

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



สถาบันวิจัยและพัฒนา อีกหนึ่งหน่วยงานภายใต้องค์การเภสัชกรรม(อภ.) เป็นอีกหน่วยงานที่มีบทบาทในการขับเคลื่อนการวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตสารสกัด กัญชาเมดิคัลเกรดขึ้น

“จริงๆแล้วสถาบันวิจัยและพัฒนา ไม่ได้มุ่งแค่การศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์เท่านั้น แต่เรามีผลงานวิจัยที่นำไปสู่การผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นพันธกิจหลักขององค์การเภสัชกรรมที่ต้องการผลิตยาเพื่อให้คนไทยเข้าถึงยาได้อย่างมีคุณภาพ ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ” ดร.ณญ.นันทกาญจน์ สุวรรณปิฎกกุล ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา กล่าวถึงการทำงานของสถาบันวิจัยฯก่อนจะมาจับการศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยฯ เล่าถึงประสบการณ์การวิจัยพัฒนามาก่อนจะมาถึงการผลิตสารสกัดกัญชาเมดิคัลเกรดว่า นอกจากองค์การฯ จะเน้นการศึกษาวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันจากวัตถุดิบทางเคมีแล้วเรายังมีผลงานอื่นๆอีก เช่น การผลิตวัตถุดิบทางเภสัชกรรม ซึ่งมีทั้งที่สังเคราะห์ขึ้นมา เช่น วัตถุดิบ โอเซลตามิเวียร์ (Osetamivir) สำหรับผลิตยาเพื่อรักษาโรคไข้หวัดนก, วัตถุดิบ ดีเฟอริโปรน (Deferiprone) และ ดีเฟอรัซิริออก (Deferaxirox) สำหรับผลิตยาเพื่อรักษาโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย และผลิตวัตถุดิบที่นำสารสกัดจากสมุนไพรมาปรับโครงสร้างของโมเลกุล เพื่อให้มีความคงตัวมากยิ่งขึ้น และมีประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์เพิ่มขึ้น เช่น สารสำคัญจาก มะหาด และ ขมิ้นชัน

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



นอกจากนี้ เรามีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ธรรมชาติออกมาหลายประเภท ทั้งที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง รวมทั้งวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เวชภัณฑ์ต่างๆ ในปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากยิ่งขึ้น และได้ประกาศใช้แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560-2564 ทำให้มีการผลักดันการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมากยิ่งขึ้น ซึ่งเราจะเน้นสกัดสารสำคัญจากสมุนไพรออกมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทต่างๆดังกล่าว ซึ่งมีผลงานวิจัยทางคลินิกรองรับ ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของเราได้รับรางวัลมากมาย เช่น ได้รับรางวัล สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ (Prime Minister Herbal Awards: PMHA) ซึ่งเป็นรางวัลระดับชาติที่มีการจัดขึ้นเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2559 และได้รับรางวัลอย่างต่อเนื่อง 3 ปี

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



ดร.ภญ.นันทกาญจน์ กล่าวถึงก้าวสำคัญของการศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์ ว่าด้วยความพร้อมและประสิทธิภาพการวิจัยพัฒนาขององค์กรฯ จึงเป็นจุดเริ่มต้นในการขับเคลื่อนกัญชาทางการแพทย์ โดยตนเองได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนขององค์กรเภสัชกรรม เข้าร่วมหารือเกี่ยวกับการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ในปี 2560 ทำให้ทราบว่า อภ. ซึ่งมีศักยภาพในการที่จะวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากกัญชาสามารถที่จะช่วยผลักดันให้เกิดการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างเป็นรูปธรรม หลังจากนั้นผู้บริหารองค์กรฯ ได้ให้การสนับสนุนมาโดยตลอด และอนุมัติให้จัดประชุมวิชาการเรื่อง “การวิจัยและพัฒนาสารสกัดกัญชาและกัญชงทางการแพทย์เพื่อการพัฒนาประเทศ” ในวันที่ 8-9 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2561 โดยมี พล.อ.อ.ประจิน จั่นตอง รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม มาเป็นประธานเปิดการประชุม

จากนั้นก็เกิดความร่วมมือในการทำงานเรื่องนี้ และผู้บริหารระดับสูงขององค์กรเภสัชกรรมได้เดินทางไปศึกษาดูงานกัญชาทางการแพทย์ที่ประเทศแคนาดา ในวันที่ 22-23 มีนาคม พ.ศ.2561 จนในที่สุด นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ตั้งคณะกรรมการพิจารณาการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งมี นพ.โสภณ เมฆธน ประธานบอร์ด อภ.เป็นประธานคณะกรรมการ

