



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# รายงานประจำปี 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด

**ANNUAL REPORT 2022**  
BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC



## คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา ยาสมุนไพร และวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมาย สำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดมาตรฐานของกัญชา เพื่อสนับสนุนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ของรัฐบาล การให้บริการการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

**สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**



## สารบัญ

<b>ประวัติความเป็นมา</b>	<b>4</b>
<b>บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด</b>	<b>5</b>
<b>โครงสร้างองค์กร</b>	<b>7</b>
<b>รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ</b>	<b>9</b>
<b>ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด</b>	<b>10</b>
<b>ทรัพยากรบุคคล</b>	<b>13</b>
<b>งบประมาณและเงินบำรุง</b>	<b>15</b>
<b>งานเด่น</b>	<b>16</b>
<b>ผลการดำเนินงาน</b>	
1. โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2565	23
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	36
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	39
4. การผลิตสารมาตรฐาน	55
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	57
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	58
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	63
8. การจัดการความรู้	86
9. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	87
10. งานวิจัย	88
11. การเผยแพร่ผลงาน	91
12. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่/Fact sheet	94
13. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	98
14. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	99
15. ภาพกิจกรรม	104
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณพ.ศ 2565	119





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

Department of Medical Sciences, THAILAND



**Bureau of Drug and Narcotic (BDN)** is appointed as the **National Pharmaceutical Quality Control Laboratory of Thailand**. "QUALITY" is always our priority. Through internationally recognized quality standard accreditations, quality activities and collaborations with regulatory authorities and international agencies around the globe, BDN is recognized for our notable quality. We are ISO/IEC 17025 Certified and WHO Prequalified Quality Control Laboratory.

### Instruments (quantity)

HPLC (17)	UPLC (7)
GC (4)	GC-MS (5)
LC-MS/MS (2)	CE (1)
FTIR (1)	AAS (2)
Dissolution Tester (8)	
UV-Vis Spectrophotometer (9)	

### RESOURCES

Total Staff	144
- Permanent Staff	133
Pharmacists	75
Scientists	34
Lab assistants	12
Administrative	23
- Temporary Staff	9



Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products



Thai Pharmacopoeia & Thai Herbal Pharmacopoeia



Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations



Quality Testing of Pharmaceuticals, Containers & Closures

Production of Reference Substance



Analysis of Narcotics & Illicit Drugs in Seized Materials & Urine Specimens

### Proficiency Testing Provider

- Scheme 1: Pharmaceuticals
- Scheme 2: Narcotics & Illicit Drugs in Seizer
- Scheme 3: Narcotics & Illicit Drugs in Urine



Applications: Thai Herbal Pharmacopoeia, Thai Pharmacopoeia, Proficiency Testing and Green Book



Green book

### CONTACT US

Email: [directorbdn@dmsc.mail.go.th](mailto:directorbdn@dmsc.mail.go.th)

Website: <https://bdn.go.th/th/home/>

Address: Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanon Road, A.Muang, Nonthaburi 11000 THAILAND.

Tel. +662 580 4074, Fax. +662 580 5733



## ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อ วันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังสุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ในปี พ.ศ.2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตาม พระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้ง กองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุ เสพติด มากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่ง ส่วน ราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้า ด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อ รับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุมการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อ โรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปี พ.ศ. 2555 ได้รับการรับรองจาก WHO ให้เป็น WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพ ติด มีบทบาทหน้าที่ตามกฎกระทรวงแบ่ง ส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และมี บทบาทหน้าที่ภายใต้วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและ ภูมิภาค เอเชีย”



## บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

### วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคเอเชีย

### พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ็งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะ ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในระดับประเทศ

### ยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. การวิจัย วิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง แจ็งเตือนภัย
3. การแก้ไขปัญหายาเสพติด

### เป้าประสงค์หลัก

1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง กับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ็งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไข ปัญหายาเสพติด

## ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทาง ห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทาง ห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐ และภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย



## โครงสร้างองค์กร

**สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้**

### ○กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงานและแผนปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานและการใช้งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ จัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ และงานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด

### ○กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบ โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยี การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ พิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

### ○กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดย เทคโนโลยีชีวภาพ ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร พลาสติก สำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน



## ○ **กลุ่มวัตถุเสพติด**

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานทดสอบสารเสพติดในร่างกาย งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี ตรวจสอบภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติดและการจัดบริการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติดให้แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด

## ○ **กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย**

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

## ○ **ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด**

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและ ทางจุลชีววิทยาให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

## ○ **ฝ่ายบริหารทั่วไป**

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่



## รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

### ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1	นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์	อธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์พีเชฐ บัญญัติ	รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์	รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์	รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	รท.สมศักดิ์ สุนทรพานิชย์	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุ เสพติด
6.	รท.เมทินี หลิมศิริวงษ์	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพ และความปลอดภัยของยา
7.	ดร.รณ.ไตรพร วัฒนนาถ	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ประสิทธิภาพของยา

### กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

#### กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9. รท.ศิริพร เหล่ามานะเจริญ เกษตรชำนาญการพิเศษ

#### กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10. รท.จิราบุษ แจ่มทวีกุล เกษตรชำนาญการพิเศษ

#### กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11. รท.ขวัญฤดี ลิ้มทองเจริญ เกษตรชำนาญการพิเศษ



### **กลุ่มวัตถุประสงค์**

12. ภญ.ศศิดา อยู่สุข เกษตรชำนาญการพิเศษ

### **กลุ่มจัดทำตำราของประเทศไทย**

13. ภก.สิริชัย กระบี่ศรี เกษตรชำนาญการพิเศษ

### **ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุประสงค์**

14. ภญ.เมทินี หลิมศิริวงษ์ เกษตรชำนาญการพิเศษ

### **ฝ่ายบริหารทั่วไป**

15. นางจิตานันท์ ครองสิน นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ



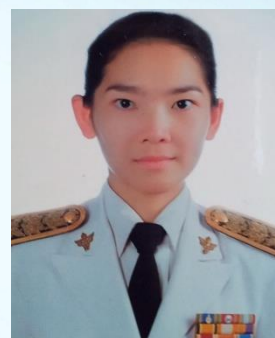
## ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



**ภก.สมศักดิ์ สุนทรพานิชย์**  
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



**ภญ.เมกนี หลิมศิริวงษ์**  
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน  
คุณภาพและความปลอดภัย  
ของยา



**ดร.ภญ.ไตรพร วัฒนนาก**  
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน  
ประสิทธิภาพของยา



**ภญ.ศศิดา อยู่สุข**  
รองผู้อำนวยการ



**ภก.สิริชัย กระบี่ศรี**  
รองผู้อำนวยการ



**ภญ.เมกนี หลิมศิริวงษ์**  
รองผู้อำนวยการ





**ภพ.ศิริพร เหล่ามานะเจริญ**  
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและ  
วิชาการ



**ภพ.จิราบุช แจ่มทวีกุล**  
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์  
ทางเคมี-ฟิสิกส์



**ภพ.ชวัญฤดี ลิ่มทองเจริญ**  
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัช  
ภัณฑ์ทางชีววิทยา



**ภพ.ศศิดา อยู่สุข**  
กลุ่มวัตถุเสพติด



**ภก.สิริชัย กระบี่ศรี**  
กลุ่มจัดทำตำรายาของ  
ประเทศไทย



**ภพ.เมทินี หลิมศิริวงษ์**  
ศูนย์สารมาตรฐานยา  
และวัตถุเสพติด



**นางจิทานันท์ ครองสิน**  
ฝ่ายบริหารทั่วไป



## ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2565 มีจำนวน 141 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย ดังนี้

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงาน kontrak	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2	-	-	-	-	2
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	1	1	10	-	21
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	7	-	-	1	-	8
กลุ่มวัตถุเสพติด	27	-	-	1	2	30
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	30	-	-	2	3	35
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	21	-	-	-	2	23
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	8	-	-	-	2	10
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	8	2	-	1	-	11
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>113</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>141</b>



## อัตรากำลัง

ปีงบประมาณ 2565 มีจำนวน 141 คน ดังนี้

ตำแหน่ง	จำนวน
<b>ข้าราชการ</b>	
ผู้อำนวยการ	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	25
เภสัชกรชำนาญการ	22
เภสัชกรปฏิบัติการ	25
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	1
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	5
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	22
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	3
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	4
<b>ลูกจ้างประจำ</b>	
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	1
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1
<b>พนักงานราชการ</b>	
นักวิชาการพัสดุ	1
<b>พนักงานกระทรวงสาธารณสุข</b>	
นักจัดการงานทั่วไป	1
เจ้าพนักงานธุรการ	10
พนักงานประจำห้องทดลอง	2
<b>จ้างเหมาบริการ</b>	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3
คนงานห้องทดลอง	6
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>141</b>



## งบประมาณและเงินบำรุงประจำปีงบประมาณ 2565

### เงินงบประมาณ

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	13,678,538.44	13,678,538.44	-
งบลงทุน	34,752,240.00	34,689,263.27	62976.73
งบรายจ่ายอื่น	28,287,311.94	28,287,190.39	121.55
<b>รวม</b>	<b>76,718,090.38</b>	<b>76,654,992.10</b>	<b>63,098.28</b>

### เงินงบประมาณเบิกจ่ายแทนกัน

#### จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	1,700,000.-	1,699,979.21	20.79
<b>รวม</b>	<b>1,700,000.-</b>	<b>1,699,979.21</b>	<b>20.79</b>

### รายรับเงินบำรุง

รายรับ	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	11,355,600.-
<b>รวม</b>	<b>11,355,600.-</b>

### ได้รับการจัดสรรและเบิกจ่ายปี 2565

ประเภทรายจ่าย	ได้รับจัดสรร (บาท)	เบิกจ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	2,265,514.27	2,265,514.27	-
งบดำเนินงาน	4,557,313.75	4,557,313.75	-
งบลงทุน	322,953.17	322,953.17	-
<b>รวม</b>	<b>7,145,781.19</b>	<b>7,145,781.19</b>	<b>-</b>



# งานเด่น

## โครงการประกันคุณภาพยา

ก้าวเข้าสู่ปีที่ 20 ในปี พ.ศ. 2565 สำหรับการเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ให้เป็นปัจจุบัน และตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประกันคุณภาพยา โดยสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศมาตรวจสอบคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานสากล รวมจำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ไปแล้วกว่า 20,000 ตัวอย่าง โดยครอบคลุมทั้งยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ ยา Biopharmaceuticals และยาสมุนไพร ซึ่งยาที่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือก จะได้รับการเผยแพร่ใน GREEN BOOK เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อยาของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” หรือชื่อเดิม “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อ เพื่อประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพจะพิจารณายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลักโดยพิจารณาจาก

- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข



- รายการยาช่วยชีวิตหรือมี therapeutic index แคบ
- รายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพยา
- รายการยาที่มาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาที่โรงพยาบาลหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสงสัยคุณภาพยา

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ เช่น United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP เป็นต้น กรณีที่รายการยานั้นไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนยานั้น ๆ สำหรับยาสมุนไพรใช้ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยฉบับปัจจุบัน (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP supplement และฉบับที่เกี่ยวข้อง)

สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในปีนี้ ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 70 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านทาง E-form

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อยาและผู้ผลิตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การคัดเลือก คือ ผลการวิเคราะห์ผ่าน ๓ รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดผิดมาตรฐาน จัดทำเป็นรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตหรือ GREEN BOOK เผยแพร่สู่สาธารณะทางเว็บไซต์และแอปพลิเคชัน โดยรวบรวมข้อมูล GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561-2565 เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดชื่อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ



# GREEN BOOK

ระบบสืบค้น GREEN BOOK

<https://bdn.go.th/th/ebook>



Application:

GREEN BOOK DMSC



ยกเลิกการพิมพ์หนังสือ และปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต

โดยรายการยาที่อ้างอิงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาฉบับก่อน BP2016 หรือ USP39 หรือทะเบียนยาที่ถูกยกเลิกแล้ว จะถูกคัดออกจาก GREEN BOOK

โดยในปี พ.ศ. 2564 - 2565 ได้สำรวจความคิดเห็นของโรงพยาบาลรัฐผู้ใช้ข้อมูล GREEN BOOK และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เรื่องเกณฑ์ในการคัดเลือกรายชื่อยาและผู้ผลิตออกจาก GREEN BOOK โดยผลสำรวจคือ ให้คัดเลือกทะเบียนยาที่ยกเลิกแล้ว หรือรายการยาที่อ้างอิงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาฉบับก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 (British Pharmacopoeia: BP 2016 หรือ The United States Pharmacopoeia: USP 39/2016) ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงปรับปรุงข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2565 เป็นต้นไป เพื่อให้ข้อมูลมีความทันสมัยสอดคล้องกับมาตรฐานสากลในปัจจุบัน ตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สร้างความมั่นใจให้แก่โรงพยาบาลที่ใช้ข้อมูลอ้างอิง



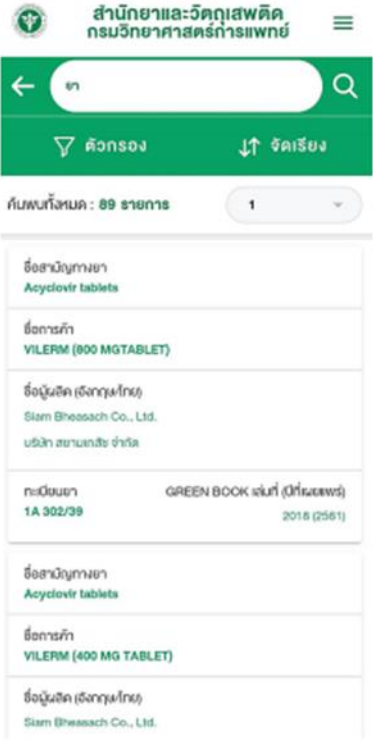
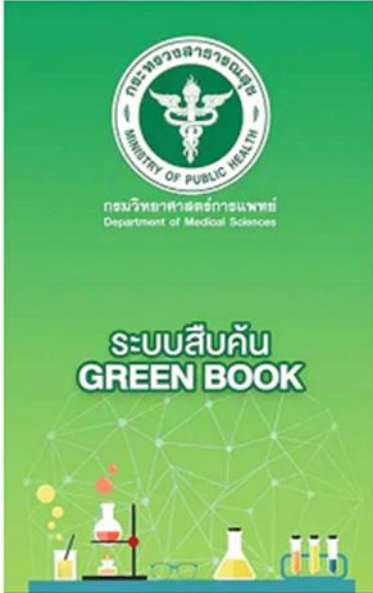
กรมวิทย์ฯ เตรียมปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK



**นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์** เปิดเผยว่า ในปี พ.ศ. 2565 ก้าวเข้าสู่ปีที่ 20 สำหรับการดูแลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เตรียมปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ให้เป็นปัจจุบัน และตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการประกันคุณภาพยา โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศตรวจสอบคุณภาพ ด้วยวิธีมาตรฐานสากล รวมจำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ไปแล้วกว่า 20,000 ตัวอย่าง โดยครอบคลุมทั้งยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ ยาชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) และยาสมุนไพร ซึ่งยาที่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือกจะได้รับเครื่องหมายใน GREEN BOOK เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจของหน่วยงานภาครัฐ

**นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่ออีกว่า** ในปี พ.ศ. 2564-2565 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้สำรวจความคิดเห็นของโรงพยาบาลของรัฐผู้ใช้ข้อมูล GREEN BOOK และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เรื่องเกณฑ์ในการคัดเลือกกรายชื่อยาและผู้ผลิตออกจาก GREEN BOOK โดยผลสำรวจ คือ ให้ความสำคัญกับยาที่ ยกเลิกแล้ว หรือรายการยาที่อ้างถึงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาฉบับก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ดังนั้นในปี พ.ศ. 2565 จึงได้ปรับปรุงข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว เพื่อให้ข้อมูลมีความทันสมัยและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลในปัจจุบัน ตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สร้างความมั่นใจให้แก่โรงพยาบาลที่ใช้ข้อมูลอ้างอิง



นอกจากนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ยกเลิกการพิมพ์หนังสือ GREEN BOOK แต่จะจัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศของกระทรวงสาธารณสุข สามารถสืบค้นได้สะดวก และเข้าถึงง่าย โดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจ สามารถสืบค้นข้อมูลได้จากแอปพลิเคชัน “GREEN BOOK DMS” หรืออีกช่องทางที่เป็นเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <http://dca.go.th/tn/ebook> ได้เช่นเดียวกัน **นายแพทย์ศุภกิจ กล่าว**

\*\*\*\*\* **แนะนำขั้นตอนการใช้อะบบสืบค้น GREEN BOOK** -> <https://youtu.be/7CdR3xkRqQQ>

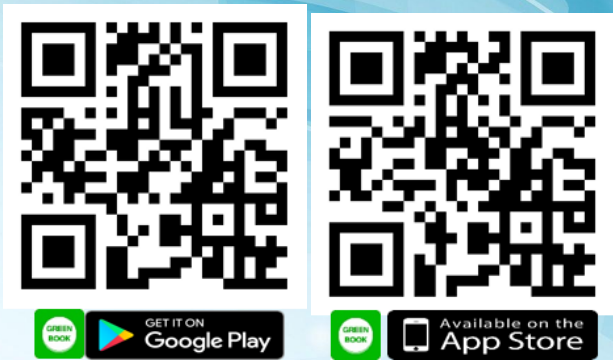
นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป ข้อมูล GREEN BOOK ได้จัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข และสามารถสืบค้นได้สะดวก เข้าถึงง่าย ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลได้จากแอปพลิเคชัน “GREEN



BOOK DMSC” หรือสืบค้นทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด  
<https://bdn.go.th/th/ebook>



ดาวน์โหลด GREEN BOOK DMSC application



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำวิดีโอแนะนำขั้นตอนการใช้ระบบสืบค้น GREEN BOOK ตามลิงก์ด้านล่างนี้



<https://www.youtube.com/watch?v=7CdR3xkRqQQ>



## สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับงานกัญชาทางการแพทย์

การนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์ตามนโยบายของรัฐบาล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศด้าน ยาและวัตถุเสพติดมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพัฒนาขีดความสามารถ ในการตรวจพิสูจน์พืชกัญชาและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์กัญชา ทั้งนี้การตรวจเอกลักษณ์และการหาปริมาณสารสำคัญในพืชกัญชา, เรือ นช่อดอกเพศเมีย สารสกัดกัญชา ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น รวมทั้งการหา ระดับสารกัญชาในเลือด ซึ่งการตรวจดังกล่าวมีความจำเป็นต้องใช้สาร มาตรฐานกัญชาเป็นตัวเปรียบเทียบเพื่อให้ทราบปริมาณสารสำคัญ สาร มาตรฐานสำคัญในการตรวจกัญชาได้แก่ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) และแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) สารมาตรฐานทั้งสองชนิดต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ใช้ระยะเวลา ดำเนินการในการสั่งซื้อสารมาตรฐานนี้ครั้งละประมาณ 4-5 เดือนและมีราคา แพง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้วิจัย พัฒนาวิธีการแยกสาร THC จากพืชกัญชาโดยเทคนิคเฉพาะด้วยเครื่องมือ พิเศษและดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน THC สำหรับสารมาตรฐาน CBD ได้ ผลิตเป็นรุ่นที่ 2 โดยผลิตจากสารสังเคราะห์ สารมาตรฐานทั้งสองชนิดผลิต ตามระบบคุณภาพ ISO 17034 เพื่อใช้สนับสนุนงานตรวจพิสูจน์และงาน ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์กัญชา การหาระดับสารกัญชาในเลือดของ ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และให้บริการสารมาตรฐานนี้แก่ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชนและหน่วยงานวิจัยที่ ได้รับอนุญาต เช่น มหาวิทยาลัย เพื่อนำสารมาตรฐานนี้ไปใช้เปรียบเทียบใน การศึกษาวิจัยต่อยอดทั้งในเรื่องของการทดสอบฤทธิ์ในการรักษา ขนาด ของยา ขนาดความเป็นพิษ นอกจากนี้ยังใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชา รูปแบบต่างๆ ให้มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสามารถนำไปใช้ในทาง การแพทย์ได้อย่างมั่นใจ



สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ THC และ CBD ที่ผลิตขึ้นใช้ในประเทคนีมีราคาที่ถูกกว่าสั่งซ้อจากต่างประเทคนประมาณ 10 เท่า การผลิตสารมาตรฐานเพ้อใช้เองในประเทคนจะสามารถลดการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทคน ประหยัดเวลาในการดำเนินการและประหยัดงบประมาณของประเทคนได้อย่างมาก





# ผลการดำเนินงาน

## โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2565

### สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจ คุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตาม ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ ค.ศ. 2021 (United States Pharmacopeia, USP 2021) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย” ฉบับ ค.ศ. 2021 (British Pharmacopoeia, BP 2021) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Examination) การปราศจากเชื้อ (Sterility test) การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration) และการละลายของตัวยา (Dissolution) มีผลการวิเคราะห์ดังนี้

### คุณภาพยาเม็ด Bisoprolol Fumarate

ยาเม็ด Bisoprolol Fumarate เป็นยากลุ่ม Beta blocker ออกฤทธิ์โดยจับกับ Beta-1- receptors ที่กล้ามเนื้อหัวใจ ทำให้อัตราการเต้นของหัวใจลดลง จึงมีผลทำให้ความดันโลหิตลดลง มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง และการเต้นของหัวใจผิดปกติ เพื่อควบคุมอัตราการเต้นของหัวใจและภาวะหัวใจล้มเหลว

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Bisoprolol Fumarate ในโครงการประกันคุณภาพยา โดย



ได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 13 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 2.5 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง จาก 3 ทะเบียนตำรับยา ทุกตัวอย่างเป็นยาที่ผลิตในประเทศ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP ค.ศ. 2021 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายามีชื่อ Bisoprolol Fumarate ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

### **คุณภาพยาเม็ด Candesartan cilexetil**

ยาเม็ด Candesartan cilexetil เป็นยาที่อยู่ในกลุ่มต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน (Angiotensin receptor blocker) ออกฤทธิ์โดยจับกับ angiotensin II receptor type 1 ต้านการออกฤทธิ์ของ angiotensin ส่งผลให้หลอดเลือดคลายตัว ใช้ยานี้เพื่อรักษาภาวะความดันโลหิตสูง ภาวะหัวใจล้มเหลวและภาวะ impaired left ventricle systolic function โดยใช้ร่วมกับยา ACE-inhibitor หรือใช้ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยากลุ่ม ACE-inhibitors ได้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Candesartan cilexetil ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศทั้งหมดจำนวน 8 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 8 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 16 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP ค.ศ. 2021 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าทุก



ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Candesartan cilexetil ที่ใช้ในประเศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

### **คุณภาพยา Cefazolin for injection**

Cefazolin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Cephalosporin ออกฤทธิ์ยับยั้ง การสังเคราะห์ผนังเซลล์ของแบคทีเรีย ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ ได้แก่ Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Group A beta-hemolytic รวมทั้ง streptococci strains อื่นๆ มีข้อบ่งใช้ในการ รักษาโรคติดเชื้อ เช่น โรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ โรคติดเชื้อของผิวหนัง เนื้อเยื่ออ่อน โรคติดเชื้อของทางเดินอาหาร โรคติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ และระบบสืบพันธุ์ และการติดเชื้อหลังผ่าตัด เป็นต้น

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจ คุณภาพยา Cefazolin for injection ในโครงการประกันคุณภาพยา โดย ได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้า ร่วมโครงการทั้งหมด จำนวน 16 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 1 กรัมจาก ผู้ผลิตในประเทศ 5 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP ค.ศ. 2021 ที่ผ่านการ กวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ Particulate matter ความปราศจากเชื้อ สารเอ็นโดทอกซิน และ Specific Rotation ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายา Cefazolin for injection ที่ใช้ในประเศมีคุณภาพตาม มาตรฐาน

### **คุณภาพยา Dicloxacillin Sodium for Oral Suspension**

Dicloxacillin Sodium for Oral Suspension เป็นยาปฏิชีวนะ ในกลุ่ม Penicillins ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก ซึ่งที่ผ่านมาได้มี การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าวเมื่อปีงบประมาณ 2559 ผลการ สำรวจพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 19 ตัวอย่าง



(ร้อยละ 82.6) และพิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.4) โดยพิดมาตรฐาน หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญทั้ง 4 ตัวอย่าง ดังนั้นในปิงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยา Dicloxacillin Sodium for Oral Suspension เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพอีกครั้ง โดยตัวอย่างยา Dicloxacillin Sodium for Oral Suspension ถูกเก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศโดยสำนักยาและวัตถุเสพติดตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 4 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 3 ราย รวม 3 ทะเบียนตำรับยา ในขนาดความแรง 125 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร การสำรวจคุณภาพยา Dicloxacillin Sodium for Oral Suspension ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรา USP 42 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์หัวข้อต่างๆ ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ และ Deliverable volume ผลการสำรวจพบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แต่อย่างไรก็ตามจะเห็นว่าจำนวนตัวอย่างที่ทำการสำรวจมีปริมาณน้อย จึงควรมีการเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมจากแหล่งอื่น และตรวจวิเคราะห์คุณภาพอีกครั้ง เพื่อให้การสำรวจมีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

### **คุณภาพยาเม็ด Ezetimibe**

Ezetimibe เป็นยาในกลุ่มสารยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอล (cholesterol absorption inhibitor) ใช้ในการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง ออกฤทธิ์อย่างเฉพาะเจาะจงโดยยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอลจากอาหาร และน้ำดีที่ลำไส้เล็ก มีข้อบ่งใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับรักษา primary hypercholesterolemia และ homozygous familial sitosterolemia หรือใช้ร่วมกับยากลุ่ม statins สำหรับรักษา primary hypercholesterolemia และ homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) เพื่อลดระดับ total cholesterol (total-C) low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ไตรกลีเซอไรด์



(triglyceride) และ apolipoprotein B (Apo-B) และเพิ่มระดับ high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ezetimibe ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 18 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 4 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์มาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP 43 ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยา สำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณสารปนเปื้อน และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ezetimibe ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

### **คุณภาพยาเม็ด Finasteride**

Finasteride เป็นยากุ่ม 5-alpha reductase inhibitor ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างฮอร์โมนเพศชาย Dihydrotestosterone (DHT) โดยยาเม็ด Finasteride ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อเม็ดจัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง ซึ่งที่ผ่านมามีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าวเมื่อปีงบประมาณ 2561 ผลการสำรวจพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 36 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 7 ราย เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยาเม็ด Finasteride เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพอีกครั้งโดยตัวอย่างจะถูกเก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศโดยสำนักยาและวัตถุเสพติดตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 15 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 5 ราย รวม 5 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Finasteride ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรา USP 43 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์หัวข้อต่างๆ



ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยยา และการละลายของตัวยยา ผลการสำรวจพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.3) และผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.7) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญโดยมีปริมาณตัวยาสำคัญสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

### **คุณภาพยาฉีด Fluphenazine decanoate**

Fluphenazine decanoate เป็นยาที่ใช้รักษาอาการทางจิตเวช เช่น อาการประสาทหลอน(Hallucinations) รวมถึงอาการหลงผิด (Delusions) มีฤทธิ์บำบัดอาการทางจิตเวชที่ไม่รุนแรง ออกฤทธิ์ที่สมองโดยยับยั้งการหลั่งสารสื่อประสาทของสมองส่วนไฮโปธาลามัส ทำให้สารสื่อประสาทในสมองมีสมดุลมากขึ้นจนใกล้เคียงกับภาวะปกติ จึงทำให้อาการทางจิตเวชน้อยลง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Fluphenazine decanoate ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ทั้งหมดจำนวน 5 ตัวอย่าง จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP ค.ศ. 2021 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน และความปราศจากเชื้อ ผลการสำรวจพบว่า เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 4 ตัวอย่าง และมี 1 ตัวอย่าง ที่ให้ผลการวิเคราะห์ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและปริมาณสารปนเปื้อน

### **คุณภาพยาเม็ด Metoclopramide Hydrochloride**

Metoclopramide Hydrochloride จัดอยู่ในกลุ่ม Dopamine Antagonist ออกฤทธิ์โดยการปิดกั้นตัวรับโดปามีนที่สมองและระบบประสาทส่วนปลาย ช่วยเพิ่มการบีบตัวของกระเพาะอาหารและลำไส้ ใช้รักษา



อาการคลื่นไส้อาเจียน จุกแน่น แสบร้อนกลางอกหลังรับประทานอาหาร รวมทั้งรักษาอาการคลื่นไส้อาเจียนในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดและการฉายรังสี

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Metoclopramide Hydrochloride ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ทั้งหมดจำนวน 8 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ผลิตจากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา BP 2021 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การกระจายตัว และปริมาณสารปนเปื้อน ผลการสำรวจพบว่า เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 3 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 1 ราย 1 ทะเบียนตำรับยา และมีตัวอย่างผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ตัวอย่าง 1 ทะเบียนตำรับยา ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและปริมาณสารปนเปื้อน ในการตรวจวิเคราะห์พบว่า มีตัวอย่าง จำนวน 4 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 1 ราย 1 ทะเบียนตำรับยา ให้ผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 3 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและความสม่ำเสมอของตัวยา จำนวน 1 ตัวอย่าง เนื่องจากวิธีทดสอบที่เลือกใช้ไม่เหมาะสมกับสูตรตำรับ จะเห็นได้ว่าการเฝ้าระวังคุณภาพยายังคงเป็นสิ่งสำคัญที่หน่วยงานภาครัฐจะต้องตรวจติดตามคุณภาพยาหลังจำหน่ายสู่ท้องตลาดอยู่เสมอ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ

### **คุณภาพยาเม็ด Norfloxacin**

Norfloxacin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Fluoroquinolone มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยออกฤทธิ์ยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของแบคทีเรีย ยาเม็ด Norfloxacin อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ก เพื่อเป็นการเฝ้าระวังปัญหาเรื่องคุณภาพยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยาเม็ด Norfloxacin เพื่อสำรวจคุณภาพ โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ จำนวนทั้งสิ้น 23 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต



ภายในประเทศ 9 ราย รวม 10 ทะเบียนตำรับยา ประกอบด้วยขนาดความแรง 200 และ 400 มิลลิกรัมต่อเม็ด โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรา BP 2021 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ใน หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลาย ของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 18 ตัวอย่าง และตัวอย่างผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา (Dissolution) จำนวน 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 21.7 ซึ่งปัญหาคุณภาพยา ที่พบ จะมีการรายงานไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแจ้ง ให้ผู้ผลิตทราบถึงปัญหาผลิตภัณฑ์ เพื่อนำไปพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพ ต่อไป

### **คุณภาพยาเม็ด Paracetamol**

ยาเม็ด Paracetamol เป็นยาเม็ดลดไข้บรรเทาปวด เป็นยาสามัญ ประจำบ้าน นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย เนื่องจากไม่ระคายเคืองกระเพาะ อาหารเหมือนกับยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจาก โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมดจำนวน 8 บริษัท จำนวน 12 ทะเบียนตำรับยา รวม 36 ตัวอย่าง แบ่งออกเป็น 2 ขนาดความแรง คือ 325 mg และ 500 mg ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และ มาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดตามตำรา USP ค.ศ. 2021 ได้แก่ การ ตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และ Organic impurities ผลการวิเคราะห์พบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ วิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Paracetamol ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมี คุณภาพเข้ามาตรฐาน

### **คุณภาพยาเม็ด Sertraline**

Sertraline เป็นยาต้านเศร้าในกลุ่ม Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRIs) ที่ช่วยปรับการสื่อสารระหว่างเซลล์ประสาทในระบบ



ประสาทส่วนกลางและสารเคมีในสมอง รวมถึงช่วยให้สารเคมีในสมองกลับสู่สภาวะปกติ ใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า โรคย้ำคิดย้ำทำ โรคแพนิคหรือโรคตื่นตระหนก โรคเครียดจากเหตุการณ์ร้ายแรง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Sertraline ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ทั้งหมดจำนวน 22 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 21 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 4 รายจำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา และจากผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับปี 2021 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยา สำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณสารปนเปื้อน และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างจำนวน 21 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ และมีตัวอย่างจำนวน 1 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม มีผลการวิเคราะห์ผิดมาตรฐานในหัวข้อ ปริมาณสารปนเปื้อน

### **คุณภาพยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate**

Tenofovir disoproxil fumarate เป็นยาต้านรีโทรไวรัส กลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase โดยยาจะส่งผลทำให้กระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงัก ไม่สามารถเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนต่อไปได้

ตัวอย่างยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate จำนวน 12 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา International Pharmacopoeia Tenth Edition, 2020 ได้แก่ การตรวจ



เอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ Uniformity of mass Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

### **คุณภาพยาฉีด Ampicillin**

ยาฉีด Ampicillin เป็น ยาปฏิชีวนะกลุ่ม Penicillins ยา Ampicillin เป็นยาออกฤทธิ์กว้าง สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (bactericidal) ทั้งเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบได้หลายชนิด กลไกในการออกฤทธิ์ Ampicillin จะออกฤทธิ์ได้ดีกับเชื้อแบคทีเรียที่กำลังเจริญเติบโตหรือกำลังแบ่งเซลล์ โดยจะยับยั้งการสร้างผนังเซลล์ของแบคทีเรียส่งผลทำให้แบคทีเรียไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ ยานี้ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ การติดเชื้อในกระแสเลือด การติดเชื้อที่หัวใจ ทางเดินปัสสาวะ และทางเดินอาหาร

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาฉีด Ampicillin ที่เก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวน 8 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีตำรา USP ค.ศ. 2021 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ (Identification), ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation), ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความเป็นกรด - ด่าง (pH) และ ปริมาณน้ำ (Water determination) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทั้ง 8 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ (ร้อยละ 100) แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Ampicillin ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพดี

### **คุณภาพยาฉีด Ceftriaxone sodium**

Ceftriaxone sodium เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Cephalosporin รุ่นที่ 3 ที่ออกฤทธิ์กว้างต่อเชื้อแบคทีเรียชนิด Aerobes ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ กลไกการออกฤทธิ์ คือ จะรบกวนการสร้างเคราะหีสารเปปทิโดไกลแคน



(Peptidoglycan) ซึ่งเป็นส่วนประกอบของผนังเซลล์ในแบคทีเรีย ทำให้แบคทีเรียหยุดการเจริญเติบโตและตายในที่สุด

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาฉีด Ceftriaxone Sodium ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ที่เก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและบริษัทผู้ผลิต จำนวน 32 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ 5 ราย และยาจากต่างประเทศ 6 ราย ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีตำรา USP ค.ศ. 2021 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ได้แก่ หัวข้อความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation), ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), ปริมาณน้ำ (Water determination) และ สารปนเปื้อน (Organic Impurity) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทั้ง 32 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ จำนวน 29 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.7) และผิดมาตรฐานหัวข้อ สารปนเปื้อน จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.3) แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Ceftriaxone sodium ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ

### **คุณภาพยาฉีด Norepinephrine Bitartrate**

Norepinephrine Bitartrate Injection เป็นยาในกลุ่ม Alpha/Beta Agonist ซึ่งออกฤทธิ์กระตุ้นทั้ง alpha และ beta-adrenergic receptors เพิ่มการบีบตัวของหัวใจและทำให้หลอดเลือดหดตัว มีผลให้ความดันโลหิตสูงขึ้น เป็นการเพิ่มการไหลเวียนเลือดไปยังหลอดเลือด coronary จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก นอกจากนี้ยังจัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug) คือยาที่มีความเสี่ยงและก่อให้เกิดอันตราย อาจถึงแก่ชีวิตหากเกิดความผิดพลาดในการใช้ยาหรือบริหารยา ที่ผ่านมาได้มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าวเมื่อปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ผลการสำรวจพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 13 ตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต 4 ราย ดังนั้นเพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยา Norepinephrine Bitartrate Injection เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพอีกครั้งโดยตัวอย่างถูกเก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ



โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 17 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 6 ราย รวม 6 ทะเบียนตำรับยา ในขนาดความแรง 1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร การสำรวจคุณภาพยา Norepinephrine Bitartrate Injection ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรา USP ค.ศ. 2021 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ห้วงข้อต่างๆ ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อ สารเอ็นโดทอกซิน Particulate Matter และ Container content for injections ผลการสำรวจพบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานในทุกห้วงข้อวิเคราะห์

### **คุณภาพยาอมมะแว้ง**

ยาอมมะแว้ง คือ ยาจากสมุนไพรที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศให้เป็นยาสามัญประจำบ้านและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนประกอบสำคัญ คือ ผลมะแว้ง (มะแว้งต้นและมะแว้งเครืออย่างละเท่าๆ กัน) ใบสวาด ใบตาล หม่อน ใบกะเพราและส่วนประกอบอื่นๆ

ผลมะแว้งที่นิยมใช้มี 2 ชนิด คือ มะแว้งเครือ มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Solanum trilobatum* L. มีเอนไซม์ออกซิเดส และมะแว้งต้น มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Solanum indicum* L. เป็นสมุนไพรที่มีวิตามินเอ วิตามินบี วิตามินซี และมีสารสำคัญ คือ อัลคาลอยด์ ชนิดโซลาโซดีน (solasodine) และโซลานีน (solanine) ซึ่งเป็นสารที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทและระบบการหายใจ จึงช่วยบรรเทาอาการไอได้

สรรพคุณ ช่วยป้องกันและรักษาอาการในระบบทางเดินหายใจได้อย่างครอบคลุมพยาธิสภาพ คือ บรรเทาอาการไอ ละลายและขับเสมหะ ฝาดสมานลำคอ ทำให้เสมหะไม่เกาะติดอยู่นานจึงไม่ติดเชื้อง่าย นอกจากนี้ยังช่วยให้หายใจโล่ง มีสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้ออ่อนๆ จึงระงับการอักเสบและป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อที่รุนแรงได้ สรรพคุณที่หลากหลายนี้จึงแตกต่างจากยาอมแผนปัจจุบันที่ใช้ตัวยาดียวๆ จึงออกฤทธิ์ได้เฉพาะอย่าง



ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาอมะแว้ง ได้วิเคราะห์ตัวอย่างยาดังกล่าวในหัวข้อ การปนเปื้อนโลหะหนัก (Heavy metals contamination) คือ สารหนู (Arsenic) ตะกั่ว (Lead) แคดเมียม (Cadmium) และปรอท (Mercury) และการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Limits) โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP 2021) พบว่าตัวอย่างทั้งสิ้น 7 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ ทั้งในหัวข้อการปนเปื้อนโลหะหนัก และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์



## ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

### ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
<b>ยาแผนปัจจุบัน</b>		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	532	12 (2.3)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	310	16 (5.2)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน	-	-
<b>รวม</b>	<b>842</b>	<b>28 (3.3)</b>
<b>ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร</b>		



ผู้ประกอบการ ประชาชน และ หน่วยงานราชการ	397	79 (19.9)
<b>ยาคดี</b>		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงาน ตำรวจแห่งชาติ	263	-
<b>ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ การแพทย์</b>		
ผู้ประกอบการ	211	1 (0.5)

### ○ การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด 269 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน 183 ตัวอย่าง (ร้อยละ 68) ผิดมาตรฐาน 86 ตัวอย่าง (ร้อยละ 32) ผิดมาตรฐานหัวข้อ *Clostridium* spp. จำนวน 82 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อ *Clostridium* spp. และ *Salmonella* spp. จำนวน 3 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อ Total aerobic microbial count, Total combined yeasts and moulds count, Bile tolerant gram negative bacteria และ *Clostridium* spp. จำนวน 1 ตัวอย่าง

### ○ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์จากเชื้อ จำนวน 202 ตัวอย่าง 414 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน รวม 30 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP, ISO 10993, ASTM, Ph. Eur. และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด



(Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test), การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms), สารไพโรเจน (Pyrogen Test) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 197 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 5 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

### ○ การตรวจวิเคราะห์ยาชีวเภสัชภัณฑ์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดี nimotuzumab ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็งมะเร็งลำไส้ใหญ่, มะเร็งปอด, มะเร็งสมอง และมะเร็งเซลล์ไต เป็นต้น การดำเนินงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยา Biopharmaceutical ซึ่งการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์สำหรับยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีครอบคลุมทุกด้านในเชิงคุณภาพทั้งการตรวจเอกลักษณ์ การตรวจวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยในด้านการตรวจหาสารปนเปื้อน และการตรวจวิเคราะห์หาความแรง นอกจากนี้สำนักยาและวัตถุเสพติดยังได้ทำการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ที่เป็นการควบคุมคุณภาพยาของประเทศ และที่เป็นยาคดี จำนวน 30 ตัวอย่าง โดยข้อมูลผลการวิเคราะห์ได้นำส่งให้กับผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินการต่อไป



## ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยาเสพติด

### การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

**1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด** ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด

### 2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๕ โดยดำเนินการตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใด มีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของ

### 3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการจัดแจ้งตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศเมื่อ 27 มกราคม พ.ศ. 2559

### 4. การตรวจผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือ

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี



4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้  
ทางการแพทย์ ภายใต้โครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
ยา

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทาง  
การแพทย์

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อ  
คุ้มครองผู้บริโภค

นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่  
และนำเสนอเพื่อควบคุมทางกฎหมายต่อไป เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์  
วัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานปราบปรามยาเสพติด จำนวนรวม  
5,056 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	1,547
2. ปัสสาวะ	3,433
3. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ ในการทางการแพทย์ และนำมาใช้ในทางที่ผิด	76
<b>รวม</b>	<b>5,056</b>

## การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

### 1. การตรวจสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับ  
ยึดได้และนำส่งจาก



สำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย รายละเอียดดังนี้

**สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์**

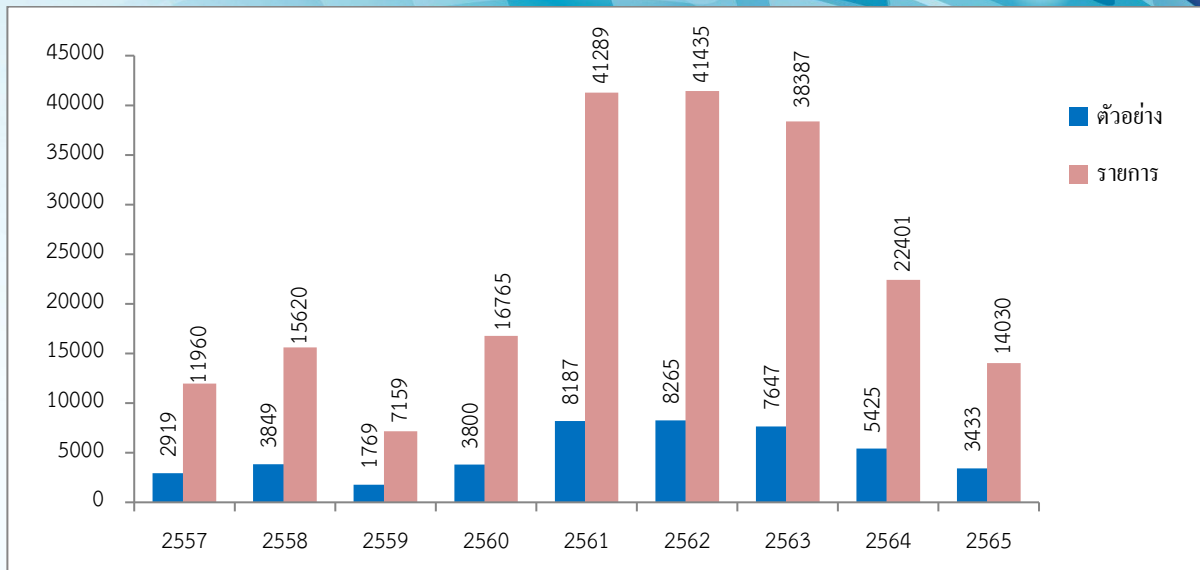
ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	687	44.4
2	ปริมาณวิเคราะห์	860	55.6
	<b>รวม</b>	<b>1,547</b>	<b>100</b>

**2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ**

สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine, 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (เมตาบอไลต์ของกัญชา), Morphine, MDMA, MDA, MDE (ยาอี), Ketamine, Benzoylcegonine (เมตาบอไลต์ของโคคาอิน), Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของเฮโรอีน) และสารกลุ่ม Benzodiazepines

จำนวนตัวอย่างทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ในช่วงปีงบประมาณ 2565 มีจำนวนลดลงร้อยละ 36.7 จากปีงบประมาณ 2564 เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงทางข้อกฎหมายยาเสพติด และสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 โดยทำการทดสอบรายการทดสอบพื้นฐาน 4 รายการ ได้แก่ ยาบ้า ยาอี กัญชา และมอร์ฟีนรายละเอียด ดังรูปที่ 1





## รูปที่ 1 เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการที่ตรวจสอบเสพติดใน ปีสวาระระหว่าง 2557-2565

ปีงบประมาณ 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปีสวาระ จำนวน 3,433 ตัวอย่าง (รายการทดสอบจำนวน 14,030 รายการ) ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 3,157 ตัวอย่าง (3,319 รายการ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัด และให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 1,795 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของรัฐ 1,408 ตัวอย่าง สถานประกอบการ 106 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 30 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของเอกชน 5 ตัวอย่าง และอื่นๆ 89 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 1



## ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบ	
	สารเสพติด		ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
	รวม	คิดเป็นร้อยละ		
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1,795	52.29	1,717	50.01
สถานพยาบาลของรัฐ	1,408	41.01	1,359	39.59
สถานประกอบการ	106	3.09	48	1.40
กรมราชทัณฑ์	30	0.87	23	0.67
สถานพยาบาลของเอกชน	5	0.15	4	0.12
อื่นๆ	89	2.59	6	0.17
<b>รวม</b>	<b>3,433</b>	<b>100</b>	<b>3,157</b>	<b>91.96</b>

ตรวจพบสารเสพติด 3,157 ตัวอย่าง จำแนกเป็นตรวจพบสารเสพติด 1 ชนิด จำนวน 3,025 ตัวอย่าง (ร้อยละ 88.12) และพบมากกว่า 1 ชนิด จำนวน 132 ตัวอย่าง ( 294 รายการ) ร้อยละ 3.84 โดยสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ Methamphetamine รองลงมาคือ Ketamine, MDMA และ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid และตรวจไม่พบสารเสพติด จำนวน 276 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.04)รายละเอียดดังตารางที่ 2 และรูปที่ 2



