

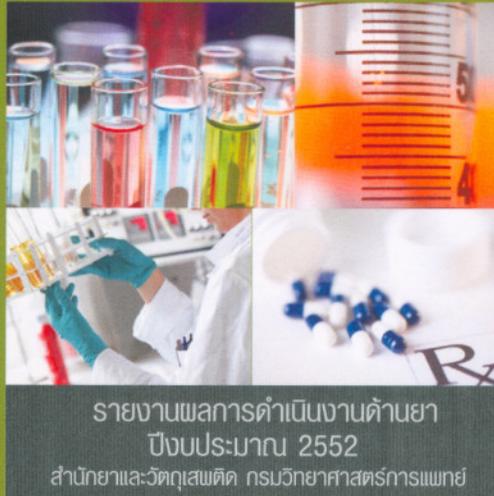


รายงานผลการดำเนินงานด้านยา ปีงบประมาณ 2552 สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



DMSc Steroid Test Kit



รายงานผลการดำเนินงานด้านยา
ปีงบประมาณ 2552
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ปรึกษา

นายแพทย์จักรธรรม	ธรรมศักดิ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์นิพนธ์	โพธิ์พัฒนชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางสาวนันทนา	สิทธิชัย	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

คณะกรรมการ

1. นางสาวจิตาภา	กนกสุนทรรัตน์	ที่ปรึกษา
2. นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธิพนธ์	ที่ปรึกษา
3. นางสุขศรี	อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ประธานคณะกรรมการ
4. นางสาววิมลวรรณ	วรินทร์ปราโมทย์	คณะกรรมการ
5. นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	คณะกรรมการ
6. นางสาวรัชฎาภรณ์	คงเมือง	คณะกรรมการ
7. นางสาวอนัญญา	สุพันธุ์วณิช	คณะกรรมการ
8. นางศศิวิมล	พัฒน์เสมา	คณะกรรมการ
9. นางสาวสรญา	เฮ้งสวัสดิ์	คณะกรรมการ
10. นางสาวจารุบล	ชัยชนะ	คณะกรรมการ
11. นางสาวนันทนา	อังคนาวิริยารักษ์	คณะกรรมการ
12. นางอนงค์นุช	เนยเมืองปัก	คณะกรรมการและเลขานุการ
13. นางพรทิพย์	ดิษฐมิ่ง	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

คำนำ

รายงานผลการดำเนินงานด้านยาประจำปีงบประมาณ 2552 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยา ตามภารกิจหลักของสำนักยาและวัตถุเสพติด คือ ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ และเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดและผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

สำหรับผลการดำเนินการด้านยาเสพติดประจำปี 2552 ได้จัดทำรายงานผลการดำเนินงานไปแล้ว โดยเผยแพร่ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตลอดจนผู้สนใจที่เป็นกลุ่มเป้าหมายในการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติด เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2553 รายงานฉบับนี้จึงรายงานเฉพาะผลการดำเนินการด้านยา เพื่อให้ทราบถึงความก้าวหน้าของการดำเนินงานแต่ละภารกิจที่เกี่ยวข้องและเป็นแนวทางในการพัฒนางานต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานฉบับนี้จะใช้ประโยชน์เป็นข้อมูลวิชาการและเป็นแนวทางการวางแผนงานให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่สำนักยาและวัตถุเสพติด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สำหรับรายงานผลงานด้านยาและยาเสพติดในปีงบประมาณต่อไปนั้น สำนักฯ จะรวบรวมเป็นฉบับเดียวกันเพื่อความสะดวกของผู้ใช้ คณะทำงานยินดีรับฟังข้อท้วงติง เพื่อปรับปรุงสาระของรายงานให้ได้ใช้ประโยชน์อย่างแท้จริง

คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี

รายงานผลการดำเนินงานด้านยา สำนักยาและวัตถุเสพติด ปีงบประมาณ 2552

สารบัญ

	หน้า
บทบาทหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	3
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	4
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่ความรับผิดชอบ ปีงบประมาณ 2552	5
ภารกิจ	6
ทรัพยากรบุคคลและอัตรากำลัง	8
งบประมาณและเงินบำรุง	9
งานเด่น	10
ผลการดำเนินงานด้านยาตามภารกิจ	11
งานบริการตรวจวิเคราะห์	16
สรุปผลงานด้านการตรวจวิเคราะห์	17
ภาพกิจกรรม	23
งานวิจัย	27
ความร่วมมือกับต่างประเทศ	32
งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	36
การจัดการความรู้	41
การเป็นวิทยากร	42
การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์	44
การเผยแพร่ผลงาน	45
งานประชาสัมพันธ์	46
การประสานงานกับหน่วยงานอื่นภายนอกกรม	47
บุคลากรดีเด่น	48

บทบาทหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วิสัยทัศน์

เป็นผู้นำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในภูมิภาคเอเชีย

พันธกิจ

1. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการอ้างอิง และรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างนวัตกรรมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สนับสนุนด้านการแพทย์ และสาธารณสุขของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
3. พัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยงเพื่อแจ้งเตือนภัยสุขภาพสู่ระดับสากลและสนับสนุนการแก้ไขปัญหาเสพติดในระดับประเทศ

ค่านิยม

เปิดใจ ใฝ่รู้ คู่คุณธรรม นำหลักวิชาการ มาตรฐานสากล

เป้าประสงค์

1. ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขได้รับการพัฒนา/รับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์ สมุนไพร และแจ้งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีการนำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติด

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

พันธกิจ

1. ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
2. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดและผลิตภัณฑ์ยา
3. ตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

หน้าที่ตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีอำนาจหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการ อ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด โดย

1. ดำเนินการพัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์
2. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
3. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
4. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
6. ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ ปีงบประมาณ 2552

ลำดับที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง
1	นายมานิต วีระตันติโกานนท์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	นายนิพนธ์ โพร้พัฒน์ชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3	นางจวีร์ภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4	นายสุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5	น.ส.โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6	น.ส.นันทนา สิทธิชัย	ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพของยา
7	น.ส.จิตาภา กนกสุนทรรัตน์	ผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด
8	น.ส.นิตาพรรณ เรื่องฤทธินนท์	ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
ฝ่ายบริหารทั่วไป		
9	นางจิตานันท์ ครองสิน	หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ		
10	นางสุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
กลุ่มวัตถุเสพติด		
11	นางณปภา สิริศุกกฤตกุล	หัวหน้ากลุ่มวัตถุเสพติด
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย		
12	นายมนัส อัดตวิชัย	หัวหน้ากลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี - ฟิสิกส์		
13	น.ส.สุภาณี ดวงธีรปรีชา	หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทางเคมี-ฟิสิกส์ 1
14	น.ส.เยาวลักษณ์ วรรณนะพิศิษฐ์	หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทางเคมี-ฟิสิกส์ 2
15	น.ส.ทัศนีย์ โชคเจริญรัตน์	หัวหน้ากลุ่มและหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทางเคมี-ฟิสิกส์ 3
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา		
16	นายทวีทรัพย์ ชัยสมบุญพันธ์	หัวหน้ากลุ่มและหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทางชีววิทยา 1
17	นางสุนีย์ แสงเขียว	หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทางชีววิทยา 2
18	นางศิริวรรณ ชัยสมบุญพันธ์	หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทางชีววิทยา 3
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด		
19	น.ส.นิตาพรรณ เรื่องฤทธินนท์	หัวหน้าศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล		
20	น.ส.วิยะดา อัครวุฒิ	หัวหน้าศูนย์ศึกษาชีวสมมูล
ศูนย์ปฏิบัติการ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์		
21	นายพูลศักดิ์ พรหมสุวรรณศิริ	หัวหน้าศูนย์ปฏิบัติการ พ.ร.บ. เชื้อโรคฯ

ภารกิจ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ดำเนินการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุทางการแพทย์ทางเคมี-ฟิสิกส์ พัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์ เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน พัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ พัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยา

กลุ่มวัตถุเสพติด

ดำเนินงานตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดตาม พ.ร.บ. ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี วิเคราะห์ ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด พัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ วัตถุเสพติด ถ่ายทอดเทคโนโลยี การตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ พัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

ดำเนินการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์ ด้วยวิธีการทางชีววิทยา พัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน ถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ และดำเนินการเกี่ยวกับการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

ดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงานดำเนินการเกี่ยวกับการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ จัดระบบสารสนเทศด้านยา วัตถุเสพติด และรับผิดชอบศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ดำเนินการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ศึกษาค้นคว้า วิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายาฯ ตลอดจนจัดทำวารสารสารตำรายา

ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

ดำเนินการศึกษาวิจัยชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา โดยการทดสอบเปรียบเทียบชีวประสิทธิผล (Bioavailability) กับยาต้นแบบ ศึกษา วิจัยและพัฒนาวิธีวิเคราะห์ระดับยาในของเหลวของร่างกาย ศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมของเภสัชภัณฑ์ และฝึกอบรมให้ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยา ยาเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติด ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่เป็นยาและยาเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมี ให้แก่เจ้าหน้าที่ของประเทศสมาชิกกลุ่มอาเซียน ให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา ภาครัฐและภาคเอกชน

ฝ่ายบริหารทั่วไป

ดำเนินการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ รับผิดชอบงานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงาน ผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงิน บัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคารสถานที่

กรรพยากรบุคคล

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	พนักงาน ราชการ	ลูกจ้าง ประจำ	ลูกจ้าง ชั่วคราว เงินบำรุง	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-	-	-	3
ฝ่ายบริหารทั่วไป	11	-	4	10	25
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	7	-	-	3	10
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	29	-	4	6	39
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	15	-	3	3	21
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	7	-	2	3	12
กลุ่มวัตถุเสพติด	16	2	2	8	28
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	10	-	-	1	11
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล	6	-	-	1	7
รวม	105	2	15	35	157

อัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 157 คน

ตำแหน่ง	จำนวน
• ข้าราชการ รวม 105 คน	
-ผู้อำนวยการ	1
-เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3
-เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	24
-เภสัชกรชำนาญการ	29
-เภสัชกรปฏิบัติการ	22
-นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2
-นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9
-นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1
-เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2
-เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1
-นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2
-เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	7
-เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	2

ตำแหน่ง	จำนวน
• ลูกจ้างประจำ	15
• ลูกจ้างชั่วคราว (33 คน)	
- นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	2
- ลูกจ้างชั่วคราวเงินบำรุง	31

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณ ปี 2552

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	30,480,200.00	29,954,177.68	526,022.32
งบลงทุน	8,672,000.00	8,668,435.00	3,565.00
งบอุดหนุน	3,000.00	3,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	190,700.00	190,700.00	-
รวม	39,345,900.00	38,816,312.68	529,587.32

งบเงินบำรุงปี 2552

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)
ค่าจ้างและค่าตอบแทน	3,715,200.00	3,715,200.00
งบลงทุน	-	-
รวม	3,715,200.00	3,715,200.00

งานเด่น*

การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโตกราฟีของเดกซ์ชาเมธาโซนและ
เพริตนิโซโลนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดย วลัยลักษณ์ เมทาภัทร และ มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์

ยาจากสมุนไพรที่จำหน่ายโดยไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับและไม่แจ้งที่อยู่ของผู้ผลิตมักพบปัญหาการปนปลอมยาแผนปัจจุบันโดยเฉพาะอย่างยิ่งยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) เพื่อให้เกิดผลในการรักษาทันที ซึ่งยาดังกล่าวมีความเป็นพิษสูงและจัดเป็นยาควบคุมพิเศษควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ ประชาชนที่ได้รับยาดังกล่าวโดยไม่ทราบชนิดและปริมาณที่ปนปลอม เกิดอาการต่างๆและต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากพิษของสเตียรอยด์จำนวนมาก

จากการตรวจสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในช่วงปี พ.ศ. 2547-2551 โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับตัวอย่างยาจากสมุนไพรจากผู้บริโภคโดยตรงและจากโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาอาการที่เกิดจากพิษของสเตียรอยด์ จำนวน 963 ตัวอย่าง พบการปนปลอมยาแผนปัจจุบัน จำนวน 253 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 26.3 ตัวอย่างที่พบมากที่สุด คือ ใน 1 ตัวอย่าง ตรวจพบ เดกซ์ชาเมธาโซนผสมเพริตนิโซโลนจำนวน 105 ตัวอย่าง พบเดกซ์ชาเมธาโซน 56 ตัวอย่าง พบเพริตนิโซโลน 18 ตัวอย่าง นอกนั้นพบสเตียรอยด์ตัวใดตัวหนึ่งผสมกับยาแผนปัจจุบันอื่นๆ เช่น ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ยาแก้ปวด ยาแก้แพ้ และอื่นๆ

สำหรับการตรวจสอบเดกซ์ชาเมธาโซนและเพริตนิโซโลนในยาจากสมุนไพรทางห้องปฏิบัติการที่ผ่านมา นั้นใช้เทคนิคโครมาโตกราฟีแบบชั้นบาง (thin layer chromatography) และจัดทำเป็นชุดทดสอบ ตั้งแต่ปี 2539 ซึ่งมีความไวของการตรวจสอบที่ความเข้มข้นประมาณ 2.0 ไมโครกรัม อย่างไรก็ตามเทคนิคดังกล่าวต้องทำโดยผู้ที่มีความชำนาญ จึงเป็นข้อจำกัดในการใช้ชุดทดสอบสำหรับประชาชนทั่วไป ดังนั้น สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้พัฒนาชุดทดสอบเพื่อให้ประชาชนทั่วไปสามารถตรวจสอบได้ด้วยตัวเอง ซึ่งเป็นเทคนิคอิมมูโนโครมาโตกราฟี (immuno-chromatography) ชุดทดสอบนี้สามารถตรวจสอบการปนปลอมเดกซ์ชาเมธาโซนและ/หรือเพริตนิโซโลนในผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ทุกรูปแบบยา อ่านผลได้ด้วยตาเปล่าในเวลา 10-15 นาที ชุดทดสอบที่ผลิตขึ้นมีขนาดบรรจุ 1 ชุดและ 20 ชุดต่อกล่อง (1 ชุดต่อ 1 ตัวอย่าง) สามารถวางจำหน่ายได้ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2552

* ผลงานเด่นได้รับรางวัล

1. รางวัลผลงานวิชาการยอดเยี่ยม ในการประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี พ.ศ.2552
2. รางวัลดีเด่น "DMSc Award 2553" ประเภทงานวิจัยของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการดำเนินงานด้านยาตามภารกิจ

โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

สำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ 2552 โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน เพื่อตรวจสอบคุณภาพ จำนวน 50 รายการ ซึ่งได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ จำนวน 353 แห่ง จำนวน 1,151 ตัวอย่าง (447 ทะเบียนตำรับ) การตรวจสอบคุณภาพใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ (USP 27, 2004 และ BP 2004) หรือฉบับใหม่กว่าและอ้างอิงทะเบียนตำรับยา กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าว

โครงการปีนี้ได้คัดเลือกรายการยาตามชื่อสามัญที่เคยพบปัญหาคุณภาพมาตรวจสอบซ้ำ เนื่องจากบางตำรับที่เคยผ่านเกณฑ์มาตรฐานอาจมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ หรือตำรับที่เคยพบปัญหาอาจมีการพัฒนาสูตรตำรับแล้วดังต่อไปนี้

Albendazole tablets, Indomethacin capsules, Piroxicam capsules และ Warfarin tablets ซึ่งพบว่าบางตำรับที่เคยผิดมาตรฐาน มีการพัฒนาจนผ่านเกณฑ์มาตรฐานในโครงการปีนี้ และบางตำรับที่เคยผ่านเกณฑ์มาตรฐานแต่ผิดมาตรฐานในปีนี้ เช่นกัน

จากการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน รวม 1,151 ตัวอย่าง (447 ทะเบียนตำรับ) พบว่าผิดมาตรฐาน 148 ตัวอย่าง (69 ทะเบียนตำรับ) คิดเป็นร้อยละ 13 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด (ร้อยละ 15 ของจำนวนทะเบียนตำรับยา) สำหรับหัวข้อที่พบปัญหามากที่สุด คือ หัวข้อการละลายของตัวยา (dissolution)

โดยผลิตภัณฑ์ยาที่พบปัญหามาก ได้แก่

- Ferrus fumarate tablets จำนวน 19 ตัวอย่างจากทั้งหมด 27 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70) เนื่องจากตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเม็ดเคลือบน้ำตาล ซึ่งมีปัญหาปิดกั้นการละลายของตัวยา เมื่ออายุของยาเพิ่มขึ้น
- Doxazosin mesilate tablets จำนวน 17 ตัวอย่างจากทั้งหมด 58 ตัวอย่าง (ร้อยละ 29) โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติละลายน้ำยาก
- Ascorbic acid sterile solution พบว่าผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และค่าความเป็นกรด-เบส ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา จำนวน 8 ตัวอย่างจากทั้งหมด 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 73) สาเหตุจากปัญหาความไม่คงสภาพของ ascorbic acid เอง ซึ่งเมื่อสลายตัว จะทำให้ค่าความเป็นกรด-เบสเปลี่ยนไปด้วย

รายงานผลการดำเนินงานด้านยา สำนักยาและวัตถุเสพติด ปีงบประมาณ 2552

สำหรับตัวอย่างที่ไม่ระบุด้วยสำคัญประเภท cream, lotion, oral paste, ORS (oral rehydration salts) powder, suspension และวิตามินชนิดน้ำสำหรับเด็ก ซึ่งตรวจหาเฉพาะหัวข้อการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์นั้น พบว่าทุกตัวอย่างผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา

นอกจากนี้ยังได้ขอความร่วมมือ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เพื่อขอชดเชยผลิตภัณฑ์ยาแก่โรงพยาบาลที่ถูกสุ่มตรวจ ในโครงการ ซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากผู้ประกอบการ ทำให้การดำเนินโครงการประสบความสำเร็จมากขึ้น

การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 5 (GREEN BOOK 5)

จากผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลรัฐตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ 2551 ได้นำมาคัดเลือก รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไปและผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรุ่นจำนวน 202 ทะเบียนตำรับตามชื่อสามัญทางยา 54 รายการ เพื่อจัดทำหนังสือ รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 5 (GREEN BOOK 5) จำนวน 5,000 เล่ม และได้เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_drug/drug/Greenbook.shtm

การให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยา (Proficiency Testing Provider)

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพยาและเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ ดังนั้นในปี 2552 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ดำเนินการให้บริการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพยาในภาครัฐและภาคเอกชน เรื่อง Diltiazem HCl โดยมีหัวข้อทดสอบคือ Assay by HPLC (PTS004) และ Loss on drying (PTS005)

วัตถุประสงค์ของโครงการเพื่อให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยใช้วัตถุทดสอบและวิธีทดสอบเดียวกัน

วิธีดำเนินการ จัดส่งวัตถุทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ PTS004 จำนวน 55 ราย และ PTS005 จำนวน 42 ราย จากนั้นรวบรวมเก็บผลทดสอบและประเมินผลทดสอบทางสถิติ

ผลการทดสอบพบว่า PTS004 มีห้องปฏิบัติการส่งผลทดสอบจำนวน 52 ราย โดยมีค่า $|z\text{-score}| > 3$ (unsatisfy result) จำนวน 4 ราย และ $2 < |z\text{-score}| < 3$ (doubtful result) จำนวน 1 ราย คิดเป็น 90% ของจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ให้ satisfy result ผลการทดสอบ PTS005 มีห้องปฏิบัติการส่งผลทดสอบจำนวน 38 ราย โดยมีค่า $|z\text{-score}| > 3$ (unsatisfy result) จำนวน 3 ราย และ $2 < |z\text{-score}| < 3$ (doubtful result) จำนวน 2 รายคิดเป็น 87% ของจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ให้ satisfy result

จากผลการทดสอบสามารถระบุบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการสมาชิกตระหนักและดำเนินการควบคุม ตรวจสอบ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

งานจัดทำตำรายาของประเทศไทย

จัดทำ Thai Pharmacopoeia ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 (TP II) อยู่ในระหว่างการรวบรวมต้นฉบับเพื่อตีพิมพ์ ซึ่งเป็นข้อกำหนดและมาตรฐานยาสำเร็จรูปประเภทต่างๆ โดย monograph ที่ได้รับรองในปัจุบันประมาณ 2552 ได้แก่ ยาประเภทชีววัตถุ รวม 10 monographs ภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง 4 เรื่อง และ reagent จำนวน 186 รายการ สำหรับ Thai Herbal Pharmacopoeia อยู่ในระหว่างการจัดพิมพ์ Volume III สำหรับ monograph ที่ได้รับการพิจารณารับรองในปัจุบันประมาณ 2552 ได้แก่ เทียนดำ เทียนแดง โดยมีการจัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการทั้งหมด 77 ครั้ง นอกจากนี้ยังมีการจัดทำสารตำรายาฉบับปีที่ 15 เล่มที่ 1, 2 และ 3

การผลิตสารมาตรฐาน

ผลิตสารมาตรฐาน DMSc RS จำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 48 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 7 ชนิด เป็นสารที่สังเคราะห์ขึ้นเองและตรวจสอบคุณสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ ความบริสุทธิ์ 4 ชนิด คือ MDA HCl, MDE HCl, MDMA HCl, Methamphetamine รวมทั้งการให้บริการสารมาตรฐาน โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 245 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 106 ชนิด แก่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสารมาตรฐานยา 637 ชนิด แก่ผู้ประกอบการผลิตยา คิดเป็นมูลค่า 1,274,000 บาท

ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล ได้ร่วมดำเนินการในโครงการศึกษาชีวประสิทธิผลของยาเม็ดสูตรผสมประกอบด้วยตัวยา Lamivudine และ Stavudine เปรียบเทียบกับการให้ยาต้นแบบเดี่ยว 2 ชนิดร่วมกันในอาสาสมัครชายไทย พัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่สามารถตรวจวัดระดับยา Stavudine และ Lamivudine ในพลาสมาพร้อมกัน และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ในหัวข้อ Selectivity, Linearity, Limit of quantitation, Recovery, Accuracy, Precision, Stability of standard solution, และ Stability of analyte in plasma จัดทำ Method validation report และ Method SOP ทำการตรวจวิเคราะห์ปริมาณยา Stavudine และ Lamivudine ในตัวอย่างพลาสมาของอาสาสมัคร มีจำนวนตัวอย่างพลาสมาทั้งสิ้น 988 ตัวอย่าง รวมเป็น 1976 รายการ และจัดทำ Bioanalytical report นอกจากนี้ได้ดำเนินการวิจัยโครงการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ยาในพลาสมา เสร็จสิ้นจำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ (1) การวิเคราะห์ปริมาณ Abacavir ในพลาสมาด้วยเทคนิค HPLC - UV (Validated HPLC-UV Method for the Determination of Abacavir in Human Plasma) และ (2) การวิเคราะห์ปริมาณ Azithromycin ในพลาสมาด้วยเทคนิค Chromatography-Tandem Mass Spectrometry และการประยุกต์ใช้ในการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ (Quantitative Determination of Azithromycin in Human Plasma by Chromatography-Tandem Mass Spectrometry and its Application to a Pharmacokinetic Study)

