



# รายงานประจำปี 2555

## สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



Annual Report 2012  
Bureau of Drug and Narcotic





รายงานประจำปี  
**2555**  
สำนักงานและวัตถุเสพติด



**Annual Report 2012**  
**Bureau of Drug and Narcotic**

จัดทำโดย: **สำนักยาและวัตถุเสพติด**  
**กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข**

โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99156,99117

โทรสาร 0-2580-5733

[www.dmsc.moph.go.th](http://www.dmsc.moph.go.th)

ปีที่พิมพ์ พ.ศ. 2556

จำนวน 1,500 เล่ม

## คำนำ

**สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีอำนาจหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด โดย**

1. ดำเนินการในการพัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์
2. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
3. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
4. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

นอกจากการพันธกิจตามกฎหมายแล้ว สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้มีการกำหนดพันธกิจตามแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี เพื่อให้สอดคล้องกับแผนปฏิบัติราชการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### **พันธกิจ (ตามแผนปฏิบัติราชการ 4 ปี พ.ศ. 2554 - 2557)**

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยงแจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
3. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดในระดับประเทศ

รายงานประจำปีงบประมาณ 2555 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลักของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเสริมสร้างความเข้มแข็งของห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพยาผ่านการเข้าร่วม WHO Prequalification Programme เพื่อเตรียมการรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี พ.ศ. 2558

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

**สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**



# สารบัญ

หน้า

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	7
โครงสร้างองค์กร	8
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	10
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	11
ทรัพยากรบุคคล	13
งบประมาณและเงินบำรุง	15
งานเด่น	17
ผลการดำเนินงาน	21
1. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา	22
2. งานเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์	32
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	36
4. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	40
5. การผลิตสารมาตรฐาน	50
6. การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 8 (GREEN BOOK 8)	50
7. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	51
8. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	52
9. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	55
10. การจัดการความรู้	62
11. งานวิจัย	63
12. การเผยแพร่ผลงาน	69
13. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่	71
14. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	71
15. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน	78
16. บุคลากรดีเด่น	80
17. ภาพกิจกรรม	81



## บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

### วิสัยทัศน์

เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

### พันธกิจ

1. ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
2. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด
3. ตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

### ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีอำนาจหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด โดย

1. ดำเนินการในการพัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์
2. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
3. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
4. พัฒนาการจัดทำตำราของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
5. พัฒนาคูณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

## โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 2 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

### ■ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน งานพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน งานด้านการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ งานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติดและศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการงบประมาณ

### ■ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาโดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยา

### ■ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับยา

### ■ กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับและวัตถุเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

## ■ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

## ■ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน ให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน

## ■ ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

รับผิดชอบการศึกษาวิจัยชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาโดยการทดสอบเปรียบเทียบชีวประสิทธิผล (Bioavailability) กับยาต้นแบบ งานศึกษา วิจัยและพัฒนาวิธีวิเคราะห์ระดับยาในของเหลวของร่างกาย งานศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมของผลิตภัณฑ์ยา งานศึกษาเปรียบเทียบการละลาย / ปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์ยาในหลอดทดลอง

## ■ ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคารสถานที่

## รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ 2555

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นางจุรีภรณ์ บุนยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวนิดาพรรณ เรืองฤทธิรินทร์	เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	นางสาวเยาวลักษณ์ วรรณนะพิศิษฐ์	เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพของยา (รักษาการ)
8.	นางสาววิยะดา อัครวุฒิ	เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด (รักษาการ)

## กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

### กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9. นางสาวสุรัชณี เศวตศิลา เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

### กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10. นางสาวทัศนีย์ โชคเจริญรัตน์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

### กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11. นายทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

### กลุ่มวัตถุเสพติด

12. นางสาวเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

### กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

13. นายมนัส อัตตวิชญ์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

### ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

14. นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

### ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

15. นางสาวไตรพร วัฒนนาถ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

### ฝ่ายบริหารทั่วไป

16. นางจิตานันท์ ครองสิน นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

## ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



**นางสุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล**  
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



**นางสาวนิตาพรณ เรืองฤทธินนท์**  
เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านคุณภาพและ  
ความปลอดภัยของยา



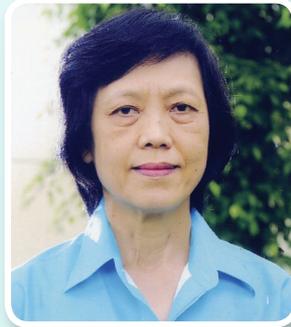
**นางสาวเยาวลักษณ์ วรรณะพิศิษฐ์**  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ  
ด้านประสิทธิภาพของยา (รักษาการ)



**นางสาววิยะดา อัครวุฒิ**  
เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด  
(รักษาการ)



นางสาวสุรัชณี เศวตศิลา  
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางสาวทัศนีย์ โชคเจริญรัตน์  
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์  
ทางเคมี-ฟิสิกส์



นายทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์  
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์  
ทางชีววิทยา



นางสาวเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์  
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายมนัส อัดตวิษฐ  
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทีณี หลิมศิริวงษ์  
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



นางสาวไตรพร วัฒนนาถ  
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล



นางจิตานันท์ ครองสิน  
ฝ่ายบริหารทั่วไป

## ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2555 มีจำนวน 142 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย และประเภทได้ ดังนี้

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	พนักงาน ราชการ	ลูกจ้าง ประจำ	ลูกจ้าง ชั่วคราว (เงินบำรุง)	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	1	-	-	-	1
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	5	-	-	3	8
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง เคมี-ฟิสิกส์	28	-	4	5	37
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง ชีววิทยา	11	-	3	3	17
กลุ่มวัตถุเสพติด	17	2	2	8	29
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	8	-	2	2	12
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	7	-	-	1	8
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล	3	-	-	1	4
ฝ่ายบริหารทั่วไป	10	-	4	11	25
รวม	91	2	15	34	142

## อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	กรอบ	มีอยู่จริง
ข้าราชการ		
ผู้อำนวยการ	1	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	1
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	25	23

## อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	กรอบ	มีอยู่จริง
<b>ข้าราชการ</b>		
เภสัชกรชำนาญการ	24	21
เภสัชกรปฏิบัติการ	27	27
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2	1
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9	9
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	7	7
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	1	1
<b>พนักงานราชการ</b>		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	2	2
<b>ลูกจ้างประจำ</b>		
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	10	10
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	2	2
พนักงานขับรถยนต์	2	2
<b>ลูกจ้างชั่วคราวเงินบำรุง</b>		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	15	12
เจ้าพนักงานธุรการ	3	3
เจ้าหน้าที่ธุรการ	7	5
เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล	2	2
พนักงานขับรถยนต์	1	1
คนงานห้องทดลอง	7	6
นักการภารโรง	1	1
<b>รวม</b>	<b>157</b>	<b>142</b>

## งบประมาณและเงินบำรุง

### งบประมาณปี 2555

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	58,384,320.00	58,716,529.13	332,209.13
งบลงทุน	16,735,600.00	14,805,285.00	1,930,315.00
งบรายจ่ายอื่น	1,541,900.00	1,024,556.94	517,343.06
<b>รวม</b>	<b>76,661,820.00</b>	<b>74,546,371.07</b>	<b>2,779,867.19</b>

### งบเงินบำรุงปี 2555

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
ค่าจ้างและค่าตอบแทน	3,336,000.00	2,868,990.67	467,009.33
งบดำเนินงาน	5,200,000.00	1,918,920.06	2,423,949.94
งบลงทุน	-	857,130.00	-
<b>รวม</b>	<b>8,536,000.00</b>	<b>5,645,040.73</b>	<b>2,890,959.27</b>

### งบประมาณเบิกจ่ายแทนกัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	2,688,100.00	2,687,591.40	508.60
<b>รวม</b>	<b>2,688,100.00</b>	<b>2,687,591.40</b>	<b>508.60</b>

### รายรับเงินบำรุงปี 2555

หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	4,538,950.00
ค่าสารมาตรฐาน	1,108,000.00
<b>รวม</b>	<b>5,646,950.00</b>

1. เงินงบประมาณ	ได้รับจัดสรร (บาท)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
<b>ผลผลิตที่ 1</b>			
ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขมีมาตรฐาน	3,548,000.00	3,513,506.62	34,493.38
กิจกรรมหลักที่ 1 พัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนและDMSc</li> <li>● โครงการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยา</li> <li>● โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทยประจำปี 2555</li> </ul>			
<b>ผลผลิตที่ 2</b>			
ถ่ายทอดองค์ความรู้เทคโนโลยี นวัตกรรมและแจ้งเตือนภัยสุขภาพ	11,836,320.00	11,715,551.37	120,768.63
กิจกรรมหลักที่ 1 วิจัยและพัฒนา <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการพัฒนาวิธี Polymerase Chain Reaction (PCR) เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนของสารพันธุกรรม (DNA) ในยาที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ</li> </ul>			
กิจกรรมหลักที่ 2 ประเมินความเสี่ยง ปัจจัยเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยด้านสุขภาพ <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา</li> </ul>			
<b>ผลผลิตที่ 3</b>			
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่ สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด	43,487,471.14	43,487,471.14	0.00
กิจกรรมหลักที่ 1 สนับสนุนการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการสนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติดและการควบคุมตัวยาและสารเคมี</li> </ul>			
<b>2. เงินนอกงบประมาณ</b>			
<b>เงินบำรุง</b>			
<b>1. รายรับ</b>		<b>16,133,740.00</b>	<b>บาท</b>
1.1	ค่าตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10,486,790.00	บาท
1.2	ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากหน่วยงานอื่นๆ และค่าจำหน่าย สารมาตรฐาน	5,646,950.00	บาท
<b>2. ค่าใช้จ่าย</b>		<b>5,707,140.73</b>	<b>บาท</b>
2.1	ค่าจ้างชั่วคราว	2,687,591.40	บาท
2.2	ค่าตอบแทนใช้สอยและวัสดุ	1,918,920.06	บาท
2.3	ค่าครุภัณฑ์	857,130.00	บาท

## งานเด่น

- **สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก**

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาแห่งชาติ และเป็นศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาขององค์การอนามัยโลก (WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs) ได้เข้าร่วมในโครงการ Prequalification for Quality Control Laboratories (WHO-PQ) ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อยกระดับมาตรฐานคุณภาพยาของประชาคมโลก โดยการตรวจรับรองห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพยาเพื่อให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงให้ได้ตามมาตรฐานสากล ซึ่งในกลุ่มประเทศอาเซียนมีห้องปฏิบัติการของประเทศเวียดนามเพียง 1 แห่ง ที่ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพยาตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด โดยผู้ตรวจประเมินขององค์การอนามัยโลก 2 คนในระหว่างวันที่ 30 เมษายน - 2 พฤษภาคม 2555 ผลการตรวจประเมินสรุปว่าสำนักยาและวัตถุเสพติดมีจุดแข็ง 2 ประการคือ มีการดำเนินงานด้านผลิตสารมาตรฐานและระบบการควบคุมเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ดี และไม่พบข้อบกพร่องในระดับวิกฤต (critical) แต่มีข้อสังเกตในระดับสำคัญและทั่วไป (major and other observations) ที่ได้รับคำแนะนำให้แก้ไข ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้แก้ไขข้อสังเกตที่พบเสร็จเรียบร้อยแล้ว และได้รับแจ้งเบื้องต้นว่าองค์การอนามัยโลกได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ

การที่สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการจนได้รับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการจากองค์การอนามัยโลกเป็นไปตามวิสัยทัศน์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ว่า “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชีย” สำหรับประโยชน์ที่ได้จากการรับรองห้องปฏิบัติการคือสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะได้รับการยอมรับระดับนานาชาติ สามารถรับตรวจวิเคราะห์ยาในโครงการระดับสากลเช่น โครงการ Roll back malaria ของ Global Fund โดยทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันกลุ่มยาต้านมาลาเรีย และเป็นศูนย์ฝึกอบรมการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นสำหรับเจ้าหน้าที่ของประเทศต่างๆ ในภูมิภาคอาเซียนรวมถึงเป็นศูนย์ฝึกอบรมการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์สำหรับผู้ได้รับทุนขององค์การอนามัยโลก นอกจากนี้จะได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลกในการพัฒนาบุคลากร เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการปฏิบัติงานรองรับการก้าวสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี พ.ศ. 2558

## ● โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการประกันคุณภาพยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้ใช้บริการในระบบหลักประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” โครงการเริ่มแรกมีเป้าหมายเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพและมาตรฐานของยาสามัญ (Generic drugs) ที่ใช้ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประเทศ การดำเนินโครงการทำในลักษณะเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลของรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อและส่งมอบยา เพื่อประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกยา เพื่อตรวจวิเคราะห์ เน้นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก และเป็นยาที่มีปริมาณการใช้หรือมูลค่าสูง หรือตัวยามีปัญหาเรื่องความไม่คงสภาพ ยาที่มีราคาแตกต่างกันมากและสงสัยในคุณภาพ และจากการสำรวจข้อมูลความต้องการทราบผลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่า ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่ เช่น ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา หรือองค์การระหว่างประเทศ เป็นต้น

การดำเนินโครงการฯ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2554 ตรวจสอบคุณภาพยาสามัญจำนวน 451 รายการ เมื่อนับตัวยามีชื่อสามัญของยาเดียวกันในแต่ละรูปแบบยาเป็น 1 รายการ จำนวนทั้งสิ้นรวม 12,027 ตัวอย่าง จาก 3,755 ทะเบียนตำรับยา ผลการตรวจวิเคราะห์จำแนกได้ดังนี้ จำนวนรายการยาแผนปัจจุบันที่ตรวจวิเคราะห์ 258 รายการ เมื่อนับตัวยามีชื่อสามัญของยาต่างกันเป็น 1 รายการ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 235 รายการ (ร้อยละ 76 ของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยากลุ่มยามะเร็ง รังสีรักษา ยาแก้ปวด ยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว วัคซีน ผลิตภัณฑ์จากเลือด อาหารทางหลอดเลือดดำ ยาดมสลบชนิดแก๊ส และยาผลิตในโรงพยาบาล) ยานอกบัญชีแห่งชาติ 23 รายการ (ร้อยละ 9 ของรายการที่ตรวจวิเคราะห์) โดยโครงการในแต่ละปี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำเอกสารสรุปผลวิเคราะห์ทั้งหมดเผยแพร่ให้เครือข่ายสาธารณสุขภาครัฐทั้งที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และเผยแพร่ผ่าน website ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีระบบการให้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูลสำหรับบุคลากรสาธารณสุขและองค์กรที่เกี่ยวข้อง สำหรับข้อมูลที่สามารถเผยแพร่สู่สาธารณะให้ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้จากหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต” หรือ “GREEN BOOK” โดยระบุรายการยาตามชื่อสามัญที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด มีรายละเอียดหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ รายชื่อผู้ผลิต เลขทะเบียนยา และรุ่นผลิต เป็นต้น เผยแพร่สู่สาธารณะเป็นประจำทุกปีๆ ละ 1 เล่ม จัดทำเล่มแรกเมื่อปี พ.ศ. 2548 ปัจจุบันเผยแพร่แล้วเป็นเล่มที่ 8 (Green Book 8)

ในปีงบประมาณ 2555 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้คัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 45 รายการ โดยพิจารณาจากรายการยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 และจากผลสำรวจรายการยาที่ต้องการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ โดยเลือกกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้โรงพยาบาลของรัฐที่ให้ข้อมูล ซึ่งโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะประสานผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาเพื่อขอชุดขยายที่ถูกล้อมตรวจให้โรงพยาบาลต่อไป และเมื่อดำเนินการสิ้นสุดทั้งโครงการ จะนำมารวบรวมประเมินผลและเผยแพร่สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จะนำไปจัดทำเป็นรูปเล่ม ชื่อ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เล่มที่ 9 ต่อไป

ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2555 เห็นชอบมาตรการเกี่ยวกับระบบบริหารเวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ ซึ่งกำลังเป็นปัญหาสำคัญต่อระบบการเงินการคลังของประเทศ โดยมาตรการดังกล่าว ได้กำหนดให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ จัดให้มีกลไกประกันคุณภาพยาสามัญที่มีจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้สั่งจ่ายยาและประชาชน รวมถึงการสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ประชาชนเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติและยาสามัญ กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงจัดการสัมมนาเรื่อง “หนึ่งทศวรรษประกันคุณภาพยาสามัญ” เมื่อวันที่ 20-21 สิงหาคม 2555 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาสามัญ (generic drug) อย่างเป็นทางการ ซึ่งในการจัดสัมมนาครั้งนี้มุ่งเน้น การอภิปราย และการแลกเปลี่ยนประสบการณ์และข้อคิดเห็น โดยได้รับเกียรติจากวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานทั้งภาครัฐ และเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาลทั้งในและนอกสังกัด กระทรวงสาธารณสุข กรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนงานพัฒนาหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการประชุมนดังกล่าว จากข้อมูลการเบิกจ่ายที่กรมบัญชีกลางประกาศควบคุมค่าใช้จ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 8 กลุ่มยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงสำรวจข้อมูลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสามัญในยาในกลุ่มเหล่านี้ (ยกเว้นกลุ่มยามะเร็ง และยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว) พบว่ามียาสามัญที่ยังไม่ได้ดำเนินการสุ่มตรวจ และเป็นยาที่มีมูลค่าการใช้สูง ได้แก่ Alendronate tablets, Cilostazol tablets, Irbesartan tablets, Pamidronate sterile solution, Pantoprazole tablets, Perindopril tablets และ Quinapril tablets ทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสามัญดังกล่าว ในปีงบประมาณ 2556 ต่อไป

นอกจากนี้จะมีการขยายขอบเขตของโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ให้ครอบคลุมแหล่งกระจายยาที่สำคัญของประเทศ เช่น ร้านขายยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาที่ประชาชนสามารถซื้อด้วยตนเองซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาสามัญทั่วไปที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

- การเข้าร่วมทดสอบสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 ห้องปฏิบัติการชีววิทยา 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาร่วมกับศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการในการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิของยาปฏิชีวนะภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (WHO International Standards for Antibiotics) เป็นการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิ (Primary reference standards) ที่เป็นยาปฏิชีวนะทั้งที่ใช้ในคนและสัตว์โดยมีวัตถุประสงค์ในการผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการเป็นสารมาตรฐานให้กับการผลิตสารมาตรฐานทุติยภูมิระดับชาติหรือภูมิภาค (National/ Regional Secondary Standard) โดยมี European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM) ประเทศฝรั่งเศสเป็นผู้ประสานงานโครงการ

ในปีงบประมาณ 2555 นี้ ได้เข้าร่วมทดสอบ Neomycin Sulfate เพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐานปฐมภูมิ มีระยะเวลาในการทดสอบตั้งแต่เริ่มทำการทดสอบเบื้องต้น (Preliminary test) และดำเนินการทดสอบแล้วเสร็จจนกระทั่งรายงานผลเป็นเวลาประมาณ 3 เดือน

การเข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการของการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกนี้ ทำให้ทราบขั้นตอน วิธีการและเทคนิคต่างๆ ในการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิซึ่งสามารถนำประสบการณ์และความรู้ที่ได้รับมาพัฒนาระบบการผลิตสารมาตรฐานทุติยภูมิของยาปฏิชีวนะของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เป็นที่ไปตามระบบสากล

The image features a solid teal background. On the left side, there are three large, light-teal, stylized shapes that resemble the Thai character 'ม' (Ma) or 'มอ' (Mo), arranged in a cluster. On the right side, there is a large white circle with a subtle drop shadow. The Thai text 'ผลการดำเนินงาน' is centered horizontally, overlapping the teal background and the white circle.

ผลการดำเนินงาน

## โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 45 รายการ โดยพิจารณาจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ได้รับความร่วมมือในการสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันด้วยวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 34 ค.ศ. 2011 (United States Pharmacopeia, USP 34) และตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2011 (British Pharmacopoeia, BP 2011) กรณีที่ไม่มีระบุในตำราดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้นๆ หัวข้อทดสอบได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation) การละลายของตัวยา (Dissolution) Related substances ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ปริมาณน้ำ (Water) Particulate matter ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial endotoxins) และทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility) โดยหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง และสำนักยาและวัตถุเสพติดรวบรวมสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา รวมถึงจัดทำหนังสือ“รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคูณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เล่มที่ 9 สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติด จะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป รายการยาในโครงการฯ ปีงบประมาณ 2555 มีดังนี้

### สำนักยาและวัตถุเสพติด จำนวน 23 รายการ

1. Amoxicillin trihydrate capsules
2. Amoxicillin trihydrate and Potassium clavulanate sterile powder
3. Amoxicillin trihydrate and Potassium clavulanate tablets
4. Aspirin tablets (ขนาดความแรง 75-325 mg เฉพาะรูปแบบ enteric coated tablet)
5. Ceftazidime sterile powder
6. Dicloxacillin sodium capsules
7. Enalapril tablets
8. Lorazepam tablets
9. Norfloxacin tablets
10. Pioglitazone tablets
11. Roxithromycin tablets
12. Warfarin sodium tablets

13. ยาแก้ไอหำราก ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
14. ยาเขียวหอม ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
15. ยาจันท์ลีลา ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
16. ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
17. ยาธาตุน้ำจืด ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
18. ยาประสะกานพลู ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
19. ยาประสะไพล ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
20. ยาประสะมะแว้ง ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
21. ยาหอมเทพจิตร ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
22. ยาหอมนวโกฐ ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
23. ยาเหลืองปิดสมุทร ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

#### ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 22 รายการ

1. Amoxicillin trihydrate and Potassium clavulanate dry syrup
2. Captopril tablets
3. Carbamazepine tablets
4. Ceftriaxone sodium sterile powder
5. Chlordiazepoxide capsules
6. Chlordiazepoxide tablets
7. Chlorpromazine tablets
8. Colchicine tablets
9. Doxazosin tablets
10. Furosemide tablets
11. Glibenclamide tablets
12. Hydroxyzine HCl syrup
13. Ibuprofen suspension
14. Magnesium sulfate sterile solution
15. Methimazole (Thiamazole) tablets
16. Methyldopa tablets
17. Omeprazole capsules
18. Perphenazine tablets
19. Simvastatin tablets
20. Sulfamethoxazole and Trimethoprim tablets
21. Thioridazine HCl tablets
22. ยาสหัสธารา ชนิดผง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

## สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

### ● คุณภาพยาแคปซูล Amoxicillin

Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนิซิลลิน ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด เช่น การติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนบน การติดเชื้อในกระเพาะปัสสาวะ การติดเชื้อที่ผิวหนัง เป็นต้น อะม็อกซิซิลลินรูปแบบแคปซูลนั้นนิยมใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในโรงพยาบาลและร้านขายยา ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างในโรงพยาบาล เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ 20 ราย จำนวน 70 ตัวอย่าง เป็นขนาดความแรง 250 mg จำนวน 28 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 15 ตำรับ และขนาดความแรง 500 mg จำนวน 42 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 25 ตำรับ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ 68 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ที่ขนาดความแรง 500 mg ในหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ที่ขนาดความแรง 250 mg ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ซึ่งอาจเกิดจากความผิดพลาดในขั้นตอนบรรจุผงยาลงแคปซูล ผลการวิเคราะห์แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาแคปซูล Amoxicillin ที่ใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

### ● คุณภาพยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid

ยาสูตรผสม Amoxicillin และ Clavulanic acid เป็นสูตรตำรับที่พัฒนาขึ้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาการติดเชื้อของระบบต่างๆ ในร่างกาย ในรูปแบบยาเม็ดมีขนาดความแรง 375, 625 และ 1000 มิลลิกรัม อย่างไรก็ตามยาสูตรผสมนี้มีปัญหาด้านความคงสภาพเกิดการสลายตัวด้วยปฏิกิริยา hydrolysis โดยมีความชื้น อุณหภูมิ และแสงเป็นตัวเร่ง ดังนั้นสูตรตำรับและภาชนะบรรจุจึงเป็นปัจจัยสำคัญต่อความคงสภาพของยา อีกทั้งยาสูตรดังกล่าวเป็นยาปฏิชีวนะที่นิยมใช้มาก และมีผู้ผลิตและนำเข้าเป็นจำนวนมาก ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในคุณภาพยา สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2546 ตรวจพบผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 20 ตัวอย่าง ดังนั้นในปีงบประมาณ 2555 ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวอีก โดยได้รับตัวอย่างจำนวน 90 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 10 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย และผู้นำเข้าจากต่างประเทศ 6 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Clavulanic acid ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยของตัวยา Amoxicillin การละลายของตัวยาและปริมาณน้ำ พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ทั้งสิ้น 83 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 7 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานหัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยา Clavulanic acid ขนาดความแรง 1000 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ปริมาณตัวยาสำคัญและความสม่ำเสมอของตัวยา Clavulanic acid ขนาดความแรง 625 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง และการละลายของ

ตัวยา Amoxicillin จำนวน 5 ตัวอย่างแบ่งเป็นขนาดความแรง 375 มิลลิกรัม 2 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 625 มิลลิกรัม 2 ตัวอย่างและขนาดความแรง 1000 มิลลิกรัม 1 ตัวอย่าง ซึ่งผลการวิเคราะห์ยาผิดมาตรฐานอาจเกิดจากหลายปัจจัย เช่น ปัญหาในกระบวนการผลิตทำให้ตัวยาไม่สม่ำเสมอ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่คงสภาพ ภาชนะบรรจุไม่สามารถป้องกันความชื้นจากภายนอกไปทำปฏิกิริยากับตัวยาทำให้เกิดการสลายตัว แต่อย่างไรก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีคุณภาพดีขึ้นจากที่ผ่านมา

- **คุณภาพยาผงสำหรับฉีด Amoxicillin and Clavulanic acid**

ยาผงสำหรับฉีด Amoxicillin and Clavulanic acid มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาการติดเชื้อของระบบต่างๆ ในร่างกายได้แก่ ระบบทางเดินหายใจ ระบบทางเดินปัสสาวะและอวัยวะสืบพันธุ์ การติดเชื้อที่ผิวหนัง เนื้อเยื่ออ่อน การติดเชื้อของกระดูกและข้อต่อ การติดเชื้ออื่นๆ จากประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของยาดังกล่าวจึงเป็นทางเลือกอันดับแรกๆ ของการรักษาและป้องกันการติดเชื้อต่างๆ การควบคุมคุณภาพของยาจึงมีความสำคัญและจำเป็นเพื่อให้ยาที่มีใช้ในประเศมีคุณภาพได้มาตรฐาน ในปีงบประมาณ 2555 จึงได้สำรวจคุณภาพยาผงสำหรับฉีด Amoxicillin and Clavulanic acid โดยได้รับตัวอย่างจำนวน 18 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 11 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย ผู้นำเข้าจากต่างประเทศ 8 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยวิธีที่พัฒนาขึ้นโดยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี (HPLC) ทดสอบความเป็นกรด-ด่างของสารละลายเมื่อผสม ด้วยวิธีและมาตรฐานตามทะเบียนตำรับยา ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และทดสอบความปราศจากเชื้อ ด้วยวิธีและมาตรฐานตาม BP 2011 ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

- **คุณภาพยาเม็ด Aspirin**

Aspirin ใช้ลดไข้ บรรเทาปวด ลดการอักเสบ และลดการรวมตัวกันของเกล็ดเลือด ตัวยา Aspirin มีความคงตัวในสภาพแห้ง แต่ไม่คงตัวต่อความชื้น โดยทำปฏิกิริยากับน้ำเกิดเป็น Salicylic acid และ Acetic acid ยาเม็ด Aspirin มีจำหน่ายในขนาดความแรง 75-500 มิลลิกรัม สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Aspirin ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาโดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2547 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา ตรวจพบผิดมาตรฐาน 27 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 95 ตัวอย่าง ปีงบประมาณ 2552 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์พิษณุโลก ตรวจพบผิดมาตรฐาน 35 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 99 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2555 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Aspirin จำนวน 49 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 12 ราย จำนวน 16 ทะเบียนตำรับ แบ่งเป็น 2 ชนิด คือชนิดไม่เคลือบ (Plain Aspirin Tablets) จำนวน 12 ตัวอย่าง และชนิดเคลือบ (Coated Tablets)

จำนวน 37 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณ Free Salicylic acid การละลายของตัวยา และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย พบว่ายามีตัวไปชนิดไม่เคลือบผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยาจำนวน 1 ตัวอย่าง ส่วนยาเม็ดชนิดเคลือบผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญจำนวน 1 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และปริมาณ Free Salicylic acid จำนวน 1 ตัวอย่าง สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผิดมาตรฐานนั้นอาจเกิดจากกระบวนการผลิต สูตรตำรับ การบรรจุ ภาชนะบรรจุ ตลอดจนจนถึงการเก็บรักษา ซึ่งควรจะต้องศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องในอนาคต

#### ● คุณภาพของยาผงสำหรับฉีด Ceftazidime

Ceftazidime เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม third generation cephalosporin ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวกและชนิดแกรมลบ โรคเมลิออยโดสิส (melioidosis) เป็นสาเหตุสำคัญของภาวะการติดเชื้อในกระแสโลหิตและปอดอักเสบ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2548 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาผงสำหรับฉีด Ceftazidime ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ผลตรวจวิเคราะห์จำนวน 38 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2555 สำนักงานและวัตถุเสพติดจึงได้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาดังกล่าวอีก ด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 จำนวน 24 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 9 ราย จำแนกเป็น ยานำเข้าจากผู้ผลิตยาต้นแบบ 3 ตัวอย่าง ยานำเข้าจากประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน 6 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย ยาผลิตในประเทศ 15 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 6 ราย หัวข้อที่ทำการทดสอบประกอบด้วย การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่าง limit of pyridine, particulate matter ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และทดสอบความปราศจากเชื้อ สำหรับ pyridine ซึ่งเป็นสารสลายตัวที่สำคัญของ Ceftazidime (main degradation product) นั้น USP 34 กำหนดมาตรฐาน pyridine ตามหัวข้อทดสอบ limit of pyridine ไว้เป็น 2 มาตรฐานที่แตกต่างกันระหว่างผลิตภัณฑ์ Ceftazidime ชนิดที่เติม sodium carbonate และชนิดที่เติม arginine ตัวอย่างที่ได้รับทั้งหมดเป็น Ceftazidime ชนิดที่ผสมกับ sodium carbonate จึงใช้มาตรฐานปริมาณสารสลายตัว pyridine ที่ไม่เกิน 0.4% ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

#### ● คุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin sodium

Dicloxacillin sodium ชนิดแคปซูล เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนิซิลลิน ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย เป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย มีจำหน่ายในขนาดความแรง 250 และ 500 มิลลิกรัม สำนักงานและวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ดำเนินการ

สำรวจคุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin sodium ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545 โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจพบผิดมาตรฐาน 22 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 90 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2548 ตรวจพบผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 22 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2553 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี ตรวจพบผิดมาตรฐาน 18 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 51 ตัวอย่าง ดังนั้นในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวอีก โดยได้รับตัวอย่าง จำนวน 44 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 250 มิลลิกรัม จำนวน 33 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 11 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 20 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 16 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยาส และปริมาณน้ำ พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยา Dicloxacillin sodium ชนิดแคปซูล เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 40 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสสำคัญ และปริมาณน้ำ 1 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสสำคัญและปริมาณน้ำ 3 ตัวอย่าง ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยาสเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่มีปริมาณน้ำสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานกำหนดจะมีปริมาณตัวยาสสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน เนื่องจากน้ำจะช่วยเร่งปฏิกิริยาการสลายตัวโดยปฏิกิริยา hydrolysis ดังนั้นผู้ผลิตควรเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันความชื้น โดยเฉพาะกับตัวยาสที่ไวต่อความชื้น เช่น Dicloxacillin sodium เพื่อให้ยามีความคงสภาพตลอดอายุการใช้ยา

- **คุณภาพยาเม็ด Enalapril maleate**

Enalapril maleate เป็นยาสำหรับรักษาภาวะความดันโลหิตสูง รวมถึงกรณีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย มีจำหน่ายในขนาดความแรง 5, 10 และ 20 มิลลิกรัม ในรูปแบบยาเม็ดทั่วไป แต่เนื่องจากตัวยามีสารเสื่อมสลาย (Related compounds) ที่สำคัญคือ Enalaprilat และ Diketopiperazine เกิดขึ้นได้ เมื่อยาสัมผัสกับความชื้นและความร้อน โดยที่การสลายตัวจะเกิดขึ้นได้เร็ว เมื่อสูตรตำรับยาใช้สารช่วยที่มีสภาพความเป็นกรด-ด่างไม่เหมาะสม ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของผู้บริโภค สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาดำเนินการสำรวจคุณภาพของยาเม็ด Enalapril maleate ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2547 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ตรวจพบผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 30 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2553 โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจพบผิดมาตรฐาน 8 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 29 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Enalapril maleate อีกครั้ง ได้รับตัวอย่างจำนวน 19 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม จำนวน 12 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 10 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย และนำเข้าจากต่างประเทศ 2 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสสำคัญ

ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา Related compounds พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Enalapril maleate ทั้ง 19 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาเม็ด Enalapril maleate ที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐานสากลและปัจจุบันผู้ผลิตส่วนหนึ่งได้พัฒนาปรับปรุงผลผลิตยาให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานสากล

- **คุณภาพยาเม็ด Lorazepam**

Lorazepam เป็นยาบรรเทาอาการวิตกกังวลและช่วยให้นอนหลับที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 พบในรูปแบบยาเม็ด ความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Lorazepam โดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาจำนวน 65 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 11 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา ผลการตรวจสอบคุณภาพยาทุกความแรง จำนวน 65 ตัวอย่าง จาก 24 ทะเบียนตำรับยา พบตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ 63 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเป็นยาขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ดจากผู้ผลิตเดียวกัน แต่ต่างรุ่นการผลิต โดยตรวจพบปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน 1 ตัวอย่าง และตรวจพบปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน ร่วมกับความสม่ำเสมอของตัวยาและการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ยาเม็ด Lorazepam เป็นยาที่มีขนาดความแรงปริมาณตัวยาสำคัญต่อเม็ดยาจึงอาจพบปัญหาปริมาณตัวยาสำคัญและความสม่ำเสมอของตัวยาผิดมาตรฐาน ส่วนผลการทดสอบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐานนั้น เนื่องจากตัวอย่างมีปริมาณตัวยาสำคัญต่ำมากเพียงร้อยละ 81.1 ของปริมาณที่แจ้ง ส่งผลให้ปริมาณตัวยาสำคัญที่ละลายออกมามีค่าต่ำกว่ามาตรฐานกำหนด ซึ่งผู้ผลิตต้องควบคุมกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้นข้อมูลที่ได้แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตส่วนใหญ่มีเทคนิคที่ดีในการควบคุมคุณภาพยาและผู้ผลิตมีกระบวนการผลิตที่ดี ยาเม็ด Lorazepam ที่ใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

- **คุณภาพยาเม็ด Norfloxacin**

ยาเม็ด Norfloxacin เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่มควิโนโลน ออกฤทธิ์กว้างในการทำลายเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวกและแกรมลบ มีจำหน่ายในขนาดความแรง 100, 200 และ 400 มิลลิกรัม จากข้อมูลการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Norfloxacin ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ 2548 พบว่าผิดมาตรฐาน 15 ตัวอย่าง จากตัวอย่าง 77 ตัวอย่าง ดังนั้นในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้สำรวจคุณภาพยาดังกล่าว โดยได้รับตัวอย่างจำนวน 99 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 18 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 23 ตัวอย่างและขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม จำนวน 58 ตัวอย่าง รวม 43 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 28 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธี

และมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้วในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ 80 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 19 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานในหัวข้อ การละลายของตัวยา ซึ่งปัจจัยที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาผิดมาตรฐานด้านการละลายของตัวยามีได้หลายปัจจัย อาจเกิดจากกระบวนการผลิต สูตรตำรับ ภาชนะบรรจุ ทำให้มีผลต่อความคงสภาพและต่อการละลายของตัวยาได้

- **คุณภาพยาเม็ด Roxithromycin**

ยาเม็ด Roxithromycin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Macrolides ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย ยาเม็ด Roxithromycin ขนาดความแรง 100 และ 150 มิลลิกรัม มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2548 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้คัดเลือกยาเม็ด Roxithromycin เพื่อสำรวจคุณภาพในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งสิ้น 95 ตัวอย่าง ตรวจพบเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง สำหรับปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สำรวจคุณภาพยา ดังกล่าวอีก โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ และปริมาณตัวยาสำคัญ โดยวิธีวิเคราะห์ ด้วยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี (HPLC) ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์แล้วและสรุปผลตามข้อกำหนดมาตรฐานตามทะเบียนตำรับยาของแต่ละตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง จำนวน 53 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ผลิตภายในประเทศ 50 ตัวอย่าง และยานำสั่งจากต่างประเทศ 3 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 20 ราย ทะเบียนตำรับยา 26 ตำรับ พบว่ามีปริมาณตัวยาสำคัญ เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Roxithromycin ที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพ

- **คุณภาพยาเม็ด Warfarin sodium**

ยาเม็ด Warfarin sodium เป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน ใช้เพื่อป้องกันและรักษา venous thrombosis, pulmonary embolism, atrial fibrillation with risk of embolism และป้องกันการเกิด systemic embolism ภายหลังการเกิด myocardial infarction มีจำหน่ายในขนาดความแรง 1 ถึง 5 มิลลิกรัม เนื่องจากตัวยามีช่วงห่างของขนาดยาที่ให้ผลในการรักษาและขนาดยาที่เกิดพิษแคบ การควบคุมคุณภาพยาของตัวยาดังกล่าวให้ได้ตามมาตรฐานสากลจึงถือเป็นสิ่งสำคัญได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Warfarin sodium โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาล เป็นผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 44 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 3 รายและยานำเข้าจากประเทศ 2 ราย จากทะเบียนตำรับยา 12 ตำรับ เป็นขนาดความแรง 1 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง ขนาด 2 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง ขนาด 3 มิลลิกรัม จำนวน 15 ตัวอย่าง ขนาด 4 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่างและ 5 มิลลิกรัม จำนวน 17 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 2 ตัวอย่าง ที่ขนาดความแรง 1 มิลลิกรัม และ ที่ขนาดความแรง 3 มิลลิกรัม แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Warfarin sodium ที่ใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

● การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม และเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร เป็นยาที่มีการใช้ตามหลักการแพทย์แผนไทยดั้งเดิม ใช้ป้องกันหรือรักษาโรคของแพทย์แผนโบราณหรือเรียกกันในปัจจุบันว่าแพทย์แผนไทย ปัจจุบันมียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติจำนวน 71 รายการ เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ชัดเจนและจำเป็นในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยสนับสนุนส่งเสริมการใช้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและยาจากสมุนไพรในระบบสุขภาพแห่งชาติ และเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการแก้ไขปัญหาสุขภาพร่วมกับแนวทางแพทย์ตะวันตก ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติดังกล่าว ต้องเป็นยาที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย จำเป็นต้องมีระบบติดตามความปลอดภัย เช่น การปนเปื้อนของโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณการปนเปื้อนโลหะหนักและการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลที่ผลิตยาสมุนไพร จำนวน 66 ตัวอย่าง แบ่งเป็นยารักษาตามกลุ่มอาการของโรคได้ 6 กลุ่มคือ

1. ยารักษาอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต ได้แก่ ยาหอมเทพจิต ยาหอมนวโกฐ ยาหอมบำรุงหัวใจ 16 ตัวอย่าง
2. ยาแก้ไข้ ได้แก่ ยาเขียวหอม ยาจันทน์ลีลา ยาแก้ไข้ห้าราก 18 ตัวอย่าง
3. ยารักษาอาการระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ ยาประสะมะแว้ง ยาอมมะแว้ง 11 ตัวอย่าง
4. ยารักษาอาการทางระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ ยาธาตุบรรจบ 6 ตัวอย่าง
5. ยาบรรเทาอาการท้องเสีย ได้แก่ ยาเหลืองปิดสมุทร 3 ตัวอย่าง
6. ยารักษาอาการทางสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา ได้แก่ ยาประสะไพล 12 ตัวอย่าง

ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของสารหนู ตะกั่ว แคดเมียม จำนวน 66 ตัวอย่าง โดยใช้วิธี Atomic Absorption Spectrophotometry, Graphite Furnace และเกณฑ์ตาม Thai Herbal Pharmacopoeia Volume III (2009) ซึ่งระบุว่าผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรควรมีสารหนูได้ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน ผลการตรวจวิเคราะห์พบการปนเปื้อนของโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยตรวจพบปริมาณสารหนูสูงกว่าเกณฑ์ที่ระบุถึง 28 เท่า ในยาเขียวหอม 1 ตัวอย่าง ตรวจพบปริมาณแคดเมียมสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานในยาประสะมะแว้ง 1 ตัวอย่าง และทุกตัวอย่างตรวจไม่พบปริมาณตะกั่วปนเปื้อนสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 42 ตัวอย่าง เนื่องจากบางตัวอย่างมีจำนวนไม่เพียงพอสำหรับตรวจวิเคราะห์ โดยใช้วิธีและเกณฑ์ตาม Thai Pharmacopoeia Volume I และ Volume II SUPPLEMENT 2010 ผลการวิเคราะห์พบผิดมาตรฐานจำนวน 20 ตัวอย่าง โดยพบการปนเปื้อน Total aerobic microbial count ในยาประสะไพล ยาหอมนวโกฐ ยาจันทน์ลีลา ยาธาตุบรรจบ และ ยาหอมบำรุงหัวใจ พบการปนเปื้อน Bile-tolerant gram negative bacteria ในยาประสะไพล ยาหอมนวโกฐ และยาจันทน์ลีลา

และพบการปนเปื้อน *Clostridium* spp. ในยาประสะไพล ยาหอมนวโกฐ ยาจันทร์ลีลา และ ยาหอมบำรุงหัวใจ

จากข้อมูลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาสมุนไพรที่ผลิตจากโรงพยาบาล ตรวจพบการปนเปื้อนสารหนู แคดเมียม และเชื้อจุลินทรีย์สูงกว่าเกณฑ์มาตรฐาน โดยพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ค่อนข้างสูง บางตัวอย่างตรวจพบการปนเปื้อนทั้ง Total aerobic microbial count, Bile-tolerant gram negative bacteria และ *Clostridium* spp. เช่น ยาประสะไพล ยาหอมนวโกฐ ยาจันทร์ลีลา และ ยาหอมบำรุงหัวใจ ซึ่งการปนเปื้อนดังกล่าวอาจเกิดจากการเพิ่มขึ้นของโรงงานอุตสาหกรรมแขนงต่างๆ และในทางเกษตรกรรม มีการใช้ปุ๋ยและสารเคมีมากขึ้น ทำให้อาจมีโลหะหนักปนเปื้อนลงในสิ่งแวดล้อม เช่น ปนเปื้อนลงดิน หรือแหล่งน้ำที่ใช้ปลูกพืชสมุนไพร จะมีผลกระทบต่อยาแผนโบราณที่ใช้วัตถุดิบจากแหล่งปลูกดังกล่าว หรืออาจเกิดจากขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการผลิต เช่น กรรมวิธีการทำความสะอาดวัตถุดิบไม่ดีพอ ดังนั้น ในการผลิตยาแผนโบราณผู้ผลิตต้องให้ความสำคัญในทุกขั้นตอนการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบที่ถูกต้องและมีคุณภาพดี วิธีการทำความสะอาดวัตถุดิบถูกต้องเหมาะสม วัตถุดิบได้จากแหล่งปลูกไม่มีปัญหาการปนเปื้อนโลหะหนัก เพื่อผู้บริโภคได้ใช้ยาแผนโบราณที่มีคุณภาพดีและปลอดภัย

## งานเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและ ความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์

สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างประจำปี โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผู้ผลิตยาภายในประเทศ และจากผู้นำเข้ายาจากต่างประเทศ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเภสัชภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

### สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

#### ● คุณภาพยาแคปซูล Amoxicillin

ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจำนวน 35 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ จำนวน 11 ราย จากทะเบียนตำรับยา 24 ตำรับ เป็นขนาดความแรง 250 mg จำนวน 13 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับ 15 ตำรับยาและขนาดความแรง 500 mg จำนวน 22 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 9 ตำรับเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรับยา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่ายาแคปซูล Amoxicillin ทั้ง 35 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาแคปซูล Amoxicillin จากผู้ผลิตในประเทศทั้ง 11 ราย มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

#### ● คุณภาพยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid

การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Amoxicillin and Clavulanic acid สุ่มตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาในประเทศ จำนวน 20 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรับยา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Clavulanic acid ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยของตัวยา Amoxicillin การละลายของตัวยา และปริมาณน้ำ พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ 18 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญของตัวยา Clavulanic acid 1 ตัวอย่างและการละลายของตัวยา Amoxicillin 1 ตัวอย่าง

ส่วนตัวอย่างที่เก็บจากผู้นำเข้าจากด่านอาหารและยา จำนวน 27 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ทุกตัวอย่าง ทั้งนี้เนื่องจากการเฝ้าระวังตัวอย่างยาที่นำเข้าโดยเก็บจากด่านอาหารและยาจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตใหม่มีอายุของยานับจากวันผลิตไม่เกิน 6 เดือน

- **คุณภาพยาเม็ด Aspirin**

ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Aspirin โดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาเม็ด Aspirin จากโรงงานผลิตยาในประเทศ 12 ราย รวม 19 ทะเบียนตำรับ จำนวน 21 ตัวอย่าง แบ่งเป็น 2 ชนิด คือชนิดไม่เคลือบ (Plain Aspirin Tablets) จำนวน 16 ตัวอย่าง และชนิดเคลือบ (Coated Tablets) จำนวน 5 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณ Free Salicylic acid และการละลายของตัวยา พบว่า ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ ผิดมาตรฐานรวม 10 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณ Free Salicylic acid จำนวน 1 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยาจำนวน 3 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานทั้งหัวข้อปริมาณ Free Salicylic acid และการละลายของตัวยา จำนวน 6 ตัวอย่าง ส่วนยาเม็ดชนิดเคลือบทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน ซึ่งตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายอย่างเดียว จำนวน 3 ตัวอย่างนั้นมาจากผู้ผลิตเดียวกัน และตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานทั้งหัวข้อปริมาณ Free Salicylic acid และการละลายของตัวยา จำนวน 6 ตัวอย่างนั้นมาจากผู้ผลิตเดียวกัน ดังนั้น สาเหตุของการผิดมาตรฐานอาจจะเกิดจากสูตรตำรับ หรือกระบวนการผลิต ซึ่งจำเป็นต้องทำการศึกษหาข้อมูลเพิ่มเติมให้เห็นสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา เพื่อนำมาแก้ไขปรับปรุงสูตรตำรับต่อไป

- **คุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin sodium**

การสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin sodium โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศจำนวน 50 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 250 มิลลิกรัม จำนวน 24 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 26 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 39 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 20 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา และปริมาณน้ำ พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 48 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 1 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานทั้งความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสำคัญ และปริมาณน้ำ 1 ตัวอย่าง ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่มีปริมาณน้ำสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานกำหนดจะมีปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน

- **การตรวจหาปริมาณไอโอดีน ในผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่ โดยวิธี ICP-MS**

การวิเคราะห์คุณภาพยาเม็ดไอโอดีนด้วยวิธี ICP-MS ได้ถูกพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ เพื่อรองรับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขสำหรับควบคุมคุณภาพยาที่ผลิตขึ้นเพื่อแจกจ่ายให้กับประชาชนกลุ่มเสี่ยงต่อการขาดสารไอโอดีน ในปีงบประมาณ 2554 และได้ขยายผลนำวิธีวิเคราะห์นี้ มาใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ในผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ ในปีงบประมาณ 2555

ผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่ จะขึ้นทะเบียนเป็นยาในประเทศไทย มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ ในปริมาณ 15 ถึง 200 ไมโครกรัมต่อหน่วย โดยอยู่ในรูป potassium iodide ใช้เป็นยาบำรุงเสริมสารอาหาร และมีการใช้เป็นยาบำรุงสำหรับหญิงตั้งครรภ์เช่นกัน การควบคุมคุณภาพยากลุ่มนี้ส่วนใหญ่จะมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์สำหรับวิตามินและเกลือแร่ที่เป็นองค์ประกอบหลักและมีปริมาณมากเท่านั้น โดยจะอ้างอิงข้อกำหนดจากตำรายา USP 34 จากข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งจะมีความเข้มงวดน้อยกว่าข้อกำหนดของยา ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำโครงการร่วมกับสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสำรวจปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบสำหรับการกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ โดยวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน และประเมินความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในแต่ละเม็ดด้วย โดยวิธี ICP-MS ที่พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องแล้ว จากตัวอย่างจำนวน 13 ตัวอย่าง พบว่ามีปริมาณไอโอดีนในช่วง 58.2-157.0% ของปริมาณที่แจ้ง สำหรับปริมาณไอโอดีนในแต่ละเม็ด พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมาก ตั้งแต่ตรวจไม่พบไอโอดีน จนถึงตรวจพบปริมาณไอโอดีน 3952% ของปริมาณที่แจ้ง และมีค่า relative standard deviation (RSD) 3.7 - 297.8% ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์วิตามินรวมผสมเกลือแร่มีปัญหาทั้งปริมาณไอโอดีนตามที่แจ้งบนฉลาก รวมทั้งความสม่ำเสมอของปริมาณไอโอดีนในแต่ละเม็ดด้วย ซึ่งการได้รับสารไอโอดีนในปริมาณที่มากเกินไปหรือน้อยไป จะก่อให้เกิดผลเสียต่อร่างกายทั้งสิ้น เพราะหากได้รับสารไอโอดีนไม่เพียงพอจะก่อให้เกิดความผิดปกติของร่างกายและสติปัญญา โดยเฉพาะหญิงมีครรภ์ที่ขาดสารไอโอดีนจะทำให้ทารกที่เกิดมามีปัญหาทางสมองได้ หากได้รับสารไอโอดีนมากเกินไปจะทำให้เกิดภาวะ hyperthyroidism และก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบต่างๆ ของร่างกายได้ ดังนั้นการกำหนดมาตรฐาน การควบคุมการผลิต และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีสารไอโอดีนเป็นองค์ประกอบนี้จึงมีความสำคัญมากต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

- **คุณภาพยาเม็ด Norfloxacin**

ยาเม็ด Norfloxacin ที่มีจำหน่ายในปัจจุบันมีหลายขนาดความแรง ได้แก่ ขนาดความแรง 100, 200 และ 400 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2555 ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพโดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศจำนวน 40 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 9 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม จำนวน 26 ตัวอย่าง รวม 38 ทะเบียนตำรับยา ผู้ผลิต 21 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อจำนวน 37 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานทั้งหมดมีขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง บรรจุในแผงบลิสเตอร์ และ 1 ตัวอย่างบรรจุในแผงอะลูมิเนียม ซึ่งปัจจัยที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาผิดมาตรฐานด้านการละลายของตัวยามีได้หลายปัจจัย อาจเกิดจากกระบวนการผลิต สูตรตำรับ ภาชนะบรรจุ ทำให้มีผลต่อความคงสภาพและต่อการละลายของตัวยาได้

- **คุณภาพยาเม็ด Roxithromycin**

ยาเม็ด Roxithromycin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Macrolides ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย มีจำหน่ายในขนาดความแรง 100,150 และ 300 มิลลิกรัม ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพของยาเม็ด Roxithromycin โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศจำนวน 47 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 27 ราย ทะเบียนตำรับยา 40 ตำรับ โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์และปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยวิธีวิเคราะห์โดยเทคนิค HPLC ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์แล้ว และสรุปผลตามข้อกำหนดมาตรฐานตามทะเบียนตำรับยาของแต่ละตัวอย่าง พบว่ามีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐาน 46 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่างจากการสำรวจนี้พบว่ายาเม็ด Roxithromycin ที่มีผลิตโดยโรงงานภายในประเทศส่วนใหญ่มีคุณภาพ

- **คุณภาพยาเม็ด Warfarin sodium**

การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Warfarin sodium จำนวน 20 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 4 รายแบ่งเป็นขนาดความแรง 1 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ขนาด 2 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง ขนาด 3 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง ขนาด 4 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่างและ ขนาด 5 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 12 ตำรับ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 1 ตัวอย่าง ที่ขนาดความแรง 4 มิลลิกรัม แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Warfarin sodium ส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

## ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับ ตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงาน ได้ดังนี้

### ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
<b>ยาแผนปัจจุบัน</b>		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	733	30 (4.1)
โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐาน บริการด้านยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	185	13 (7.0)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	94	1 (1.1)
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>1,012</b>	<b>44 (4.3)</b>
<b>ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร</b>		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงานราชการ	478	118 (24.7)
<b>ยาคดี</b>		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	613	-
<b>ภาชนะบรรจุและอุปกรณ์ทางการแพทย์</b>		
ผู้ประกอบการ	151	8 (5.3)

## รายละเอียดงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

- การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณที่นำเข้าจากต่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่นำเข้าจากต่างประเทศเพื่อควบคุมคุณภาพจำนวน 40 ตัวอย่าง สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า เข้ามาตรฐาน 39 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 1 ตัวอย่าง

- การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณที่ผลิตในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณเพื่อควบคุมคุณภาพจำนวน 22 ตัวอย่าง สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า เข้ามาตรฐาน 19 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 3 ตัวอย่าง

นอกจากนี้ยังมีบริษัทผู้ผลิตส่งตัวอย่างให้สำนักงานและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 60 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐาน 40 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 20 ตัวอย่าง

ส่วนการร้องเรียนของประชาชนผ่านทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีจำนวนทั้งสิ้น 9 ตัวอย่าง สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า เข้ามาตรฐาน 6 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 3 ตัวอย่าง

- การทดสอบสารเอนโดทอกซินและความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนปัจจุบันปราศจากเชื้อ

ได้ดำเนินการทดสอบสารเอนโดทอกซินในยาแผนปัจจุบันจำนวน 52 ตัวอย่างและ ตรวจความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 36 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลและจากหน่วยงานเอกชน โดยวิธีการตรวจวิเคราะห์ตามตำราฯ USP 34 พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

- การปนปลอมตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone ในยาแผนโบราณ

ยาในกลุ่ม Corticosteroids ได้แก่ Dexamethasone และ Prednisolone เป็นยาอันตรายและจัดเป็นยาควบคุมพิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาควบคุมพิเศษ ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม

พ.ศ. 2521 ข้อ 3 (34) ผู้ที่ใช้ยาชนิดนี้ต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด ในระยะแรกผู้ป่วยที่ได้รับยาแผนโบราณที่ปนปลอมด้วยยาดังกล่าวจะรู้สึกว่ามีอาการดีขึ้นอย่างรวดเร็ว แต่ถ้าได้รับต่อเนื่องติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน อาจทำให้กระดูกผุ เปราะหรือหักง่าย เป็นแผลในกระเพาะอาหาร ภูมิคุ้มกันต่ำ ทำให้ติดเชื้อได้ง่าย กลุ่มผู้ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะได้รับยาแผนโบราณที่ไม่ปลอดภัย เช่น ผู้สูงอายุ ผู้มีโรคประจำตัว เช่น โรคหอบหืด อัมพฤกษ์ อัมพาต เบาหวาน ความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจ

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจวิเคราะห์การปนปลอมด้วย Dexamethasone และ Prednisolone ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร แก้วว่าจ้างจากภาคเอกชน จำนวน 116 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมด้วย Dexamethasone และ Prednisolone 35 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 30.1 โดยพบการปนปลอมด้วย Dexamethasone อย่างเดียว จำนวน 5 ตัวอย่าง ด้วย Prednisolone อย่างเดียว จำนวน 1 ตัวอย่าง นอกจากนั้นตรวจพบการปนปลอม Dexamethasone ร่วมกับยาแก้ปวดชนิดอื่น เช่น Paracetamol Diclofenac Piroxicam Phenylbutazone เป็นต้น ซึ่งตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับ ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา ไม่ทราบแหล่งผลิตที่แน่ชัด มักแจ้งสรรพคุณแก้ปวดเมื่อย ปวดตามข้อ แก้อัมพฤกษ์ อัมพาต และรักษาโรคต่างๆ ได้แบบครอบจักรวาล

การตรวจพบการปนปลอมด้วยยาดังกล่าวในจำนวนใกล้เคียงกับที่เคยตรวจพบปีก่อนๆ อาจเป็นผลมาจากกระแสนิยมการใช้สมุนไพร โดยเข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่มีอันตรายหรือมีพิษภัยน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน การใช้ยาโดยการบอกต่อๆ กัน และมีผู้ฉวยโอกาสปนปลอมด้วยยาดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณเพื่อหวังผลประโยชน์ทางการค้าโดยไม่ได้คำนึงถึงพิษภัยที่ผู้บริโภคจะได้รับโดยไม่รู้ตัว จากข้อมูลการตรวจวิเคราะห์แสดงว่าปัญหาการปนปลอมด้วยยาดังกล่าวในยาแผนโบราณ จะยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขต่อไปอีกยาวนาน ถ้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังไม่มีการดำเนินการแก้ไขอย่างจริงจัง

#### ● การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาคดี

งานตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาคดี เป็นงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะด้านการป้องกันและปราบปรามที่เกี่วข้องกับการจัดจำหน่ายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษโดยที่ไม่ได้ขออนุญาตจำหน่าย รวมทั้งการลักลอบประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยผู้ที่ไม่ใช่แพทย์ เภสัชกร และผู้ไม่มีใบประกอบโรคศิลป์ หรือตัวอย่างยาที่น่าสงสัยที่มีผู้ร้องเรียนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งตรวจสอบเพื่อสอบสวนดำเนินคดีต่างๆ รวมทั้งตัวอย่างยาที่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจตรวจค้นตามร้านขายยา หรือคลินิก รวมถึงกรณีอื่นๆ ที่มีผู้ร้องเรียน สำนักยาและวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาคดี และออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อเป็นเอกสารหลักฐานในการดำเนินคดีในชั้นศาลต่อไป

สถานการณ์ในปัจจุบันมีแนวโน้มของการเพิ่มขึ้นของตัวอย่างยาประเภทที่ใช้สำหรับตอบสนองค่านิยมของการใช้ชีวิตให้ดียิ่งขึ้น (Good Quality of Life) โดยตัวอย่างยาที่ได้รับในปีงบประมาณ 2555 สามารถแบ่งออกเป็นกลุ่มใหญ่ๆ ได้ 4 กลุ่ม โดยกลุ่มตัวอย่างยาดังกล่าวเป็นยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาผลิตจากสมุนไพรที่มีการปนปลอมด้วยยาแผนปัจจุบัน มีจำนวนทั้งสิ้น 651 รายการ

ซึ่งได้แก่ กลุ่มยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile dysfunction) เช่น Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil และ Aminotadalafil ในรูปยาเม็ด ยาแคปซูล เจล ครีม กลุ่มยาที่ใช้ลดความอ้วน (Anti-obesity) เช่น Sibutramine, Fenfluramine ในรูปยาแคปซูล กลุ่มยาจำพวกวิตามิน (Vitamin) เช่น Vitamin C จำพวกแอนติออกซิแดนท์ (Anti-oxidants) เช่น Glutathione ซึ่งมีการนำมาใช้ด้วยกระแสความเชื่อที่จะทำให้ผิวขาวใสขึ้น ในรูปยาฉีดทั้งชนิดผงและชนิดสารละลาย และกลุ่มยาจำพวกที่ใช้ในการทำแท้ง เช่น Misoprostol, Mifepristol ในรูปยาเม็ด ยาเหน็บ โดยใช้วิธีทดสอบด้วยเทคนิค TLC, Color reagent test, UV-Vis Spectrometry, HPLC-PDA, GC-MS ตามหลักวิชาการ เพื่อยืนยันผลการตรวจวิเคราะห์ งานตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาที่ดีที่สุดเป็นภาระกิจที่สำคัญด้านหนึ่งในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพและถูกกฎหมาย มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อความปลอดภัยและพัฒนาคุณภาพชีวิตให้ดียิ่งขึ้นแก่ผู้บริโภค

- การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ถุงมือยางที่ใช้ในการผ่าตัด จำนวน 151 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 25 ราย โดยตรวจวิเคราะห์ตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานตาม USP 34, Ph.Eur.6.0, ISO 10993, ASTM F756-93 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test) การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test) การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test) ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test) ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test / Abnormal Toxicity Test) สารไพโรเจน (Pyrogen) การทดสอบสารเอนโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) และการซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms Test) พบว่ามีตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 105 ตัวอย่าง ตัวอย่างมีความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงผิดมาตรฐาน 8 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง 13 ตัวอย่าง และตัวอย่างไม่สรุปผลการทดสอบสารเอนโดทอกซิน 24 ตัวอย่างซึ่งเป็นกรณีของการทดสอบถุงมือยางส่วนภายในที่สัมผัสกับมือผู้ใช้ตามคำขอของผู้รับบริการ เนื่องจากยังไม่มีภาระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

## ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด

### การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สารระเหยตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่นๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด

2. การตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟู ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 หรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้งก่อนและหลังขึ้นทะเบียนตำรับโดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

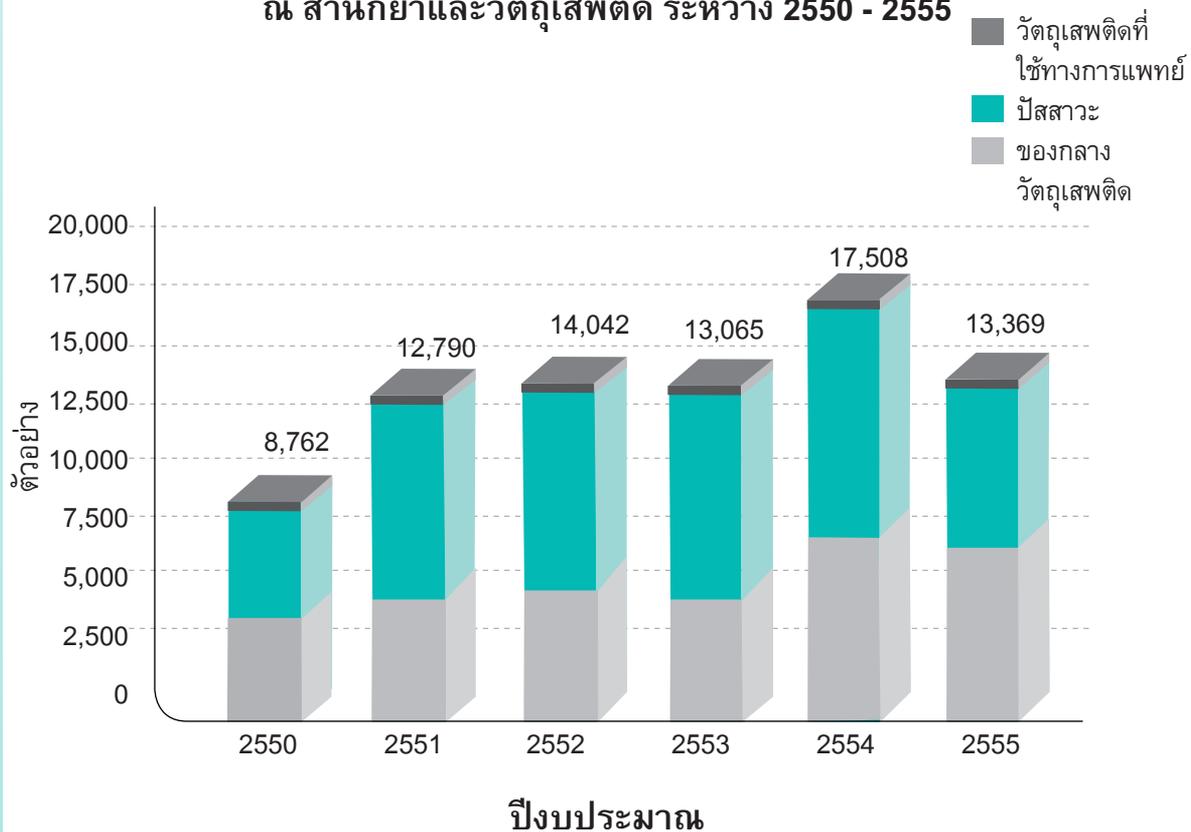
ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 13,369 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	ปีงบประมาณ 2555	
	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการทดสอบ
1. ของกลางวัตถุเสพติด	7,381	12,180
2. ปัสสาวะ	5,793	6,137
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์	195	3,976
<b>รวม</b>	<b>13,369</b>	<b>22,293</b>

ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดของสำนักงานและวัตถุเสพติดตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 จนถึงปีงบประมาณ 2555 มีรายละเอียดตามตารางและแผนภูมิ ดังนี้

ประเภท ตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง					
	ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	ปี 2554	ปี 2555
1. ขอบกลาง วัตถุเสพติด	4,319	5,798	6,683	6,392	8,406	7,381
2. ปัสสาวะ	4,255	6,698	7,155	6,511	8,921	5,793
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ ทางการแพทย์	188	294	204	162	181	195
รวม	8,762	12,790	14,042	13,065	17,508	13,369

### แผนภูมิเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ส่งตรวจวิเคราะห์ ณ สำนักงานและวัตถุเสพติด ระหว่าง 2550 - 2555



## 1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด จำนวน 5,761 คดี 7,381 ตัวอย่าง มีน้ำหนักของกลางรวม 730.0706 กิโลกรัม (เจ็ดร้อยสามสิบกิโลกรัมเศษ) จำแนกเป็นการตรวจเอกลักษณ์เพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 4,792 ตัวอย่าง (ร้อยละ 64.9) และการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 2,589 ตัวอย่าง (ร้อยละ 35.1)

### สรุปปริมาณตัวอย่างของกลางวัตถุเสพติด จำแนกตามประเภทของการตรวจ

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจ	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	ตรวจเอกลักษณ์	4,792	64.9
2	ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ	2,589	35.1
	รวม	7,381	100.0

### สรุปปริมาณตัวอย่างของกลางวัตถุเสพติด จำแนกตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวน		
		คดี	ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	ยาบ้า	3,718	4,351	45.0078
2	กัญชา	617	647	9.8524
3	ไอซ์	1,288	1,738	7.6103
4	สารระเหย *	45	49	3.9902
5	วัตถุออกฤทธิ์	27	202	184.9472
6	ยาอี	6	11	0.0257
7	พืชกระท่อม / น้ำต้มพืชกระท่อม	18	23	83.6836
8	โคเคน	3	4	32.3345
9	เฮโรอีน	1	3	0.0184
10	เมทาโดน	1	1	0.0045
11	ยาบ้าปลอม	8	38	0.0135
12	อุปกรณ์การเสพ	0	4	-
13	ตรวจไม่พบสารเสพติด	12	50	7.5721
14	อื่นๆ (เช่น ยาตามพรบ.ยา)	17	65	355.0099
15	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	0	195	-
	รวม	5,761	7,381	730.0706

\* น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ

เมื่อเปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2554 ของกลางวัตถุเสพติดส่งตรวจพิสูจน์ที่สำนักยาและวัตถุเสพติด ลดลงจาก 7,030 คดี เป็น 5,761 คดี ตัวอย่างส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 99.4 ได้รับจากพื้นที่จังหวัดนนทบุรีและกรุงเทพมหานคร สารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด 3 อันดับแรก ยังคงเป็น ยาบ้า ไอซ์ และกัญชา กล่าวคือ 3,718, 1,288 และ 617 คดี หรือร้อยละ 64.5, 22.4 และ 10.7 ตามลำดับ แต่พบว่าสัดส่วนของสารเสพติดที่ตรวจพบต่างจากปีงบประมาณ 2554 กล่าวคือสารเสพติดชนิดยาบ้าลดลงจากร้อยละ 71.3 เป็นร้อยละ 64.5 ส่วนไอซ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 14.7 เป็นร้อยละ 22.4 ส่วนสัดส่วนของสารเสพติดชนิดอื่นเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก กล่าวคือตรวจพบกัญชา 617 คดี (ร้อยละ 10.7) สารระเหย 45 คดี (ร้อยละ 0.8) วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 27 คดี (ร้อยละ 0.5) และพืชกระท่อม 18 คดี (ร้อยละ 0.3) และยังคงพบวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ชนิดซูดออีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตไอซ์ ทั้งในรูปแบบยาเม็ด และยาน้ำที่มีส่วนผสมของตัวยาอื่น ๆ ได้แก่ ยาแก้แพ้ทางอากาศ เช่น ไตรโพรลิดีน (Triprolidine), บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine), และยาแก้ไอ/ขับเสมหะ เช่น เด็กซ์โทรเมทอร์แฟน (Dextromethorphan) และ บรอมเฮกซีน (Bromhexine) เป็นต้น

## 2. การตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปีสภาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปีสภาวะจำนวน 3 ชนิดได้แก่ เมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) กัญชา (ตรวจสารเมตาบอไลต์ชนิด 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid) และมอร์ฟีน (Morphine) และให้บริการตรวจเบื้องต้นสารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ (Benzodiazepines) นอกจากนี้ยังตรวจพิสูจน์สารเสพติดอื่นๆ กรณีมีการร้องขอเป็นพิเศษ เช่น ยาอี (3,4-Dimethylenedioxy methamphetamine) โคเคน (Cocaine) พืชกระท่อม (ตรวจสารสำคัญในพืชกระท่อม Mitragynine) และเคตามีน (Ketamine) เป็นต้น

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปีสภาวะ จำนวน 5,793 ตัวอย่าง จำแนกเป็นตัวอย่างที่ส่งมายังสำนักยาและวัตถุเสพติดโดยตรง จำนวน 5,564 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.0) และส่งต่อจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 229 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.0) ของตัวอย่างทั้งหมด ตัวอย่างส่วนใหญ่ส่งมาจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 3,571 ตัวอย่าง (ร้อยละ 61.6) รองลงมาคือ หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 875 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.1) สถานพยาบาลของรัฐ 558 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.6) สถานประกอบการ 224 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.9) สถานพยาบาลของเอกชน 131 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.3) และหน่วยงานอื่นๆ 205 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.5) ดังตาราง

## สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		
	รวม	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ตัวอย่างส่งต่อ)	229	203	88.6
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	3,571	3,374	94.5
กรมราชทัณฑ์	875	714	81.6
สถานพยาบาลของรัฐ	558	529	94.8
สถานพยาบาลของเอกชน	131	18	13.7
สถานประกอบการ	224	128	57.1
อื่นๆ	205	81	39.5
<b>รวม</b>	<b>5,564</b>	<b>4,844</b>	<b>87.1</b>
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>5,793</b>	<b>5,047</b>	<b>87.1</b>

## สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามชนิดสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
สารเสพติด 1 ชนิด	Methamphetamine	4,387	90.6
	กัญชา	126	2.6
	Morphine	3	0.1
	Benzodiazepines	11	0.2
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	4,527	93.5
สารเสพติด >1 ชนิด	Methamphetamine + กัญชา	229	4.7
	Methamphetamine+Benzodiazepines	49	1.0
	Methamphetamine+Morphine	22	0.5
	Others combination drugs	17	0.4
	รวมพบสารเสพติด >1 ชนิด	317	6.5
	<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>4,844</b>	<b>100</b>

สารเสพติดที่มีการเสพมากที่สุดยังคงเป็น เมทแอมเฟตามีน คือมากกว่าร้อยละ 90 รองลงมาคือ กัญชา เบนโซไดอะซีปีนส์ และมอร์ฟีน ตามลำดับ ตรวจพบการเสพสารเสพติดชนิดเดียว ร้อยละ 93.5 และพบการเสพสารเสพติดหลายชนิดร่วมกัน ร้อยละ 6.5 สารเสพติดที่มีการเสพร่วมกันมากที่สุดคือ เสพเมทแอมเฟตามีนร่วมกับกัญชา รองลงมาคือเสพเมทแอมเฟตามีนร่วมกับเบนโซไดอะซีปีนส์ และ เสพเมทแอมเฟตามีนร่วมกับมอร์ฟีน ตามลำดับ นอกจากนี้ยังตรวจพบการเสพสารเสพติดร่วมกันถึง 3 ชนิด ได้แก่ เสพเมทแอมเฟตามีนร่วมกับมอร์ฟีนและกัญชา เสพเมทแอมเฟตามีนร่วมกับฟิชกระเทียม และเบนโซไดอะซีปีนส์ หรือเสพเมทแอมเฟตามีนร่วมกับกัญชาและเบนโซไดอะซีปีนส์ อีกด้วย

### 3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ หมายถึง วัตถุเสพติดที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ได้ ประกอบด้วย

- วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine), มิดาโซแลม (Midazolam)
- วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 เช่น เพนตาไซซีน (Pentazocine)
- วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 เช่น อัลปราโซแลม (Alprazolam), ไดอาซีแพม (Diazepam)
- ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เช่น มอร์ฟีน (Morphine), เพทิดีน (Pethidine)
- ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 เช่น โคเดอีน (Codeine), ไดเฟนออกไซเลด (Diphenoxylate)

## การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

### 3.1 การตรวจสอบคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

เป็นการตรวจสอบคุณภาพเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน / ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ในกรณีต่อไปนี้

- ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบที่ดัดแปลงวิธีปลดปล่อยตัวยาสำคัญ
- ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้าน bioavailability หรือผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลรายงานแสดงความไม่คงสภาพของผลิตภัณฑ์ หรือตัวยาสำคัญสลายตัวได้ง่าย
- ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพจะต้องปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ เพื่อยืนยันประสิทธิภาพหลังปรับปรุงเพื่อพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
- ผลิตภัณฑ์ที่มีการยื่นคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนในส่วนที่กระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ วิธีการผลิต เครื่องมือ กระบวนการผลิต แหล่งผลิตวัตถุดิบ และการย้ายสถานที่ผลิต
- ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อประกอบการจัดซื้อโดยกองทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 3.2 การตรวจสอบคุณภาพหลังออกสู่ท้องตลาด

เป็นการตรวจสอบคุณภาพโดยมีแผนเก็บตัวอย่างประจำปีร่วมกับกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

### 3.3 การตรวจพิสูจน์ตัวอย่างยา/ยาร้องเรียน

เป็นการเฝ้าระวังยาเสพติดหรือยาที่อาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิด ที่ได้รับตัวอย่างจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากผู้บริโภค

#### สรุปจำนวนและประเภทตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน	รายการ
1	ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด	29	344
	- เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	11	227
	- เพื่อประกอบการจัดซื้อผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2	18	117
2	ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด	92	1,939
	- วัตถุออกฤทธิ์	86	1,711
	- ยาเสพติดให้โทษ	6	228
3	ตัวอย่าง/ยาร้องเรียน	9	9
4	โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา	65	1,684
รวม		195	3,976

#### สรุปคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ จำแนกตามประเภทตัวอย่าง

##### 1. ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
ขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญ	11	1	9.1	Assay
วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษ ประเภท 2	18	2	11.1	Assay, Content Uniformity, Release Rate

## 2. ผลិតภักษณ์หลั้งออกสู่ท้องตลาด

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
<b>วัตถุออกฤทธิ์</b>	<b>86</b>	<b>7</b>	<b>8.1</b>	
1. Alprazolam	33	0	0	
2. Chlordiazepoxide HCl	4	0	0	
3. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide	5	2	40.0	Assay, Content Uniformity, Dissolution
4. Clonazepam	4	0	0	
5. Clorazepate Dipotassium	6	2	33.3	Content Uniformity, Dissolution, Related Compounds
6. Diazepam	31	3	9.7	Assay, Content Uniformity
7. Medazepam	1	0	0	
8. Prazepam	1	0	0	
9. Phenobarbital, Ergotamine Tartrate, Belladonna Dry Extract	1	0	0	
<b>ยาเสพติด</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>16.7</b>	
1. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate	1	1	100	Disintegration
2. Codeine Phosphate, Paracetamol	4	0	0	
3. Codeine Phosphate, Phenyltoloxamine	1	0	0	
<b>รวม</b>	<b>92</b>	<b>8</b>	<b>8.7</b>	

## 3. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
Lorazepam	65	2	3.1	Assay, Content Uniformity, Dissolution

## การตรวจสอบคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ได้รับจากกองวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง หรือมีข้อมูลความไม่คงสภาพของยา และดำเนินการสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนทั้งหมดในระยะเวลา 5 ปี

### ● คุณภาพยาเม็ด Alprazolam

Alprazolam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีฤทธิ์ลดความวิตกกังวล สงบระงับ และช่วยให้นอนหลับ เป็นยาที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายในทางการแพทย์และจัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาเม็ด Alprazolam ที่ผลิตในประเทศไทย มีความแรง 0.25, 0.5 และ 1.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด ซึ่งเป็นยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญต่อเม็ดน้อยเมื่อเทียบกับน้ำหนักเม็ดยา หากตำรับมีปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐานและมีการกระจายตัวไม่สม่ำเสมอจะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ได้ตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Alprazolam โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา จำนวน 33 ตัวอย่าง ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนด ข้อมูลที่ได้แสดงให้เห็นว่ากระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพของยาเม็ด Alprazolam โดยผู้ผลิตในประเทศ มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

