



คุณภาพยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตในโรงพยาบาลรัฐ

กุลธิดา จิตรโสภา, จิรานุช แจ่มทวีกุล

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, นนทบุรี

บทคัดย่อ

ยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตเป็นยาที่ใช้เสริมแคลเซียมสำหรับผู้ที่มีขาดแคลเซียม เช่น ผู้ป่วยพาราไทรอยด์ต่ำชนิดเฉียบพลันหรือเรื้อรัง สตรีวัยหมดประจำเดือน ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน กระดูกอ่อนและความผิดปกติของกระดูก นอกจากนี้ ในปัจจุบันแพทย์ยังนิยมใช้เป็นตัวจับฟอสเฟตและช่วยรักษาระดับของแคลเซียมในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรัง ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ เพื่อตรวจสอบคุณภาพ ตัวอย่างทั้งหมดมาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 9 บริษัท จำนวน 18 ทะเบียนตำรับยา รวม 40 ตัวอย่าง เป็นขนาดความแรง 350, 600, 625, 835, 1000, 1250 และ 1500 มิลลิกรัม ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลาย ผลการวิเคราะห์พบว่า มี 2 ตัวอย่างผิดมาตรฐานหัวข้อการละลาย แสดงให้เห็นว่ายาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่มีคุณภาพ ข้อมูลที่ได้จากการตรวจคุณภาพครั้งนี้ได้นำไปเผยแพร่ใน GREEN BOOK (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต) เพื่อนำไปใช้ในการคัดเลือกยาเข้าสู่โรงพยาบาลต่อไป

หลักการและเหตุผล

ยาเม็ดแคลเซียมนั้นใช้สำหรับเสริมแคลเซียมในผู้ที่มีขาดแคลเซียม เช่น ผู้ป่วยพาราไทรอยด์ต่ำชนิดเฉียบพลันหรือเรื้อรัง สตรีวัยหมดประจำเดือน ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน กระดูกอ่อนและความผิดปกติของกระดูก รูปแบบยาเม็ดแคลเซียมที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย คือ แคลเซียมคาร์บอเนต เนื่องจากให้ปริมาณแคลเซียมต่อเม็ดสูงสุดเมื่อเทียบกับแคลเซียมรูปแบบอื่น (ร้อยละ 40) และมีราคาถูก นอกจากนี้ ในปัจจุบันแพทย์ยังนิยมใช้ยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตเป็นตัวจับฟอสเฟตและช่วยรักษาระดับของแคลเซียมในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรังอีกด้วย ซึ่งเป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 8 ล้านคนและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม ในต่างประเทศมีรายงานปัญหาเรื่องการแตกตัวและการละลายของยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนต

เนื่องจากยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตที่มีการใช้ภายในประเทศนั้นยังไม่เคยถูกสำรวจเพื่อตรวจสอบคุณภาพ ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ เพื่อตรวจสอบคุณภาพ

วิธีการ

ตัวอย่างทั้งหมด 40 ตัวอย่างมาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 9 บริษัท จำนวน 18 ทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็นขนาดความแรง 350, 600, 625, 835, 1000, 1250 และ 1500 มิลลิกรัม รวมทั้งหมด 7 ขนาดความแรง ทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตาม ตำรายาของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 (USP 39) ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา

ตารางที่ 1 หัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อ	วิธีการตรวจวิเคราะห์	มาตรฐาน
การตรวจเอกลักษณ์ตัวยา (Identification)	Chemical Identification	Meet the requirements
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	Titration	90.0-120.0% Ia.
ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Uniformity of Dosage Unit)	Weight Variation	Acceptance value of 10 units is less than or equal to 15.0%
การละลายของตัวยา (Dissolution)	Atomic absorption	ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

ผลการศึกษา

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์จำแนกตามหัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อ	จำนวนตัวอย่างที่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	จำนวนตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ปริมาณตัวยาสำคัญ	40 (100)	0 (0)
ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย	40 (100)	0 (0)
การละลายของตัวยา	38 (95)	2 (5)

บทวิจารณ์และบทสรุป

ผลการวิเคราะห์พบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 38 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 95 และผิดมาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5 ซึ่งผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลาย พบว่าเกิดจากการที่เม็ดยาไม่แตกตัวตามที่แสดงในรูปที่ 1 ปัญหาการแตกตัวของยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตนั้นเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น ความชื้น ความแข็งของเม็ดยา ปริมาณสารช่วยยึดเกาะในเม็ดยา และปริมาณสารช่วยในการตอกเม็ดยา

อย่างไรก็ตาม ยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน ข้อมูลที่ได้จากการตรวจคุณภาพครั้งนี้ได้นำไปเผยแพร่ใน GREEN BOOK (รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต) เพื่อนำไปใช้ในการคัดเลือกยาเข้าสู่โรงพยาบาลต่อไป และข้อมูลตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานนั้นได้นำส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำการควบคุมคุณภาพต่อไป



รูปที่ 1 ยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตที่ไม่แตกตัวหลังจากครบเวลาทดสอบการละลายของตัวยาใน vessel 1 และ 2

เอกสารอ้างอิง

United States Pharmacopeia 39th ed. National Formulary 34 ed. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2016. p. 2868