คู่มือการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐาน ยาสมุนไพรไทย ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐาน ยาสมุนไพรไทย ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย
ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
(Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ที่ปรึกษา

ภญ. สุรัชนี เศวตศิลา ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ผู้จัดทำ

- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย

บรรณาธิการ

- กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ISBN : 978-616-11-3426-6

เจ้าของลิขสิทธิ์

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99120, 99123
โทรสาร 0-2580-5733

พิมพ์ครั้งที่ 1 กรกฎาคม 2560 จำนวน 100 เล่ม
พิมพ์ครั้งที่ 2 เมษายน 2561 จำนวน 500 เล่ม
ออกแบบและจัดพิมพ์ที่ บริษัท 1241 มิราคูลัส จำกัด

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ

คู่มือการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ฉบับนี้ ได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางร่วมกัน ให้นักวิจัยจัดทำข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพร เพื่อใช้ในการพิจารณาเป็นข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์ และทางเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัยของมอโนกราฟยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) อีกทั้งเป็นคู่มือสำหรับคณะอนุกรรมการต่างๆ ที่รับผิดชอบในการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย คู่มือดังกล่าวได้ระบุแนวทางการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานต่างๆ หัวข้อเกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ยา ความปลอดภัยและข้อมูลอื่นๆ ที่สำคัญของมอโนกราฟ รวมถึงข้อสังเกตและข้อควรระวังในการจัดทำ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ขอขอบคุณคณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์ คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัยและผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ได้อุทิศเวลา ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญทางวิชาการในการจัดทำคู่มือฉบับนี้ และเชื่อมั่นว่าคู่มือนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน รวมทั้งเพื่อให้การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยบรรลุตามวัตถุประสงค์ต่อไป

(นางสาวสุรัชนี เศวตศิลา)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

สารบัญ

หน้า

แนวทางการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย

ตัวอย่างสมุนไพร 1

ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์ 2

ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย 7

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 16

ภาคผนวก 2 16

ภาคผนวก 3 17

ภาคผนวก 4 19

ภาคผนวก 5 21

ภาคผนวก 6 21

ภาคผนวก 7 21

ภาคผนวก 8 21

ภาคผนวก 9 22

ภาคผนวก 10 22

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คู่มือการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

คู่มือการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางร่วมกัน ให้นักวิจัยจัดทำข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพรเพื่อใช้ในการพิจารณาเป็นข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์ และทางเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัยในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ซึ่งมีแนวทางการจัดทำตามแผนภาพที่ 1 (ภาคผนวก 1) โดยให้นักวิจัยรายงานการวิจัยเป็นภาษาไทย พร้อมทั้งจัดทำร่างมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยเป็นภาษาอังกฤษ

ข้อกำหนดมาตรฐานทางเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์ ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางพฤกษศาสตร์ ลักษณะทางมหภาค (macroscopical characteristic) และลักษณะทางจุลภาค (microscopical characteristic) ของสมุนไพรและผงยา เป็นต้น

ข้อกำหนดมาตรฐานทางเคมี-ฟิสิกส์ ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ การหาปริมาณเถ้า เป็นต้น โดยวิธีการที่ระบุไว้ในตำรายาของประเทศไทย ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ในตำรายาอื่นที่รัฐมนตรีฯ ประกาศรับรอง หรือวิธีที่พัฒนาขึ้นและได้ทดสอบความถูกต้อง (validation) แล้ว

แนวทางการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย

1. ตัวอย่างสมุนไพร

การจัดหาตัวอย่างสมุนไพร จำนวนตัวอย่าง (sample size) ควรเป็นตัวแทนการกระจายของกลุ่มตัวอย่างในประเทศที่ใช้หลักสถิติที่เหมาะสม ซึ่งจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมควรมาจากแหล่งต่างๆ ไม่น้อยกว่า 12 แหล่ง (ระบุแหล่งตัวอย่าง) โดยเป็นตัวอย่างแท้ (authentic sample) ที่มาจากแหล่งต่างๆ อย่างน้อย 3 แหล่ง ยกเว้นในกรณีที่เป็นสมุนไพรนำเข้าและไม่มีการปลูกในประเทศไทย หรือเป็นสมุนไพรที่มีถิ่นกำเนิดเฉพาะที่ อาจมีตัวอย่างแท้ไม่ครบ 3 แหล่ง

[**หมายเหตุ :** ตัวอย่างแท้ (authentic sample) คือ ตัวอย่างที่ผู้วิจัยเก็บด้วยตนเองจากแหล่งธรรมชาติหรือแหล่งปลูก ตามข้อมูล (อายุ วิธีการเก็บ ฤดูและเวลาที่เก็บ

เป็นต้น) ที่ระบุไว้ในงานวิจัย ตำราการแพทย์แผนไทย และ/หรือ ตำราอื่นๆ ที่เชื่อถือได้ มีการตรวจสอบว่าเป็นตัวอย่างที่ต้องการจริง และมีข้อมูลเชิงอนุกรมวิธานพืชยืนยัน]

ตัวอย่างแท้ จะนำมาใช้ในการศึกษาทางพฤกษศาสตร์และเภสัชเวทในส่วนมหภาคและจุลภาคของพืช และของผงยา และการศึกษาทางเคมี-ฟิสิกส์ เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง เปรียบเทียบสำหรับตัวอย่างอื่นๆ

ส่วนตัวอย่างอื่นๆ นำมาตรวจสอบผงยา และตรวจสอบทางเคมี-ฟิสิกส์

1.1 การตรวจพิสูจน์ตัวอย่างแท้ (authentication)

ทำการตรวจพิสูจน์ชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพรตามหลักอนุกรมวิธาน นำไปเทียบเคียงกับตัวอย่างพรรณไม้อ้างอิงจากหอพรรณไม้/พิพิธภัณฑ์พืชที่สำคัญในประเทศไทย (ภาคผนวก 2) และตรวจสอบยืนยันชนิดของสมุนไพรให้ถูกต้องตามรูปวิธาน (key) ของพรรณพืช ที่มีรายงานในเอกสารวิจัยหรือตำราพรรณพฤกษชาติ (flora) ที่เกี่ยวข้อง

1.2 ตัวอย่างพรรณไม้แห้ง (voucher specimen)

จัดทำตัวอย่างพรรณไม้แห้ง (ภาคผนวก 3) จากแหล่งที่พิสูจน์แล้วว่าเป็นตัวอย่างแท้ แหล่งละ 3 ตัวอย่าง พร้อมบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก 4) ส่งให้สำนักยาและวัตถุเสพติด เก็บรักษาไว้ในพิพิธภัณฑ์พืชหรือหอพรรณไม้ เพื่อใช้อ้างอิงเทียบเคียง และเพื่อให้คณะอนุกรรมการฯ ใช้พิจารณาระหว่างการจัดทำมอโนกราฟ

1.3 ตัวอย่างเครื่องยา (crude drug specimen)

จัดเก็บตัวอย่างเครื่องยา ของทุกแหล่งตัวอย่าง โดยบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม มีขนาดบรรจุประมาณ 0.5-1 ลิตร พร้อมฉลาก (label) ติดบนภาชนะบรรจุ (ภาคผนวก 5) รวมทั้งภาพถ่าย (ภาคผนวก 6) พร้อมระบุสเกลตามหน่วยเมตริก และจัดเก็บตัวอย่างผงยา จำนวนประมาณไม่น้อยกว่า 5 กรัมต่อแหล่งตัวอย่าง พร้อมฉลาก (label) ส่งสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อให้คณะอนุกรรมการฯ ใช้พิจารณาระหว่างการจัดทำมอโนกราฟ และให้ห้องปฏิบัติการเภสัชเวทสถาบันวิจัยสมุนไพรใช้ตรวจสอบเพื่อยืนยันในกรณีที่มีความจำเป็น

2. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์

2.1 Title และ Synonym

- Title แบ่งเป็น Main title, Latin title, และ English title

- Main title ใช้ชื่อไทยและวงเล็บคำอ่านเป็นอักษรโรมันแบบถ่ายเสียงตามหลักเกณฑ์การถอดอักษรไทยเป็นอักษรโรมันแบบถ่ายเสียงของราชบัณฑิตยสภา
- Latin title เป็นชื่อรองจาก main title เป็นชื่อที่ได้จากชื่อพฤกษศาสตร์ของสมุนไพรเป็นรูป genitive ตามด้วยส่วนที่ใช้ทางยา
- English title เป็นชื่อภาษาอังกฤษที่ใช้ในเนื้อหามอโนกราฟ
- Synonym ชื่อพ้องของสมุนไพร

2.2 Definition

เป็นการระบุส่วนที่ใช้ทางยาของสมุนไพร รวมทั้งระบุชื่อวิทยาศาสตร์ วงศ์ของสมุนไพร และหมายเลข herbarium specimens และ crude drug specimens

2.3 Description of the plant

เป็นการบรรยายลักษณะทางพฤกษศาสตร์ของสมุนไพร (description of the plant) โดยพิจารณาประกอบกันกับตัวอย่างสมุนไพรและเอกสารอ้างอิง พร้อมสำเนาเอกสารอ้างอิง ซึ่งคำบรรยายลักษณะของสมุนไพร ประกอบด้วยคำอธิบายชนิดของสมุนไพร เช่น ไม้ต้น (tree) ไม้พุ่ม (shrub) ลักษณะและขนาดของลำต้น ลักษณะของใบ ดอก ผล และเมล็ด เป็นต้น รวมทั้งลักษณะพิเศษอื่นๆ นอกจากนี้มีการจัดทำภาพถ่ายสีและภาพวาดลายเส้นประกอบ

2.3.1 ภาพถ่ายของพืชสมุนไพร

ภาพถ่าย (ภาคผนวก 6) แต่ละภาพให้มีความชัดเจน โดยมีภาพดังต่อไปนี้

- ภาพทั้งต้น ควรถ่ายในสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ
- ภาพกิ่งที่มี (ช่อ) ดอก และ/หรือ(ช่อ) ผล ควรเห็นลักษณะใบและช่อดอกชัดเจน
- ภาพดอก แสดงให้เห็นส่วนต่างๆ ของดอก 1 ดอก ได้แก่ กลีบเลี้ยง กลีบดอก เกสรเพศผู้ เกสรเพศเมีย โดยถ่ายในระยะใกล้ เพื่อขยายให้เห็นส่วนต่างๆ ให้ชัดเจน
- ภาพ (ช่อ) ผล และภาพขยายผลเดี่ยวและ/หรือภาพเมล็ด
- ภาพถ่ายเครื่องยาของตัวอย่างแท้ พร้อมระบุสเกล ตามหน่วยเมตริก

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.3.2 ภาพวาดลายเส้นของพืชสมุนไพร

ภาพวาดลายเส้นของพืชสมุนไพร (ภาคผนวก 7) และภาพถ่ายของภาพวาดลายเส้น (ภาคผนวก 6) ตามลักษณะจริงของพืช หรือพรรณไม้อ้างอิงที่ใช้ในการศึกษา โดยมีองค์ประกอบของภาพ พร้อมระบุสเกลตามหน่วยเมตริกของทุกภาพ ดังนี้

- ภาพทั้งต้น และ/หรือ กิ่งที่มีใบ (ช่อ) ดอก และ/หรือ (ช่อ) ผล ต้องแสดงให้เห็นการเรียงตัวของใบ
- ภาพช่อดอกที่แสดงตำแหน่งการติดชัดเจน และดอกย่อยมุมตรงและ/หรือมุมข้าง
- ภาพดอก แสดงให้เห็นส่วนต่างๆ ของดอก ได้แก่ กลีบเลี้ยง กลีบดอก เกสรเพศผู้ และเกสรเพศเมีย ทั้งนี้อาจมีภาพขยายส่วนที่แสดงโครงสร้างเฉพาะที่ใช้จำแนกชนิดของพืชนั้น เช่น การดึงกลีบดอกออกเพื่อให้เห็นรังไข่ ภาพตัดตามขวาง ภาพตัดตามยาว และ/หรือแสดงการติดของ ovule
- ภาพผล หรือช่อผลอาจมีภาพขยายของผล ภาพขยายส่วนที่เป็นลักษณะเฉพาะที่ใช้จำแนกชนิดของพืชนั้น เช่นภาพตัดขวางและ/หรือภาพตัดตามยาวแสดงการติดของเมล็ด
- ภาพส่วนประกอบอื่นๆ ที่เป็นลักษณะเด่น เช่น เมล็ด ลักษณะขนบนส่วนต่างๆ

2.4 Description

เป็นการบรรยายกลิ่น (odour) และรส (taste) ของเครื่องยา โดยใช้ประสาทสัมผัส (organoleptic characteristic) รวมถึงการบรรยายลักษณะทางมหภาคและจุลภาค ดังนี้

2.4.1 ลักษณะทางมหภาค (macroscopical characteristic)

เป็นการบรรยายลักษณะสัณฐานของเครื่องยา โดยการสังเกตลักษณะทางกายภาพด้วยตาเปล่า และ/หรือ แว่นขยาย (hand lens) และ/หรือ stereo microscope ได้แก่ ลักษณะขนาด สี ภายนอก และภายใน (ถ้ามี) เนื้อสัมผัส (texture)

2.4.2 ลักษณะทางจุลภาค (microscopical characteristic)

เป็นการบรรยายสัณฐานวิทยาภายใน (internal structures) ของเครื่องยาและผงยา ที่ตรวจสอบลักษณะทางจุลภาคด้วย compound microscope

2.4.2.1 การศึกษาลักษณะทางจุลภาค (microscopical characteristic study)

การศึกษาลักษณะทางจุลภาคของเครื่องยา ในส่วนที่ใช้ประโยชน์ อาทิ ราก ลำต้น ใบ ดอก ผล และ/หรือเมล็ด โดยบรรยายลักษณะรูปร่าง ขนาด การจัดเรียงตัวของเซลล์และเนื้อเยื่อ ความหนาของผนังเซลล์ และสารประกอบที่อยู่ภายในเซลล์ ซึ่งตัวอย่างที่จะนำมาศึกษาต้องพิสูจน์ความถูกต้องแล้ว (authentication) และใช้เฉพาะส่วนที่ใช้ในทางยา ทั้งนี้การเตรียมตัวอย่าง (ภาคผนวก 8) ประกอบด้วย การตัดตามขวาง (transverse section, X-S) การตัดตามยาว (longitudinal section, L-S) และ/หรือการลอกเนื้อเยื่อผิวเพื่อดูพื้นผิว (surface view) อาจมีการใช้น้ำยาเคมีในการตรวจสอบ ตามความเหมาะสมของเนื้อเยื่อและสารประกอบภายในเซลล์ เพื่อความชัดเจนในการมองเห็นและช่วยการจำแนกชนิดของเซลล์ ตัวอย่างที่มีการใช้น้ำยาเคมี ให้ระบุชนิด และวิธีเตรียมน้ำยาเคมี รายงานแต่ละภาพเป็นภาพถ่าย (ภาคผนวก 6) และภาพวาดลายเส้นของภาพถ่ายนั้น (ภาคผนวก 7) ระบุกำกับชั้นเนื้อเยื่อ หรือชนิดเซลล์ ระบุกำลังขยายในรูปแบบของสเกลเป็นหน่วยเมตริกทุกภาพ

ราก ลำต้น เปลือกและแก่น เป็นส่วนของพืชที่มีลักษณะเป็น cylindrical structure

- การตัดแบบ transverse section ควรตัดให้ผ่านจุดศูนย์กลางของตัวอย่าง สามารถรายงานเป็นรูปเสี้ยว (sector) ครึ่งวงกลม หรือทั้งหมด ตามความเหมาะสม
- การตัดแบบ longitudinal section และข้อมูลของ surface view เพื่อประโยชน์ในการช่วยวิเคราะห์เนื้อเยื่อ/เซลล์ของผงยา