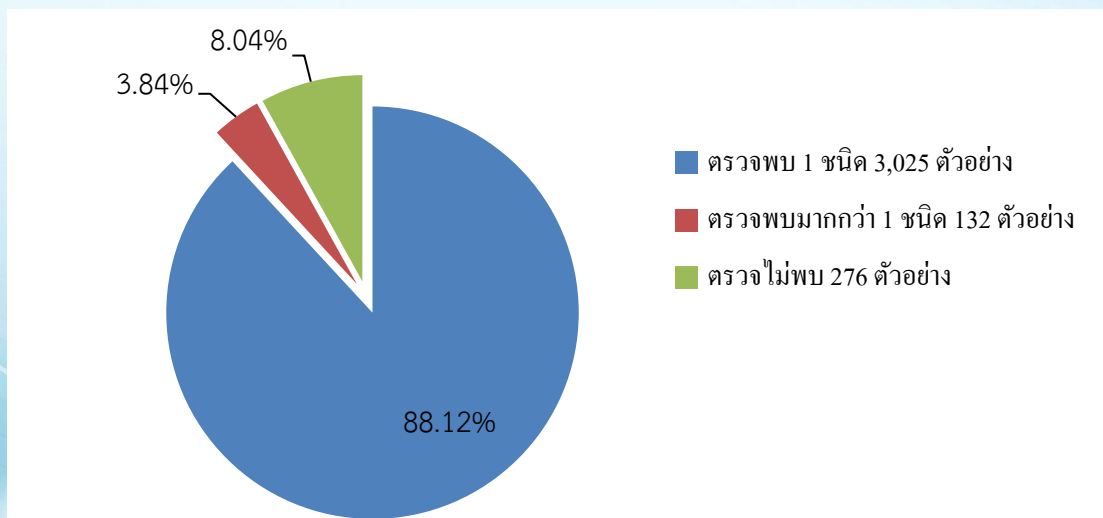
## ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจ พบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็น ร้อยละ
<b>พบสารเสพติด 1 ชนิด</b>			
	Methamphetamine	2,895	91.70
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	35	1.11
	Benzodiazepines	36	1.14
	Ketamine	28	0.89
	MDMA	26	0.82
	Morphine	4	0.13
	MTG	1	0.03
	<b>รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด</b>	<b>3,025</b>	<b>95.82</b>
<b>พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด</b>			
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	28	0.89
	MDMA + Ketamine	57	1.81
	Methamphetamine + MDMA + Ketamine	26	0.82
	Methamphetamine + Morphine	5	0.16
	Methamphetamine + Ketamine	5	0.16
	Methamphetamine + MDMA	3	0.10
	Methamphetamine + Benzodiazepines	2	0.06
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine	1	0.03
	Morphine + 6-MAM	1	0.03



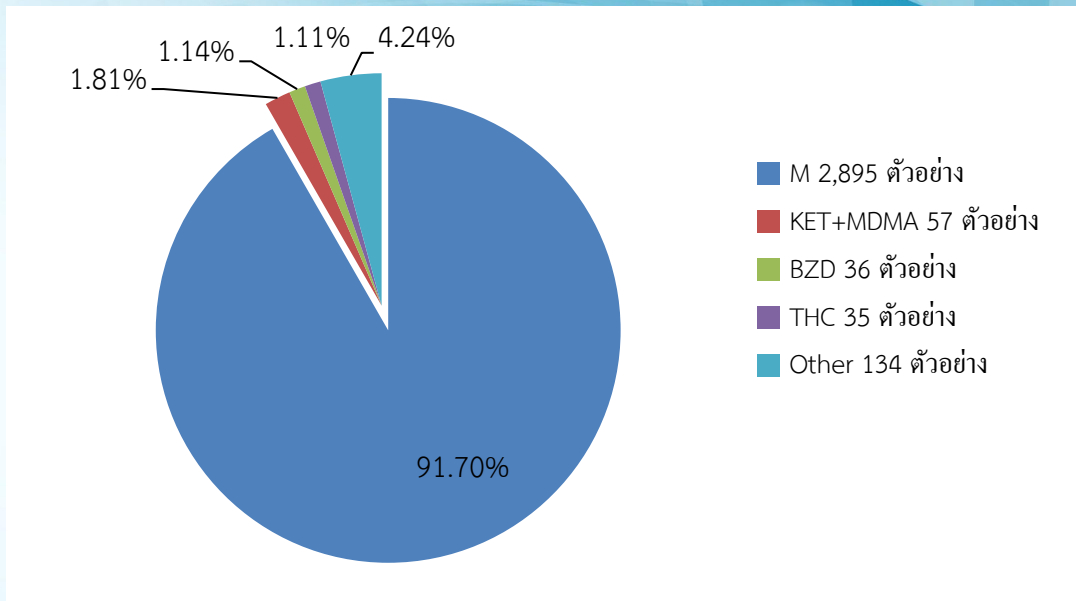
11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + MDMA + Ketamine	1	0.03
Methamphetamine + Morphine + 6-MAM	1	0.03
11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Methamphetamine + MDMA	1	0.03
Methamphetamine + MDMA + Benzodiazepines	1	0.03
<b>รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด</b>	<b>132</b>	<b>4.18</b>
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>3,157</b>	<b>100.00</b>

### จำนวนตัวอย่างปัสสาวะปิ้งบประมาณ 2565 จำนวน 3,433 ตัวอย่าง





## จำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 3,157 ตัวอย่าง



หมายเหตุ M = Methamphetamine,

THC = 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid

KET = Ketamine

BZD = Benzodiazepine

Other = M, THC, MDMA, Morphine, 6-MAM, KET, BZD

**รูปที่ 2** แผนภูมิแสดงข้อมูลสารเสพติดที่ตรวจพบในปัสสาวะ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

### 3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ต่อสำนักงานอาหารและยา และตรวจคุณภาพเพื่อเฟ้าระวังหลังออกสู่ตลาด จำนวน 3 รุ่นผลิต รวมทั้งสิ้น 600 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 3



ตารางที่ 3 ตรวจสอบคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนใน  
ปัสสาวะ

วัตถุประสงค์	จำนวนรุ่น ผลิต	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน	
		ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ
ประกอบการ แจ้ง รายละเอียด	3	0	0	3	3

#### 4. ตรวจสอบวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

##### 4.1 ตรวจสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อ ประกอบการดำเนินคดี

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุประสงค์สงสัยเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติด ปีงบประมาณพ.ศ. 2565 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 27 คดี รวม 76 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมมากกว่า 128 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 71.1) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมาย จำนวน 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 28.9)



**สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่วัตถุประสงค์ที่นำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์**

ลำดับ ที่	ประเภทของการตรวจ วิเคราะห์	จำนวน ตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	54	71.1
2	ปริมาณวิเคราะห์	22	28.9
	<b>รวม</b>	<b>76</b>	<b>100.0</b>

**สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่วัตถุประสงค์ที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามชนิดของสารที่ตรวจพบ**

ลำดับ ที่	ชนิด/ประเภท	จำนวน คดี	จำนวน ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	20	47	106.428
2	พืชกระท่อม (น้ำต้ม กระท่อม)	3	4	20.884
3	ยาอันตราย	1	12	0.512
4	ตรวจพบ THC	2	8	0.426
5	ตรวจไม่พบ (วัตถุประสงค์/ วัตถุออกฤทธิ์/ยา)	1	5	0.081
	<b>รวม</b>	<b>27</b>	<b>76</b>	<b>128.331</b>

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างของกลางวัตถุประสงค์และวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับในปีงบประมาณ 2565 นั้นพบว่า มีจำนวนลดลงไปจาก



ปีงบประมาณ 2564 ค่อนข้างมาก คือ 512 ตัวอย่างในปีงบประมาณ 2564 และ 76 ตัวอย่างในปีงบประมาณ 2565 เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงกฎหมาย ทั้งเรื่องของนโยบายกัญชาเสรีและกฎหมาย เรื่อง พืชกระท่อม และพบว่า มีตัวอย่างของกลางตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพและพบ THC ซึ่งเป็น สารสำคัญในกัญชา จำนวน 7 ตัวอย่าง อีกด้วย

ส่วนตัวอย่างของกลางวัตถุออกฤทธิ์ที่ทำการหาปริมาณนั้น ในปีงบประมาณ 2565 พบว่าเป็น Alprazolam, Clorazepate dipotassium, Clonazepam และ Nimetazepam ซึ่งแสดงให้เห็นว่า วัตถุออกฤทธิ์ทั้ง 4 ชนิดนี้ เป็นสารที่นิยมลักลอบนำมาใช้ในทางที่ผิด และนอกจากนี้พบว่ามี ตัวอย่างของกลางเพื่อหาปริมาณที่มี THC เป็นส่วนผสม จำนวน 1 ตัวอย่าง ด้วย

## 4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

### สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	88 (1,935)	1	1.1	
1.1	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4	2	0	0.0	
	1. Clordiazepoxide Hydrochloride	1	0	0.0	
	2. Clordiazepoxide Hydrochloride + Clidinium Bromide	17 2	0 0	0.0 0.0	
	3. Clonazepam	17	0	0.0	
	4. Clorazepate Dipotassium	1	0	0.0	
	5. Diazepam	8	0	0.0	



ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
	6. Lorazepam				
	7. Medazepam				
	8. Phenobarbital	4	0	0.0	
		11	1	9.1	Dissoluti on
	<b>1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3</b>				
	1. Anhydrous Morphine	8	0	0.0	
	2. Codeine Phosphate + Glyceryl Guaiacolate	1	0	0.0	
	3. Codeine Phosphate + Paracetamol				
	4. Codeine Phosphate + Promethazine				
<b>2</b>	<b>โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออก ฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยา เสพติด สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา</b>	14 (289)	0	0.0	
	<b>2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</b>				
	1. Alprazolam	3	0	0.0	
	<b>2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2</b>	3	0	0.0	
	1. Fentanyl	2	0	0.0	
	2. Morphine sulfate	1	0	0.0	
	3. Oxycodone Hydrochloride	1	0	0.0	
	4. Oxycodone Hydrochloride + Naloxone Hydrochloride	3	0	0.0	
	5. Pethidine Hydrochloride				
	6. Remifentanil				
	<b>รวม</b>	<b>102 (2,224)</b>	<b>1</b>	<b>1.0</b>	



### 4.3 ตรวจสอบวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	พืดมาตรฐาน	
			ตัวอย่าง	ร้อยละ หมายเหตุ
1	<b>ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์</b>	28 (93)		ยังไม่มีมาตรฐาน กำหนด
	สารสกัดกัญชา	3	0	0.0
	น้ำมันกัญชา	11	0	0.0
	พืชกัญชาแห้ง/ผงกัญชา	14	0	0.0
	แห้ง			

### 4.4 ตรวจสอบวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ตรวจพบ		หมายเหตุ
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	
1	ผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร	41 (110)	15	36.6	Sibutramine, Desoxy- D2PM, Fluoxetine, Bromhexine, Bisacodyl และ Hydroxyzine
2	ผลิตภัณฑ์จาก กัญชา	6 (12)	2	33.3	wu Delta-9-THC, CBD
	รวม	47 (122)	17	36.2	

- สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ
- สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ



ในการจัดซื้อและตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบในระหว่างการใช้งานแก่ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ชนิดและจำนวนสารควบคุมคุณภาพที่สนับสนุนแก่หน่วยงานต่างๆ

ชนิดสาร	Cut off	ความเข้มข้น (นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)
เมทแอมเฟตามีน	Cut-Off 500 ng/mL	250	150
		Cut-off 1000 ng/mL	150
		500	820
		1,500	820
มอร์ฟีน	Cut-off 300 ng/mL	150	490
		450	490
กัญชา	Cut-off 50 ng/mL	25	594
		75	594
โคคาอีน	Cut-off 1000 ng/mL	500	92
		1,500	92
		รวม	4,292

\*ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร



## ○ สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ:

สนับสนุนชุดทดสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงกลาโหม กระทรวงศึกษาธิการ รวมทั้งสิ้น **219,345** ชุด รายละเอียดตามตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** สรุปยอดการสนับสนุนชุดทดสอบ

หน่วยงาน ที่ได้รับการสนับสนุน	ชุดทดสอบ						
	Methamphetamine	THC	Morphine	Cocaine	Benzodiazepines	MDMA	Ketamine
1. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	69,950	55,475	36,900	10,510	8,475	10,525	14,180
2. กระทรวงกลาโหม	1,400	1,200	-	-	-	-	-
3. กระทรวงศึกษาธิการ	3,200	3,200	3,200	-	-	-	-
4. อื่นๆ	675	380	75	-	-	-	-
รวม	75,225	60,255	40,175	10,510	8,475	10,525	14,180
<b>รวมทั้งสิ้น</b>				<b>219,345</b>			



## ○ จัดอบรม ประชุม สัมมนา

กิจกรรมประชุมโครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบูรณาการด้านยาเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2565 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านระบบแอปพลิเคชัน zoom meeting โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับ พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564 ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงานผลยาเสพติดให้แก่ห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งสรุปผลการดำเนินงานการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด ประจำปี พ.ศ. 2564 และชี้แจงแนวทางการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสารเสพติด ประจำปี พ.ศ. 2565 ชี้แจงนโยบายและแนวทางการดำเนินงานยาเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดจนให้ความรู้ที่เป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงาน รับฟังปัญหา ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานต่างๆ ทั้งจากภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ เอกชน เจ้าหน้าที่จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 15 แห่ง และเจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติด โดยแบ่งเป็น ผู้เข้าร่วมประชุมในห้องประชุม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 34 คน และผู้เข้าร่วมประชุมผ่านระบบแอปพลิเคชัน zoom meeting จำนวน 405 คน รวมทั้งสิ้น 439 คน โดยลักษณะการประชุมเป็นรูปแบบของการบรรยาย อภิปราย และการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นจากวิทยากรรับเชิญและผู้เข้าร่วมประชุม และการบูรณาการแนวทางการดำเนินงานด้านยาเสพติด ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์โดยเจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติด

ผลจากการจัดประชุมได้รับทราบปัญหาและได้แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมประชุม ทั้งนี้ผลการสำรวจความคิดเห็นจากการประชุมมีผู้ตอบแบบสำรวจ จำนวน 225 คน พบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมในระดับดีมาก



## การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

### การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

○ ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 29 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 15 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 10 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 4 ชนิด โดยทำการผลิตทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 และ ISO/IEC 17025: 2017

○ ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 4 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน

○ การให้บริการสารมาตรฐาน 534 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 177 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทและยาเสพติด 104 ขวดและสารมาตรฐานสมุนไพร 253 ขวด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 16.0 ล้านบาท

○ การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 583 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 308 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 23 ขวด และสารมาตรฐานสมุนไพร 252 ขวด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 17.5 ล้านบาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://bdn.go.th/th/home/>



## การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จาก สมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสารสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน

ในปี 2565 แนวโน้มการซื้อสารมาตรฐานสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญโดยเฉพาะสารมาตรฐาน Andrographolide ซึ่งใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน Andrographolide รุ่นผลิตที่ 2 เพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการ และผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Capsaicin ซึ่งเป็นสารสำคัญที่พบในพืชตระกูลพริก (Capsicum) สารมาตรฐานนี้นำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพยาเจลาพริก พริกผง Capsicum tincture ยาแคปซูลขิง ยาชงขิง Ginger tincture ตามข้อกำหนดของบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ตำรายาจากสหรัฐอเมริกา (US Pharmacopoeia) และตำรายาสมุนไพรแห่งประเทศไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพื่อหาปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบพืชและตำรับต่างๆ ดังกล่าว





