรวจหาปริมาณยีสต์และราทั้งหมดที่ปนเปื้อน (Total yeast and mold)

เตรียมตัวอย่างสมุนไพร เช่นเดียวกันกับการศึกษาปริมาณเชื้อแบคทีเรียทั้งหมดที่ปนเปื้อน แต่ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อชนิดไดคลอแรนกลีเซอรอลร้อยละ 18 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 3-5 วัน นับโคโลนีและคำนวณให้อยู่ในรูปจำนวนโคโลนีต่อกรัม (CFU/g)

การตรวจหาปริมาณแบคทีเรียแกรมลบที่ทนต่อน้ำดี (Bile tolerant gram negative bacteria)

ชั่งผงสมุนไพร 25 กรัม เติมอาหารชนิดแลคโตสลงไป นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2-5 ชั่วโมง จากนั้นนำไปเพาะเลี้ยงในอาหารชนิดเอ็นริชเมนท์ แล้วจึงนำไปเพาะบนอาหารเลี้ยงเชื้อคริสตัลไวโอเลต นิวทรัลเรดไบค์ เดกโตรส นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง หากมีเชื้อเจริญขึ้นให้บันทึกผลเป็นบวกและเทียบกับตารางเพื่อรายงานผลเป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนแบคทีเรียที่ตรวจพบได้มากที่สุดในตัวอย่าง (MPN)

การตรวจหาปริมาณเชื้อ *Escherichia coli*

ชั่งผงสมุนไพร 25 กรัม เติมสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ เขย่าให้เข้ากัน นำไปเพาะเชื้อในอาหารเหลวทริปติกซอย นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง จากนั้นนำไปเพาะเลี้ยงในอาหารแมคคองกี หากพบโคโลนีสีชมพูหรือสีแดงจะนำโคโลนีดังกล่าวไปทดสอบยืนยันบนอาหารเลวีนอีโอซินเมทิลีนบลู หากพบโคโลนีสีดำตรงกลางมีประกายเงาโลหะในอาหารเลวีนอีโอซินเมทิลีนบลู แสดงว่าอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *E. coli* จะนำไปทดสอบปฏิกิริยาชีวเคมีเพื่อยืนยันผล

การตรวจหาปริมาณเชื้อ *Clostridium* spp.

ชั่งผงสมุนไพร 25 กรัม เติมอาหารเรนฟอส มีเดียมลงไป นำไปให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 นาที จากนั้นทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็ว บ่มภายใต้สภาวะไร้อากาศที่อุณหภูมิ 30-35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง เพาะเชื้อโดยใช้อาหารวุ้นโคลัมเบีย โดยแบ่งเป็นสองชุด ชุดที่หนึ่งนำไปบ่มภายใต้สภาวะไร้อากาศที่อุณหภูมิ 30-35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง ชุดที่สองนำไปบ่มภายใต้สภาวะที่มีอากาศที่อุณหภูมิ 30-35 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 48 ชั่วโมง หากพบโคโลนีของเชื้อเจริญที่สภาวะไร้อากาศโดยที่สภาวะมีอากาศไม่มีเชื้อเจริญขึ้นมาแสดงว่ามีการปนเปื้อนของเชื้อ *Clostridium* spp.

การตรวจหาปริมาณเชื้อ *Salmonella* spp.

ชั่งผงสมุนไพร 25 กรัม เจือจางด้วยสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ จากนั้นจึงนำไปเพาะเลี้ยงในอาหารทริปติกซอย และอาหารเททราไทโอเนต นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18-48 ชั่วโมง แล้วจึงทดสอบในอาหาร 3 ชนิดได้แก่ บริลเลี่ยนกรีน และไซโลสไลซีนดีออกซีโคเลต และบิสมัทซัลไฟต์ หากพบโคโลนีใสหรือสีชมพูมีตะกอนขาวขุ่นรอบๆ โคโลนี บนอาหารบริลเลี่ยนกรีน โคโลนีสีแดงที่มีจุดสีดำตรงกลางหรือไม่มีจุดสีดำบนอาหารไซโลส ไลซีน ดีออกซีโคเลต, โคโลนีที่มีสีเขียวหรือดำบนอาหารบิสมัทซัลไฟต์ แสดงว่าอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Salmonella* spp. จะนำไปย้อมแกรมเพื่อดูรูปร่างและการติดสีเพื่อยืนยันผล

