

HERBAL PRODUCT



THE CHAO PHYA

ABHAIBHUBEJHR HOSPITAL

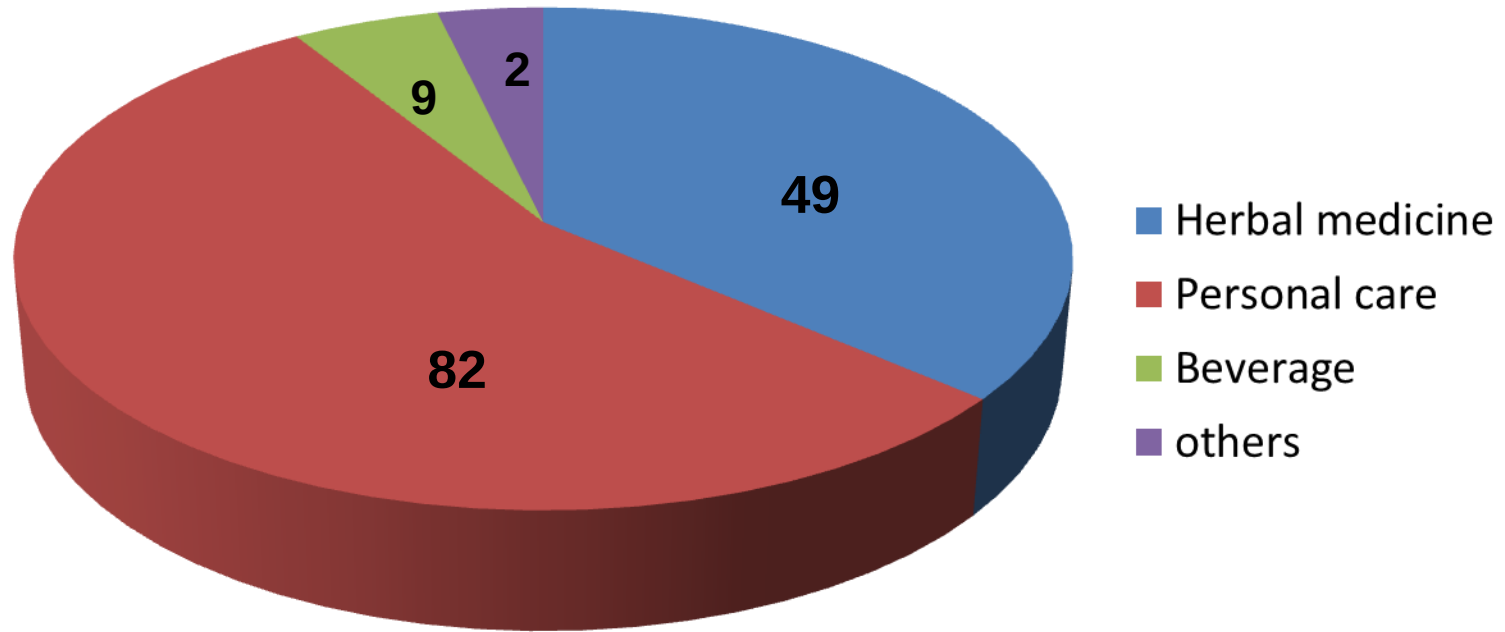
30 ปี เต็มโตจากวันนั้น...ถึงวันนี้



- ความรู้อยู่กับหมอยาพื้นบ้านขาดการสืบทอด
- สังคมยังไม่ได้ให้ความสำคัญกับงานด้านนี้มากนักต้องทำงานในวันหยุด
- งบประมาณสนับสนุนในการทำงานจำกัดมาก
ต้องออกเงินเองบ้าง มีเพื่อนอาสาช่วยบ้าง



PRODUCTS CATEGORIES 142 ITEMS





“คนซื้อของ ของอภัยภูเบศรจะเดือดร้อนไม่ได้”

รับประกัน **คุณภาพ**
รับประกัน **ราคา** ต่อ
ชีวิตและธรรมชาติ



ไม่ใส่ปุ๋ยเคมี
ไม่มียาฆ่าแมลง
จากแหล่งปลอดภัย

เกษตรอินทรีย์

และ ความปลอดภัย ใน
ทุกสิ่งที่กินใช้ ของ
อภัยภูเบศร

GMP



Our standards



IFOAM
ACCREDITED

- Certified Organic herbs
- Certified GMP Standard for the production process
- Quality Control in every batch





Quality control

❖ Physical

Physical properties control
(purity, pH, weight variation etc.)

❖ Chemical

Herbal active ingredient control
by HPLC and TLC

❖ Microbiological control





QUALITY CONTROL CHECK POINT

RAW MATERIAL

PRODUCTION PROCESS

FINISHED PRODUCT



RAW MATERIAL

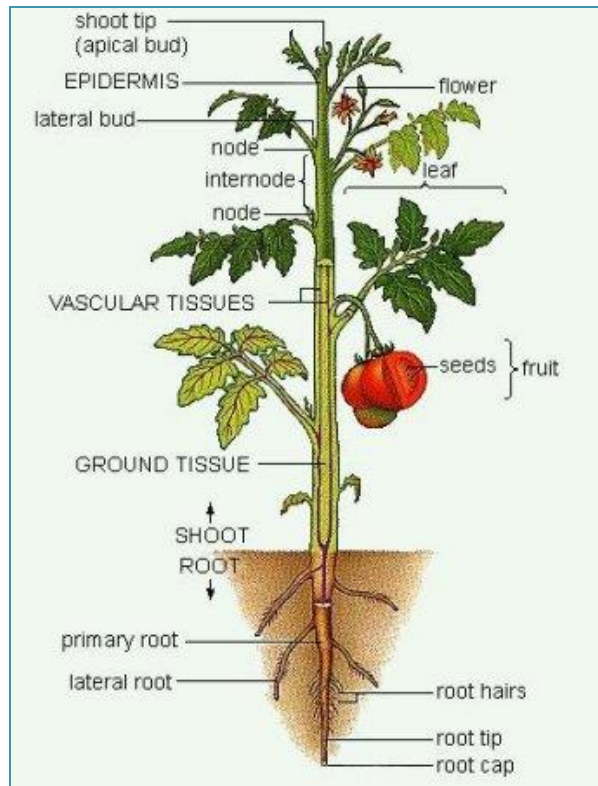


RAW MATERIAL STANDARD REFERENCE

- อ้างอิงจาก **Thai Herbal Pharmacopoeia** ทั้งหมด 49 รายการ
- อ้างอิงจาก คุณภาพเครื่องยาไทย อ.นพมาศ สุนทรเจริญนนท์ อ.นงลักษณ์ เรืองวิเศษ ทั้งหมด 39 รายการ
- มาตรฐานภายในมูลนิธิ ทั้งหมด 120 รายการ
- **Standard of Asian herbal medicine volume I** ทั้งหมด 1 รายการ

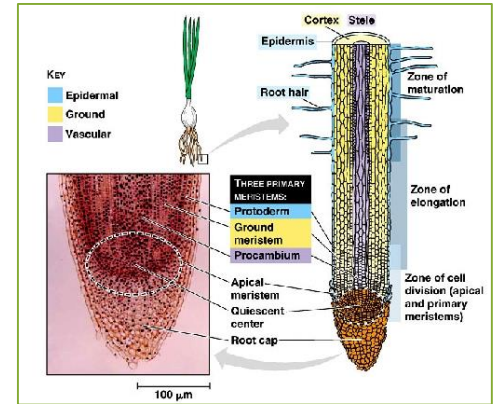
การตรวจเอกลักษณ์ทางเมสซเวท

The Five Basic Parts of Plants



- ภูมิภาคสมุนไพรมะ
- ภูมิภาคที่ใช้กัน

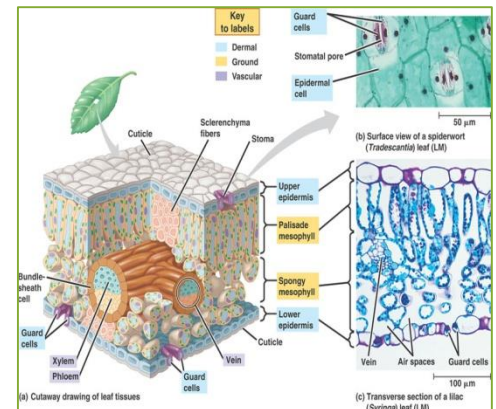
ลักษณะภายนอกที่สามารถสังเกตได้ง่าย เช่น สี กลิ่น รส และ รูปร่างลักษณะ เป็นต้น