### ● คุณภาพยาเม็ด Clonazepam

Clonazepam เป็นยารักษาโรคลมชัก และอาการตื่นตระหนก มีขนาดความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัม ในการตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Clonazepam โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related compounds และการละลายของตัวยา พบว่าตัวอย่างที่ได้รับ จำนวน 4 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง

### ● คุณภาพยา Diazepam

Diazepam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายในทางการแพทย์ เพื่อลดอาการวิตกกังวล ช่วยให้นอนหลับ และคลายกล้ามเนื้อ ยา Diazepam มีหลายรูปแบบทั้งยาเม็ด ยาฉีด และยาเหน็บ สำหรับยา Diazepam ที่ผลิตในประเทศไทยนิยมเตรียมในรูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ความแรง 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม และในรูปแบบยาฉีด ขนาด 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการตรวจสอบคุณภาพยา Diazepam โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 34 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา สำหรับยาเม็ดหรือยาแคปซูล และตรวจสอบคุณภาพในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และความปราศจากเชื้อ สำหรับยาฉีด ผลการวิเคราะห์ยาเม็ดและยาแคปซูลรวม 29 ตัวอย่างพบว่าผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง โดยพบปัญหาคุณภาพในยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ จำนวน 2 ตัวอย่างจากผู้ผลิตเดียวกัน ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 1 ตัวอย่างและหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญร่วมกับความสม่ำเสมอของตัวยา 1 ตัวอย่าง และยังพบปัญหาในยาเม็ด

ชนิดเคลือบน้ำตาลในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 1 ตัวอย่าง สาเหตุของการผิดมาตรฐานอาจเนื่องจากสูตรตำรับ คุณภาพวัตถุดิบ หรือกระบวนการผลิตไม่เหมาะสม ซึ่งผู้ผลิตต้องหาสาเหตุและปรับปรุงเทคนิคการผลิตให้ดียิ่งขึ้น ส่วนยาชนิดจำนวน 2 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์เข้ามาตราฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกหัวข้อ

- **คุณภาพยาเสพติดที่มีส่วนผสม Codeine**

ในการตรวจสอบยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ซึ่งมี Codeine เป็นส่วนผสม จำนวน 6 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามข้อกำหนดผู้ผลิต ได้แก่

1. ยาเม็ด สูตร Codeine Phosphate + Glyceril Guaiacolate 1 ตัวอย่าง
2. ยาเม็ด สูตร Codeine Phosphate + Paracetamol 4 ตัวอย่าง
3. ยาเม็ด สูตร Codeine Phosphate + Phenyltoloxamine 1 ตัวอย่าง

ยาเม็ดที่มี Codeine Phosphate เป็นส่วนผสม ส่วนใหญ่ไม่พบปัญหาคุณภาพ ยกเว้นสูตร Codeine Phosphate ผสม Glyceril Guaiacolate ที่ผู้ผลิตกำหนดให้ควบคุมคุณภาพในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการกระจายตัว โดยตัวอย่างที่ได้รับเป็นยาเม็ดชนิดเคลือบน้ำตาล ให้ผลการวิเคราะห์ผิดมาตรฐานหัวข้อการกระจายตัวของยาเม็ดซึ่งอาจมีสาเหตุจากสูตรตำรับที่มีส่วนประกอบที่ไม่เหมาะสมหรือดูความชื้นทำให้เม็ดยาแข็งตัวขึ้นหรืออาจเกิดจากภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม

## งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

- **การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปีสภาวะ**

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปีสภาวะจำนวนรวม 522,807 ชุด ให้แก่ ศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติดจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตลอดจนหน่วยงานอื่นๆ ในสังกัดกระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย กระทรวงยุติธรรม และสถานศึกษา เป็นต้น โดยสนับสนุนโดยตรง และสนับสนุนผ่านทางศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้ในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดและค้นหาผู้เสพ / ผู้ติดยาเข้าสู่กระบวนการรักษา

- **การสนับสนุนสื่อ**

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนสื่อต่างๆ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คู่มือและแนวทางการจัดซื้อการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปีสภาวะจำนวน 1,080 เล่ม รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm>

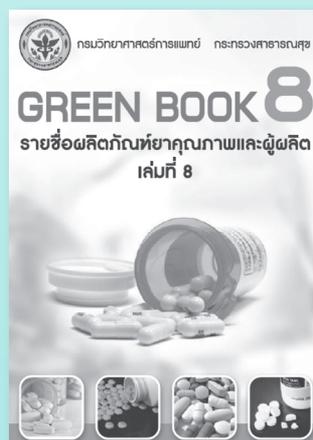


## การผลิตสารมาตรฐาน

- สารมาตรฐาน DMScRS จำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 11 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 6 ชนิด โดยทดสอบคุณสมบัติทางเคมี - ฟิสิกส์ของวัตถุดิบที่จัดทำเป็นสารมาตรฐานตาม United States Pharmacopeia (USP) และ British Pharmacopoeia (BP) นอกจากนี้ได้มีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ของวัตถุดิบที่จัดทำเป็นสารมาตรฐานเพิ่มขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่าสารมาตรฐานมีค่าความบริสุทธิ์เท่ากันทุกขวดในรุ่นที่ผลิตเดียวกัน นอกจากนี้ได้จัดทำสารมาตรฐานอาเซียนที่ทำการทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน 4 ชนิด โดยสามารถดาวน์โหลดรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และสารมาตรฐานอาเซียนได้จาก <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/products/ars.stm>
- การให้บริการสารมาตรฐาน โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 259 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 193 ชนิด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ และจำหน่ายสารมาตรฐานยา 483 ชนิด แก่ผู้ประกอบการผลิตยา คิดเป็นมูลค่า 966,000 บาท

## การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 8 (GREEN BOOK 8)

จากผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลรัฐ 336 แห่ง ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ 2554 ได้นำมาคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไปและผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรุ่น เพื่อจัดพิมพ์หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 8 (GREEN BOOK 8) จำนวน 5,000 เล่ม และได้เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2555 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm>



## การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ พ.ศ. 2549 และฉบับ พ.ศ. 2554 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศ โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวช และด้านของสมุนไพร ประกอบด้วยหัวข้อ Synonyms, Category, Definition, Constituents, Description of the plant, Description, Warning, Packaging and storage, Identification, Loss on drying, Foreign matter, Acid-insoluble ash, Total ash, Ethanol-soluble extractive, Water-soluble extractive และ Dose ในปริมาณประมาณ 2555 ได้มีการจัดทำมอโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 2 มอโนกราฟ ได้แก่ ลักจั่นและจันทร์แดง

นอกจากนี้ได้จัดทำวารสาร สารตำรายาซึ่งเป็นวารสารทางวิชาการมีเนื้อหาประกอบด้วยบทความ นวัตกรรมต้นฉบับ (Original Article) บทความปริทัศน์ (Review Article) รายงานวิจัยสั้น (Short Communications) ภาควิทยาสังเขป (Abstract) ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News) และปกิณฑกะ (Miscellaneous) มีระยะเวลาพิมพ์เผยแพร่ทุกๆ 4 เดือนซึ่งในปีงบประมาณนี้ ได้จัดทำสารตำรายา ปีที่ 19 เล่มที่ 1, 2 และ 3 โดยเผยแพร่วารสารให้กับสมาชิกสารตำรายา และหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น โรงพยาบาล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm>



## การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทาง ห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

### การทดสอบความชำนาญด้านยา

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพและเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ ดังนั้นในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดให้มีการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) โดยมีหัวข้อทดสอบคือ Microbiological assay (PTS009) เป็นโครงการต่อเนื่อง ปี พ.ศ. 2554 - 2555 และ Assay by HPLC (PTS010)

วัตถุประสงค์ของโครงการเพื่อเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยใช้วัตถุทดสอบและวิธีทดสอบเดียวกัน โดยสรุปได้ดังนี้

- 1) PTS009 การทดสอบนี้ใช้ Gentamicin sulfate injection เป็นวัตถุทดสอบ เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณด้วยสำคัญเป็น % labelled amount ตามวิธีที่ระบุใน USP 33 ในการประเมินผล z-score ใช้ค่า true value ที่ได้จากการวิเคราะห์โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดกำหนดเป็น assigned value มีห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ จำนวน 38 ราย และมีสมาชิกส่งผลทดสอบกลับคืนมาจำนวน 26 ราย ผลการทดสอบพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกให้ผลการทดสอบ “น่าพอใจ” คิดเป็นร้อยละ 92 โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 1 ราย ให้ผลการทดสอบ “ยังเป็นปัญหา” และจำนวน 1 ราย ให้ผลการทดสอบ “ไม่น่าพอใจ” การทดสอบความชำนาญเทคนิค Microbiological assay ยังมีความสำคัญ เนื่องจากมียาปฏิชีวนะบางชนิดที่ยังต้องใช้เทคนิคนี้ในการวิเคราะห์หาปริมาณด้วยสำคัญ
- 2) PTS010 การทดสอบใช้ Acetylcysteine เป็นวัตถุทดสอบ โดยมีห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ จำนวน 68 รายและมีสมาชิกส่งผลทดสอบกลับคืนมาจำนวน 58 ราย ผลการทดสอบพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกให้ผลการทดสอบ “น่าพอใจ” คิดเป็นร้อยละ 76 โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 10 ราย ให้ผลการทดสอบ “ยังเป็นปัญหา” และจำนวน 4 ราย ให้ผลการทดสอบ “ไม่น่าพอใจ” และทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิเคราะห์ด้วย HPLC และแนะนำแหล่งข้อมูลสำหรับการค้นหาเกี่ยวกับเทคนิคการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับตาม pharmacopoeia ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อนำไปพัฒนาการวิเคราะห์ต่อไป

## ตาราง แสดงผลการทดสอบ PTS 009 และ PTS 010

รหัส แผนการ ทดสอบ	วัตถุทดสอบ	จำนวน ห้องปฏิบัติการ ส่งผลทดสอบ (ร้อยละ)	z-score		
			$ z\text{-score}  \leq 2$ น่าพอใจ	$2 <  z\text{-score}  < 3$ ยังเป็นปัญหา	$ z\text{-score}  \geq 3$ ไม่น่าพอใจ
PTS009	Gentamicin sulfate injection	68.4	24	1	1
PTS010	Acetylcysteine	85.3	44	10	4

## การทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด

ในปี พ.ศ. 2555 มีสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน 48 แห่ง ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ได้แก่ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน และพิสูจน์หลักฐานจังหวัด มีห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลจำนวน 40 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 83.3 ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถเลือกรายงานผลการตรวจเอกลักษณ์ หรือรายงานการตรวจปริมาณวิเคราะห์ขึ้นกับความสามารถและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ

## การตรวจเอกลักษณ์

มีห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลจำนวน 40 แห่ง และรายงานผลการตรวจเอกลักษณ์สารเสพติดได้ถูกต้อง 40 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 แต่มีห้องปฏิบัติการที่รายงานสารที่ใช้เป็น diluents ไม่ถูกต้อง ดังแสดงในตาราง

## ตาราง สรุปผลรายงานการตรวจเอกลักษณ์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

PT sample code	Analyte	จำนวนสมาชิก (ร้อยละ)	
		รายงานผลถูกต้อง	รายงานผล ไม่ถูกต้อง
SB55-1/S-1	Lactose	39 (97.5)	1* (2.5)
SB55-1/S-2	MDMA HCl และ Caffeine	39 (97.5)	1** (2.5)
SB55-1/S-3	Methamphetamine HCl และ Caffeine	40 (100.0)	0
SB55-1/S-4	Ephedrine HCl	40 (100.0)	0

หมายเหตุ \*ตัวอย่าง SB55-1/S-1 ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 แห่ง รายงานการตรวจพบ Methanol

\*\*ตัวอย่าง SB55-1/S-2 ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 แห่ง ไม่ได้รายงานการตรวจพบ Caffeine

**การตรวจปริมาณวิเคราะห์** จากสมาชิกที่รายงานผลทั้งหมด 40 แห่ง มีสมาชิกรายงานผลปริมาณวิเคราะห์ รวม 33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 82.5 สรุปรายงานผลการวิเคราะห์ ดังนี้

1. การตรวจหาปริมาณสาร MDMA HCl รายงานผล 32 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.0 ทั้งนี้รายงานผลการทดสอบ “น่าพอใจ” จำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.4 “ยังเป็นปัญหา” จำนวน 7 แห่ง และ “ไม่น่าพอใจ” จำนวน 6 แห่ง
2. การตรวจหาปริมาณสาร Methamphetamine HCl รายงานผล 33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 82.5 ทั้งนี้รายงานผลการทดสอบ “น่าพอใจ” จำนวน 9 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 27.3 “ยังเป็นปัญหา” จำนวน 7 แห่ง และ “ไม่น่าพอใจ” จำนวน 17 แห่ง
3. การตรวจหาปริมาณสาร Ephedrine HCl รายงานผล 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 72.5 ทั้งนี้รายงานผลการทดสอบ “น่าพอใจ” จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.3 “ยังเป็นปัญหา” จำนวน 3 แห่ง และ “ไม่น่าพอใจ” จำนวน 12 แห่ง รายละเอียดดังแสดงในตาราง

ตาราง สรุปผลรายงานการตรวจปริมาณวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

PT sample code	Analyte	Assigned value (%w/w)	มีห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผล		ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการวิเคราะห์น่าพอใจ (ค่า $iZi < 2$ )	
			แห่ง (ร้อยละ)	ค่า Mean ของผลวิเคราะห์ (%RSD)	แห่ง (ร้อยละ)	ค่า Mean ของผลวิเคราะห์ (%RSD)
SB55-1/S-2	MDMA HCl และ Caffeine	42.25	32 (80.0)	42.42 (10.5)	19 (59.4)	42.37 (3.56)
SB55-1/S-3	Methamphetamine HCl และ Caffeine	20.82	33 (82.5)	19.04 (13.9)	9 (27.3)	20.12 (2.64)
SB55-1/S-4	Ephedrine HCl	25.72	29 (72.5)	24.87 (23.4)	14 (48.3)	25.34 (2.81)

จากผลการทดสอบความชำนาญพบว่า มีห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลการวิเคราะห์หาปริมาณในเกณฑ์น่าพอใจจำนวนน้อยแห่ง สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำข้อเสนอแนะให้กับสมาชิก เพื่อให้สมาชิกรับข้อเสนอแนะที่ได้กลับไปทบทวน พัฒนารูปแบบการตรวจพิสูจน์ เพื่อลดข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นต่อไป

## งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

### ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 : 2005

#### 1. การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

##### 1. ฉบับภาษาอังกฤษ

วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2555 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 10 กรกฎาคม 2555 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 แก้ไขครั้งที่ 0

##### 2. ฉบับภาษาไทย

วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 16 มิถุนายน 2555 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 แก้ไขครั้งที่ 1

#### 2. การตรวจสอบงาน

การตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์

สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และกลุ่มวัตถุเสพติดจำนวน 240 ฉบับ

#### 3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.1 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการตรวจติดตามภายในการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010) ในวันที่ 15 มีนาคม 2555 ดังนี้

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา
2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง
3. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการประจำปี 2554 : การตรวจยืนยันยาบ้าในปีสภาวะ

3.2 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไปในทุกห้องปฏิบัติการ ยกเว้นศูนย์ศึกษาชีวสมมูล วันที่ 9-20 มีนาคม 2555

#### 4. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

4.1 รับการตรวจติดตามจากผู้ตรวจติดตามขององค์การอนามัยโลก (Ms. Stephanie Croft และ Ms. Angelika Speitzhofer) ระหว่างวันที่ 30 เมษายน - 2 พฤษภาคม 2555 ได้รับการรับรองด้านการตรวจวิเคราะห์ยาทางเคมี-ฟิสิกส์ และสารมาตรฐาน ดังรายการต่อไปนี้

Type of analysis	Finished products	Active pharmaceutical ingredients
1. Physical/Chemical analysis	Uniformity of dosage units (mass, content), pH value, water content (Karl Fischer), viscosity, loss on drying, particulate matter, disintegration, dissolution	Sulphated ash, acid insoluble ash, optical rotation, viscosity, pH value, water content (Karl Fischer), loss on drying, melting point, differential scanning calorimetry
2. Identification	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, GC (FID)
3. Assay, impurities and related substances	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry

4.2 รับการตรวจติดตามจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 21 และ 23 พฤษภาคม 2555 ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยาและวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of Sample)	รายการวิเคราะห์ (Test)	วิธีทดสอบ (Test method)
1. ยาเม็ด และยาแคปซูล* (Tablets and Capsules) 2. วัตถุที่ใช้ผลิตวัสดุอ้างอิง (Active Pharmaceutical Ingredients for Reference Substances Production)	1. ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay for Active Ingredients)	1. Current USP / NF <621> 2. Current BP <Appendix IIID> by High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Technique
3. ยาแผนโบราณ (Traditional Drug)	2. เอกลักษณะตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone (Identification of Dexamethasone and Prednisolone)	In-house Method SOP 2202060 by Thin Layer Chromatography (TLC) Technique
	3. Identification of - <i>Clostridium</i> spp. - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp.	TP Supplement 2005 by Enrichment Method

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of Sample)	รายการวิเคราะห์ (Test)	วิธีทดสอบ (Test method)
4. ยาฉีด (Injection)	4. Kinetic Turbidity of Bacterial Endotoxins	USP 34 / NF 29: 2011 by Kinetic Turbidity Method
5. เม็ดพลาสติกชนิด PVC, PP, PE ที่ใช้ในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์และภาชนะพลาสติกที่ใช้บรรจุยา (Plastic Bead Type PVC, PP, PE for Medical Devices and Plastic Container for Pharmaceutical Preparation)	5. <i>In vitro</i> Biological Reactivity Test	USP 34 / NF 29: 2011 by Elution Test Method
6. เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices)	6. Kinetic Turbidity of Bacterial Endotoxins	USP 34 / NF 29: 2011 by Kinetic Turbidity Method
	7. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	ISO 10993-5: 2009 by Test on Extract Method
7. ยาเสพติด (ผง) (Narcotics (Powders))	8. ตรวจเอกลักษณ์เฮโรอีนไฮโดรคลอไรด์ (Identification of Heroin Hydrochloride)	In-house method SOP 2202132 by Color Test and Thin Layer Chromatography in connection with: 1. United Nations, Recommended Methods for Testing Amphetamine and Methamphetamine, Manual for Use by National Narcotics Laboratories, New York: United Nations, 1987 2. Moffat A.C., Osselson M.D. and Widdop B. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material, 3 <sup>rd</sup> ed., London-Chicago: The Pharmaceutical Press, 2004

