DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

การปนเปื้อนของเชื้อราในผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันที่จำหน่ายในประเทศไทย

ณัฐวรรณ กันภัย

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2566

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

FUNGAL CONTAMINATION IN CURCUMIN PRODUCTS IN THAILAND

NATTHAWAN KANPHAI

A Thematic Paper Submitted in Partial Fulfillment of the
Requirements for the Degree of Master of Science
Department of Anti-aging and Regenerative Medicine,
Collage of Integrative Medicine
Dhurakij Pundit University
Academic Year 2023

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ใบรับรองสารนิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อสารนิพนธ์	การปนเปื้อนของเชื้อราในผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันที่จำหน่ายในประเทศไทย
เสนอโดย	ณัฐวรรณ กันภัย
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกราช บำรุงพืชน์

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบสารนิพนธ์แล้ว

.....

(เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.มยุรี ตันติสิระ) ประธานกรรมการ

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกราช บำรุงพืชน์) กรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์และอาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

.....

(ผศ.นพ. มาศ ไม้ประเสริฐ) กรรมการ

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

.....

(ผศ.ดร.นพ. พัฒนา เต็งอำนวย) คณบดีวิทยาลัยบูรณาการ

วันที่ 12 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

หัวข้อสารนิพนธ์	การปนเปื้อนของเชื้อราในผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันที่จำหน่ายในประเทศไทย
ชื่อผู้เขียน	ณัฐวรรณ กันภัย
อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกราช บำรุงพืชน์
สาขาวิชา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

ปัจจุบันคนนิยมซื้อสมุนไพรขมิ้นชันมารับประทานเพื่อรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคต่างๆกันมากขึ้น เช่น อาการท้องอืดท้องเฟ้อ การรักษาแผลในกระเพาะอาหาร หรือฤทธิ์บรรเทาอาการปวด โดยในท้องตลาดมีขมิ้นชันแคปซูลหลากหลายยี่ห้อให้เลือกซื้อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาดของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลบ่งชี้ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

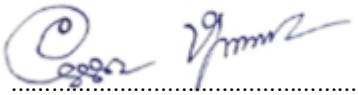
ผู้วิจัยได้เก็บตัวอย่างขมิ้นชันแคปซูลที่จำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านค้าทั่วไป และร้านค้าออนไลน์ โดยเลือกเก็บตัวอย่างที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร และไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ตัวอย่างละ 5 ยี่ห้อ รวม 15 ตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อราที่ปนเปื้อน โดยส่งตรวจที่สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากนั้นนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนดจากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566 กำหนดให้สมุนไพรที่ใช้รับประทานจะต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และรา รูปแบบผงสมุนไพรบดละเอียด ต้องไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g หรือรูปแบบสารสกัด ต้องไม่มากกว่า $2x10^2$ CFU/g

ผลการศึกษาพบว่า จากขมิ้นชันทั้งหมด 15 ตัวอย่าง พบขมิ้นชันมีปริมาณเชื้อราเกินที่กฎหมายจำนวน 1 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 6.67) ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ส่วนอีก 14 ตัวอย่างที่เหลือตรวจพบปริมาณเชื้อราไม่เกินที่กฎหมายกำหนด โดยพบว่ากว่าร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณพบการปนเปื้อนของเชื้อราในระดับที่น้อยมาก คือ พบเชื้อราน้อยกว่า 10 CFU/g ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารพบว่าร้อยละ 60 มีการปนเปื้อนของเชื้อราอยู่ในช่วง 10-100 CFU/g และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนพบว่าร้อยละ 40 มีการปนเปื้อนของเชื้อราอยู่ในช่วง 101-200 CFU/g ดังนั้นผู้บริโภคจึงควรเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันที่มีการปนเปื้อนของเชื้อราต่ำที่สุด ซึ่งก็คือผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณในการบริโภคเพื่อส่งเสริมสุขภาพแบบองค์รวม ในส่วนของด้านผู้ประกอบการ ผู้ผลิตควรพัฒนากระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตมีคุณภาพไม่เพียงแต่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด แต่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อการบริโภคมากที่สุด หรือผลักดันให้โรงงานผ่านมาตรฐานการรับรองในระดับที่สูงขึ้นเพื่อเป็นการเพิ่มความน่าเชื่อถือในผลิตภัณฑ์ของตน ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนรัฐบาลควรมีมาตรการผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดทั้งหมดก่อนที่จะออกจำหน่ายสู่

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตลาดต้องมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรฐานของประเทศไทยก่อนเสมอ หรือหากต้องการส่งเสริมภูมิปัญญาชาวบ้าน เช่น การส่งเสริมให้เกษตรกรมีรายได้จากการปลูกขมิ้นชันเอง รัฐบาลควรมีมาตรการรับซื้อหรือส่งต่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อไปยังโรงงานที่เหมาะสมเพื่อผลิตขมิ้นชันที่ดีมีคุณภาพ ให้ประชาชนชาวไทยได้รับประทานขมิ้นชันที่ดีที่สุดที่ผลิตเองจากภูมิปัญญาคนไทย

คำสำคัญ: ขมิ้นชันแคปซูล, การปนเปื้อนจากเชื้อรา



DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Thematic Paper Title	FUNGAL CONTAMINATION IN CURCUMIN PRODUCTS IN THAILAND
Author	Natthawan Kanphai
Thematic Paper Advisor	Assistant Professor Akkarach Bumrungpert, Ph.D.
Department	Master of science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Academic Year	2023

ABSTRACT

Nowadays, people are increasingly buying turmeric to treat or relieve symptoms of various diseases, such as flatulence, gastric ulcers, or pain relief. There are many brands of turmeric capsules on the market to choose from. This study aimed to test for fungal contamination in turmeric capsules in the market in Thailand to provide information on product safety.

The researcher collected samples of turmeric capsules sold in modern drug stores, traditional drug stores, general stores and online stores. The researcher selected samples of (1) turmeric products registered as traditional medicine, (2) as food and (3) those that were classified as 'unregistered', totaling 15 samples. The researcher grouped them into three aforementioned categories, with 5 brands in each group. The samples were then analyzed for fungal contamination analysis.

All 15 samples were tested for fungal contamination at The Medicinal Plant Research Institute, Department of Medical Sciences. The results were then compared with the standard values set by the Ministry of Public Health Announcement and the Herbal Product Committee Announcement (2nd edition) in 2023. The 2023 announcement specifies the limit for the total yeast and mold count for herbal product consumption, which must not exceed $5x10^2$ CFU/g for finely powdered herbal and $2x10^2$ CFU/g for extract.

It was found that among the 15 samples of turmeric capsule products, 1 sample from the unregistered category exceeded the legal limit for fungal contamination (6.67%). The remaining 14 samples were found to have fungal contamination within required limits.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

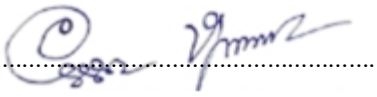
More than 80% of the products registered under the traditional medicine group were found to have low levels of fungal contamination (less than 10 CFU/g). It was found that 60% of registered food products had fungal contamination from 10 to 100 CFU/g, while 40% of the unregistered products sample group had contamination levels between 101-200 CFU/g.

Therefore, consumers should choose turmeric products with the lowest fungal contamination, which are products registered as traditional medicines for consumption to promote holistic health. On the production side, manufacturers should continuously develop the production process so that the products they produce have quality that not only passes the standards set by law, but are of the highest quality and safest for consumption, or push factories to pass higher certification standards to increase the credibility of their products.

For products that are not registered, the government should have measures to push for all products in the market that will be distributed to the market to always apply for registration of the formula according to Thai standards beforehand.

Alternatively, if the goal is to promote local wisdom, such as encouraging farmers to earn income by growing their turmeric, the government should implement measures to purchase or supply these products to appropriate factories to produce high-quality turmeric, ensuring that Thai people can consume the best turmeric produced through local wisdom.

Keywords: Turmeric capsules, Fungal contamination



DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กิตติกรรมประกาศ

ในงานวิจัยฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงได้อย่างสมบูรณ์ด้วยความกรุณาอย่างยิ่งจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เอกราช บำรุงพืชน์ อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ได้สละเวลาอันมีค่าแก่ผู้วิจัย เพื่อให้คำปรึกษาและคำแนะนำ ตลอดจนตรวจทานและแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่เป็นอย่างดียิ่ง จนงานวิจัยฉบับนี้สมบูรณ์ลุล่วงได้ด้วยดี ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้จากใจจริง

ขอขอบคุณสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้คำแนะนำและตรวจหาปริมาณเชื้อราได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและรวดเร็ว

ผู้วิจัยขอกราบขอบคุณครอบครัวที่ได้ส่งเสริมและสนับสนุนการเรียน รวมถึงเจ้าหน้าที่หลักสูตรทุกท่านที่เอื้อเฟื้อตอบคำถามและประสานงานให้งานวิจัยนี้ดำเนิน และสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ณัฐวรรณ กันภัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... ฉ

กิตติกรรมประกาศ..... ซ

สารบัญ..... ฌ

สารบัญตาราง..... ฎ

สารบัญภาพ..... ฏ

บทที่

1. บทนำ..... 1
   - 1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา..... 1
   - 1.2 คำถามงานวิจัย..... 2
   - 1.3 สมมติฐานการศึกษา..... 2
   - 1.4 วัตถุประสงค์ของการศึกษา..... 2
   - 1.5 ขอบเขตการศึกษา..... 2
   - 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 2
   - 1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ..... 2
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 4
   - 2.1 โรคและปัญหาที่ก่อให้เกิดโรคและความเสื่อมในปัจจุบัน..... 4
   - 2.2 สมุนไพร..... 5
   - 2.3 เชื้อราและสารพิษจากเชื้อรา..... 6
   - 2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 16
3. ระเบียบวิธีวิจัย..... 17
   - 3.1 การเลือกผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง..... 17
   - 3.2 กรอบความคิดงานวิจัย..... 17
   - 3.3 หลักการตรวจทางห้องปฏิบัติการ..... 18
   - 3.4 ข้อกำหนดปริมาณของจุลินทรีย์ที่อนุญาตให้มีในสมุนไพร..... 18
   - 3.5 วิธีการตรวจเชื้อยีสต์และรา..... 19
   - 3.6 สถานที่ศึกษาวิจัย..... 19
   - 3.7 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย..... 20

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ (ต่อ)

บทที่

4. ผลการวิจัย..... 21
   4.1 ผลการวิเคราะห์ขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ..... 21
   4.2 ผลการวิเคราะห์ขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร..... 22
   4.3 ผลการวิเคราะห์ขมิ้นชันแคปซูลที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน..... 22
   4.4 แสดงปริมาณเชื้อราที่พบในตัวอย่าง..... 23
5. สรุปผลการวิจัย อภิปรายและข้อเสนอแนะ..... 24
   5.1 สรุปผลการวิจัย..... 24
   5.2 อภิปรายผล..... 24
   5.3 ข้อเสนอแนะ..... 26

รายการอ้างอิง..... 27

ภาคผนวก..... 32

ก วิธีการเตรียมและทดสอบผลิตภัณฑ์..... 33

ข ตารางเปรียบเทียบประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯว่าด้วยยาแผนโบราณกับอาหาร..... 36

ค ภาพตัวอย่างขมิ้นชันจำนวน 15 ตัวอย่าง..... 41

ง แบบฟอร์มการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์..... 55

จ รายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์..... 61

ประวัติผู้เขียน..... 77

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

2.1 ผลของสารพิษจากเชื้อราต่อร่างกาย..... 15
4.1 ผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ..... 21
4.2 ผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร..... 22
4.3 ผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน..... 22
4.4 แสดงปริมาณเชื้อราที่พบในตัวอย่าง..... 23

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญภาพ

ภาพที่ **หน้า**

2.1 ลักษณะอาการของโรคเหี่ยวของขมิ้นชันที่เกิดจากเชื้อรา..... 8
2.2 แสดง Biotransformation ของ trichothecenes ภายในลำไส้..... 11
2.3 แสดง Biotransformation ของ zearalenone ภายในลำไส้..... 12
2.4 การเปลี่ยนแปลงของสุขภาพจากที่เกิดจากภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ที่สัมผัสกับสารพิษจากเชื้อรา 14
3.1 แสดงกรอบแนวคิดงานวิจัย..... 17
4.1 แสดงปริมาณเชื้อราที่พบในตัวอย่าง..... 23

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

กลุ่มโรคติดต่อไม่เรื้อรัง หรือ non-communicable disease (NCD) เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเส้นเลือด โรคมะเร็ง หรือโรคปอด เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการเสียชีวิตได้กว่าร้อยละ 70 ทั่วโลก คนทั่วโลกต่างพยายามหาวิธีรักษาหรือวิธีปฏิบัติที่จะจัดการกับโรคนี้ ซึ่งพบว่า ต้องอาศัยการปรับการรับประทาน การออกกำลังกายควบคู่ไปกับการรับประทานยา การรับประทานอาหารที่มากเกินไป การรับประทานอาหารประเภทของหวาน เช่น ของหวาน น้ำผลไม้ เป็นต้น การรับประทานอาหารแปรรูป อีกทั้งหากเราไม่มีการออกกำลังกายที่เหมาะสม ปัจจัยเหล่านี้ล้วนแล้วแต่ทำให้เราเสี่ยงต่อการเป็น NCD ได้ โดยปัจจัยที่ทำให้ร่างกายเราแก่เร็ว (Aging force) หรือเสี่ยงต่อการเป็น NCD มี 6 ประการ คือ อนุมูลอิสระ (oxidative stress) สารไกลเคชั่น (glycation) การอักเสบ-การติดเชื้อ (inflammation-infection) สารพิษ (toxins) ภาวะความเป็นกรด (acidosis) และความเครียด (stress)[1]

ขมิ้นชัน เป็นโภชนเภสัช (Nutraceutical) ชนิดหนึ่งที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ และกำจัดพิษโลหะหนักได้ โดยสารสำคัญในขมิ้นชันที่ออกฤทธิ์ คือ สารเคอร์คูมินอยด์ การปลูกขมิ้นชัน ขมิ้นชันชอบอากาศค่อนข้างร้อนที่อุณหภูมิระหว่าง 20-35 องศาเซลเซียส ความชื้นสูง (ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 60-80) ถ้ามีน้ำขังจะทำให้เหง้าขมิ้นเน่าและปนเปื้อนเชื้อราได้[2]

จากรายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาสมุนไพรและยาแผนโบราณของประเทศไทย พ.ศ. 2564 ได้สำรวจการปนเปื้อนจากผู้ผลิต 58 ราย ใน 43 จังหวัด รวม 60 ตัวอย่าง พบว่ามีขมิ้นชันไม่ผ่านเกณฑ์ตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรฉบับปี 2020 ซึ่งเทียบเท่ากับประกาศของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564 จำนวน 1 รายการโดยมีแหล่งที่ผลิตเองจากโรงพยาบาลรัฐจากจังหวัดกาญจนบุรี[3] และอีกรายงานที่พบการปนเปื้อนสารอะฟลาทอกซินในสมุนไพรที่ขายในร้านค้าในประเทศไทย[4] แม้มีปริมาณที่ไม่สูงมากแต่หากมีการรับประทานเป็นประจำทุกวันก็อาจส่งผลเสียในระยะยาวได้

ในปัจจุบันคนนิยมซื้อสมุนไพรขมิ้นชันมารับประทานเองกันมากขึ้นจากคุณประโยชน์ต่างๆที่กล่าวมาข้างต้น โดยขมิ้นชันที่ขายในท้องตลาดปัจจุบัน เช่น ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาสมุนไพร ร้านขายยาแผนโบราณ หรือในร้านค้าออนไลน์ ล้วนแล้วแต่เป็นทางเลือกให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงการใช้ขมิ้นชันแคปซูลได้ โดยผลิตภัณฑ์ในร้านก็มีทั้งแบบผ่านการรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นยาสมุนไพร ตำรับที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ตำรับที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ หรือบางตำรับก็ผลิตเองจากภูมิปัญญาของชาวบ้านตามจังหวัดต่างๆ ซึ่งผู้บริโภคอาจไม่มั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาคุณภาพด้านความปลอดภัย โดยศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อรา (total combined yeasts and molds count) ของขมิ้นชันที่มีจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อเป็นข้อมูลความปลอดภัย และส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยอย่างถูกสุขลักษณะ เพื่อให้คนไทยได้ใช้สินค้าดีที่มีความปลอดภัยต่อ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1.2 คำถามงานวิจัย

สมุนไพรขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาดของประเทศไทย มีการปนเปื้อนเชื้อราหรือไม่

1.3 สมมติฐานการศึกษา

พบการปนเปื้อนเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาดของประเทศไทย

1.4 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาดของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลบ่งชี้ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

1.5 ขอบเขตของการศึกษา

เลือกซื้อสมุนไพรขมิ้นชันที่มีขมิ้นชันเป็นส่วนประกอบเดียวในตำรับ ที่ขายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาสมุนไพร ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านค้าทั่วไป หรือในร้านค้าออนไลน์ ที่มียอดขายสูงสุดในร้าน โดยเลือกผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ (มีเลขทะเบียนยา Gxx/xx) ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร (มีเลขทะเบียน อย.13 หลัก) หรือไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน มาอย่างละ 5 ยี่ห้อ รวม 15 ตัวอย่าง โดยเลือกจากร้านค้าชั้นนำที่มีสาขาทั่วประเทศและมีแหล่งผลิตที่ไม่ซ้ำกันจากจังหวัดกรุงเทพมหานคร ในช่วงเดือนมกราคม-กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยส่งตัวอย่างด้วยตัวเองที่สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่มีผู้เชี่ยวชาญในการตรวจและแปลผลปริมาณเชื้อราในสารตัวอย่าง หลังจากนั้นนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด อภิปรายและสรุปผลงานวิจัย

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทราบถึงการปนเปื้อนของเชื้อราที่อาจพบได้ในผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเลือกซื้อสินค้าที่ได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

สารพิษจากเชื้อรา (mycotoxin) คือ สารประกอบทุติยภูมิ (secondary metabolites) ที่สร้างจากเชื้อราชนิดที่สร้างสารพิษ (toxin producing fungi) ภายใต้อุณหภูมิความชื้นและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม[5]

ภาวะเสียสมดุลของจุลินทรีย์ (dysbiosis) คือ ภาวะที่จุลินทรีย์ในลำไส้เสียสมดุลไป โดยปกติลำไส้จะมีสมดุลจุลินทรีย์ที่เหมาะสม แต่หากร่างกายพบกับสภาวะต่างๆ เช่น การรับประทานเนื้อสัตว์ การรับประทานอาหารขยะ (junk food) หรือการรับประทานอาหารประเภทแป้งมากเกินไป ร่วมกับการไม่รับประทานอาหารประเภทกากใย จะทำให้ในลำไส้มีการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียที่ไม่ต้องใช้ออกซิเจน (anaerobic

