คุณภาพยาฉีด เฟนิโทอิน โซเดียม

The Quality of Phenytoin Sodium Injections

ปฏิมา มณีสถิตย์* สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ยาฉีด Phenytoin Sodium เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชี ก ในกลุ่มยากันชัก จากผลการสำรวจคุณภาพยาฉีด Phenytoin Sodium เมื่อปีงบประมาณ 2553 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น (15 ตัวอย่าง) และปีงบประมาณ 2556 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11สุราษฎร์ธานี (10 ตัวอย่าง) พบว่าทุกตัวอย่างมี ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรดด่าง เข้ามาตรฐาน เนื่องจากยาฉีด Phenytoin Sodium จัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ดังนั้น สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Phenytoin Sodium อีกครั้ง โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 19 ตัวอย่าง ผู้ผลิต 4 ราย 4 ทะเบียนตำรับ จากผู้ผลิตในประเทศ 6 ราย 8 ทะเบียนตำรับ ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เพื่อตรวจวิเคราะห์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรดด่าง โดยใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 38) ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาฉีด Phenytoin Sodium ทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ทำการทดสอบ จากการสำรวจคุณภาพสรุปได้ว่ายาฉีด Phenytoin Sodium ที่มีใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

Abstract

Phenytoin Sodium Injections are listed as class A in the National List of Essential Medicines 2017 in the epileptic drugs category. The previous quality surveys of this drug by the Regional Medical Sciences Center 7 Khon Kaen in the fiscal year 2010 (15 samples), and by the Regional Medical Sciences 11 Center Surat Thani in the fiscal year 2013 (10 samples) showed that all samples of Phenytoin Sodium Injections conformed to the requirement for the content of active ingredient and pH. Since Phenytoin Sodium Injection is classified as dangerous drug in the Medicine Act B.E. 2510, Phenytoin Sodium Injections were reevaluated for their qualities again by Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences in the fiscal year 2016. The samples were collected from the public hospitals by the single window system. A total of 19 samples, 4 manufacturers and 4 formulations from 6 manufacturers and 8 formulations in Thailand, with strength of 50 mg per milliliter were analyzed on the content of active ingredient and pH, by using the methods and specifications of United States Pharmacopoeia (USP 38). The analytical methods were verified for the suitability prior to sample testing. The results found that all sample of Phenytoin Sodium Injections conformed to the requirement for the content of active ingredient and pH. Thus, it can be concluded that Phenytoin Sodium Injections in Thailand have satisfactory qualities.

บทนำ

ยาฉีด Phenytoin Sodium มีข้อบ่งใช้เป็นยากันชักตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 และเนื่องจากอยู่ในรูปแบบยาฉีดจึงเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อเป็นการประกันคุณภาพ ดังนั้นยาฉีด Phenytoin Sodium จึงได้รับการสำรวจคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ในปี 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทำการสำรวจคุณภาพยา ยาฉีด Phenytoin Sodium ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 19 ตัวอย่าง ผู้ผลิต 4 ราย 4 ทะเบียนตำรับ จากผู้ผลิตในประเทศ 6 ราย 8 ทะเบียนตำรับ ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เพื่อตรวจวิเคราะห์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรดด่าง โดยใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 38) ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพยายาฉีด Phenytoin Sodium ที่จำหน่ายในประเทศไทย

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง	ยาฉีด Phenytoin Sodium, 50 mg/ml จำนวน 19 ตัวอย่าง : จากโรงพยาบาลของรัฐ จำนวน 10 ตัวอย่าง : จากผู้ผลิต จำนวน 9 ตัวอย่าง
สารมาตรฐาน	: Phenytoin USP reference standard
วิธีวิเคราะห์	วิธีตามตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา 38 (USP 38) : Phenytoin Sodium Injections

ตารางที่ 1 หัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อ	มาตรฐาน
ตรวจเอกลักษณ์	ตรวจพบ Phenytoin Sodium
ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% la.
ความเป็นกรดด่าง	10.0-12.3

ตารางที่ 2 ผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญ

หัวข้อการทวนสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทวนสอบ
Specificity	No interference	No interference
Precision	%RSD ≤ 2.0	%RSD = 0.3
Falter Effect	Not more than 2.0%	Meet the Requirement

ผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์จำแนกตามแหล่งที่มา

แหล่งที่มา	จำนวนทั้งหมด	จำนวนที่ผิดมาตรฐาน
จากโรงพยาบาลของรัฐ	10	0
จากผู้ผลิต	9	0
Total	19	0

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ (% la) จำแนกตามหัวข้อที่ตรวจ

หัวข้อการตรวจวิเคราะห์	จากโรงพยาบาลรัฐ	จากผู้ผลิต
ปริมาณตัวยาสำคัญ	96.9-102.6	97.9-102.9
ความเป็นกรดด่าง	Meet the Requirement	Meet the Requirement

ตารางที่ 5 ผลการวิเคราะห์ (% la) จำแนกตามอายุตัวอย่าง

อายุ (เดือน)	จากโรงพยาบาลรัฐ	จากผู้ผลิต
1-12	96.9-102.6	97.9-102.9
13-24	98.8-102.0	-
25-26	98.0	-

ตารางที่ 6 ผลการวิเคราะห์ (% la) จำแนกตามผู้ผลิต

ผู้ผลิต	จากโรงพยาบาลรัฐ	จากผู้ผลิต
A	98.8	97.9-98.8
B	98.2-99.6	98.2-99.0
C	102.0-102.6	101.3-102.9
D	96.9-98.0	-

วิจารณ์ผล

จากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างยาฉีด Phenytoin Sodium จากโรงพยาบาลของรัฐ และจากผู้ผลิตทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ทำการตรวจวิเคราะห์ (ตารางที่ 3, 4) แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Phenytoin Sodium จากโรงพยาบาลของรัฐและยาจากผู้ผลิตล้วนเป็นยาที่มีคุณภาพ และมีแนวโน้มที่จะมีคุณภาพดีตามมาตรฐานตลอดอายุของยา (ตารางที่ 5) ซึ่งปกติยาฉีดกำหนดอายุ 3 ปี นอกจากนี้เมื่อจำแนกผลการวิเคราะห์ตามผู้ผลิต (ตรารางที่ 6) พบว่าผู้ผลิต สูตรตำรับยา หรือกระบวนการผลิตที่แตกต่างกันนั้น ไม่มีผลต่อคุณภาพยาที่จำหน่ายในประเทศไทย

สรุปผล

ยาฉีด Phenytoin Sodium ที่จำหน่ายในประเทศไทย เป็นยาที่มีคุณภาพ การสำรวจคุณภาพยาสามารถนำมาเป็นข้อมูลในการซื้อยาของโรงพยาบาล และผู้ป่วยมีความมั่นใจว่าได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ

เอกสารอ้างอิง

The United States Pharmacopeia 38, The National Formulary 33. 2015. The United States Pharmacopeia Convention, Inc. Rockville, USA. 4869-4871.