



การสำรวจคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดนในโรงพยาบาลรัฐบาล ปี 2560

รารทิพย์ วชิรศักดิ์วงศ์* จิราณุช แจ่มทวีกุล*

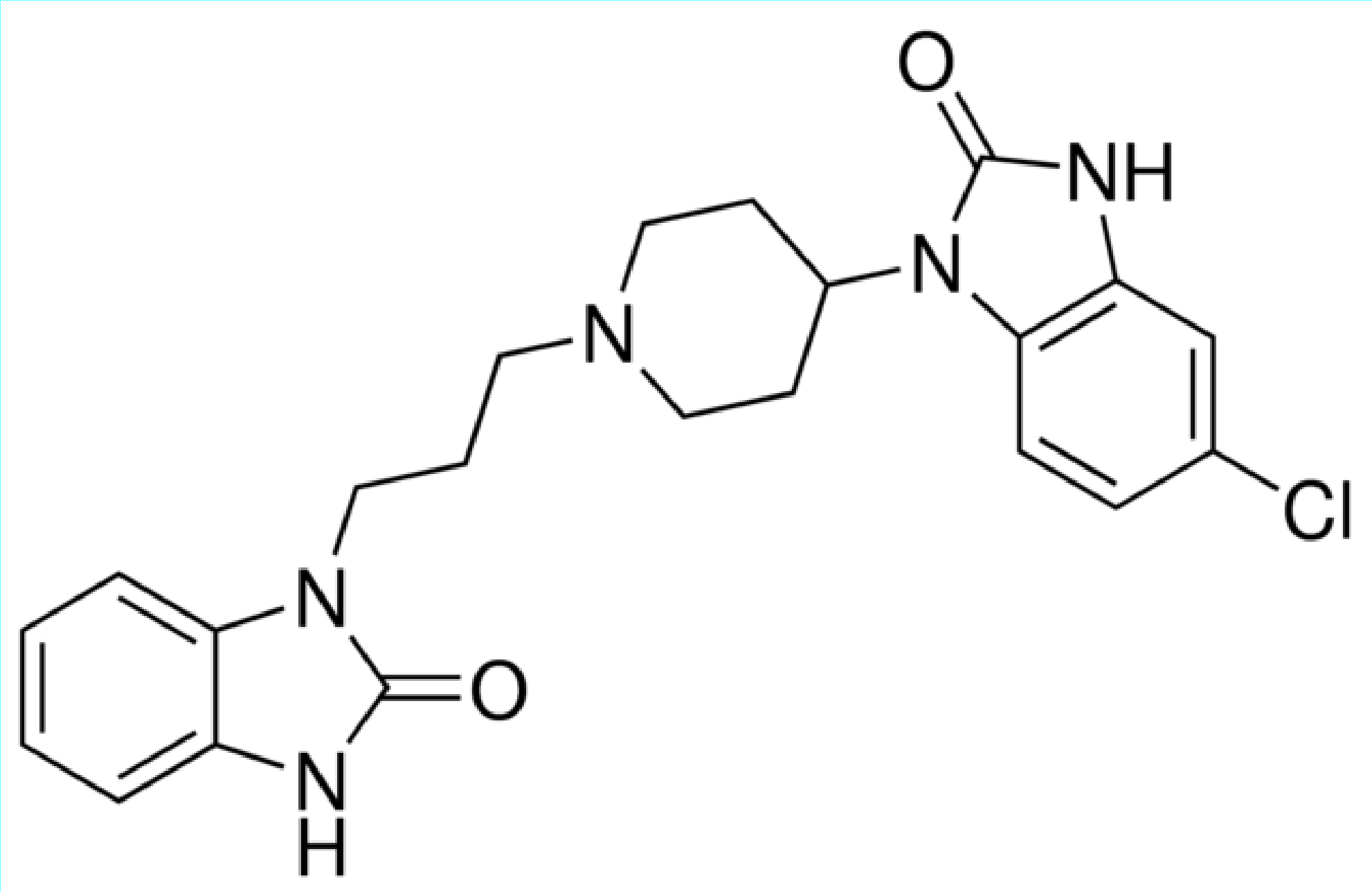
*สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี

บทคัดย่อ

โดมเพอริโดน ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของโดปามีน ทำให้เพิ่มการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อหลอดอาหารและกระเพาะอาหาร จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้มีการศึกษาคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดน ในปีงบประมาณ 2548 โดยเก็บจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ จำนวน 79 ตัวอย่าง พบว่าผิดมาตรฐานจำนวน 10 ตัวอย่าง ในช่วง 12 ปีที่ผ่านมาไม่ได้มีการสำรวจยาดังกล่าวนี้นี้ จึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดนอีกครั้ง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดนที่ใช้ในโรงพยาบาล เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชน โดยใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาประเทศไทย ปี ค.ศ.2011 ได้ทำการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐบาลจำนวน 21 แห่ง รวมทั้งหมด 22 ตัวอย่าง ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และปริมาตรที่ภาชนะบรรจุเท่ากับที่แจ้งไว้บนฉลาก ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อจำนวน 21 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานในหัวข้อ ปริมาตรที่ภาชนะบรรจุเท่ากับที่แจ้งไว้บนฉลากจำนวน 1 ตัวอย่างแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตมีการพัฒนาคุณภาพการผลิตเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพที่ดีขึ้น ทำให้สร้างความมั่นใจแก่ประชาชนที่ใช้ยาในโรงพยาบาล

บทนำ

โดมเพอริโดน ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของโดปามีน ทำให้เพิ่มการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อหลอดอาหารและกระเพาะอาหาร จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติในปีงบประมาณ 2548 โดยเก็บจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ จำนวน 79 ตัวอย่าง พบว่าผิดมาตรฐานจำนวน 10 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้คัดเลือกยารายชื่อผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพ มาทำการตรวจวิเคราะห์หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และปริมาตรที่ภาชนะบรรจุเท่ากับที่แจ้งไว้บนฉลาก ตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานตำรายาประเทศไทย ปี ค.ศ. 2011



รูปโครงสร้างโดมเพอริโดน

วัสดุและวิธีทำ

ตัวอย่าง

สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากโรงพยาบาลรัฐบาลจำนวน 22 ตัวอย่าง

สารมาตรฐานและสารเคมี

Domperidone maleate BP , Droperidol USP , Propranolol HCl

วิธีการ

วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตำรายาประเทศไทย ปี ค.ศ. 2011

เครื่องมือ

HPLC system consisted of Waters model Alliance 2695 equipped with a photodiode array detector model 2998.

Chromatographic system	
Mobile Phase	Buffer pH3.0 : Methanol : Acetonitrile (53:30:17)
Column	Hypersil BDS C-18 ขนาด 250 x 4.6 mm , 5 µm
Detector	UV @ 280 nm
Flow rate	1.0 ml/min
Injection volume	10 µl

ผลการศึกษา

หัวข้อศึกษา	ผลการตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	สรุปผล
การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)	ตรวจพบ Domperidone	ตรวจพบ Domperidone	เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	91.3-108.9 % Ia.	90.0-110.0 %Ia.	เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง
ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)	5.1-7.0	5.0-7.5	เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง
ปริมาตรที่ภาชนะบรรจุเท่ากับที่แจ้งไว้บนฉลาก (Deriverable volume)	เข้ามาตรฐาน 21 ตัวอย่าง * ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง	-The average volume of suspension obtained from the 10 containers is not less than 100% and the volume of no containers is less than 95% of the volume declared in the labelling. -The average volume of suspension obtained from the 30 containers is not less than 100% of the volume and the volume of suspension obtained from not more than one of the 30 containers is less than 95% but not less than 90% of that declared in the labelling.	เข้ามาตรฐาน 21 ตัวอย่าง * ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง

วิจารณ์ผล

จากผลการศึกษาคุณภาพยาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดนในโรงพยาบาลรัฐบาลปี 2560 ทำให้ทราบว่ายาส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด มีเพียงหัวข้อ ปริมาตรที่ภาชนะบรรจุเท่ากับที่แจ้งไว้บนฉลาก ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง จาก 22 ตัวอย่าง ซึ่งอาจมีสาเหตุเนื่องจาก สภาพะการเก็บหรือจากกระบวนการผลิตเอง แต่อย่างไรก็ตามเมื่อเทียบกับผลการศึกษาคุณภาพของยาดังกล่าวในปีงบประมาณ 2548 พบว่ายาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดนที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลมีคุณภาพที่ดีขึ้นผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดคิดเป็นร้อยละ 95.5

สรุปผล

จากการตรวจวิเคราะห์ยาน้ำแขวนตะกอนโดมเพอริโดนที่ใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีคุณภาพดี แต่ยังมีไม่เข้ามาตรฐาน ดังนั้นจึงควรเฝ้าระวังติดตามคุณภาพยานี้ต่อไปเพื่อสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนที่ใช้ยาในโรงพยาบาล

เอกสารอ้างอิง

- Thai Pharmacopoeia II 2011, Volume1 Part 1, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health Nonthaburi 11000, Thailand