งานด้านพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

1. พิจารณาการขออนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตฯ รวม	597 ฉบับ
1.1 ขออนุญาตผลิตเชื้อโรคฯ	67 ฉบับ
1.2 ขออนุญาตนำเข้าเชื้อโรคฯ	9 ฉบับ
1.3 ขออนุญาตส่งออกเชื้อโรคฯ	1 ฉบับ
1.4 ขออนุญาตจำหน่ายเชื้อโรคฯ	2 ฉบับ
1.5 ขต่ออายุใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคฯ	369 ฉบับ
1.6 ขต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเชื้อโรคฯ	6 ฉบับ
1.7 ขต่ออายุใบอนุญาตส่งออกเชื้อโรคฯ	8 ฉบับ
1.8 ขออนุญาตเพิ่มเติมการผลิตเชื้อโรคฯ	51 ฉบับ
1.9 ขออนุญาตเพิ่มเติมการนำเข้าเชื้อโรคฯ	24 ฉบับ
1.10 ขออนุญาตเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการกิจการ, ผู้ควบคุมการผลิต	53 ฉบับ
1.11 ขอมิไบแทนใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคฯ	1 ฉบับ
1.12 ขอยกเลิกใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคฯ	6 ฉบับ
2. ตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคฯ รวม	67 ครั้ง

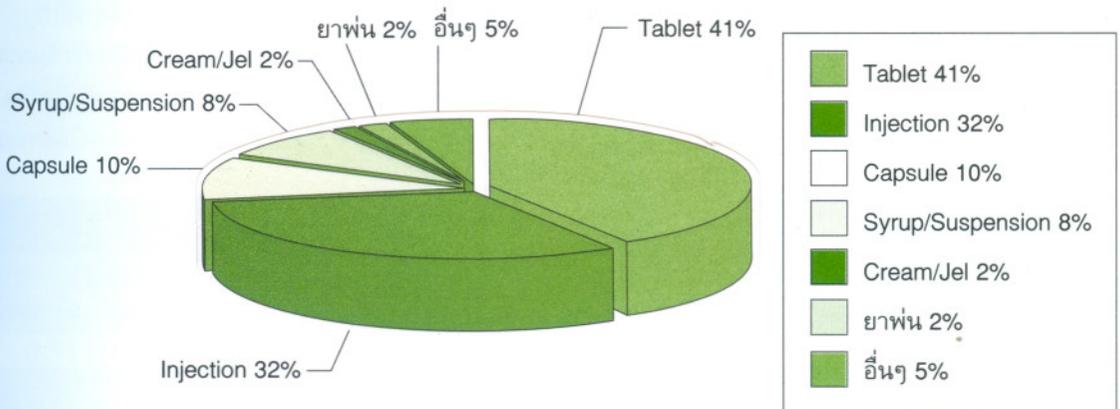
ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

สำนักงานและวัตถุประสงค์ ได้รับรายงานปัญหาคุณภาพยาที่พบในโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2552 จำนวนทั้งสิ้น 876 รายงาน จำแนกตามแหล่งผลิต คือ เวชภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ รวม 639 รายงาน จำแนกเป็น ยาแผนปัจจุบัน 622 รายงาน, วัตถุประสงค์ 5 รายงาน, ยาแผนโบราณ / ยาสมุนไพร 6 รายงาน และเวชภัณฑ์ที่มีโช้ยา 6 รายงาน สำหรับเวชภัณฑ์นำเข้า มีรายงาน จำนวน 237 รายงาน

โรงพยาบาลในจังหวัดที่รายงานมากที่สุดเรียงตามลำดับ พร้อมจำนวนรายงานในส่วนภูมิภาค ได้แก่ อุบลราชธานี (71) ราชบุรี (48) ลำพูน (44) สระแก้ว, ระยอง (38) ปราจีนบุรี (36) เลย (35) แม่ฮ่องสอน (27) สงขลา, นนทบุรี (26), กาญจนบุรี, น่าน (21) สระบุรี(17) สำหรับ กรุงเทพมหานคร จำนวนรายงาน 173 ฉบับ โรงพยาบาลที่รายงานมากที่สุดคือ โรงพยาบาลรามธิบดี (108 ฉบับ) โรงพยาบาลเลิดสิน (55 ฉบับ)

ศูนย์ฯ นอกจากตอบรับรายงานและบริหารข้อมูลที่ได้รับ พร้อมส่งมอบข้อมูลทั้งหมดให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการ ยังได้จัดทำจดหมายข่าวปีละ 3 ฉบับ เกี่ยวกับข้อมูลด้าน คุณภาพยาและปัญหาที่ได้รับเพื่อเผยแพร่ให้โรงพยาบาลของรัฐและเอกชน ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและร้านขายยา ทั่วประเทศเพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป และผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ศูนย์ข้อมูล ยาและวัตถุประสงค์

สำหรับผลการสรุปจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา จำแนกตามรูปแบบยา แสดงในแผนภูมิ



งานบริการตรวจวิเคราะห์

จากการตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร ในปีงบประมาณ 2552 ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปได้ดังนี้

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง			
แหล่งส่งตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน	ร้อยละ ผิดมาตรฐาน
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	1,227	111	9.0
โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและ มาตรฐานบริการด้านยา (เฉพาะที่สำนักงาน และวัตถุประสงค์ได้รับผิดชอบ)	540	39	7.2
องค์การระหว่างประเทศ	125	5	4.8
เอกชน (พลาสติกและยางที่ใช้ในการแพทย์)	183	5	2.7
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	138	0	0
รวม	2,213	160	7.3
ตำรวจ (ยาคดี)	267	ตรวจเอกลักษณ์	-
ยาสมุนไพร (ผู้ประกอบการ, ประชาชน และหน่วยงานราชการ)	418	64	15.3

สำหรับหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยารูปแบบต่างๆ ตามที่กำหนดในตำรายาฉบับใหม่ฯ มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานเข้มงวดขึ้น เช่น หัวข้อ uniformity of dosage units เพื่อให้ผู้ผลิตมีความระมัดระวัง ในการผลิตและเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ใช้อย่างมากขึ้น จากการจำแนกตามหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ พบว่า หัวข้อที่ผิดมาตรฐานสูงได้แก่ การละลายของตัวยา (Dissolution) และ Related substances รายละเอียดแสดงในตาราง

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์		
หัวข้อตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละผิดมาตรฐาน)
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	1,564	111 (7.1)
ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)	380	25 (6.6)
การละลายของตัวยา (Dissolution)	579	61 (10.5)
Related substance	199	21 (10.6)
ความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)	408	0
Sterility	56	0
Bacterial endotoxin	119	0
อื่นๆ เช่น water content, loss on drying เป็นต้น	259	16 (6.2)

สรุปผลงานด้านการตรวจวิเคราะห์

คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์

การตรวจสอบคุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์ ตัวอย่างประกอบด้วยวัตถุดิบพลาสติก อาทิ เช่น Polyethylene (PE), Polypropylene (PP) และ Polyvinyl chloride (PVC) รวมทั้งภาชนะสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ ในหัวข้อความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility test) ในปีงบประมาณ 2552 รวมทั้งสิ้น 379 ตัวอย่าง รวมจำนวนหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ 526 รายการ จากผู้ผลิต 36 แห่ง ดังรายละเอียดแสดงในตาราง

รายการทดสอบพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนหัวข้อที่ทดสอบ
การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test)	119	120
การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test)	77	77
การทดสอบการเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test)	30	83
การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test)	11	11
การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection test/Abnormal Toxicity Test)	55	109
การทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen Test)	39	55
การตรวจหาสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test)	48	71
รวม	379	526

ในการให้บริการทดสอบเหล่านี้เป็นไปตามมาตรฐานของ United States Pharmacopeia (USP), European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), ISO 10993 (Biological Evaluation of Medical Devices) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เช่น มอก.531-2546 โดยผลการทดสอบพบว่า ส่วนใหญ่เข้ามาตรฐาน มีตัวอย่างผิดมาตรฐานเพียง 2 ตัวอย่าง 2 รายการ ในหัวข้อ Intracutaneous test และไม่สรุปผลการทดสอบในหัวข้อ Cytotoxicity test จำนวน 52 ตัวอย่าง จาก 119 ตัวอย่าง เนื่องจากเป็นตัวอย่างที่มีส่วนประกอบของยางธรรมชาติ วิธีการทดสอบจึงตรวจหาระดับความเป็นพิษที่ระดับการเจาะจางต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลให้ลูกค้านำไปพิจารณาประกอบการตัดสินใจที่จะนำไปใช้ในการผลิตและจำหน่ายต่อไป

เมื่อจำแนกตามประเภทของตัวอย่าง พบว่าภาชนะพลาสติกที่ใช้บรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ มีแนวโน้มการขอรับบริการเพิ่มขึ้น เนื่องจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้กำหนดให้ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่จะจำหน่ายในประเทศไทย ต้องผ่านข้อกำหนดตามมาตรฐานดังกล่าว ในปีงบประมาณ 2552 มีจำนวนรวม 19 ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์หัวข้อต่างๆ รวม 76 รายการ

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

จากประกาศหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ 25 มีนาคม 2547 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับ ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นหลักฐานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรฐานยาแผนโบราณดังกล่าวกำหนดต้องไม่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร, *Salmonella* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร และ *Clostridium* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร ในปีงบประมาณ 2552 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณรูปแบบต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนทั้งสิ้น 204 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 165 ตัวอย่าง และยานำเข้าจากต่างประเทศ 39 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐาน 190 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.1) และผิดมาตรฐานเนื่องจากพบเชื้อ *Clostridium* spp. จำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.9) ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเหล่านี้เป็นยาที่ผลิตในประเทศ 13 ตัวอย่าง และเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ 1 ตัวอย่าง โดยรูปแบบยาที่พบผิดมาตรฐานมากที่สุด คือ ยาแคปซูล 10 ตัวอย่าง รองลงมาคือ ยามง 2 ตัวอย่าง ยาลูกกลอนและยาน้ำอย่างละ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ

สำหรับการปนเปื้อนของเชื้อ *Clostridium* spp. ที่ตรวจพบในยาแผนโบราณดังกล่าวข้างต้น ส่วนใหญ่เกิดมาจากสมุนไพรที่มีส่วนประกอบจากส่วนรากหรือเหง้าของพืช ดังนั้น เพื่อยกระดับคุณภาพยาแผนโบราณให้ได้มาตรฐานมากขึ้น ผู้ประกอบการควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการควบคุมทุกขั้นตอนตั้งแต่วัตถุดิบที่นำมาใช้ อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต บุคลากรในการผลิต การดำเนินการผลิตและการจัดทำเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะวัตถุดิบควรจัดซื้อจากแหล่งที่น่าเชื่อถือและไว้ใจได้ หรือถ้าเตรียมวัตถุดิบจากสมุนไพรเอง ควรดำเนินการตามแนวทางการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร เพื่อช่วยลดปริมาณจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน ได้แก่ การคัดเลือกสิ่งปนปลอม โดยเฉพาะสมุนไพรที่เป็นส่วนของพืชที่อยู่ใต้ดินจะมีสิ่งปนเปื้อนมากกว่าส่วนของพืชที่อยู่เหนือดิน การทำความสะอาดสมุนไพรส่วนใหญ่ต้องทำความสะอาดหลังเก็บเกี่ยวทันที สมุนไพรบางชนิดไม่สามารถล้างได้ อาจใช้ผ้าสะอาดเช็ดหรือใช้ลมเป่า การลดขนาดสมุนไพร สมุนไพรที่มีขนาดใหญ่หรือหนา ต้องตัดให้เล็กหรือบางลงเพื่อให้สมุนไพรแห้งง่ายและสะดวกในการเก็บรักษา การทำให้สมุนไพรให้แห้ง โดยทั่วไปความร้อนที่เหมาะสมสำหรับอบสมุนไพรแต่ละชนิดซึ่งจะแตกต่างกันตามส่วนของสมุนไพร เช่น ดอก ใบ และพืชล้มลุก ใช้อุณหภูมิไม่เกิน 40°C เปลือก ราก และกิ่ง ใช้อุณหภูมิไม่เกิน 65°C ผล และเมล็ด ใช้อุณหภูมิไม่เกิน 90°C การบดแรงสมุนไพรที่ต้องบดเป็นผงละเอียด ควรอยู่ในสภาพแห้งกรอบ การเก็บบรรจุสมุนไพร ต้องเก็บในถุงหรือภาชนะที่สะอาด ปิดสนิท และแยกเก็บสมุนไพรแต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วน ส่วนสมุนไพรบางชนิดที่ไม่สามารถกำจัดเชื้อจุลินทรีย์โดยวิธีการข้างต้น เพราะอาจทำให้สมุนไพรเสื่อมสภาพ อาจใช้รังสีแกมมากำจัดเชื้อจุลินทรีย์แทน โดยขนาดที่ใช้ไม่เกิน 10 กิโลเกรย์

ผลการตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐ

จากการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบ Cream, Lotion, Oral paste, Oral rehydration salt powder, suspension และ vitamin ชนิดน้ำสำหรับเด็ก ทั้งที่มีเลขทะเบียนยาและไม่มีเลขทะเบียนยาซึ่งผลิตในโรงพยาบาลเอง จำนวน 69, 14, 35, 60, 67 และ 39 ตัวอย่าง ตามลำดับ ในโครงการการประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ซึ่งสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวม 284 ตัวอย่าง โดยตรวจวิเคราะห์ตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา BP 2008 นั้น

สำหรับรูปแบบยาที่ใช้ภายนอก ตำรายา BP 2008 กำหนดว่า ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ (แบคทีเรีย ยีสต์และรา) ไม่มากกว่า 10^2 และต้องไม่พบเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Pseudomonas aeruginosa* ต่อตัวอย่างยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร

ส่วนยารูปแบบรับประทาน ตำรายา BP 2008 กำหนดว่า ปริมาณเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และราไม่มากกว่า 10^3 รวมทั้งต้องไม่พบเชื้อ *Escherichia coli* ต่อตัวอย่างยา 1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร

จากผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันดังกล่าวข้างต้นรวม 284 ตัวอย่าง พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานและอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค แสดงถึงการผลิตและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวด้านจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดี

คุณภาพยาเม็ด Pizotifen Maleate

ยาเม็ด Pizotifen Maleate เป็นยาที่ใช้รักษาโรคไมเกรนเพื่อการป้องกันการเกิดอาการปวด ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2551 (บัญชี ค) และได้ตรวจสอบคุณภาพในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ใช้วิธีที่ระบุในตำรายาของสหราชอาณาจักร (BP 2008) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย และ Related substances ผลการวิเคราะห์ จำนวน 11 ตัวอย่าง จาก 6 ทะเบียนตำรับยา โดยเป็นยาผลิตภายในประเทศ 5 ทะเบียนตำรับยาและนำเข้า 1 ทะเบียนตำรับยา พบว่า เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง อย่างไรก็ตามทะเบียนตำรับยาเม็ด Pizotifen Maleate ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีจำนวน 16 ทะเบียนตำรับ ซึ่งต้องติดตามสุ่มตัวอย่างตรวจสอบคุณภาพต่อไป

คุณภาพยาฉีด Meropenem

ยาฉีด Meropenem เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Carbapenem ซึ่งเป็น Broad-spectrum Antibiotics ที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2551 จากการสุ่มตัวอย่างยา Meropenem ชนิดผงสำหรับฉีด เพื่อตรวจสอบคุณภาพในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ใช้วิธีและมาตรฐานที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 31, 2008) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา, ความเป็นกรด-เบส, Chromatographic purity และ Constituted solution ผลการวิเคราะห์จำนวน 20 ตัวอย่างจาก 6 ทะเบียนตำรับยา เป็นยาที่ผลิตในประเทศ 5 ทะเบียนตำรับยาและยานำเข้า 1 ทะเบียนตำรับยา พบว่า ทุกหัวข้อเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดในตำรายาทุกตัวอย่าง อย่างไรก็ตามการศึกษาคูณภาพครั้งนี้ เป็นตัวอย่างจาก 6 ทะเบียนตำรับยา จากทั้งหมด 17 ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งหากมีการผลิตออกจำหน่ายต้องสุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบคุณภาพต่อไป

คุณภาพยาฉีด Ciprofloxacin

จากการตรวจสอบคุณภาพยา Ciprofloxacin ชนิดฉีด ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2551 ถึง กรกฎาคม 2552 จำนวนทั้งหมด 30 ตัวอย่าง จำแนกเป็นผลิตภายในประเทศ 3 ทะเบียนตำรับยา จำนวน 18 ตัวอย่างและผลิตต่างประเทศ 4 ทะเบียนตำรับยา จำนวน 12 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีและมาตรฐาน ตามที่กำหนดไว้ในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 31, 2008) ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ Ciprofloxacin, Ciprofloxacin ethylene diamine analog และความเป็นกรด-เบส พบว่าเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ดและแคปซูล Fenofibrate

ยา Fenofibrate เป็นยาลดระดับไขมันในเลือดโดยการสุมตัวอย่างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือร้านขายยา เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีและมาตรฐานตามทะเบียนยาของแต่ละบริษัทเนื่องจากเป็นยาที่ยังไม่มีระบุในตำรายา ในหัวข้อปริมาณตัวอย่างสำคัญและการละลายของตัวอย่างจำนวน 25 ตัวอย่าง มีรูปแบบยา 2 แบบ คือ แคปซูล จำนวน 16 ตัวอย่างและยาเม็ดเคลือบฟิล์มจำนวน 9 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 100, 145, 160, 200 และ 300 mg จากผู้ผลิตภายในประเทศ 1 ราย จำนวน 8 ตัวอย่าง และต่างประเทศ 4 ราย จำนวน 17 ตัวอย่าง ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างยา 25 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทั้งหมดในหัวข้อปริมาณตัวอย่างสำคัญทั้ง 25 ตัวอย่าง และหัวข้อการละลายของตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ 21 ตัวอย่าง อีก 4 ตัวอย่างไม่มีข้อกำหนดเรื่องการละลายในทะเบียนยา อย่างไรก็ตามตำรับยา Fenofibrate Capsule เพิ่งจะมีระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกาฉบับปี ค.ศ. 2010 (USP 32) และมีข้อกำหนดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวอย่าง 3 แบบด้วยกัน โดยแบบที่ 1 และ แบบที่ 3 มีรายละเอียดสภาวะการทดสอบ คล้ายคลึงกับวิธีของทะเบียนยาบางตำรับ ส่วนแบบที่ 2 แตกต่างไปจากที่กำหนดในทะเบียนตำรับยา ซึ่งการอ้างอิงวิธีทดสอบตามที่ระบุใน USP ผู้ผลิตต้องศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการเอื้อประโยชน์ของยาในร่างกายของแต่ละตำรับด้วย

คุณภาพยาเม็ด Levothyroxine Sodium

ยาเม็ด Levothyroxine Sodium ใช้บำบัดโรค Hypothyroidism โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุมตัวอย่างจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือร้านขายยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพ จำนวน 12 ตัวอย่าง จาก 7 ทะเบียนตำรับยา ขนาดความแรง 50 และ 100 ไมโครกรัม โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 31, 2009) ในหัวข้อปริมาณตัวอย่างสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวอย่างในหนึ่งหน่วย และ Limit of Levothyroxine Sodium ส่วนหัวข้อการละลายของตัวอย่าง อ้างอิงทะเบียนตำรับยาเป็นหลักเนื่องจากการทดสอบการละลายของตัวอย่างควรสัมพันธ์กับการเอื้อประโยชน์ของยาในร่างกายซึ่งได้จากการศึกษาวิจัยของแต่ละตำรับ ผลการศึกษาพบว่าจำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ 12 ตัวอย่างมีปริมาณตัวอย่างสำคัญเข้ามาตรฐาน 10 ตัวอย่าง ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวอย่างในแต่ละเม็ด เข้ามาตรฐาน 9 ตัวอย่าง ปริมาณ Levothyroxine Sodium เข้าเกณฑ์มาตรฐาน 12 ตัวอย่าง การละลายของตัวอย่าง พบว่าจากการตรวจวิเคราะห์ 4 ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 3 ตัวอย่าง

รายงานผลการดำเนินงานด้านยา สำนักงานและวัตถุประสงค์ ปีงบประมาณ 2552

คุณภาพยาเม็ด Salbutamol Sulphate

Salbutamol sulphate ละลายได้ในน้ำ จัดอยู่ในกลุ่ม adrenergic bronchodilators. โดยเป็น selective B2 - receptor agonist ตัวแรก วางตลาดเป็นครั้งแรกในชื่อ Ventolin ตั้งแต่ ค.ศ. 1968 (พ.ศ. 2511) เนื่องจากให้ผลดีในการรักษาและป้องกันหลอดลมตีบในผู้ป่วยโรคหอบหืด ฤกษ์ลมโป่งพอง มีรูปแบบยาทั้งชนิดรับประทาน ชนิดพ่น และชนิดฉีด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สุ่มตัวอย่างยาเม็ดขนาด 2 มิลลิกรัมจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือร้านขายยา รวม 105 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 26 ราย เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณด้วยวิธีสำคัญ (Assay) และความสม่ำเสมอของปริมาณด้วยวิธีในแต่ละเม็ด (Uniformity of Content) ตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานในตำรายา BP 2008 ผลการทดสอบคุณภาพ พบว่าจำนวน 28 ตัวอย่าง มีปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ คือ 92.5-107.5% และมี 2 ตัวอย่าง ที่มีปริมาณตัวยาสำคัญสูงกว่ามาตรฐานที่กำหนด รวมผิดมาตรฐาน 30 ตัวอย่างหรือร้อยละ 29 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด ด้านความสม่ำเสมอของปริมาณ ด้วยวิธีในแต่ละเม็ด พบว่า 13 ตัวอย่าง มีบางเม็ดที่มีปริมาณตัวยาอยู่นอกช่วง 85 -115% จนผิดมาตรฐาน และตัวอย่างผิดมาตรฐาน เป็นของแหล่งผลิต 13 รายจากทั้งหมด 26 ราย และผู้ผลิต 2 รายพบยาผิดมาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่ามีผู้ผลิตถึงครึ่งหนึ่งที่ผลิตยาไม่เป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ในตำรายา ซึ่งต้องติดตามตรวจสอบต่อไป

คุณภาพยาเม็ด Ofloxacin

Ofloxacin เป็นยารักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน ซึ่งใช้ในการรักษาโรคทางเดินหายใจส่วนล่าง ไชนัส โรคติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ ตำรับยาเม็ดออกพลอกซาซิน เริ่มมีระบุในตำรายา USP 31, 2009 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือร้านขายยา จำนวน 131 ตัวอย่างจากแหล่งผลิต 22 ราย โดยตรวจวิเคราะห์หัตถ์ข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยาดังวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 31, 2009 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน อย่างไรก็ตามควรติดตามคุณภาพในหัตถ์ข้อ content uniformity และ related substance ตามที่ตำรายากำหนดต่อไป เพื่อให้แน่ใจในคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด

ภาพกิจกรรม
2552







ภาพกิจกรรม
2552



งานวิจัย

การประเมินความเสี่ยงสารหนูของการบริโภคชาสมุนไพรชนิดของ

โดย นันทนา สิทธิชัย, จิตรา ชัยวัฒน์, สิริชัย กระบี่ศรี, ศศิวิมล พัฒเสมอ, สารีณี เลนะพันธ์, สุภาณี ดวงธีรปรีชา, จิราหนู แจ่มทวีกุล, เยวาลักษณ์ วรรณะพิศิษฐ์, สุณีย์ แสงเขียว, ปิยวัฒน์ สายพันธุ์ และ สุเทพ เรืองวิเศษ

