



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

Department of Medical Sciences

Ministry of Public Health

รายงานประจำปี 2554

สำนักยาและวัตถุเสพติด



Annual Report 2011
Bureau of Drug and Narcotic

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ 2554 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลักของสำนักยาและวัตถุเสพติด คือ ศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ และเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

สำนักยาและวัตถุเสพติด	หน้า
บทบาทหน้าที่	3
โครงสร้างองค์กร	4
ทรัพยากรบุคคล	7
งบประมาณและเงินบำรุง	8
งานเด่น	9
ผลการดำเนินงานด้านยา	12
1. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา	13
2. งานเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์	15
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	19
ผลการดำเนินงานด้านวัตถุเสพติด	25
4. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	26
5. ภาพกิจกรรม	41
6. การผลิตสารมาตรฐาน	49
7. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	49
8. การจัดทำข้อมูลสารสนเทศ	50
- หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 7 (GREEN BOOK 7)	
- จดหมายข่าว ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา	
9. ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา	51
10. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	52
11. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	54
12. การจัดการความรู้	57
งานวิจัย	58
13. งานวิจัย	59
14. การเผยแพร่ผลงาน	65
15. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	67
16. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	77
17. บุคลากรดีเด่น	79

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

พันธกิจ

1. ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
2. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดและผลิตภัณฑ์ยา
3. ตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีอำนาจหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด โดย

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

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 2 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

● กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนถึงติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน งานด้านการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ งานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด และศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

● กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุทางการแพทย์โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยา

● กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ

● กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดตาม พ.ร.บ. ป้องกัน และปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

● กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้า วิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายา งานจัดทำสารตำรายา

● ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและยาเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติด ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่เป็นยาและยาเสพติด เป็นศูนย์ฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและจุลชีววิทยาให้แก่เจ้าหน้าที่ของประเทศสมาชิกกลุ่มอาเซียน ให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐและภาคเอกชน

● ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

รับผิดชอบการศึกษาวิจัยชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาโดยการทดสอบเปรียบเทียบกับชีวประสิทธิผล (Bioavailability) กับยาต้นแบบ งานศึกษา วิจัยและพัฒนาวิธีวิเคราะห์ระดับยาในของเหลวของร่างกาย งานศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมของเภสัชภัณฑ์ งานศึกษาเปรียบเทียบการละลาย/ปลดปล่อยยาของเภสัชภัณฑ์ในหลอดทดลอง

● ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคารสถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554

ลำดับ	ชื่อ - สกุล		ตำแหน่ง
1	นายสถาพร	วงศ์เจริญ	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	นายนิพนธ์	โพธิ์พัฒนชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3	นางจุรีภรณ์	บุญยวงส์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายปฐม	สวรรคป์ญญาเลิศ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5	นางสุขศรี	อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6	นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธินนท์	ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7	นางสาวเยาวลักษณ์	วรรณะพิศิษฐ์	รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพของยา
8	นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด
กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้า			
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ			
9	นางสาวสุรัชณี	เศวตศิลา	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี - ฟิสิกส์			
10	นางสาวทัศนีย์	โชคเจริญรัตน์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา			
11	นายทวีทรัพย์	ชัยสมบูรณ์พันธ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มวัตถุเสพติด			
12	นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย			
13	นายมนัส	อรรถวิษณุ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด			
14	นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล			
15	นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด
ฝ่ายบริหารทั่วไป			
16	นางจิตานันท์	ครองสิน	นักจัดการทั่วไปชำนาญการ

ทรัพยากรบุคคล

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	พนักงาน ราชการ	ลูกจ้าง ประจำ	ลูกจ้าง ชั่วคราว	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	1	-	-	-	1
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	6	-	-	3	9
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	29	-	4	5	38
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	17	-	3	4	24
กลุ่มวัตถุเสพติด	14	1	2	9	26
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	8	-	2	3	13
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	5	-	-	1	6
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล	3	-	-	1	4
ฝ่ายบริหารทั่วไป	10	-	4	10	23
รวม	94	1	15	35	145

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	จำนวน	ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ		พนักงานราชการ	2
- ผู้อำนวยการ	1	ลูกจ้างประจำ	15
- เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	ลูกจ้างชั่วคราว	37
- เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	26		
- เภสัชกรชำนาญการ	22		
- เภสัชกรปฏิบัติการ	29		
- นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2		
- นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9		
- นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1		
- เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2		
- เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1		
- นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2		
- เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	7		
- เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	1		
รวม	106	รวมทั้งสิ้น	160

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณ ปี 2554

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	37,663,097.17	37,514,064.96	149,032.21
งบลงทุน	15,236,900.00	15,195,685.00	41,215.00
งบรายจ่ายอื่น	1,664,700.00	1,385,146.55	279,553.45
รวม	54,564,697.17	54,094,896.51	469,800.66

งบเงินบำรุง ปี 2554

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
ค่าจ้างและค่าตอบแทน	3,661,920.00	3,661,920.00	
งบดำเนินงาน	4,708,830.00	2,083,217.92	2,625,612.08
งบลงทุน	9,919,250.00	9,689,145.00	230,105.00
รวม	18,290,000.00	15,434,282.92	2,855,717.08

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	2,688,100.00	2,675,323.52	12,776.48
รวม	2,688,100.00	2,675,323.52	12,776.48

รายรับเงินบำรุงปี 2554

หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	6,111,693.00
ค่าสารมาตรฐาน	1,186,900.00
รวม	7,298,593.00

บทเด่น

รางวัลคุณภาพการให้บริการประชาชน ประเภทนวัตกรรมการให้บริการ ปีพ.ศ. 2554 : ชุดทดสอบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี (IC)

“รางวัลคุณภาพการให้บริการประชาชน” คือรางวัลที่จัดขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 และจัดต่อเนื่องเป็นประจำทุกปีจนถึงปัจจุบัน เป็นรางวัลที่หน่วยงานภาครัฐทั้งที่เป็นส่วนราชการ จังหวัด สถาบันอุดมศึกษา และท้องถิ่น สามารถเข้าร่วมตามความสมัครใจ โดยมีวัตถุประสงค์ของการจัดเพื่อส่งเสริมการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการให้บริการประชาชนของหน่วยงานรัฐให้เป็นไปอย่างต่อเนื่องจนเกิดประสิทธิภาพ สามารถตอบสนองความต้องการและเป็นที่พึงพอใจของประชาชน รวมทั้งเพื่อยกระดับมาตรฐานคุณภาพการให้บริการประชาชนของหน่วยงานของภาครัฐไทยให้เป็นที่ยอมรับระดับสากล ซึ่งรางวัลยังแบ่งได้เป็น 4 ประเภท คือ 1. รางวัลวิทยาระบวงงาน 2. รางวัลภาพรวมกระบวนงาน 3. รางวัลกระบวนงานที่มีความเชื่อมโยงหลายส่วนราชการ และ 4. รางวัลนวัตกรรมการให้บริการ

หลักเกณฑ์การมอบรางวัลพิจารณาจากผลดำเนินการปรับปรุงการให้บริการโดยการนำนวัตกรรมมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกและตอบสนองความต้องการของประชาชน ให้ได้รับบริการที่สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ส่งผลงานของชุดทดสอบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี (IC) ซึ่งเป็นชุดทดสอบอย่างง่ายประชาชนทั่วไปสามารถใช้ตรวจและทราบผลได้ด้วยตนเองเข้าร่วมพิจารณารางวัลดังกล่าว

