

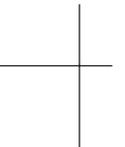
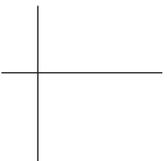
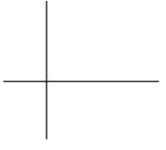
# สารตำรายา

## Pharmacopoeial Newsletter

|                         |  |
|-------------------------|--|
| ที่ปรึกษา               | วิยะดา อัครวุฒิ, นิตาพรรณ เรืองฤทธิพันธ์,<br>เยาวลักษณ์ วรรณะพิศิษฐ์, นันทนา สิทธิชัย  |
| บรรณาธิการอำนวยการ      | สิริชัย กระป๋องศรี   |
| บรรณาธิการ              | ศศิวิมล พัฒเสมา  |
| ผู้ช่วยบรรณาธิการ       | สารินี เลนะพันธ์, กรวิกา จารุพันธ์,<br>ธนิดา ปัทมจินดา, สันติ นิ่มน้อย   |
| คณะที่ปรึกษาด้านวิชาการ | วัลลภา ทาทอง<br>ภาคภูมิ เต็งอำนวยการ<br>คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย<br>สันทนา สุธาดารัตน์<br>คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง<br>นพมาศ สรรพคุณ<br>ลีณา สุนทรสุข<br>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล<br>อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง<br>ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย<br>มนัส อัดตวิชัย<br>บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์<br>สำนักยาและวัตถุเสพติด |
| เจ้าของ                 | สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์   |
| สำนักงาน                | กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย สำนักยาและวัตถุเสพติด<br>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซอยโรงพยาบาลบาราคนราดูร นนทบุรี 11000<br>โทร. 0-2951-0503 โทรสาร 0-2580-5733  |
| อัตราค่าสมาชิก          | ปีละ 240 บาท (3 ฉบับ)  |

### วัตถุประสงค์

- เป็นสื่อเผยแพร่ผลงานของกลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทยและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง
- เสนอความก้าวหน้าในการปรับปรุงแก้ไขตำรายาของต่างประเทศและตำรายาของประเทศไทย
- เผยแพร่ความรู้เรื่องยา วิทยาศาสตร์การแพทย์และวิชาการที่เกี่ยวข้อง
- เป็นสื่อกลางในการแสดงความคิดเห็นของผู้ใช้และผู้จัดทำตำรายาของประเทศไทย



## บรรณาธิการแถลง

สารตำรายาปีที่ 22 ฉบับที่ 1 ขอนำเสนอบทความนิพนธ์ต้นฉบับ เรื่องคุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลนในประเทศไทย โดย ญ.สุภาวดี สุรางค์กุล และ ภ.ก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ เป็นการศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเม็ดเพรดนิโซโลน แม้ว่าจะเคยทำการศึกษาไปแล้วเมื่อปี 2551 แต่ในครั้งนี้ได้สุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ และสุ่มตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศ จำนวนรวม 50 ตัวอย่าง โดยการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์ และตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสสำคัญต่อหน่วย และการละลายของตัวยาส สำหรับผลการศึกษจะเป็นอย่างไรนั้น สามารถติดตามอ่านได้ในบทความ นอกจากนี้ยังมีนิพนธ์ต้นฉบับ เรื่อง การศึกษาคุณภาพของยาเม็ดโคลชิซินในท้องตลาดโดยนางสาวสุมาลี ฤทธิอุดม และภญ. นิภา สุวรรณกิจ จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ได้ทำการศึกษาคุณภาพของยาเม็ดโคลชิซิน จำนวน 46 ตัวอย่าง นำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสสำคัญ ปริมาณการสลายตัว และความสม่ำเสมอของตัวยาสสำคัญ โดยใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา British Pharmacopoeia 2008 (BP 2008) ผลการตรวจวิเคราะห์จะผ่านเกณฑ์หรือไม่ ต้องติดตามในบทความ และเรื่องสุดท้ายเป็นเรื่อง “นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ประจำปี 2559” ตามที่มูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ริเริ่มให้มีการจัดตั้งรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 เพื่อเชิดชูเกียรติบุคลากรในวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้ที่ได้รับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ประจำปี 2559 ได้แก่ ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ ในโอกาสนี้วารสารสารตำรายาฯ จึงขอเชิดชูเกียรติโดยการนำประวัติและผลงานในการทำงานด้านวิชาการของท่าน มาเผยแพร่ให้ผู้อ่านได้ทราบ ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ริเริ่มงานต่างๆ ที่ทรงคุณค่ามากมาย อาทิ การจัดทำตำรายาของประเทศไทย การจัดสารมาตรฐานอาเซียน ซึ่งงานต่างๆ ได้ดำเนินการต่อเนื่องจวบจนปัจจุบัน ภายใต้การดำเนินงานของสำนักยาและวัตถุเสพติด

สำหรับสมาชิกที่ได้ลงทะเบียนสมัครสมาชิกไว้แล้วทางกลุ่มจัดทำตำรายาฯ จะจัดส่งวารสารไปให้ตามที่อยู่ที่ได้แจ้งไว้ ส่วนผู้ที่สนใจทั้งในส่วนของวารสารฉบับที่ผ่านมาหรือตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia) รวมถึงตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) สามารถติดต่อได้ที่กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย สำนักยาและวัตถุเสพติด หมายเลขโทรศัพท์ 02 9510503 ทุกวันในเวลาราชการหรือสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มใบสั่งซื้อได้ที่ [http://dmcs2.dmcs.moph.go.th/webroot/drug/PRODUCTS/form/TP\\_order\\_form.pdf](http://dmcs2.dmcs.moph.go.th/webroot/drug/PRODUCTS/form/TP_order_form.pdf)

สุดท้ายนี้คณะบรรณาธิการสารตำรายาขอขอบคุณผู้ทบทวน (Reviewer) ที่ได้พิจารณา ให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะต้นฉบับบทความก่อนลงตีพิมพ์เผยแพร่ ขอขอบคุณผู้เขียนทุกท่านที่เผยแพร่ผลงานเพื่อเป็นวิทยาทาน รวมทั้งผู้อ่านทุกท่านที่สนับสนุนมาโดยตลอด หากพบข้อผิดพลาดประการใดทางคณะบรรณาธิการฯ ต้องขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

# สารบัญ

## นิพนธ์ต้นฉบับ Original Article

|   |   |
|---|---|
| << คุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลนในประเทศไทย<br>(The Quality of Prednisolone Tablets in Thailand)..... | 1 |
| << การศึกษาคุณภาพของยาเม็ดโคลชิซินในท้องตลาด<br>(Quality of Colchicine Tablets).....            | 9 |

## บทความปลีกย่อย Miscellaneous

|  |    |
|--|----|
| << นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ประจำปี 2559..... | 15 |
|--|----|

คุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลนในประเทศไทย  
(The Quality of Prednisolone Tablets in Thailand)

สุภาวดี สุรางค์กุล\*  
สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์\*

**Abstract** Prednisolone is a synthetic glucocorticoid drug and prednisolone tablet is in the National List of Essential Medicines 2014. In the fiscal year 2008, a study on pharmaceutical quality of prednisolone tablets were conducted. 3 samples out of 48 samples did not comply with pharmacopeial specification. In the fiscal year 2014, pharmaceutical quality of prednisolone tablets was re-evaluated. Bureau of Drug and Narcotic randomly collected 11 samples from public hospitals, while 38 samples were directly collected from local manufacturers and 1 sample from an importer by Thai Food and Drug Administration. A total of 50 samples consisted of 2.5-mg and 5-mg tablets from 40 registration numbers. The samples were evaluated according to the United States Pharmacopeia specification (USP 36) for assay, content uniformity and dissolution. The method was verified prior to sample testing. The results showed that 48 samples (96.0%) complied with pharmacopeial specification but 2 samples did not. It can be concluded that most of prednisolone tablets in Thailand have satisfactory pharmaceutical characteristics.