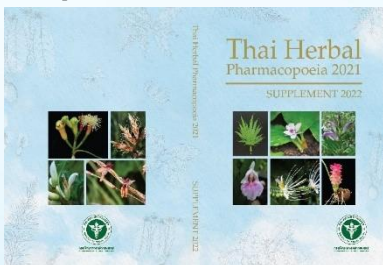
Capsaicin DMSc reference standard

## การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ได้รับการรับรองเป็นตำรายาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เรื่อง ระบุตำรายา และเป็นตำรายาสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๐ จนในปัจจุบัน มีการจัดพิมพ์ข้อกำหนดมาตรฐานใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 (THP 2021) จำนวนสะสมทั้งสิ้น รวม ๑๐๙ มอโนกราฟ ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบหรือพืชสมุนไพร จำนวน ๘๔ มอโนกราฟ สารสกัด จำนวน ๖ มอโนกราฟ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน ๑๙ มอโนกราฟ ทั้งนี้ ตำราดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ในการอ้างอิงมาตรฐานของสมุนไพรตามกฎหมายต่อหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลมาตรฐานคุณภาพยาสมุนไพร ผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งห้องปฏิบัติการด้านสมุนไพร สำหรับใช้อ้างอิงตามกฎหมาย เพื่อขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร ควบคุมคุณภาพสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากล และคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยที่ใช้ในการเรียนการสอน



ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรไทย และจัดพิมพ์ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ๒๐๒๑ ฉบับเพิ่มเติม ๒๐๒๒ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2022) ซึ่งบรรจุมโนกราฟ ได้แก่ ชิงชี่ แฝกหอม เห็บหมู กระชาย เหงือกปลาหมอชนิดดอกขาว เหงือกปลาหมอชนิดดอกม่วง ไบถัญชา กานพลู เปราะหอม ว่านชักมดลูก โดยจะมีมโนกราฟสะสมทั้งหมดรวม ๑๑๙ มโนกราฟ นอกจากนี้ยังได้มีการเผยแพร่อีก ๒ ช่องทาง ได้แก่ ทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/thp/home> และ แอปพลิเคชัน THP



## การจัดบริการทดสอบความชำนาญทาง ห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing จำนวน 5 แผนการทดสอบคือ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดให้โทษในของกลาง วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง และการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา



○ **การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา**

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Cimetidine tablet	77	77	77 (100.0%)	-	-
2	การวัดความเป็นกรด-เบส	Edetate disodium dihydrate	77	73	77 (100.0%)	-	-
3	การทดสอบการละลายของตัวยา	Cimetidine tablet	56	54	52 (96.3%)	2 (3.7%)	-
4	การทดสอบความปราศจากเชื้อ	0.9% Sodium chloride	21	20 (ไม่ประเมินผล 1 ราย)	12 (63.2%)		7 (36.8%)

○ **การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ**

การให้บริการทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 2 โปรแกรม คือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดใน



ปัสสาวะ มีสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการเอกชน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลการทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	-11-Nor-delta-9-THC COOH 179.52 ng/ml - Benzoyllecgonine 1915.14 ng/ml, - Methamphetamine 3245.34 ng/ml -MDMA 964.52 ng/ml	28	25	24 (96.0%)	1 (4.0%)	-
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	- Methamphetamine 1572.71 ng/ml -MDMA 1519.11 ng/ml -Morphine 548.43 ng/ml -11-Nor-delta-9-THC COOH 186.62 ng/ml	686	624	582 (93.2%)	30 (4.9%)	12 (5.5%)

- การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษ ในของกลาง



ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ ประกอบด้วย สถาบันวิชาการ และตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ พิสูจน์หลักฐานจังหวัด สังกัดศูนย์พิสูจน์หลักฐาน และห้องปฏิบัติการของ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบ ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพวิเคราะห์	Caffeine	25	25	25 <b>(100.0)</b>		-
		กัญชา			25 <b>(100.0)</b>		-
		Methamphetamine HCl+caffeine			23 <b>(92.0)</b>		2 <b>(8.0)</b>
2	ด้านปริมาณวิเคราะห์	Methamphetamine HCl	25	16	13 (81.3%)	3 (18.7%)	-

○ **การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง**

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงานป.ป.ส.) กองพิสูจน์หลักฐานกลาง และศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 3 สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์



ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพวิเคราะห์	Lorazepam	14	14	13 (92.9%)		1 (7.1%)
		Lorazepam+ Alprazolam			13 (92.9%)		1 (7.1%)

○ **การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา (Assay of active substances in medicinal cannabis products)**

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ห้องปฏิบัติการของรัฐวิสาหกิจ ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และอื่นๆ

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา : ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น	THC	39	35	30 (85.7%)	2 (5.7%)	3 (8.6%)
		CBD		37	31 (83.8%)	3 (8.1%)	3 (8.1%)



## งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ

**ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 17034: 2016, ISO 27001: 2013 และ WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories**

### **1. การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)**

1.1 การรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน (ISO/IEC 17025: 2017)

วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2565 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 15 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 27 กรกฎาคม 2565 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 15 แก้ไขครั้งที่ 1

1.2 การทดสอบความชำนาญ (ISO/IEC 17043: 2010)

วันที่ 8 กรกฎาคม 2564 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 10 แก้ไขครั้งที่ 1

1.3 การจัดทำวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (ISO 17034: 2016)

วันที่ 27 กรกฎาคม 2565 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 แก้ไขครั้งที่ 0

### **2. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน**

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017, ISO 9001: 2015 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory ระหว่างวันที่ 1 - 18 มีนาคม 2565

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ระหว่างวันที่ 17 มกราคม - 30 เมษายน 2565



- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO 17034 : 2016 ในวันที่ 10 มีนาคม และ 3 พฤษภาคม 2565
- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 27001: 2013 ในวันที่ 18 พฤษภาคม 2565 โดยศูนย์ เทคโนโลยีสารสนเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### 3. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

- จัดทำรายงาน Laboratory Information File (LIF) และรายงานผลการดำเนินงานประจำปี 2565 ของสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อรายงาน WHO PQ ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองอย่างต่อเนื่อง ด้านการตรวจวิเคราะห์ยาทางเคมี-ฟิสิกส์ และสารมาตรฐาน ดังรายการต่อไปนี้

Type of Analysis	Finished Products	Active pharmaceutical ingredients
Physical/Chemical analysis	Uniformity of dosage units (mass, content), pH value, water content (Karl Fischer), viscosity, loss on drying, particulate matter, disintegration, dissolution	Sulphated ash, acid insoluble ash, optical rotation, viscosity, pH value, water content (Karl Fischer), loss on drying, melting point, differential scanning calorimetry
Identification tests	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)
Assay, impurities and related substances	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry,	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry



	polarimetry, potentiometry	
Microbiological analysis	Not applicable	Not applicable
Miscellaneous	Not applicable	Not applicable

- การตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเพื่อต่ออายุ (Reassessment) และขยายขอบข่าย (Extended scope) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 4 – 6 กรกฎาคม 2565 โดยมีการขยายการรับรองไปยัง Biopharmaceuticals ซึ่งผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่อง 7 ข้อ และข้อสังเกต 9 ข้อ สำหรับขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเป็นการทดสอบยา วัตถุเสพติด Biopharmaceuticals และเครื่องมือแพทย์ มีดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	1. ยาเม็ดและยาแคปซูล 2. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวน ตะกอน 3. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 2. การตรวจเอกลักษณ์ 3. Degradation Products, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>, <197>. 2. Current BP <Appendix IIID, III A, II A, II B, VIII A, VIII B, VIII C > Chromatography, Infrared Spectrophotometry, Spectrophotometry and Titration Technique.
2	4. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวน ตะกอน 5. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	4. ความเป็นกรด – ต่าง	1. Current USP/NF <791> 2. Current BP <Appendix VL> pH Determination Technique.



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
3	6. ยาเม็ดและยาแคปซูล	5. การละลายของตัวยา 6. การแตกตัวของยา	1. Current USP / NF <711>, <701>. 2. Current BP <Appendix XIIB> Dissolution, Spectrophotometry Technique, <Appendix XIIA> Disintegration.
4	7. วัตถุดิบที่ใช้ผลิต วัสดุอ้างอิงและ วัตถุดิบยา	7. การตรวจเอกลักษณ์	1. Current USP / NF <197>. 2. Current BP<Appendix II A> Infrared Spectrophotometry Technique.
		8. Melting Range	1. Current USP / NF <741>. 2. Current BP<Appendix VA>by Differential Scanning Calorimetry, Melting Point Determination Technique.
		9. ความเป็นกรด-ด่าง	1. Current USP / NF <791>. 2. Current BP<Appendix VL>by pH Determination Technique.



ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		10. Specific Optical Rotation	1. Current USP / NF <781> 2. Current BP<Appendix VF>by Optical Rotation Technique.
		11. Degradation Products, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621> 2. Current BP<Appendix IIID> by Chromatography Technique.
		12. ปริมาณน้ำ 13. น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง	1. Current USP / NF <921>, <731> 2. Current BP < Appendix IX C, IX D> by Karl Fisher Titration and Oven Technique.
		14. ปริมาณตัวยา	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>. 2. Current BP<Appendix IIID, IIIA, IIB, VIIB> Chromatography, Spectrophotometry and Titration Technique.
5	8. ยาแผนโบราณ*	15. เอกลักษณ์ตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone	In-house Method SOP 22 02 060 by Thin Layer Chromatography (TLC) Technique.



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		การตรวจวิเคราะห์ เชิงคุณภาพ 16. <i>Clostridium</i> spp. 17. <i>Staphylococcus aureus</i> 18. <i>Salmonella</i> spp.	TP Supplement 2005

**\* หมายเหตุ**

“ยาแผนโบราณ” หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จาก  
วัตถุดิบธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) และมีการใช้ตามวิถีทางแบบโบราณ ซึ่งไม่รวมถึง  
ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ วัคซีน สารต่างๆที่ได้มาจากมนุษย์ สารเคมีจากวัตถุดิบธรรมชาติที่  
ทราบสูตรโครงสร้างแน่นอน

นียามตาม

ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINES : Draft as of 19<sup>th</sup> TFRF Meeting  
21 January 2015 (TFRF : The Task Force on ASEAN Regulatory Framework for  
Traditional Medicines and Health Supplements)

6	9. ยาฉัด	19. Bacterial Endotoxins	Current USP / NF <85> by Kinetic Turbidity Method.
7	10. Biopharmaceuticals	20. Identification	In-house method SOP 22
		21. Impurity	02 245 by
		22. Assay	Chromatography
		23. Identification	In-house method SOP 22
		24. Impurity	02 251 by SDS- PAGE/Western Blot technique
		25. Identification of hyaluronic acid and hyaluronate	In-house method SOP 22 02 178 by Carbazole reaction method
		26. Potency assay - Cell proliferation - Cytokine activation/inhibition	In-house method SOP 22 02 247 by Cell-based assay



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		27. Potency assay	In-house method SOP 22 02 248 by ELISA technique
		28. Impurity	In-house method SOP 22 02 246 by Capillary electrophoresis technique
		29. Retractive index	In-house method SOP 22 02 242 by Refractometry technique
		30. Container content	In-house method SOP 22 02 228 by volume measuring/weighing technique
		31. Zinc determination	In-house method SOP 22 02 207 by Atomic Absorption Spectroscopy technique
		32. Water content	In-house method SOP 22 02 252 by Karl-Fisher technique
		33. pH	In-house method SOP 22 02 185 by pH meter



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
8	11. ผลิตภัณฑ์ยาไม่ ปราศจากเชื้อ	การทดสอบการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ 34. Total Aerobic Microbial Count 35.Total Combined Yeasts and Moulds Count	1. Current BP, Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non- sterile Products. 2. Current USP/NF. <61> Microbiological Examination of Non- sterile Products: Microbial Enumeration Tests. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests
		36. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for Absence and Quantitative Test) 37. <i>Escherichia coli</i> 38. <i>Salmonella</i> spp. 39. <i>Clostridium</i> spp. 40. <i>Staphylococcus aureus</i> 41. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1. Current BP, Appendix XVI B Microbiological Examination of Non- sterile Products. 2. Current USP/NF. <62> Microbiological Examination of Non- sterile Products: Tests for Specified Microorganisms. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		<p>42. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for absence and Semi-quantitative test)</p> <p>43. <i>Escherichia coli</i> (Test for absence and Semi-quantitative test)</p> <p>44. <i>Salmonella</i> spp.</p>	<p>1. Current BP, Appendix XVI F. Microbiological Examination of Herbal Medicinal Products for Oral Use.</p>
9	<p>12. ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยาฉีดชนิดผง</li> <li>- ยาฉีดชนิดเหลว</li> <li>- ยาฉีดปริมาตรมาก</li> <li>- น้ำยาล้างไต</li> <li>- ยาหยอดตา</li> <li>- น้ำยาล้างคอนแทคเลนส์</li> <li>- ยาฉีดแขวนตะกอน</li> <li>- ยาหยอดตาแขวนตะกอน</li> <li>- ยาขี้ผึ้งและเจลสำหรับป้ายตา</li> </ul>	45. ความปราศจากเชื้อ	<p>1. Current BP, Appendix XVI A. Test for Sterility.</p> <p>2. Current USP/NF. &lt;71&gt; Sterility Tests</p>
10	<p>13. เม็ดพลาสติกชนิด PVC, PP, PE ที่ใช้ในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ และภาชนะพลาสติกที่ใช้บรรจุยา</p>	<p>46. <i>In vitro</i> Biological Reactivity Test</p> <p>47. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test</p>	<p>1. Current USP / NF &lt;87&gt; by Elution Test Method.</p> <p>2. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method</p>



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
11	14. ภาชนะพลาสติก สำหรับบรรจุ ผลิตภัณฑ์เกล็ด ปราศจากเชื้อ	48. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก.531-2558
12	15. เครื่องมือและอุปกรณ์ ทางการแพทย์	49. Bacterial Endotoxins	1. Current USP / NF <85>.by Kinetic Turbidity Method. 2. BS EN 455-3:2015 3. มอก. 531-2558 4. มอก. 720-2561 5. มอก. 764-2561 6. มอก. 1298-2562 7. มอก. 1426-2561
		50. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	1. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method. 2. มอก. 531-2558 3. มอก. 720-2561 4. มอก. 764-2561 5. มอก. 1298-2562 6. มอก. 1394-2561 7. มอก. 1426-2561
		51. Hemolysis Test	1. มอก. 531-2558 2. มอก. 720-2561 3. มอก. 764-2561 4. มอก. 1298-2562 5. มอก. 1426-2561



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
13	16. ภาชนะพลาสติก ปราศจากเชื้อสำหรับ บรรจุโลหิตและ ส่วนประกอบของโลหิต	52. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก. 1298-2558
14	17. เม็ดพลาสติก เครื่องมือ และอุปกรณ์ ทางการแพทย์	53. Intracutaneous Test	1. Current USP/NF <88>
		54. Intracutaneous (Intradermal) Reactivity Test	2. ISO 10993-23:2021
		55. Implantation Test	Current USP/NF <88>
		56. Pyrogen Test	1. Current USP/NF <151> 2. Current Ph. Eur. (2.6.8)
		57. Systemic Injection Test 58. Acute Systemic Toxicity Test	1. Current USP/NF <88> 2. ISO 10993-11:2017