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

bacteria) หรือเชื้อยีสต์มากเกินไป ทำให้เกิดผลเสียต่อระบบอื่นๆของร่างกายตามมา เช่น การแพ้อย่างเรื้อรัง ผลต่อระบบเผาผลาญร่างกาย และผลต่อระบบความคิด-ความจำ[1]

ภาวะเหนือพันธุศาสตร์ (epigenetic) คือ การศึกษาถึงการแสดงออกของยีน ที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมที่ต่างกันออกไป ซึ่งไม่ได้เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของลำดับ DNA แต่เกิดจากสภาพแวดล้อมที่ทำให้โครงสร้างอื่นๆของ DNA เปลี่ยนแปลงไป เช่น โปรตีนบริเวณรอบของ DNA การเปิด-ปิดของยีน เป็นต้น โดยเอนไซม์จะทำให้ transcription factor และโปรตีนต่างๆที่เกี่ยวข้องสามารถเข้ามาทำปฏิกิริยาเกิดผลต่อการแสดงออกของยีนที่ต่างกันออกไป[5]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยนี้เป็นการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรขมิ้นชันในท้องตลาดประเทศไทย และรายงานผลการปนเปื้อนจากตัวอย่างที่ส่งตรวจจากแหล่งผลิตที่แตกต่างกัน เปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่ประเทศไทยกำหนด ซึ่งผู้วิจัยจึงได้รวบรวมข้อมูล แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ดังต่อไปนี้

2.1 โรคและปัญหาที่ก่อให้เกิดโรคและความเสื่อมในปัจจุบัน
- 2.1.1 กลุ่มโรคติดต่อไม่เรื้อรัง หรือ non-communicable disease (NCD)
- 2.1.2 สารอนุมูลอิสระ
- 2.1.3 การอักเสบ
- 2.1.4 สารโลหะหนัก

2.2 สมุนไพร
- 2.2.1 ขมิ้นชัน
  - (1) สารเคอร์คูมินอยด์และประโยชน์ของขมิ้นชัน

2.3 เชื้อราและสารพิษจากเชื้อรา
- 2.3.1 ความหมายและธรรมชาติของเชื้อรา
- 2.3.2 รายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อรา
- 2.3.3 เชื้อราและอันตรายที่พบหากมีการปนเปื้อนเชื้อราในขมิ้นชัน
- 2.3.4 สารพิษจากเชื้อรา

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 โรคและปัญหาที่ก่อให้เกิดโรคและความเสื่อมในปัจจุบัน

2.1.1 กลุ่มโรคติดต่อไม่เรื้อรัง หรือ non-communicable disease (NCD) เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเส้นเลือด โรคมะเร็ง หรือโรคปอดพบว่าเป็นสาเหตุที่ ทำให้เกิดการเสียชีวิตได้กว่าร้อยละ 70 ทั่วโลก คนทั่วโลกต่างพยายามหาวิธีรักษาหรือวิธีปฏิบัติที่จะจัดการกับโรคนี้ ซึ่งต้องอาศัยการปรับการรับประทาน การออกกำลังกายควบคู่ไปกับการรับประทานยาเหล่านี้ การรับประทานอาหารที่มากเกินไป การรับประทานอาหารประเภทของหวาน เช่น ของหวาน น้ำผลไม้ เป็นต้น การรับประทานอาหารแปรรูป อีกทั้งหากเรายังไม่มีการออกกำลังกายที่เหมาะสม ปัจจัยเหล่านี้ล้วนแล้วแต่ทำให้เราเสี่ยงต่อการเป็น NCD ได้โดย ปัจจัยที่ทำให้ร่างกายเราแก่เร็ว (Aging force) หรือเสี่ยงต่อการเป็น NCD มี

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

6 ประการ คือ อนุมูลอิสระ (oxidative stress) สารไกลเคชั่น (glycation) การอักเสบ-การติดเชื้อ (inflammation-infection) สารพิษ (toxins) ภาวะความเป็นกรด (acidosis) และความเครียด (stress)[1]

2.1.2 สารอนุมูลอิสระ สิ่งมีชีวิตทุกชนิดต้องใช้ออกซิเจนเพื่อเผาผลาญอาหารให้เป็นพลังงาน ทำให้เกิดออกซิเจนที่มีอิเล็กตรอนอิสระที่สามารถเกิดปฏิกิริยาทางเคมีกับสารโมเลกุลอื่นได้ง่าย อนุมูลอิสระนี้เกิดมากที่สุดในไมโตคอนเดรีย โดยปกติสารอนุมูลอิสระนี้มีไว้ฆ่าเชื้อโรค ช่วยในการขยายตัวของหลอดเลือด แต่ในทางตรงกันข้ามสารอนุมูลอิสระเหล่านี้ให้เซลล์เสื่อม แก่และตายได้เช่นกัน ดังนั้นการสร้าง การสะสมที่มากขึ้นหรือการกำจัดที่น้อยลงของอนุมูลอิสระนี้จะทำให้เกิดความชราหรือโรค NCD ตามมาได้[1]

2.1.3 การอักเสบ คือ การตอบสนองของร่างกายต่อการบาดเจ็บ ร่างกายจะมีการหลั่งสารก่ออักเสบเพื่อดึงเซลล์เม็ดเลือดขาวมาบริเวณที่เกิดการบาดเจ็บ ทำให้เกิดการขยายตัวของหลอดเลือด มีการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดเพื่อทำให้เกิดการซ่อมแซมตัวเอง ทำให้เกิดภาวะบวม แดง หรือร้อนบริเวณที่บาดเจ็บเรียกว่าการอักเสบเฉียบพลัน แต่หากการอักเสบมีระยะเวลาเป็นเดือน-ปี จะเรียกว่าการอักเสบเรื้อรัง เกิดขึ้นเมื่อร่างกายได้รับการกระตุ้นและต้องมีการซ่อมแซมตัวเองแบบเดิมซ้ำๆ จะมีการสร้างพังผืด (fibrous) หรือสร้างหลอดเลือดใหม่ (angiogenesis) ขึ้นมาได้และหากการอักเสบเรื้อรังนี้เกิดภายในร่างกายหรือหลอดเลือดของเราก็จะก่อให้เกิดโรค NCD หรือ โรคมะเร็งตามมาได้[1]

2.1.4 สารโลหะหนัก คือ อะตอมที่มีมวลมากกว่าน้ำ 5 เท่า พบว่ามีโลหะหนักกว่า 23 ชนิดที่ก่อให้เกิดโทษในมนุษย์ เช่น อลูมิเนี่ยม สารหนูแคดเมี่ยม ตะกั่ว และ ปรอท เป็นต้น เมื่อโลหะหนักสะสมในร่างกายจะทำให้เซลล์ในร่างกายทำงานได้น้อยลง (cellular dysfunction) โดยโลหะหนักจะรบกวนการทำงานของโปรตีน เอนไซม์และสารพันธุกรรมในเซลล์จากการสร้างพันธะไดซัลไฟด์ (disulfide bond) ทำให้โปรตีนเสื่อมสภาพ หรือเมื่อโลหะหนักเข้าไปแทนที่แร่ธาตุในร่างกาย เช่น แคดเมี่ยมเข้าไปแทนที่แคลเซี่ยมในกระดูก เป็นต้น โลหะหนักสามารถดึงอิเล็กตรอนจากปฏิกิริยารีดอกซ์ในร่างกายทำให้มีการสร้างสารอนุมูลอิสระต่างๆ ตามมา (oxidative stress production) โดยสารที่มีหมู่ซัลเฟอร์หรือสารที่สามารถสร้างพันธะไดซัลไฟด์ได้ จะสามารถทำให้โปรตีนที่จับกับโลหะหนักผิดรูป และโปรตีนเปลี่ยนแปลงสภาพไป[7]

2.2 สมุนไพร

สมุนไพรไทยมีสรรพคุณมากมายในการรักษาและเป็นอาหารบำรุงร่างกาย ปัจจุบันจึงได้มีการนำสมุนไพรมาใช้ในรูปแบบต่างๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาแผนโบราณ หรือเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตามสมุนไพรที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ทั้งในประเทศไทย ที่นำเข้าจากต่างประเทศ หรือส่งออกจำหน่ายต่างประเทศ ต้องมีการกำหนดและควบคุมมาตรฐานของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นในตำรับเพื่อได้ประโยชน์และความปลอดภัยสูงสุดจากการใช้ผลิตภัณฑ์

2.2.1 ขมิ้นชัน ถือเป็นสมุนไพรหนึ่งที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในประเทศไทย โดยการศึกษาค้นคว้าฤทธิ์ทางชีวภาพของสารสกัดที่ได้จากขมิ้นชัน ประกอบด้วยสารสองกลุ่มหลัก คือ น้ำมันหอมระเหย (essential oil) และสารเคอร์คูมินอยด์ (curcuminoids) ซึ่งสารเหล่านี้จะนำมาผลิตเป็นยารักษาโรคทดแทนยาแผนปัจจุบัน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บางชนิดที่มีในท้องตลาดได้ สำหรับสารเคอร์คูมินอยด์ที่มีการศึกษาฤทธิ์ทางชีวภาพจะประกอบด้วยสาร 3 ชนิด คือ เคอร์คูมิน (curcumin) ดีเมทอกซีเคอร์คูมิน (demethoxycurcumin) และบิสดีเมทอกซีเคอร์คูมิน (bisdemethoxycurcumin) ขมิ้นชันชอบอากาศค่อนข้างร้อนที่อุณหภูมิระหว่าง 20-35 องศาเซลเซียส ความชื้นสูง (ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 60-80) ชอบดินที่ร่วนซุย ระบายน้ำดี ดินร่วนปนทราย และเหง้าขมิ้นชันเติบโตได้ไม่ดีในดินเหนียวหรือดินลูกรัง ถ้ามีน้ำขังจะทำให้เหง้าขมิ้นเน่า ขมิ้นชันที่ปลูกในที่โล่งแจ้งและได้รับแสงแดดเต็มที่ ให้ผลผลิตสูงกว่าในที่ร่มรำไร[2]

สารเคอร์คูมินอยด์และประโยชน์ของขมิ้นชัน สารเคอร์คูมินอยด์ เป็นสารสีเหลือง สารกลุ่มนี้เป็นตัวบ่งชี้คุณภาพของขมิ้นชัน โดยสารสำคัญส่วนใหญ่จะอยู่บริเวณเหง้า ซึ่งเหง้าสดของขมิ้นชันจะมีปริมาณสารเคอร์คูมินอยด์มากกว่าเหง้าแห้ง หรือผงแห้ง และสารสกัดจากเหง้าขมิ้นชันที่นำมาใช้เป็นองค์ประกอบในตำรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและสมุนไพรต่างๆได้ เพราะมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ได้แก่ ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ไทโรซิเนส ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ฤทธิ์ลดการอักเสบ ฤทธิ์การกำจัดสารพิษ ฤทธิ์ลดอาการแน่น จุกเสียด ฤทธิ์รักษาแผลในกระเพาะอาหาร ฤทธิ์ป้องกันการเกิดมะเร็งและต้านมะเร็ง[2]

2.3 เชื้อราและสารพิษจากเชื้อรา

2.3.1 ความหมายและธรรมชาติของเชื้อรา เชื้อราพบได้โดยทั่วไปในสิ่งแวดล้อมทั้งใน ดิน น้ำ และอากาศ สปอร์ของเชื้อรามีขนาดเล็กสามารถล่องลอยไปในอากาศได้และด้วยคุณสมบัติที่ทนต่อสิ่งแวดล้อมได้ดี หากอยู่ในสภาวะที่เหมาะสม สปอร์จะสามารถเจริญเติบโตและสร้างสารพิษได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผลผลิตทางการเกษตรที่เก็บในที่มีความชื้นหรือเก็บไว้เป็นระยะเวลานาน เชื้อราก่อโรคเช่น *Aspergillus* sp., *Penicillium* sp., *Fusarium* sp., *Clavicep* sp., *Alternaria* sp.*และ Stachybotyrs* sp. เป็นต้น ชนิดของเชื้อราและสารพิษที่เชื้อราสร้างทั้งชนิดและปริมาณของสารพิษอาจแตกต่างกันขึ้นกับสภาวะแวดล้อมในการเจริญของเชื้อรา กลุ่มที่มีโอกาสพบการก่อโรคคือกลุ่มคนที่ถูกกดระบบภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive condition) ดังนั้นหลายๆแนวทางการรักษาจึงแนะนำให้หลีกเลี่ยงอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสปนเปื้อนเชื้อรา[6]

2.3.2 รายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อรา จากรายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาสมุนไพรและยาแผนโบราณของประเทศไทย พ.ศ. 2564 ได้สำรวจการปนเปื้อนจากผู้ผลิต 58 รายใน 43 จังหวัด รวม 60 ตัวอย่างในประเทศไทย พบว่ามีขมิ้นชันไม่ผ่านเกณฑ์ตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรฉบับปี 2020 ซึ่งเทียบเท่ากับประกาศของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564 จำนวน 1 รายการที่มีปริมาณเชื้อราเกินเกณฑ์มาตรฐานที่ผลิตเองจากโรงพยาบาลรัฐ จากจังหวัดกาญจนบุรี[3]

รายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อราในสมุนไพรในต่างประเทศ การศึกษาของ AZIZ และคณะ ได้ศึกษาการปนเปื้อนเชื้อราของพืชที่นำมาทำเป็นยาในประเทศอินเดียจำนวน 14 ชนิด เช่น ขมิ้นชัน เมล็ดเทียนดำ ขิง อบเชย สาระแหน่ คาโมไมล์ เป็นต้น จำนวน 84 ตัวอย่าง ผลการทดลองคือ พบเชื้อรา *Aspergillus* sp., *Penicillium* sp., *Fusarium solani, Rhizopus stolonifer, Mucor pusillus,* และ *Scopulariopsis brevicaularis* ในขมิ้นชัน แต่ไม่พบสารพิษจากเชื้อราในขมิ้นชัน[8] การศึกษาของ M. Hashem และคณะ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ศึกษาสมุนไพรในท้องตลาดกว่า 15 ชนิด จำนวน 138 ตัวอย่างในประเทศซาอุดิอาราเบีย โดยเป็นขมิ้นชัน 10 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อน *Aspergillus clavatus, Aspergillus flavus, Aspergillus niger, Eurotium repens, Fusarium oxysporum, Paecilomyces lilacinus, Penicillium arenicola, Penicillium oxalicum,* และ *Rhizopus stolonifer*[9] จากการศึกษาของ Jibat และคณะได้ศึกษาการปนเปื้อนของขมิ้นชันในสถานที่เก็บรักษาที่แตกต่างกัน โดยศึกษาขมิ้นชันที่ปลูกบริเวณตะวันตกเฉียงใต้ของประเทศเอธิโอเปีย จำนวน 60 ตัวอย่างช่วงปี ค.ศ. 2020-2021 พบการปนเปื้อนเชื้อรา *Aspergillus, Penicillium, Fusarium,* และ *Rhizopus* เป็นหลัก พบ *Aspergillus, Penicillium,* และ *Fusarium* ปนเปื้อนทั้งขมิ้นชันตากแห้ง (sun drying) และขมิ้นชันในสถานที่จัดเก็บ (stored) ในทุกพื้นที่ที่เก็บตัวอย่างตรวจพบ Rhizopus ดังนั้นขั้นตอนในการปลูก เก็บเกี่ยว และการเก็บรักษามีผลต่อโอกาสในการปนเปื้อนของขมิ้นชันทั้งสิ้น[10]

รายงานสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อราในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ งานวิจัยของ Benedict และคณะ[11] ได้ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับบทความวิชาการเรื่อง การติดเชื้อแบบลุกลามในคนที่ได้รับเชื้อราเข้าสู่ร่างกายผ่านทางการรับประทานอาหาร เครื่องดื่ม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบการรายงานการติดเชื้อราดำ (mucormycosis) ที่ตับในคนไข้ปลูกถ่ายไขกระดูก ที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบแพทย์ทางเลือก เช่น เห็ดหลินจือ โสม สารสกัดจากสาหร่ายทะเล และ Lactobacillus bacteria ติดต่อกันเป็นเวลา 5 เดือน[12] อีกการศึกษาพบรายงานไส้ติ่งอักเสบและฝีในตับในเด็กหญิงอายุ 10 ปี ที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว พบการติดเชื้อราดำ (mucormycetes) โดยพบเชื้อเดียวกันนี้ในโพรไบโอติกที่เด็กรับประทานเมื่อ 1 สัปดาห์ก่อน[13] และอีกการศึกษารายงานการติดเชื้อราดำในลำไส้ ในเด็กคลอดก่อนกำหนดที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ABC Dophilus ผงที่ประกอบไปด้วยแบคทีเรียชนิด *Bifidobacterium lactis, Streptococcus thermophilus,* และ *Lactobacillus rhamnosus* สำหรับป้องกันภาวะลำไส้อักเสบชนิดเนื้อตาย (necrotizing enterocolitis) จนทำให้คนไข้เด็กเสียชีวิต[14]

2.3.3 เชื้อราและอันตรายที่พบหากมีการปนเปื้อนของเชื้อราในขมิ้นชัน เชื้อรา *Pythium graminicolum, Pythium aphanidernatum, Fusarium oxysporum* และ *Fusarium zingiberi* ทำให้โรคเหง้าหรือรากเน่า (Rhizome Rot: Pythium wilt) ในขมิ้นชันได้ โดยเชื้อจะเข้าทำลายรากและลำต้นใต้ดิน ทำให้มีลักษณะเน่าเป็นสีน้ำตาลในระยะที่เริ่มเป็นโรค เชื้อราชนิดนี้จะเจริญเติบโตอยู่ในดินสามารถพักตัวอยู่ในดินได้เป็นเวลานานในสภาพแห้งแล้งและสามารถเคลื่อนที่ไปตามน้ำในดินเข้าทำลายต้นและรากของขมิ้นได้ในบริเวณกว้าง ซึ่งบริเวณที่นำมาใช้ประโยชน์ส่วนใหญ่ของขมิ้นชัน คือ บริเวณเหง้าหรือรากของขมิ้นชัน ดังนั้นการป้องกันคือการเลือกใช้หัวพันธุ์ที่ปลอดโรค ปลูกในพื้นที่ที่มีการระบายน้ำดี ไม่ให้ความชื้นในดินมีมากเกินไป วางเหง้าพันธุ์ผึ่งไว้ในที่ร่ม สะอาดปราศจากเชื้อโรค แมลงและสัตว์ต่างๆรบกวน มีอากาศถ่ายเทสะดวก พื้นที่เก็บแห้งและปราศจากความชื้น หรือมีการใส่เชื้อจุลินทรีย์ปฏิปักษ์ลงในดิน เช่น *Trichoderma* sp. หรือ *Bacillus subtilis* เพื่อลดปริมาณเชื้อโรคในดิน และหากพบต้นที่เป็นโรคจะต้องเผาทำลาย[2]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาพที่ 2.1 แสดงลักษณะอาการของโรคเหี่ยวของขมิ้นชันที่เกิดจากเชื้อรา

อันตรายที่เกิดจากการติดเชื้อรา

เชื้อรา *Pythium* sp. เป็นเชื้อราที่พบในดินที่เป็นแอ่งน้ำ *Pythium* มี 2 รูปคือ hyphae และ zoospore โดย zoospore เป็นรูปแบบที่ก่อโรคได้ในคน จีนัส *Pythium* มี 2 สปีชีส์ที่ก่อโรคในคน คือ *P. insidiosum* และ *P. aphanidermatum* เชื้อรา 2 ชนิดนี้มีเส้นใย (hyphae) แบบ pauciseptate hyphae พบการรายงานผู้ป่วยครั้งแรกในปี พ.ศ. 2528 ของประเทศไทย การติดเชื้อในร่างกายแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มได้แก่ 1) การติดเชื้อในหลอดเลือด (vascular pythiosis) 2) การติดเชื้อในลูกตา (ocular pythiosis) 3) การติดเชื้อที่ผิวหนัง (cutaneous pythiosis) และ 4) การติดเชื้อแบบแพร่กระจาย (disseminated pythiosis) อย่างไรก็ตามเนื่องจากโรคพิธิโอซิสเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์ต่ำมาก และจัดเป็นกลุ่มโรคติดเชื้อหายาก (rare disease) ซึ่งในประเทศไทยพบการติดเชื้อที่หลอดเลือดมากที่สุดประมาณร้อยละ 65[15] เชื้อรา *Pythium* sp. เมื่อเข้าสู่ร่างกายผ่านทางผิวหนัง เชื้อจะเกาะติดบริเวณผนังหลอดเลือดแดง หลังจากนั้นเชื้อจะไปอยู่บริเวณหลอดเลือดแดงของ dorsalis pedis หรือ posterior tibial บริเวณเท้า หลังจากนั้นเชื้อจะค่อยๆเดินทางผ่านหลอดเลือดแดงไปยังหลอดเลือดแดงใหญ่ (Aorta) ทำให้เกิดลิ่มเลือดและหลอดเลือดแดงอุดตันในที่สุด[16] เชื้อรา *Fusarium* sp. เป็นราใน family Tuberculariaceae เป็นอีกเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคเหง้าหรือรากเน่า (Rhizome Rot: Pythium wilt) ในขมิ้นชัน ก่อโรคในคนที่เรียกว่า Fusariosis ซึ่งสามารถพบเชื้อรานี้ได้ทั่วไปในสิ่งแวดล้อม เชื้อราชนิดนี้เป็นราสายไม่มีสี มีผนังกั้นและแตกกิ่งเป็นมุมแหลมเช่นเดียวกับเชื้อรา *Aspergillus* sp. สปีชีส์ที่พบเป็นเชื้อก่อโรคบ่อยที่สุดคือ Fusarium solani complex เชื้อรานี้สามารถสร้างสปอร์ในเลือดหรือเนื้อเยื่อที่เข้าไปก่อโรคได้ เรียกว่า adventitious sporulation เชื้อรา *Fusarium* sp. สามารถเข้าสู่ร่างกายได้ทางการหายใจ ทางบาดแผลที่ผิวหนังหรือการกิน ก่อให้เกิดการติดเชื้อบริเวณตำแหน่งที่เชื้อเข้าสู่ร่างกายหรือติดเชื้อแบบแพร่กระจายไปส่วนต่างๆของร่างกายได้ เชื้อราชนิดนี้กระจายอยู่ในสิ่งแวดล้อมและปนเปื้อนได้ง่ายเช่นเดียวกับเชื้อรา Aspergillus มนุษย์ส่วนใหญ่ได้รับเชื้อราอยู่ตลอดเวลาแต่ไม่เกิดโรคเนื่องจากมีภูมิคุ้มกันปกติ แต่ผู้ที่มีความผิดปกติของระบบภูมิคุ้นกันโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำจึงมีความเสี่ยงในการติดเชื้อแบบรุกราน โรคติดเชื้อรา Fusarium แบบรุกรานเป็นโรคที่พบได้น้อย แต่พบได้บ่อยขึ้นในผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลต่ำหรือผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก เป็นต้น[17]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.3.4 สารพิษจากเชื้อรา คือ สารประกอบทุติยภูมิ (secondary metabolites) ที่สร้างจากเชื้อราชนิดที่สร้างสารพิษ (toxin producing fungi) ภายใต้อุณหภูมิความชื้นและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ซึ่งการผลิตและการปนเปื้อนสารพิษจากเชื้อราเกิดขึ้นได้ทั้งในแปลงเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การเก็บรักษา ตลอดจนการบรรจุและการขนส่ง การปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราพบมีรายงานในผลผลิตทางการเกษตรหลากหลายชนิดที่ใช้เป็นอาหารของมนุษย์และสัตว์ เป็นพิษต่อสุขภาพทั้งคนและสัตว์ สารพิษมักปะปนมาในอาหารหลายชนิด รวมถึงผลิตผลทางการเกษตร เช่น เครื่องเทศ ผลไม้อบแห้ง กาแฟ โกโก้ เมล็ดธัญพืชต่าง ๆ เป็นต้น หากคนหรือสัตว์ได้รับสารพิษในปริมาณสูงอาจทำให้เกิดความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน หรือหากได้รับในปริมาณน้อยแต่ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานอาจเกิดการสะสมและเกิดโรคในภายหลังได้ ผลต่อสุขภาพที่เกิดจากสารพิษจากเชื้อรา เช่น ทำให้เกิดโรคมะเร็ง พิษต่อระบบสืบพันธุ์ ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ พิษต่อทารกในครรภ์ พิษต่อตับ พิษต่อไต พิษต่อระบบประสาท กดภูมิคุ้มกันของร่างกาย เป็นต้น[18] การรับสารพิษจากเชื้อรา ร่างกายคนสามารถรับสารพิษจากเชื้อราเข้าสู่ร่างกายได้ 3 ทาง คือ ทางการรับประทาน ถือเป็นทางหลักโดยส่วนใหญ่ปนเปื้อนมาจากอาหาร ทางการสัมผัส เนื่องจากสารพิษจากเชื้อราสามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้เมื่อสัมผัสกับผิวหนังหรือเยื่อบุของร่างกาย และผ่านทางการหายใจ ส่วนใหญ่พบในผู้ที่ทำงานกับผลผลิตที่ปนเปื้อนเชื้อรา

สารพิษจากเชื้อราที่พบได้บ่อยมี 3 กลุ่ม คือ สารพิษจากเชื้อรากลุ่มแอสเปอร์จิลลัส (Aspergillus toxins) สร้างมาจากเชื้อราตระกูล Aspergillus sp. สร้างสารพิษชื่อ อะฟลาทอกซิน (aflatoxins) และ ออคราทอกซิน (ochratoxins) สารพิษจากเชื้อรากลุ่มฟูซาเรียม (Fusarium toxins) สารพิษจากเชื้อรากลุ่มนี้สร้างมาจากเชื้อราตระกูล Fusarium sp. เชื้อรามักจะผลิตสารพิษในช่วงที่ธัญพืชกำลังเจริญเติบโตและเป็นช่วงก่อนการเก็บเกี่ยวผลผลิต สร้างสารพิษชื่อ ไตรโคทีซีน (trichothecenes) เช่น ทีทูทอกซิน (T-2 toxin), ดีออกซี่นิวาลีนอล (deoxynivalenol) และ นิวาลีนอล (nivalenol) ซีราลีโนน (zearalenone) และ ฟูโมนิซิน (fumonisins) เป็นต้น สารพิษจากเชื้อรากลุ่มเพนนิซีเรียม (Penicillium toxins) สร้างจากเชื้อราตระกูล Penicillium sp. สร้างสารพิษชื่อ ochratoxins ซีไตรนิน (citrinin) และ พาทูลิน (patulin) เป็นต้น[19]

สารพิษจากเชื้อราและอันตรายในมนุษย์

สารพิษอะฟลาทอกซิน (aflatoxin) สารพิษในกลุ่มนี้ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติมีด้วยกัน 4 ชนิด ได้แก่ สารพิษ aflatoxin ชนิด B1, ชนิด B2, ชนิด G1 และ ชนิด G2 นอกจากนี้ยังมีสารพิษชนิด M1 และ M2 ซึ่งเป็นสารอนุพันธ์จากเชื้อราชนิด B1และ B2 ที่สร้างภายในร่างกายสัตว์ตามลำดับ มีความเป็นพิษต่อ ตับ ไต ระบบภูมิคุ้มกัน เป็นสารก่อลูกวิรูป (teratogen) สารก่อกลายพันธุ์ (mutagen) และสาร AFB1 และ AFM1 เป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogen) ในมนุษย์ (IARC กลุ่มที่ 1)

สารพิษออคราทอกซิน (Ochratoxin A) มีผลกระทบหลักต่อการทำงานของไต ทำให้เกิดภาวะไตวายทั้งแบบเฉียบพลันและแบบเรื้อรังขึ้นกับปริมาณของสารพิษ ที่ได้รับ อาการเริ่มต้น เช่น เบื่ออาหาร ซึม อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ เป็นต้น สารพิษขัดขวางการสังเคราะห์โปรตีน ดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอ กระตุ้นให้เกิดกระบวนการ lipid peroxidation ทำให้อนุมูลอิสระในร่างกายทำลายเซลล์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารพิษดีออกซีนิวาลีนอล (Deoxynivalenol: DON) พบว่ามีอาการเฉียบพลันหลังการรับประทานอาหารที่ปนเปื้อนสารนี้ ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง ปวดศีรษะ และเป็นไข้ สารมีความเป็นพิษต่อตับ กดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย และเป็นพิษต่อไต

สารพิษซีราลีโนน มีกลไกการออกฤทธิ์ที่เกี่ยวกับฮอร์โมนเพศหญิงกลุ่มเอสโตรเจน (estrogenic-like substances)

สารพิษฟูโมนิซิน (Fumonisin) มีความจำเพาะในการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเมตาบอลิซึมของสฟิงโกลิปิด ส่งผลให้มีสารตั้งต้นในกระบวนการเพิ่มสูงขึ้นจนกระทบต่อการทำงานของระบบต่างๆ เช่น ระบบประสาท ระบบหัวใจและหลอดเลือด มีผลต่อการเจริญเติบโตของเด็กที่ได้รับสารพิษนี้ แม่ที่ได้รับสารพิษชนิดนี้อาจให้เกิดความผิดปกติของท่อประสาทของทารกได้ อีกทั้งมีรายงานที่แสดงความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างการได้รับสารพิษกับการเกิดมะเร็งหลอดอาหารในคนอีกด้วย

สารพิษไตรโคทีซีน (trichothecenes (HT-2, T-2)) ทำให้เกิดการระคายเคืองของผิว และส่งผลต่อระบบทางเดินอาหารได้ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน หรืออาการปวดบิดท้อง เป็นต้น สารนี้เป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxicity) โดยรบกวนการทำงานในระดับเซลล์ และทำให้เกิดภาวะโซเดียมต่ำที่ม้ามและต่อมไทมัสได้ พบข้อมูลในหลอดทดลองว่าสารดังกล่าวสามารถผ่านตัวกั้นระหว่างเลือดกับสมอง (blood–brain barrier) ทำให้เกิดพิษต่อระบบประสาทได้ โดยทีทูทอกซิน (T-2) จะมีผลต่อเซลล์ที่มีอัตราการเจริญเติบโตสูงและแบ่งตัวอย่างรวดเร็ว เช่น เซลล์ไขกระดูก และเซลล์เยื่อบุผนังทางเดินอาหาร อาการที่เกิดขึ้น คือ เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน เกิดการอักเสบอย่างรุนแรงและมีการหลุดลอกของเนื้อเยื่อในบริเวณที่สัมผัสกับสารพิษ เช่น ผิวหนังและภายในช่องปาก พบการเกิดเนื้อตายที่ลำไส้ซึ่งส่งผลต่อการดูดซึมสารอาหาร และเกิดการท้องเสียอย่างรุนแรง

สารพิษซีราลีโนน (zearalenone (ZEN)) ที่สามารถจับกับฮอร์โมนเพศ 17β-estradiol และตัวรับเอสโตรเจน (oestrogen receptors) ได้ ส่งผลต่อระบบสืบพันธุ์ทั้งในคนและสัตว์ โดยทำให้เกิดภาวะเอสโตรเจนสูง (Hyper-estrogenic effect) และ เกิดอาการอาเจียน (Vomitoxin)[20]

สารพิษจากเชื้อราต่อระบบอื่นๆของร่างกาย

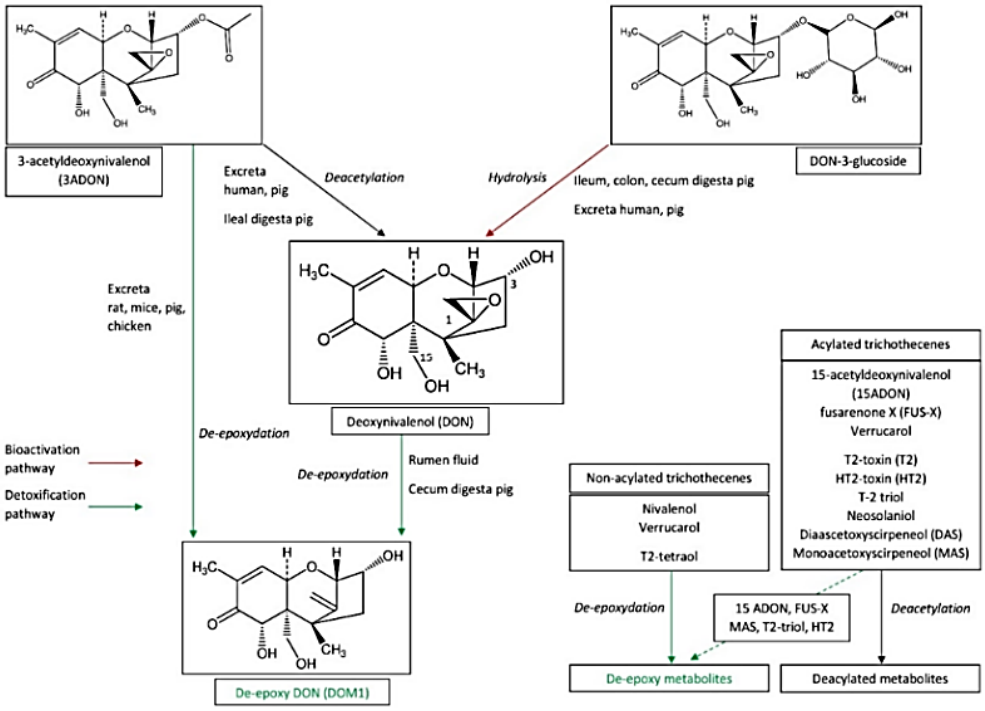
ฤทธิ์ของจุลินทรีย์ในลำไส้ต่อสารพิษจากเชื้อรา เยื่อบุลำไส้ของเรามีกลไกในการป้องกันเชื้อโรค 3 กลไก คือ ชั้นจุลินทรีย์ในลำไส้ กลไกทางกายภาพและเคมีของเยื่อบุผนังลำไส้ และระบบภูมิคุ้มกัน ปกติแล้วจุลินทรีย์ในลำไส้จะเปลี่ยนสารพิษจากเชื้อราให้มีความเป็นพิษน้อยลงโดยการเกิดปฏิกิริยา hydrolysis หรือทำให้เมตาบอไลต์ที่มีฤทธิ์อ่อนลง ในกรณีที่เปลี่ยนไปเป็นเมตาบอไลต์ที่มีฤทธิ์แรงขึ้นจะเรียกว่า “masked mycotoxins” และความสามารถของจุลินทรีย์ในลำไส้ต่อสารพิษจากเชื้อราอีกอย่างหนึ่งคือ จุลินทรีย์สามารถทำให้การดูดซึมสารพิษลดลงโดยนำสารพิษไปสร้างพันธะกับผนังลำไส้

ผลของสารพิษจากเชื้อราต่อจุลินทรีย์ในลำไส้ สารพิษจากเชื้อราสามารถเปลี่ยนจุลินทรีย์ในลำไส้ได้เหมือนกัน จุลินทรีย์ในลำไส้ถูกทำลายจากสารพิษของเชื้อราโดยตรง โดยสารพิษจากเชื้อราที่มีฤทธิ์ฆ่า

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

เชื้อจุลินทรีย์ เช่น สาร AFB1, Patulin, citrinin, และ ergot alkaloids หรือในทางอ้อมสารพิษจะกระตุ้นทำให้เซลล์สร้างเยื่อเมือกและกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันทำให้สิ่งแวดล้อมของจุลินทรีย์ในลำไส้เปลี่ยนแปลงไป การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้เกิดภาวะเสียสมดุลของจุลินทรีย์ (dysbiosis) และอาจถูกรุกรานถึง phylum, genus,และ species ของจุลินทรีย์ในลำไส้ได้ ในหนูทดลอง เมื่อมีการให้ DON เป็นเวลา 9 เดือนในขนาดที่คาดว่ามนุษย์จะได้รับ พบว่าหนูเกิด dysbiosis สารพิษ DON เมื่อสัมผัสกับ *Escherichia coli* (E. coli) ในลำไส้จะสร้างสารที่ชื่อว่าโคลิแบคติน (colibactin) โดยสารนี้จะทำให้ดีเอ็นเอของลำไส้ถูกทำลายและเสี่ยงทำให้เป็นมะเร็งได้ ภาวะเสียสมดุลนี้มีบทบาทสำคัญเกี่ยวกับการเกิดโรคเรื้อรัง เช่น โรคมะเร็งลำไส้ โรคเบาหวาน โรคเสื่อม และโรคทางระบบประสาทตามมา ไม่เพียงแต่สารพิษจากเชื้อราที่ส่งผลเสียต่อจุลินทรีย์ในลำไส้ แต่เยื่อบุกระเพาะอาหาร-ลำไส้ก็ถูกกระตุ้นมากขึ้นเช่นกัน โดยสารพิษจากเชื้อราจะกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันในลำไส้ผ่านการเพิ่มการสร้างเมือกและหลั่ง TNF-α, IL-1β, immunoglobulins A (IgA), หรือ antimicrobial peptides (AMPs) ทำให้เยื่อบุลำไส้เกิดการอักเสบได้

