

เปิดส่อง

ห้องแล็บประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ กับมาตรฐานระดับโลก

บทสัมภาษณ์

นางศรินันท์ ทับทิมเทศ

ผู้อำนวยการศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมสมุนไพร

ศิริระ ศิลานนท์ และสลิธดา พัฒนศิริ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

35 หมู่ที่ 3 เทคโนโลยีธานี ตำบลคลองห้า อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12120

จังหวัดปทุมธานี 12120

ในโอกาสที่ ห้องปฏิบัติการด้านการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ภายใต้การกำกับดูแลของ ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ศนส.) วว. ได้รับการรับรองมาตรฐาน OECD GLP หรือ OECD Good Laboratory Practice และ ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งทั้งสองเป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วว. ฉบับนี้ ได้รับเกียรติเข้าสัมภาษณ์ ผอ.ศรินันท์ ทับทิมเทศ ผู้อำนวยการศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมสมุนไพร ในการมาถ่ายทอดถึงงานบริการของห้องปฏิบัติการด้านการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของ ศนส. กัน

ขอให้เล่าถึงห้องปฏิบัติการนี้ ให้ประชาชนได้เข้าใจ มีการทึ่งในการวิเคราะห์ หรือทดสอบอะไร

ต้องเกริ่นก่อนว่า ศนส. มีภารกิจหลักคือ การวิจัย พัฒนาและสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรอย่างครบวงจร เริ่มตั้งแต่การสกัดสารสำคัญจากพืช การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม จนถึงการผลิตเทคโนโลยี

ให้ผู้ประกอบการ โดยมุ่งเน้นทางด้านผลิตภัณฑ์เวชสำอาง ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสารสำคัญต่างๆ จึงเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ ซึ่งหลักในการทำงานของ ศนส. ที่ต้องยึดมั่นไว้เสมอมี 3 หลักด้วยกัน คือ

1. Safety (ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์) ในกระบวนการสกัดสารสำคัญจากสมุนไพร ต้องมีการศึกษาและเลือกใช้ตัวทำละลายที่ปลอดภัยที่สุด เพราะหากตัวทำละลายไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดการตกค้างหรือเป็นสารก่อมะเร็งได้ แม้แต่สารสกัดสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบความปลอดภัยให้มั่นใจก่อนส่งต่อผู้บริโภค

2. Quality (คุณภาพของผลิตภัณฑ์) คือ ต้องตรวจสอบคุณภาพของสารสกัดสมุนไพรที่จะนำมาใช้ ตั้งแต่เริ่มต้นวิจัย ทดสอบหาชนิดและปริมาณสารสำคัญของพืชแต่ละชนิดให้เหมาะสม จนวิจัยพัฒนาได้มาเป็นผลิตภัณฑ์แล้ว ก็ต้องทดสอบคุณภาพเพิ่มเติม เช่น ปริมาณสารสำคัญที่คงอยู่ในผลิตภัณฑ์ อายุการเก็บรักษา (shelf life) ความคงตัว (stability) เป็นต้น

3. Efficiency (ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์) คือ การทดสอบว่าสมุนไพรที่นำมาใช้ มีประสิทธิภาพในการป้องกันและรักษาโรค ได้จริงและต้องศึกษาปริมาณที่ใช้ที่มีผลดีที่สุดในการป้องกันและรักษาโรค

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าแทบจะในทุกขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการตรวจสอบเสมอๆ ที่สำคัญที่สุดคือ ความปลอดภัย เพราะถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นจะมีประสิทธิภาพดี แต่หากรับประทานเข้าไปแล้วเป็นโทษกับร่างกาย เราก็จะหยุดการทดลองนั้นเลย การทดสอบด้านความปลอดภัยจึงมีความจำเป็น โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับ

ประทาน ซึ่งมีทั้งทดสอบกับเซลล์เพาะเลี้ยง ไปจนถึงทดสอบกับสัตว์ทดลอง การทดสอบในสัตว์ทดลองจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องรับประทาน เนื่องจากสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเมแทบอลิซึม (metabolism) ในร่างกายอาจเปลี่ยนเป็นสารอื่นที่เป็นโทษต่อร่างกายได้ ส่วนการทดสอบกับเซลล์เพาะเลี้ยงจะเหมาะกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ห้องปฏิบัติการทดสอบประสิทธิภาพและประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จะตั้งอยู่ภายในอาคารเภสัชวิทยาและพิษวิทยา ศนส. วว. ซึ่งเป็นอาคารปฏิบัติการทางด้านนี้โดยเฉพาะแยกต่างหาก โดยจะประกอบไปด้วย ห้องปฏิบัติการศึกษาฤทธิ์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์อื่นๆ โดยใช้สัตว์ทดลองและใช้เซลล์เพาะเลี้ยง โดย ผอ.ศนส. เป็นหัวหน้าอาคาร กำกับดูแลให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 ที่ครอบคลุมสัตว์ทุกชนิดที่ใช้ในงานด้านวิทยาศาสตร์ เช่น หนู กระต่าย วัว แพะ ปลา และกิ้ง เป็นต้น โดย วว. ได้ยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนไว้กับ สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และนักวิจัยทุกคนที่จะใช้สัตว์ทดลอง ก็ต้องได้รับการอบรมและได้รับใบประกาศนียบัตร รวมถึงหน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง จะต้องมีส่วนแพทย์ประจำอยู่ด้วย จึงจะทำงานวิจัยเกี่ยวกับสัตว์ได้



นอกจากนี้ในทุกการทดสอบหรือวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง นักวิจัยต้องยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยให้กับ คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถาบัน (คกส.) ที่ วว. ตั้งขึ้น ซึ่งประกอบด้วย 1) ผู้บริหารระดับสูงทำหน้าที่จัดการด้านนโยบาย ได้แก่ นายสาयนต์ ตันพานิช รองผู้ว่าการวิจัยและพัฒนาด้านอุตสาหกรรมชีวภาพ วว. เป็นประธาน 2) สัตว์แพทย์ 3) นักวิจัย 4) บุคคลภายนอกที่ไม่เป็นผู้ใช้สัตว์ทดลอง 5) พนักงาน วว. ที่ไม่ได้ศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ มาร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาโครงการด้วย และ 6) หัวหน้าอาคารสัตว์ทดลอง ทำหน้าที่เป็นกรรมการและเลขานุการ โดยอาจมีที่ปรึกษาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การวิจัยและทดสอบโดยใช้สัตว์น้ำจะต้องมีที่ปรึกษาจากกรมประมง มาร่วมพิจารณาว่าการทดลองนี้เหมาะสมและไม่ทรมานสัตว์ เมื่อโครงการผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว ถึงจะผ่านความเห็นชอบจากผู้ว่าการ วว. เป็นผู้อนุมัติในลำดับสุดท้ายจึงจะทำการทดลองได้

ได้รับการรับรองมาตรฐานอะไรบ้าง

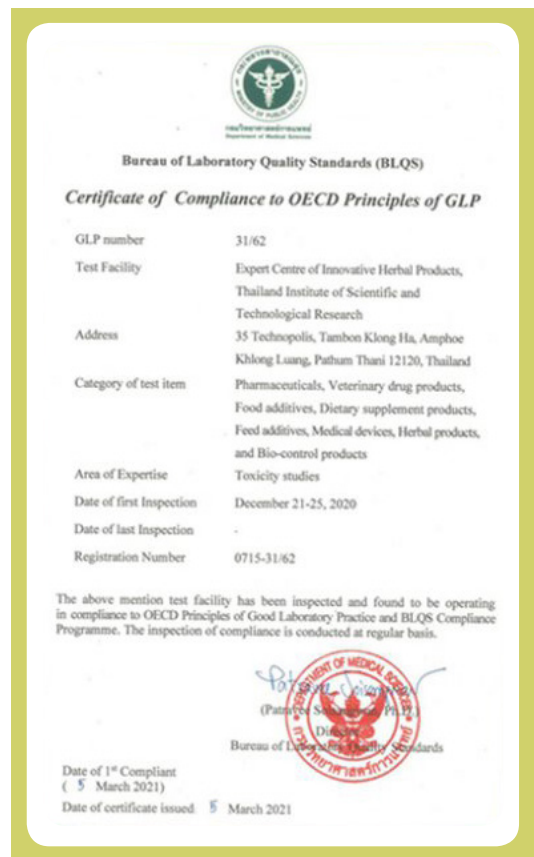
คณส. ได้รับการรับรองมาตรฐานด้านการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในขณะนี้ถึง 4 มาตรฐาน ได้แก่ 1) มาตรฐาน AAALAC International (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International) ซึ่งเป็นองค์กรเพียงแห่งเดียวที่เป็นที่ยอมรับทั่วโลก ทางด้านรับรองมาตรฐานการปฏิบัติต่อสัตว์ทดลองทางศาสตร์อย่างมีจริยธรรม ซึ่ง คณส. วว. ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 โดยการตรวจประเมินจะมีผู้ตรวจจากต่างประเทศ เข้ามาตรวจสถานที่ว่าเหมาะสมหรือไม่ สัตว์ทดลองจะต้องอยู่ในสภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่ 22 ± 1 องศาเซลเซียส และควบคุมความชื้นให้คงที่ ตลอดจนกระบวนการนำสัตว์เข้ามาในสถานที่ต้องมีการพักสัตว์ 7-14 วัน และตรวจสอบสุขภาพว่าแข็งแรงดี ปลอดภัยจากโรคก่อนที่จะเริ่มนำไปใช้ในการวิจัย