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
15	18. ยาเสพติด (ผง)	59. เฮโรอีน ไฮโดรคลอไรด์	<p>In-house Method SOP 2202132 in Connection with:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. United Nations, Recommended Methods for Testing Opium, Morphine and Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienna, 1998.</li> <li>2. United Nations, Recommended Method for Testing Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienna, 1986.</li> <li>3. Moffat A.C., Clarke's Isolation and Identification of Drugs in Pharmaceuticals, Body Fluids and Post-mortem Material. 3<sup>rd</sup> ed., London: The Pharmaceutical Press, 2004. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.</li> </ol>



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
16	19. ยาเสพติด (เม็ดและ ผง)	60. เอกลักษณ์กลุ่มแอมเฟ ตามีน	<p>In-house Method SOP 2202133 in Connection with:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Clark's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3<sup>rd</sup> ed., London-Chicago: the Pharmaceutical Press, 2004.</li> <li>2. United Nations, Recommended methods for the identification and analysis of Amphetamine, Methamphetamine and their ring-substituted analogues in seized materials, New York: United Nations, 2006.</li> <li>3. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary, 21<sup>st</sup> ed. Rockville: United State Pharmacopoeia Convention, Inc.; 1993. p. 1186.</li> </ol> <p>by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.</p>



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
17	20.วัตถุออกฤทธิ์ (เม็ด/ แคปซูล/ผง/ยาฉีด)	61. การตรวจเอกลักษณ์สาร กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 2202113 by Thin Layer Chromatography and Gas Chromatography/Mass Spectrometry Techniques.
18	21. พืช	62. เอกลักษณ์พืชกัญชา	In-house Method SOP 2202131 in Connection with: 1. Narcotics Division, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare. MANUAL FOR IDENTIFICATION OF ABUSED DRUGS 2 <sup>nd</sup> Edition. Japan, 1998. 2. United Nations. RECOMMENDED METHODS FOR TESTING CANNABIS. Division of Narcotic Drugs. Vienna, 1987. 3. United Nations. Recommended Methods for the Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products (Revised and updated). UNODC Vienna, 2009. 4. Japan International



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
			Cooperation Agency. Textbook for the seminar of Identification and Analysis of Abused Drugs of Indochina Region. Japan, 2002. 5. Ministry of Health and Welfare, Manual for Identification of Abused Drugs. 2 <sup>nd</sup> ed. March, 1998. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.
19	22. พืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์ยา กัญชา	63. การวิเคราะห์ปริมาณสาร Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) และ/หรือ Cannabidiol (CBD) ในตัวอย่างพืชกัญชา สารสกัดกัญชา และยาน้ำมันกัญชา	In-house Method SOP 2202231 by High Performance Liquid Chromatography – Spectrophotometry Technique
20	23. ปัสสาวะ	ตรวจสอบเบื้องต้น 64. เมทแอมเฟตามีน 65. มอร์ฟีน 66. กัญชา 67. เบนโซไดอะซีปีนส์ 68. โคคาอิน 69. ยาอี 70. เคตามีน	In-house Method SOP 2202141 by Rapid Test Kit: Immunological Technique.



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		71. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 2202190 by Gas Chromatography Mass Spectrometry and SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		72. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มมอร์ฟีน	In-house Method SOP 2202176 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		73. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มกัญชา	In-house Method SOP 2202191 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
19	ปัสสาวะ (ต่อ)	74. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มยาอี	In-house Method SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		75. เอกลักษณ์ยากกลุ่มเบนโซ ไดอะซีปีนส์	In-house method SOP 2202199 by Liquid Chromatography- Triple Quadrupole Mass Spectrometry Technique.



ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
19	ปัสสาวะ (ต่อ)	76. เอกลักษณ์และปริมาณ โคคาอิน	In-house method SOP 2202180 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		77. เอกลักษณ์และปริมาณ สารมึทราไจนีน	In-house Method SOP 2202175 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		78. เอกลักษณ์และปริมาณ สารคีตามีน	In-house Method SOP 2202200 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.

การรักษาสถานะการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ  
ความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 จาก  
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ดังรายการ  
ต่อไปนี้



Proposed scope				page 1/1
Item No.	Proficiency testing programs	Measurand (s)	PT item	Frequency
1	Analysis of narcotics/ illicit drugs in seized materials	- Amphetamines	Illicit drugs	1 round/year
2	Confirmatory test of narcotics in urine	- Amphetamines - Opiates - Cannabinoids - Cocaine - Ketamine - Mitragynine	Urine	1 round/year
3	Screening test of narcotics in urine	- Amphetamines - Opiates - Cannabinoids - Cocaine - Ketamine - Mitragynine	Urine	1 round/year
4	Assay by High Performance Liquid Chromatography	- Active ingredient	Raw material/ Tablet/Capsule	1 round/2 years
5	Dissolution test	- Active ingredient	Tablet/Capsule	1 round/2 years
6	Analysis of psychotropics in seized materials	- Benzodiazepines	Illicit drugs	1 round/year
7	pH Measurement	- pH	Raw material/ Liquid pharmaceutical product	1 round/2 years
8	Sterility test	- Sterility	Sterile pharmaceutical product	1 round/2 years



- การตรวจติดตามเพื่อรักษาระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 (Surveillance visit) จาก United Registrar of Systems (Thailand) Co., Ltd. เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2565 ไม่พบข้อบกพร่อง โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ถูกตรวจติดตามในปีนี้
- การตรวจติดตามเพื่อรักษาระบบคุณภาพ ISO/IEC 27001 : 2013 (Surveillance visit) จาก บริษัท ไอเอสโอ อินเตอร์เซอร์ติฟิเคชั่น จำกัด เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2565 ไม่พบข้อบกพร่อง โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ถูกตรวจติดตามในปีนี้

#### 4. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
<b>Intralaboratory comparison</b>		
1	Assay by HPLC (Cimetidine tablet)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายใน
2	pH Measurement (2% Lidocaine HCl solution)	ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
<b>Interlaboratory comparison</b>		
3	การตรวจเอกลักษณ์ยากุ่มส เตียรอยด์และกลุ่มยาเพิ่มสมรรถภาพทางเพศที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2565	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

#### 5. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ



<b>ลำดับ</b>	<b>รายการทดสอบ</b>	<b>ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ</b>
1	PTS225:Optical rotation	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	PTS226: Liquid chromatography	
3	PTS215:Determination of N-nitroso-dimethylamine (NDMA) in valsartan tablets	
4	22PH2 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd
5	PH082 : Residual solvents	LGC
6	ICE 2021/2-Biological specimen	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
7	ICE 2022/1-Biological specimen	
8	ICE 2021/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
9	ICE 2022/1-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
10	PHPT-021 <71>-Sterility Proficiency Test	USP
11	PHPT-002 <621> Chromatography HPLC Proficiency Test for Solid Materials	



12	PHPT-004 <541> Potentiometric Titration Proficiency Test	
13	PHPT-008 <905> Uniformity of Dosage Proficiency Test	
14	PHPT-009 <791> pH Proficiency Test	
15	PHPT-010 <197U> Proficiency Test for Identification by UV/Visible Spectroscopy	
16	PHPT-013 <731> Loss on Drying Proficiency Test	
17	PHPT-012 <921> Water Determination Proficiency Test for Solid Materials	
18	PHPT-023 <197> Proficiency Test for Identification by FTIR Spectroscopy	
19	PHPT-014 USP<831> Proficiency Test for Refractive Index	
20	LAL study A22	Chales River
21	การทดสอบความชำนาญการ วิเคราะห์กัมมันตภาพรังสี กัมมันตภาพรังสีและ ผลิตภัณฑ์ (สารหนูทั้งหมด แคดเมียม ตะกั่ว และปรอท)	สำนักคุณภาพและ ความปลอดภัยอาหาร

## 6. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ



สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 62 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 68 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 49 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 119 ฉบับ และยกเลิก 71 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (BDN Share)

## 7. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

- ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ISO 9001 : 2015 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories และ เมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2565
- ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2564
- ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 เมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน 2564

## 8. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางด้านวิชาการตามมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

### 8.1 ISO/IEC 17025: 2017

- ตรวจประเมินหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 10 คน รวม 23 หน่วยงาน
- ตรวจประเมินหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 คน รวม 2 หน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอนแก่น และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา (online)

### 8.2 GMP PIC/S

- ตรวจประเมินหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 คน รวม 1 หน่วยงาน ได้แก่ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด



## 9. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 7 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอ จำนวน 10 เรื่อง

## 10. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 538 รายการ

## 11. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

## 12. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดฉลาก ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วยการดำเนินการรวบรวมรายการ



วิศวกรรมศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อกัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อรองราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อรวมประจำปีของวิศวกรรมศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอซื้อ คณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวิศวกรรมศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวิศวกรรมศาสตร์ยังรวมถึงการจัดการประเมิน บริษัทตัวแทนจำหน่ายวิศวกรรมศาสตร์ การจัดการประเมินวิศวกรรมศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งมอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

## การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สำนักฯและวัตถุประสงค์มีการจัดการความรู้ จำนวน 2 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	24 ธ.ค. 64	การบรรยายความรู้ทางวิชาการเกี่ยวกับหลักการ OECD-GLP
2	29 เมษายน 2565	การอบรมหลักสูตร เรื่อง การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน หัวข้อ การพัฒนาประสิทธิภาพในการทำงานด้วย Google Workspace
3	16-17 สิงหาคม 2565	ความรู้เกี่ยวกับนโยบายรักษาความมั่นคงปลอดภัยข้อมูลสารสนเทศ ตามข้อกำหนดมาตรฐานตาม ISO/IEC 27001:2013 และ ISO/IEC 9001:2015 ; Awareness and Requirements



## การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ 2565 ประกอบด้วย กองกักการ 4 สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตัวอย่างทั้งหมดได้รับจำนวน 229 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาแผนปัจจุบัน 189 ตัวอย่าง ยาแผนโบราณ 8 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 16 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์เสริมความงาม 16 ตัวอย่าง

ตรวจพบตัวยา 172 ตัวอย่าง รวม 178 รายการ ดังนี้ ตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน ตรวจพบว่าเป็นยาตามมาตรา 4 26 รายการ ยาอันตราย 101 รายการ ยาควบคุมพิเศษ 31 รายการ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 8 รายการ ยาแผนโบราณ ตรวจพบยาควบคุมพิเศษ 2 รายการ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบยาอันตราย 1 รายการ ยาควบคุมพิเศษ 1 รายการ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 2 รายการ ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม ตรวจพบยาอันตราย 6 รายการ ดังตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์

จำนวน  ตัวอย่าง ประเภท ตัวอย่าง	ประเภทของสิ่งที่ตรวจพบ			
	ยาแผน ปัจจุบัน ตาม มาตรา 4	ยา อันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	วัตถุออกฤทธิ์๔
<u>ยาแผนปัจจุบัน</u>				
- เม็ดและแคปซูล	26	71	20(Favipiravir,Sildenafil,Dexamethasone)	8 (Sibutramine)
- ชนิดน้ำ	-	17	-	-
- ชนิดครีม	-	5	-	-
- ชนิดเจล	-	-	10 (Sildenafil,Tadalafil)	-
- ชนิดผง	-	-	1 (Tadalafil)	-
- ยาฉีด	-	8	-	-
<u>ยาแผนโบราณ</u>				
- ชนิดน้ำ	-	-	2 (Dexamethasone,Prednisolone)	-



<u>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</u>				
- เม็ดและแคปซูล	-	1	1 (Sildenafil)	1 (Sibutramine)
- ชนิดผง	-	-	-	1 (Desoxy-D2PM)
<u>ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม</u>				
- ชนิดน้ำ	-	1	-	-
- ยาฉีด	-	5	-	-
รวม	26	108	34	10
<b>จำนวนรายการที่ตรวจพบ</b>	<b>178</b>			

## งานวิจัย

### 1. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณเจนิสเทอินในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซี (Method Development and Validation for the Determination of Genistein Raw Material by UPLC)

ปัทมา แชนด์ดา\*, นวนิตย์ ธนสีลังกูร, อมร สหเมธาพัฒน์  
บทคัดย่อ

วิธีวิเคราะห์เจนิสเทอินในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซีได้พัฒนาขึ้นโดยใช้คอลัมน์ Acquity UPLC HSS T3 ขนาด 2.1x100 มิลลิเมตร อนุภาค 1.8 ไมครเมตร อุณหภูมิคอลัมน์ 45 องศาเซลเซียส สารละลายตัวพาเป็น สารละลายกรดฟอร์มิก ความเข้มข้นร้อยละ 0.1 ในน้ำและในอะเซโทไนไทรล์ ผสมกันแบบเกรเดียน อัตราการไหล 0.5 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดด้วยโฟโตไดโอดแอรีย์ที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร ใช้เวลา 6 นาทีต่อการฉีดแต่ละครั้ง วิธีที่พัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมของระบบโครมาโทกราฟ มีความจำเพาะเจาะจงสามารถแยกเจนิสเทอินจากพืชข้างเคียง เส้นกราฟ



มาตรฐานความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณเจนิสเตอินและพื้นที่ใต้พีคเป็น สัดส่วนโดยตรงตลอดช่วงความเข้มข้นที่ 10 ถึง 30 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ 0.9999 การทดสอบความถูกต้องของวิธีแสดง ด้วยค่าร้อยละการกลับคืนของเจนิสเตอินที่ 3 ระดับความเข้มข้นเท่ากับร้อยละ 99.10, 99.29 และ 98.99 ตามลำดับ การทดสอบความเที่ยงของระบบ และความแม่นยำแบบการทำซ้ำพบว่าผลการวิเคราะห์มีค่าร้อยละของค่า เบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์อยู่ในช่วงเกณฑ์การยอมรับทั้งหมด วิธีวิเคราะห์ มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาวะการทดสอบ ได้แก่ อุณหภูมิของ คอลัมน์, ปริมาตรที่ฉีด, ความเข้มข้นของกรดในสารละลายตัวพาและอัตรา การไหลของสารละลายตัวพา ปริมาณต่ำสุดของสารที่สามารถตรวจพบและ ตรวจหาเชิงปริมาณได้เท่ากับ 0.01 และ 0.03 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ ดังนั้นวิธีวิเคราะห์นี้จึงเป็นวิธีที่สะดวก รวดเร็วและถูกต้องแม่นยำ มีความเหมาะสมในการใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์ปริมาณเจนิสเตอิน ในวัตถุดิบ

**คำสำคัญ:** เจนิสเตอิน, ยูพีแอลซี

## **2. การแยกสารสำคัญจากเคอร์คูมินอยด์ด้วยเทคนิคซูเปอร์คริติคอลลู อิดโครมาโตกราฟีเพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐาน**

**(The separation of curcuminoids using supercritical fluid chromatography for the production of reference standards)**

ปิติกาญจน์ กาญจนภาพุภุมภ์\* อมร สหเมธาพัฒน์ นนรวัฒน์ พ่อเสื่อ

### **บทคัดย่อ**

สารกลุ่มเคอร์คูมินอยด์ (curcuminoids) เป็นกลุ่มสารสำคัญที่พบ ในขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) ซึ่งเป็นสมุนไพรที่ได้รับการส่งเสริมให้เป็น Champion product ของประเทศ ประกอบด้วยสารสำคัญ 3 ชนิด curcumin, desmethoxycurcumin (DMC) และ bisdesmethoxycurcumin (BDMC) ในการศึกษาครั้งนี้เป็นการพัฒนาวิธีการ แยกสารสำคัญทั้ง 3 ชนิดจากวัตถุดิบ curcuminoids เพื่อนำมาผลิตเป็น สารมาตรฐาน โดยพัฒนาวิธีให้สามารถแยกสารได้อย่างมีประสิทธิภาพและ



รวดเร็ว ใช้เทคนิค supercritical fluid chromatography (SFC) สภาวะที่เหมาะสมคือ ใช้คอลัมน์ Torus 2-PIC OBD ขนาด 250 × 10 มิลลิเมตร อนุภาค 5 ไมโครเมตร ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส ใช้สารละลายตัวพาในระบบ gradient เป็น 10 - 30% methanol ใน supercritical carbon dioxide ระยะเวลา 15 นาที อัตราการไหล 10 มิลลิลิตรต่อนาที และความดันในระบบเท่ากับ 1400 psi ผลที่ได้จากการแยกด้วยวิธี SFC เพียงขั้นตอนเดียวคือ ได้สารบริสุทธิ์ ปริมาณ 60.7 มิลลิกรัม ประกอบด้วย curcumin, DMC และ BDMC ปริมาณ 40.4% w/w, 10.7% w/w และ 5.9% w/w ของน้ำหนักสารตั้งต้น ตามลำดับ โดยสารทั้ง 3 ชนิดที่ได้มีความบริสุทธิ์ 98.2 - 98.7 % และนำไปตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ด้วย Infrared (IR) spectroscopy และ liquid chromatography mass spectroscopy (LC-MS) วิธีที่พัฒนาขึ้นนี้จะนำมาใช้ในขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารสำคัญเพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านสมุนไพรต่อไป

**คำสำคัญ:** เคอร์คูมินอยด์, ขมิ้นชัน, ซุปเปอร์คริติคอลลูอิดโครมาโทกราฟี

### **3. การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Curcumin สารสำคัญในขมิ้นชัน และการนำสารมาตรฐานไปใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์**

ปฏิกายจัน กายจนาพฤษณ์ และปณรส แซ่มชมดาว

#### **บทคัดย่อ**

ในปัจจุบันสมุนไพรได้รับความสนใจในการเลือกใช้เป็นยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากขึ้น ประเทศไทยซึ่งมีสมุนไพรที่มีสรรพคุณทางยาหลายชนิดจึงเหมาะที่จะนำไปพัฒนาเพิ่มคุณค่า และนำเข้าสู่กระบวนการแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้รัฐบาลยังส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบันและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาสมุนไพรเพื่อการส่งออกไปยังต่างประเทศ สารมาตรฐานสมุนไพรจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการควบคุมคุณภาพของสารสำคัญในพืชสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร วิธีวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารสำคัญใน



สมุนไพร รวมทั้งการตรวจเอกลักษณ์เพื่อการควบคุมคุณภาพสมุนไพรส่วนใหญ่ต้องใช้สารมาตรฐานเป็นตัวเปรียบเทียบ ดังนั้นสารมาตรฐานจึงมีความสำคัญและมีผลโดยตรงต่อผลการวิเคราะห์ สารมาตรฐานสมุนไพรเป็นสารสำคัญที่มีความบริสุทธิ์สูงอาจได้จากการสังเคราะห์หรือจากการสกัดแยกจากสมุนไพรนั้นๆ แล้วนำมาทำให้มีความบริสุทธิ์สูง ผ่านการทดสอบและเข้าขบวนการผลิตเป็นสารมาตรฐาน

**คำสำคัญ:** ขมิ้นชัน, สารมาตรฐาน Curcumin

## การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/ พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การแยกสารสำคัญจากเคอร์คูมิน นอยด์ด้วยเทคนิคซูเปอร์คริติคอลลฟลูอิดโครมาโทกราฟีเพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐาน	ประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 30 ประจำปี 2565	22 - 24 มิถุนายน 2565	ปิติกาญจน์ กาญจนภาพฤกษ์ อมร สหเมธาพัฒน์ นนรวัฒน์ พ่อเสื่อ
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ปริมาณเฮโรอินในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซี	สารตำรายา	ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2565	ปิติกาญจน์ กาญจนภาพฤกษ์ เมทินี หลิมศิริวงษ์ จารุบล ชัยชนะ ปิณรส แซ่มชมดาว
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณเจนิสเทอีนในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซี	ประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 30 ประจำปี 2565	22 - 24 มิถุนายน 2565	ปิณรส แซ่มชมดาว นวนิตย์ รัตสีลังกูร อมร สหเมธาพัฒน์ เมทินี หลิมศิริวงษ์



<p>การพัฒนาและการ ตรวจสอบความ ใช้ได้ของวิธี วิเคราะห์ปริมาณทีบี ดาโซลในยาเม็ด ด้วยเทคนิคโคร มาโทกราฟี ของเหลวสมรรถนะ สูง</p>	<p>ประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ ครั้งที่ 30 ประจำปี 2565</p>	<p>22 - 24 มิถุนายน 2565</p>	<p>กิ่งรดา ชูพูล จิตติมา ดาบทอง ปวีณา กำเนิดนนท์ ปฎิมา มณีสถิตย์</p>
--	--	----------------------------------	--

<p>การพัฒนาและ ตรวจสอบความ ใช้ได้ของวิธีตรวจ เอกลักษณ์ยาแก้ ปวด 14 ชนิด ใน ผลิตภัณฑ์ยา ด้วย เทคนิคโครมาโทก ราฟีของเหลว สมรรถนะสูง</p>	<p>ประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ ครั้งที่ 30 ประจำปี 2565</p>	<p>22 - 24 มิถุนายน 2565</p>	<p>ชาญวิทย์ บุตรบุรี อิสรา บุญมี ปฎิมา มณีสถิต</p>
---	--	----------------------------------	--

<p>การพัฒนา ศักยภาพ ห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบสารเสพติดใน ปัสสาวะผ่านการเข้า ร่วมประเมิน ความสามารถของ ห้องปฏิบัติการกับ UNODC</p>	<p>งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 30 ณ โรงแรม ริชมอนด์ จังหวัด นนทบุรี</p>	<p>22-24 มิถุนายน 2565</p>	<p>พิชญา มาลา ภรณีทิพย์ ท่วมทอง อังคณา กริชพิทักษ์เงิน</p>
--	---	--------------------------------	--



การศึกษา สถานการณ์การ แพร่ระบาดของคิตา มีนจากตัวอย่าง ปัสสาวะที่นำส่ง สำนัทยาและวัตถุ เสพติด ระหว่างปีงบ ประมาณ พ.ศ. 2558 - 2564	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 30 ณ โรงแรม ริชมอนด์ จังหวัด นนทบุรี	22-24 มิถุนายน 2565	ภรณีทิพย์ ท้วมทอง พิชญา มาลา อังคณา กริชพิทักษ์เงิน
--	---	------------------------	---

การพัฒนา ศักยภาพ ห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบเสพติดใน ปัสสาวะผ่านการเข้า ร่วมประเมิน ความสามารถของ ห้องปฏิบัติการกับ UNODC	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 30 ณ โรงแรม ริชมอนด์ จังหวัด นนทบุรี	การพัฒนา ศักยภาพ ห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบเสพ ติดในปัสสาวะ ผ่านการเข้าร่วม ประเมิน ความสามารถ ของ ห้องปฏิบัติการ กับ UNODC	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 30 ณ โรงแรม ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี
--	---	---	--

Method development and validation for charge variant analysis of infliximab products by capillary electrophoresis	Pharmacopoeial Newsletter	28(1), 1-20	Ing-orn Prasanchaimontri Soraya Surasurang Boontarika Boonyapiwat
---	------------------------------	-------------	---

Method development and validation for interferon beta-1a potency assay	Pharmacopoeial Newsletter	28(2), 1-20	Ing-orn Prasanchaimontri Yanika Rattanasuwan Boontarika Boonyapiwat
---	------------------------------	-------------	---



## เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

- 1.Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 supplement 2022
- 2.ข่าวเผยแพร่ / Fact sheet ส่งสื่อมวลชนประจำปีงบประมาณ 2565  
สำนักยาและวัตถุเสพติดเสนอข่าวเผยแพร่สื่อมวลชน จำนวน 2 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทย์ฯ ผลิตสารมาตรฐานฟ้าทะลายโจร และสารมาตรฐานฟาวิพิราเวียร์ พร้อมจำหน่ายแก่อนุญาตงานรัฐ เอกชน เพื่อใช้ในงานวิเคราะห์และวิจัยเภสัชภัณฑ์	28 มี.ค. 65
2	กรมวิทย์ฯเตรียมปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ ยาและผู้ผลิตใน GREEN BOOK	27 เม.ย. 65





# ข่าว

## กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 31000

โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th



## กรมวิทย์ฯ ผลิตสารมาตรฐานฟ้าทะลายโจรและสารมาตรฐานฟาวิพิราเวียร์ พร้อมจำหน่าย แก่หน่วยงานรัฐ เอกชน เพื่อใช้ในงานวิเคราะห์และวิจัยเภสัชภัณฑ์รักษาโรคโควิด 19

นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ผลิตสารมาตรฐาน เพื่อรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินทางการแพทย์และสาธารณสุข 2 ชนิด ได้แก่ สารมาตรฐานแอนโดรกราโฟไลด์ (Andrographolide) และสารมาตรฐานฟาวิพิราเวียร์ (Favipiravir) เพื่อใช้ในงานวิจัยและการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรและยาเม็ดฟาวิพิราเวียร์ ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคโควิด 19

สารมาตรฐานแอนโดรกราโฟไลด์นำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรที่ผลิตใช้ในประเทศ โดยใช้สารมาตรฐานแอนโดรกราโฟไลด์เป็นตัวเปรียบเทียบ เพื่อให้ทราบปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ในยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร และยังสามารถนำไปใช้ในงานวิจัย เพื่อต่อยอดองค์ความรู้ โดยการศึกษาการออกฤทธิ์และการกำหนดขนาดของยาที่ใช้ในการลดอาการป่วยจากโรคโควิด 19 และสารมาตรฐานฟาวิพิราเวียร์นำไปใช้ในการวิจัยพัฒนาสูตรตำรับ และการควบคุมคุณภาพยาเม็ดฟาวิพิราเวียร์

นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่อว่า ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด ได้ผลิตสารมาตรฐานทั้ง 2 ชนิด ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 17034 ซึ่งดำเนินการเสร็จและเปิดให้บริการแล้ว โดยมีผู้รับบริการจำนวนมากให้ความสนใจ นำสารมาตรฐานนี้ไปใช้ในงานวิเคราะห์และวิจัยเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรคโควิด 19 ทั้งหน่วยงานภายใน และหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน โรงงานผลิตยาสมุนไพร มหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการของภาคเอกชน อย่างไรก็ตามคาดว่าจะมีโรงงานผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ดำเนินการวิจัยและผลิตยานี้ เพื่อใช้ภายในประเทศเป็นจำนวนมาก ซึ่งสารมาตรฐานฟาวิพิราเวียร์ไม่มีจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ จึงได้เร่งทำการศึกษาและพัฒนาวิธีผลิตสารมาตรฐานนี้ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ให้ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน

ทั้งนี้หน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่สนใจ สามารถสอบถามข้อมูลหรือติดต่อซื้อสารมาตรฐานได้ที่ศูนย์รวมบริการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ 0 2589 9850 ถึง 7 ต่อ 99968, 99969 โดยสารมาตรฐานแอนโดรกราโฟไลด์ ขนาดบรรจุขวดละ 50 มิลลิกรัม ราคา 3,500 บาท และสารมาตรฐานฟาวิพิราเวียร์ ขนาดบรรจุขวด 50 มิลลิกรัม ราคา 5,000 บาท

28 มีนาคม 2565





# ข่าว

**กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**  
**DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES**  
88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครพนธ์ 11000  
โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th



## กรมวิทย์ฯ เตรียมปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK

นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า ในปี พ.ศ. 2565 ก้าวเข้าสู่ปีที่ 20 สำหรับการดูแลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เตรียมปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ให้เป็นปัจจุบัน และตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา โดยสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศมาตรวจสอบคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานสากล รวมจำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ไปแล้วกว่า 20,000 ตัวอย่าง โดยครอบคลุมทั้งยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ ยาชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) และยาสมุนไพร ซึ่งยาที่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือกจะได้รับการเผยแพร่ใน GREEN BOOK เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อยาของหน่วยงานภาครัฐ

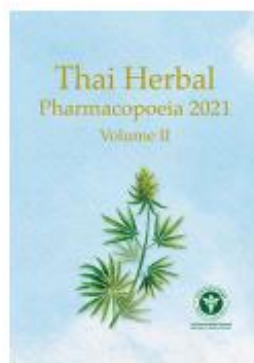
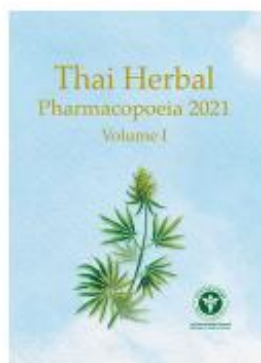
นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่ออีกว่า ในปี พ.ศ. 2564-2565 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้สำรวจความคิดเห็นของโรงพยาบาลของรัฐผู้ใช้ข้อมูล GREEN BOOK และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เรื่องเกณฑ์ในการคัดเลือกรายชื่อยาและผู้ผลิตออกจาก GREEN BOOK โดยผลสำรวจ คือ ให้คัดเลือกทะเบียนยาที่ยกเลิกแล้ว หรือรายการยาที่อ้างอิงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาฉบับก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ดังนั้นในปี พ.ศ. 2565 จึงได้ปรับปรุงข้อมูลรายชื่อยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว เพื่อให้ข้อมูลมีความทันสมัยและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลในปัจจุบัน ตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สร้างความมั่นใจให้แก่โรงพยาบาลที่ใช้ข้อมูลอ้างอิง

“นอกจากนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ยกเลิกการพิมพ์หนังสือ GREEN BOOK แต่จะจัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข สามารถสืบค้นได้สะดวก และเข้าถึงง่าย โดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจ สามารถสืบค้นข้อมูลได้จากแอปพลิเคชัน “GREEN BOOK DMSc” หรืออีกช่องทางที่เว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <http://bdn.go.th/th/ebook> ได้เช่นเดียวกัน” นายแพทย์ศุภกิจ กล่าว

27 เมษายน 2565



## กรมวิทย์ฯ จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยฉบับล่าสุดและเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลผ่าน Mobile Application



**นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์** เปิดเผยว่า ประเทศไทยมีการใช้สมุนไพรเพื่อการรักษานานและรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมให้เกิดการใช้สมุนไพรตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560-2564 เพื่อส่งเสริมการผลิตและใช้ประโยชน์จากสมุนไพรไทยอย่างเต็มประสิทธิภาพ และได้สนับสนุนให้เกิดสมุนไพรที่เป็น Product Champion เช่น โพลี เอ็มค โยนิธิน กระชายดำ รวมถึงพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ซึ่งเป็นหนึ่งในกรอบเครื่องมือให้เกิดการใช้สมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และมีนโยบายศึกษาทางการแพทย์โดยสนับสนุนให้ใช้สารสกัดและนำมันกัญชหายอดได้ขึ้นเพื่อรักษาหรือบรรเทาโรคบางอย่าง เช่น ช่วยให้นอนหลับ เจริญอาหาร บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง ซึ่งเป็นการผลิตสมุนไพรยุคศาสตร์ยาดีด้านบริการจัดการเป็นเลิศในเรื่องความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ และการคุ้มครองผู้บริโภค แม้กระทั่งในสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด 19 ยังมีการใช้สมุนไพร อาทิ ชิง หอมแดง มะนาว กระชาย และฟ้าทะลายโจร ในการดูแลสุขภาพและเสริมสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกาย อย่างไรก็ตามจากข้อมูลของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ได้วิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน และอุปสรรคสำหรับธุรกิจสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ปีประเด็นสำคัญที่ทำให้ธุรกิจไม่ประสบความสำเร็จ คือ ความไม่แน่นอนของคุณภาพวัตถุดิบหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เล็งเห็นปัญหาในเรื่องคุณภาพสมุนไพร จึงได้สนับสนุนให้มีการจัดทำมาตรฐานสมุนไพรให้เป็นสากลที่วัตถุดิบ สารสกัดและผลิตภัณฑ์สมุนไพรตรงตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ.2532 ทั้งนี้ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยใช้เป็นตำรายาอ้างอิงตามกฎหมาย สำหรับผู้ประกอบการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรไทยให้ได้มาตรฐานสากล