External Parts of Roots



ดูลักษณะการเรียงตัวของเนื้อเยื่อต่างๆ โดยกล้องจุลทรรศน์



External Parts of leaves



สิ่งแปลกปลอมในวัตถุบิสมุนไพร



RAW MATERIAL CONTROL

Mixed substances

สิ่งแปลกปลอม หมายถึง สิ่งอื่นๆ นอกเหนือจากส่วนที่ใช้งาน

* **สิ่งแปลกปลอมชนิดสารอินทรีย์** เช่น ชิ้นส่วนของพืชเดียวกัน แต่ ไม่ ใ ช้ ส่วนที่ระบุว่าใช้เป็นยา ชิ้นส่วนของพืชอื่นที่ปะปนมา ชิ้นส่วน ของสัตว์ รวมไปถึงสิ่ง ปฏิกูลจากสัตว์

* **สิ่งแปลกปลอมชนิดสารอนินทรีย์** เช่น กรวด หิน ดิน ทราย เป็นต้น

โดยทั่วไปสมุนไพรควรมีสิ่งแปลกปลอมไม่เกิน 2 %



Measurement of humidity



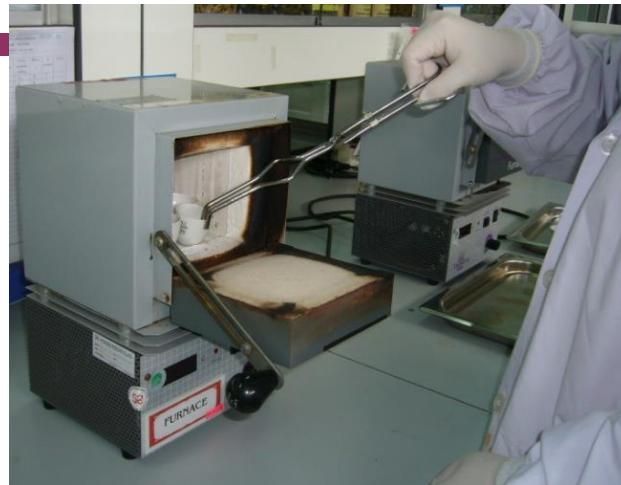
RAW MATERIAL CONTROL

Humidity

ปริมาณความชื้น จะบ่งบอกถึง ส่วนของพืช และคุณภาพของวัตถุดิบ
ถ้าวัตถุดิบมีความชื้นสูง ก็มีโอกาที่จะมีการปนเปื้อนจากเชื้อราและ
แบคทีเรีย

โดยทั่วไปสมุนไพรควรมีความชื้นไม่เกิน 10 %

ยกเว้นสมุนไพรบางชนิดจะมีการกำหนดไว้ตามความเหมาะสม

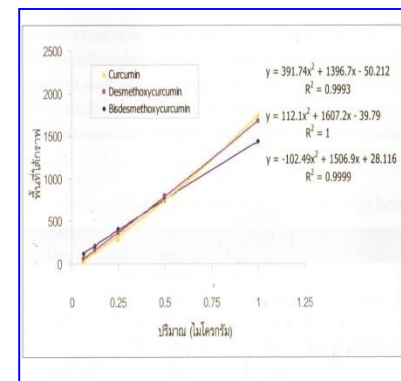
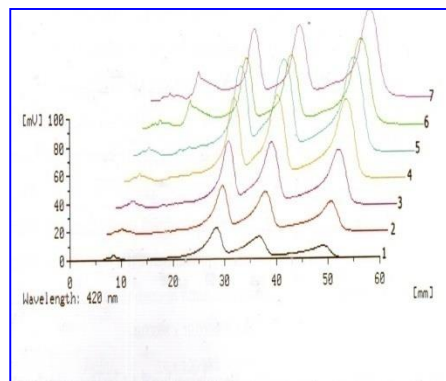
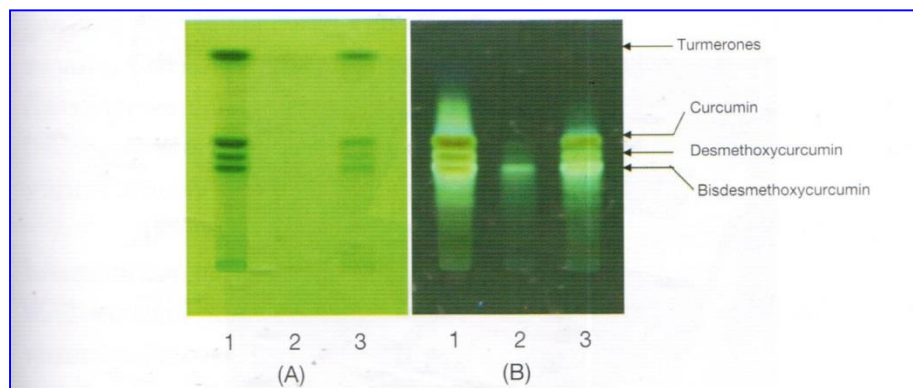