การศึกษาเอกลักษณ์ทางเคมีของผงยา

การศึกษาโดยใช้เทคนิคโครมาโทกราฟีแบบแผ่นบาง (Thin-layer chromatography, TLC) นำผงยา 10 มิลลิกรัม มาสกัดด้วยสารละลายเมทานอล 1 มิลลิลิตร นำสารละลายของสารสกัดมาสปอทลงบนแผ่น TLC นำไปแยกด้วยวัฏภาคเคลื่อนที่ที่ประกอบด้วยตัวทำละลายอินทรีย์จำนวน 2 ระบบ สังเกตภายใต้แสงยูวีที่ความยาวคลื่น 254 และ 366 นาโนเมตร จากนั้นนำไปพ่นด้วยแอนิซัลดีไฮด์ เมื่อแห้งแล้วนำไปให้ความร้อนที่อุณภูมิ 90-120 องศาเซลเซียส บันทึกภาพและลักษณะสีของสปอท คำนวณค่ารีเทนชันแฟคเตอร์ (Retention Factor) หรือ Rf ที่ใช้บ่งบอกถึงความสามารถในการดูดซับของสารบนตัวดูดซับ ซึ่งภายใต้สภาวะการทดลองที่เหมือนกัน สารชนิดเดียวกันจะมีค่า Rf เท่ากัน ค่า Rf สามารถคำนวณได้จากการนำระยะทางที่สารเคลื่อนที่ได้หารด้วยระยะทางที่ตัวทำละลายเคลื่อนที่

ผลการวิจัย

ผลการเตรียมตัวอย่างและเก็บตัวอย่างตำรับยาธาตุบรรจบ

ผงยาธาตุบรรจบที่เตรียมขึ้นตามสูตรจากบัญชียาหลัก (TBJ1) ผลิตภัณฑ์ยาธาตุบรรจบที่วางจำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 8 ตัวอย่าง โดย 6 ตัวอย่าง ผลิตโดยภาคเอกชน และ 2 ตัวอย่าง ผลิตโดยสถานพยาบาลของรัฐ (TBJ2-TBJ9) โดย TBJ2, 4, 5, 8 และ 9 เป็นยาแคปซูล TBJ3 และ 6 เป็นยาลูกกลอน TBJ7 เป็นยาผง รายละเอียดแหล่งที่มาของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 1

ผลการศึกษาคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพ

จากการสังเกตลักษณะตัวอย่างภายนอกของยาธาตุบรรจบที่เตรียมขึ้นและที่ได้จากการจัดซื้อ พบว่ามีความแตกต่างด้านกลิ่นและสีเล็กน้อย ผลการศึกษาคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพของยา ได้แก่ ความชื้น ปริมาณเถ้ารวมและเถ้าที่ไม่ละลายในกรด และปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอลและน้ำ ดังแสดงในตารางที่ 1 อ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานยาแผนไทย [21] พบว่าทุกตัวอย่างของยาธาตุบรรจบมีความชื้นอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ส่วนปริมาณเถ้ารวมซึ่งใช้ตรวจสอบสิ่งตกค้างทั้งที่เป็นสารอินทรีย์และอนินทรีย์ พบว่าตัวอย่าง TBJ1 ที่เตรียมขึ้นตามข้อกำหนดในบัญชียาหลักมีค่าผ่านมาตรฐาน ในขณะที่ตัวอย่างที่จำหน่ายในท้องตลาดได้แก่ TBJ2, 3, 4, 5, 6, 8 และ 9 มีปริมาณเถ้ารวมเกินเกณฑ์ที่กำหนด โดย TBJ3 มี

ปริมาณเถ้ารวมมากที่สุดคือร้อยละ 9.89 ± 0.10 ส่วนปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรดพบว่าผ่านเกณฑ์ทุกตัวอย่าง ปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอลพบว่า TBJ1 เป็นตัวอย่างเดียวที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และ TBJ9 เป็นตัวอย่างที่มีปริมาณสารสกัดน้อยที่สุด ส่วนปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ พบว่า มีเพียง TBJ1, 6 และ 8 ผ่านเกณฑ์ โดยมีค่าร้อยละ 25.23 ± 0.22, 25.42 ± 0.19 และ 24.45 ± 0.15 ตามลำดับ