การบริโภคชาสมุนไพรเป็นที่นิยมในปัจจุบันเพราะเชื่อว่ามีผลดีต่อสุขภาพ อย่างไรก็ตามวัตถุดิบสมุนไพรที่ผลิตเป็นชานั้นมีโอกาสปนเปื้อนสารพิษจากสิ่งแวดล้อม เช่น สารหนู ดังนั้นวัตถุประสงค์ของการศึกษานี้เพื่อหาความเสี่ยงการปนเปื้อนของสารหนูในชาสมุนไพรชนิดของทั้ง 8 ชนิด คือ ชากระเจียบ ชาชิง ชาดอกคำฝอย ชาชุมเห็ดเทศ ชาใบหม่อน ชามะขามแขก ชารางจืด และชาหญ้าหนวดแมว วิธีการศึกษามี 2 ส่วน ในส่วนแรกใช้แบบสัมภาษณ์ที่จัดทำขึ้น ไปสัมภาษณ์ผู้ที่บริโภคชาสมุนไพรทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สำหรับส่วนที่ 2 เป็นการหาปริมาณสารหนูที่ปนเปื้อนทั้งในรูปแบบ total arsenic และ inorganic arsenic (ปริมาณสารหนูอนินทรีย์) ซึ่งวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค Atomic Absorption Spectrophotometry จากผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าเมื่อประเมินความเสี่ยงทั้งแบบเชิงกำหนด (deterministic risk assessment) และแบบเชิงความน่าจะเป็น (probabilistic risk assessment) ค่าความเสี่ยงของสารที่ไม่ก่อให้เกิดมะเร็ง (Hazard quotient) และค่าความเสี่ยงของสารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง (Cancer risk) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ส่วนค่าความเสี่ยงของสารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง โดยใช้ค่าการกระจายของความน่าจะเป็น โดย monte carlo analysis ด้วยโปรแกรม @RISK 4.5.5 พบว่าชาทั้ง 8 ชนิดอาจทำให้เกิดมะเร็งได้ตั้งแต่ 1 ถึง 8 คน ใน 10,000,000 คน ซึ่งค่าที่ถือว่ามีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งจากการได้รับสารหนูคือ 1 ใน 1,000,000 คน จากผลการประเมินความเสี่ยงนี้จึงสรุปได้ว่าการบริโภคชาสมุนไพรชนิดของในการศึกษานี้ไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง เนื่องมาจากได้รับสารหนู

การสังเคราะห์แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน และโดเมทิลแอมเฟตามีน เพื่อจัดทำเป็นสารมาตรฐาน

โดย สมชัย พันธุ์อนุกุล และสันติ นิ่มน้อย

การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ และ/หรือ การวิเคราะห์หาปริมาณ แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน และโดเมทิลแอมเฟตามีน ในวัตถุของกลางและในปัสสาวะ จำเป็นต้องใช้สารมาตรฐานเป็นสารอ้างอิงเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้ ปัญหาที่สำคัญของสารมาตรฐานที่เป็นยาเสพติดคือ ปัญหาในการจัดซื้อจากต่างประเทศ เนื่องจากการส่งออกของประเทศผู้ผลิตและการนำเข้าของประเทศผู้ซื้อทำได้ยากและมีราคาสูงมาก การแก้ปัญหาดังกล่าวสามารถทำได้โดยหน่วยงานของรัฐต้องเร่งพัฒนาสารมาตรฐานขึ้นใช้เอง ไม่ต้องพึ่งการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศ

โครงการนี้ได้จัดทำสารมาตรฐาน แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน และโดเมทิลแอมเฟตามีน สำหรับใช้เป็นสารอ้างอิงในการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ และ/หรือ การวิเคราะห์หาปริมาณในตัวอย่างปัสสาวะและวัตถุของกลาง โดยการสังเคราะห์สารทั้งสามชนิดขึ้น และทำการตรวจสอบเอกลักษณ์ คุณสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ รวมทั้งการให้ค่าปริมาณ (assigned value) ผลงานของโครงการวิจัยนี้ นอกจากจะช่วยประหยัดงบประมาณของประเทศในการจัดซื้อสารมาตรฐานอ้างอิงราคาแพงจากต่างประเทศแล้ว ยังเป็นการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ด้วย

การวิเคราะห์ปริมาณ Abacavir ในพลาสมาด้วยเทคนิค HPLC - UV (Validated HPLC-UV Method for the Determination of Abacavir in Human Plasma)

โดย วิยะดา อัครวุฒิ และ ไตรพร วัฒนนาถ

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ด้วยเทคนิค HPLC และเครื่องตรวจวัดชนิด UV detector เพื่อใช้วัดระดับความเข้มข้นของยาด้านเชื้อเอชไอวี Abacavir ในพลาสมาของอาสาสมัครสุขภาพดี ทำการเตรียมตัวอย่างโดยสกัดยาด้วย solid phase extraction ระบบการตรวจวัด ประกอบด้วย การแยกสารโดยใช้คอลัมน์ชนิด C18 ใช้สารละลายของ 10 mM acetate buffer pH 6.5 และ acetonitrile เป็น mobile phase และตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 285 นาโนเมตร การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ พบว่า Abacavir แสดงกราฟมาตรฐานในช่วงความเป็นเส้นตรงที่ความเข้มข้น 50 - 5000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ให้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r^2) เท่ากับ 0.997 ขีดจำกัดของการวัดเชิงหาปริมาณ (Limit of Quantitation) มีค่า 50 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ร้อยละการกลับคืน (% recovery) ของ Abacavir ในพลาสมามีค่าอยู่ในช่วง 91.9 - 94.8 ความเที่ยง (precision) ของการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน (intra-day) และระหว่างวัน (inter-day) แสดงในรูปร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (% CV) มีค่าน้อยกว่า 7.2 และความแม่นยำ (accuracy) ของการวิเคราะห์ แสดงในรูปร้อยละของค่าที่กำหนด มีค่าไม่เกิน 10.1 วิธีนี้สามารถนำไปใช้ในการศึกษา เภสัชจลนศาสตร์และชีวสมมูลของยา Abacavir ในอาสาสมัครได้

การวิเคราะห์ปริมาณ Azithromycin ในพลาสมาด้วยเทคนิค Chromatography-Tandem Mass Spectrometry และการประยุกต์ใช้ในการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์

โดย วิยะดา อัครวุฒิ และ ไตรพร วัฒนนาถ

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Chromatography-Tandem Mass Spectrometry (HPLC-ESI/MS/MS) เพื่อใช้วิเคราะห์ความเข้มข้นของยาด้านเชื้อแบคทีเรีย Azithromycin ในพลาสมาของอาสาสมัครสุขภาพดี การเตรียมตัวอย่างใช้วิธีตกตะกอนโปรตีนด้วย acetonitrile ระบบการตรวจวัด ประกอบด้วยการแยกสาร โดยใช้คอลัมน์ชนิด C18 ใช้สารละลายของ 50 mM ammonium acetate buffer และ acetonitrile (20:80) เป็น mobile phase และใช้ Roxithromycin เป็น internal standard การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ พบว่า Azithromycin แสดงกราฟมาตรฐานในช่วงความเป็นเส้นตรงที่ความเข้มข้น 3 - 500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ให้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r^2) เท่ากับ 0.999 ขีดจำกัดของการวัดเชิงหาปริมาณ (Limit of Quantitation) มีค่า 3 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ความเที่ยง (precision) ของการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน (intra-day) และระหว่างวัน (inter-day) แสดงในรูปร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%CV) มีค่าน้อยกว่า 15.9 และความแม่นยำ (accuracy) ของการวิเคราะห์ แสดงในรูปร้อยละของค่าที่กำหนด มีค่าไม่เกิน 5.1 วิธีนี้สามารถนำไปใช้ในการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ของยา Azithromycin ในอาสาสมัครได้

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ Cefuroxime Sodium ด้วย UPLC (Ultra Performance Liquid Chromatography)

โดย อมร สหเมธาพัฒน์, เมทินี หลิมศิริวงษ์, ศิริพร เหล่ามานะเจริญ และ นิดาพรณ เรื่องฤทธิ์อินท์

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ Cefuroxime Sodium ด้วย UPLC โดยใช้คอลัมน์ ACQUITY UPLC HSS T3 ขนาด 2.1 x 100 มิลลิเมตร บรรจุอนุภาคขนาด 1.8 ไมโครเมตร สารละลายตัวพาเป็น Acetonitrile และ Acetate buffer pH 3.4 ในอัตราส่วน 16: 84 อัตราการไหล 0.6 มิลลิลิตรต่อนาทีและตรวจวัดด้วยยูวีความยาวคลื่น 273 นาโนเมตร โดยใช้ Orcinol เป็น Internal standard พบว่า Cefuroxime Sodium ให้พีคที่เวลาประมาณ 1.10 นาที และ Orcinol ให้พีคที่เวลาประมาณ 1.43 นาที ใช้เวลาในการวิเคราะห์ ประมาณ 5 นาทีต่อการฉีดสารแต่ละครั้ง การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่พัฒนาขึ้น มีความเป็นเส้นตรง ในช่วงความเข้มข้นของ Cefuroxime Sodium 20 ถึง 100 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.9999 การทดสอบความเฉพาะเจาะจงของวิธี พบว่าสามารถแยก Cefuroxime Sodium ออกจาก Orcinol และสารละลายตัวอื่นๆ การทดสอบความแม่นยำโดยหำร้อยละของการคืนกลับของสารละลายตัวอย่าง 5 ระดับความเข้มข้นของ Cefuroxime Sodium คือ 20, 40, 60, 80 และ 100 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร พบว่าได้ผลร้อยละ 99.8, 100.3, 100.7, 100.7 และ 100.4 ตามลำดับ การทดสอบความเที่ยงของระบบด้วยสารละลาย มาตรฐาน 3 ตัวอย่าง มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ เท่ากับ 0.25, 0.17 และ 0.24 การวิเคราะห์ปริมาณ Cefuroxime Sodium ในตัวอย่างโดยนักวิเคราะห์ 2 คน 2 เครื่อง ในเวลา 2 วัน มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ภายในวันเดียวกันเท่ากับ 0.34 และ 0.87 และระหว่างวันเท่ากับ 0.89 ซีดจำกัดของการตรวจพบมีค่า 0.19 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และขีดจำกัดของการ หาเชิงปริมาณของ Cefuroxime Sodium พบว่ามีค่า 0.65 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นมีความ คงทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบต่างๆ คือ ความคงทนของคอลัมน์ การเปลี่ยนแปลงปริมาตรสารละลายที่ฉีด อุณหภูมิของคอลัมน์ รวมทั้งความเข้มข้นของส่วนประกอบ อัตราการไหลและความเป็นกรดต่าง ของสารละลายตัวพา โดยไม่มีผลกระทบต่อความเหมาะสมของระบบ นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงนักวิเคราะห์ และเครื่องมือพบว่าผลการวิเคราะห์ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การตรวจเอกลักษณ์ยา erythropoietin โดยวิธีการแยกตามขนาดโมเลกุลและประจุไฟฟ้า Erythropoietin identification by sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel and isoelectric focusing

โดย บุญชริกา บุญญาภิวัดน์, รัชฎาภรณ์ คงเมือง, ปวีณา เจริญสิทธิ, ศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์ และ ทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์

Erythropoietin (EPO) เป็น glycoprotein hormone มีหน้าที่ควบคุมการผลิตเม็ดเลือดแดง ความแตกต่างของการต่อของน้ำตาลเพื่อยึดติดกับโมเลกุลโปรตีน (glycosylation) มีผลทำให้เกิด EPO ได้หลายรูปแบบ (isoform) โดย isoform ที่มีจำหน่ายมากที่สุด คือ erythropoietin-alfa ความแตกต่างของ isoform มีผลต่อการออกฤทธิ์และอาการข้างเคียง การตรวจเอกลักษณ์ยา EPO จึงมีความจำเป็น จากการศึกษาที่ใช้วิธี Sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel (SDS-PAGE) และ isoelectric focusing (IEF) โดยทดสอบระหว่าง EPREX® ซึ่งเป็นยารชนิด erythropoietin-alfa และสารมาตรฐาน BRP ซึ่งเป็นสารมาตรฐานผสมระหว่าง erythropoietin-alfa และ erythropoietin-beta ในสัดส่วน 50:50 พบว่าน้ำหนักโมเลกุลที่คำนวณได้จากวิธี SDS-PAGE เท่ากันคือ 33.83 kDa และจากวิธี IEF พบว่าจำนวน band ที่เกิดขึ้นของ EPREX® และสารมาตรฐาน BRP ต่างกัน คือ จำนวน band ของ EPREX® พบ 5 band ส่วนสารมาตรฐาน BRP พบ 10 band ซึ่งความแตกต่างของผลจากการทดสอบโดยวิธี IEF ที่เกิดขึ้นเนื่องจาก isoform แตกต่างกัน ดังนั้นการตรวจเอกลักษณ์ยา EPO สามารถทำได้โดยวิธี SDS-PAGE และสามารถตรวจชนิดของ isoform ได้ด้วยวิธี IEF