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



“หลังจากนั้นเราก็มีการขับเคลื่อนตามแผนดำเนินการเรื่องนี้มาเรื่อยๆ ทั้งการปลูกกัญชาแบบรากลอยในโรงเรือนระบบปิด ล่าสุดเมื่อเดือนมิถุนายน ก็ได้มีการเก็บเกี่ยวดอกกัญชา เพื่อเตรียมสกัดน้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรดในช่วงเดือนกรกฎาคมจนถึงสิงหาคมนี้ ขณะนี้เรามีความพร้อมทั้งด้านเทคโนโลยี สถานที่ปลูกระดับวิจัยและพัฒนาเบื้องต้นปลูกได้ประมาณ 140 ต้นใน 3 สายพันธุ์ คือ ทีเอชซีสูง ซีบีดีสูง และทีเอชซีและซีบีดีอัตราส่วน 1 ต่อ 1 ซึ่งเราใช้เวลาเพาะปลูกประมาณ 4 เดือนก็ทยอยเก็บเกี่ยวโดยเรามี 2 ห้องปลูก ซึ่งปลูกให้เวลาเหมือนกัน ห้องไหนเก็บเกี่ยวเสร็จก็จะทำความสะอาดทั้งห้องและระบบปลูกเพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับปลูกรอบต่อไป

ส่วนที่เก็บมาแล้วก็จะนำมาผึ่งให้แห้งแล้วนำไปสกัดต่อไป ซึ่งเราซื้อเครื่องสกัดตัวใหม่มา ใช้เอทานอลในการสกัดและมีเทคนิคพิเศษเพิ่มเติมในเครื่องเพื่อให้ได้สารสกัดที่สะอาดสกัดสารสำคัญที่ต้องการมาได้ครบถ้วน และรวดเร็วพร้อมแล้ว โดยจะสกัดน้ำมันกัญชาออกมาได้ประมาณ 10,000 ขวด และขอย้ำว่ากระบวนการทั้งหมด ล้วนดำเนินการตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลทั้งสิ้น” ดร.ภญ.นันทกาญจน์ กล่าว



ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



สำหรับมาตรฐานต่างๆ ที่องค์การเภสัชกรรมดำเนินการนั้น ในส่วนของการปลูก ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยฯ ระบุว่า ได้ทำตามมาตรฐานการปฏิบัติด้านการเพาะปลูกที่ดี หรือที่เรียกว่า GAP (Good Agricultural Practices) ส่วนในเรื่องการผลิต สกัดออกเป็นน้ำมันเมดิคัลเกรดก็ยังคงดำเนินการตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาที่ดี หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) ไม่เพียงเท่านั้น เรายังมีหลักเกณฑ์ภายในห้องปฏิบัติการ คือ มาตรฐานการปฏิบัติด้านห้องปฏิบัติการที่ดี หรือ GLP (Good Laboratory Practices) โดยการตรวจวิเคราะห์ สารสำคัญ เพื่อควบคุมมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้น เราตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ที่ได้รับมาตรฐาน ISO 17025

“สถาบันวิจัยฯ มีห้องปฏิบัติการ 3 ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากล รวมทั้ง ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์เพื่อควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์กัญชาด้วย ซึ่ง ทั้งหมดผ่านมาตรฐานการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใต้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของกระทรวงสาธารณสุข(สธ.) และในอนาคตองค์การฯ เตรียมแผนจัดสร้างศูนย์ปฏิบัติการกลาง หรือเซ็นทรัลแลป ซึ่งจะเป็นห้องปฏิบัติการ รับจ้างตรวจวิเคราะห์ทั้งคุณภาพผลิตภัณฑ์กัญชา และตรวจวิเคราะห์สิ่งปนเปื้อนใน อนาคตอีกด้วย อย่างไรก็ตาม คงต้องใช้เวลาในการดำเนินการ เนื่องจากต้องเตรียมการทั้ง ด้านงบประมาณ บุคลากร กำลังคน”ดร.ภญ.นันทกาญจน์ กล่าว

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP

(Good Laboratory Practices)

หนึ่งในกระบวนการผลิต “กัญชาเมดิคัลเกรด”



ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา ย้ำทิ้งท้ายว่า สิ่งสำคัญของผลิตภัณฑ์น้ำมันจากสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งว่าผลิตภัณฑ์น้ำมันจากสารสกัดกัญชาแบบเมดิคัลเกรดนั้น ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสิ่งปนเปื้อนจากโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง ยาฆ่าเชื้อรา อัลฟลาท็อกซิน และต้องมีความสม่ำเสมอของปริมาณและสัดส่วนของสารสำคัญในการออกฤทธิ์ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมั่นใจได้ว่าจะได้รับความปลอดภัยและได้รับผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพ จากการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันจากสารสกัดกัญชาแบบเมดิคัลเกรด