**Key words** : prednisolone tablets, quality

**บทคัดย่อ** ยาเพรดนิโซโลน เป็นสารสังเคราะห์ในกลุ่ม Glucocorticoid และยาเม็ดเพรดนิโซโลนเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี 2556 บัญชี ก ในปีงบประมาณ 2551 ได้มีการศึกษาคุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลน จำนวน 48 ตัวอย่าง ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.25) ดังนั้นในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยาเม็ดเพรดนิโซโลนเพื่อดำเนินการศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวอีกโดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 11 ตัวอย่าง และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุ่มตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศ จำนวน 38 ตัวอย่าง และจากผู้นำส่งยาจากต่างประเทศ จำนวน 1 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 50 ตัวอย่าง จาก 40 ทะเบียนตำรับยา โดยมีขนาดความแรงต่อเม็ด 2.5 และ 5 มิลลิกรัม ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 36) ที่ได้ดำเนิน การทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์ และตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญต่อหน่วย และการละลายของตัวยา พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการวิเคราะห์ จำนวน 48 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.0) และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.0) จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายาเม็ดเพรดนิโซโลนที่มีใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ

**กัญแจคำ :** ยาเม็ดเพรดนิโซโลน, คุณภาพยา

## บทนำ

เพรดนิโซโลน (Prednisolone) เป็นสารสังเคราะห์กลุ่ม Glucocorticoid สูตรโมเลกุล  $C_{21}H_{28}O_5$  นำมาใช้ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ด้านการอักเสบโดยยับยั้งการเคลื่อนตัวของเซลล์เม็ดเลือดขาว ชนิด Polymorphonuclear Leukocytes ที่ผ่านมาทางหลอดเลือดฝอย หรือใช้ทดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน โดยลดการผลิตและ การทำงานของเม็ดเลือดขาว ชนิด lymphocytes และ eosinophils(1,2) ยาเม็ดเพรดนิโซโลนมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก(3) จากการตรวจสอบคุณภาพยาตามโครงการหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปีงบประมาณ 2551 ได้มีการตรวจสอบคุณภาพของยาเม็ดเพรดนิโซโลนที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ พบว่า ยาเม็ดเพรดนิโซโลนที่ได้รับทั้งสิ้น 48 ตัวอย่าง จาก 16 ทะเบียนตำรับยา 14 บริษัทผู้ผลิต มีผลการทดสอบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.25 ดังนั้นเพื่อความมั่นใจด้านคุณภาพยา สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้เลือกยาเม็ดเพรดนิโซโลนเป็นยาในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ประจำปี 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังเลือกเพรดนิโซโลนเป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยประจำปี 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากสถานที่เก็บยาของผู้ประกอบการผลิตยาหรือนำส่งยา การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยาเม็ดเพรดนิโซโลนใช้วิธีที่ระบุในตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 36)(4) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์ ในหัวข้อต่างๆ ดังนี้ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญแต่ละหน่วย (Content Uniformity) และการละลายของตัวยา (Dissolution) ซึ่งข้อมูลทางคุณภาพยาที่ได้สามารถนำมาปรับใช้กับงานคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

## วัสดุและวิธีการ

### เครื่องมือ

High Performance Liquid Chromatography : Agilent 1100 series (Agilent Technologies, USA); Dissolution Tester : Vankel Model VK7000 (Vankel, USA); Analytical Balance : Mettler Toledo Model AT261 และ Mettler Toledo Model MX5 (Mettler Toledo, Switzerland)

สารเคมี

สารตำราฯ ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559 3

Butyl Chloride, HPLC grade (ACROS,USA); Tetrahydrofuran, HPLC grade (Carlo Erba, Switzerland); Methanol, HPLC grade (Macron, USA); Chloroform, HPLC grade (Carlo Erba, Switzerland); Glacial Acetic Acid, AR grade (Carlo Erba, Switzerland)

#### สารมาตรฐาน

Prednisolone reference standard Lot No. N1J277 (USP Reference standard, USA)

Betamethasone working standard Batch No. BB004/0214 (Symbiotica, Malaysia)

Prednisolone working standard Control. No. WSP48-4/55 (DMSc Reference standard, Thailand)

#### ตัวอย่าง

ตัวอย่างยาเม็ดเพรดนิโลน ความแรงต่อหน่วย 5 มิลลิกรัม จำนวน 49 ตัวอย่าง และ 2.5 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและจากสถานที่เก็บยาของผู้ประกอบการผลิต หรือนำส่งยาแผนปัจจุบัน จำนวนรวม 50 ตัวอย่าง จาก 40 ทะเบียนตำรับยา

#### การทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Verification)

1. ความแม่นยำของวิธี (Accuracy) ใช้วิธีทดสอบแบบ Standard addition ที่ความเข้มข้น 100% ของความเข้มข้นที่ใช้ในการวิเคราะห์ จากนั้นคำนวณค่าร้อยละของการคืนกลับเฉลี่ย (% mean recovery) โดยต้องอยู่ในช่วง 97.0-103.0%

2. ความเที่ยงของวิธี (Precision) แบ่งเป็น 2 หัวข้อ คือ Repeatability โดยวิเคราะห์หาปริมาณด้วยสำคัญ 6 ซ้ำ และ Intermediate precision ซึ่งใช้วิธีวิเคราะห์ตัวอย่างเช่นเดียวกับหัวข้อ Repeatability แต่เปลี่ยนวันที่วิเคราะห์, เครื่องมือ, column, นักวิเคราะห์ เป็นต้น จากนั้นคำนวณค่าร้อยละของความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%Relative Standard Deviation: %RSD) ของปริมาณด้วยสำคัญโดยต้องน้อยกว่าร้อยละ 2.0

3. ความเป็นเส้นตรง (Linearity) ทำโดยเตรียมสารละลายมาตรฐานที่มีความเข้มข้น 75-125% ของความเข้มข้นที่ใช้ในการวิเคราะห์ สร้างกราฟความสัมพันธ์ระหว่างพื้นที่ใต้พีคกับความเข้มข้นแล้วคำนวณหาค่า สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation Coefficient of Regression Line; r) โดยต้องมากกว่า 0.995

4. ความจำเพาะเจาะจงของวิธี (Specificity) โดยประเมิน System suitability ของพีคของตัวอย่างสำคัญในสารละลายตัวอย่าง รวมทั้งค่า Peak Purity เพื่อแสดงให้เห็นว่าพีคที่เราสนใจไม่ถูกรบกวนด้วยสารอื่น

#### การวิเคราะห์ปริมาณด้วยสำคัญ

##### การเตรียมสารละลาย internal standard

ชั่งสารมาตรฐาน Betamethasone 250 มิลลิกรัม ลงใน volumetric flask ขนาด 500 มิลลิลิตร ละลายด้วย tetrahydrofuran จำนวน 50 มิลลิลิตร แล้วปรับปริมาตรด้วย water-saturated chloroform

##### การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

ชั่งสารมาตรฐาน Prednisolone USPRS อย่างละเอียด ประมาณ 10 มิลลิกรัม ลงใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร ละลายด้วย methanol จำนวน 5.0 มิลลิลิตร จากนั้นเติมสารละลาย internal standard จำนวน 20.0 มิลลิลิตร แล้วปรับปริมาตรให้ครบด้วย water-saturated chloroform จากนั้น กรองด้วย syringe filter ชนิด nylon ขนาด 0.22  $\mu$ m

##### การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

ชั่งเม็ดยาจำนวน 20 เม็ดแล้วบดเม็ดยาจนได้ผงละเอียดและหาน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา จากนั้นชั่งผงยาที่ได้ตัวอย่างละเอียดให้มีปริมาณด้วย Prednisolone ประมาณ 10 มิลลิกรัม ลงใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร แล้วเติม

#### 4 สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559

สารละลาย internal standard จำนวน 20.0 มิลลิลิตร จากนั้น sonicate 10 นาทีที่ปรับปริมาตรให้ครบด้วย water-saturated chloroform ใส่ glass beads เล็กน้อย นำตัวอย่างไปเขย่า 30 นาที จากนั้นกรองด้วย syringe filter ชนิด nylon ขนาด 0.22  $\mu$ m