ถัดมาเราได้รับการรับรอง 2) มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (มคกส.) จากหน่วยงาน สฟสว. เมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2562 ซึ่งต้องขึ้นทะเบียนและปฏิบัติให้ได้มาตรฐานภายในประเทศด้วย

สำหรับในด้านมาตรฐานการทดสอบ คณส. ก็ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เพาะเลี้ยง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ในขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ถุงมือทางการแพทย์ หน้ากากอนามัย น้ำยาล้างเครื่องล้างไต ชุดให้เลือด ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด และวัตถุติดที่เป็นยางและแผ่นพลาสติก เป็นต้น โดยการทดสอบความเป็นพิษในเซลล์ เป็นหนึ่งในการทดสอบการเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ และเป็นรายการจำเป็นพื้นฐานที่จำเป็นต้องทำในทุกการทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

และมาตรฐานล่าสุดที่ได้รับมา 4) มาตรฐาน OECD-GLP หรือ The OECD Principles of Good Laboratory Practice โดยภาคีเครือข่ายองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development : OECD) ที่มีสมาชิก 37 ประเทศทั่วโลก ซึ่งประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นประเทศภาคีแบบสมบูรณ์ในปี พ.ศ. 2563 โดย คณส. วว. ได้การรับรองไปเมื่อวันที่ 5 มีนาคม พ.ศ. 2564 ที่ผ่านมา ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่ช่วยกำกับการจัดการห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐาน นิยมใช้กับ



มาตรฐาน OECD-GLP



ห้องปฏิบัติการที่เน้นทางด้านการทดสอบความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (non-clinical health and environmental safety study) ซึ่งจะต้องตรวจประเมินมาตรฐานทั้งระบบ เช่น อาคาร ห้องรับตัวอย่าง วิธีนำตัวอย่างไปยังอาคารทดสอบ ตู้เก็บตัวอย่างที่ควบคุมอุณหภูมิ การปฏิบัติงานทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน รวมถึงการรายงานผลการทดสอบของลูกค้า มีห้องเก็บเอกสารรายงานผลที่ต้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

ซึ่ง ศนส. วว. เราได้รับการรับรองด้านพิษวิทยาในทั้งของคนและสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์ปรุงแต่งอาหารสัตว์ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสารชีวภัณฑ์ รายการทดสอบที่ให้บริการ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันทางปากในหนูแรด การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันทางผิวหนังในหนูแรด การทดสอบการก่อความระคายเคืองต่อผิวหนังและดวงตา การทดสอบการก่ออาการแพ้ต่อผิวหนัง การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรังทางปาก และการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันทางการสูดดม เป็นต้น

ความโดดเด่นของห้องปฏิบัติการนี้คืออย่างไร และมีผลต่อเศรษฐกิจ สังคม สิ่งแวดล้อม อย่างไร

ข้อได้เปรียบโดดเด่นของห้องปฏิบัติการที่เราได้รับการรับรองมาตรฐานมาเหล่านี้ คือ สามารถตรวจสอบความปลอดภัยที่มีขอบข่ายครอบคลุมหลากหลายผลิตภัณฑ์ ได้กว้างมากกว่าหน่วยงานอื่นที่ได้รับมาตรฐานเดียวกัน และเรายังเป็นหน่วยงานแรกของประเทศไทยที่ได้รับการรับรอง OECD-GLP ในการประเมินความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และเป็นหน่วยงานเดียวที่ให้บริการทดสอบประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในด้านความเป็นพิษทางการสูดดมของการทดสอบสารชีวภัณฑ์หรือสารที่ใช้ทางการแพทย์ ที่ปัจจุบันมีข้อกำหนดให้ต้องทดสอบความเป็นพิษทางการสูดดมด้วย นอกจากนี้ อีกข้อโดดเด่นก็คือ ค่าใช้จ่ายในการทดสอบยังมีราคาย่อมเยากว่าการส่งไปทดสอบยังห้องปฏิบัติการต่างประเทศ

นอกจากนี้ยังมีผลกระทบที่ดีต่อเศรษฐกิจและสังคมไทย เนื่องจากเรามุ่งเน้นการให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซึ่งมีมูลค่าทางการตลาดสูงและยังเป็นหนึ่ง