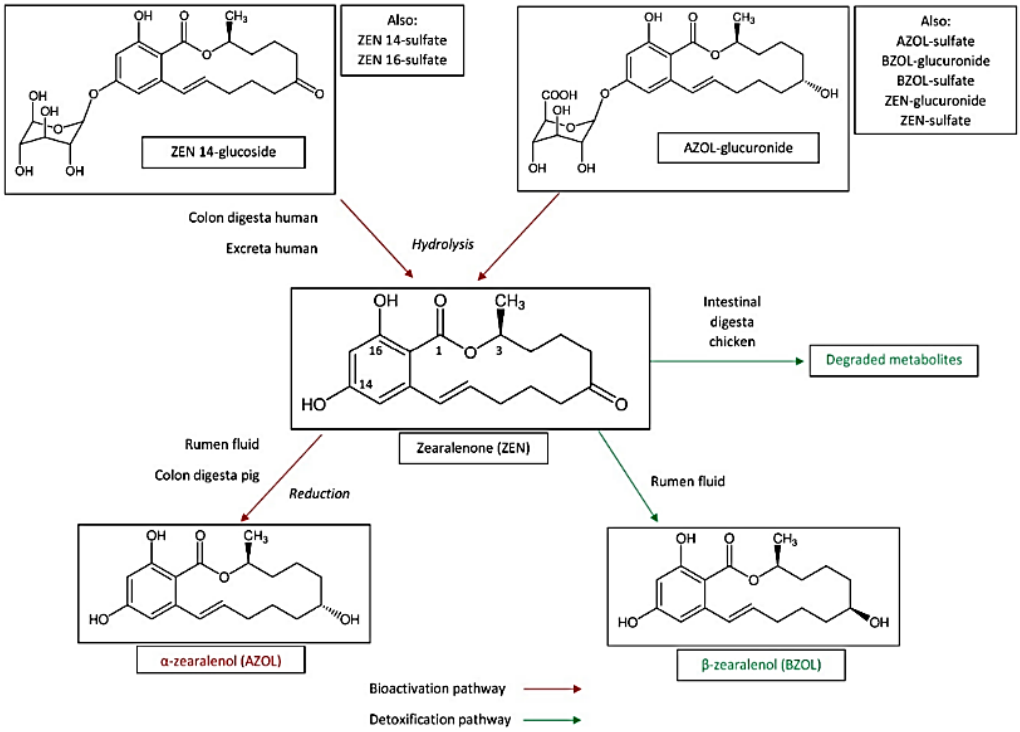
จุลินทรีย์สามารถเปลี่ยนแปลงพิษจลนศาสตร์ (toxicokinetic) ของสารพิษจากเชื้อราได้ โดยปรับโครงสร้างของสารพิษ (biotransformation) เป็นสารพิษที่รุนแรงขึ้น การทำลายสารพิษจากเชื้อรา (Degradation of Mycotoxins) จะเกิดขึ้นเมื่อสารพิษจากเชื้อราอยู่ภายในเยื่อบุผนังลำไส้ก่อนการดูดซึมเข้าไปในลำไส้เล็ก เช่น สารพิษ deoxynivalenol (DON) เกิดปฏิกิริยา de-epoxydation เปลี่ยนเป็นสาร de-epoxy DON (DOM-1)



ภาพที่ 2.2 แสดง Biotransformation ของ trichothecenes ภายในลำไส้[21]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารพิษ Aflatoxin B1 (AFB1) จะถูกเปลี่ยนเป็น aflatoxin M1 (AFM1) และ aflatoxicol ซึ่งจะถูกดูดซึมได้น้อยลง ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic properties) และไม่สามารถทำให้สารพิษหมดไปได้ สารพิษ Ochratoxin A (OTA) จะถูกเปลี่ยนเป็น ochratoxin α (OTα) และ phenylalanine ที่ปราศจากพิษ สาร Zearalenone (ZEN) มีฤทธิ์คล้ายเอสโทรเจน (xenoestrogenic) ZEN จะถูกเปลี่ยนเป็น α-zearalenol (AZOL) ที่มีฤทธิ์แรงกว่า ZEN 60 เท่า หรือมีฤทธิ์อ่อนลงเป็น β-zearalenol (BZOL)[21]



ภาพ 2.3 แสดง Biotransformation ของ zearalenone ภายในลำไส้[21]

ผลของสารพิษจากเชื้อราต่อสุขภาพ เมื่อจุลินทรีย์อาศัยอยู่ภายในลำไส้ก็ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของร่างกายเรา เมื่อเรารับประทานอาหารใดเข้าไปจุลินทรีย์ในลำไส้ก็ได้รับสารอาหารนี้ไปด้วย โดยจุลินทรีย์สามารถย่อยสารอาหารได้สารอื่นๆ เช่น short chain fatty acids (SCFA) โดย SCFA เป็นแหล่งพลังงานให้กับระบบย่อยอาหารและการควบคุมระบบภูมิคุ้มกันในลำไส้ แต่ SCFA ก็อาจก่อให้เกิดโทษได้ เช่น สารบิวทิเรต (butyrate) หากมีปริมาณมากเกินไปจะเสี่ยงทำให้เกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ การพบสารบิวทิเรตร่วมกับการกลายพันธุ์ของ tumor suppressor gene (APC) และ mismatch repair gene (MSH2) ความผิดปกตินี้สามารถกระตุ้นการเกิดเนื้องอก (tumorigenesis) ในหนูได้ การลดปริมาณสารนี้สามารถทำได้โดยลดการใช้ยาปฏิชีวนะ และลดการรับประทานคาร์โบไฮเดรตลง[22]

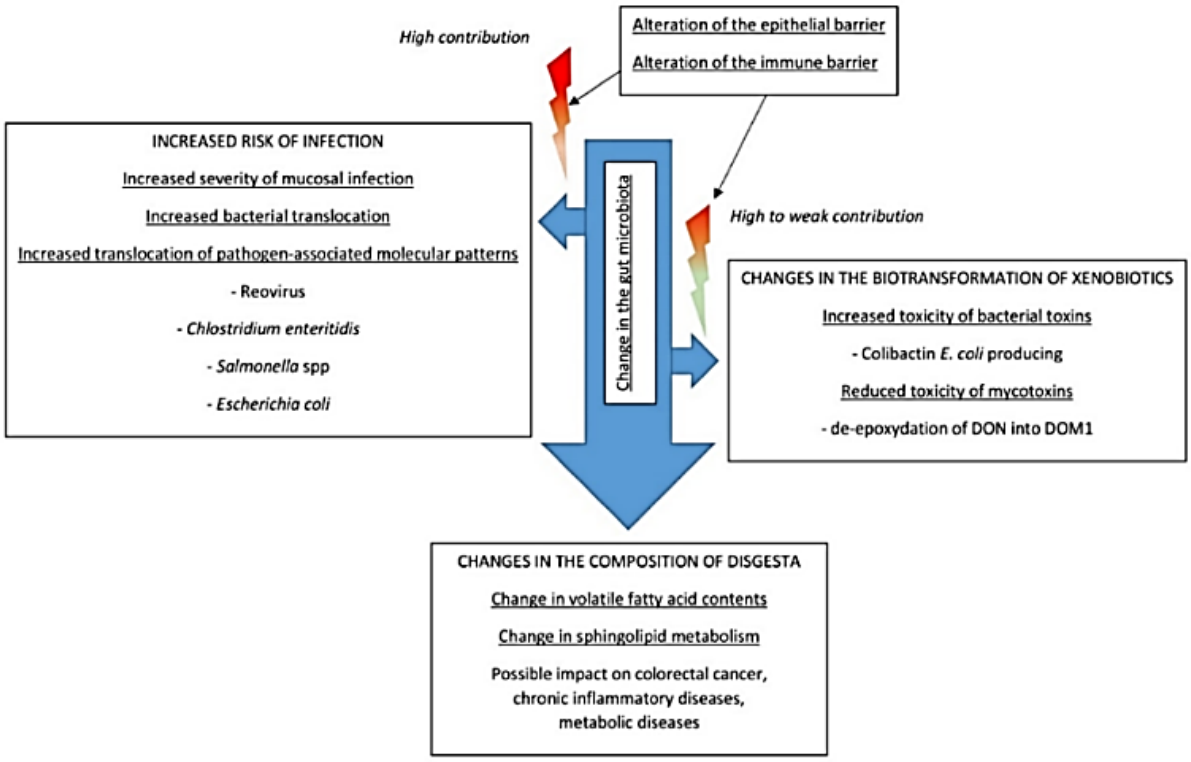
เมื่อเรารับประทานเชื้อราหรือสารพิษจากเชื้อราโดยไม่ได้ตั้งใจ อาจทำให้เกิดภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ (dysbiosis) ได้ โดยภาวะ dysbiosis นี้ไม่เพียงแต่ส่งผลต่อระบบทางเดินอาหารอย่างเดียว แต่ส่งผลต่อระบบอื่นๆทั่วร่างกายได้ ดังแสดงในตารางที่ 1.4 เช่น ต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด จุลินทรีย์เมื่อย่อยอาหารกลุ่มฟอส

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ฟาติดิลโคลีน (phosphatidylcholine) จะถูกเปลี่ยนเป็นสาร trimethylamine-N-oxide (TMAO) โดยปริมาณ TMAO นี้มีความสัมพันธ์กับโอกาสในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด[22] ภาวะ dysbiosis ส่งผลให้มีการติดเชื้อบริเวณช่องคลอด (Bacterial vaginosis) ได้ง่ายมากขึ้น อาจพบได้ในคนที่ไม่ได้คลอดเองตามธรรมชาติ คนที่เคยติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ หรือคนที่รับประทานอาหารประเภทหลัก-ดองเป็นประจำ ภาวะ dysbiosis ต่อโรคตับ หากจุลินทรีย์ในลำไส้สร้างสารเอทานอล (ethanol), สารแอมโมเนีย (ammonia), หรือสารอะซีทาลดีไฮด์ (acetaldehyde) จะทำให้การทำงานของตับเปลี่ยนแปลงไป สารพิษจากเชื้อราสามารถกระตุ้น Kupffer cells ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดโรคตับแข็งได้ ภาวะ dysbiosis ทำให้เกิดการติดเชื้อที่เยื่อบุผนังลำไส้ (bacterial peritonitis) เกิดภาวะ hepatic encephalopathy หรือเกิดไตวายได้ ภาวะ dysbiosis ส่งผลต่อโรคอ้วน คนอ้วนที่มีภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ จะมีระบบเผาผลาญที่เปลี่ยนแปลงไปทั้งการทำงานของเยื่อบุผนังลำไส้ การใช้พลังงานจากอาหาร ระบบน้ำดี และการหลั่งฮอร์โมนต่างๆในลำไส้ ภาวะ dysbiosis ส่งผลต่อโรคเบาหวาน โรคเบาหวานเป็นโรคเมตาบอลิกที่ค่อยๆเกิดขึ้น ส่วนของจุลินทรีย์พบว่าในลำไส้มีความหลากหลายจุลินทรีย์ดีที่ลดลง กลไกเกิดจากการที่จุลินทรีย์ข้ามผ่านระบบลำไส้ไปที่เนื้อเยื่อ และทำให้เกิดการอักเสบเรื้อรังของเนื้อเยื่อแทน หรือทำให้เกิดภาวะดื้อต่ออินซูลินมากขึ้น และภาวะ dysbiosis ส่งผลต่อโรคทางจิตและประสาท ภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ทำให้เชื้อแบคทีเรียผ่านเข้ามาในลำไส้มากขึ้น มีการกระตุ้น mesenteric lymphoid tissue ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันหลั่งสารก่ออักเสบไปกระตุ้น vagus nerve และ spinal afferent neurons ต่อไป[23]

เชื้อราและสารพิษจากเชื้อราต่อการอักเสบเรื้อรัง เช่น หากพบเชื้อราและแบคทีเรียที่เป็น active metabolite บริเวณลำไส้เล็กส่วนท้ายและลำไส้ใหญ่อาจทำให้เกิดโรคโครห์น (Crohn's disease), ภาวะหรือลำไส้อักเสบ (ulcerative colitis) ได้ อีกทั้งสารพิษจากเชื้อราก็สามารถทำให้เกิดโรคลำไส้อักเสบ (Inflammatory bowel disease) ได้เช่นกัน พบรายงานการเกิดในชายอายุ 25 ปี มีประวัติเป็นโรคทางเดินอาหารอักเสบ ulcerative colitis (CU) ที่พบประวัติการสัมผัสกับสารพิษ trichothecene ทำให้ตับอ่อนอักเสบมากขึ้น สารพิษ DON และ สารพิษ zearaleone (ZEA) ทำให้โครงสร้างของผนังลำไส้เปลี่ยนแปลงไป (morphological changes) และอักเสบมากขึ้น ในหนูทดลองพบว่าสารพิษ DON ทำให้อาการลำไส้อักเสบเลวลง สารพิษ ZEA, AFB1, และ trichothecene สามารถกระตุ้น inflammasome-mediated responses ที่กระตุ้นการสร้าง ROS ต่อได้ สารพิษ patulin ทำให้เซลล์ทำลายตัวเอง (pyroptosis) ผ่าน autophagic inflammasomal pathway ของเซลล์ตับ สารพิษจากเชื้อราสามารถกระตุ้นการอักเสบและเกิดการกระตุ้นที่มากเกินไป (overactivation of inflammasome-mediated responses) หรือกระตุ้น Reactive oxygen species (ROS) ได้ โดยสารพิษจากเชื้อราที่สามารถกระตุ้นได้ เช่น สารพิษ ZEA, AFB1 และ trichothecene สารพิษ patulin สามารถกระตุ้นทำให้เกิดการอักเสบในเซลล์ตับได้ โรคที่เกิดการอักเสบของระบบประสาท (neuroinflammatory disorders) พบว่ามีการรุกรานของเม็ดเลือดขาวเข้าไปในระบบประสาทส่วนกลาง ส่งไซโตไคน์ (cytokine) ผ่านเนื้อเยื่อและกระตุ้นระบบการอักเสบ (inflammatory cascade) ผ่าน (IL-1β) และ IL-6 เป็นหลัก ในช่วงที่มีการอักเสบพบว่ามีปริมาณ serotonin ลดลงแต่ ROS, NO, glutamate จะเพิ่มขึ้น

ทำให้ tryptophan metabolism เปลี่ยนแปลงไป ส่งผลให้เกิดความผิดปกติทางจิตได้ (psychological disturbances) สารพิษจากเชื้อราสามารถก่อการอักเสบแบบเรื้อรัง (chronic inflammatory) ได้ โดยส่งผลต่อเม็ดเลือดขาว เช่น neutrophils, eosinophils, macrophages และ dendritic cells ทำให้มีการหลั่งสารก่ออักเสบอย่างต่อเนื่อง สารพิษ ZAE กระตุ้นทำให้เกิดลำไส้อักเสบเรื้อรังได้ สารพิษ DON ทำให้ลำไส้อักเสบเรื้อรังในสัตว์ทดลองจากการเพิ่ม myeloperoxidase, CXCL-1, IL-1β สารพิษ DON จะเพิ่ม IFN-γ ในม้าม ทำให้เกิดการอักเสบอย่างเรื้อรังได้



ภาพ 2.4 แสดงการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพจากที่เกิดจากภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ที่สัมผัส กับสารพิษจากเชื้อรา[21]

ผลของเชื้อราต่อระบบภูมิคุ้มกัน เชื้อราสามารถกระตุ้นอาการแพ้ได้หลากหลายกลไก เช่น *Alternaria* spp., *Cladosporium* spp., *Aspergillus* spp. และ *Penicillium* spp. กระตุ้นผ่านการแพ้ชนิดที่ 1 ที่ถูกกระตุ้นผ่าน IgE หรือการกระตุ้นผ่านการแพ้ชนิดที่ 3 และ 4 ที่กระตุ้นผ่าน immune complex หรือ T-cell โดยการแพ้แบบนี้ส่วนใหญ่เกิดจากการสัมผัสผ่านทางอากาศในปริมาณมาก คาดว่าการได้รับสารพิษจากเชื้อราเป็นระยะเวลานานจะทำให้ระบบภูมิคุ้มกันทำงานได้ลดลงจึงมีความเสี่ยงในการติดเชื้อหรือเป็นมะเร็ง เช่น aflatoxin B1 (AFB1) พบว่าเป็นพิษต่อภูมิคุ้มกันของทั้งคนและสัตว์ aflatoxin M1 (AFM1) สามารถกด innate และ acquired immunity ได้ Patulin สามารถกด innate immunity ได้ในหลอดทดลอง ochratoxin A (OTA) ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกันในลูกหมู ส่งผลต่อไต (nephrotoxic) มะเร็งเยื่อบุทางเดินปัสสาวะในคน (urothelial carcinoma) สารพิษ deoxynivalenol (DON) ที่พบจาก *Fusarium* sp. ก็สามารถกระตุ้นการแพ้ได้เช่นกัน ส่วนประกอบของเชื้อรา เช่น สปอร์ หรือเส้นใยของเชื้อรา (hyphal

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

fragments) เป็นส่วนสำคัญที่กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันได้ β-1,3 glucans เป็นส่วนประกอบผนังเซลล์ของเชื้อรา ที่สามารถกระตุ้น phagocytic cells, dendritic cells, neutrophils, และ epithelial cells via C-type lectin receptors ได้ ส่วนไกลโคโปรตีน (glycoproteins) หรือเอนไซม์ที่หลั่งออกมาที่ใช้ในขบวนการหมักของเชื้อราก็มีฤทธิ์เป็นสารกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้เช่นกัน โดย C-type lectin receptors จะถูกกระตุ้นโดย innate immune cells แล้วทำให้เกิด differentiation ของ T-helper 1 (Th1) และ T-helper 17 (Th17) ต่อไป การสัมผัสกับเชื้อราทำให้ tight junction เปลี่ยนแปลงไป ทำให้สารพิษสามารถผ่านเซลล์ transcellular และ paracellular เข้ามาได้ เช่น *A. flavus* toxins AFB1 และ AFM1[24]

ผลของเชื้อราต่อโรคภูมิคุ้มกันทำร้ายตัวเอง (auto-immune) ปกติแล้วโรคภูมิคุ้มกันทำร้ายตัวเองเกิดจากความผิดปกติของหลายๆปัจจัย เช่น ระบบทางพันธุกรรม หรือสิ่งแวดล้อมที่กระตุ้นภาวะเหนือพันธุศาสตร์ (epigenetic)[6] ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันทำร้ายตัวเองขึ้นมา เช่น โรครูมาตอยด์ rheumatoid arthritis (RA) พบว่าสารพิษ OTA และ DON ทำให้อาการของรูมาตอยด์เลวลง ในหนูทดลองที่สัมผัสสารพิษพบว่ามีปริมาณเม็ดเลือดขาวมากขึ้น ข้อบวมมากขึ้น เยื่อหุ้มข้อหนาตัวมากขึ้น (pannus formation) กระดูกและกระดูกอ่อนทำงานมากขึ้น[21]

ตารางที่ 2.1 แสดงผลของสารพิษจากเชื้อราต่อร่างกาย[21]

สารพิษจากเชื้อราต่อระบบทางเดินอาหาร	- เกิดภาวะเสียสมดุลของจุลินทรีย์ (dysbiosis) - กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันในลำไส้ทำให้เยื่อบุลำไส้อักเสบ - โรคตับ
สารพิษจากเชื้อราต่อการอักเสบเรื้อรัง	- โรคโครห์น (Crohn's disease) - ภาวะหรือลำไส้อักเสบ (ulcerative colitis)
สารพิษจากเชื้อราต่อระบบภูมิคุ้มกัน	กระตุ้นอาการแพ้เฉียบพลันและเรื้อรัง
สารพิษจากเชื้อราต่อโรคภูมิคุ้มกันทำร้ายตัวเอง	ทำให้อาการของรูมาตอยด์เลวลง