ใบ

- การศึกษาเนื้อเยื่อที่ตัดแบบ transverse section ผ่าน midrib หรือ veinlet ลักษณะชิ้นเนื้อเยื่อที่ตัดควรตัดให้มี leaf blade ทั้งด้านซ้ายและขวาที่สมดุลสวยงาม โดยแสดงภาพบริเวณใกล้โคนใบ กลางใบ และใกล้ปลายใบ
- surface view ของ upper epidermis และ lower epidermis เพื่อศึกษารูปร่างและการเรียงของเซลล์ชั้นผิว ชนิดของปากใบ modified epidermis อื่นๆ เช่น trichome, glandular trichome

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตรการแพทย์

ดอก ลักษณะการศึกษาคล้ายคลึงกับใบ โดยแยกส่วนของกลีบเลี้ยง กลีบดอก เกสรเพศผู้และเกสรเพศเมีย ดอกที่มีกลีบเลี้ยงและหรือกลีบดอกที่เชื่อมติดกัน นอกจากตัดแบบ transverse section บริเวณกลีบที่แยกจากกันแล้ว ให้ตัดบริเวณที่เชื่อมติดกันด้วย

- เกสรเพศผู้ ตัดแบบ transverse section ของ anther sac และ filament
- เกสรเพศเมีย ตัดแบบ transverse section และ/หรือ longitudinal section ของ stigma style ovary และ/หรือ ovule

ผลและเมล็ด ควรตัดแบบ transverse section และ longitudinal section ของ fruit wall และเมล็ด หรือตัดเฉพาะเมล็ด (ในกรณีที่ใช้ประโยชน์ในส่วนของเมล็ดเท่านั้น) ส่วนต่างๆ ของผลและเมล็ดมีโครงสร้างเนื้อเยื่อที่แตกต่างกันทางกายวิภาคมากกว่าส่วนอื่นๆ จึงต้องมีภาพการตัดทั้งสองแบบผ่านบริเวณต่างๆ หลายตำแหน่ง เพื่อศึกษาและวิเคราะห์เนื้อเยื่อในแต่ละตำแหน่ง

หมายเหตุ ควรมีการตรวจสอบสารประกอบทางเคมีต่างๆ ที่พบอยู่ภายในเซลล์ของตัวอย่างพืช เช่น แป้ง หยดน้ำมัน เม็ดสี ผลึก เป็นต้น

2.4.2.2 การศึกษาผงยา (powdered drug study)

- การตรวจสอบชนิด ลักษณะเซลล์ เนื้อเยื่อ และสิ่งสะสมของพืช (cell inclusions) ในผงยา พร้อมทั้งระบุ ขนาด ปริมาณหรือความถี่ที่พบ นอกจากนี้ ให้สังเกตความหนาบางของผนังเซลล์ ช่องติดต่อระหว่างเซลล์ มีรอยย่นหรือไม่ เป็นต้น และการศึกษาเม็ดแป้ง นอกจากปริมาณแล้ว ให้รายงาน รูปร่าง ขนาด ชนิด (ว่าเป็น simple หรือ compound จำนวนเป็นช่วง) อีกด้วย
- การศึกษาผงยา อาจจำเป็นต้องใช้น้ำยาเคมีช่วย เพื่อให้เห็นลักษณะของผนังเซลล์ และสิ่งสะสมของพืช (cell inclusions) ได้ชัดเจนขึ้น หรือยืนยันชนิดของเซลล์ หรือการตรวจสอบสารประกอบทางเคมีแต่ละชนิด อาทิ phloroglucinol/HCl, chloral hydrate, aniline sulfate, safranin, และ fast green ซึ่งต้องระบุชนิด และวิธีเตรียมน้ำยาเคมี ความเข้มข้นตามความเหมาะสม
- การศึกษาผงยาควรมีการเตรียมสไลด์ของผงยามากกว่า 5 สไลด์ จากทุกแหล่งตัวอย่าง (ภาคผนวก 9) เพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วนมากที่สุด ใช้ในการวิเคราะห์เซลล์/เนื้อเยื่อที่พบ จำนวนสารประกอบทางเคมีที่พบ
- รายงานเป็นภาพถ่ายและภาพวาดลายเส้นของภาพถ่าย

(ภาคผนวก 6 และ 7) ของแต่ละชนิดของเนื้อเยื่อ หรือ เซลล์ และสิ่งสะสม ควรใช้กำลังขยายเดียวกัน ยกเว้นบางกรณีที่มีขนาดที่ต่างกันมาก

3. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย

ในการศึกษาข้อมูลเพื่อจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทยทางเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย สารเคมีที่ใช้ควรเป็น AR grade โดยระบุแหล่งของสารเคมี สารมาตรฐาน ตลอดจนวิธีการเตรียมน้ำยาต่างๆ โดยให้เตรียมตัวอย่างตามภาคผนวก 10 เพื่อศึกษาในเรื่องต่างๆ ดังนี้

3.1 การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (identification)

3.1.1 วิธีตรวจทางเคมี

วิธีตรวจทางเคมีโดยอาศัยปฏิกิริยาทางเคมีที่เกิดขึ้นระหว่างสารประกอบในสมุนไพรนั้นกับสารเคมีที่เติมลงไป ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจจะทำให้เกิดตะกอนหรือเกิดสี หรือ การเรืองแสง (fluorescence) วิธีตรวจทางเคมีที่กำหนดไว้ควรมีความเฉพาะเจาะจง (specificity) และไม่เกิดปฏิกิริยาลวง (false reactions) เนื่องจากสารเจือปนในตัวยา

ข้อแนะนำ

- ผลที่เกิดขึ้น ให้ระบุช่วงเวลาที่เกิดผลที่มองเห็นได้ชัดเจน เช่น สังเกตสีหรือตะกอนโดยทันทีหรือเมื่อตั้งทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่ง
- วิธีการตรวจทางเคมีที่ใช้ควรบ่งชี้ถึงกลุ่มสารสำคัญหรือสารหลักที่มีในตัวอย่างสมุนไพร
- ไม่ควรใช้ตัวทำละลายหลายชนิด หากหลีกเลี่ยงได้
- หลีกเลี่ยงการใช้ตัวทำละลายหรือสารเคมีที่เป็นพิษหรือที่มีการควบคุมอย่างเข้มงวด เช่น chloroform, benzene, acetic anhydride

3.1.2 วิธีตรวจโดย Thin-layer Chromatography (appendix 3.1, THP เล่มล่าสุด)

Thin-layer Chromatography เป็นวิธีที่มีความเฉพาะเจาะจงพอควร เนื่องจากสารสำคัญในสมุนไพรไทยส่วนใหญ่ยังมิได้มีการวิเคราะห์สูตรโครงสร้างและในบางครั้งไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าสารนั้นเป็นชนิดใด ดังนั้นจึงมีการเปรียบเทียบลักษณะของ chromatograms ระหว่างตัวอย่างแท้ กับตัวอย่างทดสอบ

สำนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ทั้งนี้ให้สังเกตรูปแบบ (pattern) ของ chromatograms ประกอบด้วย ตำแหน่งและสีของแต่ละแถบ (band) หรือ จุด (spot) ที่ปรากฏจะช่วยในการยืนยันเอกลักษณ์ของตัวอย่างที่สงสัยได้

