

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นที่นิยมและได้รับการยอมรับเพิ่มมากขึ้นในปัจจุบัน โดยมีการนำมาใช้ในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งในลักษณะการใช้เป็นเครื่องดื่มชาชง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพ การใช้เป็นเครื่องสำอางนวดและอบตัวด้วยสมุนไพร ไปจนถึงการใช้เพื่อประโยชน์ทางยา การที่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อาจเป็นผลมาจากพื้นฐานความเชื่อที่ว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติมีความปลอดภัย รวมทั้งกระแสความสนใจในการแพทย์ทางเลือกและความวิตกจากการใช้ยาแผนปัจจุบันซึ่งมักเป็นสารเคมีสังเคราะห์ประเภทต่าง ๆ การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งมาจากธรรมชาติจึงอาจช่วยลดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้สารเคมีและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้¹⁻²

จากกระแสความนิยมดังกล่าว จึงทำให้ตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็นตลาดที่มีมูลค่าและการแข่งขันสูง³ ผู้ผลิตบางรายจึงมีการลักลอบปนปลอมยาแผนปัจจุบันลงในผลิตภัณฑ์ ทำให้มีประสิทธิภาพเป็นไปตามสรรพคุณได้ดีขึ้น และสามารถช่วยเพิ่มยอดขายการจำหน่าย ที่ผ่านมามีรายงานตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันกลุ่มต่าง ๆ ลงในผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพ เช่น ยาต้านการอักเสบ ยาลดความอ้วน ยาต้านภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท เป็นต้น⁴⁻⁶ โดยในประเทศไทย การปนปลอมยาที่มีรายงานพบมากที่สุดคือ การปนปลอมสารสเตียรอยด์ ในยาแผนโบราณ⁷⁻⁸ นอกจากนี้ในช่วงปีที่ผ่านมายังมีการตรวจพบการลักลอบใส่ยาลดความอ้วนไซบูทรามิน (sibutramine) ลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อการควบคุมน้ำหนัก⁹ การปนปลอมยาแผนปัจจุบันลงในผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทำให้ผู้บริโภคได้รับยาโดยไม่ทราบข้อมูลและไม่ได้อยู่ในการดูแลของแพทย์ ซึ่งทำให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ และอาจมีอันตรายรุนแรงถึงชีวิต ขึ้นกับชนิดของยา ปริมาณยาที่ได้รับ และสุขภาพของผู้บริโภค

การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณยาปลอมปนในผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงมีความสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปราศจากการปนปลอม ในประเทศไทย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินงานสำรวจยาแผนปัจจุบันปนปลอมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพรวมไปถึงยาแผนโบราณ โดยวิธีวิเคราะห์ที่มีรายงานการใช้ ได้แก่ วิธีที่แอลซี สำหรับนำมาใช้ในการตรวจหาการปนปลอมของยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ เดกซาเมธาโซน (dexamethasone) เพรดนิโซโลน (prednisolone) ไดอะซีแพม (diazepam) ฟินิลบิวทาโซน (phenylbutazone) และ คลอเฟนิรามีน (chlorpheniramine)¹⁰ นอกจากนี้ยังมีรายงานการใช้วิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) และวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงต่อกับการวิเคราะห์ชนิดมวลโมเลกุลของสาร (LC-MS/MS) ในการตรวจวิเคราะห์การปนปลอมยาแผนปัจจุบันกลุ่มต่าง ๆ ได้ทั้งชนิดและปริมาณ⁸ สำหรับวิธีที่มีรายงานการนำมาใช้ตรวจวิเคราะห์หาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ วิธีที่แอลซี¹¹ วิธี HPLC^{11,12} และวิธี LC-MS/MS⁸

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าวิธี HPLC และวิธี LC-MS/MS ที่มีรายงานการนำมาใช้ในการวิเคราะห์ไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีข้อดีคือความไวสูงและสามารถวิเคราะห์ด้วยได้หลายชนิดในเวลาเดียวกัน และวิธี LC-MS/MS ยังสามารถใช้ได้ดีในกรณีที่มีสารไม่แยกออกจากกัน⁸ แต่วิธีดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือราคาแพง มีค่าใช้จ่ายสูงในการบำรุงดูแลรักษา ไม่สามารถจัดหาได้ในห้องปฏิบัติการทั่วไป และยังต้องอาศัยผู้ปฏิบัติที่มีความรู้ความชำนาญ นอกจากนี้แล้ว เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติมักมีองค์ประกอบทางเคมีที่หลากหลาย ซึ่งหากใช้วิธี HPLC หรือวิธี LC-MS/MS ต้องแน่ใจว่ามีขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างที่ดีพอเพื่อป้องกันการอุดตันคอลัมน์และรบกวนการวิเคราะห์ ในขณะที่การใช้วิธีที่แอลซี มีข้อได้เปรียบคือ เป็นวิธีที่ไม่ต้องใช้เครื่องมือราคาแพง ทำได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างไม่ยุ่งยาก