ดังนั้นการได้รับเชื้อราเข้าสู่ร่างกายโดยที่ไม่ได้ตั้งใจ เช่น การรับประทานสมุนไพรขมิ้นชันที่อาจมีการปนเปื้อนของตัวเชื้อราหรือสารพิษจากเชื้อรา ล้วนแล้วแต่ส่งผลเสียต่อร่างกายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาของประเทศซาอุดิอาราเบีย ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 138 ตัวอย่าง โดยเป็นสมุนไพรที่แตกต่างกัน 15 ชนิดจากในท้องตลาดจากร้านค้าชั้นนำ เช่น อบเชย ซูแมค โสม ขมิ้นชัน ลูกซัด พริกไทยดำ ผักชีล้อม ไธม์ พริกชี้ฟ้า กระวานเขียว เทียนตากบ เทียนสัตตบุษย์ และกานพลู เก็บตัวอย่างละ 100 กรัม เก็บตัวอย่างไว้ในถุงพลาสติกและเก็บที่อุณหภูมิ -4 องศาเซลเซียสก่อนที่จะนำส่งตรวจ ตรวจสอบปริมาณเชื้อราด้วยวิธี dilution method โดยใช้สารตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ลงไปในน้ำเกลือ 0.85% ปริมาณ 90 มล. ผสมให้เข้ากันด้วยเครื่องเขย่าอัตโนมัติเป็นเวลา 30 นาที หลังจากนั้นเจือจางลง 10 เท่า ดูดสารตัวอย่างมา 1 มล. หยดลงในจานเลี้ยงเชื้อที่ประกอบด้วยสารเลี้ยงเชื้อ 15 มล.ที่ผสมยาปฏิชีวนะคลอแรมเฟนิคอล 15 มล. บ่มจานเลี้ยงเชื้อที่อุณหภูมิ 28±1 องศาเป็นเวลา 5-10 วัน ผลการทดสอบพบ *Aspergillus, Penicillium, Rhizopus* เป็นกลุ่มเชื้อที่พบมากที่สุด โดยเป็น *Aspergillus niger, Aspergillus flavus* ถึงร้อยละ 93 และ 46.7 ตามลำดับ *Penicillium arenicola, Penicillium dunkii, Penicillium brevicompactum* ร้อยละ 26.7-33.3 *Rhizopus stolonifer* ร้อยละ 66.7 และพบ *Fusarium* ร้อยละ 26.7-33.3 โสมเป็นสมุนไพรที่ปนเปื้อนมากที่สุด ซูแมคปนเปื้อนน้อยที่สุดเนื่องจากมีฤทธิ์ต้านเชื้อรา ส่วนขมิ้นชันตรวจพบ *Aspergillus flavus, Aspergillus niger, Aspergillus clavatus, Eurotium repens, Penicillium arenicola, Penicillium oxalicum, Rhizopus stolonifer, Paecilomyces lilacinus, Fusarium oxysporum*[9]

การศึกษาในประเทศไทยได้นำสมุนไพรจำนวน 28 ชนิด จากร้านค้าปลีกและจากโรงพยาบาลขอนแก่น โดยมีหลักเกณฑ์ในการคัดเข้า 3 ข้อ คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์ที่ขายดีในประเทศไทย และผลิตภัณฑ์ที่หาซื้อได้ในช่วงเวลาทำงานวิจัย มาตรวจหาการปนเปื้อนสารอะฟลาทอกซิน ด้วยเครื่อง High-performance liquid chromatography (HPLC) ตรวจหา AFB1, B2 และ G2 โดยดึงตัวอย่างที่ความเข้มข้น 80% (v/v) ของเมทานอลในน้ำ หลังจากนั้นทำความสะอาดหลอดแล้วตรวจอะฟลาทอกซินต่อด้วยโอโอดีนและสารฟลูออเรสเซนต์ ผลิตภัณฑ์ที่นำมามีทั้งเป็นสมุนไพรผสมในตำรับและเป็นสมุนไพรเดี่ยว รูปแบบแคปซูล เม็ดลูกกลอน เม็ดแป้ง ถุงชา โดยมีสารสำคัญ เช่น *Andrographics paniculate, Bosenbergia rotunda, Cissus quadrangularis, Compound garcinia, Curcuma longa, Momordica charantia, Sennae fructus angustifoliae, Tinospora crispa* ผลการทดลองพบว่าร้อยละ 18 ของตัวอย่างพบการปนเปื้อนอะฟลาทอกซินในช่วง 1.7-14.3 นาโนกรัม/กรัม พบการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์แบบเม็ดและแคปซูล 4 และ 1 ตัวอย่างตามลำดับ ซึ่งสารอะฟลาทอกซินอาจปนเปื้อนจากวัตถุดิบหรือสารประกอบในตำรับก็ได้ แม้ว่าปริมาณสารอะฟลาทอกซินที่พบจะมีปริมาณไม่เกินที่ประเทศไทยกำหนด (20 นาโนกรัม/กรัม) แต่หากมีการส่งออกผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปยังประเทศที่มีข้อกำหนดที่เข้มงวดกว่านี้ อาจเป็นข้อจำกัดในการส่งผลิตภัณฑ์ขายต่างประเทศ[4] หรืออาจส่งผลเสียต่อร่างกายหากรับประทานและมีการสะสมของสารนี้เป็นเวลานาน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

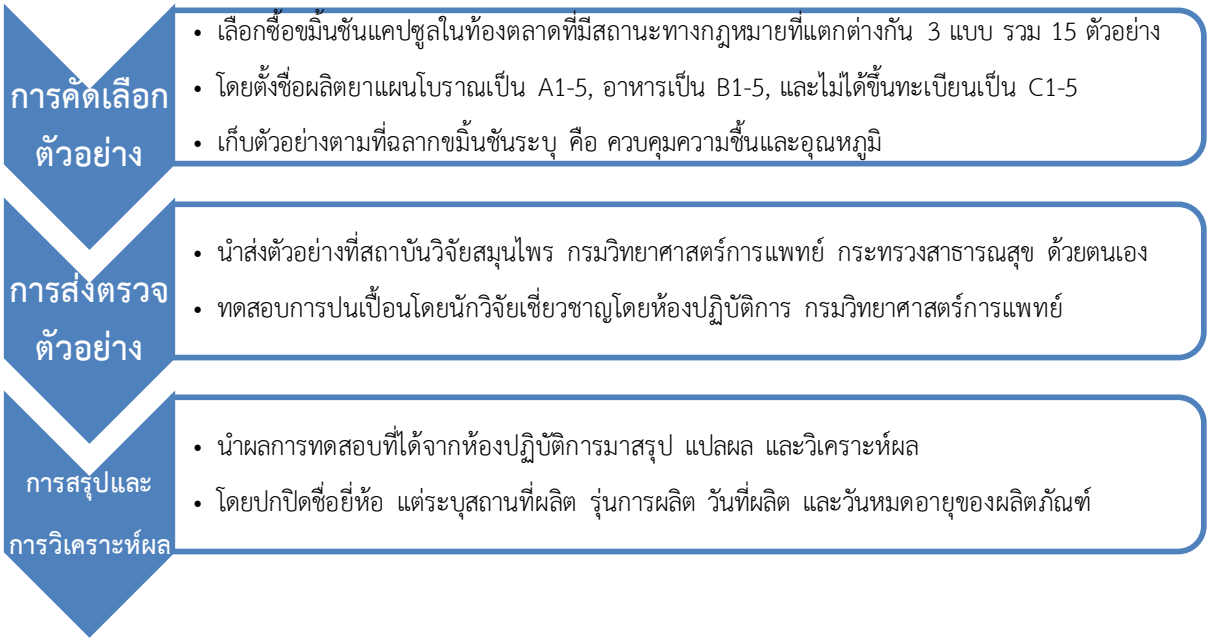
บทที่ 3
ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขมิ้นชันในท้องตลาดประเทศไทย ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับในครั้งนี้ คือ ทราบถึงการปนเปื้อนของเชื้อราที่อาจพบได้ในผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเลือกซื้อสินค้าที่ได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยมีวิธีการศึกษาวิจัย ดังนี้

3.1 การเลือกผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง

เลือกซื้อสมุนไพรขมิ้นชันที่มีขมิ้นชันเป็นส่วนประกอบเดียวในตำรับ ในรูปแบบผงสมุนไพรแคปซูลบดละเอียด หรือรูปแบบสารสกัดแคปซูล ที่ขายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาสมุนไพร ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านค้าทั่วไปหรือในร้านค้าออนไลน์ที่มียอดขายสูงสุดในร้าน โดยเลือกผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ (มีเลขทะเบียนยา Gxx/xx) ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร (มีเลขทะเบียน อย.13 หลัก) หรือไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน อย่างละ 5 ยี่ห้อ รวม 15 ตัวอย่าง โดยเลือกจากร้านชั้นนำที่มีสาขาทั่วประเทศ และมีแหล่งผลิตที่ไม่ซ้ำกัน โดยสอบถามจากพนักงานขายภายในร้าน หรือสืบค้นข้อมูลในเว็ปไซต์ทางการของร้านแล้วดูอันดับสินค้าขายดี ในจังหวัดกรุงเทพมหานคร ช่วงเดือนมกราคม-กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยมีการตั้งชื่อแทนยี่ห้อจริงดังนี้ กำหนดให้ A แทนขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ B แทนขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร และ C แทนขมิ้นชันแคปซูลที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

3.2 กรอบความคิดงานวิจัย



ภาพที่ 3.1 แสดงกรอบแนวคิดงานวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.3 หลักการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อเพื่อการเพาะปลูกยีสต์ รา และแบคทีเรียที่มีฤทธิ์เป็นกรด เช่น *Candida* sp., *Aspergillus* sp., *Saccharomyces* sp., *Trichophyton* sp. และ เชื้อกลุ่ม dermatophyte เป็นต้น อาหารเลี้ยงเชื้อประกอบด้วยเปปโทนที่ได้จากเนื้อสัตว์และเคซีนซึ่งให้สารประกอบไนโตรเจนที่จำเป็นต่อการเจริญเติบโตของเชื้อรา เดกซ์โทรสโมโนไฮเดรตทำหน้าที่เป็นแหล่งพลังงาน และเดกซ์โทรสที่มีความเข้มข้นสูงรวมกับค่า pH 5.6±0.2 25°C จะสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการเจริญเติบโตของเชื้อราในขณะที่ยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย วุ้นรวมอยู่ในสารทำให้แข็งตัวใน SDA ช่วยให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัวและให้พื้นผิวที่เหมาะสมสำหรับการเจริญเติบโตของเชื้อรา และหากมีการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย อาจมีการใส่ยาปฏิชีวนะลงไปในอาหารเลี้ยงเชื้อ เช่น เจนทามัยซินยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแกรมลบ คลอแรมเฟนิคอลยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแกรมลบและแกรมบวก และไซโคลเฮกซิไมด์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อรา Saprophytic fungi ที่ไม่มีผลต่อเชื้อ dermatophyte และยีสต์ โดยการใส่ยาปฏิชีวนะจะใส่หลังจากที่ทำการนึ่งฆ่าเชื้ออาหารเลี้ยงเชื้อ แล้วรอให้อาหารเย็นลงจนถึงอุณหภูมิ 45-50ºC[25]

3.4 ข้อกำหนดปริมาณของจุลินทรีย์ที่อนุญาตให้มีในสมุนไพร

อ้างอิงจากองค์การอนามัยโลกได้กำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่อนุญาตให้มีได้ในวัตถุดิบสมุนไพรสำหรับยาที่ใช้รับประทาน สามารถพบปริมาณเชื้อราได้ไม่เกิน 10^3 CFU/g[26]

อ้างอิงจาก USP43/NF38 ปี 2020 ได้กำหนดปริมาณเชื้อที่อาจพบได้ (Microbial Enumeration tests) ทั้งในรูปแบบผง แบบแคปซูลและแบบเม็ด ว่าปริมาณรวมระหว่างเชื้อราและยีสต์ต้องไม่เกิน 10^3 CFU/g กำหนดให้เก็บในที่ปราศจากแสงและความชื้น และเก็บที่อุณภูมิห้อง[27]

จากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566 กำหนดรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานของหัวข้อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ว่า ให้อ้างอิงจาก Thai pharmacopoeia 2021 คือ เชื้อราที่นำมาทดสอบจะต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count] รูปแบบผงสมุนไพรแคปซูลบดละเอียด ต้องไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g หรือรูปแบบสารสกัดแคปซูล ต้องไม่มากกว่า $2x10^2$ CFU/g[28]

ดังนั้น เชื้อราที่นำมาทดสอบจะต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count] รูปแบบผงสมุนไพรบดละเอียด ต้องไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g หรือรูปแบบสารสกัด ต้องไม่มากกว่า $2x10^2$ CFU/g

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.5 วิธีการตรวจเชื้อยีสต์และรา (Total combined yeast and mold count: TYMC)

จากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566 กำหนดให้วิธีทดสอบเป็นไปตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2564 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021)[29] โดยห้องปฏิบัติการที่ส่งตัวอย่างตรวจสอบเชื้อรา คือ สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีวิธีการทดสอบเชื้อรา ดังนี้

ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์[29]

ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ลงในขวด BP ที่มี 0.5% Tween 80® ปริมาตร 90 มิลลิลิตร
แล้วเขย่าขวดให้เข้ากัน (หลอดทดลอง A)
↓
ดูดสารละลายตัวอย่าง 1 มิลลิลิตร เจือจาง BP ปริมาตร 9 มิลลิลิตร (หลอดทดลอง B)
↓
นำสารละลายจากหลอด A และ B หลอดละ 1 มิลลิลิตร ใส่จานเพาะเชื้อ 2 จาน (dilution ละ 2 ซ้ำ)
↓
เทอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA ที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 45 °C ลงในจานเพาะเชื้อจานละ 20 มิลลิลิตร
↓
เขย่าเบาๆในทิศทางวนเป็นเลขแปดแนวนอน (∞) ให้เข้ากัน
แล้ววางตั้งทิ้งไว้ให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว ในตู้ปราศจากเชื้อ เป็นเวลาประมาณ 30-60 นาที
↓
นำไปบ่มในตู้เพาะเชื้อ (incubator) ที่อุณหภูมิ 20-25 °C เป็นเวลา 5-7 วัน
↓
นับจำนวนโคโลนี

หมายเหตุ : BP = Buffered sodium chloride-peptone solution pH7.0
SDA = Sabouraud dextrose agar with antibiotics (Chloramphenicol 50 มิลลิกรัม/ลิตร)

การรายงานผลงานวิจัย นำผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการมาสรุป แปลผล และวิเคราะห์ผล โดยแจกแจงถึงชื่อยี่ห้อ สถานที่ผลิต รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ วิธีการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ และปริมาณเชื้อราที่พบได้ในผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน

3.6 สถานที่ศึกษาวิจัย

สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยติวานนท์ 14 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร 02-951-0491
ที่ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการคือ ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 : 2017, และ OECD GLP[30]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

- ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System : QMS) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เป็นระบบที่ใช้สำหรับบริหารกระบวนการให้ได้สินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ[31]
- ISO/IEC 17025 : 2017 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงาน คุณภาพ และข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบ[32]
- OECD GLP เป็นแนวทางในการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการโดยใช้หลักเกณฑ์ของ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) ซึ่งเป็นองค์กรประสานความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิก จึงทำให้ มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน OECD GLP นั้น จะมีคุณภาพสูง เชื่อถือได้และสามารถยอมรับได้ทั่วไป[33]

3.7 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย

เดือน กุมภาพันธ์-มีนาคม พ.ศ. 2567

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 4
ผลการวิจัย

จากการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูล ซึ่งทำการเก็บตัวอย่างรวม 15 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณจำนวน 5 ตัวอย่าง ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารจำนวน 5 ตัวอย่าง และไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนจำนวน 5 ตัวอย่าง ได้ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

ผลการวิเคราะห์ขมิ้นชันแคปซูล

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566 กำหนดให้การปนเปื้อจุลินทรีย์หรือเชื้อราเป็นไปตามข้อกำหนดของ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2564 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) คือ เชื้อราที่นำมาทดสอบจะต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count] รูปแบบผงสมุนไพรบดละเอียด ต้องไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g หรือรูปแบบสารสกัด ต้องไม่มากกว่า $2x10^2$ CFU/g ผลการตรวจวิเคราะห์โดยการเพาะเชื้อราในห้องปฏิบัติการ เป็นดังนี้

ตารางที่ 4.1 ผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ

			ผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ					
ลำดับที่	ชื่อ	เลขทะเบียน	รูปแบบขมิ้นชัน	จังหวัดที่ผลิต	รุ่นการผลิต	วันที่ผลิต	วันหมดอายุ	ผลการทดสอบ (CFU/g)
1	ขมิ้นชัน A1	G 270/54	เหง้าป่น	นครปฐม	4112301	4 พ.ย. 66	4 พ.ย. 69	$3.5X10^2$
2	ขมิ้นชัน A2	G 447/41	ผงป่น	พระนครศรีอยุธยา	CTU 2304	8 ก.พ. 66	8 ก.พ. 69	น้อยกว่า 10
3	ขมิ้นชัน A3	G 811/53	ผงป่น	ปราจีนบุรี	1223003	8 ก.พ. 66	8 ก.พ. 69	น้อยกว่า 10
4	ขมิ้นชัน A4	G 283/52	ไม่ระบุ	สุพรรณบุรี	001	31 ต.ค. 66	31 ต.ค. 69	น้อยกว่า 10
5	ขมิ้นชัน A5	G 217/50	เหง้าป่น	นนทบุรี	40122	25 ม.ค. 65	24 ม.ค. 68	น้อยกว่า 10

จากตารางที่ 4.1 แสดงผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณขมิ้นชันรูปแบบผงสมุนไพรบดละเอียด ต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และราไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g ผลพบว่าไม่พบขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณมีปริมาณเชื้อราเกินที่กฎหมายกำหนด โดยขมิ้นชันตรา A2-5 พบปริมาณเชื้อราน้อยกว่า 10 CFU/g และขมิ้นชันตรา A1 มีปริมาณเชื้อรา $3.5X10^2$ CFU/g

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร

ผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร								
ลำดับที่	ชื่อ	เลขทะเบียน	รูปแบบขมิ้นชัน	จังหวัดที่ผลิต	รุ่นการผลิต	วันที่ผลิต	วันหมดอายุ	ผลการทดสอบ (CFU/g)
1	ขมิ้นชัน B1	19-1-03666-5-0031	ผงป่น	สระบุรี	001/2023	10 ต.ค. 66	10 ต.ค. 68	40
2	ขมิ้นชัน B2	12-1-23864-5-0014	ผงป่น	นนทบุรี	ไม่ระบุ	2 ม.ค. 67	2 ม.ค. 68	10
3	ขมิ้นชัน B3	11-1-14153-5-0002	ผงป่น	สมุทรปราการ	F0026601	24 มี.ค. 66	23 มี.ค. 68	$2.5X10^2$
4	ขมิ้นชัน B4	30-1-01663-5-0003	สารสกัด	นครราชสีมา	A012305	25 พ.ย. 66	25 พ.ย. 68	10
5	ขมิ้นชัน B5	20-1-15263-5-0002	เหง้าป่น	ชลบุรี	04/23	9 มิ.ย. 66	9 มิ.ย. 68	น้อยกว่า 10