##### สภาวะในการวิเคราะห์

|                    |  |
|--------------------|--|
| Mobile phase       | butyl chloride : water-saturated butyl chloride : tetrahydrofuran: methanol : glacial acetic acid (95:95:14:7:6)   |
| Detector           | UV 254 nm  |
| Column             | Hypersil® BDS L3 4.6-mm $\times$ 25 cm; 5 $\mu$ m  |
| Flow rate          | 1 ml/minute  |
| Injection volume   | 10 $\mu$ l   |
| System suitability | - Relative retention time ของ Betamethasone และ Prednisolone ประมาณ 0.7 และ 1.0 ตามลำดับ<br>- Resolution (R) ระหว่าง Betamethasone และ Prednisolone ไม่น้อยกว่า 3.5<br>- %RSD ของการฉีดซ้ำ 5 ครั้งไม่เกิน 2.0% |

##### เกณฑ์ตัดสินมาตรฐาน

ปริมาณตัวอย่างสำคัญของยาเม็ดเพรดนิโซโลนเข้ามาตรฐาน เมื่อมีปริมาณตัวอย่างสำคัญเพรดนิโซโลน (C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>O<sub>5</sub>) อยู่ระหว่าง 90.0-110.0% ของปริมาณที่แจ้ง

##### การวิเคราะห์ความสม่ำเสมอของตัวอย่างแต่ละหน่วย

การเตรียมสารละลาย internal standard การเตรียมสารละลายมาตรฐาน รวมทั้งสภาวะในการวิเคราะห์เช่นเดียวกับการวิเคราะห์ปริมาณตัวอย่างสำคัญ

##### การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

สุ่มเลือกตัวอย่างยาเม็ดจำนวน 10 เม็ด นำแต่ละเม็ดแยกใส่ลงใน volumetric flask ขนาด 50 มิลลิลิตร เติมน้ำจำนวน 0.5 มิลลิลิตรลงในแต่ละ flask จากนั้นตั้งทิ้งไว้ให้เม็ดยาแตกตัว (ประมาณ 30 นาที) แล้วเติมสารละลาย internal standard จำนวน 10.0 มิลลิลิตร จากนั้น sonicate 10 นาที ปรับปริมาตรให้ครบด้วย water-saturated chloroform ใส่ glass beads เล็กน้อย นำตัวอย่างไปเขย่า 30 นาที จากนั้นกรองด้วย syringe filter ชนิด nylon ขนาด 0.22  $\mu$ m

##### เกณฑ์ตัดสินมาตรฐาน

ความสม่ำเสมอของตัวอย่างสำคัญต่อหน่วยเข้ามาตรฐาน เมื่อค่า Acceptance value  $\leq$  15.0

##### การวิเคราะห์การละลายของตัวอย่าง

##### การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

ชั่งสารมาตรฐาน Prednisolone USPRS อย่างละเอียด ประมาณ 11 มิลลิกรัม ลงใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตร ละลายด้วย methanol เล็กน้อยจน Prednisolone ละลายหมด แล้วปรับปริมาตรให้ครบด้วยน้ำ จากนั้นปิเปตสารละลายที่ได้ จำนวน 5.0 มิลลิลิตร ลงใน volumetric flask ขนาด 100 มิลลิลิตรและปรับปริมาตรให้ครบด้วยน้ำ แล้วกรองด้วย full flow filter ชนิด PTFE ขนาด 10  $\mu$ m

สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559 5

### การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

ทดสอบการละลายของตัวอย่างแต่ละเม็ด จำนวน 6 เม็ด โดยใช้ สภาวะในการทดสอบ ดังนี้

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Medium      | Water, 900 มิลลิลิตร |
| Apparatus 2 | 50 รอบต่อนาที        |
| Time        | 30 นาที              |

หลังจากครบเวลาที่กำหนด สุ่มดูดสารละลายผ่าน full flow filter ชนิด PTFE ขนาด 10  $\mu\text{m}$  แล้ววิเคราะห์หาปริมาณเพรดนิโซโลนที่ละลายออกมาจากเม็ดยาโดยวัดค่าการดูดกลืนแสงด้วย เครื่อง UV-Vis Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่นประมาณ 246 nm เทียบกับสารละลายมาตรฐาน โดยใช้น้ำเป็น Blank

### เกณฑ์ตัดสินมาตรฐาน

การละลายของตัวยาเข้ามาตรฐาน เมื่อมีปริมาณตัวยาสำคัญเพรดนิโซโลน ( $\text{C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_5$ ) ที่ละลายไม่น้อยกว่า 70% (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

การทดสอบการละลายมี 3 ชั้น (stage) ให้ทำการทดสอบที่ละชั้นตั้งแต่ชั้นที่ 1 (stage 1) และหยุดการทดสอบเมื่อเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์แต่ละชั้น ดังนี้

Stage 1: ทดสอบ 6 เม็ด ปริมาณตัวยาที่ละลายในแต่ละเม็ดต้องไม่น้อยกว่า  $Q + 5\%$

Stage 2: ทดสอบเพิ่มอีก 6 เม็ด ปริมาณตัวยาที่ละลายได้โดยเฉลี่ยของ 12 เม็ด ( $S_1 + S_2$ ) เท่ากับหรือมากกว่า  $Q\%$  และไม่มีเม็ดใดที่มีปริมาณตัวยาละลายได้น้อยกว่า  $Q - 15\%$

Stage 3: ทดสอบเพิ่มอีก 12 เม็ด ปริมาณตัวยาที่ละลายได้โดยเฉลี่ยของ 24 เม็ด ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) เท่ากับหรือมากกว่า  $Q\%$  และมีไม่เกิน 2 เม็ดที่มีปริมาณตัวยาละลายได้น้อยกว่า  $Q - 15\%$  และไม่มีเม็ดใดที่มีปริมาณตัวยาละลายได้น้อยกว่า  $Q - 25\%$

### ผลการวิจัย

ผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาและการละลายของตัวยาเพรดนิโซโลนในหัวข้อความถูกต้อง ความเที่ยงของวิธี ความเป็นเส้นตรง และความจำเพาะเจาะจงของวิธี จากผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ทั้ง 4 หัวข้อข้างต้น พบว่าเข้ามาตรฐานตามที่กำหนดทุกหัวข้อดังแสดงผลในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์

| หัวข้อทดสอบ            | ข้อกำหนด              | ผลการทดสอบ       |                  |
|------------------------|-----------------------|------------------|------------------|
|                        |                       | ปริมาณตัวยาสำคัญ | การละลายของตัวยา |
| ความถูกต้อง            | %Recovery 97.0-103.0% | 100.8%           | 99.3%            |
| ความเที่ยง             |                       |                  |                  |
| Repeatability          | %RSD < 2.0%           | 0.5%             | 1.8%             |
| Intermediate precision | %RSD < 2.0%           | 0.3%             | 1.8%             |
| ความเป็นเส้นตรง        | r > 0.995             | 1                | 0.999            |
| ความจำเพาะเจาะจง       | No interference       | No interference  | -                |

6 สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559

ผลการวิเคราะห์ยาเม็ดเพรดนิโซโลนโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 36) จากจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 50 ตัวอย่าง โดยแบ่งตัวอย่างตามสถานที่ผลิตได้แก่ตัวอย่างที่ผลิตภายในประเทศ จำนวน 49 ตัวอย่าง จาก 23 บริษัทผู้ผลิต 39 ทะเบียนตำรับยาซึ่งสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐ จำนวน 11 ตัวอย่างและเก็บจากห้องเก็บยาสำเร็จรูปของบริษัทผู้ผลิต จำนวน 38 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่นำส่งจากต่างประเทศซึ่งเก็บจากห้องเก็บยาสำเร็จรูปของบริษัทนำส่งจำนวน 1 ตัวอย่าง พบว่า ผลการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญต่อหน่วย (Content Uniformity) ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง และการละลายของตัวยา (Dissolution) ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงผลการวิเคราะห์ยาเม็ดเพรดนิโซโลน

| ประเภท                | สถานที่สุ่มตัวอย่าง | ปริมาณตัวยาสำคัญ |            | ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญแต่ละหน่วย |            | การละลายของตัวยา |            |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-------------------------------------|------------|------------------|------------|
|                       |                     | เข้ามาตรฐาน      | ผิดมาตรฐาน | เข้ามาตรฐาน                         | ผิดมาตรฐาน | เข้ามาตรฐาน      | ผิดมาตรฐาน |
| ผลิต<br>(49 ตัวอย่าง) | โรงพยาบาล           | 11               | 0          | 11                                  | 0          | 11               | 0          |
|                       | ห้องเก็บยาสำเร็จรูป | 38               | 0          | 38                                  | 0          | 37               | 1          |
| นำส่ง<br>(1 ตัวอย่าง) | ห้องเก็บยาสำเร็จรูป | 1                | 0          | 0                                   | 1          | 1                | 0          |
| รวม                   |                     | 50<br>(100%)     | 0<br>(0%)  | 49<br>(98%)                         | 1<br>(2%)  | 49<br>(98%)      | 1<br>(2%)  |