ผลการหาปริมาณโลหะหนักที่ปนเปื้อน

การทดสอบการปนเปื้อนโลหะหนักในตัวอย่างยาธาตุบรรจบ พบว่าไม่มีตัวอย่างใดมีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ผลการทดสอบปริมาณโลหะหนักที่ปนเปื้อนในยาธาตุบรรจบ ดังแสดงในตารางที่ 2

ผลการศึกษาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน

ผลการทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในยาธาตุบรรจบพบว่า มีตัวอย่างยาธาตุบรรจบ 3 ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียทั้งหมดที่ปนเปื้อนสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ได้แก่ TBJ3, 4 และ 5 โดยตัวอย่าง TBJ5 มีปริมาณแบคทีเรียแกรมลบที่ทนต่อน้ำดีเท่ากับ 240 MPN/g สูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานกำหนด และยังพบการปนเปื้อนของ *Clostridium* spp. ในตัวอย่างดังกล่าว ส่วนตัวอย่าง TBJ4 พบการปนเปื้อนของ *E. coli* ผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาธาตุบรรจบ ดังแสดงในตารางที่ 3

ผลการศึกษาเอกลักษณ์ทางเคมีของผงยา

การศึกษาเอกลักษณ์ทางเคมีของผงยาธาตุบรรจบโดยใช้เทคนิคโครมาโทกราฟีแบบแผ่นบาง มีการใช้เฟสเคลื่อนที่จำนวน 2 ระบบ โดยระบบที่ 1 เป็นเอทิลอะซิเตตและกรดฟอร์มิกในอัตราส่วน 11:2 และระบบที่ 2 เป็นเฮกเซนและคลอโรฟอร์มในอัตราส่วน 1:2 ผลการศึกษาดังแสดงในภาพที่ (1) พบว่ามียาธาตุบรรจบจำนวน 3 ตัวอย่างคือ TBJ2, 3 และ 7 ที่มีองค์ประกอบของสารเคมีที่แตกต่างจากตัวอย่าง TBJ1 จากการสังเกตลายพิมพ์โครมาโตกราฟีของระบบที่ 1 พบว่าตัวอย่างยาธาตุบรรจบทั้ง 9 ตัวอย่างมีลักษณะที่คล้ายกัน แต่เมื่อเปลี่ยนระบบของเฟสเคลื่อนที่เป็นระบบที่ 2 พบว่าตัวอย่างยาธาตุบรรจบรหัส TBJ2,3 และ 7 มีแถบที่เรืองแสงภายใต้ยูวี 365 นาโนเมตร ที่แตกต่างจากตัวอย่างชนิดอื่น ๆ

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างตำรับยาธาตุบรรจบที่เตรียมขึ้นตามสัดส่วนในบัญชียาหลักและยาธาตุบรรจบที่ซื้อจากท้องตลาด พบว่าตัวอย่างยาที่จำหน่ายในท้องตลาดจำนวน 7 ตัวอย่าง มีค่าปริมาณเถ้ารวมที่เกินจากเกณฑ์ที่กำหนด โดยปริมาณเถ้ารวมแสดงให้เห็นถึงเถ้าชนิดที่เป็นphysiological ash ที่มาจากเนื้อเยื่อพืช เช่น ผลึกแคลเซียมออกซาเลต ซึ่งสามารถละลายได้ในกรดและปริมาณเถ้าชนิด non-physiological ash ที่มาจากการปนเปื้อนสิ่งปนเปื้อนต่างๆ เช่น กรวด หิน ดิน ทราย โดยเถ้าชนิดนี้จะไม่ละลายในกรด [22] การที่ตัวอย่างมีปริมาณเถ้ารวมสูงเกินเกณฑ์ที่กำหนดอาจเกิดจากการใช้ปุ๋ยยูเรียหรือปุ๋ยเคมีในการเพาะปลูกพืช ส่งผลทำให้ปริมาณเถ้ารวมในพืชมีค่าสูงขึ้น [23] โดยไม่ได้เกิดจากการปนเปื้อนกรวดหินดินทราย เนื่องจากมีปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรดผ่านมาตรฐาน การตรวจสอบปริมาณโลหะหนักในทุกตัวอย่างผ่านมาตรฐาน แสดงให้เห็นว่าแหล่งที่มาของวัตถุดิบนั้นมีความปลอดภัย ปราศจากการปนเปื้อนของโลหะหนักในปริมาณที่เป็นอันตราย

จากการศึกษา พบว่าตัวอย่างชนิด TBJ1 เพียงตัวอย่างเดียวที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในแง่ของปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล สาเหตุที่เป็นไปได้คือ ยาธาตุบรรจบประกอบด้วยสมุนไพรที่มีน้ำมันหอมระเหย ซึ่งสามารถระเหยได้เมื่อผ่านความร้อนจากกรรมวิธีการผลิต การขนส่ง และการเก็บรักษาก่อนที่จะนำมาทดสอบ ปัจจัยเหล่านี้อาจส่งผลต่อปริมาณสารสกัดที่ได้จากผลิตภัณฑ์ยาธาตุบรรจบตัวอย่างอื่นๆ (TBJ2-TBJ9) [24] เมื่อเทียบกับตัวอย่าง TBJ1 ที่ผลิตแล้วตรวจสอบคุณภาพทันที

จากการตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ พบว่าตัวอย่าง TBJ3, 4 และ 5 มีค่าแบคทีเรียทั้งหมดเกินเกณฑ์มาตรฐาน บางตัวอย่าง ยังตรวจพบการปนเปื้อนของ *E. coli* และ *Clostridium* spp. สาเหตุที่เป็นไปได้นั้น อาจมาจากการปนเปื้อนในกระบวนการเตรียมวัตถุดิบ หรือกระบวนการผลิต ความสะอาดของสถานที่ สุขลักษณะของบุคลากร และวิธีการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ [25] ความเสี่ยงของการปนเปื้อนจะยิ่งสูงขึ้น หากสมุนไพรมาจากส่วนที่เป็นเหง้าหรือราก ที่สัมผัสกับดิน โดยเชื้อที่ปนเปื้อนในสมุนไพรที่พบได้บ่อยและสามารถสร้างสารพิษก่อโรคได้แก่ เชื้อ *Clostridium* spp. [26] ในส่วนของสารเคมีในตัวอย่างยาธาตุบรรจบพบว่า ตัวอย่างยาธาตุบรรจบรหัส TBJ2, TBJ3 และ TBJ7 มีลักษณะของลายพิมพ์โครมาโทกราฟี ที่แตกต่างไปจากตัวอย่างอื่นๆ โดยพบสารที่เรืองแสงเมื่อตรวจสอบด้วยแสงยูวี 365 นาโนเมตร ซึ่งอาจเป็นสารประกอบประเภท คูมาริน หรือแอลคาลอยด์ [27] การที่พบสารดังกล่าวอาจจะเกิดได้จากหลายสาเหตุ อาจเกิดจากการใช้สมุนไพรผิดต้น โดยเฉพาะกลุ่มโกฐและเทียนที่ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ หรืออาจเกิดจากการที่มีสารดังกล่าวในปริมาณน้อยจนไม่สามารถพบได้ในการตรวจด้วยเทคนิคของลายพิมพ์โครมาโทกราฟี [28] ปัจจัยอื่นๆ เช่น ฤดูกาลเก็บเกี่ยว รวมถึงอายุของพืชในการเก็บเกี่ยวจึงส่งผลให้ตัวอย่างยาทั้งสามตัวอย่างมีลักษณะแตกต่างจากตัวอย่างอื่นๆ [29] ในปัจจุบันยาธาตุบรรจบถูกวางตำแหน่งของสินค้าอยู่ในประเภทของยาสมุนไพรซึ่งถูกระบุไว้อย่างชัดเจนในบัญชียาหลักแห่งชาติ [2] แต่ในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้นควรมีการวิเคราะห์และสื่อสารทางการตลาดเพื่อให้กลุ่มเป้าหมาย เช่น ผู้ป่วย หรือบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ได้รับรู้ในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์รวมถึงเกิดความเชื่อมั่นในการเลือกใช้ โดยการจัดการทางการตลาดนั้นอาจใช้ปัญญาประดิษฐ์ หรือ AI เข้ามาช่วยในการวิเคราะห์เก็บรวมรวบข้อมูล รวมถึงช่วยในการวางกลยุทธ์ต่างๆทางการตลาดซึ่งพบเห็นได้ในการตลาดแบบออนไลน์ในปัจจุบัน [30]

