



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คุณภาพยาเม็ดเอซาไธโอพรีนในประเทศไทย Quality of Azathioprine Tablets in Thailand

ธันชา สหสุนทร* และ ปัทมา มณีศักดิ์

Thanatcha Sahasuntorn* and Patima Maneesatid

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

บทคัดย่อ

ยาเม็ดเอซาไธโอพรีนเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชี ค ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดและโรคเกาต์ จากข้อมูลการศึกษาคุณภาพยาเม็ดเอซาไธโอพรีนของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปีงบประมาณ 2553 โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด (11 ตัวอย่าง) พบว่าทุกตัวอย่างมีปริมาณตัวยาสสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยามาตรฐาน เนื่องจากยาเม็ดเอซาไธโอพรีนจัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้คัดเลือกยาดังกล่าวมาศึกษาคุณภาพยาซ้ำในปีงบประมาณ 2560 โดยทำการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 16 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 5 ราย รวม 5 ทะเบียนตำรับยาจากผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยทั้งหมด 7 ราย รวม 7 ทะเบียนตำรับยา ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (หรือความสม่ำเสมอของตัวยาส) และการละลายของตัวยาส โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 39) ซึ่งได้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายาเม็ดเอซาไธโอพรีนที่มีใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ

บทนำ

Azathioprine เป็นยากลุ่ม Immunosuppressant มีฤทธิ์กดการทำงานของภูมิคุ้มกัน ใช้บรรเทาอาการในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และรักษาโรคเกาต์ จากข้อมูลการศึกษาคุณภาพยาเม็ดเอซาไธโอพรีนของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปีงบประมาณ 2553 โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด (11 ตัวอย่าง) พบว่าทุกตัวอย่างมีปริมาณตัวยาสสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยามาตรฐาน อย่างไรก็ตามยาเม็ดเอซาไธโอพรีนจัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้คัดเลือกยาดังกล่าวมาศึกษาคุณภาพยาซ้ำในปีงบประมาณ 2560

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพยาเม็ดเอซาไธโอพรีนในประเทศไทย

ตัวอย่าง

ยาเม็ดเอซาไธโอพรีน ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 16 ตัวอย่าง โดยเก็บจากโรงพยาบาลของรัฐ 16 ตัวอย่าง



รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างเม็ดยาเอซาไธโอพรีน

วิธีตรวจวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์ใช้วิธีและเกณฑ์การยอมรับที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39) ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว
การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
ปริมาณตัวยาสสำคัญ (Assay) : 93.0-107.0% Ia.
ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation) : Meet the requirement
หรือความสม่ำเสมอของตัวยาสสำคัญ (Content Uniformity) : Meet the requirement
การละลายของตัวยาส (Dissolution) : Meet the requirement

ตารางที่ 1 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสสำคัญ (Assay)

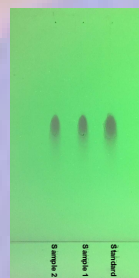
หัวข้อ	Acceptance Criteria	Results
Specificity	No interference	No interference
Precision	%RSD $\leq$ 2.0	0.2

ตารางที่ 2 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์การละลายของตัวยาส (Dissolution)

หัวข้อ	Acceptance Criteria	Results
Precision	%RSD $\leq$ 2.0	0.2

ผลการวิเคราะห์

รูปที่ 2 แสดงการตรวจเอกลักษณ์ของเอซาไธโอพรีนโดยวิธี TLC



Adsorbent : 0.25 mm layer of
microcrystalline cellulose

Developing solvent system : Butyl alcohol
saturated with 6 N ammonium hydroxide

Rf = 0.48

ตารางที่ 3 แสดงผลการวิเคราะห์จำแนกตามหัวข้อที่ตรวจ

หัวข้อ	จำนวนที่เข้ามาตรฐาน	จำนวนที่ผิดมาตรฐาน
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	16	0
2. ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย	14	0
3. ความสม่ำเสมอของตัวยาส	2	0
4. การละลายของตัวยาส	16	0

วิจารณ์ผล

ผลการวิเคราะห์พบว่าถึงแม้ตัวอย่างยาเม็ดเอซาไธโอพรีนที่ได้รับจะมีกระบวนการผลิต รูปแบบตัวยาส รูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน แต่ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ (ตารางที่ 3) แสดงว่าสูตรตำรับและกระบวนการผลิตมีความเหมาะสม

สรุป

จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายาเม็ดเอซาไธโอพรีนที่มีใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ ประโยชน์ที่ได้รับจากการสำรวจคุณภาพยาสามารถนำไปใช้ในการจัดซื้อหรือคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล

เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

1. United States Pharmacopeia National Formulary. 39th ed. Azathioprine tablets. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2016. p. 2650.
2. United States Pharmacopeia National Formulary. 39th ed. Verification of Compendial Procedures. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2016. p. 1646.