การเปรียบเทียบผลการทดสอบการละลายของตัวยาที่ผลิตภายในประเทศและยานำส่งจากต่างประเทศพบว่า ยานำส่งจากต่างประเทศมีผลการทดสอบการละลายเข้ามาตรฐานและยาที่ผลิตภายในประเทศ ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง

ผลการทดสอบการละลายของตัวอย่างยาที่ผ่านมาตรฐานการละลายของตัวยาโดยพิจารณาตามรูปแบบของยาและ stage ของการทดสอบการละลายของตัวยา ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงผลการละลายของยาเม็ดเพรดนิโซโลน

| รูปแบบ             | ร้อยละของปริมาณตัวยาที่ละลายของตัวอย่างเข้ามาตรฐาน Stage 1 |               |       | ร้อยละของปริมาณตัวยาที่ละลายของตัวอย่างเข้ามาตรฐาน Stage 2 |        |             |
|--------------------|--|---------------|-------|--|--------|-------------|
|                    | > 90%  | 80-90%        | < 80% | > 90%  | 80-90% | < 80%       |
| ยาเม็ดไม่เคลือบ    | 34<br>(69.4%)  | 11<br>(22.5%) | 0     | 0  | 0      | 1<br>(2.0%) |
| ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล | 2<br>(4.1%)  | 1<br>(2.0%)   | 0     | 0  | 0      | 0           |
| รวม                | 36<br>(73.5%)  | 12<br>(24.5%) | 0     | 0  | 0      | 1<br>(2.0%) |

## วิจารณ์ผล

การทวนสอบวิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาเพรดนิโซโลนทั้งหัวข้อการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยาในหัวข้อความถูกต้อง ความเที่ยงของวิธี ความเป็นเส้นตรง และความจำเพาะเจาะจงของวิธี พบว่าเข้ามาตรฐานตามที่กำหนดทุกหัวข้อ

ผลการวิเคราะห์ยาเม็ดเพรดนิโซโลน พบว่าตัวอย่างที่ผลิตภายในประเทศมีตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเพียง 1 ตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าคุณภาพของยาที่ผลิตภายในประเทศส่วนใหญ่มีคุณภาพดี เมื่อพิจารณาจากสถานที่สุ่มตัวอย่างพบว่ายาที่สุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงว่าการเก็บรักษายาภายในโรงพยาบาลสามารถรักษาคุณภาพของยาให้คงคุณภาพได้เป็นอย่างดี

จากการสังเกตการณ์การแตกตัวของเม็ดยาของตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานด้านการละลายของตัวยา พบว่าขณะทำการทดสอบเม็ดยาค้างกว่ามีการแตกตัวน้อย ผงยาไม่กระจายตัว รวมกลุ่มอยู่ด้านล่างของ vessel และเมื่อศึกษาเพิ่มเติมถึงส่วนประกอบต่างๆในสูตรตำรับ พบว่าในสูตรตำรับไม่มีส่วนผสมของสารช่วยในการแตกตัว และใช้เจลาตินเป็นสารช่วยยึดเกาะ ซึ่งเจลาตินจะเพิ่มความแข็งและมีปัญหาต่อการแตกตัวของเม็ดยาและการละลายของตัวยาเมื่อใช้ในปริมาณสูงได้(5)

จากคุณสมบัติของเพรดนิโซโลนที่เป็นสารที่ละลายน้ำได้น้อย คือ ละลายในน้ำ (1:1300)(6) ตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP 36) ได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานของการทดสอบการละลายของตัวยาค่อนข้างต่ำ คือ 70% (Q) ของปริมาณเพรดนิโซโลนที่แข็ง เมื่อพิจารณาผลการทดสอบการละลายของตัวยาที่ผ่านมาตรฐานการละลายของตัวยา พบว่า จากตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานการละลายของตัวยา ใน stage 1 มีการละลายของตัวยาเฉลี่ยมากกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณที่แข็ง จำนวน 36 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 73.5 และการละลายของตัวยาเฉลี่ยอยู่ระหว่างร้อยละ 80-90 ของปริมาณที่แข็ง จำนวน 12 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 24.5 จะเห็นได้ว่าตัวอย่างทุกตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานการละลายของตัวยาใน stage 1 ไม่เพียงผ่านมาตรฐานการละลายของตัวยาที่ Q + 5 หรือร้อยละ 75 เท่านั้น แต่ยังมีค่าเฉลี่ยของการละลายของตัวยามากกว่าร้อยละ 80 แสดงให้เห็นว่ายามีคุณภาพเพรดนิโซโลนที่มีใช้ในประเทศมีประสิทธิภาพในการละลายของตัวยาค่อนข้างดี และไม่ขึ้นกับรูปแบบของยาเม็ดโดยพบว่ายาเม็ดไม่เคลือบและยาเม็ดเคลือบน้ำตาลให้ผลการทดสอบการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานเช่นกัน

## บทสรุป

จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลน พบว่ายาเม็ดเพรดนิโซโลนที่มีใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพดีผ่านข้อกำหนดมาตรฐานตำรายาสหรัฐอเมริกา ข้อมูลที่ได้นี้สามารถนำไปเผยแพร่ใน Green book เพื่อเป็นประโยชน์แก่โรงพยาบาลและร้านยาในการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพได้

## เอกสารอ้างอิง

1. Elaine K.S, Editor. 2008. AHFS Drug Information. Maryland: The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. p.3112.
2. Prednisolone. [ออนไลน์]. [สืบค้น 4 ก.ย. 2557] ; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL:<http://www.mims.com/THAILAND/Home/GatewaySubscription/?generic=prednisolone>.
3. บัญชียาหลักแห่งชาติ ปี 2556. บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข (บัญชียาหลักแห่งชาติแผนปัจจุบัน). [ออนไลน์]. [สืบค้น 21 ก.ย. 2557] ; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/medicine/essential/list>.

4. United States Pharmacopeia National Formulary. 36<sup>th</sup> ed. 2013. Prednisolone tablets. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc. p. 4880-4881.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็ง.[ออนไลน์]. [สืบค้น 20 ต.ค. 2557] ; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL:[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_gmp/gmp\\_book/book7.asp](http://drug.fda.moph.go.th/zone_gmp/gmp_book/book7.asp).
6. Galichet L.Y, Editor. 2004. Clark's Analysis of Drugs and Poison. 3rd ed. London: The Bath Press. p.1473-1474.

การศึกษาคุณภาพของยาเม็ดโคลชิซินในท้องตลาด  
(Quality of Colchicine Tablets in Thailand)

สุมาลี ฤทธิ์อุดม\*  
นิภา สุวรรณกิจ\*

**Abstract** Forty-six samples of Colchicine Tablets were analysed for content of active ingredients, related substances and uniformity of content according to the requirements of BP 2008. The study was performed by Regional Medical Sciences Center 2, Phisanulok. All of the tested samples passed the tests for content of active ingredients and uniformity of content of BP 2008. Three samples (6.7%) failed to meet the standard requirement for related substances. The results will be taken into consideration for consumer protection and quality information to purchase of medicines in the future.

**Keywords** : Quality of drugs, Colchicine Tablets

**บทคัดย่อ** ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ได้ทำการศึกษาคุณภาพของยาเม็ดโคลชิซิน จำนวน 46 ตัวอย่าง นำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณการสลายตัว และความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ โดยใช้วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา British Pharmacopoeia 2008 (BP 2008) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าปริมาณตัวยา โคลชิซิน และ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แต่ปริมาณการสลายตัวผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.7 ผลดังกล่าวนี้จะได้นำไปเป็นข้อมูลเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและนำไปใช้ประกอบการพิจารณาในการ จัดซื้อยาในอนาคต

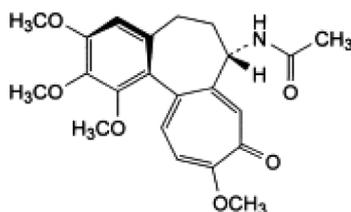
**กุญแจคำ :** คุณภาพยา ยาเม็ดโคลชิซิน

### บทนำ

โคลชิซิน (Colchicine) เป็นสารกลุ่มอัลคาลอยด์ พบมากในดอกคิง ในทางการแพทย์นำมาใช้รักษาโรคเกาต์ ไชข้ออักเสบ ส่วนในทางด้านพันธุศาสตร์และการปรับปรุงพันธุ์พืช นำมาใช้ในการเพิ่มชุดโครโมโซมของพืชเพราะมีฤทธิ์การ รักษาโรคเกาต์ในเวชปฏิบัติ (1,2,3) โรคเกาต์เป็นโรคที่พบได้บ่อยที่สุดในกระบวนโรคข้ออักเสบทั้งหมด เกิดจากการมี กรดยูริกคั่งในร่างกายอยู่เป็นระยะเวลานานๆ ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเป็นเพศชายอายุมากกว่า 35 ปีขึ้นไป ในเพศหญิงพบ ในวัยหลังหมดประจำเดือน นอกจากนี้การเกิดข้ออักเสบจากโรคเกาต์ยังขึ้นอยู่กับสภาวะทางพันธุกรรมและระดับของกรด ยูริกในเลือด พบว่าผู้ที่มีกรดยูริกในเลือดสูงและมีประวัติญาติสายตรงเป็นโรคเกาต์จะมีความเสี่ยงในการเกิดข้ออักเสบ

\*กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข (งานยา) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก

จากโรคเก๊าท์ได้บ่อยกว่าผู้ที่ตรวจพบว่ามีระดับกรดยูริกในเลือดสูงเพียงอย่างเดียว และผู้ป่วยที่ตรวจพบระดับกรดยูริกในเลือดสูงมากๆจะเสี่ยงต่อการเกิดโรคเก๊าท์ได้มากกว่าพวกที่มีระดับกรดยูริกในเลือดสูงเพียงเล็กน้อย (4) นอกจากนี้ โคลชิซิน เป็นตำรับยาหนึ่งที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547 มีการจัดซื้อไว้ในโรงพยาบาลในแต่ละปีเป็นจำนวนมากซึ่งมีสูตรโครงสร้างดังรูปที่ 1 (5)



รูปที่ 1 สูตรโครงสร้างของโคลชิซิน ( $C_{22}H_{25}NO_6$ ), น้ำหนักโมเลกุล เท่ากับ 399.44

ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงคัดเลือกยาเม็ดโคลชิซิน เพื่อตรวจคุณภาพมาตรฐานในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพมาตรฐานและบริการด้านยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและนำข้อมูลคุณภาพยาไปใช้ประกอบการพิจารณาในการจัดซื้อยาในอนาคต

## วัสดุและวิธีการ

### 1. ตัวอย่าง

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลกได้รับตัวอย่างยาเม็ดโคลชิซิน จำนวน 46 ตัวอย่าง ชนิดไม่เคลือบ ซึ่งยาจะบรรจุในแผงอลูมิเนียมทุกตัวอย่าง จากโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ จำนวน 45 แห่ง เป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต 14 บริษัท ทำการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาคำคัญ ปริมาณการสลายตัว (related substances) และความสม่ำเสมอของตัวยาคำคัญ (Uniformity of content) โดยใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา British Pharmacopoeia 2008 (BP 2008) (5)

### 2. วัสดุ

#### 2.1 สารเคมีและสารมาตรฐาน

- 2.1.1 Absolute ethanol (AR grade) ผลิตภัณ์ท์ของ CARLO ERBA
- 2.1.2 Chloroform (AR grade) ผลิตภัณ์ท์ของ LAB-SCAN
- 2.1.3 Ammonia (AR grade) ผลิตภัณ์ท์ของ J.T. Baker
- 2.1.4 Acetone (AR grade) ผลิตภัณ์ท์ของ Merck
- 2.1.5 1,2-dichloroethane (AR grade) ผลิตภัณ์ท์ของ Merck

#### 2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

- 2.2.1 เครื่อง UV-VISIBLE Spectrophotometer, model UV 2450
- 2.2.2 เครื่องชั่งละเอียด 3 ตำแหน่ง (Precisa Model 500M-2000C)
- 2.2.3 เครื่องชั่งละเอียด 4 ตำแหน่ง (Mettler Toledo AB104-S)

สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559 11

2.2.4 เครื่องแก้ว class A

2.2.5 แผ่น TLC silica gel HF254 และ developing solvent

### 3. วิธีการ

3.1 ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณด้วยยาสำคัญ (Content of active ingredients) ตาม British Pharmacopoeia 2008 (BP 2008) ทำการวิเคราะห์โดยป้องกันแสง

3.1.1 ชั่งยาจำนวน 20 เม็ด โดยเครื่องชั่งละเอียด 4 แห่ง และหาน้ำหนักเฉลี่ยเม็ดยา 1 เม็ด

3.1.2 บดเม็ดยา 20 เม็ด ให้ละเอียด หลังจากนั้นชั่งผงยาโดยให้มีปริมาณด้วยยาโคลชิซิน 0.5 มิลลิกรัม ใส่ลงในหลอดทดลอง (tube) ขนาด 15 มิลลิลิตร หุ้มฟอยด์เพื่อป้องกันแสง

3.1.3 เติม absolute ethanol ประมาณ 10 มิลลิลิตร เขย่า 30 นาที นำไปปั่นเหวี่ยง (centrifuge) หลังจากนั้นเทสารละลายลงในขวดวัดปริมาตรสีชา (Volumetric flask) ขนาด 50 มิลลิลิตร แล้วล้าง tube ด้วย absolute ethanol เทใส่ใน Volumetric flask แล้วปรับปริมาตรด้วย absolute ethanol จนครบปริมาตร

3.1.4 นำไปวัดค่าดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 350 นาโนเมตร (nm) ด้วยเครื่อง Spectrophotometer

3.1.5 กำหนดปริมาณโคลชิซินใน 1 เม็ด โดยใช้ค่า A (1%, 1 cm) ที่ 350 nm เท่ากับ 440 (g/100 ml) - ปริมาณด้วยยาโคลชิซิน (มิลลิกรัม)

$$= \text{Abs} / (1 \times 440 \text{ g}) \times 1000 \text{ mg} / 100 \text{ ml} \times 50 \text{ ml} \times \frac{\text{น้ำหนักเม็ดยาเฉลี่ย 1 เม็ด (g)}}{\text{น้ำหนักผงยาที่ชั่ง (g)}} = \dots \dots \dots \text{ มิลลิกรัม}$$

3.2 ปริมาณการสลายตัว (Related substances) ใช้วิธีตาม British Pharmacopoeia 2008 (BP 2008) โดยวิธี Thin Layer Chromatography (TLC) (6) ซึ่งใช้แผ่น TLC silica gel HF<sup>254</sup> ซึ่งสามารถป้องกันแสงได้เป็นเฟสที่อยู่กับที่ และสารละลายที่เป็นตัวพาสารให้เคลื่อนที่ (Developing solvent) มีดังนี้

3.2.1 เตรียมสารละลายตัวพา (Developing solvent) ที่ 1: เตรียมสารละลายผสม 1 ปริมาตรของ 13.5 M ammonia, 25 ปริมาตร ของสารละลาย 1,2-dichloroethane และ 50 ปริมาตรของสารละลาย acetone เขย่าให้เข้ากันแล้วเทลงใน Thin Layer Chromatographic Tank ปิดฝา ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 1 ชั่วโมง เพื่อให้อิมตัวก่อนใช้งาน

3.2.2 เตรียมสารละลายตัวพา (Developing solvent) ที่ 2: เจือจาง 1 ปริมาตรของสารละลายตัวพาที่ 1 ด้วย ethanol (96%) จนถึง 50 ปริมาตร แล้วเทลงใน Thin Layer Chromatographic Tank อีกระบบแล้วปิดฝา ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 1 ชั่วโมง เพื่อให้สารละลายอิมตัวก่อนใช้งาน

3.2.3 เตรียมสารละลายตัวพา (Developing solvent) ที่ 3: เจือจาง 1 ปริมาตรของสารละลายตัวพาที่ 2 ด้วย ethanol (96%) จนถึง 2 ปริมาตร แล้วเทลงใน Thin Layer Chromatographic Tank อีกระบบแล้วปิดฝา ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 1 ชั่วโมง เพื่อให้สารละลายอิมตัวก่อนใช้งาน