ชุดทดสอบอย่างง่ายนี้ใช้ตรวจในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรได้ทุกรูปแบบยา เช่น ยาลูกกลอน ยามวง ยาเม็ด ยาควน และยาน้ำ เป็นต้น ตรวจการปนปลอมสเตียรอยด์ 2 ชนิด คือ เดกซ์ชาเมทาโซน และเพริไดนิโซโลน ประชาชนสามารถตรวจสอบและอ่านผลได้ด้วยตนเอง โดยดูจากจำนวนเส้นที่ปรากฏบนช่องหน้าต่างแสดงผล ถ้าขึ้น 2 ซีด แสดงผลเป็นลบคือไม่พบสเตียรอยด์ หากขึ้น 1 ซีด แสดงผลเป็นบวก คือพบสเตียรอยด์ ค่าความไวของการทดสอบเดกซ์ชาเมทาโซนและเพริไดนิโซโลน ที่ความเข้มข้น 1 และ 50 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ ประสิทธิภาพด้วยค่าความถูกต้องมากกว่า 99% ราคาประหยัดชุดละ 65 บาท ซึ่งหากส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการตัวอย่างละ 1,200 บาท ราคาถูกกว่าประมาณ 10 เท่า และทราบผลตรวจได้ภายใน 15 นาทีเท่านั้น

เนื่องด้วยนวัตกรรมนี้ เป็นการพัฒนาคุณภาพการให้บริการของส่วนราชการ ที่นำต้นเหตุของปัญหาและจุดอ่อนของงานบริการ มาวิเคราะห์เพื่อหารูปแบบวิธีการแก้ไขปัญหา ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงกับผู้รับบริการ ทั้งในแง่การอำนวยความสะดวกที่นำไปใช้ตรวจสอบคัดกรองด้วยตนเองได้ในเบื้องต้น เป็นการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของประชาชน และยังเป็น การลดภาระค่าใช้จ่ายให้กับประชาชนและภาครัฐ ชุดทดสอบนี้จึงได้รับรางวัลคุณภาพการให้บริการประชาชนดีเด่น ในประเภทนวัตกรรมการให้บริการ ของสำนักงาน ก.พ.ร. ในปี พ.ศ. 2554

● การเข้าร่วมทดสอบสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

ตั้งแต่ปี 2549 ห้องปฏิบัติการชีววิทยา 1 ร่วมกับศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการในการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิของยาปฏิชีวนะภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (WHO International Standards for Antibiotics) เป็นการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิ (Primary reference standards) ที่เป็นยาปฏิชีวนะทั้งที่ใช้ในคนและสัตว์ โดยมีวัตถุประสงค์ในการผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการเป็นสารมาตรฐานให้กับการผลิตสารมาตรฐานทุติยภูมิระดับชาติหรือภูมิภาค (National/ Regional Secondary Standard) โดยมี European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) ประเทศฝรั่งเศสเป็นผู้ประสานงานโครงการ

ในปี 2554 ได้เข้าร่วมทดสอบ Dihydrostreptomycin Sulfate เพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐานปฐมภูมิ มีระยะเวลาในการทดสอบตั้งแต่เริ่มทำการทดสอบเบื้องต้น (Preliminary test) ทดสอบจนกระทั่งรายงานผลเป็นเวลาประมาณ 3 เดือน การเข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการของการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกนี้ ทำให้ทราบขั้นตอน วิธีการและเทคนิคต่างๆ ในการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิซึ่งสามารถนำประสบการณ์และความรู้ที่ได้รับมาพัฒนาระบบการผลิตสารมาตรฐานทุติยภูมิของยาปฏิชีวนะของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เป็นไปตามระบบสากล

● โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาดังแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2545 ต่อเนื่องถึงปัจจุบัน โดยมีวัตถุประสงค์ของโครงการเพื่อติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังคุณภาพยาหลังการจัดซื้อและส่งมอบยาของโรงพยาบาลภาครัฐ เพื่อให้หน่วยงานบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการพิจารณาเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ และเป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สร้างความมั่นใจแก่ผู้ใช้บริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นอกจากนี้ยังเป็นการผลักดันให้มีการแก้ไขระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศให้ทันสมัยตามมาตรฐานสากล และสนับสนุนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศรับรองตำรายาเล่มที่ทันสมัยตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงเพื่อสามารถดำเนินการกับผู้ประกอบการได้

จากผลการดำเนินงานได้วิเคราะห์ตัวอย่างไปแล้วทั้งสิ้น 11,327 ตัวอย่าง จาก 3,428 ทะเบียนตำรับยา และตั้งแต่ปีพ.ศ.2548เป็นต้นมาได้มีการจัดทำสารสนเทศคุณภาพยา โดยคัดเลือกรายการยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์กำหนด ในชื่อที่รู้จักกันคือ GREEN BOOK หรือ

“รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต” เพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันได้เผยแพร่แล้วถึงฉบับที่ 7 และจากการสำรวจความพึงพอใจของผู้เกี่ยวข้องที่ใช้ข้อมูล พบว่ามีความพึงพอใจไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

โครงการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แผนงานปีงบประมาณ 2553-2555 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักยาและวัตถุเสพติด สถาบันวิจัยสมุนไพรและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง ได้ร่วมบูรณาการโครงการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์สู่ชุมชน (Com Med Sci)

ปีงบประมาณ 2554 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำ DMSc SOP จำนวน 2 ฉบับ คือ เรื่อง การทดสอบความเหมาะสมของการตรวจวิเคราะห์ชนิดเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยา และ เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ชนิดเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยา ต่อเนื่องจากโครงการจัดทำ DMSc SOP ได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความพร้อมและความชำนาญในการตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้เสนอโครงการ ประสานงานและจัดการเรื่องตัวอย่าง เพื่อเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับ IFM Quality Pty Ltd. ประเทศออสเตรเลีย ในโปรแกรม Chinese Medicine Proficiency Testing Program 11P5 : Herbal Preparation โดยมีผู้เข้าร่วมการทดสอบ 25 คน จาก 15 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ สำนักยาและวัตถุเสพติด สถาบันวิจัยสมุนไพรและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 13 แห่ง พบว่า ผลการทดสอบ 600 รายการ ถูกต้องตามข้อกำหนด (Pass) 464 รายการ คิดเป็นร้อยละ 77.33 ต่างจากค่ากำหนด (Fail) 33 รายการ คิดเป็นร้อยละ 5.50 และผลการทดสอบที่ IFM ไม่ประเมินผล (Not Assessed) 103 รายการ คิดเป็นร้อยละ 17.17 รายการที่ผู้เข้าร่วมทดสอบทุกคนได้ผลถูกต้องตรงกับค่ากำหนด คือ Presence of Salmonella ซึ่งเห็นผลอย่างชัดเจน

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รวบรวมรายละเอียด สรุปผล ข้อเสนอแนะ แนวทางแก้ไข ไว้ในรายงาน สรุปผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปีงบประมาณ 2554 และได้จัดส่งให้ทุกหน่วยงานที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในครั้งนี้

สรุปผลการดำเนินงาน ด้านฯ

โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพ และมาตรฐานบริการด้านยา

สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ดำเนินการตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี 2545 เพื่อสำรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันต่างๆ ตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปีงบประมาณ 2554 ได้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันเพื่อตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ การตรวจสอบคุณภาพใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ (USP 27, 2004 และ BP 2004) หรือฉบับใหม่กว่า กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้นๆ

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

1. คุณภาพยาฉีด Omeprazole

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาฉีด Omeprazole เป็นยาที่ใช้ออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหารโดยยับยั้งระบบเอนไซม์ hydrogen-potassium adenosine triphosphatase (proton pump) ที่เซลล์บุผนัง กระเพาะอาหาร ยา Omeprazole มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ. 2551 บัญชี ข ในปีงบประมาณ 2554 ได้มีการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาฉีด Omeprazole ภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาจากโรงพยาบาลของรัฐ จำนวนทั้งหมด 17 ตัวอย่าง จาก 5 ทะเบียนตำรับ โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศจำนวน 12 ตัวอย่าง และยานำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 5 ตัวอย่าง เนื่องจากตำรับยานี้ไม่มีระบุในตำรายาใดที่รัฐมนตรีประกาศ ฉะนั้นจึงต้องใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์และมาตรฐานโดยอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้นๆ ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ, ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย, ความเป็นกรดต่าง และ Related substances จากผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในทะเบียนตำรับยา

2. คุณภาพยา Ramipril ในรูปแบบยาเม็ดและแคปซูลในประเทศไทย

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Ramipril เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูง ช่วยลดความเสี่ยงของโรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมองและการเสียชีวิตในผู้ป่วยบางราย รวมถึงการรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเนื่องจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

ในปัจจุบันยาดังกล่าวที่มีใช้ในประเทศ นอกจากเป็นผู้ผลิตในประเทศแล้วยังมีการนำเข้าจากต่างประเทศอีกด้วย การควบคุมคุณภาพยาดังกล่าวจึงมีความสำคัญและจำเป็นเพื่อให้ยาที่มีใช้ในประเทศได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ การสำรวจคุณภาพยา Ramipril ในรูปแบบยาเม็ดและแคปซูลจากการสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาล ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและร้านขายยา เป็นตัวอย่างยา Ramipril ชนิดเม็ด ทั้งหมด 28 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 11 ตำรับ จากผู้ผลิต 4 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย และผู้นำเข้า 2 ราย และยา Ramipril ชนิดแคปซูล 8 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 4 ตำรับ โดยผู้นำเข้า 2 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีวิเคราะห์ BP2010 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์วิเคราะห์หัวข้อต่างๆได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของน้ำหนักยาเม็ด (Uniformity of weight) การละลายของตัวยา (Dissolution) และการหาปริมาณของสารปนเปื้อน (Related substances) จากผลการวิเคราะห์พบว่ายา Ramipril ชนิดเม็ด มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ทั้งสิ้น 25 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ 1 รายและผู้นำเข้า 1 ราย โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและปริมาณของสารปนเปื้อน ส่วน Ramipril ชนิดแคปซูล มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่างจากผู้นำเข้า 2 ราย โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยา

3.คุณภาพยาเม็ด Ticlopidine HCl

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเม็ด Ticlopidine HCl เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับปีพ.ศ. 2551 บัญชีฯ เป็นยาในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการจับตัวกันของเกล็ดเลือด (platelet aggregation inhibitor) แม้ว่าปัจจุบันจะมียาอื่นในกลุ่มเดียวกันคือ Clopidogrel ที่มีการใช้อย่างแพร่หลายแต่ Ticlopidine HCl ก็ยังคงมีการใช้อยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากไม่มีหลักฐานแสดงว่าควรเปลี่ยนมาใช้ Clopidogrel แทน Ticlopidine HCl ในผู้ป่วยทุกราย นอกจากนี้ยังไม่เคยมีการสำรวจคุณภาพ Ticlopidine HCl Tablets มาก่อน สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ทำการสำรวจคุณภาพของยาดังกล่าวตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยได้วิเคราะห์ตัวอย่างที่ส่งมาจากโรงพยาบาลของรัฐที่ร่วมโครงการจำนวน 13 ตัวอย่าง เป็นรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 12 ตัวอย่าง, และ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล 1 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 4 ตำรับ และนำเข้าจากต่างประเทศ 2 ตำรับ ทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานตำรายา USP33 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (สำหรับรูปแบบยาเม็ดเคลือบน้ำตาลวิเคราะห์ความสม่ำเสมอของตัวยา) และการละลายของตัวยา ผลการทดสอบพบว่าทุกตัวอย่างมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามมาตรฐานตำรายา USP33 ซึ่งข้อมูลคุณภาพดังกล่าวสามารถนำไปบรรจุไว้ในระบบฐานข้อมูลเพื่อแสดงสถานภาพด้านคุณภาพของตัวอย่างยาที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความมั่นใจได้

งานเพื่อระงับคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของ เภสัชภัณฑ์ ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานและวัตถุประสงค์ติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างประจำปี เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเภสัชภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

1. คุณภาพยาเม็ด Brompheniramine Maleate

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเม็ด Brompheniramine Maleate เป็นยาต้านฮิสตามีน (antihistamines) ออกฤทธิ์โดยป้องกันผลของสารที่เรียกว่า ฮิสตามีน (histamine) ซึ่งถูกสร้างขึ้นภายในร่างกาย ฮิสตามีน (histamine) ทำให้เกิดอาการคัน จาม น้ำมูกหรือน้ำตาไหล ยาเม็ด Brompheniramine Maleate จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ. 2551 บัญชี ก สำนักงานและวัตถุประสงค์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยาโดยสุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ ทั้งหมด 7 ราย เป็นสูตรตำรับยาเดี่ยว 5 ตัวอย่าง และยาผสม 25 ตัวอย่าง โดยตัวยาที่ผสมกับ Brompheniramine Maleate จะอยู่ในกลุ่มของยาแก้หวัด, แก้ไอ, แก้ไข้ เช่น Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide, Glyceril Guaiacolate, Terpin Hydrate และ Paracetamol โดยมีขนาดความแรงของ Brompheniramine Maleate อยู่ที่ 2, 4, 6 มิลลิกรัม การตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญในสูตรตำรับยาเดี่ยวตามวิธีใน USP 33 ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้การสกัดแล้ววัดด้วย UV-Spectrophotometer แต่สูตรยาผสมที่ระบุใน USP 33 มีเฉพาะ Brompheniramine Maleate ผสมกับ Pseudoephedrine Sulfate และอยู่ในรูปแบบ Oral Solution โดยใช้วิธี HPLC ซึ่งไม่สามารถนำมาใช้อ้างอิงกับตัวอย่างยาเม็ดสูตรผสมเหล่านี้ได้ ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นจะต้องศึกษาค้นคว้าพัฒนาวิธีวิเคราะห์โดยวิธี HPLC และต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในหัวข้อต่างๆ เช่น Specificity, Linearity and range, Accuracy, Precision ฯลฯ ซึ่งพบว่าวิธีที่ได้พัฒนาแล้วนี้มีความถูกต้องและเหมาะสมพร้อมทั้งได้จัดทำ SOP เพื่อใช้เป็นวิธีอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณในสูตรยาผสมต่อไป และพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาของตัวอย่างในโครงการนี้ทั้งหมดที่เป็นยาเดี่ยวโดยวิธีตาม USP 33 และสูตรยาผสมโดยวิธี HPLC ที่พัฒนาขึ้น เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

2. คุณภาพยา Clotrimazole ในรูปแบบยาเหน็บ (Vaginal Inserts) ในประเทศไทย

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเหน็บโคลทริมาโซล (Clotrimazole Vaginal Inserts) เป็นยาต้านเชื้อรากลุ่ม (azole antifungals) ใช้สำหรับรักษาอาการตกขาวเป็นเมือก และอาการคัน เนื่องจากติดเชื้อราบริเวณช่องคลอด ขนาดที่ใช้มี 3 ขนาด คือ ขนาด 100 mg , 200 mg และ 500 mg ต่อเม็ด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต หรือร้านขายยา จำนวน 20 ตัวอย่าง จากทะเบียนยาจำนวน 18 คำรับ จากผู้ผลิต 12 ราย ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศ 11 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย ตัวอย่างที่ได้รับมามีวัตถุประสงค์เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ตามวิธีมาตรฐานตำรายา USP 33 ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 20 ตัวอย่าง มีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

3. คุณภาพยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนต

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตเป็นยาที่ใช้เสริมแคลเซียมในผู้ป่วยที่ขาดแคลเซียม และใช้ป้องกันหรือรักษาโรคกระดูกพรุน นอกจากนี้ยังใช้เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับยาลดกรดอีกด้วย เนื่องจากมีการใช้ยาเม็ดแคลเซียมกันเป็นจำนวนมาก สำนักงานและวัตถุประสงค์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงร่วมโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา ในการสุ่มตัวอย่างยาเม็ดแคลเซียมคาร์บอเนตทั้งหมด 107 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ 37 รายและผู้นำเข้าจำนวน 3 ราย เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ โดยใช้วิธีวิเคราะห์ตาม USP 33 สำหรับยาเดี่ยว (63 ตัวอย่าง) และใช้วิธีวิเคราะห์ตามทะเบียนยาสำหรับยาผสม (44 ตัวอย่าง) พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ เข้ามาตรฐาน 102 ตัวอย่าง, ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง และอีก 4 ตัวอย่างไม่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากวิธีวิเคราะห์ไม่เหมาะสม ซึ่ง 4 ตัวอย่างนี้เป็นยาผสมวิตามินและเกลือแร่หลายชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์ปริมาณแคลเซียม ส่วนตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานนั้นเป็นยาผสมในรูปแบบยาลดกรด ซึ่งได้แจ้งเรื่องตัวอย่างที่มีวิธีวิเคราะห์ที่ไม่เหมาะสม และตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการต่อไปแล้ว

4. คุณภาพยาเกลือโคซามิน

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเกลือโคซามินซัลเฟต เป็นยาที่นำมาใช้บรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม ได้แก่บรรเทาอาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม และการทำงานของข้อที่บกพร่องจากโรคข้อเสื่อม การขึ้นทะเบียนยาโคซามินจะมีทั้งที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือเป็นอาหารเสริมในบางประเทศ แต่สำหรับประเทศไทยให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาเท่านั้น ขณะนี้ผู้ผลิตยาเกลือโคซามินซัลเฟตที่ขึ้นทะเบียนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามี 131 คำรับ 44 บริษัท มีทั้งในรูปแบบยาผงละลายน้ำ ยาแคปซูล และยาเม็ด

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ หรือผู้นำเข้า ตามโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา และสำนักยาและวัตถุเสพติดได้สุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาจากโคโคซามีนจำนวนทั้งหมด 90 ตัวอย่าง โดยวิธีวิเคราะห์ตามที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 33) และมาตรฐานตามที่กำหนดในทะเบียนยา ตัวอย่างที่เป็นผงสำหรับละลายน้ำ ทั้งหมดเป็นขนาด 1500 มิลลิกรัมต่อซอง มีจำนวน 35 ตัวอย่าง 19 ทะเบียนตำรับ โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศ 16 ทะเบียนตำรับ และยานำเข้า 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์ปริมาณด้วยสำคัญ พบว่าเข้ามาตราฐาน 4 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเรื่องปริมาณตัวยาคสำคัญ 1 ตัวอย่าง คิดเป็น 2.9 เปอร์เซ็นต์ สำหรับตัวอย่างในรูปแบบยาแคปซูลมี ทั้งขนาด 250 และ 500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล จำนวน 47 ตัวอย่าง โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศ 22 ทะเบียนตำรับ และยานำเข้า 7 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาคสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การกระจายตัวหรือการละลายของตัวยาค พบว่ายาผิดมาตรฐานเรื่องความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 1 ตัวอย่าง คิดเป็น 2.2 เปอร์เซ็นต์ มีการกำหนดการละลายของตัวยาค 33 ตัวอย่าง 9 ทะเบียนตำรับ และกำหนดเป็นการกระจายตัว 13 ตัวอย่าง 9 ทะเบียนตำรับ ซึ่งเข้ามาตราฐานทั้งหมด ตัวอย่างในรูปแบบยาเม็ด มีขนาด 500 750 และ 1000 มิลลิกรัมต่อเม็ด จำนวน 8 ตัวอย่าง โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศ 4 ทะเบียนตำรับ และยานำเข้า 1 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาคสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การกระจายตัวหรือการละลายของตัวยาค มีการกำหนดการละลายของตัวยาค 7 ตัวอย่าง 4 ทะเบียนตำรับและกำหนดเป็นการกระจายตัว 1 ตัวอย่าง 1 ทะเบียนตำรับ พบว่าตัวอย่างยาเม็ดเข้ามาตราฐานทั้งหมด

จากการสำรวจคุณภาพพบว่ายาจากโคโคซามีนทั้งรูปแบบยาผงละลายน้ำ ยาแคปซูล และยาเม็ดที่ผลิตในประเทศและที่นำเข้ามา ส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านคุณภาพทางเภสัชกรรม แต่จากการสำรวจการกำหนดมาตรฐานในทะเบียนตำรับ พบว่ามีความหลากหลายทั้งในเรื่องของการกำหนดความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การกำหนดเรื่องการละลายตัวยาคหรือการกระจายตัว ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา ถือว่าโคโคซามีนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement) ข้อกำหนดด้านคุณภาพจะเข้มงวดน้อยกว่ายา ถึงแม้ว่าประเทศไทยให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาแต่ก็มีบางทะเบียนตำรับอ้างอิงข้อกำหนดต่างๆตามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา ในขณะที่บางตำรับยาได้กำหนดมาตรฐานที่เข้มงวดขึ้นตามมาตรฐานยา จึงเห็นว่าควรจะมีการปรับมาตรฐานของข้อกำหนดในทะเบียนตำรับยาจากโคโคซามีนให้สอดคล้องกันกับมาตรฐานของยาและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

5. คุณภาพยาครีม Miconazole nitrate สูตรตำรับยาเดี่ยวและยาผสม

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

Miconazole nitrate เป็นยาใช้ในการรักษาโรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อรา ทริโกไฟตอน ไมโครสปอรัม อีปีเดอโมไฟตอน เซพฟาไลสสปอเรียม และ แคนดิดาอัลบิแกน และยังมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกได้อีกด้วย สำหรับยาครีม Miconazole nitrate ที่มีจำหน่ายมีทั้งที่เป็นสูตรตำรับยาเดี่ยวและยาผสม โดยสูตรตำรับยาผสมจะมีการเติมยาสเตียรอยด์ ได้แก่ Triamcinolone acetonide , Hydrocortisone ลงในสูตรตำรับ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาช่วยบรรเทาอาการอักเสบและคัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต หรือร้านขายยา จำนวน 26 ตัวอย่าง จากทะเบียนยาจำนวน 24 ตำรับ จากผู้ผลิต 19 ราย ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตัวอย่างที่ได้รับแบ่งเป็นสูตรตำรับยาเดี่ยว 18 ตำรับ และสูตรยาผสม 6 ตำรับ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญตามวิธีและมาตรฐานตำรายา USP 33, 2554 ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในกรณีที่เป็นสูตรตำรับยาผสม ซึ่งมีจำนวน 7 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 6 ราย ใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามทะเบียนยา เนื่องจากเป็นสูตรตำรับยาผสมซึ่งแตกต่างจาก monograph Miconazole nitrate Cream ที่กำหนดในตำรายา USP ผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่าง 25 ตัวอย่าง มีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐานทั้งหมด มีเพียง 1 ตัวอย่าง ที่มีปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน

6. คุณภาพยา Sulfamethoxazole and Trimethoprim ในรูปแบบยาเม็ด , ยาแคปซูล และยาฉีด ในประเทศไทย