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of Sample)	รายการวิเคราะห์ (Test)	วิธีทดสอบ (Test method)
8. ยาเสพติด (เม็ด) (Narcotics (Tablets))	9. เอกลักษณ์ เมทแอมเฟตามีน ไฮโดรคลอไรด์ (Identification of Methamphetamine Hydrochloride)	In-house method SOP 2202133 by Color Test and Thin Layer Chromato- graphy in connection with: 1. United Nations, Recom- mended Methods for Testing Amphetamine and Methamphetamine, Manual for Use by National Narcotics Laboratories, New York: United Nations, 1987 2. Moffat A.C., Osselson M.D. and Widdop B. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 3 <sup>rd</sup> ed., London-Chicago: The Pharmaceutical Press, 2004
9. ปัสสาวะ (Urine)	10. เอกลักษณ์ เมทแอมเฟตามีน (Identification of Methamphetamine)	In-house method SOP 2202143 and SOP 2202141 by Immunoassay Techniques and Thin Layer Chroma- tography in connection with : 1. United Nations, Recommended Methods for the Detection and Assay of Heroin Cannabinoids Metham- phetamine and Ring-Substituted Amphetamine Derivatives

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of Sample)	รายการวิเคราะห์ (Test)	วิธีทดสอบ (Test method)
		<p>in Biological Specimens, Manual for Use by National Laboratories : United Nations, New York, 1995</p> <p>2. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 3<sup>rd</sup> ed., London-Chicago: the Pharmaceutical Press, 2004</p>

หมายเหตุ : (\*) ยาเม็ด และยาแคปซูล ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการ  
ด้านยา ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 ได้แก่

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 1. Amoxicillin trihydrate Capsules                          | 10. Warfarin sodium Tablets     |
| 2. Amoxicillin trihydrate and Potassium clavulanate Tablets | 11. Atenolol Tablets            |
| 3. Aspirin Tablets  | 12. Clopidogrel Tablets         |
| 4. Dicloxacillin sodium Capsules                            | 13. Glucosamine Tablets         |
| 5. Enalapril Tablets  | 14. Glucosamine Capsules        |
| 6. Lorazepam Tablets  | 15. Metoclopramide Tablets      |
| 7. Norfloxacin Tablets                                      | 16. Pseudoephedrine HCl Tablets |
| 8. Pioglitazone Tablets                                     | 17. Ramipril Tablets            |
| 9. Roxithromycin Tablets                                    | 18. Ramipril Capsules           |
|   | 19. Ticlopidine Tablets         |

## 5. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
1	Assay (HPLC) - Acetylcysteine	เปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการในสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	การตรวจวิเคราะห์มอร์ฟินในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 (พิษณุโลก)
3	การตรวจหาเฮโรอีนในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา)
4	การตรวจวิเคราะห์กัญชาในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 (อุดรธานี)
5	การตรวจวิเคราะห์มิตราจายินในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 (สุราษฎร์ธานี)
6	Cytotoxicity Test	National Metal and Materials Technology Center (MTEC)
7	Implantation Test	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการในสำนักยาและวัตถุเสพติด
8	Systemic Injection Test	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการในสำนักยาและวัตถุเสพติด

## 6. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
1	Microbiological Testing of Chinese Medicine	IFM Quality Services Pty Ltd., Australia
2	- Bacterial Endotoxins - Loss on drying - Microbiological assay of antibiotics - UV-VIS absorption spectrophotometry - Thin-layer chromatography - Dissolution test	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
3	Content - Salicylic acid solution Buffer solution - pH Melting point - Saccharin	Department of the Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy (KNMP), Netherlands
4	Assay by HPLC - Artesunate - Amodiaquine Dissolution test	World Health Organization (WHO)
5	- Identification of substances in the BS(Biological specimens) (จำนวน 4 ตัวอย่าง) - Content of the controlled substance(s) in at least one of the test samples (จำนวน 4 ตัวอย่าง)	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria

## 7. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 49 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 94 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 8 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติดให้ทันสมัย และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

## 8. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติดประจำปี พ.ศ. 2555 เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2555 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2005 และมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. เนื่องจากหลายปีที่ผ่านมาสำนักยาและวัตถุเสพติด มีผลงานวิจัยน้อยมาก ขอให้กลุ่มต่างๆ เพิ่มงานวิจัย
2. ให้กลุ่มจัดทำตำราของประเทศไทย รวบรวมวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นโดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และจากวารสารต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำเป็นมอโนกราฟในตำราของประเทศไทย

## 9. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดังนี้

- 9.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 2 หน่วยงาน
  - หน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม : ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา) และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 (สุราษฎร์ธานี)
- 9.2 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 9 หน่วยงาน
  - ตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 ซึ่งผู้ตรวจประเมินมีทั้งทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน

## 10. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานต่างๆ เป็นจำนวน 7 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด ได้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

## 11. การสอบเทียบ / บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสอบเทียบ / บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปีตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

## 12. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมีที่หมดอายุ การปรับปรุงห้องเก็บสารเคมีสำหรับ Organic solvent การจัดการปัญหาเชื้อราและความชื้นห้องเก็บสารเคมีชนิดของแข็ง และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปซึ่งรวมถึงการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ และการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ด้วย

## การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ 2555 มีการจัดการความรู้ซึ่งบรรยายโดยเจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติด จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่

1. Percent water, Loss on drying และ Disintegration วันที่ 2 มีนาคม 2555
2. General notices และ Titration วันที่ 9 มีนาคม 2555
3. HPLC และ Uniformity of dosage units วันที่ 16 มีนาคม 2555
4. Dissolution และ pH วันที่ 23 มีนาคม 2555
5. Thin Layer Chromatography และ UV Spectrophotometry วันที่ 30 มีนาคม 2555

## งานวิจัย

### 1. Simultaneous Quantification of Five Amphetamine-Type Stimulants and Pseudoephedrine in the Presence of Caffeine in Seized Materials Using High Performance Liquid Chromatography

Wiyada Akarawut and Triporn Wattananat

#### Abstract

**Introduction.** Amphetamine (AM), methamphetamine (MA), 3, 4 – methylenedioxy amphetamine (MDA), 3, 4 – methylenedioxymethamphetamine (MDMA) and 3, 4 – methylenedioxyethylamphetamine (MDEA) are amphetamine-type stimulants (ATS) that are familiar among illicit drug users. Pseudoephedrine (PSE), commonly found in many cold and cough medicines, is a sympathomimetic amine, structurally related to amphetamine and has become a clandestine precursor for methamphetamine. This study described a simple and rapid HPLC method for simultaneous quantification of the five ATS and PSE in the presence of caffeine, the most widely used adulterant in seized tablets. **Methods.** The method was developed by investigating effects of various factors such as type of analytical columns, composition of mobile phase, pH and different ion-pair reagents on the separation. The optimum resolution was achieved on a VertiSep UPS - C18 column using isocratic mobile phase containing phosphate buffer pH 3.0 with ion-pair reagent and acetonitrile. The total run time for a single analysis was 25 min. Detection was set at 210 nm using photodiode array detector. Validation was performed in accordance with the ICH-Q2B Guideline for Validation of Analytical Procedures. **Results.** The proposed method proved to be specific and selective since the five ATS and PSE could be resolved without interference from caffeine and other excipients usually found in seized tablets. The linear ranges were 5-30 µg/mL for PSE, AM, and MA, and 10-60 µg/mL for MDA, MDMA, and MDEA, with coefficient of determinations greater than 0.999. Mean percentage recoveries for PSE, AM, MA, MDA, MDMA, and MDEA were 99.6, 100.4, 99.5, 100.1, 100.4, and 100.2, respectively. Intra-day precision of all drugs ranged from 0.24 to 0.58 %RSD whereas inter-day precision was between 0.34 and 0.84 %RSD. The method was robust with respect to changes in composition and pH of mobile phase, analytical column, column temperature and flow rate. **Conclusions.** The validated method using ion-pair HPLC is simple, fast, precise, accurate and economical for simultaneous assay of the five amphetamine-type stimulants and pseudoephedrine in the presence of caffeine and is suitable for routine analysis of seized samples.

## 2. การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเม็ดอะทีโนลอลเปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ

(Comparative In Vitro Dissolution Study of Atenolol Tablets)

ไทรพร วัฒนนาถ อิงอร ประสารชัยมนตรี และ วิยะดา อัครวุฒิ

### บทคัดย่อ

อะทีโนลอลเป็นยาในกลุ่ม Beta-blocker ที่ใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูงและสภาวะผิดปกติของหัวใจ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินเภสัชกรรมสมมูลและการละลายของตัวยาในหลอดทดลองของยาเม็ดอะทีโนลอลขนาดความแรง 100 มิลลิกรัมที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศรวม 6 ตำรับ จำแนกเป็นยาที่ผลิตในประเทศ 4 ตำรับ และยานำเข้า 2 ตำรับ ศึกษาเปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ (Tenormin®, AstraZeneca ประเทศอังกฤษ) การประเมินเภสัชกรรมสมมูลใช้วิธีการ ข้อกำหนด และเกณฑ์ตัดสินตามมาตรฐาน USP 33 และเปรียบเทียบการละลายของตัวยาออกจากเภสัชภัณฑ์โดยทดสอบในตุ๊กกลางทำละลาย 3 ชนิด ได้แก่ 0.1 N HCL, บัฟเฟอร์ pH 4.5 และบัฟเฟอร์ pH 6.8 ทดสอบตัวอย่างยาดำรับละ 12 เม็ดในตุ๊กกลางทำละลายแต่ละชนิด สุ่มตัวอย่างที่เวลา 10, 15, 20, 30, 45 และ 60 นาที วิเคราะห์ปริมาณตัวยาที่ละลายออกมาและเปรียบเทียบกราฟการละลาย (dissolution profile) โดยคำนวณค่าพารามิเตอร์ similarity factor (f2) ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างยาทั้งหมดมีคุณภาพตามมาตรฐาน USP 33 ส่วนการเปรียบเทียบการละลายพบว่ามียาที่ผลิตในประเทศ 1 ตำรับ และยานำเข้า 1 ตำรับ ที่มีลักษณะการละลายของตัวยาในตุ๊กกลางทำละลายทั้ง 3 ชนิดเหมือนกันกับยาดัชนีแบบ โดยคำนวณค่าพารามิเตอร์ (similarity factor; f2) กล่าวคือมีค่า f2 อยู่ระหว่าง 50-100 ประโยชน์ของการศึกษานี้จะทำให้ทราบข้อมูลเพื่อใช้ชวยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในคน

## 3. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์อะม็อกซิซิลลินและคลาวูลานิกแอซิดในรูปแบบยาผงสำหรับฉีด ด้วยวิธี ไฮเปอร์ฟอร์แมนซ์ ลิควิด โครมาโทกราฟี

(Method Validated for the Determination of Amoxicillin and Clavulanic Acid for Injection Using High Performance Liquid Chromatography)

วิวัฒน์ คงสุข และ เยาวลักษณ์ วรธนะพิศิษฐ์

### บทคัดย่อ

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์อะม็อกซิซิลลินและคลาวูลานิกแอซิดในรูปแบบยาผงสำหรับฉีดด้วยวิธีไฮเปอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี มีเครื่องตรวจวัดชนิดวัดค่าการดูดกลืนแสงยูวี โดยใช้คอลัมน์ XTerra RP18 ขนาด 4.6 × 150 มิลลิเมตร อนุภาคขนาด 5 ไมครอน สารละลายตัวพาเป็นส่วนผสมของบัฟเฟอร์(โซเดียมฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 4.4) และเมทานอล ในอัตราส่วน 97/3 โดยปริมาตร อัตราการไหลของตัวพา 1.0 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 220 นาโนเมตร การทดสอบความจำเพาะเจาะจงของวิธี พบว่า พีคของอะม็อกซิซิลลินและคลาวูลานิกแอซิดสามารถแยกจากสารละลายตัวที่เกิดจากการเร่งด้วยสภาวะต่างๆ เช่น ความร้อน แสง กรด เบส และออกซิเดชัน การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีได้กราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.06 ถึง 0.40 มิลลิกรัม

ต่อมิลลิลิตร สำหรับอะมีกซีซิลลิน และ 0.01 ถึง 0.08 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร สำหรับคลาวูลานิกแอซิด โดยได้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 1.0000 สำหรับทั้งสองตัวยา การทดสอบความแม่นยำของวิธี พบว่า ร้อยละของการคืนกลับเฉลี่ยของสารละลายมาตรฐาน 5 ระดับความเข้มข้น เท่ากับ  $99.73 \pm 0.28\%$  และ  $99.55 \pm 0.20\%$  สำหรับอะมีกซีซิลลินและคลาวูลานิกแอซิด ตามลำดับ การทดสอบความทนซ้ำได้ให้ ค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.19 สำหรับอะมีกซีซิลลิน และ 0.77 สำหรับ คลาวูลานิกแอซิด ความเที่ยงของการวิเคราะห์ ต่างวัน ต่างนักวิเคราะห์และใช้เครื่องมือต่างกัน พบว่า อะมีกซีซิลลิน มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.34, 0.24 และ 0.40 ตามลำดับ ส่วนคลาวูลานิกแอซิดมีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.92, 0.72 และ 0.90 ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะต่างๆ ที่ทดสอบ คือ การเปลี่ยนคอลัมน์ อัตราส่วนของสารละลายตัวพา ความเป็นกรด-เบสของสารละลายบัฟเฟอร์ในสารละลายตัวพา และอัตราการไหล ของสารละลายตัวพา จากผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแสดงว่า วิธีมีความเหมาะสมในการนำไป ใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ปริมาณอะมีกซีซิลลินและคลาวูลานิกแอซิดในรูปแบบยาผงสำหรับฉีด

#### 4. สถานการณ์องค์ประกอบในเม็ดยาบ้า

(Situation of ya-ba tablet Composition)

วลัยลักษณ์ เมธากัทธ พัทธรินทร์ เนื่องสาย วิรดา ธีรรัตนพันธุ์ และ อติศักดิ์ หมั่นหลิน

##### บทคัดย่อ

การศึกษา ทบทวนและวิเคราะห์สถานการณ์องค์ประกอบในเม็ดยาบ้าระหว่างปีโดยการรวบรวม จากข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของกลางยาบ้าซึ่งส่งตรวจพิสูจน์ที่สำนัทยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ ตุลาคม 2549 ถึง กันยายน 2554 รวมจำนวน 8,000 ตัวอย่างซึ่งตรวจด้วยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี พบว่าของกลางเม็ดยาบ้าส่วนใหญ่ตรวจพบเมทแอมเฟตามีน ไฮโดรคลอไรด์ และคาเฟอีน นอกจากนี้ยังตรวจพบยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ พาราเซตามอล คลอเฟนิรามีน มาลีเอต และไดเฟนไฮดรามีน ไฮโดรคลอไรด์ ร้อยละความบริสุทธิ์ของเมทแอมเฟตามีน ไฮโดรคลอไรด์ในเม็ดยาบ้าจะพบตั้งแต่ 0.05 - 40 โดยน้ำหนัก โดยในข้อมูลที่ศึกษาทั้ง 5 ปี ตรวจพบ เมทแอมเฟตามีนมากที่สุดในช่วงร้อยละ 16 - 20 โดยน้ำหนัก และพบสูงถึงร้อยละ 32.98 - 83.86 ของตัวอย่างที่ตรวจสอบทั้งหมด ดังนั้นจะพบว่านอกจากสถานการณ์การแพร่ระบาดจะเพิ่มขึ้น ปริมาณ เมทแอมเฟตามีนที่ใช้ในการผลิตยาบ้าก็ไม่ลดลงด้วย แสดงให้เห็นถึงความรุนแรงของสถานการณ์ยาบ้า ในประเทศ ข้อมูลที่รวบรวมได้นี้จะเป็นการพบข้อมูลพื้นฐานซึ่งสามารถต่อยอดเป็นองค์ความรู้ในการเป็น ข้อเสนอของแนวทางการแก้ไขปัญหาเสพติดและปัญหาพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อการแก้ไขปัญหาเสพติด ที่มีประสิทธิภาพต่อไป

## 5. การตรวจพบยาเม็ดโคเดอีนในของกลาง

(Detection of Codeine Tablet in Sized Materials)

ณปภา สิริศุภกฤตกุล บงกช พันธุ์บูรณานนท์ วิชระณีย์ ทองสิมา ศุภกาญจน์ ศรีเพ็ชร  
ชมพูนุท นุตสถาปนา และ ยุพา เมืองชุม

### บทคัดย่อ

โคเดอีน (Codeine) จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีฤทธิ์ระงับอาการไอและแก้ปวดโดยก่ระบบประสาทส่วนกลาง ในขนาดยาที่สูงจะทำให้มีอาการเคลิ้มฝัน จึงพบมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ยาเม็ดโคเดอีนสูตรเดี่ยวในบัญชียาหลักแห่งชาติ จัดอยู่ในกลุ่ม Cough suppressants และ Opioid analgesics มีขนาดความแรง 15 และ 30 มิลลิกรัม ประกอบด้วยโคเดอีนในรูปเกลือฟอสเฟต

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับของกลางลักษณะเป็นเม็ดกลมแบนสีขาว-น้ำตาลอ่อน ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "S" อีกด้านหนึ่งเรียบ เส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร ความหนา 3 มิลลิเมตร จำนวน 5,878 เม็ดที่นำเข้ามาจากต่างประเทศโดยไม่ได้รับอนุญาตและไม่พบเลขทะเบียนยา จากการทดสอบเบื้องต้นด้วยน้ำยา Marquis, Mecke's และ Froehde's ได้สีม่วง, สีเขียวเข้ม และสีเขียวอ่อน ตามลำดับ ซึ่งบ่งชี้ว่าน่าจะเป็นยาเสพติดในกลุ่มโอปิเอตส์ (Opiates) และได้ทดสอบพบอนุมูลฟอสเฟต การตรวจยืนยันเอกลักษณ์ใช้เทคนิค Gas Chromatography/Mass Spectroscopy และ Thin Layer Chromatography พบโคเดอีน ฟอสเฟตและตรวจวิเคราะห์ปริมาณด้วยเทคนิค High Performance Liquid Chromatography พบปริมาณโคเดอีน ฟอสเฟต (ในรูปปราศจากน้ำผลึก) 28.3 มิลลิกรัมต่อเม็ด การตรวจพบโคเดอีนสูตรเดี่ยวในรูปแบบยาเม็ดนี้มีความแตกต่างจากข้อมูลการแพร่ระบาดของโคเดอีนในประเทศไทยที่ผ่านมาซึ่งมักพบโคเดอีนสูตรผสมในรูปแบบยาน้ำผสมกับเครื่องดื่ม ข้อมูลนี้จึงเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ในการสนับสนุนการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของยาเสพติดต่อไป

## 6. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หรือกษิโตรมัยซินในรูปแบบยาเม็ด ด้วยวิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC) และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

(Development and Validation of Analytical Method for Determination of Roxithromycin in Tablets Using High Performance Liquid Chromatography)

วิวัฒน์ คงสุข และ เยาวลักษณ์ วรธนะพิศิษฐ์

### บทคัดย่อ

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หรือกษิโตรมัยซินในรูปแบบยาเม็ดด้วยวิธีรีเวอร์สเฟสไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี โดยใช้คอลัมน์ชนิด BDS Hypersil Cyano ขนาด 4.6- x 150-มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 5 ไมโครเมตร ที่อุณหภูมิห้อง สารละลายตัวพาประกอบด้วยส่วนผสม