3.2.4 การเตรียมสารละลายตัวอย่าง: ชั่งผงยาให้ได้ปริมาณของโคลชิซิน 5 มิลลิกรัม แล้วสกัดด้วยคลอโรฟอร์ม (Chloroform) 5 มิลลิลิตร กรองและทำให้แห้งในอากาศแล้วละลายด้วย 0.1 ml ของ ethanol (96%) และ spot ลงใน TLC plate ทำ 3 แผ่น และนำ TLC plate จุ่มลงในสารละลายตัวพา (Developing solvent) ที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ รอให้สารเคลื่อนที่จนถึง solvent front แล้วเอา TLC plate ออกปล่อยให้แห้งและนำมาส่องดู spot ภายใต้แสง UV 254 nm

3.2.5 คุผล spot ที่ 2 ในเพลตที่จุ่มลงในสารละลายตัวพาที่ 1 ต้องไม่เข้มมากกว่า spot ที่จุ่มในสารละลายตัวพาที่ 2 (2%) และไม่เข้มมากกว่า spot ที่จุ่มในสารละลายตัวพาที่ 3 (1%)

3.3 หาคความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ (Uniformity of content) สำหรับยาเม็ดโคลชิซินที่มีปริมาณตัวยาสำคัญ โคลชิซินน้อยกว่า 2 มิลลิกรัม จะต้องหาคความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ ในหัวข้อการหาคความสม่ำเสมอของตัวยา สำคัญ ใช้เม็ดยาโคลชิซินจำนวน 10 เม็ด หาปริมาณตัวยาสำคัญในแต่ละเม็ด ตามวิธีของ British Pharmacopoeia 2008 (BP 2008) (7) ทำการตรวจวิเคราะห์โดยป้องกันแสงเหมือนกับหัวข้อการหาปริมาณ โคลชิซิน

3.3.1 ใส่เม็ดยาแต่ละเม็ดลงในหลอดทดลอง (tube) ขนาด 15 มิลลิลิตร จำนวน 10 หลอด หุ้มฟอยด์เพื่อ ป้องกันแสง

3.3.2 เติม absolute ethanol ประมาณ 10 มิลลิลิตร เขย่า 30 นาที นำไปปั่นเหวี่ยง (centrifuge) หลังจากนั้น เทสารละลายลงในขวดวัดปริมาตรลิซ่า (Volumetric flask) ขนาด 50 มิลลิลิตร แล้วล้าง tube ด้วย absolute ethanol เทใส่ใน Volumetric flask แล้วปรับปริมาตรด้วย absolute ethanol จนครบปริมาตร

3.3.3 นำไปวัดค่าดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 350 นาโนเมตร (nm) ด้วยเครื่อง Spectrophotometer

3.3.4 คำนวณปริมาณโคลชิซินใน 1 เม็ด โดยใช้ค่า A (1%, 1 cm) ที่ 350 nm (8) เท่ากับ 440 (g/100 ml) - ปริมาณตัวยาโคลชิซิน (มิลลิกรัม)

$$= \text{Abs}/(1 \times 440 \text{ g}) \times 1000 \text{ mg}/100 \text{ ml} \times 50 \text{ ml} \times 1 \text{ เม็ด} = \dots\dots \text{ มิลลิกรัม}$$

### เกณฑ์การตัดสินผล

(1) การตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ:

BP 2008 กำหนดปริมาณตัวยาสำคัญใน Colchicine Tablets เท่ากับ 90.0-110.0% ของปริมาณที่แจ้ง

(2) ปริมาณการสลายตัว:

BP 2008 กำหนดปริมาณการสลายตัว ต้องไม่เกิน 1%

(3) ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ :

BP 2008 กำหนดปริมาณตัวยาสำคัญในแต่ละเม็ดในยาเม็ด 10 เม็ดอยู่ระหว่าง 85 และ 115% ของปริมาณที่แจ้ง และมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์  $\leq 6\%$  แต่ถ้ามีเม็ดยา 1 เม็ดมีปริมาณสำคัญอยู่นอกระหว่าง 85 และ 115% ของปริมาณที่แจ้งและไม่มีเม็ดยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญในแต่ละเม็ดอยู่นอกระหว่าง 75 และ 125% ของปริมาณที่แจ้ง หรือมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์  $> 6\%$  หรือถ้าเกิดในสภาวะที่ทั้งคู่อาจจะต้องทำการหาปริมาณเพิ่มอีก 20 เม็ด ซึ่งเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือต้องมีเม็ดยาได้เพียง 1 เม็ดในเม็ดยา 30 เม็ด ที่มีปริมาณตัวยาสำคัญไม่อยู่ระหว่าง 85 และ 115% ของปริมาณที่แจ้งและไม่มีเม็ดยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญในแต่ละเม็ดอยู่นอกระหว่าง 75 และ 125% ของปริมาณที่แจ้งและ และมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ต้องไม่เกิน 7.8%

### ผล

ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าปริมาณตัวยาโคลชิซิน และ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญในแต่ละเม็ดเข้ามาตรฐาน ทุกตัวอย่าง แต่ปริมาณการสลายตัว ผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง มีวันผลิต รุ่นผลิตซ้ำกัน 2 ตัวอย่าง เหลือผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (6.7%) ดังนั้นตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์จะเหลือ 45 ตัวอย่าง ตามตารางที่ 1

สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559 13

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ดโคลชิซิน จำแนกตามหัวข้อทดสอบ

| ผลการทดสอบ                   | จำนวน ตัวอย่าง | เข้ามาตรฐาน (ตัวอย่าง) | ร้อยละ | ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง) | ร้อยละ |
|------------------------------|----------------|------------------------|--------|-----------------------|--------|
| ปริมาณตัวยาสําคัญ            | 45             | 45                     | 100.0  | 0                     | 0      |
| ปริมาณการสลายตัว             | 45             | 42                     | 93.3   | 3                     | 6.7    |
| ความสมํ่าเสมอของ ตัวยาสําคัญ | 45             | 45                     | 100.0  | 0                     | 0      |

## วิจารณ์และสรุป

ผลิตภัณฑ์ยาเม็ดโคลชิซิน ที่ผลิตในประเทศมีปริมาณตัวยาสําคัญ และความสมํ่าเสมอของตัวยาสําคัญ เข้ามาตรฐาน แต่ยังมียาที่ผิดมาตรฐานในปริมาณการสลายตัว อาจเกิดจากการสลายตัวของผลิตภัณฑ์ (degradation products) ของสาร หรือตัวยา ยาที่ผลิตมานั้นยังมีปัญหาไม่เข้ามาตรฐาน ซึ่งอาจเกิดจากสูตรตำรับ ลักษณะการบรรจุ หรือกระบวนการผลิต ที่ไม่เหมาะสม หรืออุณหภูมิในการผลิต การเก็บรักษาที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สลายตัวเมื่อถูกความร้อน(9) ความชื้นก็สามารถทำให้ปริมาณการเสื่อมสลายตัวได้ รวมทั้งปฏิกิริยาที่ทำให้เกิดการเสื่อมสลายได้ เช่น ปฏิกิริยาออกซิเดชัน (oxidation) รีดักชัน (reduction) และ โฟโตไลซิส (photolysis) ที่เป็นต้นเหตุการเสื่อมสลาย รองลงมาจากไฮโดรไลซิส (hydrolysis) และ อาจมีตัวแปรอื่นๆ ที่มาเกี่ยวข้องกับ photolysis เช่น ความเข้มของแสง (intensity) และความยาวคลื่นของแสง ขนาด รูปร่าง ส่วนผสม และสีของภาชนะบรรจุ ความคงตัวของยาเป็นความสามารถของผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ ที่จะรักษาคุณสมบัติ เฉพาะทั้งทางเคมี ทางกายภาพ และทางพิษวิทยาไว้ให้คงสภาพเดิม ไม่เปลี่ยนแปลง เมื่อบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมกับ เกสซ์ภัณฑ์ที่จะบรรจุ(10) ดังนั้นผู้ผลิตควรมีการศึกษาวิจัย และพัฒนาสูตรตำรับ รวมถึงเทคนิคการผลิตให้ดีขึ้น และ กรรมวิธีการผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาให้เหมาะสมรวมถึงการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อความคงสภาพของเกสซ์ภัณฑ์ทั้งสิ้น และควรทำการควบคุมคุณภาพอย่างสมํ่าเสมอ เลือกใช้บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมที่สามารถรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ตลอดอายุการใช้ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ

## เอกสารอ้างอิง

1. Deppe, Carol (1993). Breed Your own Vegetable Varieties. Little, Brown & Company.San Francisco. p.150-151.
2. Martha W, Susan B, Lorraine Y, Margaret NF. The Merck Index:an encyclopedia of chemicals and drugs. 9<sup>th</sup> ed. Merck & Co., Inc. Rahway. N.J., U.S.A. 1976. p. 3061.
3. บุญยืน กิจวิจารณ์ จารุวรรณ นกไม้ และ หนูเดือน เมืองแสน. 2551. ผลของไทโรซีนและสารเร่งการเจริญเติบโตต่อการเจริญและพัฒนาของเนื้อเยื่อตองคิงในสภาพปลอดเชื้อ. เก่นเกษตร. หน้า 36, 144<sup>1</sup> 152.
4. [http://www.si.mahidol.ac.th/project/geriatrics/knowledge\\_healthy\\_8\\_006.htm/](http://www.si.mahidol.ac.th/project/geriatrics/knowledge_healthy_8_006.htm/). อ.นพ. สมบูรณ์ อินทลาภาพร. โรคเก่า. เวชศาสตร์ผู้สูงอายุ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล.
5. British Pharmacopoeia 2008. Volume III. London:The Stationery Office. p. 279.
6. British Pharmacopoeia 2008. Volume IV. Appendic III A. Thin Layer Chromatography, A168.
7. British Pharmacopoeia 2008. Volume IV. Appendic XII C (3). Consistency of Formulated Preparations, Uniformity of Content, A303.

8. British Pharmacopoeia 2008. Volume IV. Appendic XII B. Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry, A152.
9. กฤษณา ไกรสินธุ์. เกสซ์เคมีควบคุมคุณภาพ 1. ภาควิชาเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. 2524. หน้า 9-10.
10. ผศ. ณรงค์ สารีสุต และคณะ. ยาเม็ด. ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. 2534. หน้า 13-14, 119, 153-156.

สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559 15

ปกิณกะ  
Miscellaneous

## นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ประจำปี 2559

มูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ริเริ่มให้มีการจัดตั้งรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศขึ้นเป็นปีแรกในปี พ.ศ. 2558 และได้มีคำริให้จัดตั้งรางวัลนี้อย่างต่อเนื่อง เพื่อเชิดชูเกียรติบุคลากรในวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้มีผลงานด้านงานวิเคราะห์ งานวิจัย และงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้านใดด้านหนึ่งเป็นหลัก และอุทิศตนเป็นประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์อันเป็นที่ประจักษ์ มีการสรรหารายชื่อโดยไม่จำกัดหน่วยงาน ทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งการคัดเลือกได้ดำเนินงานโดยคณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ที่แต่งตั้งโดยมูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผู้ที่ได้รับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์เกียรติยศ ประจำปี พ.ศ. 2559 ได้แก่ ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ ประเสริฐ ทองเจริญ ในโอกาสนี้วารสารสารตำรายาฯ จึงขอเชิดชูเกียรติโดยการนำประวัติและผลงานด้านวิชาการที่สำคัญของท่าน มาเผยแพร่ให้ผู้อ่านได้รับทราบ ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ริเริ่มงานต่างๆ ที่ทรงคุณค่ามากมาย ในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกี่ยวกับโรคจากเชื้อไวรัส และจากการทำงานด้านการวิจัยเรื่องนี้มายาวนาน ท่านยังได้รับการยกย่องเป็นผู้เชี่ยวชาญองค์การอนามัยโลก และอื่นๆ อีกมากมาย ผลงานวิจัยของท่านนำมาสู่มาตรการหลายอย่างในการควบคุม ป้องกันโรคจากเชื้อไวรัสของประเทศและนานาชาติ ควรค่าแก่ทุกท่านที่จะใช้เป็นแบบอย่างในความมุ่งมั่นทำงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ของตนต่อไป

### ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ

#### ประวัติส่วนตัว

เกิดวันที่ 2 มกราคม พ.ศ. 2476

#### ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2500 ปริญญาตรี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์

พ.ศ. 2505 ปริญญาดุษฎีบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยฮัมบวร์ก ประเทศเยอรมนี

พ.ศ. 2527 ปริญญาบัตรวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

#### ประวัติรับราชการ

พ.ศ. 2501 แพทย์ประจำบ้าน แผนกวิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช

พ.ศ. 2501 อาจารย์ตรี แผนกวิชาพยาธิวิทยา สาขาบักتری คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2402 อาจารย์โท ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2509 อาจารย์เอก ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2519 รองศาสตราจารย์ ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2522 ศาสตราจารย์ ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2525 ศาสตราจารย์ ระดับ 11 ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

#### ประวัติการดำรงตำแหน่งด้านการบริหาร

พ.ศ. 2517-2529 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2520-2530 หัวหน้าภาควิชาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2530-2537 รองอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

#### เครื่องราชอิสริยาภรณ์

มหาปรมาภรณ์ช้างเผือก

มหาวชิรมงกุฏ

จักรพรรดิมาลา

#### สิ่งที่ภาคภูมิใจ

การได้ทำงานที่มีประโยชน์ให้กับประเทศชาติ...ได้เขียนหนังสือที่ไม่มีใครบันทึกในรายละเอียดที่เหมือนเอาไว้...

#### คติในการทำงาน

เมื่อมีปัญหาใดๆมาถึง เมื่อตอบ “yes” แล้วจะทำให้อับ ไม่มี แต่ เพราะแต่ละแต่นั้นหมายถึงการทำให้ไม่ได้...

หลังจากที่ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญกลับจากการศึกษาในต่างประเทศ ท่านได้ดำเนินการจัดตั้งสาขาวิชาไวรัสวิทยา และสาขาอิมมูโนวิทยาขึ้นในภาควิชาจุลชีววิทยา และดำเนินการศึกษา วิจัย พัฒนาทั้งสองสาขาวิชาจนเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และต่อมาสาขาอิมมูโนวิทยาได้ยกฐานะขึ้นเป็นภาควิชาอิสระ และในพ.ศ. 2528 องค์การอนามัยโลกสำนักงานใหญ่ที่นครเจนีวา ได้จัดตั้ง WHO Collaborating Center on AIDS ขึ้นที่ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โดยแต่งตั้งให้เป็นผู้อำนวยการศูนย์ดังกล่าวเป็นคนแรกระหว่างดำรงตำแหน่งคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ ได้จัดตั้งและแบ่งแยกภาควิชาต่างๆ ให้เข้ากับมาตรฐานสากล พัฒนาหลักสูตรการเรียนการสอน ตั้งแต่ระดับปริญญาตรี โท และวางรากฐานในการจัดหลักสูตรปริญญาเอก ส่งเสริมให้มีการวิจัย การชั้นสูตร การเรียนการสอนให้เป็นระบบมาตรฐาน และได้จัดตั้งมูลนิธิคณะเทคนิคการแพทย์ จัดให้มีวารสารวิชาการของคณะฯตลอดจนได้จัดการประชุมนานาชาติเป็นครั้งแรกของคณะฯ เพื่อเผยแพร่ความรู้ และกิจกรรมของคณะฯ ให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ เพื่อประโยชน์ในการร่วมมือ ประสานงานกับนานาชาติในหัวข้อการประชุม “The Seminar-Workshop on Laboratory Equipments, February 21 - March 1, 1983, Bangkok, Thailand”

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญเป็นอย่างสูง ด้านโรคติดเชื้อ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขของประเทศไทย โดยมีผลการศึกษาวิจัยเป็นจำนวนมาก อาทิ

#### โรคเอดส์

ริเริ่มและดำเนินการศึกษาวิจัยโรคเอดส์ทางห้องปฏิบัติการกว่า 20 ปีทำให้เกิดความร่วมมือกับนานาชาติในการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคเอดส์ นำไปสู่การวิจัยทางคลินิกระยะที่ I/II นับเป็นการพัฒนาการทดสอบวัคซีนป้องกันโรคเอดส์