ข้อแนะนำ

- การจัดหาสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ควรเป็นสารมาตรฐานที่คงสภาพ หาซื้อได้ในราคาที่เหมาะสม ในกรณีที่ซื้อสารมาตรฐานต้องแบ่งส่วนหนึ่งมาเก็บไว้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมแนบใบ certificate of analysis
- ในกรณีที่แยกสารมาตรฐานเอง ให้ระบุวิธีการที่ใช้ ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสารมาตรฐานนั้น พร้อมจัดส่งสารมาตรฐานในปริมาณที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการทดสอบยืนยัน (สามารถชั่งสารมาตรฐานมาทดสอบได้อย่างน้อย 10 ครั้ง) พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการเลือกสารมาตรฐานชนิดนี้
- กรณีที่ไม่มีสารมาตรฐานที่เหมาะสม อาจใช้สารอื่นที่มีค่า R_f value ใกล้เคียงกันกับสารสำคัญในตัวยาเป็นสารเปรียบเทียบ (marker) แทน

รายละเอียดในการทดสอบที่จำเป็นต้องระบุ ได้แก่

- ชนิดของวัฏภาคนิ่ง (stationary phase) บน plate สำเร็จรูป เช่น aluminium oxide หรือ silica gel โดยระบุเครื่องหมายการค้าและรุ่นผลิต และระบุวิธีการเตรียมวัฏภาคนิ่งก่อนทำการทดสอบ (pretreatment)
- ส่วนประกอบของวัฏภาคเคลื่อนที่ (mobile phase) ให้หลีกเลี่ยงการใช้ตัวทำละลายหรือสารเคมีที่เป็นพิษหรือที่มีการควบคุมอย่างเข้มงวด เช่น benzene, chloroform และระบุ mobile phase ที่เหมาะสมอย่างน้อย 2 ระบบ ทั้งนี้ระบบที่ใช้ควรแยกความแตกต่างของสมุนไพรที่ระบุในมอโนกราฟกับสมุนไพรอื่นที่มักปลอมปนมา
- วิธีการเตรียมสารละลายตัวอย่าง สารละลายมาตรฐาน และสารละลายของสารเปรียบเทียบ
- วิธี apply สารละลายลงบน plate ให้ระบุปริมาตรที่ใช้ โดยลาก (streak) เป็นแถบ (band) ยาว 10-20 มิลลิเมตรสำหรับ TLC plate (5-10 มิลลิเมตรสำหรับ HPTLC plate)
- ระยะทางในการ develop ถ้าไม่ได้ระบุไว้ให้ถือว่าเป็นไปตามภาคผนวก 3.1 เรื่อง Thin-layer Chromatography ของ THP คือระยะทาง 15 เซนติเมตร จากจุดเริ่มต้น

- การตรวจหา (detect) แถบ (band) ที่ได้หลังจากการ develop อาจใช้วิธีการต่างๆ เช่น การส่องด้วยแสง ultraviolet ที่ความยาวคลื่นสั้น (254 nm) หรือความยาวคลื่นยาว (366 nm) จากนั้นจะนำไปพ่นด้วยสารละลายพร้อมรายละเอียดของการทดสอบ โดยระบุสีตามสีมาตรฐานเช่น ชุดดินสอสีของ Faber-Castell
- ในการบรรยายผลการทดสอบโดย TLC นั้นค่า R_f value ให้แสดงเป็น hR_f value (R_f value x 100) และเรียงค่า hR_f values จากน้อยไปหามากในตาราง หรือแสดงเป็นค่า RR_f value (R_f value of a constituent of interest/ R_f value of a non-constituent marker)
- การเสนอผลที่เป็นภาพ chromatograms ควรบันทึกเมื่อปรากฏผลชัดเจนและระบุระยะเวลาที่เกิดสีด้วย ทั้งนี้ให้ภาพอยู่ในระนาบแนวนอนโดยมีความละเอียดของภาพไม่ต่ำกว่า 600 dpi (dot per inch) เมื่อมี band ปรากฏในบางตัวอย่างให้แสดงโดยใช้เส้นประ
- ในการประมวลผลให้ทดสอบทุกตัวอย่าง และทำซ้ำอย่างน้อย 3 plates ต่อหนึ่งตัวอย่าง

3.2 General Control Method

ข้อแนะนำ

- ทดสอบทุกตัวอย่าง
- ในแต่ละตัวอย่างทำการทดลองซ้ำ 3 ครั้ง และหาค่าเฉลี่ย
- เมื่อทดสอบแล้วได้ผลลัพธ์ที่เป็น outlier ให้ตัดตัวอย่างดังกล่าวทิ้ง โดยจำนวนตัวอย่างทั้งหมดจะต้องยังคงไม่น้อยกว่า 12 ตัวอย่าง
- ให้ใช้สารเคมีที่เป็น AR grade เท่านั้น ระบุแหล่งของสารเคมี สารมาตรฐาน ระบุวิธีการเตรียมน้ำยาต่างๆ

3.2.1 ปริมาณสิ่งแปลกปลอม (foreign matter, appendix 7.2, THP เล่มล่าสุด)

ตัวอย่างสมุนไพรที่มีคุณภาพดีควรปราศจากแมลง เชื้อรา และชิ้นส่วนอื่นๆ ของพืชหรือสัตว์ที่ไม่ต้องการเจือปนมา สิ่งแปลกปลอมในตัวยาอาจแบ่งเป็น

- foreign organs หมายถึง ชิ้นส่วนอื่นๆ ของพืชที่มิได้ระบุไว้ในนิยามของสมุนไพร

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- foreign elements หมายถึง สิ่งแปลกปลอมที่มิได้มาจากพืชที่เป็นแหล่งกำเนิด เช่น พืชอื่น หรือชิ้นส่วนอวัยวะสัตว์ หรือวัตถุอื่น

ข้อแนะนำ

- ให้ทดสอบตัวอย่างในสภาพที่เป็นเครื่องยาตามที่ระบุไว้ในนิยาม และสอดคล้องกับลักษณะทาง มหภาค (macroscopical characteristic) ของตัวอย่างสมุนไพรที่มีจำหน่าย
- ให้รายงานผลทั้ง foreign matter, foreign organs, foreign elements และระบุชนิดของสิ่งแปลกปลอมที่พบด้วย
- น้ำหนักตัวอย่างที่แนะนำให้ใช้ เช่น ถ้าเป็น ราก เหง้า เปลือก และลำต้น ใช้ตัวอย่าง 500 กรัม ถ้าเป็นใบ ดอก เมล็ด และผลใช้ตัวอย่าง 250 กรัม ตัวอย่างสมุนไพรที่หั่นแล้วใช้ตัวอย่าง 50 กรัม

3.2.2 ปริมาณเถ้า (ash, appendix 7.6 และ 7.7, THP เล่มล่าสุด)

เป็นการตรวจสอบคุณสมบัติทางฟิสิกส์ของตัวอย่างสมุนไพร ในสมุนไพรนั้นมีส่วนที่เป็น “physiological ash” ซึ่งเป็นเถ้าที่มาจากสมุนไพรโดยตรง เช่น calcium oxalate และส่วนที่เป็นเถ้า “non-physiological ash” เป็นเถ้าที่ได้จากวัตถุอื่นๆ เช่น ดิน ทราย

ข้อแนะนำ

- ชั่งผงยา ประมาณ 2-3 กรัม อย่างละเอียด โดยพิจารณาจากลักษณะตัวอย่างและปริมาณเถ้าที่น่าจะพบ
- Ignite to constant weight หมายถึงการเผาจนกระทั่งน้ำหนักที่ชั่ง 2 ครั้งติดต่อกัน ต่างกันไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อกรัม ของตัวอย่างที่นำมา โดยชั่งครั้งที่ 2 ภายหลังจากเผาต่ออีก 15 นาที

3.2.3 ปริมาณสารสกัด (extractives, appendix 7.12 และ 7.12H, THP เล่มล่าสุด)

เป็นการหาปริมาณสารสกัดที่ได้จากสมุนไพรเมื่อใช้ตัวทำละลายต่างกัน วิธีนี้จะกำหนดไว้สำหรับตัวยาสมุนไพรที่ไม่มีวิธีวิเคราะห์ทางเคมีหรือชีววิทยาที่เหมาะสมในการหาปริมาณสารสำคัญในตัวอย่างดังกล่าว การเลือกใช้ตัวทำละลายจะขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น คุณสมบัติของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ในตัวยา การใช้ตามภูมิปัญญา วิธีการเตรียมสารสกัดเพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ข้อแนะนำ