ของ acetonitrile และสารละลายของ 0.2 M ammonium dihydrogen phosphate pH 5.3 ในอัตราส่วน 32:68 โดยปริมาตร อัตราการไหลของตัวพา 1.0 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 210 นาโนเมตร การทดสอบความจำเพาะเจาะจงของวิธี พบว่า พีคของร็อกซิโพรไมซินสามารถแยกจากสารละลายตัวของร็อกซิโพรไมซินที่เกิดจากการเร่งให้สลายตัวด้วยสภาวะต่างๆ เช่น ความร้อน แสง กรด เบส และออกซิเดชัน การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่พัฒนาขึ้นได้กราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.12 ถึง 1.50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 1.0000 การทดสอบความแม่นยำของวิธี พบว่า ร้อยละของการคืนกลับมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 99.75 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.40 การทดสอบความทนซ้ำได้ให้ค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.20 ความเที่ยงของการวิเคราะห์ ต่างวัน ต่างนักวิเคราะห์และใช้เครื่องมือต่างกัน พบว่าค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์มีค่าเท่ากับ 0.19, 0.47 และ 0.23 ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะต่างๆ ที่ทดสอบ คือ คอลัมน์ ความเป็นกรด-เบสของสารละลายตัวพา อัตราส่วนของสารละลายตัวพา และอัตราการไหลของสารละลายตัวพา จากผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแสดงว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมในการนำไปใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ปริมาณร็อกซิโพรไมซินในรูปแบบยาเม็ด

## 7. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยาในยาเม็ด Dextromethorphan Hydrobromide ด้วยเทคนิค HPLC

(Validation of the Analytical Method for Determination of Dextromethorphan Hydrobromide in the Tablet by HPLC)

สุนนา ศิริสุนทร สรญา เอ็งสวัสดิ์ และ เยวาลักษณ์ วรรณนะพิศิษฎ์

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันสูตรตำรับยาเม็ด Dextromethorphan Hydrobromide ไม่เข้าตำรายาทั้ง BP และ USP การศึกษานี้ได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยา Dextromethorphan Hydrobromide ในยาเม็ดด้วยเทคนิค HPLC โดยระบบการตรวจวัดประกอบด้วย การแยกสารโดยใช้ Column C18 มีเฟสเคลื่อนที่ประกอบด้วย 0.007 M docusate sodium และ 0.007 M ammonium nitrate ในสารผสมระหว่าง acetonitrile กับน้ำ (70:30) และปรับ pH 3.4 ด้วย glacial acetic acid เครื่องตรวจวัด PDA ที่ความยาวคลื่น 279 นาโนเมตร และได้ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์พบว่ามีความจำเพาะเจาะจง ความเป็นเส้นตรง ในช่วงความเข้มข้น 0.050 - 0.150 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตรมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ 0.999 การทดสอบความแม่นยำของวิธีพบว่ามีค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ในช่วง 98.81-100.02 การทดสอบความทนซ้ำได้ มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ 1.10 ความเที่ยงของการวิเคราะห์ต่างวันและต่างนักวิเคราะห์ ใช้เครื่องมือต่างกัน มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ 0.33 และ 0.41 ตามลำดับ ได้ใช้วิธีวิเคราะห์ดังกล่าวในการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Dextromethorphan Hydrobromide ที่ผลิตจำหน่ายในประเทศ จำนวน 93 ตัวอย่าง โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานกำหนดตามทะเบียนตำรับยา พบว่ามีตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 88 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 94.6 และตัวอย่างผิดมาตรฐานจำนวน 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.4

## 8. การศึกษาคุณภาพของเหง้าขิงแห้ง

(Quality Study of Dried *Zingiber officinale* Roscoe Rhizome)

จิราณัฐ แจ่มทวีกุล และ จิตรา ชัยวัฒน์

บทคัดย่อ

ขิง (Ginger) มีชื่อวิทยาศาสตร์ คือ *Zingiber officinale* Roscoe ตำราการแพทย์แผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิมใช้ส่วนที่เป็นเหง้าแก่แห้ง บรรเทาอาการท้องอืด จุกเสียด แน่นท้อง และบรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียน ผู้วิจัยได้ศึกษาคุณภาพเหง้าขิงแห้ง โดยซื้อตัวอย่างจากร้านขายยาสมุนไพรในกรุงเทพมหานคร จำนวน 12 ตัวอย่าง ทำการศึกษาเอกลักษณ์ทางเภสัชเวท ตรวจสอบทางพิษเคมี ตรวจคุณภาพตามข้อกำหนดทางเคมี-ฟิสิกส์ และตรวจการปนเปื้อนโลหะหนัก จากการศึกษาเอกลักษณ์ทางเคมีของตัวอย่างเหง้าขิงแห้งที่สกัดด้วยเมทานอลซึ่งใช้วิธีโครมาโตกราฟีชนิดผิวนางที่ใช้แผ่นกระดาษด้วยซิลิกาเจล (Silica Gel 60 F<sub>254</sub>) โดยการเปรียบเทียบระหว่างน้ำยาแยกที่มีส่วนผสมของเฮกเซนและไดเอทิลอีเทอร์ อัตราส่วน 40 : 60 (ชนิดที่ 1) และน้ำยาแยกที่มีส่วนผสมของปีโตรเลียมอีเทอร์และเอทิลอะซิเตต อัตราส่วน 85 : 15 (ชนิดที่ 2) และตรวจสอบด้วยน้ำยาฟenantรีน-กรดกำมะถัน พบว่าน้ำยาแยกชนิดที่ 1 สามารถแยกจำนวนแถบของสารสกัดเมทานอลของเหง้าขิงแห้งได้ดีกว่าน้ำยาแยกชนิดที่ 2 โดยเฉพาะสารในกลุ่มจินเจอโรล (gingerol) และกลุ่มโชกาออล (shogaol) ผลทางสถิติของค่าคุณภาพด้านข้อกำหนดทางเคมี - ฟิสิกส์ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ได้ช่วงค่าเฉลี่ยของปริมาณสิ่งแปลกปลอม ปริมาณเถ้ารวม ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด ปริมาณเถ้าที่ละลายในน้ำ ปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล และปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ คิดเป็นร้อยละ 0.84 - 1.46, 7.26 - 9.89, 0.38 - 0.95, 3.96 - 6.17, 5.02 - 7.99 และ 13.49 - 17.90 โดยน้ำหนัก ตามลำดับ ปริมาณน้ำ และปริมาณน้ำมันหอมระเหยคิดเป็นร้อยละ 9.12 - 11.16 และ 0.67 - 1.01 ปริมาตรโดยน้ำหนัก ตามลำดับ และการปนเปื้อนโลหะหนัก พบว่ามีการปนเปื้อนแคดเมียมเกินค่าที่ระบุไว้ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย จำนวน 1 ตัวอย่าง ข้อมูลที่ได้สามารถนำไปใช้ประกอบการพิจารณาจัดทำมาตรฐานเหง้าขิงในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และเป็นประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพเหง้าขิงแห้งในการผลิตผลิตภัณฑ์จากเหง้าขิงแห้ง

## การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่ ฉบับที่ พ.ศ./ หน้า	รายชื่อผู้วิจัย / คณะ ผู้วิจัย
ชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver)	หนังสือ “รายชื่อ ผลิตภัณฑ์ยา คุณภาพและผู้ผลิต”	เล่มที่ 8 พ.ศ.2555 หรือ “GREEN BOOK 8” หน้า 64-68	ไตรพร วัฒนนาถ วิยะดา อัครวุฒิ
เภสัชกรรมสมมูลและการศึกษา เปรียบเทียบการละลายใน หลอดทดลองของยาเม็ดอะที โนลอล (Pharmaceutical Equivalence and In Vitro Dissolution Profile Comparison of Atenolol Tablets)	หนังสือ “รายชื่อ ผลิตภัณฑ์ยา คุณภาพและผู้ผลิต”	เล่มที่ 8 พ.ศ.2555 หรือ “GREEN BOOK 8” หน้า 55-63	ไตรพร วัฒนนาถ อิงอร ประสารชัยมนตรี วิยะดา อัครวุฒิ
การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ยา Roxithromycin ในรูปแบบ ยาเม็ดด้วยวิธี High Performance Liquid Chromatography และ ตรวจสอบความถูกต้องของ วิธีวิเคราะห์	วารสารกรม วิทยาศาสตร์ การแพทย์	ปีที่ 54 ฉบับที่ 3 - 4 กรกฎาคม-ธันวาคม 2555	วิฉิณี คงสุข เยาวลักษณ์ วรรณนะพิศิษฐ์
การตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีวิเคราะห์หัตถ์ ซีซิลลินและคลาวูลานิกแอซิด ในรูปแบบยาผงสำหรับฉีด ด้วยวิธี ไฮเปอร์ฟอร์แมนซ์ ลิควิด โครมาโทกราฟี	สารตำรายา	ปีที่ 19 ฉบับที่ 2 หน้า 25 - 40	วิฉิณี คงสุข เยาวลักษณ์ วรรณนะพิศิษฐ์

## นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการ

ชื่อบทความ	การประชุม	รายชื่อผู้วิจัย / คณะผู้วิจัย
Simultaneous Quantification of Five Amphetamine – Type Stimulants and Pseudoephedrine in the Presence of Caffeine in Seized Materials Using High Performance Liquid Chromatography	การประชุมนานาชาติ The 50 <sup>th</sup> Annual Meeting of the International Association of Forensic Toxicologists, Hamamatsu, Japan จัดโดย The International Association of Forensic Toxicologists และ Japanese Association of Forensic Toxicology วันที่ 3-8 มิถุนายน 2555	Wiyada Akarawut Triporn Wattananat
เภสัชกรรมสมมูลและการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองของยาเม็ดอะทีโนลอล (Pharmaceutical Equivalence and In Vitro Dissolution Profile Comparison of Atenolol Tablets)	การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 20 วันที่ 8 - 10 สิงหาคม 2555 โรงแรมแอมบาสเตอร์ กรุงเทพมหานคร	ไทรพร วัฒนนาถ อิงอร ประสารชัยมนตรี วิยะดา อัครวุฒิ
สถานการณ์องค์ประกอบในเม็ดยาบ้า	การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 20 วันที่ 8 - 10 สิงหาคม 2555 โรงแรมแอมบาสเตอร์ กรุงเทพมหานคร	วัลย์ลักษณ์ เมธาภัทร พัชรินทร์ เนื่องสาย วิรดา ชีรัตน์พันธุ์ อดิศักดิ์ หมั่นหลิน
การตรวจพบยาเม็ดโคโคเดอีนในของกลาง	การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 20 วันที่ 8 - 10 สิงหาคม 2555 โรงแรมแอมบาสเตอร์ กรุงเทพมหานคร	ณปภา สิริศุภกฤตกุล บงกช พันธุ์บูรณานนท์ วิชรณีย์ ทองสิมา ศุภกาญจน์ ศรีเพ็ชร ชมพูนุท นุตสถาปนา ยุพา เมืองชุม
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยาในยาเม็ด Dextromethorphan Hydrobromide ด้วยเทคนิค HPLC	การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 20 วันที่ 8 - 10 สิงหาคม 2555 โรงแรมแอมบาสเตอร์ กรุงเทพมหานคร	สุนนา ศิริสุนทร สรญา เอ็งสวัสดิ์ เยาวลักษณ์ วรวรรษะพิศิษฐ์

## เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. คู่มือและแนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปีสภาวะฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 จำนวน 1,080 เล่ม
2. หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเล่ม 8 (Green Book 8) จำนวน 5,000 เล่ม
3. สารตำรายา ฉบับ 19.1, 19.2 และ 19.3 จำนวน 900 เล่ม

## ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

### ความร่วมมือในระดับภูมิภาคอาเซียน

ความร่วมมือของสมาชิกในภูมิภาคอาเซียนมีการพัฒนาและขยายขอบเขตมากขึ้นหลังจากรวมตัวกันมานานกว่า 40 ปี ผู้นำอาเซียนจึงประกาศจัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ภายในปี พ.ศ. 2558 ซึ่งประกอบด้วย ประชาคมการเมืองและความมั่นคง (ASEAN Political Security Community, APSC) ประชาคมเศรษฐกิจ (ASEAN Economic Community, AEC) ประชาคมสังคมและวัฒนธรรม (ASEAN Socio-Cultural Community, ASCC) ในแต่ละประชาคมมีการจัดทำแผนปฏิบัติการ (Plan of Action) และแผนงาน (Blueprint) เพื่อให้แต่ละประชาคมมีการพัฒนาอย่างก้าวหน้าและเข้มแข็งต่อไป

#### 1. ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ – PPWG) คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน - คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา

คณะกรรมการ ACCSQ-PPWG อยู่ภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนซึ่งมีเป้าหมายให้อาเซียนเป็นตลาดเดียวและมีฐานการผลิตร่วมกันมีการพัฒนาเศรษฐกิจอย่างเสมอภาค การประชุม ACCSQ – PPWG ระหว่างหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ซึ่งเริ่มมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดข้อตกลงร่วมกันด้านเทคนิคที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา การประชุมนี้จัดขึ้นปีละ 2 ครั้ง โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ คณะผู้แทนประเทศไทยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหัวหน้าคณะและสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นผู้แทนร่วม การประชุมครั้งที่ 19 โดยประเทศไทยเป็นเจ้าภาพ จัดที่โรงแรมสยามซิตี้ กรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 2 - 6 กรกฎาคม 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติด มีส่วนร่วมในการให้ความเห็นทางวิชาการในการประชุมกลุ่ม ดังนี้

- Technical discussion group เรื่อง Q&A on Quality-ACTR/ACTD & Guidelines
- ASEAN BA/BE Taskforce ซึ่งมีการพิจารณา Draft of ASEAN Inspection Criteria for BA/BE Studies, ASEAN Clinical Part Inspection Checklist for BE Study, ASEAN Bioanalytical Part Inspection Checklist for BE Study

## 2. ASEAN Consultative Committee on Standards And Quality - Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (ACCSQ-TMHSPWG)

การประชุมคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นการประชุมกลุ่มย่อยของ PWG TMHS มีวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการจัดทำความตกลงด้านมาตรฐานคุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ ในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องต่างๆ คือ Restricted Additives and Excipients, Restricted List of Active Ingredients and Negative List of Ingredients, Maximum level of vitamins and minerals, Limit of contaminants, Stability Study and Shelf-life Guidelines, Safety Data and Efficacy Data Requirements Guidelines and Claim requirements และ Harmonized Format of Adopted ATSC Documents

ในปี พ.ศ. 2555 มีการประชุม ASEAN TMHS Scientific Committee ครั้งที่ 14 ระหว่างวันที่ 27 กุมภาพันธ์ ถึง 2 มีนาคม 2555 ณ ประเทศมาเลเซีย และครั้งที่ 15 ระหว่างวันที่ 25 - 27 มิถุนายน 2555 ณ ประเทศสิงคโปร์ มีการพิจารณาเรื่องต่างๆต่อเนื่องจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา ได้แก่ Restricted Additives and Excipients, Restricted List of Active Ingredients and Negative List of Ingredients, Stability Study and Shelf-life Guidelines และ Limit of Microbial Contamination

## ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO)

### WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs

ศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาขององค์การอนามัยโลก สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2529 มีการต่ออายุทุก 4 ปี ครั้งล่าสุดได้รับแต่งตั้งเมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม 2552 จนถึงปี พ.ศ. 2556 โดยมีภารกิจของความร่วมมือดังนี้

- พัฒนาและทดสอบวิธีวิเคราะห์ ตลอดจนพิจารณาข้อกำหนดมาตรฐานของตำรับยาในตำรายาขององค์การอนามัยโลก (WHO International Pharmacopoeia)
  - วิเคราะห์ทดสอบคุณภาพยาที่ส่งมาจากประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South East Asia region) และประเทศแถบลุ่มแม่น้ำโขง
  - ให้การฝึกอบรมการควบคุมคุณภาพยา แก่เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาของรัฐในประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South East Asia region)
- ในปี พ.ศ. 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ปฏิบัติภารกิจดังนี้คือ
- สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ส่งผู้เชี่ยวชาญไปประเมินและวิเคราะห์สถานภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยา (Drug Testing Laboratory; DTL) ของราชอาณาจักรภูฏาน ระหว่างวันที่ 27 - 31 สิงหาคม 2555 โดยการสนับสนุนทุนจากองค์การอนามัยโลก

## ความร่วมมือกับ United States Pharmacopeia Convention (USP)

### 1. The 2nd ASEAN-USP Scientific Symposium: Pharmaceutical: Quality Assurance for a Better Quality of Life

การประชุมวิชาการเพื่อถ่ายทอดความรู้เรื่องระบบคุณภาพด้านต่างๆ ของงานเภสัชกรรม ได้แก่ WHO Prequalification Program, ISO / IEC 17025, ISO Guide 34 and Development of requirements for related substances and impurities at USP, GLP and GCP for the bioequivalence study มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้และสามารถนำไปพัฒนาระบบคุณภาพให้ตรงกับหน่วยงานอย่างเหมาะสม การประชุมนี้เป็นความร่วมมือของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดกับ United States Pharmacopeia (USP) จัดประชุมเมื่อวันที่ 5 - 6 มิถุนายน 2555 ณ โรงแรมโซฟิเทล เซนทาราแกรนด์ ลาดพร้าว โดยวิทยากรจาก USP WHO กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตัวแทนจากกลุ่มประเทศอาเซียน และตัวแทนจากภาคเอกชน ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และจากหน่วยงานภาครัฐอื่น ผู้ประกอบการผลิตยาในภาคเอกชนและตัวแทนจากกลุ่มประเทศอาเซียน รวมประมาณ 300 คน

### 2. การพัฒนามอโนกราฟ Dietary Supplement

การพัฒนามอโนกราฟ Dietary Supplement เป็นโครงการหนึ่งของโปรแกรม USP Visiting Scientist มีจุดมุ่งหมายที่จะพัฒนาและสนับสนุนการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานด้านยาระหว่างประเทศ ร่วมกัน โดยการแลกเปลี่ยนบุคลากรและข้อมูลซึ่งเป็นการร่วมมือกันระหว่างบุคคลและองค์กรทั่วโลก ระยะเวลาของการฝึกอบรมประมาณ 12 สัปดาห์ ณ สำนักงานใหญ่ United States Pharmacopeia (USP) เมือง Rockville รัฐ Maryland ประเทศสหรัฐอเมริกา

ปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ส่งตัวแทนเข้าฝึกอบรม 1 คน ผู้เข้าฝึกอบรมได้เรียนรู้วิธีการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟ Dietary Supplement ของ USP และเรียนรู้ขั้นตอนการจัดทำสารมาตรฐานที่ควบคู่กับการพัฒนามอโนกราฟ Dietary Supplement ในการฝึกอบรมครั้งนี้ตัวแทนจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนามอโนกราฟ Dietary Supplement โดยได้ทำการพัฒนามอโนกราฟทางด้านสมุนไพร 3 มอโนกราฟและแก๊ซมอโนกราฟ 1 มอโนกราฟจากข้อมูลของบริษัท ข้อมูลงานวิจัย และข้อคิดเห็นของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ

### 3. โครงการริเริ่มในการจัดทำ Food and Drug Informatics Database หรือ Spectral Library

การจัดทำ Food and Drug Informatics Database Pilot Project หรือ Spectral Library เป็นโครงการหนึ่งของโปรแกรม USP Visiting Scientist ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการพัฒนาฐานข้อมูลและองค์ความรู้ทางด้าน Spectral Library ของยา อาหาร สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบของยา ผลิตภัณฑ์ยา ยาแผนโบราณ สมุนไพร ยาจากสมุนไพร เป็นต้น เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปในการทดสอบเบื้องต้นและการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ข้างต้น รวมถึงการสร้างเครือข่ายเพื่อแลกเปลี่ยนและใช้ประโยชน์