จากตารางที่ 4.2 แสดงผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ขมิ้นชันรูปแบบผงสมุนไพรบดละเอียด ต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และราไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g ผลพบว่า ไม่พบขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารมีปริมาณเชื้อราเกินที่กฎหมายกำหนด โดยขมิ้นชันตรา B5 พบปริมาณเชื้อราน้อยกว่า 10 CFU/g ขมิ้นชันตรา B1-3 มีปริมาณเชื้อราจำนวน 40, 10, และ 10 CFU/g ตามลำดับ ส่วนขมิ้นชันรูปแบบสารสกัด ต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และราไม่มากกว่า $2x10^2$ CFU/g โดยขมิ้นชันตรา B4 ตรวจพบเชื้อรา 10 CFU/g ซึ่งไม่เกินปริมาณที่กฎหมายกำหนด

ตารางที่ 4.3 ผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

ผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันแคปซูลที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน						
ลำดับที่	ชื่อ	รูปแบบขมิ้นชัน	จังหวัดที่ผลิต	วันที่ผลิต	วันหมดอายุ	ผลการทดสอบ (CFU/g)
1	ขมิ้นชัน C1	ไม่ระบุ	อ่างทอง	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ	$1.5X10^2$
2	ขมิ้นชัน C2	ไม่ระบุ	อุทัยธานี	ไม่ระบุ	30 พ.ย. 67	$3.5X10^2$
3	ขมิ้นชัน C3	ไม่ระบุ	ลพบุรี	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ	น้อยกว่า 10
4	ขมิ้นชัน C4	ไม่ระบุ	เชียงราย	1 ม.ค. 67	31 ธ.ค. 68	$1.0X10^2$
5	ขมิ้นชัน C5	ผงป่น	กาญจนบุรี	ไม่ระบุ	2 มี.ค. 68	มากกว่า $5.0X10^3$

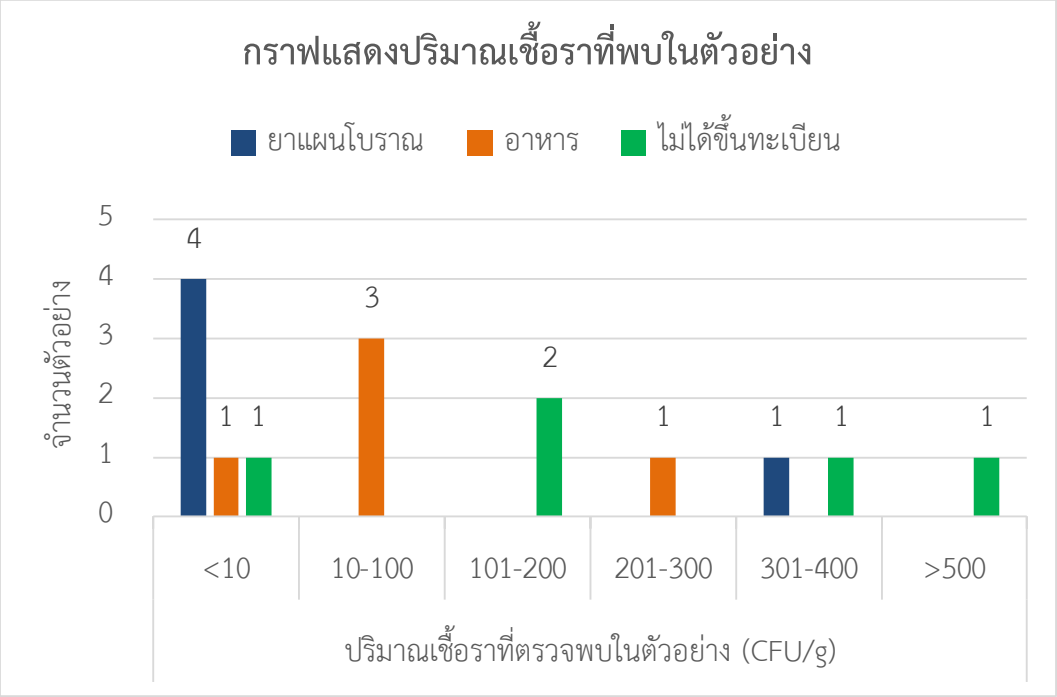
จากตารางที่ 4.3 แสดงผลการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ขมิ้นชันรูปแบบผงสมุนไพรบดละเอียด ต้องมีปริมาณรวมของยีสต์และราไม่มากกว่า $5x10^2$ CFU/g ผลพบว่า พบขมิ้นชันแคปซูลตรา C5 มีปริมาณเชื้อราเกินที่กฎหมายกำหนด คือ มีจำนวนมากกว่า $5.0x10^3$ CFU/g ส่วนขมิ้นชันตรา C1-4 มีปริมาณเชื้อราไม่เกินที่กฎหมายกำหนดจำนวน $1.5X10^2$, $3.5X10^2$, น้อยกว่า 10 และ $1.0X10^2$ CFU/g ตามลำดับ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

จากตารางที่ 4.1-4.3 สามารถนำมาสรุปปริมาณเชื้อราที่ปนเปื้อนในตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นช่วงของการปนเปื้อนได้ ดังนี้

ตารางที่ 4.4 แสดงปริมาณเชื้อราที่พบในตัวอย่าง

ประเภทตัวอย่าง	ปริมาณเชื้อราที่ตรวจพบในตัวอย่าง (CFU/g)					
	<10	10-100	101-200	201-300	301-400	>500
ยาแผนโบราณ	4(80%)				1(20%)	
อาหาร	1(20%)	3(60%)		1(20%)		
ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	1(20%)		2(40%)		1(20%)	1(20%)



ภาพที่ 4.1 กราฟแสดงปริมาณเชื้อราที่พบในตัวอย่าง

จากตารางที่ 4.4 และภาพที่ 4.1 พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณส่วนใหญ่พบการปนเปื้อนของเชื้อราในระดับที่น้อยมาก คือ พบน้อยกว่า 10 CFU/g ถึงร้อยละ 80 ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารพบว่าร้อยละ 60 มีการปนเปื้อนของเชื้อราอยู่ในช่วง 10-100 CFU/g และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนพบว่าร้อยละ 40 มีการปนเปื้อนของเชื้อราอยู่ในช่วง 101-200 CFU/g

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

งานวิจัยเรื่อง การปนเปื้อนของเชื้อราในผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันที่จำหน่ายในประเทศไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อราในขมิ้นชันแคปซูลในท้องตลาดของประเทศไทย โดยเลือกขมิ้นชันแคปซูลยี่ห้อที่มียอดขายดีที่วางจำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาสมุนไพร ร้านค้าทั่วไป หรือในร้านค้าออนไลน์ ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร และไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนมาผลิตภัณฑ์ละ 5 ยี่ห้อ รวม 15 ตัวอย่าง

5.1 สรุปผลการวิจัย

ผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีการเพาะเชื้อในห้องปฏิบัติการจากผู้เชี่ยวชาญ โดยสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าจากขมิ้นชันทั้งหมด 15 ตัวอย่าง พบขมิ้นชันมีปริมาณเชื้อราเกินที่กฎหมายจำนวน 1 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ส่วนอีก 14 ตัวอย่างที่เหลือตรวจพบปริมาณเชื้อราไม่เกินที่กฎหมายกำหนด โดย 8 ตัวอย่าง ตรวจพบปริมาณเชื้อราอยู่ในช่วง 10-5.0X10^2 CFU/g ซึ่งเป็นขมิ้นชันที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ 1 ตัวอย่าง ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร 4 ตัวอย่าง และไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน 3 ตัวอย่าง และตรวจพบ 6 ตัวอย่างที่พบเชื้อราน้อยกว่า 10 CFU/g ซึ่งขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ 4 ตัวอย่าง ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารและไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างละ 1 ตัวอย่าง

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

หากพิจารณาตามกฎหมายต่างๆแล้ว มีเพียง 1 ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อราเกินที่กฎหมายกำหนด หากพิจารณาจากนิยามของวิทยาศาสตร์ชะลอวัย ซึ่งคือศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมในทุกๆด้านเพื่อให้เกิดภาวะสุขภาพสมบูรณ์สูงสุด ซึ่ง ณ จุดนี้เราเชื่อว่าร่างกายจะมีความสามารถในการซ่อมแซมดูแลฟื้นฟู และปกป้องตนเองได้อย่างดีที่สุดอันจะนำไปสู่การชะลอความเสื่อมจากโรคเจ็บป่วยหรือโรคเสื่อมต่างๆได้ โดยภาวะสุขภาพสมบูรณ์สูงสุด คือ ภาวะที่ร่างกายมีความสมบูรณ์พร้อมในทุกๆด้าน ส่งผลให้อวัยวะในแต่ละระบบทำงานได้ดีที่สุด รวมถึงสามารถป้องกัน ซ่อมแซม และฟื้นฟูตนเองได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากเปรียบเทียบกับการแพทย์แผนปัจจุบันนั้น การตรวจร่างกายต่างๆจะต้องมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ชัดเจน ซึ่งจะมีการกำหนดค่าปกติ (normal range) เพื่อเป็นเกณฑ์ในการวินิจฉัยว่าป่วยหรือไม่ป่วยเป็นโรค แต่หากผลทางห้องปฏิบัติการอยู่ในช่วงระหว่างค่าปกติกับค่าก่อนเกณฑ์วินิจฉัย แสดงว่าไม่สามารถวินิจฉัยได้ว่าป่วยเป็นโรค ดังนั้นเช่นเดียวกันกับผลการตรวจเชื้อราจากตัวอย่าง การที่ตรวจพบปริมาณเชื้อราแต่ยังไม่ถึงเกณฑ์ตามกฎหมายอาจไม่ได้หมายถึงผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย หรือสามารถทำให้ร่างกายมีภาวะสุขภาพสมบูรณ์สูงสุดได้

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

จากผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่าขมิ้นชันที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณและขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดที่ตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อราเกินที่กฎหมายกำหนด อาจเนื่องจากว่าการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ผู้รับอนุญาตและโรงงานผลิตต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับและผ่านการประเมินโรงงานโดยเจ้าหน้าที่จากสำนักยาหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงสามารถผลิตสินค้าออกจำหน่ายได้ ส่วนขมิ้นชันที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนใดๆอาจมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนได้ เนื่องจากไม่ได้มีกฎหมายที่ควบคุมผลิตภัณฑ์และการผลิตอย่างชัดเจน ต้องอาศัยภูมิปัญญาชาวบ้านหรือกรรมวิธีท้องถิ่นที่ปฏิบัติกันมา ซึ่งอาจทำให้ควบคุมปริมาณเชื้อราได้ยากกว่า

จากประกาศกระทรวงฯว่าด้วยยา กำหนดให้สูตรตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ จะต้องมีข้อมูลของสารสำคัญ กำหนดปริมาณสารสำคัญ และสารอื่นๆในตำรับ โดยมีการกำหนดกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ และความปลอดภัยจากสารปนเปื้อนต่างๆ เช่น จุลินทรีย์ โลหะหนัก หรือสิ่งเจือปนที่เป็นข้อห้ามตามที่กฎหมายกำหนด มีการออกแบบอุปกรณ์และสถานที่ให้เหมาะสมกับการผลิต ไม่มีจุดวิกฤตต่างๆที่เสี่ยงทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และมีการควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนส่งผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย เช่น มีการเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาถึงความคงตัวและความปลอดภัยจนถึงวันสิ้นอายุผลิตภัณฑ์ ส่วนด้านเอกสาร ต้องมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งด้านวัตถุดิบ กระบวนการผลิตและการประกันคุณภาพ โดยจัดเก็บไว้หากมีการตรวจสอบย้อนหลัง โดยมีข้อสังเกตเพิ่มเติม คือ ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ กำหนดให้ในกระบวนการผลิตต้องมีการบันทึกขั้นตอนระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่า ทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติมีการปฏิบัติจริง ในทุกขั้นตอนต้องมีการป้องกันผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ ปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ ด้านการประกันคุณภาพการปล่อยผ่านหรือนำผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย ผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิตต้องได้รับการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านยาก่อนและต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีความถูกต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้[34]

จากประกาศกระทรวงฯว่าด้วยเรื่องอาหาร ด้านวัตถุดิบและภาชนะบรรจุกำหนดให้มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด ด้านกระบวนการผลิต มีการควบคุมกระบวนการ ลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภคและมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอพร้อมบันทึกผล ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ด้านการควบคุมมาตรฐาน มีการจัดเก็บข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิต แหล่งที่มาของวัตถุดิบส่วนผสม วัตถุเจือปนในอาหาร และภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สุดท้าย[35]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

จากประกาศกระทรวงฯทั้ง 2 ฉบับ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ มีข้อกำหนดที่เข้มงวดกว่า คือ กำหนดให้ทุกรุ่นการผลิตต้องมีการควบคุมดูแลให้เป็นไปตามที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ ปริมาณเชื้อราที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์ตัวอย่างส่วนใหญ่จึงอยู่ในระดับที่น้อยมาก ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารกำหนดให้ความปลอดภัยอยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค จึงอาจพบปริมาณเชื้อราในผลิตภัณฑ์ตัวอย่างได้บ้าง แต่โดยภาพรวมผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนส่งออกจำหน่าย ทั้งยาแผนโบราณและอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด[34-35]

ดังนั้นผู้บริโภคจึงควรเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ขมิ้นชันที่มีการปนเปื้อนของเชื้อราต่ำที่สุด ซึ่งก็คือผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณในการบริโภคเพื่อส่งเสริมสุขภาพแบบองค์รวม

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ควรมีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ ในการควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด

5.3.2 ผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดทั้งหมดก่อนที่จะออกจำหน่ายสู่ตลาดต้องมีการขอขึ้นทะเบียนผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยาก่อนเสมอ

5.3.3 หากรัฐบาลต้องการส่งเสริมภูมิปัญญาชาวบ้าน เช่น การส่งเสริมให้เกษตรกรมีรายได้จากการปลูกขมิ้นชันเอง รัฐบาลควรมีมาตรการรับซื้อหรือส่งต่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อไปยังโรงงานที่เหมาะสมเพื่อผลิตขมิ้นชันที่ดี มีคุณภาพให้ประชาชนชาวไทยได้รับประทานขมิ้นชันที่ดีที่ผลิตเองจากภูมิปัญญาคนไทย

5.3.4 ในด้านของผู้บริโภค รัฐบาลควรจัดให้มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยผู้บริโภค ซึ่งอาจช่วยเป็นแหล่งชี้วัดให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือโรงงานได้รวดเร็วมากขึ้น

5.3.5 เนื่องจากงานวิจัยนี้ไม่ได้มีการวิเคราะห์ถึงชนิดของเชื้อราหรือสารพิษจากเชื้อราที่พบในผลิตภัณฑ์ ดังนั้นสามารถนำไปต่อยอดงานวิจัยได้ เช่น การส่งเพาะชนิดของเชื้อราที่ปนเปื้อนในตัวอย่าง หรือส่งตรวจสารพิษจากเชื้อราที่ปนเปื้อนในตัวอย่าง เช่น สารอะฟลาทอกซิน สารออคราทอกซิน สารดีออกซีนิวาลีนอล สารพิษฟูโมนิซิน สารพิษไตรโคทีซีน สารซีราลีโนน เป็นต้น

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

1. มาศ ไม้ประเสริฐ. Anti-Aging by Dr.Mart รู้ทันโรคภัย ชะลอวัยความชรา. กรุงเทพฯ: บริษัท โรงพิมพ์อักษรสัมพันธ์(1987) จำกัด; 2562.
2. ธงชัย ไทรน้อย, สุนิตรา คามีศักดิ์, อรรถพล รุกขพันธ์. เอกสารทางวิชาการ ชมิ้นชัน Curcuma longa L.. กรุงเทพฯ.
3. สิรดา ปงเมืองมูล, ชุติมา จิตตประสาทศีล, ปิยะดา หวังรุ่งทรัพย์, ลัดดา พูลสวัสดิ์. สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาสมุนไพรและยาแผนโบราณของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2564. วสาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2565. เม.ย.-มิ.ย.;65 (2): 45-67.
4. Tassaneeyakul W, Razzazi-Fazeli E, Porasuphatana S, Bohm J. Contamination of aflatoxins in herbal medicinal products in Thailand. Mycopathologia. 2004. Aug;158(2):239-44.
5. จันทนา รักแผน. Epigenetics and Myelodysplastic Syndrome [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2555. [เข้าถึงเมื่อ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: http://www.tsh.or.th/file_upload/files/22-2-10.pdf
6. ผกากรอง วนไพศาล. สารพิษจากเชื้อรา อันตรายที่มองไม่เห็น [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2021. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/586/%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%9E%E0%B8%B4%E0%B8%A9%E0%B8%88%E0%B8%B2%E0%B8%81%E0%B9%80%E0%B8%8A%E0%B8%B7%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A3%E0%B8%B2/
7. กลุ่มพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพทางเคมี. โลหะหนัก (Heavy Metals) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: กองตรวจสอบคุณภาพสินค้าประมง กรมประมง; [เข้าถึงเมื่อ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www4.fisheries.go.th/local/file_document/20200415090908_1_file.pdf
8. Aziz N, Youssef YA, El-Fourly MZ, Moussa LA. Contamination of some common medicinal plant samples and spices by fungi and their mycotoxins. Botanical Bulletin of Academia Sinica. 1998. Feb;39:279-285.
9. Hashem M, Alamri S. Contamination of common spices in Saudi Arabia markets with potential mycotoxin-producing fungi. Saudi Journal of Biological Sciences. 2010. Apr;17:167– 175.
10. Jibat M, Alo S. Postharvest spoilage pathogen associated with turmeric (Curcuma longa L.) product in Southwestern Ethiopia. International Journal of Agricultural Research Innovation and Technology (IJARIT). 2023. Aug;13(1):1-5.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