สารตำราฯ ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559 17

ในประเทศไทยที่ชัดเจน ผลจากการวิจัยยังทำให้ทราบข้อมูลทางระบาดวิทยาซึ่งสามารถนำไปวางแผนป้องกันและควบคุมโรคได้อย่างถูกต้อง

### หัดเยอรมัน

จากการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดทำให้ทราบสาเหตุสำคัญของความพิการแต่กำเนิดของทารกภายหลังแม่ติดเชื้อหัดเยอรมัน การวิจัยยังได้พัฒนาการชันสูตรทางห้องปฏิบัติการและขยายไปทั่วประเทศนอกจากนั้นยังได้ทำการทดสอบประสิทธิภาพและฤทธิ์ข้างเคียงของวัคซีนหัดเยอรมันและผลักดันให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการฉีดวัคซีนให้แก่ประชาชน เป็นโครงการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถลดอัตราการเกิดทารกพิการได้อย่างมาก

### โรคตาแดงชนิดใหม่

ศึกษาวิจัยจนทราบเป็นกลุ่มแรกว่าโรคนี้อาจเกิดจากเชื้อไวรัส Enterovirus70 ซึ่งเป็นไวรัสชนิดใหม่ อาจทำให้ผู้ป่วยเป็นอัมพาตเฉพาที่ และระบอบอย่างรวดเร็วเนื่องจากมีระยะเวลาฟักตัวเพียง 24 ชั่วโมง ผลการศึกษาทำให้ทราบวิธีป้องกันรักษา และควบคุมโรค

### โรคตับอักเสบ

ร่วมศึกษาวิจัยไวรัสตับอักเสบทางห้องปฏิบัติการ จนส่งผลให้มีวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีและบี ใช้ในประเทศไทย และพัฒนาวิธีทดสอบเพื่อวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบีด้วยวิธีการที่ไม่ยุ่งยาก สามารถถ่ายทอดไปสู่ห้องปฏิบัติการทั่วไป และได้เสนอให้รัฐบาลสนับสนุนการฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีแบบบูรณาการ ทำให้สามารถลดอุบัติการณ์ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งเป็นสาเหตุของมะเร็งตับ

### โรคพิษสุนัขบ้า

เป็นผู้วิจัยโรคพิษสุนัขบ้ามากกว่า 40 ปี ทำให้สามารถพัฒนาการชันสูตรโรคได้อย่างแม่นยำ และพัฒนาจิตใจความสามารถห้องชันสูตรในส่วนภูมิภาค ได้ริเริ่มทดสอบวัคซีนชนิดใหม่ๆ เมื่อได้ผลและมีคุณภาพสูง มีผลข้างเคียงน้อย จึงส่งเสริมให้ใช้วัคซีนดังกล่าวและผลักดันให้มีการควบคุมโรคพิษสุนัขบ้าเป็นแผนระดับชาตินอกจากนั้นยังได้ศึกษาวิจัยโรคอื่นๆ เช่น ไข้เลือดออก ไข้สมองอักเสบเจแปนนิสเอ็นเซฟาไลติส (Japanese encephalitis viral disease) ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ไข้หวัดนกและซาร์ส อีกทั้งได้แต่งหนังสือและตำราจำนวนมาก เพื่อถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ อันเป็นประโยชน์แก่บุคคลต่างๆ ทั้งในและนอกวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์

### ด้านวิชาการ

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ เป็นผู้มีความสำคัญในด้านไวรัสวิทยาทั้งในระดับชาติและนานาชาติโดยได้รับเชิญจากองค์การอนามัยโลก ให้เป็น “Member of Advisory Panel of Expert Committee on Viral Diseases” หรือ “กรรมการในคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาเกี่ยวกับโรคติดเชื้อไวรัสขององค์การอนามัยโลก” ติดต่อกันเป็นเวลานานถึง 33 ปี (พ.ศ.2516-2549) นอกจากนั้นยังได้ดำรงตำแหน่งสำคัญต่างๆ ตลอดจนได้จัดตั้งมูลนิธิ สมาคมที่สำคัญเพื่อก่อประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุขหลายสมาคม ตลอดระยะเวลาในการทำงานศาสตราจารย์เกียรติคุณนายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ ได้ทุ่มเทการทำงานในทุกบทบาทหน้าที่ดังปรากฏเป็นเกียรติคุณที่เด่นชัด และได้รับรางวัลต่างๆ มากมาย

เรียบเรียงโดย ญญ.ศศิวิมล พัฒเสมา

18 สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559

## คำแนะนำสำหรับการส่งเรื่องลงพิมพ์ในสารตำรายา

สารตำรายารับจัดพิมพ์บทความประเภทต่างๆ ดังนี้

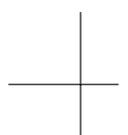
- 1. นิพนธ์ต้นฉบับ (Original Article)** เป็นรายงานผลการวิจัยด้านเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ การแพทย์ และวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ยังไม่เคยพิมพ์ที่ใดมาก่อน
- 2. บทความปริทัศน์ (Review Article)** เป็นบทความที่เรียบเรียงจากผลงานด้านวิทยาศาสตร์ที่เคยพิมพ์มาแล้ว กล่าวถึงความก้าวหน้าของเรื่องนั้น โดยเฉพาะ
- 3. รายงานวิจัยสั้น (Short Communications)** เป็นบทความที่เรียบเรียงจากรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ ด้านเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ และวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ยังไม่เคยพิมพ์ที่ใดมาก่อน
- 4. ภาควิชาสารสังเขป (Abstract)** เป็นการแปลเรื่องย่อของบทความด้านวิทยาศาสตร์ที่พิมพ์แล้วและเป็นเรื่องที่มีสาระสำคัญน่าสนใจ
- 5. ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News)** เป็นบทความสั้นๆ เกี่ยวกับวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่กำลังอยู่ในความสนใจ
- 6. ปกิณกะ (Miscellaneous)** เป็นความรู้จากประสบการณ์ทางด้านเภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และความรู้ทั่วไป

### หลักเกณฑ์การเขียนต้นฉบับ

- บทความทุกประเภทจะเขียนเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษก็ได้ เพื่อความสะดวกอาจจัดส่งต้นฉบับในแผ่น คีบอร์ดคอมพิวเตอร์ โดยบันทึกเป็นแฟ้มของโปรแกรม MS Word
- บทความที่เป็นรายงานการวิจัย (original article) ต้องมีบทคัดย่อ (abstract) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ท้ายบทคัดย่อให้มีคำสำหรับทำคหรรณี (key word) ไม่เกิน 5 คำ เป็นภาษาอังกฤษและให้จัดโครงสร้างของบทความ เรียงตามลำดับดังนี้ บทนำ (Introduction) วัสดุและวิธีการ (Materials and Methods) ผลการวิจัย (Results) วิจารณ์ผล (Discussion) บทสรุป (Conclusion) และเอกสารอ้างอิง (References)
- การอ้างอิงเอกสารให้ใช้หมายเลขกำกับ และเรียงตามลำดับของการอ้างอิง ชื่อของวารสาร ให้ใช้ตาม U.S. National Library of Medicine in Index Medicus และคู่มือการเตรียมบทความและรายงานทางวิทยาศาสตร์เพื่อตีพิมพ์ ในวารสารของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- การเขียนเอกสารอ้างอิงให้เรียงลำดับตามตัวอย่าง
  - (1) Beckett, A.H. and Stenlake, J.B. 1988. Practical Pharmaceutical Chemistry, 4 ed. Part I. The Athlone Press, London. P.26-7.
  - (2) Carmona, M., Silva, M. and Perez Bendito, D. 1992. Determination of Nitrazepam in Tablets. Analytical Letters. 25(7): 1261-74.
  - (3) เต็ม สมิตินันท์. 2533. ชื่อพันธุ์ไม้แห่งประเทศไทย. กรมป่าไม้ บางเขน กรุงเทพฯ. หน้า 67-8.

### การส่งบทความ

ผู้เขียนส่งต้นฉบับจริง 1 ชุด กองบรรณาธิการถือสิทธิในการปรับปรุงแก้ไขเพื่อความสมบูรณ์ของบทความ โดยจะแจ้งให้ผู้เขียนทราบอีกครั้ง



20 สารตำรายา ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2559