จากข้อมูลที่จัดทำขึ้นตามมาตรฐานสากล โครงการมีสถานที่ฝึกอบรม ณ สำนักงานใหญ่ของ United States Pharmacopeia (USP) เมือง Rockville รัฐ Maryland ประเทศสหรัฐอเมริกา ระยะเวลาในการฝึกอบรม 12 สัปดาห์

ในปีงบประมาณ 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ส่งตัวแทนเข้าฝึกอบรม 1 คน ผู้เข้าฝึกอบรมได้เรียนรู้เกี่ยวกับเครื่องมือและเทคโนโลยีที่ทันสมัย กระบวนการในการจัดทำ SOP และพัฒนาฐานข้อมูลและองค์ความรู้ทางด้าน Spectral Library ของยาและผลิตภัณฑ์ยา ในการฝึกอบรมครั้งนี้ตัวแทนจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนาวิธีการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของยา Sibutramine Hydrochloride Capsule ด้วยเครื่อง Handheld NIR, Portable FT-IR, Portable GC-MS และ Microscope และได้จัดเก็บข้อมูล Spectral Library โดยได้รับความอนุเคราะห์ตัวอย่างยาจากสำนักยาและวัตถุเสพติด

#### 4. การประชุม The 1st Global Summit of the Pharmacopoeias จัดโดย Chinese Pharmacopoeia Commission ร่วมกับ USP Convention

การประชุมนี้จัดขึ้น ระหว่างวันที่ 17-18 พฤศจิกายน 2554 ณ กรุงปักกิ่ง สาธารณรัฐประชาชนจีน มีผู้แทนจาก Pharmacopoeia ของประเทศต่าง ๆ เข้าร่วมการประชุมได้แก่ ประเทศไทย บราซิล สาธารณรัฐประชาชนจีน คาซัคสถาน ซาอุดีอาระเบีย เม็กซิโก เยอรมัน ยูเครน ญี่ปุ่น เวียดนาม อินเดีย อินโดนีเซีย อเมริกา อังกฤษ และอาร์เจนตินา นอกจากนี้มีผู้แทนจาก WHO และ EDQM ซึ่งผู้แทนแต่ละ Pharmacopoeia นำเสนอข้อมูล Pharmacopoeia 15 นาที และเสนอ hot topic เกี่ยวกับการ harmonization ของ Pharmacopoeias ผู้แทนจากประเทศไทยได้นำเสนอด้วยวาจาเรื่อง Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia ส่วน hot topic เรื่องปัญหาสารมาตรฐานสำหรับยาสมุนไพรเพื่อการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพร เนื่องจากยาสมุนไพรมีองค์ประกอบทางเคมีที่ซับซ้อน ขณะเดียวกันยาสมุนไพรชนิดเดียวกัน ในแต่ละประเทศ จะมีการกำหนดในเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานที่แตกต่างกัน และได้ขอความเห็นที่ประชุมถึงความเป็นไปได้และวิธีการ harmonize herbal drugs เนื่องจากปัญหาข้างต้นที่กล่าวมา ส่วน hot topics ที่ประเทศอื่นๆ เสนอได้แก่ pharmacopoeia ของบางประเทศไม่ได้จัดพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษ การ harmonize ควรเริ่มต้นในส่วนของการทดสอบทั่วไปและวิธีการทดสอบก่อนการ harmonize ในส่วนของมโนกราฟ ควรมีการตกลงในเรื่องแนวทางของการ harmonize ในเรื่องชื่อของยาและอื่นๆ ความเป็นไปได้ในการ harmonize ในส่วนของ impurity profiles การจัดทำมโนกราฟที่ล่าช้า เป็นต้น อย่างไรก็ตามที่ประชุมได้เสนอวิธีการในอนาคตสำหรับการ harmonize ได้แก่ การรวบรวมข้อมูลทั้งหมดของ pharmacopoeia ของแต่ละประเทศ การขยายความร่วมมือกับประเทศอื่นๆ การจัดทำดัชนีของยาที่เป็นวัตถุดิบและยาที่เป็นตำรับ เป็นต้น

นอกจากนี้ที่ประชุมพิจารณา Joint Statement of Global Pharmacopoeias ที่ Chinese Pharmacopoeia Commission เสนอเพื่อให้แต่ละประเทศลงนามความร่วมมือ เอกสาร Joint Statement มีเนื้อหากล่าวถึงอุตสาหกรรมยาในประเทศ และต่างประเทศควรมีเกณฑ์เรื่องมาตรฐานของยาที่เหมาะสมและเหมือนกัน เพื่อป้องกันยาปลอม อีกทั้งเป็นประโยชน์ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา และที่สำคัญทำให้ผู้ป่วยและแพทย์มีความมั่นใจว่ายานั้นๆ มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการรักษา ผู้แทน Pharmacopoeia ทั้งหมด 10 ประเทศรวมทั้งประเทศไทย ได้ลงนามความร่วมมือดังกล่าว

#### 5. การประชุม The 5th Joint ChP-USP International Symposium and 2012 ChP Scientific Annual Meeting และ The Second Global Summit of the Pharmacopoeia จัดโดย Chinese Pharmacopoeia Commission ร่วมกับ United States Pharmacopoeia และ China Center for Pharmaceutical International Exchange

การประชุมนี้จัดขึ้น ระหว่างวันที่ 6 - 7 กันยายน 2555 ณ เมืองซีอาน สาธารณรัฐประชาชนจีน การประชุมวิชาการในครั้งนี้เน้นการอภิปรายแลกเปลี่ยนเรื่องแนวโน้มการพัฒนา Pharmaceutical standard ในการประชุมมีการบรรยายในเรื่องต่างๆ เช่น New Pharmacopoeia Opportunity โดย Dr. Roger L. Williams, Chief Executive Officer, USP ซึ่งได้กล่าวถึงความก้าวหน้าในการจัดทำ Pharmacopoeia ในปัจจุบัน และแผนการดำเนินงานในอนาคตของ USP ปัจจุบันความร่วมมือในการจัดทำ USP อาศัยผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในอนาคตการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ เน้นเรื่อง pharmaceutical equivalence และ highly soluble drug substances นอกจากนี้ USP ได้เริ่มการจัดทำ USP Spectral Library และ joint certification program ทั้งทางด้านเภสัชภัณฑ์ และเทคนิคการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์และ เรื่อง Update on Important Standard Setting Activities of the European Pharmacopoeia โดย Dr. Michael Wierer, Deputy Head of the European Pharmacopoeia, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) ซึ่งได้กล่าวถึง การจัดทำมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพยาของ Ph. Eur. เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพของ Active Pharmaceutical Ingredient (API) โดยเฉพาะ การทดสอบหา related substances รวมทั้งการจัดทำมโนกราฟของ finished products นอกจากนี้ มีการจัดตั้ง new working parties เพื่อรับผิดชอบงานด้าน bioproducts และ biosimilars ซึ่งการควบคุมคุณภาพจะเน้นที่คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในการรักษา ส่วนงานด้าน herbal drugs โดยเฉพาะ Traditional Chinese Medicines ซึ่งกำลังได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นในทวีปยุโรปในฐานะของการแพทย์ทางเลือก ซึ่งจะต้องควบคุมคุณภาพโดยการพัฒนาการทดสอบหา contaminants และ toxic compounds เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค มโนกราฟของ Traditional Chinese Medicines ที่ Ph. Eur. นำมาบรรจุไว้มีแล้ว 24 มโนกราฟ นอกจากนี้ผู้แทนจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้บรรยายเรื่อง "Standard-setting Activities of Thai Herbal Pharmacopoeia"

## 6. Science & Standards Symposium: Functional Food and Dietary Supplement-Global Opportunities and Challenges

การประชุมนี้จัดขึ้น โดย USP Convention ระหว่างวันที่ 18 - 20 กันยายน 2555 ณ เมืองบอสตัน ประเทศสหรัฐอเมริกา สืบเนื่องมาจากปัจจุบันผู้บริโภคมีความใส่ใจในสุขภาพมากขึ้นทำให้อาหารเสริมสุขภาพและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการเจริญเติบโตทางการตลาดอย่างรวดเร็ว เกิดการแข่งขันในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ส่งเสริมสุขภาพสูงขึ้น พบว่าส่วนประกอบที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร (Food ingredient) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplement) เป็นการผสมระหว่างสารที่ได้จากธรรมชาติและสารสังเคราะห์จากธรรมชาติ ที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณทางสุขภาพ (Health Claim) โดยเน้นให้เห็นประโยชน์ต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และที่สำคัญคือผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีราคาสูงและมีจำหน่ายทั่วโลก ปัญหาที่เกิดขึ้นคือผู้บริโภคจะทราบได้อย่างไรว่าผลิตภัณฑ์ที่บริโภคมีคุณภาพมาตรฐานหรือไม่ USP เล็งเห็นความสำคัญนี้มานานจึงเห็นได้จากการริเริ่มจัดทำตำรา Food Chemicals Codex ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1966 และล่าสุดในปี ค.ศ. 2009 ได้จัดทำตำรา Dietary Supplements Compendium เพื่อใช้กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะ วิธีตรวจพิสูจน์ วิธีทดสอบ และตรวจวิเคราะห์สารประกอบใน Food ingredient และ Dietary supplement ให้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่ได้กล่าวอ้าง โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานที่ปรากฏในตำราทั้ง 2 เล่มเป็นแหล่งอ้างอิง โดยปัจจุบันตำราทั้ง 2 เล่ม ได้จัดพิมพ์เล่มล่าสุดในปี ค.ศ. 2012

การประชุมใหญ่ประจำปีในครั้งใหม่ของ USP จึงเน้นไปที่ Food ingredient และ Dietary supplement เพื่อให้สมาชิกได้นำเสนอผลการดำเนินงานด้านนี้ในปีที่ผ่านมา นอกจากนี้ยังได้มีการอภิปรายถึงวิทยาการและเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่นำมาใช้ในการตรวจพิสูจน์ การทดสอบ และการวิเคราะห์ ตลอดจนปัญหาที่พบในการปฏิบัติงาน เพื่อนำมาตั้งเป็นกฎระเบียบและข้อบังคับต่างๆ นอกจากนี้ยังมีการนำเสนอสถานะในปัจจุบันของ functional food และ Dietary supplement จากประเทศต่างๆ รวมทั้งมีการสำรวจผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า Nutraceutical กับ Dietary supplement ว่ามีความเกี่ยวข้องหรือซ้ำซ้อนในการกำหนดมาตรฐานต่างๆ หรือไม่ นอกจากนี้ยังส่งเสริมให้ทุกองค์กรช่วยกันยกระดับงานด้านสาธารณสุขให้มีมาตรฐาน

## ความร่วมมือด้านยาเสพติด

### 1. The International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT)

สถาบันนิติวิทยาศาสตร์นานาชาติ หรือ TIAFT จัดตั้งในปี ค.ศ. 1963 ในสหราชอาณาจักร ปัจจุบันมีสมาชิกกว่า 50 ประเทศ กิจกรรมหลักประกอบด้วย การจัดประชุมวิชาการประจำปี ได้แก่ การบรรยายพิเศษ การนำเสนอผลงานวิชาการจากนักวิทยาศาสตร์และนักพิษวิทยาทั่วโลก การอบรมเชิงปฏิบัติการด้านเทคนิคการตรวจพิสูจน์ การเป็นพยานศาล การประชุมมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และความเข้าใจในแนวทางการตรวจพิสูจน์สารเสพติดและนิติพิษวิทยา เพื่อนำความรู้ที่ได้มาปรับใช้ในการวางแผนและพัฒนางานตรวจพิสูจน์สารเสพติด และนิติพิษวิทยาของประเทศตามมาตรฐานสากล และถูกต้องตามกระบวนการยุติธรรม

การประชุมในปีงบประมาณ 2555 เป็นการประชุมครั้งที่ 50 ระหว่างวันที่ 3 - 8 มิถุนายน 2555 ณ เมืองฮามามัตสึ ประเทศญี่ปุ่น กำหนดหัวข้อการประชุม “To protect society from drug abuse and chemical terrorism” มีผู้เข้าร่วมประชุม 427 คน จาก 47 ประเทศ โดยเป็นผู้นำเสนอผลงาน 320 ราย เป็นการนำเสนอผลงานด้วยวาจา 96 ราย และนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์ 224 ราย ทั้งนี้ นักวิชาการจากสำนักยาและวัตถุเสพติด 3 คน ได้เข้าร่วมประชุมสัมมนาและนำเสนอผลงานรูปแบบโปสเตอร์ เรื่อง Simultaneous quantification of five amphetamine-type stimulants and pseudoephedrine in the presence of caffeine in seized materials using high performance liquid chromatography

### 2. The Australian and New Zealand Forensic Science Society (ANZFSS)

การประชุมนานาชาติด้านนิติวิทยาศาสตร์ของทวีปออสเตรเลีย เป็นการประชุมครั้งที่ 21 ระหว่างวันที่ 23 - 27 กันยายน 2555 ณ เมืองโฮบาร์ท ประเทศออสเตรเลีย กำหนดหัวข้อการประชุม The 21st International Symposium on the Forensic Sciences: Convicts to Criminalistics (ANZFSS 2012) กิจกรรมหลักประกอบด้วย การบรรยายพิเศษ การนำเสนอผลงานวิชาการจากนักวิทยาศาสตร์และนักพิษวิทยาทั่วโลก ด้านเทคนิคการตรวจพิสูจน์ การประชุมมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรในวงการนิติวิทยาศาสตร์มีการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ การประชุมมีผู้เข้าร่วมประชุม 780 คน จาก 34 ประเทศ โดยการบรรยายพิเศษ 50 เรื่อง การนำเสนอผลงาน 430 เรื่อง เป็นการนำเสนอผลงานด้วยวาจา 230 เรื่อง และนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์ 200 เรื่อง ทั้งนี้ นักวิชาการจากสำนักยาและวัตถุเสพติด 2 คน ได้เข้าร่วมประชุมครั้งนี้

## การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

### 1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการด้านความคงตัวของยา
- คณะอนุกรรมการการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในหรือตัดออกจากตำรายา
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการด้านชีววัตถุ
- คณะอนุกรรมการด้านความปลอดภัยของยา
- คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการใช้สถิติในการวิเคราะห์และทดสอบทางชีววิทยา
- คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย

### 2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะกรรมการกำหนดทิศทางองค์กร
- คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติและประเมินความเหมาะสมเภสัชกรขอเงินเพิ่มพิเศษ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และ พิธีการปัญหา กฎหมายเกี่ยวกับสารระเหย
- คณะอนุกรรมการพิจารณาข้อมูลด้านวิชาการของวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
- คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็น ยาสามัญ

- คณะอนุกรรมการยกร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์
- คณะอนุกรรมการประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพ
- คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับสารปนเปื้อน สารเคมีตกค้างและจุลินทรีย์ในอาหาร
- คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะทำงานเฉพาะกิจทบทวนทะเบียนตำรับยา epotin ด้านการผลิตและคุณภาพยา
- คณะทำงานจัดทำแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา
- คณะทำงานพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ
- คณะทำงานตัวชี้วัดกลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนบริการสุขภาพ
- คณะทำงานยกร่างประกาศเพื่อควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีน
- คณะทำงานวิชาการด้านชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูล

### 3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่น ๆ

- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

## บุคลากรดีเด่น

### บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 1

#### กลุ่มข้าราชการ

นางณปภา สิริศุภกฤตกุล

#### ตำแหน่ง

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

#### กลุ่มลูกจ้าง

นางสาวยุพา เมืองชุม

#### ตำแหน่ง

เจ้าพนักงานธุรการ

### บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 2

#### กลุ่มข้าราชการ

นางสาวมาศวลัย ลิขิตชนเศรษฐ์

#### ตำแหน่ง

เภสัชกรชำนาญการ

#### กลุ่มลูกจ้าง

นางสาววิภา ละอองเงิน

#### ตำแหน่ง

เจ้าพนักงานธุรการ

## ภาพกิจกรรม



วันที่ 29 มิถุนายน 2555 เข้าร่วมเผายาเสพติดของกลาง ครั้งที่ 41 ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งเสพติด นิตมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

## ภาพกิจกรรม



วันที่ 30 เมษายน - 2 พฤษภาคม 2555 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด โดยผู้ตรวจประเมินขององค์การอนามัยโลก

## ภาพกิจกรรม



วันที่ 5 - 6 มิถุนายน 2555 จัดประชุม The 2<sup>nd</sup> ASEAN USP Scientific Symposium : Pharmaceutical: Quality Assurance for a Better Quality of Life โดยความร่วมมือของสำนักงานและวัตถุประสงค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กับ United States Pharmacopeia (USP)



วันที่ 20 - 21 สิงหาคม 2555 การประชุมสัมมนาเรื่อง "หนึ่งทศวรรษการประกันคุณภาพยาสามัญ"





## ภาพกิจกรรม



วันที่ 24 กรกฎาคม 2555  
เชิญชวนให้บริจาค เพื่อทำบุญกับสุนัขจรจัด



วันที่ 31 กรกฎาคม 2555 นำเงินที่ได้ไปบริจาคที่  
บ้านไต้มุงฟ้า ซอยพัฒนาการ 44 กรุงเทพมหานคร



วันที่ 3 - 4 กันยายน 2555 การประชุม 11<sup>th</sup>  
International Symposium on Pharma-  
ceutical Reference Standards จัดโดย  
European Directorate for the Quality  
of Medicines & HealthCare  
ณ ประเทศฝรั่งเศส



วันที่ 18 - 20 กันยายน 2555 เข้าร่วมประชุม  
Functional Food and Dietary Supple-  
ment-Global Opportunities and  
Challenges การประชุมนี้จัดขึ้นโดย USP  
Convention ณ เมืองบอสตัน ประเทศ  
สหรัฐอเมริกา

## ภาพกิจกรรม



วันที่ 17 - 18 พฤศจิกายน 2554 การประชุม The Second Global Summit of the Pharmacopoeia จัดโดย Chinese Pharmacopoeia Commission ณ กรุงปักกิ่ง สาธารณรัฐประชาชนจีน



วันที่ 6 - 7 กันยายน 2555 การประชุม The 5<sup>th</sup> Joint ChP-USP International Symposium and 2012 ChP Scientific Annual Meeting และ The Second Global Summit of the Pharmacopoeia จัดโดย Chinese Pharmacopoeia Commission ณ เมืองซีอาน สาธารณรัฐประชาชนจีน

## คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2555

นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธิชนนท์	ประธานที่ปรึกษา
นางสาววิยะดา	อัศววุฒิ	ที่ปรึกษา
นางสาวเยาวลักษณ์	วรรณะพิศิษฐ์	ประธานคณะกรรมการ
นางสาวสุรัชณี	เศวตศิลา	คณะกรรมการ
นายทวีทรัพย์	ชัยสมบูรณ์พันธ์	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี	ปingsุทธิวงศ์	คณะกรรมการ
นางสาวไตรพร	วัฒนนาถ	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปรีชา	คณะกรรมการ
นางสาวจิตรา	ชัยวัฒน์	คณะกรรมการ
นางสาวอมร	สหเมธาพัฒน์	คณะกรรมการ
นางอรพิน	ทนนชัติ	คณะกรรมการ
นางสาววลัยลักษณ์	เมธาภัทร	คณะกรรมการ
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์	ครองสิน	คณะกรรมการ
นายสิริชัย	กระบี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ





