



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คุณภาพยาเม็ดเมโทรนิดาโซลในประเทศไทย

Quality of Metronidazole Tablets in Thailand

จิตติมา ดาบทอง* ชาญวิทย์ บุตรบุรี และ ปฎิมา มณีสถิตย์

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

ยาเม็ดเมโทรนิดาโซลอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชี ก ยาเม็ดเมโทรนิดาโซลใช้เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียและฆ่าเชื้อโปรโตซัวซึ่งแพร่หลายในประเทศไทย อย่างไรก็ตามคุณภาพของยาเม็ดเมโทรนิดาโซลไม่ได้ทำการสำรวจคุณภาพมามากกว่า 10 ปี ดังนั้นในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ดเมโทรนิดาโซล โดยทำการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 27 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 9 ราย รวม 13 ทะเบียนตำรับยา ในประเทศไทย ขนาดความแรง 200 250 และ 400 มิลลิกรัม เพื่อตรวจประเมินในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และสารปนเปื้อน โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP39) ซึ่งได้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการตรวจประเมินพบว่ายาเม็ดเมโทรนิดาโซลผิดมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายาเม็ดเมโทรนิดาโซลที่มีใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ

Abstract

Metronidazole Tablets is listed in class A in the National List of Essential Medicines 2017. It is widely used as antibacterial and antiprotozoal in Thailand. However, the quality of metronidazole tablets has not been evaluated for more than 10 years. Therefore, the quality survey of metronidazole tablets was performed by Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences in the fiscal year 2017. The samples were collected from the public hospitals by the single window system. A total of 27 samples from 9 manufacturers and 13 formulations in Thailand, with strength of 200, 250 and 400 mg, were evaluated for the content of active ingredients, content uniformity, dissolution and impurity by using the methods and specifications of United States Pharmacopoeia (USP 39). The analytical methods were verified for the suitability prior to sample testing. The results found that 1 sample of metronidazole tablets did not conform to the requirement for the dissolution. It can be concluded that most of Metronidazole tablets in Thailand have satisfactory qualities.

บทนำ

ยาเม็ดเมโทรนิดาโซลใช้เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียและฆ่าเชื้อโปรโตซัวซึ่งแพร่หลายในประเทศไทย อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชี ก ไม่ได้ทำการสำรวจคุณภาพมามากกว่า 10 ปี ดังนั้นในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ดเมโทรนิดาโซล โดยทำการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อศึกษาคุณภาพของยาเม็ดเมโทรนิดาโซล ในประเทศไทย

วัสดุ/วิธีการ

ตัวอย่าง ยาเม็ดเมโทรนิดาโซล ความแรง 200 250 และ 400 มิลลิกรัม
รวมจำนวน 27 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 9 ราย จำนวน 13 ทะเบียนตำรับยา
วิธีวิเคราะห์ ตามตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39) ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว

ตารางที่ 1 แสดงหัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อการตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน
การตรวจเอกลักษณ์	ตรวจพบ Metronidazole
ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% Ia.
การละลายของตัวยา	Meet the Requirement
ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา	Meet the Requirement
Organic Impurities	
- Tinidazole related compound A	ไม่มากกว่า 0.5%
- Any individual unspecified degradation product	ไม่มากกว่า 0.10%
- Total impurities	ไม่มากกว่า 2.0%

ตารางที่ 2 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์

หัวข้อการทวนสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทวนสอบ
วิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ		
1. Specificity	No interference	No interference
2. Precision	%RSD ≤ 2.0	%RSD = 0.4
วิธีวิเคราะห์การละลายของตัวยา		
1. Precision	%RSD ≤ 2.0	%RSD = 0.3
วิธีวิเคราะห์ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ		
1. Precision	%RSD ≤ 2.0	%RSD = 1.2
วิธีวิเคราะห์ Organic Impurities		
1. Specificity	No interference	No interference
2. Limit of Quantitation	Signal to noise ratio ≥ 10.0	Meet the Requirement

ผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 3 แสดงผลการวิเคราะห์จำแนกตามหัวข้อที่ตรวจ

หัวข้อการตรวจวิเคราะห์	จำนวนทั้งหมด	จำนวนที่ผิดมาตรฐาน
ปริมาณตัวยาสำคัญ	27	0
การละลายของตัวยา	27	1
ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา	27	0
Organic Impurities	27	0

ตารางที่ 4 แสดงผลการวิเคราะห์จำแนกตามลักษณะการบรรจุ

การบรรจุ	จำนวนทั้งหมด	จำนวนที่ผิดมาตรฐาน
แผงบลิสเตอร์	11	0
ขวดพลาสติก	13	0
ซองพลาสติกสีน้ำตาลชนิดกดปิด	3	1
รวม	27	1

วิจารณ์

จากผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาเม็ดเมโทรนิดาโซน เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการวิเคราะห์ จำนวน 26 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา จำนวน 1 ตัวอย่าง (ตารางที่ 3) ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานถูกแบ่งบรรจุในซองพลาสติกสีน้ำตาลชนิดกดปิด (ตารางที่ 4) การแบ่งบรรจุหรือการบรรจุที่ไม่เหมาะสม อาจเป็นสาเหตุของการผิดมาตรฐาน สูตรตำรับและกระบวนการผลิต อาจมีผลต่อคุณภาพยา ดังนั้นการแบ่งบรรจุยาหรือการบรรจุยาต้องเลือกใช้ภาชนะที่เหมาะสม สูตรตำรับหรือกระบวนการผลิตที่ดี จะช่วยให้ยาเม็ดเมโทรนิดาโซนมีคุณภาพยิ่งขึ้น

สรุปผล

จากการศึกษาคุณภาพยาแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาเม็ดเมโทรนิดาโซนส่วนใหญ่ที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐาน การศึกษาคุณภาพยาเม็ดเมโทรนิดาโซนในครั้งนี้ สามารถใช้เป็นข้อมูลในการจัดซื้อยาของโรงพยาบาล และทำให้ผู้ป่วยเกิดความมั่นใจได้ใช้ยาเม็ดเมโทรนิดาโซนที่มีคุณภาพ

เอกสารอ้างอิง

United States Pharmacopeia National Formulary. 39th ed. Metronidazole tablets. Rockville,MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2017. p. 4867.