จากผลการศึกษาทั้งหมดแสดงให้เห็นได้ว่าการควบคุมคุณภาพของสมุนไพรเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพอาจจะก่อผลเสียแก่ผู้บริโภค โดยผลการศึกษาในครั้งนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลเพื่อปรับปรุงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสมุนไพรยาธาตุบรรจบ อีกทั้งควรมีการส่งเสริมให้ผู้ผลิตเข้าใจความสำคัญของมาตรฐานและคุณภาพในการผลิตยาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค อย่างไรก็ตามควรมีการวิเคราะห์ทางเคมีเพิ่มเติมเพื่อระบุสารประกอบที่ปรากฏอยู่ในตัวอย่าง ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สำเร็จด้วยดี เนื่องจากได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย ประเภททุนพัฒนาศักยภาพผลงานวิจัย (Fast Track) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตามสัญญาเลขที่ TUFT31/2565

เอกสารอ้างอิง

1. Ministry of Public Health, private sector and government organization. National master plan of Thai herbal medicine development 1st issue between 2017-2021. Samut Prakan: TS Interprint Company Limited; 2016. Thai.
2. National Drug Information. Report of national drug system development A.D.2014 [Internet]. 2014 [updated 2014Dec01; cited 2023 Nov01]. Available from: https://ndi.fda.moph.go.th/ndi_policy/detail/66/%E0%B8%9C%E0%B8%A5%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%94%E0%B8%B3%E0%B9%80%E0%B8%99%E0%B8%B4%E0%B8%99%E0%B8%87%E0%B8%B2%E0%B8%99. Thai.

3. National Drug System Development Committee. National drug list of herbal medicine A.D.2023. Bangkok: Thai Government Gazette; 2023. p. 45-69. Thai.
4. Kanter M, Demir H, Karakaya C, Ozbek H. Gastroprotective activity of *Nigella sativa* L oil and its constituent, thymoquinone against acute alcohol-induced gastric mucosal injury in rats. World J Gastroenterol. 2005; 11(42): 6662-666.
5. Al-Mofleh IA, Alhaider AA, Mossa JS, Al-Sohaibani MO, Rafatullah S, Qureshi S. Protection of gastric mucosal damage by *Coriandrum sativum* L. pretreatment in Wistar albino rats. Environ Toxicol Pharmacol. 2006; 22(1): 64-69.
6. Banerjee D, Maity B, Nag SK, Bandyopadhyay SK, Chattopadhyay S. Healing potential of *Picrorhiza kurroa* (Scrofulariaceae) rhizomes against indomethacin-induced gastric ulceration: a mechanistic exploration. BMC Complement Altern Med. 2008; 8: 3.
7. Cho CH, Mei QB, Shang P, Lee SS, So HL, Guo X, et al. Study of the gastrointestinal protective effects of polysaccharides from *Angelica sinensis* in rats. Planta Med. 2000; 66(4): 348-351.
8. Sahoo HB, Sahoo SK, Sarangi SP, Sagar R, Kori ML. Anti-diarrhoeal investigation from aqueous extract of *Cuminum cyminum* Linn. Seed in Albino rats. Pharmacognosy Res. 2014; 6(3): 204-209.
9. Sheng Z, Yan X, Zhang R, Ni H, Cui Y, Ge J, et al. Assessment of the antidiarrhoeal properties of the aqueous extract and its soluble fractions of Chebulae Fructus (*Terminalia chebula* fruits). Pharm Biol. 2016; 54(9): 1847-1856.
10. Izadpanah S, Abdolghaffari AH, Farjadmand F, Eftekhari M, Baeeri M, Rahimifard M, et al. Beneficial effects of *Trachyspermum ammi* (L.) sprague on rat irritable bowel syndrome. Res J Pharmacogn. 2019; 6(2): 57-66.
11. Lee MS, Lee J, Kim Y. Green tea extract containing *Piper retrofractum* fruit ameliorates DSS-induced colitis via modulating microRNA-21 expression and NF-**K**B activity. Nutrients. 2022; 14(13). 2684.
12. Qu L, Liu C, Ke C, Zhan X, Li L, Xu H, et al. *Atractylodes lancea* rhizoma attenuates DSS-induced colitis by regulating intestinal flora and metabolites. Am J Chinese Med. 2022; 50(2): 525-552.
13. Haniadka R, Saldanha E, Sunita V, Palatty PL, Fayad R, Baliga MS. A review of the gastroprotective effects of ginger (*Zingiber officinale* Roscoe). Food Funct. 2013; 4(6): 845-855.
14. Ahmad T, Shinkafi TS, Routray I, Mahmood A, Ali S. Aqueous extract of dried flower buds of *Syzygium aromaticum* inhibits inflammation and oxidative stress. J Basic Clin Pharm. 2012; 3(3): 323-327.
15. Wang Q, Li Y, Wang S, Xiang Z, Dong W, Li X, et al. A review of the historical records, chemistry, pharmacology, pharmacokinetics and edibility of *Angelica dahurica*. Arab J Chem. 2023; 16(8): 104877.
16. Jaiarree N, Itharat A, Suthon P, Panthong S. Anti-inflammatory, anti-bacterial and antioxidant activities of Thai medicinal plants for diarrheal treatment. Planta Med. 2013; 79(13): PN47.