การใช้ที่แอลซียังคงเป็นวิธีที่นิยมใช้ในการวิเคราะห์การปนปลอมของยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพ เนื่องจากเมื่อมีการใช้สภาวะการวิเคราะห์ที่ได้รับการพัฒนาอย่างเหมาะสมจะสามารถตรวจพบสารกลุ่มต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน ที่แอลซียังเป็นวิธีที่ง่ายและสะดวก สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวนมากได้ในคราวเดียวกัน ค่าใช้จ่ายและความสิ้นเปลืองของตัวทำละลายที่ใช้เป็นวัฏภาคเคลื่อนที่ (mobile phase) มีน้อยกว่าการใช้วิธี HPLC นอกจากนี้ยังมีการประยุกต์ใช้วิธีที่แอลซีในการวิเคราะห์สารเชิงปริมาณโดยมีรายงานถึงการพัฒนาเทคนิคการวิเคราะห์เชิงภาพอย่างง่ายร่วมกับวิธีที่แอลซีในการวิเคราะห์สารเชิงกึ่งปริมาณและเชิงปริมาณ¹³⁻¹⁶ ซึ่งเป็นวิธีที่ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือราคาแพงในการวิเคราะห์หาปริมาณสารบนแผ่นที่แอลซีเมื่อเทียบกับการใช้วิธีที่แอลซีเดนสิโตเมตรี (TLC-densitometry)

อย่างไรก็ตาม แม้ว่ามียารายงานการใช้วิธีที่แอลซีในการตรวจหาสารไซบูทรามินในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ แต่วิธีที่มีรายงานอยู่นั้นไม่ได้มีการประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์เชิงปริมาณ¹¹ รวมทั้งค่า Rf ของไซบูทรามินที่ปรากฏมีค่าเข้าใกล้ 1 ซึ่งช่วงค่า Rf ของสารที่เหมาะสมควรอยู่ในช่วง 0.2-0.8 นอกจากนี้ชนิดของที่แอลซีที่ใช้เป็นแบบชนิด HPTLC ซึ่งมีราคาสูงมากเมื่อเทียบกับการใช้แผ่นที่แอลซีแบบทั่วไป

การวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการพัฒนาวิธีการอย่างง่ายในการตรวจวิเคราะห์ยาลดความอ้วนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยเฉพาะเพื่อการควบคุมน้ำหนักเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความนิยมสูง แต่กลับมียารายงานการตรวจพบการปนปลอมด้วยตัวดังกล่าวในผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมากขึ้นในปัจจุบัน โดยหากมีการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีการปนปลอมยาไซบูทรามินเป็นเวลานานอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ นอกจากนี้ เนื่องจากที่ผ่านมายังไม่เคยมีรายงานเกี่ยวกับการใช้วิธีที่แอลซีร่วมกับการใช้โปรแกรมวิเคราะห์ภาพในการตรวจและหาปริมาณของยาลดความอ้วนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิธีการวิเคราะห์เชิงปริมาณที่มีรายงานมักต้องอาศัยเครื่องมือราคาแพง ไม่เหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก ดังนั้น จึงควรที่จะมีการพัฒนาวิเคราะห์ที่มีความง่าย สะดวก ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ และใช้อุปกรณ์ที่มีราคาไม่แพงนัก เพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการตรวจสอบได้อย่างรวดเร็วในเบื้องต้น และยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวนมากที่มาจากการสุ่มตรวจ ช่วยลดค่าใช้จ่ายและได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการตรวจสอบการปนปลอมยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดในประเทศไทยได้

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์ในการตรวจและวิเคราะห์ปริมาณยาไซบูทรามินด้วยวิธีโครมาโทกราฟีแบบชั้นบาง (ที่แอลซี) โดยอาศัยเทคนิคเชิงภาพ
2. เพื่อประเมินวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับการพัฒนาขึ้น
3. เพื่อนำวิธีที่พัฒนาขึ้นมาประยุกต์ใช้ในการตรวจวิเคราะห์การปนปลอมยาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1.3 ขอบเขตของการศึกษา

1. การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ (Method development) ในการตรวจและวิเคราะห์ปริมาณยาไซบูทรามินด้วยวิธีที่แอลซีโดยอาศัยเทคนิคเชิงภาพ
 - 1.1 การพัฒนาสภาวะของวิธีที่แอลซีที่เหมาะสมในการพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาไซบูทรามิน
 - 1.2 การพัฒนาวิธีที่แอลซีเพื่อการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ โดยอาศัยเทคนิคเชิงภาพ
2. การประเมินวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับการพัฒนา (Method validation)
3. การประยุกต์ใช้วิธีที่ได้รับการพัฒนาขึ้นในการตรวจวิเคราะห์ยาไซบูทรามินในตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร