



# คุณภาพยาโคลไตรมาโซล

## Quality of Clotrimazole in various dosage forms

ปวีณา กำเหนิดนนท์\* สุภาวดี สุรางค์กุล\* อนัญญา สุพันธ์ุณิชา\* และวิภาพรรณ ไสยสมบัติ\*

\*สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

### บทนำ

โคลไตรมาโซล เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่มอิมิดาโซล โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทำลายผนังเซลล์ในตัวเชื้อรา อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก และผลิตภัณฑ์ยามีหลายรูปแบบ จากข้อมูลการสำรวจคุณภาพยาโคลไตรมาโซลรูปแบบยาครีม ในปีงบประมาณ 2551 จำนวน 66 ตัวอย่าง พบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐาน และยาเม็ดโคลไตรมาโซลสำหรับเหน็บช่องคลอดในปีงบประมาณ 2554 จำนวน 49 ตัวอย่างพบว่า 4 ตัวอย่างผิดมาตรฐานหัวข้อการกระจายตัวของเม็ดยาและความสม่ำเสมอของตัวยาแต่ละหน่วย สำหรับยาโคลไตรมาโซลสำหรับทาภายนอกไม่เคยสำรวจคุณภาพยามาก่อน เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยาในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้สำรวจคุณภาพยาโคลไตรมาโซลจำนวน 3 รูปแบบ ได้แก่ ยาครีม (Cream) ยาน้ำสำหรับทาภายนอก (Topical Solution) และยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอด (Vaginal Inserts) โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและผู้ผลิตรวมทุกรูปแบบจำนวน 176 ตัวอย่าง เป็นยาครีม 65 ตัวอย่าง ยาน้ำสำหรับทาภายนอก 6 ตัวอย่าง และยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอดจำนวน 105 ตัวอย่าง ในการสำรวจคุณภาพยาได้อ้างอิงวิธีและมาตรฐานตามตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 40 ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

### วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพยา Clotrimazole

### หัวข้อทดสอบและมาตรฐาน

หัวข้อทดสอบ	มาตรฐาน		
	Cream	Topical Solution	Vaginal Inserts
Assay	90.0-110.0% Ia.	90.0-115.0% Ia.	90.0-110.0% Ia.
Organic Impurities	-	- Imidazole $\leq$ 0.5% - Clotrimazole related cpd A $\leq$ 0.5% - Any unspecified impurities $\leq$ 0.2% - Total Impurities $\leq$ 2.0%	- Imidazole $\leq$ 0.5% - Clotrimazole related cpd A $\leq$ 0.5% - Any unspecified impurities $\leq$ 0.2% - Total Impurities $\leq$ 2.0%
Uniformity of Dosage Unit	-	-	Acceptance value (AV) $\leq$ 15.0
Disintegration	-	-	Not more than 20 mins
Microbial Examination	- Total aerobic microbial count $\leq$ $2 \times 10^2$ CFU/ml - Total combined yeasts and moulds count $\leq$ $2 \times 10^2$ CFU/ml - <i>Staphylococcus aureus</i> : ต้องไม่พบ/ml - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : ต้องไม่พบ/ml	- Total aerobic microbial count $\leq$ $2 \times 10^2$ CFU/ml - Total combined yeasts and moulds count $\leq$ $2 \times 10^2$ CFU/ml - <i>Staphylococcus aureus</i> : ต้องไม่พบ/ml - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : ต้องไม่พบ/ml	-

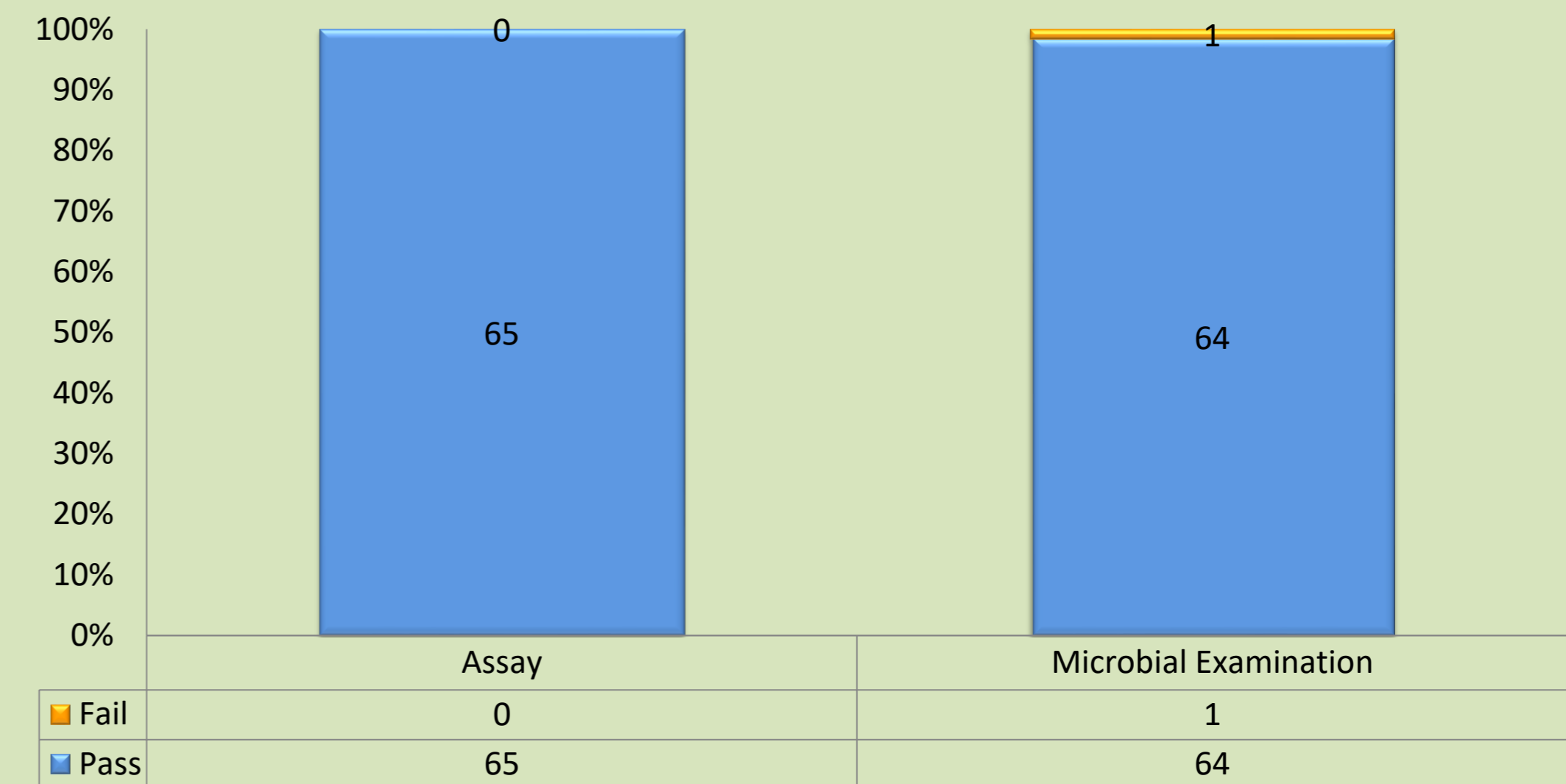
### ตัวอย่าง

รูปแบบ	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนทะเบียนตำรับยา	จำนวนผู้ผลิต
Cream	65	24	23
Topical Solution	6	4	4
Vaginal Inserts	105	38	26

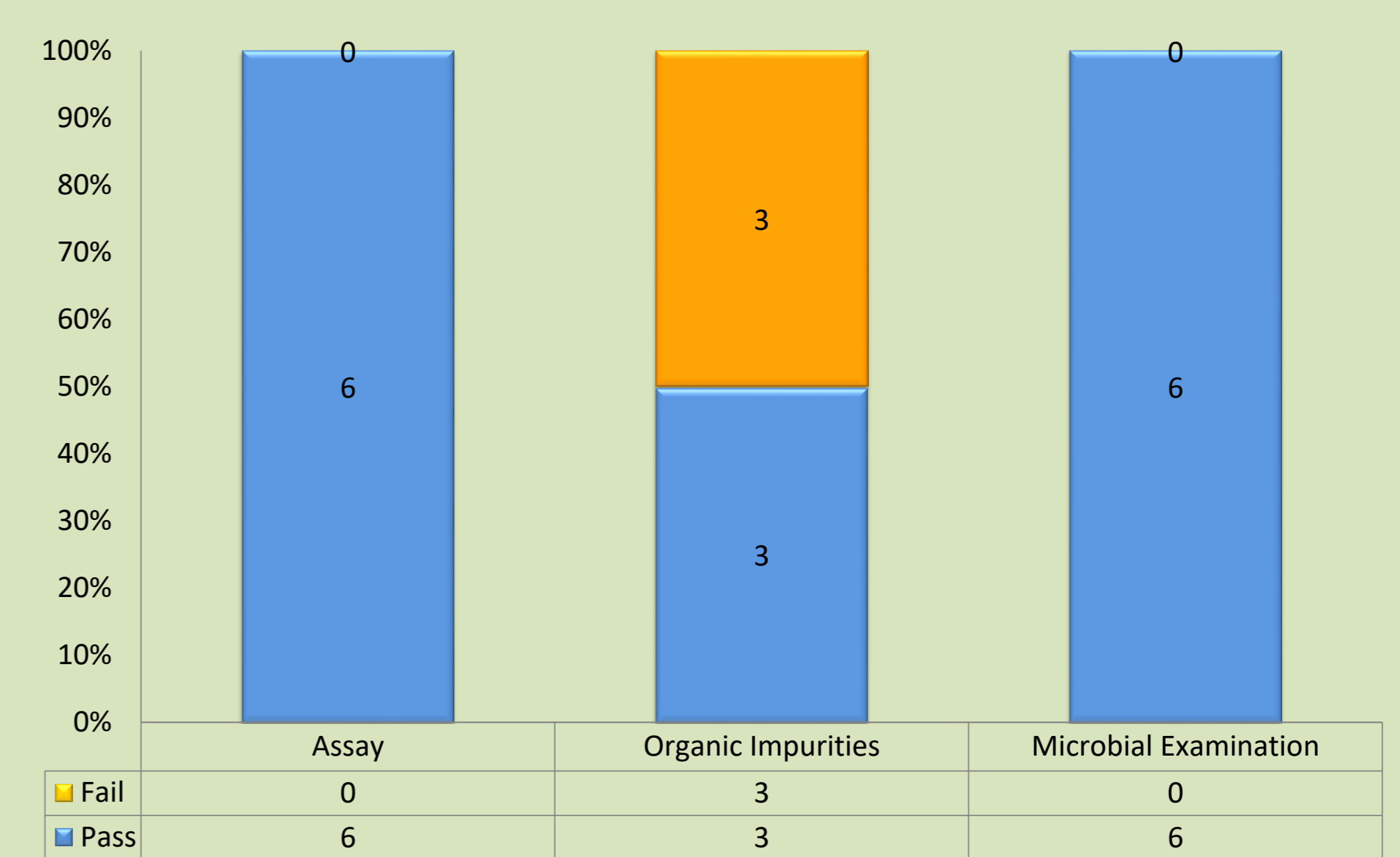
### เอกสารอ้างอิง

1. United States Pharmacopeia National Formulary. 40<sup>th</sup> ed. Pioglitazone Tablets. Rockville, MD. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2017 : 3525,3527, 3528.

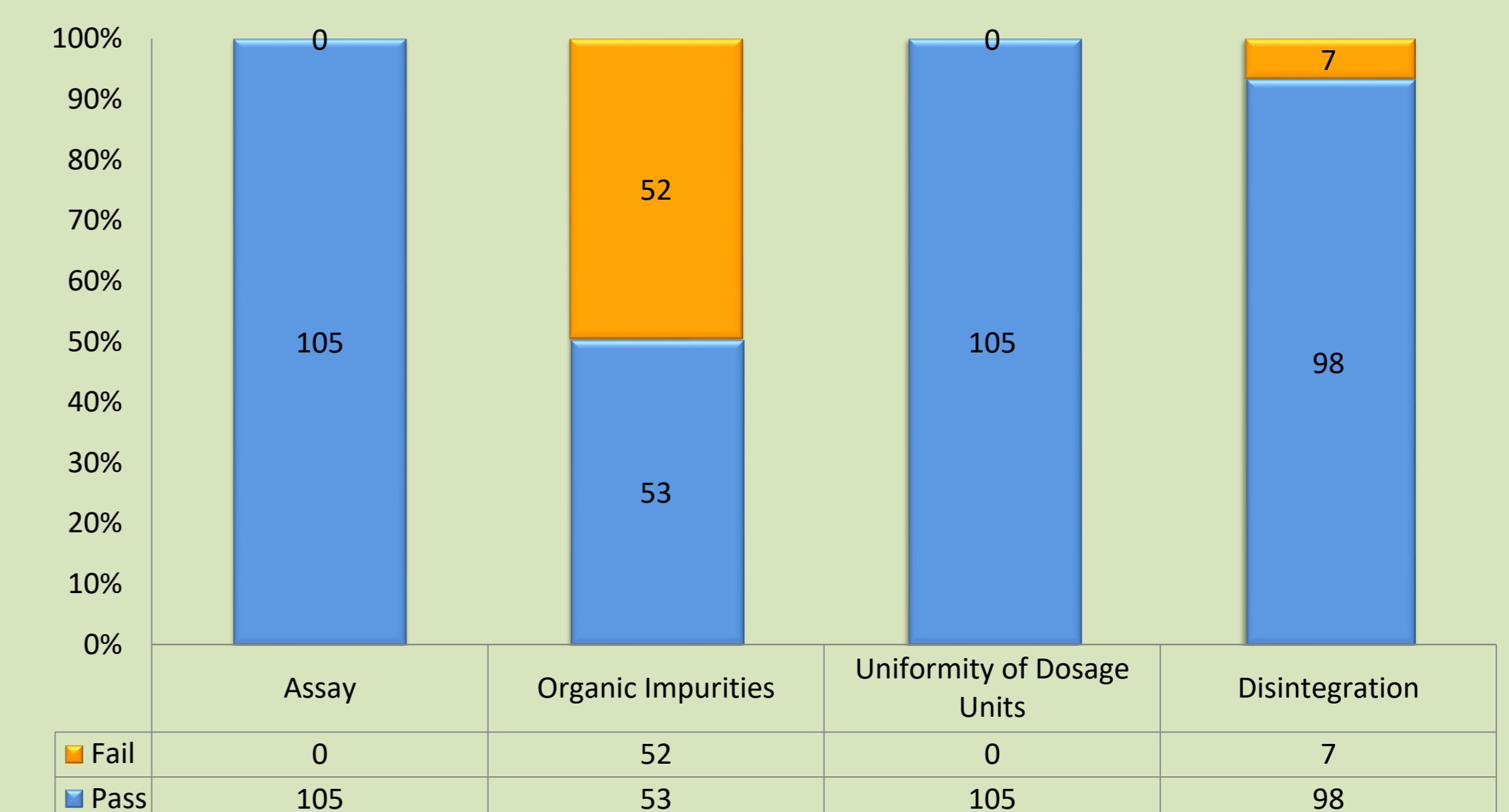
### ผลการวิเคราะห์



รูปที่ 1 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Clotrimazole Cream



รูปที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Clotrimazole Topical Solution



รูปที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Clotrimazole Vaginal Inserts

### สรุปและวิจารณ์ผล

ผลการสำรวจคุณภาพยา Clotrimazole ในรูปแบบยาครีม จำนวน 65 ตัวอย่าง พบ 1 ตัวอย่างผิดมาตรฐานหัวข้อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ยาน้ำสำหรับทาภายนอกจำนวน 6 ตัวอย่าง พบ 3 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อ organic impurities ยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอดจำนวน 105 ตัวอย่าง พบ 52 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อ organic impurities และ 7 ตัวอย่างผิดมาตรฐานหัวข้อ organic impurities และการกระจายตัวของเม็ดยา แสดงให้เห็นว่ายา Clotrimazole ในรูปแบบยาครีม ยาน้ำสำหรับทาภายนอกและยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอดส่วนใหญ่ยังคงมีปัญหาเรื่องคุณภาพ โดยเฉพาะหัวข้อ organic impurities ซึ่งยังไม่เคยมีการสำรวจคุณภาพมาก่อน ดังนั้นผู้ผลิตควรควบคุมคุณภาพในหัวข้อดังกล่าว

### ประโยชน์ที่ได้รับ

1. หน่วยงานสาธารณสุขใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพ
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับข้อมูลยาผิดมาตรฐาน เพื่อดำเนินการตรวจสอบตามระบบประกันคุณภาพยาของประเทศต่อไป