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Sulfamethoxazole and Trimethoprim เป็นสูตรยาผสม ซึ่งจัดเป็นยาจำพวกปฏิชีวนะ (Antibiotics) อยู่ในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamide Derivative) ที่ออกฤทธิ์นาน มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น โรคติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะ , โรคติดเชื้อที่หูและปอด , โรคอุจจาระร่วง ฯลฯ โดยมีรูปแบบความแรงของยา 2 ขนาด คือ Sulfamethoxazole 400 mg และ Trimethoprim 80 mg กับ Sulfamethoxazole 800 mg และ Trimethoprim 160 mg ซึ่งมีทั้งรูปแบบยาเม็ด , ยาแคปซูล และยาฉีด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต หรือร้านขายยา จำนวน 42 ตัวอย่าง เป็นยาเม็ด 40 ตัวอย่าง , ยาแคปซูล 1 ตัวอย่าง และยาฉีด 1 ตัวอย่าง จากทะเบียนยาจำนวน 41 ตำรับ จากผู้ผลิต 41 ราย ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตัวอย่างที่ได้รับมามีวัตถุประสงค์เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) และการละลายของตัวยา (Dissolution) ในรูปแบบยาเม็ด และยาแคปซูล ส่วนยาฉีดจะวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) เท่านั้น โดยใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายา USP 33 ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 42 ตัวอย่าง มีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง โดยในส่วนของยาเม็ด 3 ตัวอย่าง พบว่าผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา

ผลงานบริการตรวจวิเคราะห์ทันยา

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักงานและวัตถุประสงค์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	951	83 (8.7)
โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและ มาตรฐานบริการด้านยา (เฉพาะที่สำนักงานและวัตถุประสงค์รับผิดชอบ)	273	12 (4.4)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	273	22 (8.1)
องค์การระหว่างประเทศ	15	4 (26.7)
<i>รวมทั้งสิ้น</i>	<i>1,512</i>	<i>121 (8.0)</i>
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงาน ราชการ	454	106 (23.3)
ยาคดี		
ตำรวจ	682	ตรวจเอกลักษณ์ตัวยาสำคัญ

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามหัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	1,117	55 (4.9)
ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)	228	6 (2.6)
การละลายของตัวยา (Dissolution)	485	39 (8.0)
Related Substances	76	0
ความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)	266	6 (2.3)
Sterility Test	45	3 (6.7)
Microbial Content	339	74 (21.8)
Bacterial Endotoxin	161	0
อื่นๆ เช่น pH, Disintegration, Water content, loss on drying	2,755	52 (1.9)
รวมทั้งสิ้น	5,472	235 (4.3)

ตาราง ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างด้านยา ปีงบประมาณ 2554

ประเภทตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ผลการดำเนินงาน		สาเหตุผิดมาตรฐาน / ตรวจพบ
	ตัวอย่าง	ผลวิเคราะห์ (ร้อยละ)	
1. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน			
1.1 ยาแผนปัจจุบัน	2,194	ผิดมาตรฐาน 121 (5.5)	- ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-เบส ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย การละลายของตัวยา ปริมาณสารละลายตัว ปริมาณน้ำ ฯลฯ
1.2 ยาแผนโบราณ	454	ผิดมาตรฐาน 106 (23.3)	- ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก
2. การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์			
2.1 ยาแผนปัจจุบัน	1,171	ตรวจพบ 3 (0.3)	- ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน
2.2 ยาแผนโบราณ	144	ตรวจพบ 32 (22.2)	- ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน, วัตถุออกฤทธิ์ ฯ
2.3 ยาคดี	682	ตรวจพบ 0	

รายละเอียดงานบริการตรวจวิเคราะห์ด้านยา

● การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาจากสมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

สำนักยาและวัตถุเสพติด โดยกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ได้ทำการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาจากสมุนไพรรูปแบบต่างๆเพื่อประกอบการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณจำนวนทั้งสิ้น 281 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า เข้ามาตรฐาน 217 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 64 ตัวอย่าง เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ Clostridium spp. รูปแบบยาที่พบผิดมาตรฐานมากที่สุด คือ ยาแคปซูล 45 ตัวอย่าง รองลงมา คือ ยาผง 10 ตัวอย่าง ยาเม็ด 6 ตัวอย่าง และยาน้ำ 3 ตัวอย่าง ผู้ผลิตไม่สามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดมาตรฐานไปประกอบการขอขึ้นทะเบียนได้ ต้องปรับปรุงวิธีการผลิตและนำตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ใหม่

● การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณที่นำเข้าจากต่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่นำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 34 ตัวอย่าง เพื่อควบคุมคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า เข้ามาตรฐาน 33 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานเนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ Clostridium spp. 1 ตัวอย่าง ความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ในยาปราศจากเชื้อ

สำนักยาและวัตถุเสพติด โดยกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ได้ทำการทดสอบความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ในยาปราศจากเชื้อ จำนวน 82 ตัวอย่าง โดยใช้มาตรฐานและวิธีการตรวจวิเคราะห์ของ USP 33 คือ ต้องปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ พบว่า เข้ามาตรฐาน 78 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง

● การปนปลอมตัวยาคอกาไมโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ

รางวัลคุณภาพการให้บริการประชาชนดีเด่น ในประเภทนวัตกรรมการให้บริการ ของสำนักงาน ก.พ.ร. ในปี พ.ศ. 2554 ชุดทดสอบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี (IC)

สารสเตียรอยด์ที่ลักลอบนำมาปลอมปนในยาแผนโบราณ มี 2 ชนิดได้แก่ เดกซ์ซามิทาโซน (Dexamethasone) และ เพรดนิโซโลน (Prednisolone) ซึ่งสเตียรอยด์ทั้งสองชนิดนี้จัดเป็นยาควบคุมพิเศษต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น สาเหตุที่มีการนำสเตียรอยด์มาปนปลอมในยาแผนโบราณ เนื่องด้วยฤทธิ์ของสเตียรอยด์ที่มีผลได้ต่อหลายระบบของร่างกาย ซึ่งช่วงแรกที่รับประทานยาผู้ป่วยจะรู้สึกว่ามีอาการดีขึ้นอย่างรวดเร็ว แต่เมื่อได้รับยาเป็นเวลานานจะเกิดผลข้างเคียงของสเตียรอยด์เช่น เยื่อบุกระเพาะอาหารบางลงอาจถึงขั้นกระเพาะทะลุภาวะน้ำตาลในเลือดสูงภูมิคุ้มกันต่ำ ติดเชื้อง่าย และอาจรุนแรงถึงชีวิตได้

ในการตรวจสอบหาเด็กซ์ซาเมทาโซน และเพรดนิโซโลน ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณทางห้องปฏิบัติการต้องทำโดยนักวิเคราะห์ที่มีความชำนาญ ซึ่งมีการใช้สารเคมีอันตรายในการเตรียมตัวอย่างต้องใช้เครื่องมือพิเศษในการอ่านผล และเนื่องด้วยต้องปฏิบัติตามวิธีมาตรฐานของการทดสอบ จึงมีการใช้ระยะเวลาตรวจวิเคราะห์และต้นทุนสูง อย่างไรก็ตามแม้เมื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและทราบผลวิเคราะห์แล้วก็ยังไม่สามารถดำเนินคดีได้ เนื่องจากเป็นยาที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนไว้จึงไม่ปรากฏแหล่งผลิตแน่นอนและมักเป็นลักษณะการเร่ขายที่จะเปลี่ยนไปตามชุมชนต่างๆ ประกอบกับการใช้ยาแผนโบราณยังเป็นที่นิยม หาซื้อได้ง่าย ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเชื่อ ความคาดหวัง มีค่านิยมของการใช้ยาแบบบอกต่อกันมา ดังนั้นปัญหาการปนปลอมสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณจึงยังเป็นปัญหาสาธารณสุขที่คู่กับสังคมไทยมาอย่างยาวนาน

สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงคิดค้นนวัตกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือ ชุดทดสอบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี (IC) ซึ่งชุดทดสอบอย่างง่ายนี้ใช้ตรวจในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรได้ทุกประเภทเช่น ยาลูกกลอน ยาผง ยาเม็ด ยากวน และยาน้ำ มีประสิทธิภาพด้วยความถูกต้องมากกว่า 99% สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และราคาประหยัด ชุดละ 65 บาท ซึ่งหากส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการตัวอย่างละ 1,200 บาท ราคาถูกกว่าเกือบ 10 เท่า และทราบผลตรวจได้ภายใน 15 นาทีเท่านั้น เพื่อให้ประชาชนใช้ตรวจสอบได้ด้วยตนเอง เป็นการคุ้มครองตนเองให้ปลอดภัยจากการบริโภคยาแผนโบราณที่อาจปนปลอมสเตียรอยด์ หากตรวจได้ผลลบ ประชาชนสามารถสบายใจได้ว่ายาแผนโบราณนั้นปลอดภัยจากการปนปลอมสเตียรอยด์ หากตรวจได้ผลบวก คือมีการปนปลอมสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณนั้น ควรหยุดรับประทานยาแผนโบราณนั้นๆ เนื่องจากจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และควรพบแพทย์เพื่อรักษาอาการโรคที่เป็น

เนื่องด้วยนวัตกรรมนี้ เป็นการพัฒนาคุณภาพการให้บริการของส่วนราชการ ที่นำต้นเหตุของปัญหาและจุดอ่อนของงานบริการ มาวิเคราะห์เพื่อหารูปแบบวิธีการแก้ไขปัญหา ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงกับผู้รับบริการ ทั้งในแง่การอำนวยความสะดวกที่นำไปใช้ตรวจสอบคัดกรองด้วยตนเองได้ในเบื้องต้น เป็นการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของประชาชน และยังเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายให้กับประชาชนและภาครัฐ ชุดทดสอบนี้จึงได้รับรางวัลคุณภาพการให้บริการประชาชนดีเด่น ในประเภทนวัตกรรมการให้บริการ ของสำนักงาน ก.พ.ร. ในปี พ.ศ. 2554

การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในยาแผนโบราณ

ตำรายาสมุนไพรไทยใช้สารหนูเป็นส่วนประกอบในยาแก้กามโรค โรคผิวหนัง และยังใช้เป็นยากำจัดวัชพืช ยากำจัดแมลง ตะกั่วใช้เป็นยาภายนอกรักษาโรคผิวหนังและผื่นคัน ใช้ในอุตสาหกรรมสี หมึกพิมพ์ พลาสติก แบตเตอรี่ ส่วนแคดเมียมเป็นผลพลอยได้จากการถลุงแร่สังกะสี ตะกั่วและทองแดง ใช้ทำสารกำจัดแมลง กำจัดเชื้อรา กำจัดหนอน ทำขั้วไฟฟ้า ฉาบผิวโลหะต่างๆ พบปนเปื้อนในปุ๋ย ชนิดซูเปอร์ฟอสเฟต ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยระบุให้มีสารหนูได้ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักงานและวัตถุประสงค์ตรวจวิเคราะห์ปริมาณการปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณจำนวน 70 ตัวอย่าง เป็นยาแผนโบราณส่งตรวจกรณีพิเศษและยานำเข้าส่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 40 ตัวอย่าง ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มยาแก้ไข้จำนวน 12 ตัวอย่าง ได้แก่ ยาจันทลีลา 9 ตัวอย่าง ยาแก้ไข้ห้ารอก 3 ตัวอย่าง และวัตถุตีบสมุนไพรส่งจากสถาบันวิจัยสมุนไพรจำนวน 9 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์ตรวจพบการปนเปื้อนสารหนู ตะกั่วและแคดเมียมเกินเกณฑ์ที่ระบุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยคิดเป็นร้อยละ 5.7 โดยตรวจพบปริมาณสารหนูเกินเกณฑ์ที่ระบุจำนวน 2 ตัวอย่าง ในยาจันทลีลา 1 ตัวอย่างและยาแผนโบราณ 1 ตัวอย่าง ตรวจพบปริมาณแคดเมียมเกินเกณฑ์ที่ระบุจำนวน 2 ตัวอย่าง ในยาแก้ไข้ห้ารอก 1 ตัวอย่างและยาแผนโบราณ 1 ตัวอย่าง และทุกตัวอย่างตรวจไม่พบปริมาณการปนเปื้อนตะกั่วเกินเกณฑ์ที่ระบุ ส่วนวัตถุตีบสมุนไพรตรวจไม่พบการปนเปื้อนโลหะดังกล่าวเกินเกณฑ์ที่ระบุ ซึ่งการปนเปื้อนดังกล่าวอาจเกิดจากตัววัตถุตีบเองหรือขั้นตอนต่างๆในกระบวนการผลิต เพราะปัจจุบันมีการเพิ่มขึ้นของโรงงานอุตสาหกรรมแขนงต่างๆและทางเกษตรกรรมมีการใช้ปุ๋ยและสารเคมีมากขึ้น ซึ่งมีแนวโน้มที่จะเป็นปัญหาต่อสิ่งแวดล้อมและมีผลกระทบต่อกระบวนการผลิตยาแผนโบราณมากขึ้นด้วย

คุณภาพยาฉีด Oxytocin

จากการสุ่มตัวอย่างยาชนิดนี้จากโรงพยาบาลของรัฐ ทั้งหมด 7 ตัวอย่าง พบว่าซึ่งเป็นผู้ผลิตภายในประเทศ 1 ราย และผู้ผลิตต่างประเทศ 2 ราย พบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐาน โดยใช้วิธีทดสอบตาม USP 33 ในหัวข้อต่างๆ ดังนี้ คือ ปริมาณตัวยาสสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และการตรวจหาสารเอนโดทอกซิน

การตรวจหาสารเอนโดทอกซินในยาแผนปัจจุบัน

จากการตรวจหาสารเอนโดทอกซินในยาแผนปัจจุบันจำนวน 127 ตัวอย่างที่ได้รับจากหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 60 ตัวอย่าง และจากโครงการหลักประกันสุขภาพและมาตรฐานบริการด้านยาอีก 67 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีการทดสอบและมาตรฐานของ USP 33 พบว่าตัวอย่างทั้งหมด 127 ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน

คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์

จากการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ถุงมือยางที่ใช้ในการผ่าตัด จำนวน 143 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 22 ราย โดยตรวจวิเคราะห์ตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานตาม USP, Ph.Eur., ISO 10993, ASTM F756-93 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test),

ความเป็นพิษต่อร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test / Abnormal Toxicity Test), สารไพโรเจน (Pyrogen), การตรวจหาสารเอนโดทอกซิน (Bacterial Endotoxin Test) และการซึมผ่านของเยื่อจุลินทรีย์ (Permeability Test) พบว่ามีตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 99 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง 19 ตัวอย่าง และตัวอย่างไม่สรุปผลการตรวจหาสารเอนโดทอกซิน 25 ตัวอย่าง เนื่องจากไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินไว้

สรุปผลการดำเนินงาน ด้านวัตถุประสงค์

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในวัตถุต้องสงสัย ทั้งที่เป็น ยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 , วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 , สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 , ยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลไปประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี

2. การตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในปัสสาวะ เพื่อตรวจยืนยันผลหาวัตถุเสพติดในปัสสาวะ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟู ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 หรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