17. Chaiyawat C, Jamtaweekul J, Wongpentak S, Inthongkaew P. Safety of herbal medicines in the National List of Essential Medicines. Bull Dept Med Sci. 2014; 56(3); 123-134. Thai.
18. Hutton M. Human health concerns of lead, mercury, cadmium and arsenic. In: Hutchinson TC, Meema KM, eds. Lead, Mercury, Cadmium and Arsenic in the Environment. New York: Wiley; 1987:53-68.
19. Tropea A. Microbial contamination and public health: an overview. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(12):7441.
20. Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. Thai Herbal Pharmacopoeia 2021. Nonthaburi: Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2023. Thai.
21. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine Ministry of Public Health. Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia. Nonthaburi: Department of Thai Traditional and Alternative Medicine Ministry of Public Health; 2022. Thai.
22. Rao Y, Xiang B. Determination of total ash and acid-insoluble ash of Chinese herbal medicine Prunellae Spica by near infrared spectroscopy. Yakugaku Zasshi. 2009; 129(7): 881-886.
23. Dhaliwal SS, Sharma V, Shukla AK, Kaur M, Verma V, Sandhu PS, et al. Biofortification of oil quality, yield, and nutrient uptake in Indian mustard (Brassica juncea L.) by foliar application of boron and nitrogen. Front Plant Sci. 2022; 13: 976391.
24. Chua LY, Chong CH, Chua BL, Figiel A. Influence of drying methods on the antibacterial, antioxidant and essential oil volatile composition of herbs: A review. Food Bioprocess Technol. 2019; 12: 450-476.
25. World Health Organization. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. Geneva, Switzerland: Press; 2007.
26. Pongmuangmul S, Jittaprasatsin C, Wangroongsarb P, Poolsawat L. Thailand's Situation of Microbial Contamination in Traditional and Herbal Medicines in 2021. Bull Dept Med Sci.2023; 65 (2): 45-67. Thai.
27. Pascual ME, Carretero ME, Slowing KV, Villar A. Simplified screening by TLC of plant drugs. Pharm Biol. 2002; 40(2): 139-143.
28. Phayom T. Editorial: Botanicals of Current Interest. Thai J. Pharm. Sci. 1987;12(1): Article 1. Available from: https://digital.car.chula.ac.th/tjps/vol12/iss1/1. Thai.
29. Xu C, Zhang Y, Zhu L, Huang Y, Lu J. Influence of growing season on phenolic compounds and antioxidant properties of grape berries from vines grown in subtropical climate. J Agric Food Chem. 2011; 59(4): 1078-1086.
30. Thamma N, Anywat-napong W, Thongprayoon W, Luepong P, Anywatnapong M. The influence of ai marketing technology on online purchasing decisions of household consumers in Thailand. JDBS. 2023; 9(1): 1-18.

ตารางที่ 1 แหล่งที่มาของตัวอย่างยาธาตุบรรจบและคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพของตัวอย่างแต่ละชนิด (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)

