



คุณภาพยาเม็ดซิลденаฟิ

ประสิทธิ์ โอภาส* และปฐิมา มณีสถิตย์
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ซิลденаฟิเป็นยาในกลุ่ม phosphodiesterase-5 (PDE-5) inhibitors มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศในเพศชาย ยาชนิดนี้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชีฯ โดยมีรูปแบบเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มในรูปซิลденаฟิซิเตรตเทียบเท่าขนาดความแรงของซิลденаฟิ 20, 50 และ 100 มิลลิกรัม ยาเม็ดซิลденаฟิเป็นมอโนกราฟใหม่ในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39) การศึกษานี้เป็นการศึกษาครั้งแรกในเรื่องคุณภาพของยาเม็ดซิลденаฟิที่มีการสั่งจ่ายในโรงพยาบาลของรัฐโดยทำการเก็บตัวอย่างยาเม็ดซิลденаฟิ จำนวน 14 ตัวอย่าง ทั้งที่ผลิตจากผู้ผลิตยาภายในประเทศและต่างประเทศ นำมาตรวจวิเคราะห์ตามวิธีมาตรฐานของ USP 39 ซึ่งประกอบด้วย การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และสารปนเปื้อน ซึ่งได้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการทดสอบ สามารถสรุปได้ว่ายาเม็ดซิลденаฟิทั้ง 14 ตัวอย่างที่มีการสั่งจ่ายในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพ

บทนำ

จากข้อมูลยาซิลденаฟิของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 17 มีนาคม 2559 พบว่ามีทะเบียนยาจำนวน 14 เลขทะเบียน ที่ผ่านมาไม่พบข้อมูลด้านคุณภาพยาดังกล่าวในประเทศไทย ประกอบกับการสำรวจความต้องการของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการใช้ยา พบว่ามีความต้องการทราบคุณภาพยาซิลденаฟิชนิดเม็ดที่มีใช้ในโรงพยาบาล ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยาดังกล่าวเพื่อศึกษาคุณภาพในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ประจำปีงบประมาณ 2560

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง ยาเม็ดซิลденаฟิ เก็บจากโรงพยาบาลของรัฐ

วิธีวิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์ใช้วิธีและมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39, 2016)

หัวข้อการทดสอบ

- ปริมาณตัวยาสำคัญ : โดย HPLC with UV detector, มาตรฐาน : 90-110% Ia
- ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ : โดย HPLC with UV detector, มาตรฐาน : ค่าการยอมรับ (AV) ของตัวอย่าง 10 หน่วย น้อยกว่าหรือเท่ากับ 15.0%
- การละลายของตัวยา : โดย UV-Spectrophotometry, มาตรฐาน : ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 15 นาที
- สารปนเปื้อน : โดย HPLC with UV detector, มาตรฐาน :
Sildenafil N –oxide : ไม่มากกว่า 0.2%
Any individual degradation product : ไม่มากกว่า 0.2%
Total degradation products : ไม่มากกว่า 0.5%

วิจารณ์

ยาเม็ดซิลденаฟิเป็นมอโนกราฟใหม่ในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39) การศึกษานี้เป็นการศึกษาครั้งแรกในเรื่องคุณภาพของยาดังกล่าวโดยทำการเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐ ตัวอย่างประกอบด้วยขนาดความแรง 20, 50 และ 100 มิลลิกรัม โดยเก็บตัวอย่างที่ผลิตในประเทศได้จำนวน 12 ตัวอย่าง ผลิตจากต่างประเทศได้จำนวน 2 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีมาตรฐานที่กำหนดในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39) ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และ สารปนเปื้อน ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการทดสอบ

ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์

หัวข้อการทดสอบ	พารามิเตอร์การทวนสอบวิธีวิเคราะห์	ผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์
ปริมาณตัวยาสำคัญ	ความจำเพาะเจาะจงของวิธี	ฟิเคตัวยามีความบริสุทธิ์
	ความแม่นยำ ที่ระดับ 100%	100.0% (%rsd = 0.7)
	ความเที่ยง	%rsd = 0.3
การละลายของตัวยา	ความแม่นยำ	100.6% (%rsd = 0.4)
	ความเที่ยง	%rsd = 0.6
สารปนเปื้อน	ความจำเพาะเจาะจงของวิธี	ไม่พบการรบกวนจากองค์ประกอบอื่น
	ขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ	Signal-to-noise ratio ไม่น้อยกว่า 10 :1

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

บริษัทผู้ผลิต	จำนวนตัวอย่าง	* จำนวนตัวอย่างเข้ามาตรฐาน
ต่างประเทศ	2	2
ภายในประเทศ	12	12

* เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการทดสอบ

สรุป

ยาเม็ดซิลденаฟิทั้ง 14 ตัวอย่างที่มีการสั่งจ่ายในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพ ประโยชน์ที่ได้รับเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยาดังกล่าว หน่วยงานบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปประกอบการพิจารณาเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ยาเม็ดซิลденаฟิที่มีคุณภาพ กระตุ้นให้ผู้ผลิตมีการพัฒนาคุณภาพยาดังกล่าวอย่างต่อเนื่องเพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้ใช้บริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เอกสารอ้างอิง

United States Pharmacopeia. The National Formulary. 39th ed. Sildenafil Tablets. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, Inc.