Amount of ash





Fingerprint ของสมุนไพร



การวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ
ของสมุนไพร

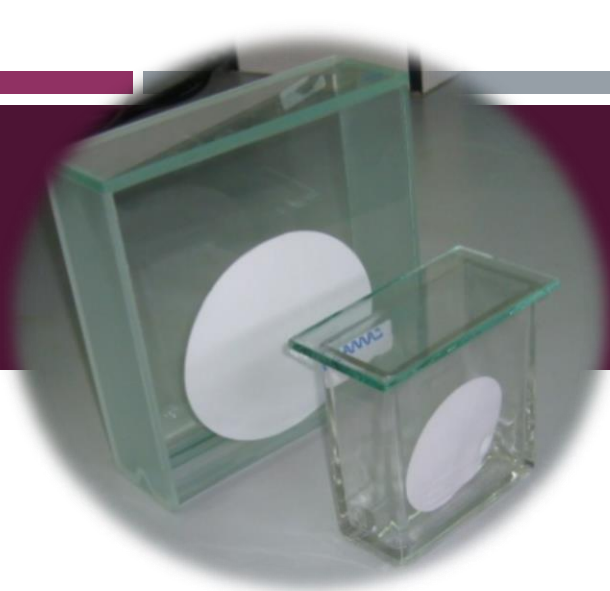
RAW MATERIAL CONTROL

Amount of Active ingredient or สารบ่งชี้ (markers) ของสมุนไพร

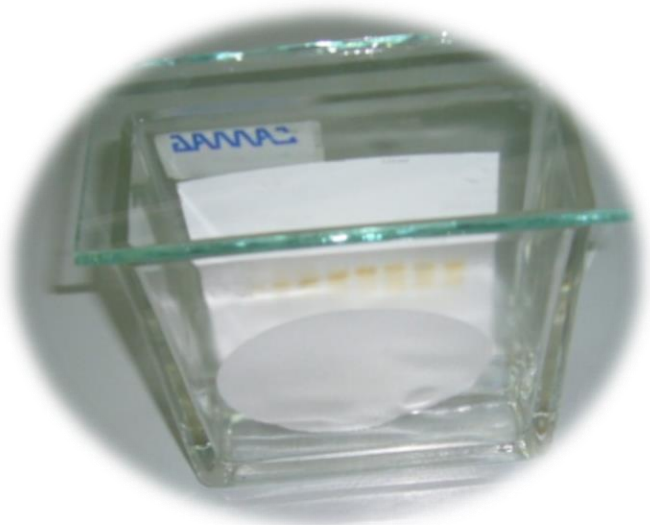
การหาปริมาณของสารสำคัญมีความสำคัญมากเพราะ *สารสำคัญ* เป็นตัวบ่งชี้ถึง *ประสิทธิภาพของสมุนไพรในการรักษาโรค*