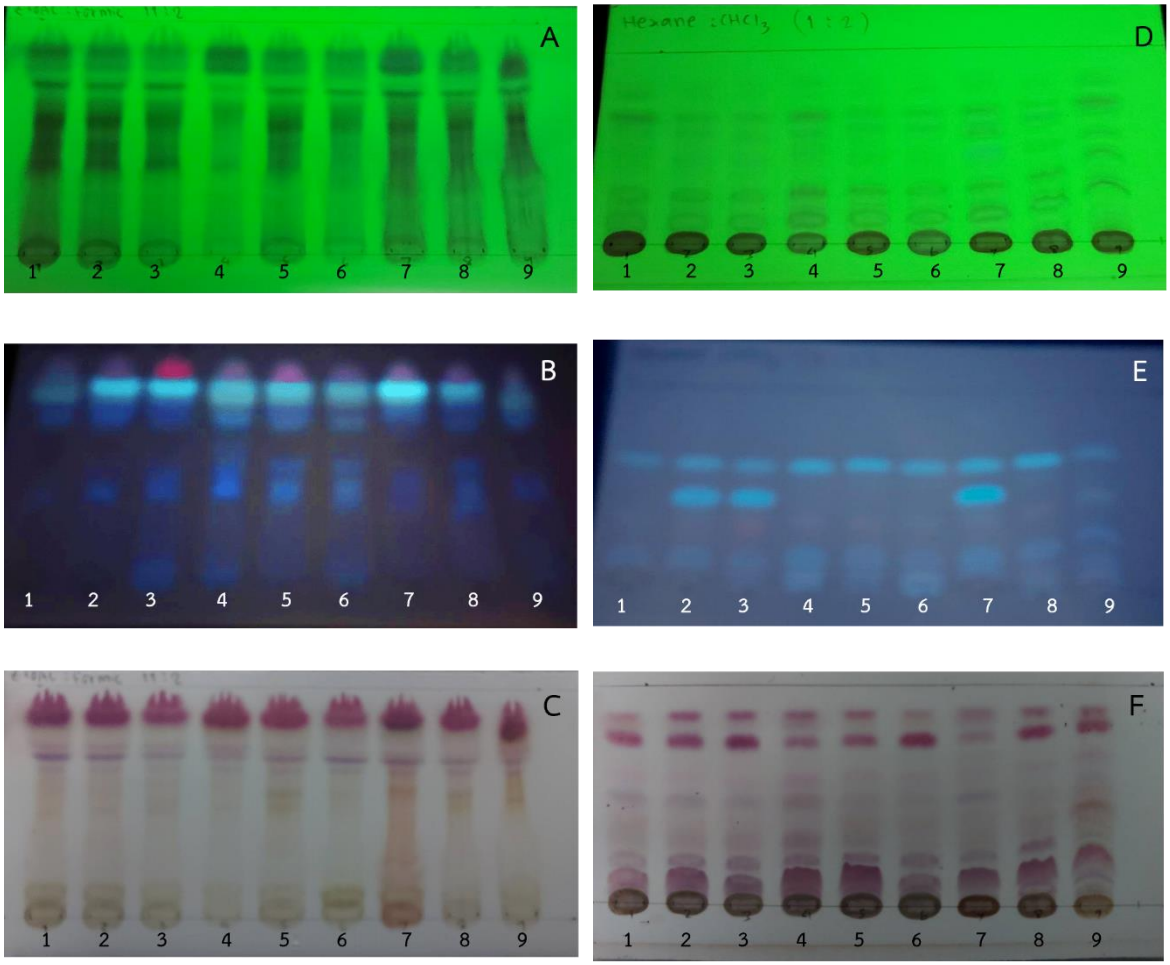
รหัสของตัวอย่าง	**รูปแบบ**	**แหล่งที่มา**	**ปริมาณความชื้น (%w/v)**	**ปริมาณเถ้ารวม (%w/w)**	**ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด (%w/w)**	**ปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล (%w/w)**	**ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ (%w/w)**
TBJ1	ผง	เตรียมขึ้นตามสูตรจากบัญชียาหลัก	5.49 ± 0.53	4.66 ± 0.01	0.35 ± 0.04	21.68 ± 0.77	25.23 ± 0.22
TBJ2	แคปซูล	ภาคเอกชน จังหวัดนครปฐม	6.08 ± 0.54	9.14 ± 0.17	0.40 ± 0.01	17.93 ± 0.86	19.43 ± 0.32
TBJ3	ลูกกลอน	ภาคเอกชน จังหวัดนครปฐม	3.48 ± 0.14	9.89 ± 0.10	0.51 ± 0.02	16.61 ± 0.34	22.57 ± 0.16
TBJ4	แคปซูล	ภาคเอกชน จังหวัดเพชรบุรี	7.57 ± 0.55	6.17 ± 0.20	0.60 ± 0.02	16.72 ± 0.35	21.54 ± 0.31
TBJ5	แคปซูล	ภาคเอกชน กรุงเทพมหานคร	6.31 ± 0.28	7.38 ± 0.22	0.15 ± 0.02	16.17 ± 0.39	20.39 ± 0.18
TBJ6	ลูกกลอน	ภาครัฐ กรุงเทพมหานคร	6.91 ± 0.07	8.08 ± 0.06	0.22 ± 0.02	15.51 ± 0.33	25.42 ± 0.19
TBJ7	ผง	ภาคเอกชน กรุงเทพมหานคร	7.07 ± 0.12	4.13 ± 0.02	0.33 ± 0.01	15.07 ± 0.29	20.55 ± 0.12
TBJ8	แคปซูล	ภาคเอกชน จังหวัดปราจีนบุรี	6.70 ± 1.01	6.08 ± 0.17	0.40 ± 0.02	13.31 ± 0.31	24.45 ± 0.15
TBJ9	แคปซูล	ภาครัฐ จังหวัดสุพรรณบุรี	5.80 ± 0.75	8.54 ± 0.30	0.55 ± 0.02	12.98 ± 0.43	21.61 ± 0.24
เกณฑ์มาตรฐาน [21]			≤ 9% w/v	≤ 6% w/w	≤ 1% w/w	≥ 20% w/w	≥ 23% w/w