สำหรับปี พ.ศ.2564 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ.2564 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021) หรือ THP 2021 ขึ้น ซึ่งฉบับนี้มีความพิเศษตรงที่ได้รับรองฉบับกราฟิกลงและมาตรฐานวัตถุดิบกัญชาก็เป็นพื้นที่เมืองของไทยทั้งข้อกำหนดการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ การหาปริมาณสารสำคัญและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตำรา THP 2021 นี้ ประกอบด้วย มาตรฐานยาสมุนไพรทั้งหมด 109 ชนิด กราฟ ใต้แก้ว วัตถุดิบ สารสกัดและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีมาตรฐานใหม่ 8 ชนิด กราฟ ใต้แก้ว รากข้าวฟ่าง ไคธินครือ กระวาน กัญชา ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ ยาชงฟ้าทะลาย และยาชงมะขามป้อม รวมถึงการนำฉบับกราฟิกลงสารสกัดกัญชานำมันกัญชหายอดได้ขึ้นจากตำรายาของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติม ปี 2020 (Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 Supplement 2020) มาไว้ในฉบับเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการใช้และอ้างอิง รวมถึงมีการปรับปรุงภาคผนวกที่เกี่ยวข้องใช้กันสมัย อาทิ ภาคผนวกการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Microbial Contamination)



นอกจากนี้ได้เพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลใน THP 2021 โดยผ่าน Mobile Application ชื่อว่า "Thai Herbal Pharmacopoeia" ทั้งระบบ Android และ iOS หรือทางเว็บไซต์สำหรับยาและวัตถุเสพติด [www.bon.go.th/th/home](http://www.bon.go.th/th/home) ทั้งนี้ THP 2021 เป็นตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ประกอบด้วย ข้อกำหนดมาตรฐานทั้งทางด้านเภสัชกรรมและพฤกษศาสตร์และทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัย ขนาดการใช้ยาเบื้องต้น และการเก็บรักษาของยาสมุนไพร ซึ่งได้รับการยอมรับสำหรับการอ้างอิงตามกฎหมายในประเทศไทย และยังมีประโยชน์เป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องใช้ในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน ป้องกันการปนเปื้อนยาสมุนไพรที่พบมากในปัจจุบัน เพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้สมุนไพร ลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ เพิ่มการพึ่งพาตนเอง และสนับสนุนธุรกิจการส่งออกสมุนไพรไทยด้วย **นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์**



## ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

### ○ โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2564 ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ Indomethacin, Hydroquinone, Propylparaben และ Lansoprazole โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศ



## การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

### 1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาและสมุนไพร เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรม และความโปร่งใส สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานเทคโนโลยีสารสนเทศ
- คณะทำงานประเมินความเสี่ยงของกระบวนการ สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานจัดการความรู้ สร้างสุขและความผูกพันของบุคลากร สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานพัฒนาคุณภาพบริการทดสอบความชำนาญ
- คณะบริหารจัดการด้านเทคนิคและคณะที่ปรึกษาทางวิชาการ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติดของสำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการตรวจสอบการรับ-จ่ายพัสดุ ประจำปีงบประมาณ 2564
- คณะทำงานระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ



- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาฯ
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาฯ
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาฯ
- คณะทำงานด้านประเมินเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข
- คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการจัดหาทุนสนับสนุนสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนส่งเสริมคุณธรรมและความโปร่งใส
- คณะทำงานการจัดการความรู้ สำนักยาฯและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานชมรมจริยธรรมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานระบบความปลอดภัยสารเคมี สำนักยาฯและวัตถุเสพติด



## **2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวง สาธารณสุข**

- คณะกรรมการกลางวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขาการใช้กัญชาทางการแพทย์
- คณะกรรมการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาเสรีทางการแพทย์
- คณะกรรมการอำนวยการ และการดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ... ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด และร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาอาชญากรรมยาเสพติด (ฉบับที่...) พ.ศ. ...
- คณะกรรมการกลางยาเสพติดให้โทษของกลาง
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มาใช้ในทางการแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำกับติดตามและส่งเสริมการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์จากยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษอื่นๆ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย
- คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตและควบคุมการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบุคลากร วิจัย นวัตกรรม
- คณะอนุกรรมการข้อมูลบำบัดยาเสพติด
- คณะทำงานและแลกเปลี่ยนเรียนรู้การพัฒนาบุคลากรในพื้นที่ต้นแบบด้านการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด ตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณารับวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541



- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีวัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับองค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีวัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับโรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเพิกทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปีพ.ศ. 2561
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ประจำปี 2561
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปีสภาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อม กระทรวงสาธารณสุข



- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาตำรับวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกพืชกัญชง กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขายาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการขับเคลื่อนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดผู้เสพยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

### **3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ**

- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)



# ภาพกิจกรรม





**การประชุมหารือเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่ม Terpenoids และ Flavonoids ในกัญชา ระหว่างสำนักยาและวัตถุเสพติด สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร สถาบันวิจัยสมุนไพร และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข โดยมีนายแพทย์พีเชษฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธาน ในวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เวลา ๑๓.๓๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุม ๔๑๖ อาคาร ๒ ชั้น ๔ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**





**รศ.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด  
ให้การต้อนรับคณะผู้เข้าอบรมหลักสูตรบูรณาการศึกษากาณักรธุรกิจพืช  
เศรษฐกิจกัญชาและกัญชง Cannabis Entrepreneur Program (CEP)  
เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์กัญชาทางการแพทย์  
ในวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ณ อาคาร ๔ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**





**กิจกรรมวันลอยกระทง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**  
**วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๔**  
**โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับรางวัลการประกวดกระทงประเภท**  
**ความคิดสร้างสรรค์**





**บุคลากรของสำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมทำบุญ  
ณ วัดพุทธปัญญา จ.นนทบุรี วันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕**





**นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดการ  
อบรมเชิงปฏิบัติการและเป็นวิทยากรบรรยายการจัดทำแผนกลยุทธ์สำนักร  
ยาและวัตถุเสพติด ครั้งที่ ๑ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐  
โดยมี รก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักรยาและวัตถุเสพติด  
กล่าวรายงาน ณ ห้องประชุม ๑๑๐ อาคาร ๑๐๐ ปี การสาธารณสุขไทย  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕**



**สำนักยาและวัตถุเสพติด**  
BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

BDN  
Bureau of drug and narcotic

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Public Health

วันที่ 15 มีนาคม 2565

**โครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย  
และบูรณาการด้านยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**

นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบูรณาการด้านยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยได้รับเกียรติจาก นายจิตตรา นวรัตน์ อัยการอาวุโส สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนากาสิโนและการดำเนินงานด้านคดี สำนักงานอัยการสูงสุด และ นายประกายฉัตร ชอบไพบุลย์ กองกฎหมาย สำนักงาน ป.ป.ส. กระทรวงยุติธรรม เป็นวิทยากรอภิปรายเรื่อง พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย ยาเสพติด พ.ศ.2564 ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การนำไปใช้ประโยชน์และการรายงานผลยาเสพติด ให้ความรู้กับบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด หน่วยงานภาครัฐ เอกชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ณ ห้องประชุม 801 ชั้น 8 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โปรแกรม ZOOM ไปยังผู้เข้าร่วมสัมมนาออนไลน์ วันที่ 15 มีนาคม พ.ศ.2565

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข(อาคาร 2 และอาคาร 4) 88/7  
ซอยบิราทรนารายณ์ ถนนวิภาวดีรังสิต ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

www.bdn.go.th สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ bdn.thai@gmail.com

**นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดโครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและบูรณาการด้านยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยได้รับเกียรติจาก นายจิตตรา นวรัตน์ อัยการอาวุโส สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนากาสิโนและการดำเนินงานด้านคดี สำนักงานอัยการสูงสุด และนายประกายฉัตร ชอบไพบุลย์ กองกฎหมาย สำนักงาน ป.ป.ส. กระทรวงยุติธรรม เป็นวิทยากรอภิปรายเรื่อง พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การนำไปใช้ประโยชน์และการรายงานผลยาเสพติด ให้ความรู้กับบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด หน่วยงานภาครัฐ เอกชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ณ ห้องประชุม ๘๐๑ ชั้น ๘ อาคาร ๘ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕**





**นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวง  
สาธารณสุข พร้อมด้วย ดร.สาริต ปิตุเตชะ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวง  
สาธารณสุข และนายแพทย์เกียรติภูมิ วงศ์รจิต ปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
เปิดงาน Thailand International Health Expo 2022 ภายใต้แนวคิด  
“สร้างสุขภาพ เสริมเศรษฐกิจ เพื่อคุณภาพชีวิตประชาชน” ในรูปแบบ  
Hybrid Expo ที่รอยัล พารากอน ฮอลล์ ชั้น ๕ สยามพารากอนวันที่ ๑๗  
มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕**





**สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ "การถ่ายทอดการผลิต  
ชุดทดสอบสเตียรอยด์สำหรับยาแผนโบราณ เทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี" ในวันที่ ๒๘ มีนาคม - ๑ เมษายน ๒๕๖๕ ณ สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แก่คณะผู้ร่วมอบรมจากองค์การเภสัชกรรม  
นำโดยนางสาววิมลมาศ ดิลกวิลาศ ผู้อำนวยการกองเครื่องมือแพทย์และ  
วัตถุอันตราย โดยมี ภญ.ศศิตา อยู่สุข รองผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุ  
เสพติด เป็นประธานในการเปิดการอบรมและ ภญ.มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เป็นวิทยากร**





**คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมและ  
ความโปร่งใส สำนักยาและวัตถุเสพติด  
ได้ดำเนินกิจกรรมคัดเลือกบุคลากรในหน่วยงานที่ทำความดีจนเป็น  
แบบอย่างได้ ตามแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมและความโปร่งใส  
สำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕  
โดยผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด รก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ได้  
มอบประกาศนียบัตรและเงินรางวัล  
พร้อมของที่ระลึกให้แก่บุคคลต้นแบบของสำนักยาและวัตถุเสพติด ๒ ราย  
ได้แก่  
ภญ. ดร.กรวิกา จารุพันธ์ เกษัชกรชำนาญการพิเศษ  
และ ภญ.ศศิวิมล พัฒเสมา เกษัชกรชำนาญการพิเศษ  
เมื่อวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๕ ณ ห้องประชุมตำรายา ชั้น ๔ อาคาร ๒  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**





**คณะกรรมการระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดโครงการอบรม เรื่อง "การปฐมพยาบาลฉุกเฉินและการกู้ชีพขั้นพื้นฐาน" สำหรับบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด จำนวน ๒ รุ่น โดยทีมวิทยากรจาก ศูนย์วิชาการเตรียมความพร้อมด้านการแพทย์ฉุกเฉิน สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ ชมรมกู้ชีพทางน้ำ ประเทศไทย ณ ห้องประชุม ๑๑๐ อาคาร ๑๔ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เวลา ๘.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. โดยมี รก.สิริชัย กระบี่ศรี เกษัชกรชำนาญการ พิเศษ รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็น ประธานในพิธีและ ภญ.ปฎิมา มณีสถิตย์ เกษัชกรชำนาญการ พิเศษ ประธานคณะกรรมการระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กล่าวรายงานการอบรม**





**การนำเสนอผลงานวิชาการ (โปสเตอร์) ในประชุมวิชาการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 30**

**วันที่ 24 – 25 มิถุนายน 2565 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี เรื่องการ  
พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณเจนิสเทอีนใน  
วัตถุดิบด้วยยูพีแอลซีการแยกสารสำคัญจากเคอร์คูมินอยด์ด้วยเทคนิค  
ซูเปอร์คริติคอลลูอิดโครมาโตกราฟีเพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐาน**



**สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดการอบรมเตรียมพร้อมรับการตรวจติดตาม  
ระบบคุณภาพ ISO/IEC 27001:2013 และ ISO/IEC 9001:2015:  
Awareness and Requirements ในวันที่ ๑๖-๑๗ สิงหาคม ๒๕๖๕**





**สำนักยาและวัตถุเสพติด นำโดย รก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการ  
สำนักยาและวัตถุเสพติด และคณะเจ้าหน้าที่สำนักฯ เข้ารับการตรวจ  
ติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 9001:2015 โดยอาจารย์สุนิสา สายสุกรี  
ผู้ตรวจประเมินจากบริษัท United Registrar of Systems (Thailand)  
ในวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๕ ณ ห้องประชุมตำรายา  
สำนักยาและวัตถุเสพติด**



**รก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด ให้การ  
ต้อนรับคณะอาจารย์จากโรงเรียนปากช่อง จ.นครราชสีมา  
ในการศึกษาดูงานการถอดบทเรียนองค์กรคุณธรรม  
ณ สำนักยาและวัตถุเสพติด ในวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๕**





### **สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดการอบรม**

### **"DMSc Integrity Organization Model"**

**เพื่อถ่ายทอดและขับเคลื่อนองค์ความรู้ให้แก่คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมและความโปร่งใส ณ ห้องประชุมตำรายา สำนักยาและวัตถุเสพติด เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕**



**สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดการอบรมทบทวนแผนกลยุทธ์ ครั้งที่ ๒ ในวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๕ เวลา ๙.๐๐ - ๑๖.๐๐ น. โดยมี นพ.พิเชฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นวิทยากร โดยมีรูปแบบการประชุมระบบ Hybrid**





**สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดงาน**  
**“ร้อยความรัก ร้อยดวงใจ สานสายใย มุกิตา”**  
**เพื่อแสดงมุทิตาจิตแด่ผู้เกษียณอายุราชการ สำนักยาและวัตถุเสพติด**  
**ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๕**  
**วันศุกร์ที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕ เวลา ๑๐.๓๐ น.**  
**ณ ห้องประชุม ๘๐๑ อาคาร ๘ ชั้น ๘ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**



## คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

นายสมศักดิ์	สุนทรพานิชย์	ประธานคณะกรรมการ
นางชวัลยุทธิ์	ลี้มทองเจริญ	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นางศศิดา	อยู่สุข	คณะกรรมการ
นางปฎิมา	มณีสถิตย์	คณะกรรมการ
นางปวีณา	เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
นางวิภาพรรณ	ไสยสมบัติ	คณะกรรมการ
นางสาวลัดดา	พูลสวัสดิ์	คณะกรรมการ
นางสาวจิราบุษ	แจ่มทวีกุล	คณะกรรมการ
นางวิวัฒน์	คงสุข	คณะกรรมการ
นางสาวบุญทริกา	บุญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการ
นางสาวบงกชพันธ์	บูรณานนท์	คณะกรรมการ
นางสาวอังคณา	กริชพิทักษ์เงิน	คณะกรรมการ
นายอดิศักดิ์	หมั่นหลิน	คณะกรรมการ
นางกาญจนา	ทรัพย์อนุกุล	คณะกรรมการ
นายสิริชัย	กระบี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
นายสันติ	นันทน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
นางสาวเชษิตพิมล	บุญทวี	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ





**ANNUAL REPORT 2022**  
**BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC**

**รายงานประจำปี 2565**

**สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข**

**88/7 ตำบลลาดขัวญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000**