- เลือกใช้ตัวทำละลายอย่างน้อย 2 ชนิด ให้สอดคล้องกับชนิด ปริมาณของกลุ่มสารสำคัญ หรือ วิธีการใช้สมุนไพร พร้อมระบุเหตุผล รวมทั้งระบุความเข้มข้นของตัวทำละลาย
- Dry to constant weight ของตัวอย่างสมุนไพรหมายถึงการอบจนกระทั่งน้ำหนักที่ชั่ง 2 ครั้งติดต่อกัน ต่างกันไม่เกิน 2.5 มิลลิกรัมต่อกรัม ของตัวอย่างที่นำมา โดยชั่งครั้งที่ 2 ภายหลังจากอบต่ออีก 1 ชั่วโมง
- หลีกเลี่ยงการใช้ตัวทำละลายในการสกัดที่เป็นพิษ เช่น benzene, chloroform

3.2.4 ปริมาณความชื้นและสารระเหยหลังอบแห้ง (loss on drying, appendix 4.15, THP เล่มล่าสุด)

การควบคุมปริมาณความชื้นในตัวยาสมุนไพรเป็นสิ่งจำเป็นเนื่องจากความชื้นที่มากเกินไปอาจทำให้เกิดเชื้อรา การเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ และเกิดการสลายตัวของยาได้ง่าย สำหรับ Loss on drying เป็นการทดสอบเพื่อหาปริมาณความชื้นและสารระเหยอื่นๆ ที่ระเหยได้ ณ อุณหภูมิที่ระบุโดยอุณหภูมิที่ใช้ส่วนใหญ่เท่ากับ 100-105 องศาเซลเซียส

ข้อแนะนำ

- ชั่งผงยา ประมาณ 2-5 กรัม อย่างละเอียด โดยพิจารณาจากลักษณะตัวอย่างและความเหมาะสมอื่นๆ
- ให้ระบุระยะเวลาในการอบ หรือ จนน้ำหนักคงที่ พร้อมระบุเหตุผล
- Dry to constant weight ของตัวอย่างสมุนไพรหมายถึงการอบจนกระทั่งน้ำหนักที่ชั่ง 2 ครั้งติดต่อกัน ต่างกันไม่เกิน 2.5 มิลลิกรัมต่อกรัม ของตัวอย่างที่นำมา โดยชั่งครั้งที่ 2 ภายหลังจากอบต่ออีก 1 ชั่วโมง

3.2.5 ปริมาณน้ำ (water content, appendix 4.12, THP เล่มล่าสุด)

การทดสอบนี้ใช้สำหรับสมุนไพรที่มีน้ำมันระเหยง่าย (volatile oil) ในการหาปริมาณน้ำหรือความชื้น

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตรการแพทย์

ข้อแนะนำ

- เครื่องมือของชุดกลั่นต้องได้มาตรฐาน และผ่านการสอบเทียบปริมาตรในช่วงของการใช้งาน
- ชั่งผงยาในปริมาณที่เหมาะสมที่จะให้ปริมาตรน้ำหลังจากกลั่นแล้วประมาณ 2-3 มิลลิลิตร

3.3 ปริมาณน้ำมันระเหยง่าย (volatile oil content, appendix 7.3H, THP เล่มล่าสุด)

การกำหนดปริมาณน้ำมันระเหยง่ายเป็นการควบคุมคุณภาพสมุนไพรโดยกลั่นตัวอย่างสมุนไพรกับน้ำโดยเครื่องกลั่นแบบแยกส่วน

ข้อแนะนำ

- เครื่องมือของชุดกลั่นต้องได้มาตรฐาน และผ่านการสอบเทียบปริมาตรในช่วงของการใช้งาน
- ชั่งผงยาในปริมาณที่เหมาะสมเพื่อให้ได้น้ำมันระเหยง่ายอยู่ในช่วงของปริมาตรที่สอบเทียบไว้แล้ว
- ระบุ distillation rate และระยะเวลาในการกลั่น

3.4 Quantitative Determination

หาปริมาณของสารสำคัญในสมุนไพรที่เป็นสารเดี่ยวหรือเป็นกลุ่มสารสำคัญ

ข้อแนะนำ

- ระบุความละเอียดของผง และขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง
- เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องผ่านการสอบเทียบ
- การคำนวณผลวิเคราะห์จะต้องระบุด้วยว่าเป็นการคำนวณทั้งแบบ “as is” และ “on dried basis” หรือ “on anhydrous basis”
- ต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (single laboratory method validation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ICH Guideline หรือ Guideline ตามตำรายาที่รัฐมนตรีฯ ประกาศ
- การจัดหาสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ควรเป็นสารมาตรฐานที่คงสภาพ หาซื้อได้ในราคาที่เหมาะสม ในกรณีที่ซื้อสารมาตรฐานต้องแบ่งส่วนหนึ่งมาเก็บไว้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมแนบใบ certificate of analysis
- ในกรณีที่แยกสารมาตรฐานเอง ให้ระบุวิธีการที่ใช้ ผลการตรวจเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานนั้น พร้อมจัดส่งสารมาตรฐานในปริมาณที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการทดสอบยืนยัน (สามารถชั่งสารมาตรฐานมาทดสอบได้อย่างน้อย 10 ครั้ง) พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการเลือกสารมาตรฐานชนิดนี้

3.5 การหาปริมาณสารหนู ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท

ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยได้ให้คำแนะนำว่า ควรจะคำนึงถึงพิษภัยของสารเจือปนทั้งโลหะหนักและสารหนู (arsenic) โดยเมื่อมีการผลิตยาเตรียมจากสมุนไพรแล้ว ปริมาณสูงสุดที่ยอมให้มีได้ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วนสำหรับสารหนู (arsenic) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วนสำหรับแคดเมียม (cadmium) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วนสำหรับตะกั่ว (lead) และไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วนสำหรับปรอท (mercury)

ข้อแนะนำ

- ถ้าห้องปฏิบัติการนั้นไม่สามารถตรวจสอบได้ ให้ส่งห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ดำเนินการแทนได้
- ระบุวิธี เครื่องมือที่ใช้ และขั้นตอน ในการทดสอบ

3.6 การปนเปื้อนจุลินทรีย์ (microbial contamination, appendix 10.2 และ 10.5, THP เล่มล่าสุด)

โดยธรรมชาติของพืชที่มีชีวิต จะมีจุลินทรีย์อาศัยอยู่จำนวนหนึ่ง จุลินทรีย์เหล่านี้ ได้แก่ lactic acid bacteria (*Leuconostoc, Lactobacillus*), gram-negative rod shaped bacteria (*Pseudomonas, Xanthomonas*) และรา (mould) นอกจากนี้แล้วยังพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น *Listeria monocytogenes, Pseudomonas aeruginosa,* ราที่ผลิต mycotoxin, lactose-positive Enterobacteriaceae (*Klebsiella, Enterobacter,* etc.) และ lactose-negative Enterobacteriaceae (*Serratia,* etc.) ซึ่งจุลินทรีย์ดังกล่าวจะพบได้ทั่วไปในพืช นอกจากนี้แล้วการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในภายหลัง อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการเก็บเกี่ยว การขนส่งและในการเพาะปลูก โดยจุลินทรีย์เหล่านั้นติดมาจากดิน มนุษย์และมูลสัตว์

หมายเหตุ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ว่ามาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

จุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2000 ดังนี้

- *Staphylococcus aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
- *Clostridium* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร
- *Salmonella* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร

3.7 การเบี่ยงเบน (deviation) ของวิธีทดสอบ

เมื่อมีการเบี่ยงเบนไปจากวิธีที่กำหนดไว้ในคู่มือให้ระบุรายละเอียดของวิธีการทุกขั้นตอนพร้อมเหตุผลประกอบ

3.8 หัวข้อเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป

3.8.1 Category and dose

รายละเอียดที่ระบุไว้ในหัวข้อ “Category” นั้นเป็นการให้ข้อมูลสำหรับฤทธิ์ทางยาที่สำคัญของยาสมุนไพรในแต่ละ monograph ถึงแม้ว่าสารสำคัญที่มีอยู่ในยาสมุนไพรนั้นจะทราบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาแล้วก็ตาม แต่อาจมีสารอื่นๆ ที่เป็นส่วนประกอบในยาสมุนไพรดังกล่าวที่ยังไม่มีข้อมูลรองรับและไม่อาจคาดได้ว่าสารนั้นจะไปเสริมหรือต้านฤทธิ์ของสารสำคัญในยานั้น เพื่อมิให้เกิดการเข้าใจผิดในการใช้ยาดังกล่าว General Notices ของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยจึงให้ข้อสังเกตว่าฤทธิ์ทางยาที่ระบุไว้นั้น ส่วนใหญ่อ้างอิงจากหลักฐานการใช้ในการแพทย์และเภสัชกรรมแผนโบราณและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือได้

สำหรับข้อมูลในหัวข้อ “Dose” นั้นเป็นขนาดการใช้สำหรับยารับประทานและเป็นขนาดการใช้สำหรับผู้ใหญ่ ในภาค General Notices จะระบุไว้เช่นเดียวกับ Category ว่าขนาดการใช้ดังกล่าวอ้างอิงจากการใช้ในการแพทย์และเภสัชกรรมแผนโบราณเช่นกัน

หมายเหตุ ฤทธิ์ทางยา และขนาดยา ที่ระบุไว้ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยนี้ไม่สามารถใช้อ้างอิงประกอบการขึ้นทะเบียนได้

3.8.2 Packaging and storage

การเก็บรักษาตัวยาให้คงสภาพเดิมได้นานเพื่อให้ยานั้นมีความคงตัวทั้งในด้านกายภาพตลอดจนฤทธิ์ทางยา เป็นสิ่งที่ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายปลีกพึงระมัดระวัง สำหรับยาสมุนไพรนั้นข้อกำหนดในการเก็บรักษาไม่ถือว่าเป็นข้อบังคับเป็นแต่เพียงข้อแนะนำที่พึงปฏิบัติตามเท่านั้น

ภาชนะบรรจุ (container) ที่แนะนำในการเก็บยาสมุนไพรนั้นขึ้นอยู่กับธรรมชาติของตัวยาแต่ละชนิด ส่วนใหญ่จะระบุให้ใช้ภาชนะปิดสนิท (well-closed container) เท่านั้น เพื่อให้ปลอดจาก ฝุ่น ผงและแมลง การแนะนำให้ใช้ภาชนะปิดสนิทที่กันความชื้นได้ (tightly closed container) อาจทำให้ยานั้นขึ้นราได้ง่ายถ้าตัวยาไม่แห้งจริง

สำหรับยาสมุนไพรที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบจะแนะนำให้เก็บในที่เย็นและแห้ง (cool and dry place) สมุนไพรทุกตัวต้องเก็บโดยป้องกันแสง (protected from light)

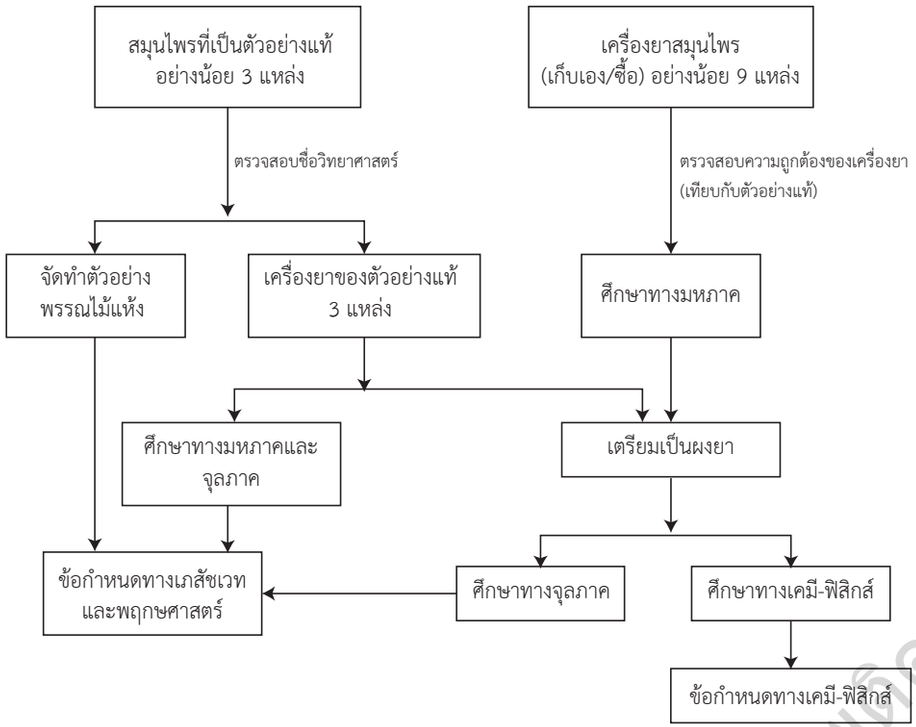
3.8.3 Information on drug safety

ความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรเพื่อเป็นข้อมูลให้กับผู้ใช้นั้น ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยได้ระบุข้อห้ามใช้ (contra-indication) คำเตือน (warning) ข้อควรระวัง (precaution) และข้อมูลเพิ่มเติม (additional information)

- Contra-indication เป็นการระบุว่าผู้ป่วยประเภทใดบ้าง ที่ห้ามใช้ยานั้นๆ โดยเด็ดขาด โดยมักจะห้ามใช้สำหรับผู้ที่เป็นโรค มีอาการแพ้บางอย่าง เด็ก สตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร
- Warning เป็นการเตือนก่อนใช้ยา บอกให้รู้ถึงอาการข้างเคียง ผลของการใช้ยาร่วมกับยาอื่น อันตรายจากการใช้ยาในเด็ก สตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร คนชรา ผลที่จะเกิดขึ้นกับคนที่เป็นโรคบางโรค
- Precaution เมื่อตัดสินใจใช้ยาแล้ว ควรมีมาตรการ การระมัดระวังอย่างไรในระหว่างการใช้ยาและหลังจากการใช้ยาแล้ว
- Additional information เป็นข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งจะเป็นประโยชน์ในด้านการให้ยากับคนไข้ ข้อควรระวัง คุณสมบัติทางกายภาพที่สำคัญ ความเป็นพิษ ความเสื่อมสภาพของยา หรือเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวยาและยังไม่ได้ระบุในส่วนใดของมอโนกราฟ

สำนักงานวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตรการแพทย์

ภาคผนวก 1



แผนภาพที่ 1 แนวทางการจัดทำข้อมูลเพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรไทย

ภาคผนวก 2

หอพรรณไม้ที่สำคัญในประเทศไทย

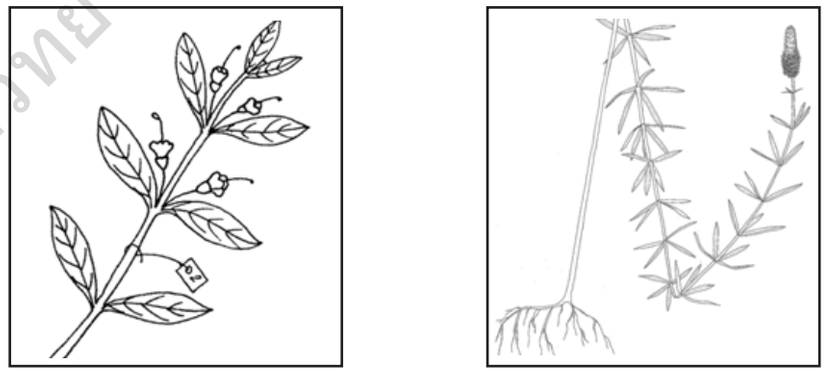
1. หอพรรณไม้/พิพิธภัณฑ์พืช กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช (Forest Herbarium; BKF)
2. พิพิธภัณฑ์พืชกรุงเทพฯ ตึกสิรินธร กรมวิชาการเกษตร (Bangkok Herbarium; BK)
3. พิพิธภัณฑ์พืชของสวนพฤกษศาสตร์สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ฯ (Queen Sirikit Botanical Garden; QBG)
4. พิพิธภัณฑ์พืชกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Department of Medical Sciences Herbarium; DMSC)

ภาคผนวก 3

การจัดทำตัวอย่างพรรณไม้อ้างอิง (voucher specimen)

การเก็บตัวอย่างแท้ เพื่อนำมาตรวจสอบชื่อวิทยาศาสตร์ และจัดทำเป็นตัวแทนตัวอย่างพรรณไม้อ้างอิง ควรดำเนินการดังต่อไปนี้

การเก็บตัวอย่างพืช ต้องประกอบด้วยส่วนของพืชที่ไม่เกี่ยวกับการสืบพันธุ์ (vegetative organ) ได้แก่ ใบ ลำต้น และส่วนของพืชที่เกี่ยวกับการสืบพันธุ์ (reproductive organ) ได้แก่ ดอก และผล สำหรับไม้ล้มลุกควรเก็บให้ได้ส่วนของราก หรือลำต้นใต้ดินด้วย นอกจากนี้ควรเก็บตัวอย่างซ้ำจำนวนอย่างน้อย 5 ชิ้น และมีขนาดยาวประมาณ 30-50 เซนติเมตร (ดูภาพที่ 1) สำหรับพืชน้ำ หรือพืชอวบน้ำ อาจต้องเก็บตัวอย่างดองในแอลกอฮอล์ ร้อยละ 70 เพื่อป้องกันดอกเสียสภาพจากการอัดแห้ง ซึ่งจะช่วยให้การระบุพืชมีความถูกต้องมากยิ่งขึ้น



ภาพที่ 1 : ตัวอย่างพืชที่สมบูรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบเอกลักษณ์พืช ซึ่งประกอบด้วย ใบ ดอก และ/หรือผล (A) [ภาพจาก **คู่มือจำแนกพรรณไม้ (2541)** โดย ก่องกานดา ชยามฤต] และการเก็บตัวอย่างสำหรับไม้ล้มลุก (B)

การบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของตัวอย่างพืชควรบันทึกระหว่างการเก็บหรือหลังจากเก็บตัวอย่าง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ไม่สับสนกับพืชชนิดอื่น โดยข้อมูลที่บันทึกประกอบด้วย

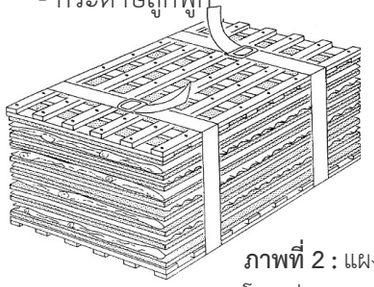
- วันเดือนปีที่เก็บ
- ชื่อพื้นเมือง (vernacular name)
- สถานที่เก็บ (locality)
- ความสูงจากระดับน้ำทะเล (altitude)

สถาบันเภสัชกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- พิกัดทางภูมิศาสตร์
- ลักษณะวิสัย (habit) เช่น ไม้ต้น ไม้พุ่ม ไม้ล้มลุก ไม้เถา พืชน้ำ
- ถิ่นอาศัย (habitat) เช่น ป่าเต็งรัง ป่าเบญจพรรณ ป่าชายเลน ทุ่งหญ้า
- ลักษณะของลำต้น เช่น ตรง บิดงอ แตกกิ่งก้าน
- ลักษณะของเปลือก เช่น เรียบ ล่อน เป็นมัน เป็นร่องตามขวางหรือตามยาว
- ลักษณะของยาง (ถ้ามี) เช่น ยางใส ยางขาวขุ่น ยางสีแดง ยางสีเหลือง
- กลิ่นของแต่ละส่วนของพืช (ถ้ามี)
- สีของส่วนต่างๆ เช่น ลำต้น เปลือก กลีบเลี้ยง กลีบดอก
- ประโยชน์
- ชื่อผู้เก็บตัวอย่าง และหมายเลขตัวอย่าง

การอัดตัวอย่างพรรณไม้ ควรทำให้เร็วที่สุดหลังจากการเก็บหรือแช่ในแอลกอฮอล์ ร้อยละ 70 เพื่อไม่ให้ส่วนต่างๆ ของพืช ร่วงหลุด อุปกรณ์ที่ใช้ในการอัดตัวอย่าง ประกอบด้วย

- แผงอัดพรรณไม้ พร้อมเชือกรัด
- กระดาษหนังสือพิมพ์
- กระดาษลูกฟูก



ภาพที่ 2 : แผงอัดพรรณไม้ [ภาพจาก **คู่มือจำแนกพรรณไม้ (2541)** โดย ก่องกานดา ชยามฤต]

ส่วนของพืชที่จะทำการอัดแห้ง วางลงในกระดาษหนังสือพิมพ์ขนาดปกติที่พับครึ่ง จัดให้พอดีกับกระดาษหนังสือพิมพ์ และเรียงใบให้คว่ำบ้างหงายบ้างเพื่อที่จะสามารถศึกษาผิวใบได้ทั้งสองด้าน หากชิ้นพืชมีขนาดใหญ่ให้พยายามจัดวางตัวอย่างให้พอดีกับกระดาษอัด อาจใช้กรรไกรตัดกิ่งช่วยตัดแต่ง ควรวางกระดาษลูกฟูกคั่นระหว่างชั้นของพืชแต่ละชิ้นเพื่อช่วยระบายความชื้นได้เร็วขึ้น หลังจากนั้นวางกระดาษลูกฟูกที่ด้านบนและด้านล่างของชิ้นตัวอย่าง ก่อนนำไปวางลงบนแผงอัดแล้วใช้เชือกรัดให้แน่นเพื่อให้ตัวอย่างแบนเรียบ

ขั้นตอนสุดท้ายของการอัดตัวอย่างคือนำแผงอัดพรรณไม้ที่มัดเรียบร้อยแล้วไปอบในตู้อบที่อุณหภูมิประมาณ 55 องศาเซลเซียส หรือตากแดดจัดให้ตัวอย่างพรรณไม้แห้งสนิท โดยทั่วไปใช้เวลา 3-5 วัน ขึ้นอยู่กับลักษณะของพืช ควรเปลี่ยนกระดาษหนังสือพิมพ์ทุกวัน

ภาคผนวก 4

แบบบันทึกข้อมูลตัวอย่างพรรณไม้แห้งฝากเก็บรักษาใน DMSC

วัน.....เดือน.....ปี.....
พื้นที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ความสูงจากระดับน้ำทะเล.....เมตร.....
ชื่อท้องถิ่น.....
ชื่อพฤกษศาสตร์.....ชื่อวงศ์.....
ชื่อผู้ตรวจระบุชนิด.....เอกสารอ้างอิง.....
.....
ชนิดและสภาพแหล่งที่เก็บ.....
ถิ่นกำเนิด : ชายป่า ชายทะเล บนหิน ริมหนองน้ำ คันนา ทุ่งหญ้า ฯลฯ.....
ลักษณะพืช : ไม้ต้น ไม้พุ่ม ล้มลุก เถา ฯลฯ.....
การกระจาย : พบหนาแน่น กระจัดกระจาย หายาก เป็นกลุ่ม ฯลฯ.....
ขนาด : สูง ยาว เส้นผ่านศูนย์กลางลำต้น ฯลฯ.....
ช่อดอก : ชนิด ตำแหน่ง ฯลฯ.....
ดอก : สี กลิ่น ขนาด จำนวนเกสรเพศผู้และเพศเมีย ชนิดรังไข่ ฯลฯ.....
ผล : ชนิด สี กลิ่น รูปร่าง ขนาด ฯลฯ.....
เรือนยอด : ทรงกลม กรวยแหลม ไม่แน่นอน ฯลฯ.....
ลำต้น : สูง มีรากค้ำยัน มีพูพอน ทิศทางการเติบโตแผ่ขยายลำต้น ฯลฯ.....
เปลือก : เรียบ แตกเป็นสะเก็ด เป็นตุ่ม มีหนาม ฯลฯ.....
สารที่พืชขับออกมา : ยาง ชัน ฯลฯ.....
อื่นๆ.....
ชื่อผู้เก็บ.....หมายเลข.....

สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

The Forest Herbarium – BKF
Department of National Park Wildlife and Plant Conservation
Flora of Thailand

Family:
Botanical name:
Local name:

Locality:
Lat/ Long:
Altitudes:
Habitat:
Notes:

Collector's no.:
Date:
Duplicates:
Det by:

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ภาคผนวก 5

ฉลาก (label) ติดบนภาชนะบรรจุตัวอย่างเครื่องยา และ/หรือ ผงยา พร้อมโดยระบุชื่อไทย ชื่อสามัญ (common name) ชื่อวิทยาศาสตร์ ชื่อผู้เก็บ วันที่เก็บ สถานที่เก็บ ขนาดของฉลาก 10 × 15 เซนติเมตร และพิมพ์โดยใช้ตัวอักษร Angsana New ขนาด 14 point

ชื่อไทย .....
ชื่อสามัญ .....
ชื่อวิทยาศาสตร์ .....
วงศ์ .....
ชื่อผู้เก็บ .....
วันที่เก็บ .....
สถานที่เก็บ .....

ภาคผนวก 6

ภาพถ่ายให้มีขนาดไม่น้อยกว่า 5 Megabites ความละเอียดไม่น้อยกว่า 2000 × 3000 pixel และบันทึกรูปแบบของไฟล์ JPEG หรือ TIFF ที่มีขนาด resolution 1200 dpi

ภาคผนวก 7

ภาพวาดลายเส้น เป็นภาพวาดด้วยหมึกสีดำ หัวปากกาที่ใช้ต้องมีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 0.1 มิลลิเมตรลงบนกระดาษวาดเขียนสำหรับงานลงหมึกแบบเรียบสีขาว acid free ขนาด 187 × 277 มิลลิเมตร ความหนา 200 แกรม

ภาคผนวก 8

การเตรียมตัวอย่าง เพื่อศึกษาลักษณะทางจุลภาค

การเตรียมตัวอย่างพืช เพื่อศึกษาลักษณะทางจุลภาค โดยตัดตาม transverse section, radial longitudinal section และ/หรือ tangential longitudinal section และ/หรือลอกเนื้อเยื่อผิว ย้อมด้วยน้ำยาเคมีตามชนิดของเนื้อเยื่อและสารประกอบ

ทางเคมีที่อยู่ภายในเซลล์ เพื่อช่วยให้เห็นเซลล์และเนื้อเยื่อได้ชัดเจน ทำให้การจำแนกชนิดของเซลล์ ความหนาของผนังเซลล์ง่ายขึ้น ได้แก่ chloral hydrate และความร้อน, ethanol, strong sodium hydroxide solution, hydrochloric acid เป็นต้น

ชิ้นส่วนที่มีเนื้อเยื่อแข็ง เช่น เนื้อไม้ เปลือกไม้ ตัดแบ่งตัวอย่างขนาด 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร แช่ในน้ำยาแช่เนื้อไม้ อาทิ เช่น glycerol : ethanol : น้ำ (1 : 3 : 3) จนน้ำยาซึมเข้าไปในเนื้อไม้ สังเกตจากชิ้นพืชอ่อนตัว แล้วจึงนำไปตัดให้บาง

การลอกผิวใบ

ใช้มีดปลายแหลมลอกเนื้อเยื่อชั้นผิวใบด้านบน (upper epidermis) และเนื้อเยื่อชั้นผิวใบด้านล่าง (lower epidermis) ถ้าไม่สามารถลอกเนื้อเยื่อผิวใบได้ ให้ใช้ใบมีดเฉือนเนื้อเยื่อบางๆ เฉพาะชั้นเซลล์ผิว นำชิ้นส่วนของพืชวางบนแผ่นสไลด์ ใช้พู่กันเขี่ยให้เรียบ หยด mounting medium ได้แก่ น้ำ หรือ glycerol : น้ำ (1 : 2) หรือใช้ยาทาเล็บชนิดใส ลอกรูปร่างชั้นเซลล์ผิว นำส่วนของยาทาเล็บที่แห้ง ปิดด้วย cover glass และไปส่องกล้องจุลทรรศน์

ภาคผนวก 9

การเตรียมผงยา

ผงยาที่นำมาศึกษาได้จากการบดตัวอย่างสมุนไพรหรือเครื่องยาแห้งที่ผ่านการตรวจสอบที่ถูกต้อง โดยตัดชิ้นส่วนพืชให้เล็กลง อบที่อุณหภูมิ 50-60 องศาเซลเซียส จนแห้ง บดเป็นผงโดยใช้ครกบดยา ในกรณีที่เป็นไม้เนื้อแข็งควรตัดเป็นชิ้นเล็กๆ ประมาณ 1-2 มิลลิเมตร จึงนำมาบดด้วยครกบดยาให้ละเอียด ผ่าน sieve number 250-180 µm (appendix 1.11H, THP เล่มล่าสุด) บดซ้ำจนตัวอย่างผ่านแร่งทั้งหมด นำผงยามาเตรียมสไลด์ เช่นการเตรียมสไลด์ผงยาที่ไม่ผ่านการใช้ clearing reagent การเตรียมสไลด์ผงยาที่ผ่านการ clearing reagent และการเตรียมสไลด์ผงยาที่ผ่านการย้อมด้วยน้ำยาเคมี ปิดด้วย cover glass และไปส่องกล้องจุลทรรศน์

ภาคผนวก 10

การเตรียมตัวอย่าง เพื่อศึกษาทางเคมี-ฟิสิกส์

ตัวอย่างสมุนไพรที่นำมาทดสอบจะต้องเป็นไปตามที่ระบุในคำนิยามของสมุนไพรนั้น โดยแจ้งแหล่งที่มาของตัวอย่าง ลักษณะของตัวอย่างต้องสะอาด ไม่เสื่อมสภาพ ไม่ปนเปื้อนรา แมลงและชิ้นส่วนอวัยวะสัตว์ เป็นต้น

- ตัวอย่างแห้ง ระบุวิธีการเตรียมตัวอย่างโดยละเอียดเช่น วิธีสุ่มตัวอย่าง (appendix 7.1, THP เล่มล่าสุด) การบดเป็นผงและความละเอียดของผง (ระบุเบอร์แร่งที่ใช้, appendix 1.11H, THP เล่มล่าสุด)
- ตัวอย่างสด ระบุวิธีการเตรียมตัวอย่างโดยละเอียดเหมือนตัวอย่างแห้ง โดยให้ระบุ วิธีล้าง ทำให้แห้ง

ขั้นตอนในการตรวจ หรือ การเตรียมสารสกัด ควรง่าย สะดวก และรวดเร็ว โดยระบุวิธีการอย่างละเอียดทุกขั้นตอน เช่น การระเหยโดยใช้เครื่อง rotary evaporator การตั้งไว้บนหรือใน water-bath

สำนักวิทยาและวิทยาศาสตร์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99120, 99123
โทรสาร 0-2580-5733