11. Benedict K, Chiller TM, Mody RK. Invasive Fungal Infections Acquired from Contaminated Food or Nutritional Supplements: A Review of the Literature. Foodborne Pathog Dis. 2016. Jul;13(7):343-9.
12. Oliver MR, Van Voorhis WC, Boeckh M, Mattson D, Bowden RA. Hepatic mucormycosis in a bone marrow transplant recipient who ingested naturopathic medicine. Clin Infect Dis. 1996. Mar;22:521–524.
13. Bellete B, Raberin H, Berger C, Flori P, Hafid J, Clemenson A, Guy C, Tran Manh Sung R. Molecular confirmation of an absidiomycosis following treatment with a probiotic supplement in a child with leukemia. J Mycol Med. 2006.Jun;16:72–76.
14. Vallabhaneni S, Walker TA, Lockhart SR, Ng D, Chiller T, Melchreit R, et al. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Notes from the field: Fatal gastrointestinal mucormycosis in a premature infant associated with a contaminated dietary supplement Connecticut. 2015. Feb 20;64(6):155-6.
15. อรวรรณ มั่นคงธนากิจ, พัชรี กัมมารเจษฎากุล. โรคพิธิโอซิสในคน. สงขลานครินทร์เวชสาร. 2557. ม.ค.-ก.พ.;32(1):43-54.
16. Chitasombat MN, Jongkhajornpong P, Lekhanont K, Krajaejun T. Recent update in diagnosis and treatment of human pythiosis. PeerJ. 2020. Feb.:1-30.
17. มั่นจิตต์ ณ สงขลา. โรคติดเชื้อรา Fusarium แบบรุกราน (invasive fusariosis) [อินเทอร์เน็ต]. ชลบุรี: โรงพยาบาลชลบุรี; 2563. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.thaimmf.net/project/fusarium-invasive-fusariosis
18. ผกากรอง วนไพศาล. สารพิษจากเชื้อรา อันตรายที่มองไม่เห็น [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2021. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/586/%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%9E%E0%B8%B4%E0%B8%A9%E0%B8%88%E0%B8%B2%E0%B8%81%E0%B9%80%E0%B8%8A%E0%B8%B7%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A3%E0%B8%B2/
19. อำนาจ พัวพลเทพ. สารพิษจากเชื้อรา: ภัยเงียบในอาหาร [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์; 2019. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://thaimycotoxin.org/?p=1346

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

20. Ratajczak M, Kaminska D, Światły-Błaszkiewicz A, Matysiak J. Quality of Dietary Supplements Containing Plant-Derived Ingredients Reconsidered by Microbiological Approach. Int J Environ Res Public Health. 2020. Sep;17(18):6837.
21. Guerre P. Mycotoxin and Gut Microbiota Interactions. Toxins (Basel). 2020. Dec;12(12):769.
22. Shreiner AB, Kao JY, Young VB. The gut microbiome in health and in disease. Curr Opin Gastroenterol. 2015. Jan;31(1):69-75.
23. Wang B, Yao M, Lv L, Ling Z, Li L. The Human Microbiota in Health and Disease. Engineering .2017. Feb;3:71–82.
24. Kraft S, Buchenauer L, Polte T. Mold, Mycotoxins and a Dysregulated Immune System: A Combination of Concern?. Int J Mol Sci. 2021. Nov ;22:1-20.
25. Natthanej Luplertlop, Supattra Suwanmanee. Dermatophytosis: from bench to bedside. The journal of tropical medicine and parasitology. 2023 Dec;36(2):75-87.
26. สมภพ ประธานธุรารักษ์. วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ: กรณีศึกษาขมิ้นชัน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: มหาวิทยาลัยมหิดล;. [เข้าถึงเมื่อ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.tint.or.th/download/service/Article79_WHO.pdf
27. The United States Pharmacopeial Convention. USP 43 NF 38 10th Edition. 2. U.S.: COSO; 2017.
28. พงศ์เกษม ไข่มุกด์. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566. 2566. กรกฎาคม:1-5.
29. Thai herbal pharmacopoeia 2021 vol.II appendix 10.5 limits for microbial contamination. Bangkok: Kaewjawjom printing & publishing suan Sunandha rajabhat university; 2021:964-968.
30. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือมาตรฐานห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา. กรุงเทพ: บริษัท เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น จำกัด; 2560.
31. สำนักการพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา. กระบวนการผลิตสื่อสิ่งพิมพ์ ภายใต้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2015 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ: กลุ่มงานการพิมพ์ สำนักการพิมพ์; 2560. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.senate.go.th/assets/portals/49/news/80/2_km15-60.pdf

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

32. สำนักงานใหญ่และศูนย์โลจิสติกส์. ISO 17025 มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือวัดในโรงงานอุตสาหกรรม[อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ; 2565. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: ISO 17025 มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือวัดในโรงงานอุตสาหกรรม (sumipol.com)
33. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การทดสอบผลิตภัณฑ์ ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพ; 2563. [เข้าถึงเมื่อ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://nih.dmsc.moph.go.th/data/data/KM/66/KMNIH/1/1.pdf
34. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ. 2559. คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 206 ง วันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2559.
35. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2563. คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138 ตอนพิเศษ 31 ง วันที่ 9 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ก

วิธีการเตรียมและทดสอบผลิตภัณฑ์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

วิธีการเตรียมและทดสอบผลิตภัณฑ์

อาหารเลี้ยงเชื้อ Sabouraud dextrose agar

Dextrose monohydrate.....40.0 g

Mycological Peptone.....10.0 g

Agar.....15.0 g

Demineralized water.....1000.0 ml

pH 5.6±0.2 at 25°C[29]

ขั้นตอนการทดสอบ Suitability Test

ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ลงในขวด BP ที่เติม 0.5% Tween 80® ปริมาตร 90 มิลลิลิตร

เขย่าขวดให้สารละลายและตัวอย่างเข้ากัน

↓

ดูดสารละลายตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดเปล่าจำนวน 2 หลอด

หลอดที่ 1 เพื่อใส่เชื้อ *Aspergillus brasiliensis* DMST 15538

หลอดที่ 2 เพื่อใส่เชื้อ *Candida albicans* ATCC 12031

↓

เตรียมหลอด BP ที่เติม 0.5% Tween 80® (ไม่ใส่ตัวอย่าง) จำนวน 2 หลอด

หลอดที่ 3 เพื่อใส่เชื้อ *A. brosiliensis*

หลอดที่ 4 เพื่อใส่เชื้อ *C. albicans*

↓

เตรียมเชื้อมาตรฐาน *A. brasiliensis* และ *C. albicans* ให้มีปริมาณเชื้อไม่เกิน 100 CFU/m

↓

ดูดเชื้อมาตรฐาน 1 มิลลิลิตร แต่ละเชื้อใส่ในหลอดแต่ละหลอดที่ได้เตรียมไว้ (หลอดที่ 1 - 4)

↓

นำสารละลายในแต่ละหลอด 1 มิลลิลิตร (หลอดที่ 1 - 4) ดูดใส่จานเพาะเชื้อ 2 จาน (หลอดละ 2 ซ้ำ)

↓

เทอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA ประมาณ 20 มิลลิลิตรต่อจานเพาะเชื้อ ที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 45 °C

โดยอุ่นไว้ในอ่างน้ำร้อน ที่ปรับอุณหภูมิประมาณ 45°C

↓

เขย่าเบาๆ ในลักษณะทิศทางวนเป็นเลขแปดแนวนอน (∞) ให้เข้ากัน

แล้ววางตั้งทิ้งไว้ให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัวภายในตู้ปราศจากเชื้อเป็นเวลาประมาณ 30-60 นาที

↓

นำไปบ่มในตู้อบเพาะเชื้อ (incubator) ที่อุณหภูมิ 20-25 °C เป็นเวลา 5-7 วัน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

↓

นับจำนวนโคโลนี

การแปลผล : ตัวอย่างสมุนไพรไม่มีคุณสมบัติยับยั้งการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ โดยพิจารณาจากจำนวนเชื้อในจานเลี้ยงเชื้อที่มีตัวอย่างน้อยกว่าจานที่ไม่มีตัวอย่างไม่เกิน 2 เท่า

หมายเหตุ : BP = Buffered sodium chloride-peptone solution pH7.0 ; SDA = Sabouraud dextrose agar with antibiotics (Chloramphenicol 50 มิลลิกรัม/ลิตร)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ข

ตารางเปรียบเทียบระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ประกาศวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2559 กับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกาศวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 26 กุมภาพันธ์ 2559[34]	**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 9 กุมภาพันธ์ 2564[35]**
วัตถุดิบและภาชนะบรรจุ	- มีการบันทึกผลของการตรวจสอบและการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ และยาสำเร็จรูป พร้อมทั้งนำไปประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนดเฉพาะ การประเมินผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยการทบทวนและการประเมินการดำเนินการด้านเอกสารของการผลิต รวมถึงการประเมินความเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ - ต้องจัดเก็บวัตถุดิบสมุนไพรที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆ ในพื้นที่แยกเป็นสัดส่วน มีการระบายอากาศที่ดี มีการปูองกันสัตว์และแมลง ไม่ให้เข้าสู่บริเวณดังกล่าว และมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการปูองกันการแพร่กระจายของสัตว์ รวมถึงจุลินทรีย์ที่จะปะปนในวัตถุดิบสมุนไพรและปูองกันการปนเปื้อนข้าม	- มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ - มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และแยกเป็นสัดเป็นส่วนไม่ปะปนกับ วัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร ทั้งนี้ กรณีผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ต้องจัดเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ - มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งานตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน การขนย้ายลำเลียงภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเกิดการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันทีหลังทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 26 กุมภาพันธ์ 2559[34]	**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 9 กุมภาพันธ์ 2564[35]**
กระบวนการผลิต	- มีการกำหนดกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน มีการทบทวนอย่างเป็นระบบโดยพิจารณาจากข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นว่าสามารถผลิตยามีคุณภาพ และถูกต้องตามข้อกำหนดเฉพาะอย่างสม่ำเสมอ - มีการบันทึกระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ระบุไว้ มีการปฏิบัติจริง และปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ - ในทุกขั้นตอนของกระบวนการต้องมีการป้องกันผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่น	- มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล - ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา การป้องกันการปนเปื้อนข้ามและมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ - กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุตัดแต่งอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 26 กุมภาพันธ์ 2559[34]	**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 9 กุมภาพันธ์ 2564[35]**
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	- การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือส่งมอบ ต้องได้รับการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป ว่าผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา - ยาก่อนนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบ ต้องผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมายว่าแต่ละรุ่นการผลิตมีการผลิตและควบคุมอย่างถูกต้องตามทะเบียนตำรับยาและกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านยา - มีการทบทวนคุณภาพของยาทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ เพื่อตรวจสอบความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตและการควบคุม ความเหมาะสมของข้อกำหนดเฉพาะที่ใช้สำหรับวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป โดยให้ทำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ เพื่อพิจารณาแนวโน้มและเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น	- ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องโดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง - บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และพนักงาน ทั้งนี้ ต้องดำเนินการโดยเร็วและควบคุมอุณหภูมิของอาหารนั้นตามความเหมาะสมของอาหารเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ หากมีการใช้วัตถุรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารต้องใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 26 กุมภาพันธ์ 2559[34]	**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 9 กุมภาพันธ์ 2564[35]**
การควบคุมมาตรฐาน	- มีการบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบ ได้มีการปฏิบัติจริงตามที่กำหนด หากเกิดความเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและสืบสวน - มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามคุณภาพ และต้องทำเป็นประจำ เพื่อประเมินประสิทธิภาพ และความสามารถในการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพ	-มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือโดยหน่วยงานภายนอกเป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่พบว่ามีข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพและดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข - มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับเพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

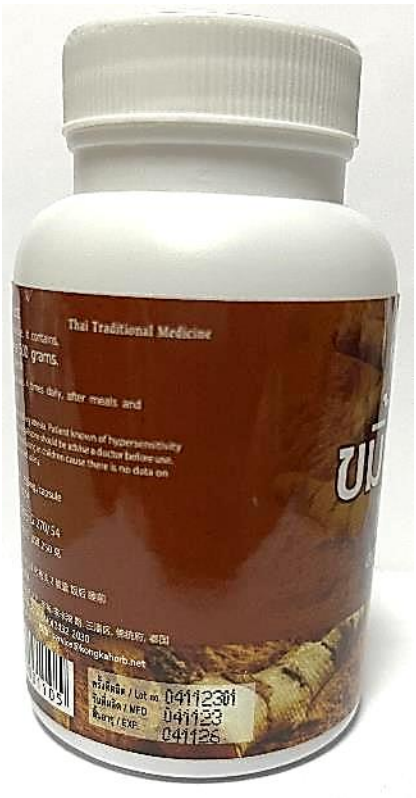
DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ค

ภาพตัวอย่างขมิ้นชันจำนวน 15 ตัวอย่าง

ขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นยา

1. ขมิ้นชันตรา A1

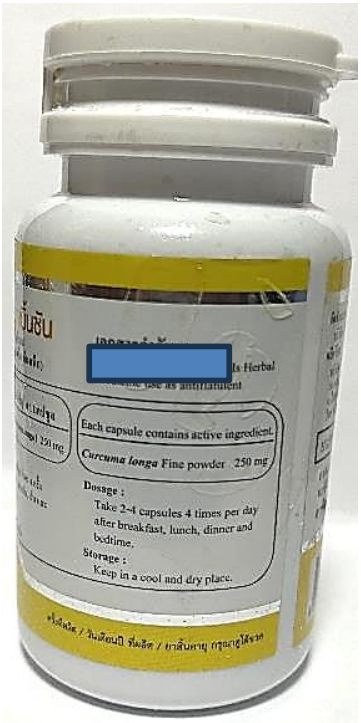


2. ขมิ้นชันตรา A2

3. ขมิ้นชันตรา A3

4. ขมิ้นชันตรา A4

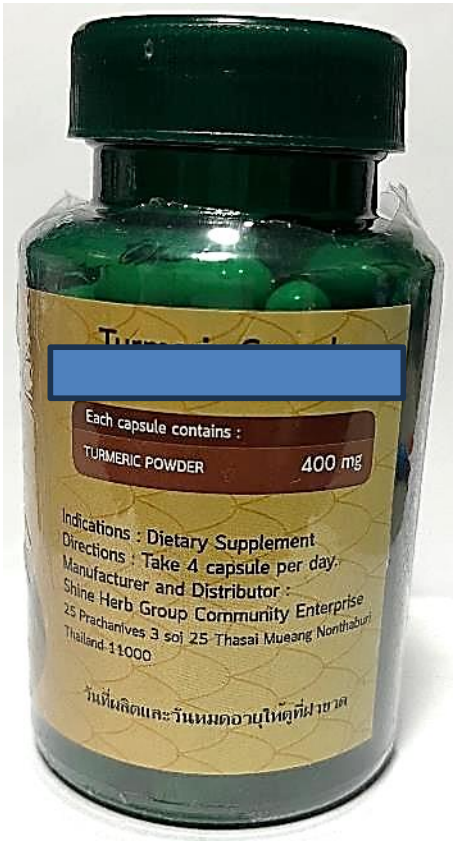
5. ขมิ้นชันตรา A5



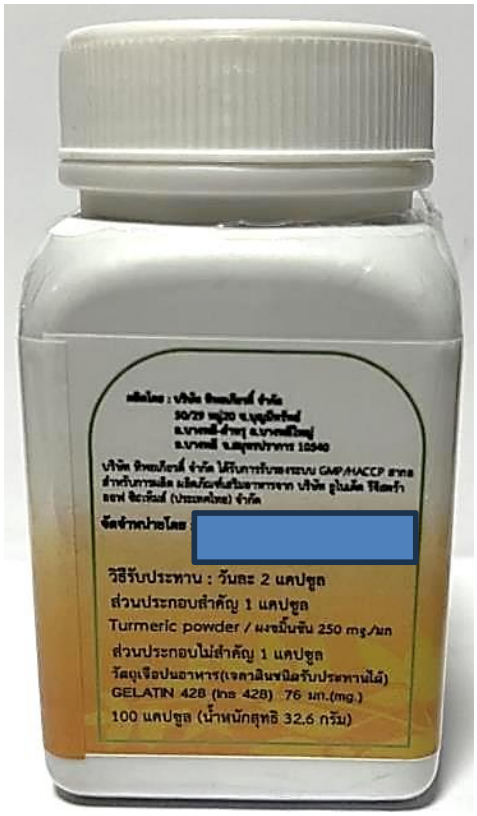
ขมิ้นชันแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร

6. ขมิ้นชันตรา B1

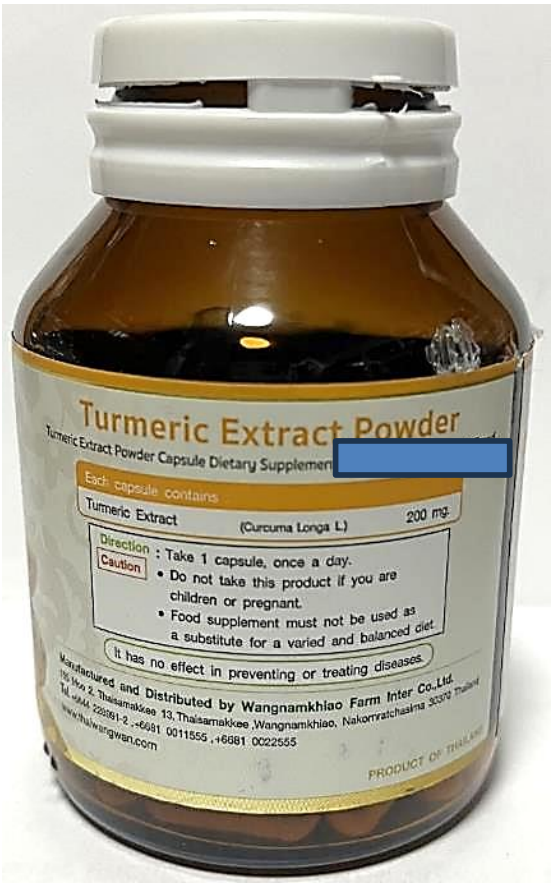
7. ขมิ้นชันตรา B2



8. ขมิ้นชันตรา B3



9. ขมิ้นชันตรา B4

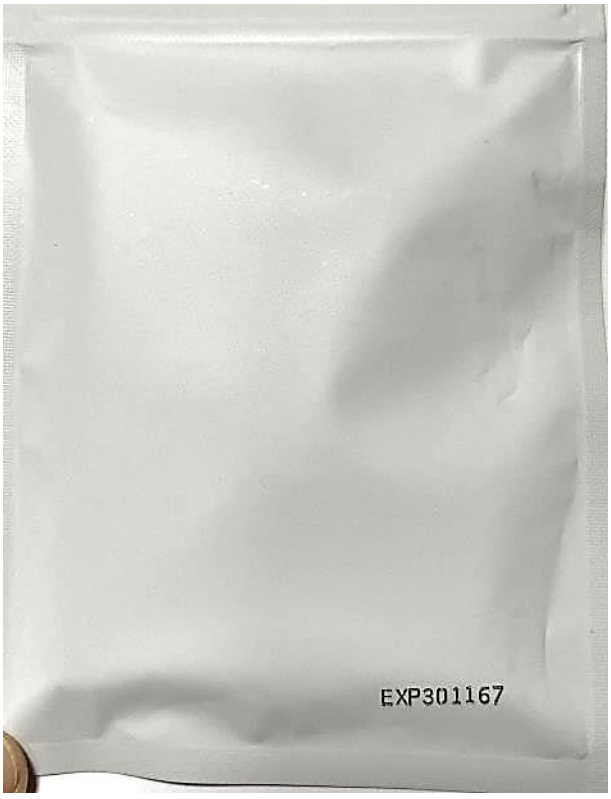


10. ขมิ้นชันตรา B5

ขมิ้นชันที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

11. ขมิ้นชันตรา C1

12. ขมิ้นชันตรา C2



13. ขมิ้นชันตรา C3

14. ขมิ้นชันตรา C4

15. ขมิ้นชันตรา C5

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มการส่งตัวอย่าง

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเฉพาะรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชันแคปซูล 250

เครื่องหมายการค้า [redacted] (G 447/41)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) บริษัท ผลิตสมุนไพรไทย จำกัด จ.ปราจีนบุรี

วันที่ผลิต 8 กย. 2566 วันหมดอายุ 8 กย. 2569 ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

ปริมาณ 250 mg จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเฉพาะรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชันแคปซูล

เครื่องหมายการค้า [redacted] (6283/52)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) ชลก บุญส่งโอสถ จ.สมุทรปราการ

วันที่ผลิต 31 ตค 2566 วันหมดอายุ 31 ตค 2569 ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล

ปริมาณ 500 mg จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเฉพาะรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชันแคปซูล

เครื่องหมายการค้า [redacted] (6911/53)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) องค์กรโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จ.ปราจีนบุรี

วันที่ผลิต 9 กย 2566 วันหมดอายุ 9 กย. 2569 ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล

ปริมาณ 400 mg จำนวน 3 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน

เครื่องหมายการค้า [redacted] (อ 217/50)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) บรรจุแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) บริษัท ยาสินไทย จำกัด จ.นนทบุรี

วันที่ผลิต 25 ม.ค 2565 วันหมดอายุ 24 ม.ค 2568 ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล

ปริมาณ 250 mg จำนวน 4 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน

เครื่องหมายการค้า [redacted] (อ 270/54)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงบรรจุแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) บริษัท สมุนไพร คลินิก จ.นครปฐม

วันที่ผลิต 4 พ.ย 2566 วันหมดอายุ 4 พ.ย. 2569 ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

ปริมาณ 500 mg จำนวน 1 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☐ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☐ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน แคปซูล

เครื่องหมายการค้า [redacted] (11-1-14153-5-0002)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงบรรจุแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) บริษัท ทิพยเภสัช จำกัด จ.สมุทรปราการ

วันที่ผลิต 24 มี.ค 2566 วันหมดอายุ 23 มี.ค 2568 ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

ปริมาณ 250 mg จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเฉพาะรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน แคปซูล

เครื่องหมายการค้า [redacted] (12-1-2384-5-0014)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) วิสาหกิจชุมชน ชาวบ้านเสี้ยว กรุ๊ป จ.ฉะเชิงเทรา

วันที่ผลิต 2 ม.ค. 2567 วันหมดอายุ 2 ม.ค. 2568 ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

ปริมาณ 400 mg จำนวน 3 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเฉพาะรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน แคปซูล

เครื่องหมายการค้า [redacted] (19-1-03666-5-0031)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) บริษัท ไวท้า มอร์ส จำกัด จ.สระบุรี

วันที่ผลิต 10 ม.ค. 2566 วันหมดอายุ 10 ม.ค. 2568 ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล

ปริมาณ 500 mg จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเฉพาะรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน แคปซูล

เครื่องหมายการค้า [redacted] (20-1-15263-5-0002)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) หจก. พลเจริญเยี่ยมใจ จ.ชลบุรี

วันที่ผลิต 9 มิ.ย. 2566 วันหมดอายุ 9 มิ.ย. 2568 ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล

ปริมาณ 600 mg จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ .....

ชื่อ (Product name) ผงขมิ้นสกัด

เครื่องหมายการค้า [redacted] (30-1-01163-5-0003)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) บริษัท วิงน้ำเขียวฟาร์มอินเตอร์ จำกัด จ.นครราชสีมา

วันที่ผลิต 25 พ.ย. 2566 วันหมดอายุ 25 พ.ย. 2568 ขนาดบรรจุ 50 แคปซูล

ปริมาณ 200 MG จำนวน 5 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ) .....

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ) .....

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ .....

ชื่อ (Product name) [redacted] (ไม่มีเลขทะเบียน)

เครื่องหมายการค้า .....

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) ผลิตภัณฑ์กลุ่มแม่บ้าน จ.อ่างทอง

วันที่ผลิต - วันหมดอายุ - ขนาดบรรจุ -

ปริมาณ - จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ) .....

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ) .....

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ .....

ชื่อ (Product name) ขมิ้นชัน [redacted] (ไม่มีเลขทะเบียน)

เครื่องหมายการค้า .....

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) จ.ลพบุรี

วันที่ผลิต - วันหมดอายุ - ขนาดบรรจุ 90 แคปซูล

ปริมาณ - จำนวน 2 ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ) .....

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ) .....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กรมวิทยาศาสตรการแพทย์ Department of Medical Sciences

แบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมันขัน

เครื่องหมายการค้า [redacted] (ไม่มีเลขทะเบียน)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) วิสาหกิจชุมชน บ้านทุ่งเสี้ยวหมู่ที่ 1 จ.เชียงราย

วันที่ผลิต 1 ม.ค. 2567 วันหมดอายุ 31 ธ.ค. 2568 ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

ปริมาณ 500 MG จำนวน ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมันขัน

เครื่องหมายการค้า [redacted] (ไม่มีเลขทะเบียน)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) สินค้า OTOP จ.อุบลราชธานี

วันที่ผลิต - วันหมดอายุ 30 พ.ย. 2567 ขนาดบรรจุ 50 แคปซูล

ปริมาณ - จำนวน 3 ~~ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง~~

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายละเอียดตัวอย่าง หมายเลขรับศูนย์รวมบริการ

ชื่อ (Product name) ขมันขัน (

เครื่องหมายการค้า ตรา [redacted] (ไม่มีเลขทะเบียน)

ประเภทตัวอย่าง ☑ ผง ☐ สารสกัด ☐ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อื่น ๆ (ระบุ) ผงอัดแคปซูล

ผลิตโดย (Manufacturer) จ.กรุงเทพมหานคร

วันที่ผลิต - วันหมดอายุ 2 มี.ค. 2568 ขนาดบรรจุ 60 แคปซูล

ปริมาณ - จำนวน 3 ~~ขวด/ถุง/ห่อ/กล่อง~~

สภาพตัวอย่าง ☑ ปกติ ☐ ไม่ปกติ (ระบุ)

การเก็บรักษา ☑ อุณหภูมิห้อง ☐ ตู้เย็นช่องธรรมดา ☐ ตู้เย็นช่องแข็ง ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก จ

รายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1. ขมิ้นชันตรา A1

ต้นฉบับ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300437 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697002	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 25 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีน้ำตาลเหลืองบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกสีขาวฝาเกลียว ข้างขวดมีข้อความ ขมิ้นชัน [redacted] ยาแผนไทย ระบุสรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ คำเตือน เลขทะเบียนที่ G 270/54 ครั้งที่ผลิต/Lot no. 04112301 วันที่ผลิต/MFD 041123 สิ้นอายุ/EXP 041126 100 แคปซูล แคปซูลละ 250 มก. ผลิตและจัดจำหน่ายโดย สมุนไพรคงคา และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	$3.5X10^{2}$CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

2. ขมิ้นชันตรา A2

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300436 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697003	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 กล่อง กล่องละ 25 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชันแคปซูล 350		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีน้ำตาลเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลสีส้มแดง และแคปซูลบรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 เม็ด มี 10 แผงใน 1 กล่อง ข้างกล่องมีข้อความยาจากสมุนไพรขมิ้นชันแคปซูล [redacted] ยาสามัญประจำบ้าน เอกสารกำกับยา ส่วนประกอบ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน การเก็บรักษา ยาแผนโบราณ เลขทะเบียนที่ G 447/41 ผลิตโดย บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด Lot no. CTU 2304 MFD/ผลิต 08/02/23 Exp/ยาสิ้นอายุ 08/02/26 และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	น้อยกว่า 10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

3. ขมิ้นชันตรา A3

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300435 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697004	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	3 ขวด ขวดละ 24 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ยาแคปซูลขมิ้นชัน		

ลักษณะตัวอย่าง ผงละเอียดสีน้ำตาลเหลืองบรรจุในแคปซูลสีขาว แคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกสีขาว ข้างขวดมีข้อความ TURMERIC CAPSULE [redacted] Curcuma longa Linn. HERBAL MEDICINE [redacted] ยาแผนโบราณ เลขทะเบียนที่ G 811/53 บรรจุผงยา 400 มิลลิกรัม/แคปซูล บรรจุ 60 แคปซูล/ขวด MB01223003 MFG 08/02/23 EXP 08/02/26 ผลิตโดย : [redacted] ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอ เจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี เอกสารกำกับยา ยาแคปซูลขมิ้นชัน ตราอภัยภูเบศร ระบุส่วนประกอบ สรรพคุณ วิธีใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	น้อยกว่า 10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

4. ขมิ้นชันตรา A4

ต้นฉบับ

กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300438 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697001	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 30 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ยาขมิ้นชันแคปซูล		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีน้ำตาลเหลืองบรรจุในแคปซูลใส และแคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกสีขาวฝาเกลียว ข้างขวดมีข้อความ ยาขมิ้นชันแคปซูล [redacted] ระบุสรรพคุณ วิธีใช้ ผลิตโดย บจก.บุญส่งโอสถ ผลิตครั้งที่ ว/ด/ป 001/31-10-66 ยาสินอายุ ว/ด/ป 31-10-69 บรรจุขวดละ 60 แคปซูล แคปซูลละ 0.5 กรัม ทะเบียนเลขที่ G 283/52 และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	น้อยกว่า 10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

5. ขมิ้นชันตรา A5

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300434 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697005	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	3 ขวด ขวดละ 18 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ยาคามินขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีน้ำตาลเหลืองบรรจุในแคปซูลเหลือง-แดง และแคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกกลมสีขาว ข้างขวดมีข้อความ [redacted] TUMERIC 60 Capsules Capsules weight 310 mg ระบุสรรพคุณ ส่วนประกอบสำคัญใน 1 แคปซูล วิธีรับประทาน การเก็บรักษา ยาสามัญประจำบ้าน ยาแผนโบราณ ทะเบียนยาเลขที่ G 217/50 Lot 0040122 MFG 25/01/22 08:15 EXP 24/01/25 ยาที่ผลิตจากสมุนไพร ผลิตโดย บริษัท ยาอินไทย จำกัด จำหน่ายโดย บริษัท [redacted] จำกัด และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติก 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	น้อยกว่า 10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

6. ขมิ้นชันตรา B1

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300430 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697009	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 30 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชันแคปซูล 500 mg		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองอ่อนบรรจุในแคปซูลสีขาว แคปซูลบรรจุในขวดกลมสีขาว ข้างขวดมีข้อความ CURMIN CAPSULE [redacted]ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) ขมิ้นชันแคปซูล 500 mg. Termeric powder capsule Dietary Supplement Product Natural 100 % Nt.Wt: 30 g. 60 แคปซูล ส่วนประกอบสำคัญใน 1 แคปซูล วิธีรับประทาน คำเตือน ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค อย 19-1-03666-5-0031 เก็บไว้ในที่แห้งและเย็น Lot.No. 001/2023 วันที่ผลิต MFG DATE: 10/10/2023 วันที่หมดอายุ EXP DATE: 10/10/2025 ผู้ผลิต: บริษัท ไวต้ามอร์ส จำกัด ผู้จัดจำหน่าย: บริษัท จีเอ็นเฮลตี้ จำกัด และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	40 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

7. ขมิ้นชันตรา B2

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300431 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697008	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 40 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชันแคปซูล		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลสีขาว แคปซูลบรรจุในขวดกลมพลาสติกสีเขียว ข้างขวดมีข้อความ [redacted] ขมิ้นชันแคปซูล ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [redacted] ส่วนประกอบสำคัญใน 1 แคปซูล วิธีใช้ คำเตือน ไม่มีส่วนในการป้องกันหรือรักษาโรค อย 12-1-23864-5-0014 MFD 02-01-2024 EXP 02/01/2026 บรรจุ 100 แคปซูล ผลิตและจัดจำหน่ายโดย : วิสาหกิจชุมชน ชายน์เฮิร์บกรุ๊ป และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

8. ขมิ้นชันตรา B3

ต้นฉบับ

กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300428 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697010	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 25 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชันแคปซูล		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในขวดสีขาว ข้างขวดมีข้อความ [redacted] ขมิ้นชัน แคปซูล 250 มก. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [redacted] อย 11-1-14153-5-0002 คำเตือน วิธีรับประทาน ส่วนประกอบสำคัญ 1 แคปซูล ส่วนประกอบไม่สำคัญ 1 แคปซูล 100 แคปซูล (น้ำหนักสุทธิ 32.6 กรัม) LOT NO. F0026601 MFG. 24-03-23 EXP. 23-03-25 ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค วิธีการเก็บรักษา ผลิตโดย: บริษัท ทิพยเกียรติ์ จำกัด จัดจำหน่ายโดย: [redacted] และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	$2.5X10^2$CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

9. ขมิ้นชันตรา B4

ต้นฉบับ

กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300432 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697007	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	5 ขวด ขวดละ 10 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ผงขมิ้นชันสกัด		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในขวดแก้วกลมสีชา ข้างขวดมีข้อความ [redacted] HERBS ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผงขมิ้นชันสกัด ชนิดแคปซูล [redacted] ผงขมิ้นชันสกัด Turmeric Extract Powder 200MG. 50 CAPSULES DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT V [redacted] ระบุส่วนประกอบสำคัญใน 1 แคปซูล วิธีใช้ คำเตือน ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค LOT A012305 MFG 25.11.23 EXP 25.11.26 อย 30-1-01663-5-0003 ผลิตและจัดจำหน่ายโดย บริษัท วังน้ำเขียวฟาร์มอินเตอร์ จำกัด และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

10. ขมิ้นชันตรา B5

ต้นฉบับ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300433 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697006	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 72 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชันแคปซูล		

ลักษณะตัวอย่าง ผงละเอียดสีเหลืองบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกกลมสีขาว ข้างขวดมีข้อความ [redacted] ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร CURCUMA Capsule Dietary Supplement Product ขมิ้นชันแคปซูล ผ่านการตรวจ GMP น้ำหนักสุทธิ 600 มิลลิกรัม X 60แคปซูล อย 20-1-15263-5-0002 ระบุส่วนประกอบสำคัญ ส่วนประกอบไม่สำคัญ วิธีรับประทาน คำเตือน 04-2023 MFG. 09-06-2023 EXP.09-06-2025 ระบุข้อความไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค เก็บไว้ในที่แห้งและอุณหภูมิห้อง สถานที่ผลิต ห้างหุ้นส่วนจำกัด พอเป็นเย็นใจ และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	น้อยกว่า 10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

11. ขมิ้นชันตรา C1

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300426 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697011	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 25 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในขวดแก้วกลมใส ข้างขวดมีข้อความ ขมิ้นชัน Curcuma Longa Linn. ช่วยสมานแผล แผลในกระเพาะอาหาร แก้ไข้ผอมเหลืองฯ [redacted] สรรพคุณ วิธีรับประทาน ผลิตโดย: ผลิตภัณฑ์กลุ่มแม่บ้าน จัดจำหน่ายโดย: [redacted] และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	$1.5X10^{2}$CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

12. ขมิ้นชันตรา C2

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300421 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697014	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	3 ห่อ ห่อละ 16 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในถุงซิปสีขาวทึบ ข้างถุงมีข้อความ [redacted] ขมิ้นชัน NETURAL PRODUCT Turmeric Powder วิธีรับประทาน สินค้า OTOP หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ จ.อุทัยธานี เลขที่ 6107000060 ขนาดบรรจุ 50 แคปซูล EXP 301167 และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	$3.5X10^2$CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

13. ขมิ้นชันตรา C3

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300425 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697012	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ขวด ขวดละ 25 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	สมุนไพรพื้นบ้าน ขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกใส ข้างขวดมีข้อความ [redacted] ขมิ้นชันวิธีรับประทาน จำนวน 90 แคปซูล และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	น้อยกว่า 10 CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

14. ขมิ้นชันตรา C4

ต้นฉบับ

กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300419 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697015	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	1 ห่อ ห่อละ 50 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในถุงซิปสีน้ำตาล ข้างถุงมีข้อความ [redacted] ขมิ้นชัน (Turmeric) 1 เม็ด/500mg บรรจุ 100 แคปซูล ชื่อร้าน [redacted] สมุนไพรแคปซูล ขมิ้นชัน วิธีใช้ ข้อควรระวัง ข้อแนะนำ วันเดือนปีที่ผลิต: 1/1/2024 วันเดือนปีหมดอายุ: 31/12/2025 ผู้จำหน่าย: บริษัท ณหฤทธิ์ตากรุ๊ป จำกัด ผู้ผลิต: วิสาหกิจชุมชน แปรรูปผลผลิตทางการเกษตร บ้านทุ่งเฉลิมพระเกียรติ ตำบลเวียง และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	$1.0X10^2$CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

15. ขมิ้นชันตรา C5

ต้นฉบับ

สถาบันวิจัยสมุนไพร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2589-9850 ต่อ 99963 **โทรสาร** 0- 2589-9866

รายงานผลการทดสอบ

เลขที่รายงาน R67031300423 หน้า 1 ของ 1 หน้า

หนังสือนำส่งที่	-	**ผู้ส่งตัวอย่าง**	นางณัฐวรรณ กันภัย
ลงวันที่	02/02/2567	**ที่อยู่**	234 ซอย18 ถนนเทศบาลนิมิตใต้ แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
วันที่รับตัวอย่าง	02/02/2567		
หมายเลขตัวอย่าง	67013697013	**วันที่เก็บตัวอย่าง**	-
ชนิดตัวอย่าง	แคปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน	**ปริมาณที่รับ**	2 ห่อ ห่อละ 27 กรัม
ชื่อตัวอย่าง	ขมิ้นชัน		
ลักษณะตัวอย่าง	ผงละเอียดสีเหลืองเข้มบรรจุในแคปซูลใส แคปซูลบรรจุในถุงซิปสีขาวทึบ ข้างถุงมีข้อความ NETURAL HERBS FOR GOOD HEALTH TURMERIC CURCUMIN 60 CAPSULES ขมิ้นชัน (Turmeric Powder) [redacted] มี Curcuminoids สูง วิธีใช้ ส่วนประกอบ EXP 020368 วิธีเก็บรักษา คำแนะนำ ข้อควรระวัง ผลิตและจัดจำหน่ายโดย [redacted] และทั้งหมดบรรจุในถุงพลาสติกใส 2 ชั้น		

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ
Total combined yeast and mould count ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร	มากกว่า $5.0X10^3$ CFU/g	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

หมายเหตุ -

ผู้ทดสอบ นางอุบลพรรณ คงสา
นางสาวสุนิสา กำพลชัยเดช
นางสาวนิสากร ค่าแพง
ผู้ตรวจสอบ นายจำรัส กาญจนไพบูลย์
วันที่ทดสอบ 13/02/2567
วันที่ออกรายงาน 13/03/2567

(นายพรชัย สินเจริญโภไคย)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น
ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – นามสกุล ณัฐวรรณ กันภัย

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2560 - ปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ประสบการณ์ทำงาน

พ.ศ. 2566 - เภสัชกร 5 จีพีโอ เฮลทิแคร์ ร้านขายยาองค์การเภสัชกรรม