ความร่วมมือกับต่างประเทศ

การลงนามความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กับ Drug Regulatory Authority ประเทศภูฏาน เรื่อง การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในประเทศภูฏาน โดยห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด

Drug Regulatory Authority ของประเทศภูฏาน ซึ่งยังไม่มีห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ภายในประเทศ จึงได้มีการส่งตัวอย่างเภสัชภัณฑ์มาวิเคราะห์ที่สำนักยาและวัตถุเสพติดอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาหลายปี และจากการทำสัญญาความตกลงร่วมกันเมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2550 ระหว่างนายแพทย์ไพจิตร วราชาติ ขณะดำรงตำแหน่งอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กับ Dr. Jigmi Singay, Chairman of Bhutan Medicines Board, Ministry of Health และ Mr. Dorji Thinlay, Drug Controller, Drug Regulatory Authority ประเทศภูฏาน เรื่องการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในประเทศภูฏาน โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อตกลงดังกล่าว มีระยะเวลา 3 ปี (พ.ศ. 2550-2553) และตั้งแต่เริ่มต้นสัญญาจนกระทั่งถึงสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 Drug Regulatory Authority ประเทศภูฏานได้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาทั้งที่ใช้กับคนและสัตว์มาวิเคราะห์ที่สำนักยาและวัตถุเสพติดแล้วมากกว่าร้อยผลิตภัณฑ์ ดังนั้นสัญญาฉบับนี้มีจึงมีส่วนช่วยควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในประเทศภูฏาน อีกทั้งยังช่วยกระชับความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานของทั้งสองประเทศให้แน่นแฟ้นขึ้นด้วย และถึงแม้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2553 สัญญาดังกล่าวจะสิ้นสุดลงและประเทศภูฏานกำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานและห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ภายในประเทศนั้น แต่ก็มีแนวโน้มจะมีข้อตกลงกับสำนักยาและวัตถุเสพติดต่อไป

การตรวจวิเคราะห์ยาสามัญจากการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing, CL)

ในปี พ.ศ. 2549 และ 2550 รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศใช้มาตรการสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาจำนวน 3 รายการ ได้แก่ เอฟาวิเรนซ์ (efavirenz) ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (lopinavir/ritonavir) และโคลพิโดเกรล (clopidogrel) ซึ่งสองรายการแรกเป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีสำหรับผู้ป่วยเอดส์ และรายการหลังเป็นยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านี้เป็นภาระด้านสุขภาพในลำดับต้นของประเทศ กระทรวงสาธารณสุขได้ชี้แจงเหตุผลของการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวี ว่ามีงบประมาณไม่เพียงพอที่จะจัดหาจ่ายเป็นแก่ ผู้ป่วยได้อย่างทั่วถึง และกรณียาสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ แม้ว่า clopidogrel จะอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่เนื่องด้วยยามีราคาแพง ทำให้งบประมาณที่มีอยู่ไม่เพียงพอที่จะจัดสรรให้ผู้ป่วยได้รับยาทุกรายได้

ต่อมาในเดือนมกราคม 2551 กระทรวงฯ ได้ประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพิ่มเติมกับยาบำบัดโรคมะเร็งอีก 4 รายการ ได้แก่ เลโทรโซล (letrozole) โดซีเทกเซล (docetaxel) เออร์โลทินิบ (erlotinib) และอิมาทินิบ (imatinib)

คุณภาพของยาสามัญที่นำมาใช้แทนยาต้นแบบ และการประกันคุณภาพของยาดังกล่าวจึงเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญ รัฐจึงมีกฎระเบียบเพื่อให้หน่วยงานต่างๆ รวมทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่ายปฏิบัติตาม

โดยให้มีข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และวิธีการวิเคราะห์เพื่อประเมินคุณภาพยา
ทุกรายการ รวมทั้งจัดให้มีการเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา
อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ โดยทั้งนี้องค์การภาครัฐที่มีหน้าที่รับ
ผิดชอบกระบวนการดังกล่าว ประกอบด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
และหน่วยงานในส่วนภูมิภาค โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้นมีหน้าที่รับผิดชอบ
ด้านตรวจวิเคราะห์ยาทางห้องปฏิบัติการของยา 3 รายการ ได้แก่ efavirenz, lopinavir/ritonavir และ
clopidogrel

ตัวอย่างยาสำเร็จรูป efavirenz ที่ส่งมาวิเคราะห์นั้น อยู่ในรูปแบบยาเม็ด และยาแคปซูล ผลิตจากผู้ผลิต
4 ราย ยาสูตรผสม lopinavir/ritonavir และ clopidogrel จากผู้ผลิตหนึ่งราย โดยยาทั้งหมดนำเข้าโดยองค์การ
เภสัชกรรม และส่งวิเคราะห์ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงสิ้นปีงบประมาณ 2552 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้
วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้ง 3 ชนิดนี้ที่นำเข้าเพื่อใช้กับผู้ป่วยภายในประเทศไปแล้วรวมทั้งสิ้นกว่าห้าสิบล้านผลิต
ซึ่งเป็นการต่อยอดความมั่นใจแก่ประชาชนได้ว่ายาสามัญที่ได้จากการทำ CL จะมีคุณภาพมาตรฐานในการบำบัด
รักษาโรคดังกล่าว

ศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาขององค์การอนามัยโลก WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Medicines

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์
ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาเป็นครั้งแรก เมื่อ พ.ศ. 2529 และได้รับการแต่งตั้งต่อเนื่องมาจนถึง
ปัจจุบัน โดยล่าสุดได้รับแต่งตั้งเมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม 2552 ในระยะเวลา 4 ปีโดยมีภารกิจของความร่วมมือดังนี้

1. พัฒนาและทดสอบวิธีวิเคราะห์ ตลอดจนพิจารณา กำหนดมาตรฐานของตำรับยาในตำรายาของ
องค์การอนามัยโลก (WHO International Pharmacopoeia)
2. วิเคราะห์ทดสอบคุณภาพยาที่ส่งมาจากประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ในภูมิภาคเอเชีย
ตะวันออกเฉียงใต้ (South East Asia region) และประเทศแถบลุ่มแม่น้ำโขง
3. ให้การฝึกอบรมการควบคุมคุณภาพยาแก่เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาของรัฐ
ในประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South East Asia region)

ในปี 2552 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการประสานงานจากองค์การอนามัยโลก ให้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์
ยาเม็ด Amodiaquine ด้วยเครื่องโครมาโตกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูงที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน
ในตำรายาขององค์การอนามัยโลก สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันการทดสอบคุณภาพ
มาตรฐานของยาที่เก็บจากประเทศในลุ่มแม่น้ำโขง เช่น กัมพูชา ลาวและพม่า จำนวน 122 ตัวอย่าง และยาจาก
ประเทศภูฏานจำนวน 56 ตัวอย่าง ในด้านการฝึกอบรมได้ให้ความร่วมมือในการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากหน่วยงาน
ควบคุมคุณภาพยาของรัฐ จากประเทศ เนปาล ศรีลังกา พม่า และกัมพูชา จำนวน 6 คนในหลักสูตรต่างๆ กัน

รายงานผลการดำเนินงานด้านยา สำนักงานและวัตถุประสงค์ ปีงบประมาณ 2552

เช่น ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา การวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญและยาสำเร็จรูปโดยวิธี HPLC, LCMS และ GCMS และการผลิตสารมาตรฐานเป็นต้น

นอกจากนี้ สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้เข้าร่วมโครงการ External Quality Assurance Assessment Scheme กับองค์การอนามัยโลก สำนักงานใหญ่ นครเจนีวา เพื่อประเมินศักยภาพและประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการของสำนักงาน กิจกรรมนี้ได้ดำเนินการต่อเนื่องมาตั้งแต่ พ.ศ. 2547 โดยครอบคลุมทุกเทคนิคการวิเคราะห์ที่เป็นหลักสำคัญของการควบคุมคุณภาพยา

สำนักงานและวัตถุประสงค์ มีพันธะสัญญาที่ต้องคงไว้ซึ่งความเป็นห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพและสามารถประกันความมั่นใจในคุณภาพของผลวิเคราะห์ แก่ผู้ใช้บริการโดยการบริหารจัดการตามระบบคุณภาพและมีการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ทั้งด้านอุปกรณ์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์และทรัพยากรบุคคล เพื่อปฏิบัติการกิจให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการเป็นศูนย์ความร่วมมือขององค์การอนามัยโลก

การประชุม The 14th Meeting on the Production of ASEAN Reference Substances

สำนักงานและวัตถุประสงค์ ได้จัดการประชุม The 14th Meeting on the Production of ASEAN Reference Substances ในระหว่างวันที่ 23-25 มิถุนายน 2552 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยได้รับการสนับสนุนจากสมาคมเภสัชอุตสาหกรรมประเทศญี่ปุ่น (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยตัวแทนจาก National Drug Quality Control Laboratory ของประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ คือ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย พม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ เวียดนาม และไทย โดยมีนายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานเปิดงาน นอกจากนี้ยังมี Dr. Roger L. Williams, Chief Executive Officer ของ United States Pharmacopoeial Convention (USP), Mr. Ed Zhao, Director, International Business Development, USP และตัวแทนจาก ASEAN Secretariat เข้าร่วมประชุมด้วย

การผลิตสารมาตรฐานอาเซียนเป็นกิจกรรมหนึ่งภายใต้ ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development (AWGPD) ในการประชุมครั้งนี้ประเทศไทยเสนอให้จัดตั้ง ASEAN Reference Substances Working Group (ARSWG) ขึ้นเพื่อเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติงานของสมาชิก ทำให้เกิดความมั่นคงในสถานะภาพของกลุ่มกิจกรรมนี้ ภายใต้ National Drug Quality Control Laboratory ของประเทศสมาชิก และทำให้เป็นที่ยอมรับภายใต้กรอบกิจกรรมอาเซียนซึ่งจะทำให้ได้รับความช่วยเหลือจาก ASEAN Secretariat

ในการประชุมมีการลงนามในบันทึกความเข้าใจระหว่าง ARSWG โดยตัวแทนอาเซียน 9 ประเทศ กับหัวหน้าผู้บริหารของ USP (บรูไนเข้าร่วมกิจกรรมนี้เป็นครั้งแรก จึงยังไม่ได้ร่วมลงนามในครั้งนี้) วัตถุประสงค์ของบันทึกความเข้าใจฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขในความร่วมมืออันจะก่อให้เกิดการพัฒนากระบวนการผลิตสารมาตรฐานและห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา ซึ่งจะส่งผลถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยา เป็นการสร้างพื้นฐานและกลไกของความร่วมมือระหว่าง USP และ ARSWG

ความร่วมมือระหว่าง ASEAN Reference Substances Working Group และ United States Pharmacopoeial Convention

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีภารกิจหลักที่สำคัญ คือ การผลิตสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อใช้ในงานควบคุมคุณภาพยาและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในวัตถุตำรับ การกำกับดูแลตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในตัวอย่างของกลางและในปัสสาวะ สำนักฯ มีการพัฒนาระบบการผลิตสารมาตรฐานมาเป็นระยะ เพื่อเพิ่มศักยภาพให้เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านมาตรวิทยาเคมีทางการแพทย์และสาธารณสุข

