

บทคัดย่อ

ยาชาคูน้าแดง และยาขับลม จัดเป็นยาสามัญประจำบ้านประเภทบรรจุเสร็จ ซึ่งไม่จัดเป็นยาอันตราย การควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตมักเป็นไปอย่างหย่อนยาน โดยที่ภาครัฐให้ความดูแลได้ไม่ทั่วถึง การวิจัยครั้งนี้จึงมุ่งเพื่อตรวจคุณภาพของยาชาคูน้าแดง และยาน้ำขับลมที่มีจำหน่ายในท้องตลาดอำเภอเมืองขอนแก่น กรอบคลุมถึงยาแผนโบราณประเภทยาสตรี ยากุมาร และยาประดง โดยเน้นตรวจการปนเปื้อนของเมทธานอลในตำรับ ปริมาณแอลกอฮอล์ และหาปริมาณแคมเฟอร์ที่มีอยู่ในตำรับเปรียบเทียบกับปริมาณที่ระบุบนฉลาก

การวิจัยครั้งนี้ได้พัฒนาวิธีตรวจหาเมทธานอล เอทธานอล แคมเฟอร์ และเมนทอล โดยใช้เครื่องแกสโครมาโทกราฟีร่วมกับเครื่องตรวจวัด FID (flame ionization detector) และยืนยันผลด้วยเครื่องตรวจวัด mass spectrometer ท่อลมน้ำใช้ HP wax Bonded Polyethylene glycol capillary 30 m x 0.25 mm ฟิล์มหนา 0.5 μm เตรียมตัวอย่างโดยวิธีการสกัดด้วย n-butanol จากตัวอย่างที่อิมัลชันด้วย sodium chloride โดยใช้ iso butanol เป็น internal standard เปอร์เซ็นต์การได้กลับคืนของเมทธานอล เอทธานอล แคมเฟอร์ และเมนทอลเท่ากับ 48.80 ± 2.60 , 69.82 ± 2.68 , 69.82 ± 2.27 และ 47.83 ± 4.39 Correlation coefficient (r^2) จาก calibration curve ของเมทธานอล เอทธานอล แคมเฟอร์ และเมนทอล เท่ากับ 0.9970 ± 0.0032 , 0.9993 ± 0.0005 , 0.9946 ± 0.0048 และ 0.9209 ± 0.0597 ตามลำดับ ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ภายใน 1 วัน ของเมทธานอล เอทธานอล และแคมเฟอร์ มีเปอร์เซ็นต์ RSD น้อยกว่า 5 ยกเว้นเมนทอลมีค่าสูงถึง 15.46%

จากการวิเคราะห์ตัวอย่างทั้ง 22 ตัวอย่างพบว่า มีเพียงตัวอย่างเดียวที่มีเมทธานอลปลอมปน คือ ตัวอย่างที่ 16 พบในระดับ 0.06%v/v ระดับเมทธานอลที่พบนี้ไม่ควรเป็นอันตรายต่อสุขภาพ แต่สันนิษฐานว่า เกิดจากการใช้แอลกอฮอล์ที่ไม่ใช่มาตรฐานสำหรับการปรุงยา ตัวอย่างที่ 1, 2, 6, 7, 11 และ 12 พบปริมาณแคมเฟอร์ และเมนทอล ไม่ตรงตามกำหนดที่บ่งบอกไว้บนฉลาก ตัวอย่างที่ 14 เป็นยากุมารสำหรับเด็ก พบแอลกอฮอล์ ยาที่ใช้สำหรับเด็กปกติไม่อนุญาตให้มีแอลกอฮอล์ในตำรับ ตัวอย่างยาสตรีพบแอลกอฮอล์ในระดับที่สูงมากคือ ประมาณ 13-17%v/v ซึ่งเป็นระดับเดียวกับแอลกอฮอล์ที่มีในไวน์ หากผู้บริโภคบริโภคเกินขนาดที่กำหนด อาจส่งผลให้เกิดโรคพิษสุราเรื้อรังได้ ตัวอย่างที่ 8, 9, 16, 20 และ 22 พบเมนทอลหรือแคมเฟอร์ โดยที่ไม่ได้บ่งบอกไว้บนฉลาก ตัวอย่างที่ 5 ฉลากมีความไม่ชัดเจน นอกจากนี้ตัวอย่างที่ 4, 6, 8, 10, 13, 16-22 ไม่ได้บ่งบอกปริมาณแอลกอฮอล์ที่มีในตำรับ จากผลการวิจัยนี้อาจกล่าวได้ว่าเกือบทุกตัวอย่างไม่ได้มาตรฐานสมควรที่บริษัทผู้ผลิตจักได้เอาใจใส่กวัดขันคุณภาพยเหล่านี้ และภาครัฐควรมีบทลงโทษสำหรับบริษัทซึ่งผลิตยาไม่ได้มาตรฐานเพื่อสอดคล้องกับนโยบายการคุ้มครองผู้บริโภค

II

Abstract

Stomachica and carminative are categorized as OTC drug. The quality control of the products were always neglected by the manufacturing. The authority also looks as if lack of interesting. Therefore this experiment is aim at checking the quality in the aspects of ethanol level, adulterant from methanol and percent labeled amount of camphor in stomachica, carminative and some traditional medicines use for female and use for children marketed in Khon Kaen city.

Simultaneous determination of methanol, ethanol, camphor and menthol in the preparations by using GC incorporation with FID and was confirmed by mass spectrometer have been developed. Column used HP wax Bonded Polyethylene glycol capillary 30 m x 0.25 mm, 0.5 μ m film thickness. Pretreatment process of the sample was from sample saturated with sodium chloride and extracted with n-butanol by using iso-butanol as internal standard. Percent recovery for methanol, ethanol, camphor and menthol were 48.80 ± 2.60 , 69.82 ± 2.68 , 69.82 ± 2.27 and 47.83 ± 4.39 , respectively. Correlation coefficient (r^2) from calibration curve of methanol, ethanol, camphor and menthol were 0.9970 ± 0.0032 , 0.9993 ± 0.0005 , 0.9946 ± 0.0048 and 0.9209 ± 0.0597 , respectively. Precision within day of the method for methanol, ethanol and camphor gave RSD of less than 5%, but for menthol, RSD was as high as 15.46%.

From all 22 samples, sample no.16 was found methanol as adulterant in the level of 0.06%v/v. This level of methanol should not cause harmful for the health. However, this may due to use the substandard ethanol in the preparation. The present labeled amount of camphor and menthol in samples no. 1, 2, 6, 7, 11 and 12 were not in the limitation. Alcohol was not allowed in the preparation use for children, however, it was found in sample no. 14. The traditional medicines use for female were found ethanol in high level, 13-17%v/v, which is the same level as in wine. It may be able to cause alcoholism in the case of drug miss use. Samples no. 8, 9, 16, 20 and 22 were found either camphor or menthol which were not in the labels. The label of sample no. 5 was not clear. The labels of samples no. 4, 6, 8, 10, 13, 16-22 do not indicate the content of ethanol in the formulation. It may be summarized that almost every samples in this study were substandard products. We would like to ask the manufacturing to take a responsibility of the quality of their products. We also ask the authority to take action seriously on giving punishment to the companies which produce substandard products. This is for the consumer protection for quality of lives policy.