ผู้ประกอบการให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ ลดการนำเข้าในราคาที่สูง และยังสามารถนำผลการทดสอบไปอ้างอิงและยื่นขออนุญาตที่ประเทศสมาชิกและประเทศภาคีอื่นได้โดยไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ จึงเป็นการลดการใช้สัตว์ทดลองและลดการกีดกันทางการค้าได้ นับว่าเป็นผลจากความมุ่งมั่นสร้างมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับนานาชาติของ ศนส.ว. นี้เอง

กลุ่มลูกค้าเป้าหมายคือใคร ผู้รับบริการจะได้ประโยชน์อะไร

การประชาสัมพันธ์หน่วยงานต่อกลุ่มลูกค้าเป้าหมายก็เป็นสิ่งสำคัญ ที่ผ่านมา ศนส.ว. ก็มีการประสานงานกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกันมาอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำเสนอศักยภาพการทดสอบที่ได้มาตรฐานระดับประเทศและระดับสากล และได้ประชาสัมพันธ์ให้ลูกค้ากลุ่มเป้าหมายเข้ามาใช้บริการทดสอบ วิจัย และรับถ่ายทอด เราต้องสื่อสารในภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ประกอบการที่มาขอรับบริการจะเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยออกสู่ตลาดมาก่อน โดยผู้รับบริการจะได้รับประโยชน์ในการนำผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากเราไปขึ้นทะเบียนได้ทั่วโลก ทำให้สามารถจำหน่ายได้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นการช่วยส่งเสริมผู้ประกอบการไทยที่ผลิตนวัตกรรมใหม่ๆ ทั้งสมุนไพร วัสดุทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูง นอกจากนั้นการทดสอบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ของเรายังเป็นรูปแบบเบ็ดเสร็จครบวงจร จึงสามารถตอบโจทย์และเป็นທີ່ประทับใจต่อผู้ประกอบการ

ในอุตสาหกรรมอนาคตของ New S-curve ซึ่งเป็นรูปแบบการลงทุนในอุตสาหกรรมใหม่ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาหรือเปลี่ยนแปลงรูปแบบสินค้าและเทคโนโลยี ที่จะเป็นหัวใจหลักของกลไกการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ (New Growth Engines) ตัวอย่างเช่น มีลูกค้าผู้ผลิตต่อไหล่รถยนต์จากไทเทเนียม ที่ขยายต่อยอดมาผลิตรากฟันเทียมซึ่งมีมูลค่าสูงขึ้นเพียงแค่เปลี่ยนแม่พิมพ์ โดยรากฟันเทียมที่ผลิตขึ้นถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ห้องปฏิบัติการทดสอบ ศนส.ว. จึงมีส่วนสำคัญในการสนับสนุน





การขอรับบริการต้องมีขั้นตอนอย่างไรบ้าง

ขั้นตอนการขอรับบริการทดสอบการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้สัตว์ทดลอง มีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนการขอรับบริการทดสอบ	ไม่ใช้สัตว์ทดลอง	ใช้สัตว์ทดลอง
1. ลูกค้าติดต่อสอบถามข้อมูล รายละเอียดทดสอบเบื้องต้น	✓	✓
2. สนส. วว. แจ้งรายการทดสอบที่จำเป็นต่อผลิตภัณฑ์ของลูกค้า	✓	✓
3. สนส. วว. จัดทำข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลอง		✓
4. สนส. วว. ส่งข้อเสนอโครงการฯ ต่อ คกส. และรอผลอนุมัติ		✓
5. ลูกค้ากรอกใบคำขอรับบริการ จัดส่งตัวอย่าง และชำระเงิน	✓	✓
6. สนส. วว. แจ้งระยะเวลาแล้วเสร็จ และเริ่มทดสอบให้ลูกค้า	✓	✓

จะเห็นว่าการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเรื่องสำคัญที่ผู้ประกอบการ จำเป็นต้องคำนึงถึงเป็นลำดับแรก ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร วว. พร้อมทั้งจะให้บริการและให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการที่มีนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อรับรองมาตรฐานทั้งในประเทศและระดับสากล ด้วยราคาที่ย่อมเยา ผู้สนใจสามารถติดต่อได้ที่ ดร.กฤติยา ทิสยากร นักวิจัยอาวุโสด้านเภสัชวิทยา สนส. วว. โทร. 02 577 9106 อีเมล krittiya@tistr.or.th หรือในส่วนการทดสอบด้านอื่นๆ สามารถติดต่อได้ที่ คุณธนีสร์ ศรีสม โทร. 02 577 9110 อีเมล thanisorn@tistr.or.th