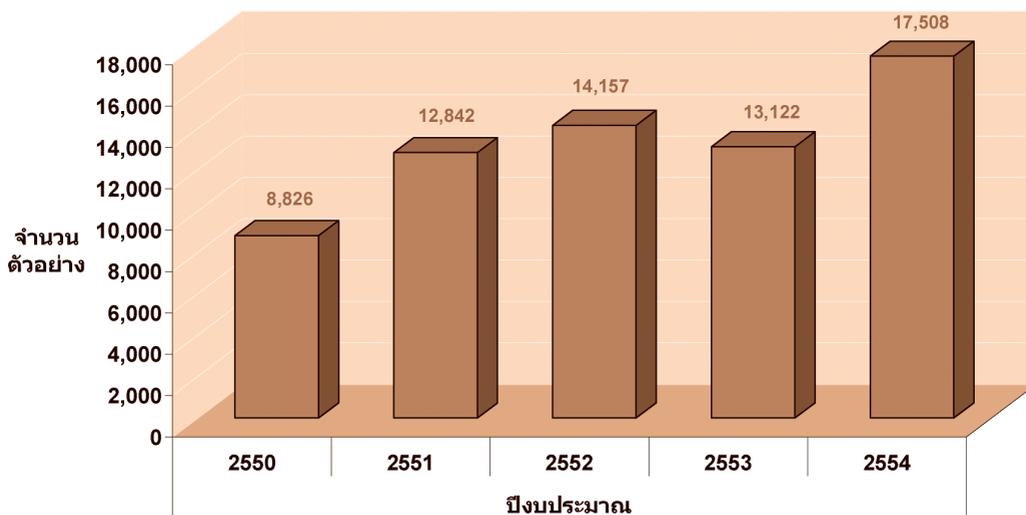
3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้งก่อนและหลังขึ้นทะเบียนโดยทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ 2554 ตรวจพิสูจน์วัตถุของกลาง,ยาเสพติดในปัสสาวะ และวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ จำนวนรวม 17,508 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	ปีงบประมาณ 2554	
	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการทดสอบ
1. วัตถุต้องสงสัย	8,406	14,583
2. ปัสสาวะ	8,921	9,242
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์	181	2,962
รวม	17,508	26,787

จากข้อมูลผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในปีงบประมาณ 2550 จนถึงปีงบประมาณ 2554 พบว่ามีในปีงบประมาณ 2554 มีจำนวนตัวอย่างทั้งหมดเพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 33.4 ของจำนวนตัวอย่างในปีงบประมาณ 2553 และมีจำนวนตัวอย่างทั้งหมดเพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 98.4 ของจำนวนตัวอย่างในปีงบประมาณ 2550 รายละเอียดตามตารางและแผนภูมิ ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง				
	ปีงบประมาณ 2550	ปีงบประมาณ 2551	ปีงบประมาณ 2552	ปีงบประมาณ 2553	ปีงบประมาณ 2554
1. วัตถุต้องสงสัย	4,319	5,798	6,683	6,392	8,406
2. ปัสสาวะ	4,255	6,698	7,155	6,511	8,921
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์	188	294	204	162	181
4. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	64	52	115	57	0
รวม	8,826	12,842	14,157	13,122	17,508



1. การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุต้องสงสัย

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุต้องสงสัยเพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ไปประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี จำนวน 7,030 คดี 8,406 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวม 363.257 กิโลกรัม (สามร้อยหกสิบสามกิโลกรัมเศษ) จำแนกเป็นการตรวจเชิงคุณภาพเพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 5,896 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70.1) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเพื่อกำหนดโทษจำนวน 2,510 ตัวอย่าง (ร้อยละ 29.9)

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุต้องสงสัยแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับ	ชื่อตัวอย่าง	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	ประเภทการวิเคราะห์		น้ำหนัก (กรัม)
				คุณภาพ (ตัวอย่าง)	ปริมาณ (ตัวอย่าง)	
1	ยาบ้า	5,010	5,594	4,029	1,565	53,987.378
2	ไอซ์	1,034	1,426	751	675	16,101.059
3	กัญชา	823	877	877	0	31,202.485
4	สารระเหย*	73	77	77	0	2,197.416
5	วัตถุออกฤทธิ์	31	149	45	104	223,171.950
6	พืชกระท่อม/น้ำต้มกระท่อม	11	14	14	0	14,452.740
7	ยาบ้าปลอม	8	20	11	9	8.843
8	ยาอี	6	21	3	18	94.980
9	เฮโรอีน	5	6	3	3	3,733.990
10	โคเคอีน/ไดไฮโดรโคเคอีน	4	9	5	4	13,919.165
11	อุปกรณ์เสพ	3	19	19	0	-
12	โคคาอีน	1	5	1	4	170.500
13.	ยา	11	27	27	0	1858.748
14.	ตรวจไม่พบยาเสพติด	6	19	19	0	1521.290
15.	อื่น ๆ	4	12	12	0	836.710
14	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	0	131	3	128	-
	รวม	7,030	8,406	5,896	2,510	363,257.250

* น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ

สรุปจำนวนคดีวัตถุเสพติดในวัตถุต้องสงสัยแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

จังหวัด	จำนวนคดี													รวม
	ยาบ้า	ไอซ์	กัญชา	สารระเหย	วัตถุออกฤทธิ์	กระท่อม	ยาบ้าปลอม	ยาอี	เฮโรอีน	โคเคน/ไดไฮโดรโคเคน	อุปกรณ์การเสพ	โคคาอิน	อื่น ๆ	
กรุงเทพฯ	2,244	448	648	56	18	7	0	3	4	4	0	0	7	3,439
นนทบุรี	2,762	586	175	2	6	4	7	3	1	0	3	1	3	3,553
ปทุมธานี	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
อยุธยา	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
สระบุรี	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4
ชัยนาท	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
สุพรรณบุรี	0	0	0	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
ประจวบคีรีขันธ์	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
สมุทรปราการ	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
อ่างทอง	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
กำแพงเพชร	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
นราธิวาส	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	2	2
พะเยา	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
เพชรบุรี	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
นครศรีธรรมราช	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

วัตถุต้องสงสัยที่ได้รับเป็นคดีในจังหวัดนนทบุรีและกรุงเทพมหานครเป็นส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 99.5 และวัตถุต้องสงสัยที่ส่งตรวจพิสูจน์ทั้งหมด 7,030 คดี พบยาบ้า 5,010 คดี คิดเป็นร้อยละ 71.3 รองลงมาคือ ไอซ์ 1,034 คดี คิดเป็นร้อยละ 14.7 , กัญชา 823 คดี คิดเป็นร้อยละ 11.7 นอกจากนี้พบสารระเหย 73 คดีคิดเป็นร้อยละ 1.0 พบวัตถุออกฤทธิ์ 31 คดี คิดเป็นร้อยละ 0.4 และพบกระท่อม 11 คดีคิดเป็นร้อยละ 0.2

เมื่อเปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2553 วัตถุต้องสงสัยที่ส่งตรวจพิสูจน์ 5,390 คดี พบยาบ้า 4,387 คดี คิดเป็นร้อยละ 81.4 รองลงมาคือ กัญชา 427 คดี คิดเป็นร้อยละ 7.9 , ไอซ์ 388 คดี คิดเป็นร้อยละ 7.2 สารระเหย 116 คดี คิดเป็นร้อยละ 2.2 วัตถุออกฤทธิ์ 11 คดี คิดเป็นร้อยละ 0.2 กระท่อม 7 คดี คิดเป็นร้อยละ 0.1 พบว่าในปีงบประมาณ 2554 จะมีอัตราของจำนวนคดียาบ้า และสารระเหยลดลงกว่าปีงบประมาณ 2553 และมีอัตราของจำนวนคดีไอซ์ กัญชา วัตถุออกฤทธิ์ และกระท่อมเพิ่มสูงขึ้นกว่าปีงบประมาณ 2553 และในปีงบประมาณ 2554 จะพบคดีไอซ์มีอัตราคดีเพิ่มสูงขึ้นกว่ากัญชาอย่างมากจนมีอัตราคดีเป็นอันดับสองรองจากยาบ้า และพบว่าวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจพบส่วนใหญ่ได้แก่ ชูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตไอซ์ โดยของกลางชูโดอีเฟดรีนที่ได้รับทั้งหมดเป็นชูโดอีเฟดรีนผสมกับตัวยาอื่น ๆ เช่น ไตรโพลิดีน (Triprolidine) , บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) เป็นต้น

2. การตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างปัสสาวะเพื่อตรวจยืนยันสารเสพติดจำนวน 8,921 ตัวอย่าง

จำแนกเป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจที่สำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 8,272 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.7) และตัวอย่างที่ส่งต่อเพื่อยืนยันผลจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 649 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.3)

