

กุลธิดา คบกลาง. 2548. การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาน้ำแผนโบราณชนิดรับประทานและ
พฤติกรรมเสี่ยงของผู้ผลิตยาแผนโบราณที่มีแหล่งผลิตในจังหวัดนครราชสีมา.

วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น. [ISBN 974-284-365-1]

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ : รศ.ดร.วัชร กุณกิตติ, ผศ.ดร.สุพัตรา ชาติบัญชาชัย

บทคัดย่อ

170808

ผลิตภัณฑ์ยาน้ำแผนโบราณชนิดรับประทานเป็นที่นิยมบริโภคเพิ่มมากขึ้นทุกปี และพบว่ามีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ค่อนข้างบ่อย จังหวัดนครราชสีมาเป็นจังหวัดหนึ่งที่มีผู้ผลิตยาน้ำแผนโบราณซึ่งเป็นการผลิตเพื่อจำหน่ายทั้งในและนอกจังหวัด การศึกษาในครั้งนี้เป็นการตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาน้ำแผนโบราณชนิดรับประทานที่มีการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายจาก 8 โรงงาน จำนวนทั้งสิ้น 28 ค่าย ถึงแม้ว่าทุกโรงงานจะไม่ได้ GMP แต่ยาแผนโบราณเป็นทางเลือกหนึ่งทางด้านสุขภาพของประชาชน การศึกษาในครั้งนี้ต้องการหาปัจจัยพยานในการปนเปื้อนและพฤติกรรมในการผลิตที่แยกแยะในแต่ละขบวนการให้ชัดเจน เพื่อสะท้อนไปสู่เจ้าของโรงงานและผู้ปฏิบัติเพื่อนำไปสู่การได้ GMP ต่อไป โดยทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2547 – มกราคม 2548 โดยวิธีการซื้อจากแหล่งผลิตโดยตรง ตรวจวิเคราะห์หาเชื้อก่อโรคตามวิธีของ British Pharmacopoeia 2000 สัมภาษณ์ผู้ผลิตและสังเกตสภาพแวดล้อมตามแบบบันทึกที่ได้ผ่านผู้เชี่ยวชาญและผ่านการทดลองภาคสนาม ผลการศึกษาพบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค จำนวน 19 ค่าย จากทั้งหมด 28 ค่าย (67.8%) โดยค่ายดังกล่าวไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน 10 ค่าย ในจำนวนที่ไม่ผ่านมาตรฐานเนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์ 4 ค่าย ที่เหลือ 6 ค่าย จากการใช้กรดเบนโซอิกเกินมาตรฐานเกินกำหนด การสำรวจพฤติกรรมเสี่ยง โดยการสัมภาษณ์และการสังเกต กระบวนการผลิตในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2547 – มกราคม 2548 พบว่า พฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมที่พบได้ทุกโรงงานคือ ขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพ วัตถุดิบทางกายภาพและทางเคมี ตลอดจนการเลือกใช้รูปแบบของวัตถุดิบให้เหมาะสม ขั้นตอนการจัดการบำรุงรักษาและทำความสะอาด ตลอดจนการจัดหาเครื่องมือ ยังไม่เหมาะสมกับกระบวนการผลิตการผลิต สถานที่ยังไม่เป็นสัดส่วนที่ชัดเจนและไม่เหมาะสมกับการผลิตเพื่อประกอบการพัฒนาโรงงานผลิตยาที่มีคุณภาพต่อไป การตรวจหาเชื้อก่อโรคในผลิตภัณฑ์โดยไม่พิจารณาปัจจัยมาตรฐานของค่าย

170808

จะทำให้บังปัญหาของกระบวนการผลิตที่ไม่ได้คุณภาพ จำเป็นที่ต้องพิจารณาควบคู่กันทั้ง
พฤติกรรมการผลิต สูตรตำรับ และการปนเปื้อนไปพร้อมๆ กันด้วย

กฤษฎา: ยาน้ำแผนโบราณ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ การปนเปื้อน พฤติกรรมผู้ผลิต

Kulthida Khopklang. 2005. *Microbial Contamination in Traditional Medicines for Oral Liquid Dosage Form and Manufacturers' risk-behaviour on Production Processing in Nakorn Ratchasima Province*. Master of Science Thesis in Health Consumer Protection, Graduate School, Khon Kaen University. [ISBN 974-284-365-1]

Thesis Advisors : Assoc. Prof. Dr. Watcharee Khunkitti,
Asst. Prof. Dr. Supatra Chadbunchachai

ABSTRACT

170808

Recently, the consumption of herb products and traditional medicines has been increasing. In Nakorn Ratchasima Province, there are 8 traditional manufacturers and 28 recipes producing herb oral liquid dosages, which are distributed throughout Nakorn Ratchasima Province and other provinces. In this study microbial contamination measurement of herb products samples were carried out between November 2004 – January 2005 and the behaviors of manufacturers regarding product processing were investigated. The microbial contaminations and the preservative analysis were investigated by using the method in the British Pharmacopoeia 2000. It was found that 19 samples (67.8%) did not meet the standard requirement, and 10 samples exceeded than the standard requirement. There were 4 samples that were contaminated with micro-organisms, and there were 6 samples containing benzoic acid over the upper limit. On interviewing and observing staff to find out about the risk factors in November 2004 – January 2005, it was found that all manufacturers did not practice according to Good Manufacturing Practices. The major risk factors were the quality of raw material, raw material preparation, maintenance equipment and the facilities in the factories. These factors might be related to the product quality and affect consumer safety. The microbial contamination test may be not enough to be able to maintain the use of traditional medicine safely, and it is important for the manufacturers to improve the behavior in the production processing on every production line.

Key words: herb products, product standardization, microbial contamination, risk behaviors