ตารางที่ 2 ปริมาณสารหนู, แคดเมียมและตะกั่ว ที่ปนเปื้อนในตัวอย่างสมุนไพรยาธาตุบรรจบ (ค่าเฉลี่ย ±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)

รหัสของตัวอย่าง	**ปริมาณสารหนู (ppm)**	**ปริมาณแคดเมียม (ppm)**	**ปริมาณตะกั่ว (ppm)**
TBJ1	0.691 ± 0.034	0.034 ± 0.001	0.003 ± 0.004
TBJ2	0.827 ± 0.018	0.045 ± 0.002	0.004 ± 0.001
TBJ3	0.253 ± 0.032	0.192 ± 0.003	0.017 ± 0.002
TBJ4	1.324 ± 0.068	0.112 ± 0.001	0.149 ± 0.004
TBJ5	0.935 ± 0.078	0.028 ± 0.001	0.322 ± 0.002
TBJ6	1.352 ± 0.038	0.029 ± 0.002	0.872 ± 0.003
TBJ7	1.091 ± 0.031	0.184 ± 0.001	1.923 ± 0.004
TBJ8	1.543 ± 0.018	0.041 ± 0.001	1.322 ± 0.003
TBJ9	0.708 ± 0.032	0.081 ± 0.002	0.094 ± 0.002
เกณฑ์มาตรฐาน [21]	≤ 5 ppm	≤ 0.3 ppm	≤ 10 ppm

ตารางที่ 3 ปริมาณจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนที่ปนเปื้อนในตัวอย่างสมุนไพรยาธาตุบรรจบ

รหัสของตัวอย่าง	**Total aerobic bacterial**	**Total yeast and Mold**	**Coliform bacterial**	***E. coli***	***Clostridium* spp.**	***Salmonella* spp.**
TBJ1	<10 CFU/g	<10 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ2	<10 CFU/g	<10 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ3	9.7×10^{6} CFU/g	<10 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ4	5.6×10^{6} CFU/g	<100 CFU/g	< 3MPN/g	<3 CFU/g	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ5	6×10^{6} CFU/g	<100 CFU/g	240 MPN/g	ไม่พบ	ตรวจพบ	ไม่พบ
TBJ6	3.8×10^{3} CFU/g	<100 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ7	2.5×10^{4} CFU/g	<100 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ8	<250 CFU/g	<100 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
TBJ9	2.2×10^{5} CFU/g	<10 CFU/g	< 3MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
เกณฑ์มาตรฐาน [21]	≤ 5×10^{5} CFU/g	≤ 5×10^{5} CFU/g	≤ 100 MPN/g	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ



ภาพที่ 1 ลายพิมพ์โครมาโตกราฟีของยาธาตุบรรจบที่ตรวจสอบด้วยระบบที่ 1 เอทิลอะซิเตตและกรดฟอร์มิก อัตราส่วน 11:2 และตรวจวัดภายใต้แสงยูวีที่ 254 นาโนเมตร (A), 365 นาโนเมตร (B) และสเปรย์ด้วยอะนิซัลดีไฮด์ (C) และตรวจสอบด้วยระบบที่ 2 เฮกเซนและคลอโรฟอร์มในอัตราส่วน 1:2 และตรวจวัดภายใต้แสงยูวี ที่ 254 นาโนเมตร (D), 365 นาโนเมตร (E) และ สเปรย์ด้วยอะนิซัลดีไฮด์ (F)