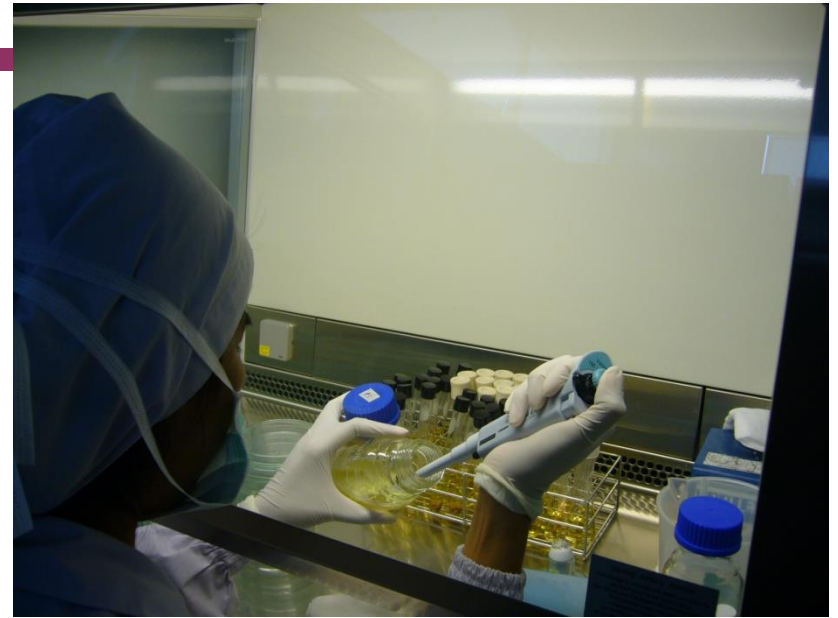
สารสำคัญ คือ สารประกอบทางเคมีที่มีการทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพแล้วและเป็นตัวบ่งบอกฤทธิ์ทางชีวภาพของตัวยาสมุนไพร

สารเปรียบเทียบ หรือ marker คือ สารประกอบทางเคมีที่พบในสมุนไพรแต่ยังไม่มี การพิสูจน์ฤทธิ์ทางชีวภาพ ซึ่งสารที่นำมาเปรียบเทียบนี้อาจจะเป็นสารหลักหรือสารรองก็ได้ แต่จะเป็นสารที่รู้สูตรโครงสร้างทางเคมีแล้ว



TLC chromatography method





Microbial contamination check

RAW MATERIAL CONTROL

Contamination

การปนเปื้อนที่เป็นสาเหตุสำคัญทำให้สมุนไพรมีคุณภาพต่ำ ได้แก่การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์รวมทั้งสารพิษที่เกิดจากเชื้อราบางชนิด เช่น อะฟลาทอกซิน(aflatoxins)

ได้มีการกำหนดการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ในสมุนไพร ดังนี้

Aerobic Bacteria	$< 10^5$ CFU / g
Yeast and Mold	$< 10^3$ CFU / g
Enterobacteria อื่น ๆ	$< 10^3$ / g
<i>Escherichia coli</i>	< 50 / g
<i>Staphylococcus aureus</i>	ต้องไม่พบ
<i>Salmonella</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Clostridium</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ต้องไม่พบ



Quality control of water



RAW MATERIAL CONTROL

การปนเปื้อนด้วยสารพิษตกค้าง

ปัจจุบันมีการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชมาก ซึ่งอาจปนเปื้อนในสมุนไพรได้ หากใช้สมุนไพรที่ปนเปื้อนเป็นเวลานาน อาจเกิดการสะสมของสารพิษในร่างกายได้

การปนเปื้อนด้วยสารหนูและโลหะหนัก

สมุนไพรอาจมีการปนเปื้อนด้วยสารหนู และโลหะหนักต่างๆ โดยเนื่องมาจากมลภาวะในสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง



การตรวจสอบขนาดของผงยาสมุนไพร



RAW MATERIAL CONTROL

การตรวจสอบขนาดของผงยาสมุนไพร (Particle Size)

ขนาดของผงยาต้องให้เหมาะสมกับลักษณะของรูปแบบยาต่างๆ เช่น

- ผงยาที่บรรจุในแคปซูล ควรเป็นผงละเอียดมาก อย่างน้อยต้องผ่านร่อนเบอร์ 60 ได้หมด
- ถ้าเป็นยาขงที่บรรจุผงยาในถุงชา ควรบดผงยาให้เข้าเกณฑ์อย่างหยาบ โดยผ่านร่อนเบอร์ 20 ได้หมด

	เอกสารสนับสนุน (Supports Document)	
	เรื่อง : มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร - วัตถุพิษสมุนไพรแปรรูป- วัตถุพิษสมุนไพรสด	
	รหัสเอกสาร : S-QC-04	แก้ไขครั้งที่ : 00
	วันที่เริ่มใช้ : 01 / 09 / 05	หน้าที่ : 2 / 45

1. ขมิ้นชัน (*Curcuma longa*)

ลักษณะภายนอก ส่วนของเหง้าแก่ รูปไข่ มีแขนงรูปทรงกระบอกหั่นเป็นชิ้นตาม(ชิ้นแห้ง)ขวาง มีความหนาไม่เกิน 5 mm. แห้งสนิท

เหลืองอมส้ม กลิ่นขมิ้นชัดเจน รสมันปนเผ็ด ขมเล็กน้อย ไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อราขึ้น

หลังการแปรรูป ผงละเอียดสีส้ม-สีส้มเหลือง ขนาดประมาณ 180-250 μm

Identification

สิ่งแปลกปลอม

Total ash

Acid-insoluble ash

Loss on drying

Ethanol-soluble extractive

Water- soluble extractive

น้ำมันหอมระเหย

ปริมาณสารกลุ่ม Curcuminoid

Positive

NMT 2.0 % w/w

NMT 8.0 % w/w

NMT 1.0 % w/w **

NMT 10.0 % w/w ที่ 60 ° C

NLT 10.0 % w/w **

NLT 9.0 % w/w **

NLT 6.0 % w/w **

NLT 5.0 % w/w

ปริมาณการปนเปื้อนจุลินทรีย์

Aerobic Bacteria	$< 10^7$ CFU / g
Yeast and Mold	$< 10^3$ CFU / g
Enterobacteria อื่นๆ	$< 10^3$ / g
<i>Escherichia coli</i>	< 50 / g
<i>Staphylococcus aureus</i>	ต้องไม่พบ
<i>Salmonella</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Clostridium</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ต้องไม่พบ

การปนเปื้อน Aflatoxin (B1 , B2 , G1 ,G2) $4 \mu\text{g} / \text{kg}^{**}$

หมายเหตุ ** เป็นการตรวจกรณีที่ผลิตปกติหรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

การจัดการคลังวัตถุดิบ



- ห้องเก็บสมุนไพรจีนแห้ง
- ห้องเก็บผงสมุนไพร
- ห้องเก็บสารเคมี



- ห้องเก็บผลาก
- ห้องเก็บวัสดุบรรจุ



สายการผลิตยาแคปซูล

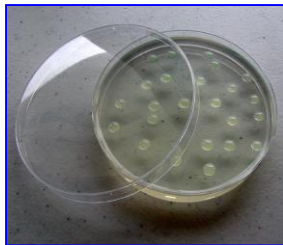
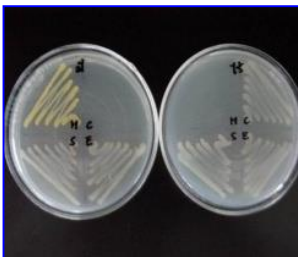


ผลิตยาแคปซูล แบบกระปุก และแบบแผง
Capacity 60 กระปุก / นาที และ 80-100 แผง/นาที





Quality control of Finish product



รายการผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ใน Thai Herbal Pharmacopoeia

- แคปซูลฟ้าทะลายโจร = 2016 , 2017 , 2018 , Supplement 2007
- แคปซูลขมิ้นชัน = 2016 , 2017 , 2018 , Supplement 2007
- เจลพริก = 2016 , 2017 , 2018
- ยางขมิ้นเทศ = 2016 , 2017 , 2018 , Supplement 2007
- ครีมบัวบก = 2017 , 2018
- แคปซูลบัวบก = 2017 , 2018
- แคปซูลเถาวัลย์เปรียง = 2017 , 2018
- แคปซูลสารสกัดขมิ้นชัน = 2018
- แคปซูลชิง = 2018

รายการสารสกัดที่มีอยู่ใน Thai Herbal Pharmacopoeia

- สารสกัดพริก = 2016 , 2017 , 2018
- สารสกัดแห้งเถาวัลย์เปรียง = 2016 , 2017 , 2018
- สารสกัดแห้งบัวบก = 2017 , 2018
- สารสกัดแห้งขมิ้นชัน = 2018

	เอกสารสนับสนุน (Support Document)	
	เรื่อง : ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (SPECIFICATION OF FINISH PRODUCTS)	
	รหัสเอกสาร : S - QC - 03	แก้ไขครั้งที่ : 01
	วันที่เริ่มใช้ : 01 / 08 / 05	หน้า : 82 / 123

ขมิ้นชันแคปซูล (TURMERIC CAPSULE)
(*Curcuma longa* Linn.)

1. ลักษณะทางกายภาพ

แคปซูล	ผงละเอียดสีเหลืองส้ม มีกลิ่นและรสเฉพาะตัว บรรจุในแคปซูลสีขาวขุ่นทึบแสงเบอร์ 0 ที่ข้างของปลอกแคปซูลระบุชื่อของสมุนไพร “ขมิ้นชัน” อีกส่วนหนึ่งระบุคำว่า “ยาแผนโบราณ”	
ภาชนะบรรจุ	กระปุกสีเหลี่ยมสีขาวขุ่นทึบแสง ได้ขวดมีคำว่าอภัยภูเบศรติดอยู่ที่ฝาขวดฉีกออกดูมีเนยพอยล์ ฝาพลาสติกทึบแสง สีขาวขุ่นปิดมิดชิด	ครอบด้วย
พลาสติกมีข้อความอภัยภูเบศร		
ฉลาก	ติดที่ด้านข้างกระปุกโดยรอบ ติดด้วยฉลากเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ สรรพคุณวิธีใช้ และชื่อสถานที่ผลิต ที่ฉลากด้านใต้ระบุ	เลขที่การผลิตและ
วันหมดอายุชัดเจน		
ขนาดบรรจุ	70 แคปซูล	
ปริมาณบรรจุ	400 ± 10 % มิลลิกรัม	
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	น้อยกว่า 10 %	

2. ลักษณะทางเคมี

การตรวจสอบเอกลักษณ์	POSITIVE		
สิ่งแปลกปลอม	ไม่เกินกว่า	2.0	% w/w
ความชื้น	ไม่เกินกว่า	10.0	% w/w
ปริมาณเถ้าทั้งหมด	ไม่น้อยกว่า	8.0	% w/w
ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด	ไม่น้อยกว่า	1.0	% w/w
ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ	ไม่น้อยกว่า	9.0	% w/w
ปริมาณสารสกัดด้วยแอลกอฮอล์	ไม่น้อยกว่า	10.0	% w/w
ปริมาณน้ำมันหอมระเหย	ไม่น้อยกว่า	6.0	% w/w
ปริมาณสารสำคัญ(curcumin)	ไม่น้อยกว่า	5.0	% w/w

3. ปริมาณการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์

Aerobic Bacteria

Yeast and Mold

Enterobacteria อื่นๆ

Escherichia coli

Staphylococcus aureus

Salmonella spp.

Clostridium spp.

ตัวอย่าง 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร กำหนดให้มี

< 10⁵ CFU / g

< 10³ CFU / g

< 10³ / g

< 50 / g

ต้องไม่พบ

ต้องไม่พบ

ต้องไม่พบ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์



การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากสมุนไพร

หลังจากบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเรียบร้อยแล้ว ให้สุ่มเก็บตัวอย่างในช่วงต้น ช่วงกลาง และ ช่วงท้ายของการบรรจุหีบห่ออย่างน้อยจำนวน 1 หีบห่อบรรจุในแต่ละช่วง เพื่อตรวจสอบ

- รูปร่าง ลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ว่าตรงตามที่ขึ้นทะเบียน หรือไม่
- ตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับยาว่ามีข้อความครบถ้วนถูกต้อง
- ตรวจสอบการบรรจุหีบห่อว่าถูกต้องครบถ้วน

แล้วจึงอนุมัติให้นำไปจำหน่ายได้

การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

STABILITY TEST

เพื่อกำหนดอายุการใช้ (shelf-life) โดยการตรวจสอบเฉพาะหัวข้อสำคัญ
ที่ชี้วัดความคงสภาพได้ เช่น รูปร่างลักษณะภายนอก สี กลิ่น รส

การใช้ Finger Print Chromatogram เพื่อติดตามดูการเปลี่ยนแปลงที่อาจ
เกิดขึ้นของตัวยาสำคัญที่เป็นสารออกฤทธิ์ ในระหว่างการเก็บรักษา

วัตถุดิบสมุนไพร

Retained Sample

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป



ดับเพลิง

มีคุณภาพ ปลอดภัยสูง

คุณภาพสม่ำเสมอ

คำนึงถึงสิ่งแวดล้อม ชุมชน และสังคม

ตัวอย่างไร ?

- วัตถุดิบสมุนไพรปลูกด้วยระบบเกษตรอินทรีย์ ไม่ใช้ยาฆ่าแมลงและปุ๋ยเคมี
- ตรวจสอบคุณภาพตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO)
- ไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก สารกำจัดศัตรูพืช
- แคปซูลเปล่าชนิดไม่มีสารกันบูด ซึ่งอาจก่อมะเร็ง
- สมุนไพรล้วน ไม่ใช้สารช่วยไหล ซึ่งอาจตกค้างในลำไส้



คุณภาพสมุนไพรระดับทอง

จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





Thank you



SESSION 2



MORE INFORMATION NEED

ลำดับ	รายการ	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้
1	โบเลนียด	ยาแก้ไอดีผสมมะขามป้อม
2	ชะเอมเทศ	ยาแก้ไอดีผสมมะขามป้อม , ยาอมแก้ไอดีผสมมะขามป้อม
3	ผักส้มป่อย	ยาแก้ไอดีผสมมะขามป้อม , ยาอมแก้ไอดีผสมมะขามป้อม
4	มะเขือขื่น	ยาแก้ไอดีผสมมะขามป้อม
5	สมอเทศ	ยาแก้ไอดีผสมมะขามป้อม , ยาอมแก้ไอดีผสมมะขามป้อม
6	ว่านเปราะหอม	ยาอมแก้ไอดีผสมมะขามป้อม
7	เพกา	แคปซูลเพกา
8	หญ้าปักกิ่ง	แคปซูลหญ้าปักกิ่ง , ยาขงหญ้าปักกิ่ง
9	หญ้าไต่ใบ	แคปซูลหญ้าปักกิ่ง , แคปซูลรางจืด
10	โศไม่วูลัม	แคปซูลเถาวัลย์เปรียง
11	อศศิทวาร	แคปซูลเพชรสังฆาต
12	โกศน้ำเต้า	แคปซูลเพชรสังฆาต , แคปซูลมะขามแขก
13	ทองพันชั่ง	แคปซูลเถาวัลย์เปรียง
14	ใบย่านาง	แคปซูลรางจืด , แคปซูลบอระเพ็ด , แคปซูลหญ้าปักกิ่ง
15	ลูกยอ	แคปซูลยอ , เครื่องดื่มเสริมอาหาร

MORE INFORMATION NEED

16	ขลุ่ย	แคปซูลเพชรสังฆาต
17	ใบกระดุกไก่อดำ	มัสคูลสเปรย์
18	เปลือกมังคุด	สารสกัด , ยาการชิดิน , ผลิตภัณฑ์จ้ำงผลิต
19	เสลดพังพอนตัวเมีย	สารสกัด , ยาใช้ภายนอก
20	คำฝอย	ชางชงคำฝอย
21	อัญชัน	แชมพูอัญชัน
22	ใบมะกา	ยาระบายน้ำผักคูน , แคปซูลมะขามแขก
23	หัวหญ้าแห้วหมู	แคปซูลบอระเพ็ด
24	กลีบบัวแดง	แคปซูลกลีบบัวแดง
25	หญ้าดอกขาว	ยาชงหญ้าดอกขาว , แฮร์โทนิค
26	รำข้าว	แชมพูนางผมหอม , จ้ำงผลิต
27	หญ้ารีแพร์	จ้ำงผลิต