



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คุณภาพยาเม็ดไดซัลไฟแรมในประเทศไทย Quality of Disulfiram Tablets in Thailand

ธัญชา สหสุนทร* และ ปัทมา มณีสถิตย์

Thanatcha Sahasuntorn* and Patima Maneesatid

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

บทคัดย่อ

ยาเม็ดไดซัลไฟแรมเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 บัญชี ค ใช้บำบัดหรือรักษาการติดสุราเรื้อรัง เนื่องจากยาเม็ดไดซัลไฟแรมจัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และยังไม่เคยมีการศึกษาคุณภาพยาเม็ดไดซัลไฟแรมมาก่อน ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาดังกล่าวในปีงบประมาณ 2561 โดยทำการสุ่มตัวอย่างยาเม็ดไดซัลไฟแรม ขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 17 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 5 ราย รวม 5 ทะเบียนตำรับยาจากผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนในประเทศทั้งหมด 11 ราย รวม 11 ทะเบียนตำรับยา เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการกระจายของตัวยา โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 40) ซึ่งได้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ สามารถสรุปได้ว่ายาเม็ดไดซัลไฟแรมที่มีใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพ จากผลการศึกษาสามารถนำไปเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยาของโรงพยาบาล การเลือกใช้ยาของผู้บริโภค และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทผู้ผลิตได้

Abstract

Disulfiram Tablet listed as class C in the National List of Essential Medicines 2018, and used for supporting the treatment of chronic alcoholism. For the reason that Disulfiram Tablet is classified as dangerous drug in the Medicine Act B.E. 2510 and its quality has never been studied before, so the quality survey of Disulfiram Tablet was performed by Bureau of Drug and Narcotic in the fiscal year 2018. The samples with strength of 500 mg were collected from the public hospitals by single window system. A total of 17 samples, 5 manufacturers 5 formulations from 11 manufacturers and 11 formulations in Thailand were evaluated for the content of active ingredient, weight variation and disintegration by using the methods and specifications of United States Pharmacopoeia (USP 40). The analytical methods were verified for the suitability prior to sample testing. The results found that all samples conformed to the requirement. It can be concluded that Disulfiram Tablet in Thailand have satisfactory qualities. These results may be beneficial to the hospital's drug purchasing, customer's drug selection and company for development pharmaceutical products.

บทนำ

ยาไดซัลไฟแรมเป็นยาที่นำมาบำบัดหรือรักษาการติดสุราเรื้อรัง มีกลไกการออกฤทธิ์มิให้ร่างกายทำลายแอลกอฮอล์ในกระแสเลือด ทำให้พิษของแอลกอฮอล์อยู่ในร่างกายนานขึ้น ผลที่ตามมาทำให้ผู้ที่รับประทานยานี้ได้รับผลข้างเคียงของแอลกอฮอล์เป็นเวลานานและรุนแรงมากขึ้น ผู้ป่วยจึงเบื่อหน่ายในฤทธิ์ของสุราและค่อย ๆ ปรับตัวจนชะลอการติดสุราเรื้อรังได้ เนื่องจากยาเม็ดไดซัลไฟแรมจัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษาคุณภาพยาเม็ดไดซัลไฟแรมมาก่อน ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาดังกล่าวในปีงบประมาณ 2561

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพยาเม็ดไดซัลไฟแรมในประเทศไทย

วิธีตรวจวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์ใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 40) ซึ่งวิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสสำคัญผ่านการทวนสอบแล้ว

ปริมาณตัวยาสสำคัญ (Assay) : 90.0-110.0% Ia.
ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation) : Meet the requirement
การกระจายตัวของตัวยา (Disintegration) : Meet the requirement

ตัวอย่าง

ยาเม็ดไดซัลไฟแรมขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 17 ตัวอย่าง โดยเก็บจากโรงพยาบาลของรัฐ 17 ตัวอย่าง

ผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 1 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสสำคัญ (Assay)

หัวข้อ	Acceptance Criteria	Results
Specificity	No interference	No interference
Precision	%RSD $\leq$ 2.0	0.2

ตารางที่ 2 แสดงผลการวิธีวิเคราะห์จำแนกตามหัวข้อที่ตรวจ

หัวข้อ	จำนวนที่เข้ามาตรฐาน	จำนวนที่ผิดมาตรฐาน
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	17	0
2. ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย	17	0
3. การกระจายตัวของตัวยา	17	0

วิจารณ์ผล

จากตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่ายาเม็ดไดซัลไฟแรมทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ น่าจะเป็นเพราะมีสูตรตำรับและกระบวนการผลิตที่ดี

สรุป

จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายาเม็ดไดซัลไฟแรมที่มีใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพ จากผลการศึกษาสามารถนำไปเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยาของโรงพยาบาล การเลือกใช้ยาของผู้บริโภค และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทผู้ผลิตได้

เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

United States Pharmacopeia National Formulary. 40th ed. Disulfiram tablets. Rockville,MD.: The United States Pharmacopeial Convention,Inc.; 2017. p. 3827.