จากการที่หัวหน้าผู้บริหาร (CEO) และคณะจาก United States Pharmacopeia (USP) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำตำรายาของสหรัฐอเมริกาและผลิตภัณฑ์อ้างอิงรับรองด้านยามาเยียมชมการปฏิบัติงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดในเดือนพฤษภาคม 2551 USP มีความสนใจกิจกรรมการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนในประเทศไทยในฐานะที่เป็นผู้ดูแลโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนมาตั้งแต่เริ่มต้น จึงได้รับมอบหมายจากสมาชิกอาเซียนตามมติที่ประชุม ASEAN Working Group in Pharmaceutical Development (AWGPD) และ ASEAN Secretariat ให้เป็นตัวแทนของสมาชิกอาเซียนดำเนินโครงการความร่วมมือพัฒนาการผลิตวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองกับ USP

ในการประชุมเรื่องการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนครั้งที่ 14 ระหว่างวันที่ 23-25 มิถุนายน 2552 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีการลงนามในบันทึกความเข้าใจระหว่าง ASEAN Reference Substances Working Group (ARSWG) โดยตัวแทนอาเซียน 9 ประเทศ กับ CEO ของ USP (ยกเว้นบรูไนดารุสซาราม) ผลของการลงนามในบันทึกความเข้าใจกับ USP จะเป็นประโยชน์กับประเทศสมาชิกอาเซียนใน ARSWG ดังนี้

1. ส่งเสริมศักยภาพของห้องปฏิบัติการ ของประเทศสมาชิกทุกประเทศให้มีมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ISO 17025 หรือ ระบบคุณภาพขององค์การอนามัยโลกตาม WHO Good Practice for Pharmaceutical Quality Control Laboratories
2. ในด้านการพัฒนาการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน USP จะให้ความช่วยเหลือในการจัดหาวัตถุดิบเพื่อผลิตวัสดุอ้างอิง การเป็นห้องปฏิบัติการร่วมในการทดสอบคุณภาพของวัสดุอ้างอิง การประเมินผลการทดสอบทางสถิติ การบรรจุ และการพัฒนาให้เป็นวัสดุอ้างอิงรับรองตาม ISO Guide 34
3. การสร้างความสัมพันธ์ในการปฏิบัติงาน USP จะสนับสนุนการเข้าร่วมประชุมวิชาการประจำปีของ USP การศึกษาดูงานรวมทั้งการฝึกอบรมเรื่องการผลิตวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองของประเทศสมาชิกอาเซียนด้วย

งานระบบประกันคุณภาพและรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 : 2005

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Control Manual)

ดำเนินการทบทวนคู่มือคุณภาพของสำนักยาและวัตถุเสพติด

1. ครั้งที่ 1 เดือน กุมภาพันธ์ 2552 ปรับแก้ไขโครงสร้างการบริหารงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้บริหารด้านวิชาการ
2. ครั้งที่ 2 เดือน มีนาคม 2552 ปรับแก้ไขขอบเขตการใช้งาน

2. แต่งตั้งผู้รับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานด้านประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามคำสั่งสำนักยาและวัตถุเสพติด ที่ 31/2551 ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2551

3. การตรวจสอบงาน

3.1 ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์

ส่งรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และกลุ่มวัตถุเสพติด จำนวน 141 ฉบับ

3.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการทำ Internal audit ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ในวันที่ 18-20 กุมภาพันธ์ 2552 และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จในเดือนกันยายน 2552

3.3 การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติด รับการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการและขยายขอบข่าย จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 ของกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มวัตถุเสพติด และกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ในวันที่ 7-8 กันยายน 2552

• ตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง 5 รายการ

1. วิเคราะห์ Bacterial endotoxin ในยาฉีด / เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
2. Identification of *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp. ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ
3. Amoxycillin trihydrate ในวัตถุติดยา

4. Chloroquine phosphate tablets
5. Identification of Methamphetamine HCl
- ขยายขอบข่ายรายการทดสอบ 11 รายการ
 1. Ofloxacin DMSc RS
 2. Water content ในวัตถุขี้ยาและสารมาตรฐาน
 3. Biological assay of Vancomycin injection by Diffusion method
 4. Identification of *Clostridium* spp. in Traditional Medicine, TP supplement 2005
 5. Biological evaluation of medical devices-Part 5 : test for in vitro cytotoxicity (test of extracts)
 6. Biological Reactivity tests, In vitro (Elution test)
 7. การตรวจคุณภาพยา Ciprofloxacin injection
 8. การตรวจเอกลักษณ์ด้วยยา Dexamethasone และ Prednisolone ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ
 9. การตรวจยืนยันเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค TLC
 10. การตรวจเอกลักษณ์เฮโรอีนในของกลาง
 11. การตรวจพิสูจน์ยาและวัตถุออกฤทธิ์ที่ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการเมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2553

3.4 การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการภายในและภายนอกสำนักงานและวัตถุเสพติด

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่เปรียบเทียบ
1	การตรวจสอบเอกลักษณ์ด้วยยา Dexamethasone และ Prednisolone ที่ปนปลอมในยา	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม และชลบุรี
2	Assay of Ofloxacin tablet	ห้องปฏิบัติการภายในสำนักงานและวัตถุเสพติด
3	Assay and Related Compounds of Enalapril maleate tablet 5 mg	ห้องปฏิบัติการภายในสำนักงานและวัตถุเสพติด
4	การตรวจสอบเอกลักษณ์วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่ปนปลอมในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่ง
5	Cytotoxicity test (ISO 10993-5,1999)	National Metal and Material Technology Center, Thailand , MTEC
6	การหาปริมาณ Vancomycin (Uniformity of dosage units: Weight (mass) variation)	สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้า
7	การตรวจวิเคราะห์เชื้อ <i>Clostridium</i> spp.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ พิษณุโลก

3.5 เข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานในต่างประเทศ

ลำดับ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน	รายการทดสอบ
1	World Health Organization, Switzerland	Optical Rotation by Polarimetry
2	Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation, (LMCS-FIP), Netherlands	Furosemide Oral Solution 2 mg/ml - Content of Furosemide / pH
3	Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation, (LMCS-FIP), Netherlands	Xylometazoline Nasal Drop 0.025% - Content of Xylo metazoline HCl / pH
4	IFM Quality Services Pty Ltd., Australia	การทดสอบทางจุลชีววิทยา โปรแกรม Chinese Medicine
5	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France	Loss on drying
6	EDQM, France	UV-Visible Spectrophotometry
7	EDQM, France	Optical Rotation
8	EDQM, France	Assay by Liquid Chromatography
9	United Nations Office on Drugs AND Crime (UNODC), Austria	การตรวจเอกลักษณ์ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 2 เรื่อง 1. Seized Material Group 2. Biological Specimens Group

4. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนัทยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 19 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 44 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 23 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนัทยาและวัตถุเสพติดให้ทันสมัย และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนัทยาและวัตถุเสพติด

5. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ สำนัทยาและวัตถุเสพติด เมื่อ วันที่ 26 มีนาคม 2552

6. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนัทยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินและผู้สังเกตการณ์ ดังนี้

6.1 ตรวจสอบติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 1 หน่วยงาน

- หน่วยงานที่รับการ audit : กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

6.2 ตรวจสอบติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 62 หน่วยงาน

- ตรวจสอบประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025

7. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์

7.1 ดำเนินการโดยบุคลากรภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

No	Equipment	เครื่อง/ชิ้น
1	Balance	28
2	pH meter	6
3	Potentiometer	2
4	High Performance Liquid Chromatograph	1
5	Gas Chromatograph	2
6	Autoclave	4
7	Disintegration Apparatus	2
8	Dissolution Apparatus	10
9	Oven, Hot Air	2
10	Timer	11
11	Plate Reader for Endotoxin	1
12	Refrigerator	30
13	Remedi	1
14	TDx analyzer	1
15	Dispenser	1

รายงานผลการดำเนินงานด้านยา สำนักยาและวัตถุเสพติด ปีงบประมาณ 2552

7.2 จัดจ้างหน่วยงานภายนอก

No	Equipment	เครื่อง/ชิ้น
1	Air Tester	1
2	Atomic Absorption Spectrophotometer	2
3	Autoclave	5
4	Automatic TLC Sampler and Densitometer	1
5	Balance	28
6	Bath, water Temperature Control	5
7	Biosafety Cabinet	3
8	Capillary, Electrophoresis	1
9	Centrifuge	1
10	Differential Scanning Calorimeter	1
11	Dissolution Apparatur	10
12	Electrophoresis, Capillary	1
13	Fan Filter	2
14	Fluro Spectrophotometer	1
15	FT-IR Spectrophotometer	2
16	Gas Chromatograph	7
17	High Performance Liquid Chromatograph	14
18	Incubator	8
19	Karl Fischer Titrator	1
20	Laminar Flow Cabinet	2
21	Melting Point Apparatus	1
22	Micrometer	1
23	Micropipette	53
24	Oven, Hot Air	5
25	Oven, Microwave	1
26	Particle Size Analyzer	1
27	pH meter	5
28	Piston Burette	8
29	Plate Reader for Endotoxin	1
30	Potentiometer	4
31	Pyrogen Testing Processor, automatic	2
32	Steel Ruler	1
33	Thermohygrometer	2
34	Themometer, digital	2
35	Thermometer, liquid in glass	114
36	UV-VIS Spectrophotometer	10

การจัดการความรู้

ลำดับ	วัน เดือน ปี	กิจกรรม	ผู้เข้าร่วม
1	10 มี.ค. 52	การแลกเปลี่ยนเรียนรู้การตรวจติดตามภายใน	เจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุประสงค์
2	12-14 มี.ค. 52	สัมมนาเรื่อง การพัฒนาองค์กรด้านสมรรถนะบุคลากรและการสื่อสารปลุกฝังค่านิยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุประสงค์
3	26 มิ.ย. 52	การวิเคราะห์ยา Isotretinoin Capsules	เจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุประสงค์
4	30 ก.ค. 52	การบรรยายในหัวข้อ การตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม DNA ด้วยเทคนิค PCR โดยบริษัท ซีระเทรตติ้ง	เจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุประสงค์
5	17 ส.ค. 52	การบรรยายเรื่อง - USP Dissolution - Compendial Analytical Methods for testing TB Medicines: RHZE FDC and Capreomycin as case studies, USP	เจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุประสงค์
6	17 ก.ย. 52	ประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ คณะทำงาน PMQA ของสำนักงานและวัตถุประสงค์	คณะทำงาน PMQA ของสำนักงานและวัตถุประสงค์

การเป็นวิทยากร

หัวข้อบรรยาย	ผู้รับการอบรม	วิทยากรจาก
- การวิเคราะห์ยา - Use of Reference Standards - Quality control of Active Pharmaceuticals Ingredient (API)	ผู้รับทุน WHO จากพม่า, ผู้รับทุน JPMA จากศรีลังกา, กัมพูชา รวม 3 คน	- กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 1,2,3 - ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุ เสพติด
Minilab Training : Basic Tests of Anti-infective Medicines	เจ้าหน้าที่จากประเทศ Bhutan รวม 3 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 2
สาริตชุดทดสอบสแตียรอยด์ด้วย เทคนิคโครมาโตกราฟี	ผู้แทนจากพม่า, ตัวแทนจำหน่าย ชุดทดสอบและเครือข่ายวิทยาศาสตร์ การแพทย์สู่ชุมชน	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
การตรวจวิเคราะห์ยาและระบบ คุณภาพ ISO/IEC 17025:2005	ผู้รับทุน WHO 2 คน	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 1, 2 และ 3
การควบคุมคุณภาพยาเม็ด Colchicine	เภสัชกรฝ่ายผลิต และควบคุมคุณภาพยา	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด
ทำอย่างไรให้ระบบการขึ้นทะเบียน ตำรับยามีประสิทธิภาพมากขึ้น	ผู้ประกอบการโรงงานผลิตยารวม 120 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 2
Workshop on Estimation of Uncertainty of Chemical Analysis	นักวิชาการภาคเอกชนรวม 30 คน	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุ เสพติด
การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ ผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมาย ว่าด้วยยา พ.ศ..... หมวด 4-11 และ 12	ผู้ประกอบการรวม 300 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 2
ข้อกำหนด ISO Guide 34 Reference Material Producer	นักวิชาการ กองชีววัตถุ สภาวิชาชีพและ องค์การเภสัชกรรม 25 คน	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุ เสพติด
สร้างงาน สร้างเงิน สร้างคุณภาพชีวิต ด้วยมาตรฐานยาได้อย่างไร	นักวิชาการจากเครือข่ายมาตร วิทยารวม 200 คน	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุ เสพติด
Challenges in Bioanalysis ในการประชุมวิชาการเรื่อง Bioequivalence : Regulatory and Practical Aspects	เภสัชกรและบุคลากรภายนอกรวม 200 คน	ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

หัวข้อบรรยาย	ผู้รับการอบรม	วิทยากรจาก
โครงการแลกเปลี่ยน/รับฟังปัญหาการสั่งจ่ายยา บัญชี ก ซ้อย่อย 2 และยาที่มีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ กรณียา Clopidogrel	เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลรวม 55 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ 2
Uncertainty and Traceability in Chemical Measurement ของกระบวนวิชาการประกันคุณภาพ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ ม.ขอนแก่นรวม 150 คน	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด
ความรู้ทั่วไปในการดูแลผลิตภัณฑ์ยา	เภสัชกรโรงพยาบาล 50 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ 2
โครงการแลกเปลี่ยนรับฟังปัญหาการสั่งจ่ายยาบัญชี จ.ซ้อย่อย 2 และยาที่มีการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ กรณี Clopidogrel	เภสัชกรโรงพยาบาล 40 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ 2
การเตรียมอิมมูโนเจน (การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการพัฒนางานวิชาการด้านการประเมินชุดทดสอบ)	นักวิชาการ 70 คน	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
Immuno - Chromatography	นักวิชาการ 37 คน	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา หรือ ซีแอล กับการเข้าถึงยาของผู้ป่วย	เภสัชกรโรงพยาบาล 40 คน	กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ 2

การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์

1. บุคลากรลาศึกษาต่อในประเทศ

หลักสูตร	สาขา	สถานศึกษา/ประเทศ	จำนวน (คน)
ปริญญาโท	เภสัชศาสตร์	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2 คน
ปริญญาเอก	เภสัชศาสตร์	มหาวิทยาลัยมหิดล	1 คน

2. บุคลากรเข้าประชุม/อบรม/สัมมนา

ด้าน	จำนวน (หลักสูตร)	จำนวน (คน)
- จัดโดยหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		
1. ระบบคุณภาพ	1	40
2. คุ้มครองผู้บริโภค	7	252
- จัดโดยหน่วยงานอื่น		
1. ภาครัฐ (หน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)	29	55
2. ภาคเอกชน	24	76
การพัฒนาบุคลากรให้หน่วยงานอื่น		
1. ฝึกอบรมให้แก่นักวิชาการต่างประเทศ	14	5
2. ฝึกอบรมให้แก่นักศึกษา / นักวิชาการ / และสาริตการใช้ชุดทดสอบแก่ผู้สนใจ	51	2,872

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่ ฉบับที่ พ.ศ./หน้า	รายชื่อผู้วิจัย/ คณะผู้วิจัย
การประกันคุณภาพยาใน บัญชียาหลักแห่งชาติ	วิชาการสาธารณสุข	ปีที่ 17 ฉบับเพิ่มเติมที่ 6 กันยายน - ตุลาคม 2551, หน้า SVI 1736 -1746	สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์ โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์
การพัฒนาระบบการผลิต วัสดุอ้างอิงและวัตถุ เสพติดในประเทศไทย	กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	ปีที่ 50 ฉบับที่ 4 ตุลาคม - ธันวาคม 2551, หน้า 296-310	นิตาพรรณ เรืองฤทธิพันธ์
ประเมินความเสี่ยงสารหนู ของการบริโภคชา สมุนไพรชนิดของ	การแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือก	ปีที่ 7 ฉบับที่ 2-3, พฤษภาคม 2552, หน้า 156-167	นันทนา สิทธิชัย จิตรา ชัยวัฒน์ สิริชัย กระป๋ศรี และคณะ
การพัฒนาเทคนิคเอนไซม์ ลิงค์อิมมูโนซอบเบนแอสเสย์ (ELISA) เพื่อการตรวจสอบ เดกซามेटาโซนและเพรด นิโซโลน	อาหารและยา	ปีที่ 16 ฉบับที่ 2/2552, พฤษภาคม-สิงหาคม 2552, หน้า 47-57	วลัยลักษณ์ เมธภัทร มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์
การสำรวจคุณภาพยาเม็ด คลอริโทรมัยซิน	สารตำรายา	ปีที่ 16 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2552, หน้า 1- 8	จิรพันธ์ จงวัฒนานุกูล
การตรวจสอบปริมาณ กรดไขมันในยาสมุนไพร: ทฤษฎีและข้อเสนอแนะ	สารตำรายา	ปีที่ 16 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2552, หน้า 9-24	กรวิกา จารุพันธ์
การศึกษาอัลคาลอยด์ ของพืชกระท่อมในปัสสาวะ ของผู้เสพกระท่อม เพื่อกำหนดสารบ่งชี้	สารตำรายา	ปีที่ 16 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม - สิงหาคม 2552, หน้า 29-46	เจริญดี ปิงสุทธีวงศ์ อังคณา กริชพิทักษ์เงิน เอกนรงค์ อินทรชัย นวลละออง มาตรา
คุณภาพวัตถุดิบ ยาอีนาลาพริล มาลีเอท	สารตำรายา	ปีที่ 16 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2552, หน้า 57-66	สิริกัญญา เจริญทรัพย์านันท์ สุภัทรา ผ่องศรี นิตาพรรณ เรืองฤทธิพันธ์

นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการ		
ชื่อเรื่อง	แหล่งเผยแพร่	รายชื่อผู้วิจัย / คณะผู้วิจัย
การวิเคราะห์ปริมาณ Abacavir ในพลาสมา ด้วยเทคนิค HPLC - UV	"Pittcon 2009 Conference & Exposition", Chicago, USA, 3-13 March 2009	วิยะดา อัครวุฒิ ไตรพร วัฒนนาถ
การวิเคราะห์ปริมาณ Azithromycin ในพลาสมาด้วยเทคนิค Chromatography-Tandem Mass Spectrometry และการประยุกต์ใช้ในการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์	"World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2009, 69th International Congress of FIP", Istanbul, Turkey, 3-8 September 2009	วิยะดา อัครวุฒิ ไตรพร วัฒนนาถ
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ Cefuroxime Sodium ด้วย UPLC	"Pharmacy Congress" ครั้งที่ 5 จัดโดย เกสัชกรรมสมาคม ณ ศูนย์ประชุมไบเทค บางนา 27-28 พฤศจิกายน 2552	อมร สหเมธาพัฒน์ เมทินี หลิมศิริวงษ์ ศิริพร เหล่ามานะเจริญ นิตาพรรณ เรื่องฤทธิพันธ์

การประชาสัมพันธ์

- จัดนิทรรศการและสาธิตการใช้ชุดทดสอบสแตียรอยด์ในการประชุม
 - นโยบายกระทรวงสาธารณสุขและแผนการตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติระดับกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2552
 - ยุทธศาสตร์การถ่ายทอดภารกิจการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น
 - งานถ่ายทอดภารกิจชุดทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - งานเปิดสำนักงานใหม่ศูนย์ชุดทดสอบและผลิตภัณฑ์
 - งานประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2552
 - ถ่ายทำรายการพิเศษเรื่อง ชุดทดสอบสแตียรอยด์ ในรายการ คนสู้โรค ออกอากาศสถานีทีวียไทย

การประสานงานกับหน่วยงานอังกายนอกรวม

1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการและภารกิจที่ดำเนินการ

ชื่อหน่วยงาน/สถาบัน	ประเทศ	โครงการ/ภารกิจที่ดำเนินการ
Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation. (LMCS - FIP)	Netherlands	โครงการทดสอบความชำนาญด้านยา จำนวน 2 เรื่อง
European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care, Strasbourg.(EDQM)	France	-โครงการทดสอบความชำนาญด้านยา จำนวน 4 เรื่อง -Collaborative Study for the Establishment of the International Standards
United Nations Office on Drugs and Crime. (UNODC)	Austria	โครงการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 2 เรื่อง
IFM Quality Services Pty Ltd.	Australia	โครงการทดสอบความชำนาญด้านยาทางจุลชีววิทยา จำนวน 4 เรื่อง
WHO headquarter	Switzerland	WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs.
WHO, South East Asia Regional Office (SEARO), New Delhi	India	โครงการทดสอบความชำนาญด้านยา จำนวน 1 เรื่อง
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) and National Laboratory for Drug Quality Control of ASEAN countries	Japan & ASEAN	โครงการจัดทำมาตรฐานอาเซียน

2. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน

2.1 คณะกรรมการ แต่งตั้งโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีและคณะอนุกรรมการ

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการด้านความคงตัวของยา
- คณะอนุกรรมการการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในหรือตัดออกจากตำรายา
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการด้านชีววัตถุ
- คณะอนุกรรมการด้านความปลอดภัยของยา
- คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการใช้สถิติในการวิเคราะห์และทดสอบทางชีววิทยา
- คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย

2.2 คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาตำรับยาใหม่
- คณะอนุกรรมการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ/พัฒนาจากสมุนไพร
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับ
- คณะทำงานจัดแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา
- คณะทำงานบริหารจัดการความเสี่ยงจากปัญหาคุณภาพยา
- คณะทำงานจัดทำแนวทางการคัดเลือกบริษัทจำหน่ายยาที่จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข
- คณะทำงานพัฒนารหัสมาตรฐานยา
- คณะทำงานพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านยา
- คณะทำงานจัดทำร่างแผนปฏิบัติการด้านคัดเลือกยาของประเทศไทย
- คณะทำงาน Harmonization หลักเกณฑ์วิธีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยด้านยาของกลุ่มประเทศอาเซียน
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทย

2.3 คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะทำงานโครงการพัฒนาวัสดุอ้างอิง/วัสดุรับรองทางเคมี สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- คณะกรรมการวิชาการที่ 748 มาตรฐานพาราฟิน สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะอนุกรรมการสินบนเงินรางวัล ภาค 1 (ตำรวจภูธรภาค 1 สำนักงานตำรวจแห่งชาติ) กระทรวงยุติธรรม
- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

บุคลากรดีเด่น
ปีงบประมาณ 2552

ไตรมาสที่ 1	นางอรพิน ทนันทติ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์
ไตรมาสที่ 2	นางสาวบุญศรีกา บุญญาภิวัฒน์ นางประชิด ขาวขำ	เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ลูกจ้างชั่วคราว ฝ่ายบริหารทั่วไป
ไตรมาสที่ 3	นางสาวสุรัชณี เศวตศิลา นางสาวยุพา เมืองชุม	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ พนักงานราชการ กลุ่มวัตถุเสพติด
ไตรมาสที่ 4	นางสาววลัยลักษณ์ เมทาภัทร	เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มตรวจเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

Bureau of Drug and Narcotic

http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm

Google

สำนักยาและวัตถุเสพติด
BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

English Version

หน้าแรก
คู่มือการให้บริการ
งานวิจัยและพัฒนา
การเฝ้าระวังคุณภาพยา
ชุดทดสอบ
สารมาตรฐาน
ตำรา
งาน พรบ. เชื้อโรค
การประกันคุณภาพยา
สาระความรู้สารเสพติด
ผลการปฏิบัติงาน
เกี่ยวกับองค์กร

Green Books

GREEN BOOK 1
GREEN BOOK 2
GREEN BOOK 3
GREEN BOOK 4
GREEN BOOK 5
GREEN BOOK 6

ข่าวประชาสัมพันธ์

KM
การจัดความรู้

ชาวโลก
แบบฟอร์ม

Related Links

- ศูนย์ข้อมูลยา และวัตถุเสพติด
- ศูนย์ประสาน ราชการ ไร้สาย
- นิตยสารเทคโนโลยี สารสนเทศ และการสื่อสาร (ICT)

จัดทำโดย : สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99137, 99156, 99117
โทรสาร. 0 2580 5733
www.dmsc.moph.go.th