ตัวอย่างที่ส่งตรวจที่สำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 8,272 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่อยู่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ 5 จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี อยุธยา และสระบุรี จำนวนรวม 7,540 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.2) นอกเขตรับผิดชอบจำนวน 732 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.8) และจังหวัดที่ส่งตรวจมากที่สุดคือ กรุงเทพมหานคร จำนวน 6,522 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 78.8 ของตัวอย่างทั้งหมด

หน่วยงานที่ส่งตรวจมากที่สุดคือสถานีตำรวจ จำนวน 6,304 ตัวอย่าง (ร้อยละ 76.2) รองลงมาคือ เรือนจำ จำนวน 947 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.4) สถานพยาบาลรัฐ จำนวน 479 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.8) สถานพยาบาลเอกชน จำนวน 235 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.8) สถานประกอบการ จำนวน 106 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.3) และอื่น ๆ จำนวน 201 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.4)

ตัวอย่างปัสสาวะจากสถานีตำรวจ สถานพยาบาลรัฐและเรือนจำมีอัตราการตรวจพบสารเสพติดสูงคือ ร้อยละ 96.8 , 92.3 และ 87.8 ซึ่งอาจเนื่องจาก มีการตรวจเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ในกรณีที่ปรากฏผลบวกจึงจะนำปัสสาวะนั้นส่งยืนยันผลที่ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด ส่วนสถานพยาบาลของเอกชนและสถานประกอบการ และอื่น ๆ มีอัตราการตรวจพบสารเสพติดน้อยกว่าคือ ร้อยละ 57.4 , 56.6 และ 35.8 ตามลำดับ

สารเสพติดที่ตรวจพบ ได้แก่ เมทแอมเฟตามีน กัญชา มอร์ฟิน และเบนโซไดอะซีปีนส์ จำนวน 7,956 รายการ เมทแอมเฟตามีน จะเป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุดคือ 7,489 รายการ (ร้อยละ 94.1) รองลงมาคือ กัญชา 318 รายการ (ร้อยละ 4.0) มอร์ฟิน (ร้อยละ 1.2) และเบนโซไดอะซีปีนส์ (ร้อยละ 0.7) ตามลำดับ

ตัวอย่างที่ตรวจพบสารเสพติดจำนวน 7,642 ตัวอย่าง พบว่าส่วนใหญ่เป็นการเสพยาเสพติดชนิดเดียว จำนวน 7,336 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 96.0 และพบการเสพยาเสพติดหลายชนิดร่วมกัน จำนวน 306 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.0 โดยสารเสพติดที่มักใช้ร่วมกัน 2 ชนิด คือ เมทแอมเฟตามีนและกัญชา รองลงมาคือ เมทแอมเฟตามีนและมอร์ฟิน เมทแอมเฟตามีนและเบนโซไดอะซีปีนส์ และอื่น ๆ ตามลำดับ รายละเอียดแสดงในตารางต่อไปนี้

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามจังหวัด หน่วยงานที่ส่งตรวจ และการตรวจพบสารเสพติด

จังหวัด	จำนวน ตัวอย่าง	หน่วยงานที่ส่งตรวจ					
		สถานี ตำรวจ	เรือนจำ	สถานพยาบาล		สถาน ประกอบการ	อื่นๆ
				รัฐ	เอกชน		
ภาคกลาง							
กรุงเทพฯ	6,522	5,868	319	0	144	36	155
นนทบุรี	632	190	367	32	3	11	29
ปทุมธานี	365	0	249	11	88	0	17
อยุธยา	21	0	12	4	0	5	0
อ่างทอง	636	230	0	406	0	0	0
นครปฐม	39	14	0	25	0	0	0
สมุทรปราการ	32	1	0	1	0	30	0
ฉะเชิงเทรา	24	0	0	0	0	24	0
ลพบุรี	1	1	0	0	0	0	0
รวม	8,272	6,304 (76.2)	947 (11.5%)	479 (5.8%)	235 (2.8%)	106 (1.3%)	201 (2.4%)
ตรวจพบสารเสพติด (คิดเป็นร้อยละ ที่ตรวจพบ)	7,642 (92.4%)	6,102 (96.8%)	831 (87.8%)	442 (92.3%)	135 (57.4%)	60 (56.6%)	72 (35.8%)

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามจังหวัด การตรวจพบสารเสพติด และชนิดที่ตรวจสอบ

จังหวัด	จำนวน ตัวอย่าง	ตรวจพบสารเสพติด			ชนิดสารเสพติดที่ตรวจพบ						
		(ตัวอย่าง)			(รายการ)						
		ชนิด เดียว	หลาย ชนิด รวมกัน	รวม	Meth	THC	Mor	BZD	COC	MTG	รวม
กรุงเทพฯ	6,522	5,866	272	6,138	6,029	258	84	45	0	0	6,416
นนทบุรี	632	545	15	560	556	5	10	4	0	0	575
ปทุมธานี	365	254	3	257	256	1	0	3	0	0	260
อยุธยา	21	12	0	12	12	0	0	0	0	0	12
อ่างทอง	636	599	16	615	615	16	1	1	0	0	633
นครปฐม	39	39	0	39	2	37	0	0	0	0	39
สมุทรปราการ	32	13	0	13	12	0	1	0	0	0	13
ฉะเชิงเทรา	24	7	0	7	6	1	0	0	0	0	7
ลพบุรี	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1
รวม	8,272	7,336	306	7,642	7,489	318	96	53	0	0	7,956

หมายเหตุ Meth : Methamphetamine THC : Tetrahydrocannabinol (สารสำคัญในกัญชา)

Mor : Morphine BZD : Benzodiazepines COC : Cocaine

MTG : Mitragynine (สารสำคัญในกระท่อม)

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามชนิดสารเสพติด

ชนิดของสารที่ตรวจพบ	จำนวน ตัวอย่าง (ราย)	ร้อยละ
ตรวจพบชนิดเดียว	7336	-
Meth	7184	87.17
THC	127	1.54
Mor	22	0.27
BZD	3	0.04
Coc	0	-
ตรวจพบหลายชนิด	306	-
Meth THC	188	2.28
Meth BZD	42	0.51
Meth Mor	67	0.81
Mor BZD	1	0.01
Meth THC BZD	2	0.02
Meth Mor BZD	5	0.06
Meth Mor THC	1	0.01
รวมทั้งหมด	7642	100.0

หมายเหตุ Meth : Methamphetamine THC : Tetrahydrocannabinol (สารสำคัญในกัญชา)
 Mor : Morphine BZD : Benzodiazepines Coc : Cocaine
 MTG : Mitragynine (สารสำคัญในกระท่อม)

เมื่อจำแนกตามอาชีพของเจ้าของปัสสาวะ พบว่าอาชีพรับจ้างเป็นอาชีพที่มีอัตราตรวจพบสารเสพติดมากที่สุดคือร้อยละ 65.7 รองลงมาอีก ผู้ต้องขัง ร้อยละ 11.4 และพบลักษณะว่าทุกอาชีพมีการใช้สารเสพติดชนิดเดียวมากกว่าการใช้สารเสพติดหลายชนิดร่วมกัน รายละเอียดแสดงในตารางต่อไปนี้

สรุปจำนวนตัวอย่าง จำแนกตามอาชีพ และลักษณะการตรวจพบ

อาชีพ	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ	ตรวจพบสารเสพติด (ตัวอย่าง)	ตรวจพบสารเสพติด (ตัวอย่าง)	
				ชนิดเดียว	หลายชนิดร่วมกัน
รับจ้าง ผู้ต้องขัง/คุม	5,435	65.7	5,265	5,074	191
ประพณี	946	11.4	831	760	71
พนักงานบริษัท	200	2.4	104	100	4
นักเรียน/นักศึกษา	105	1.3	90	87	3
เกษตรกร	3	0.0	3	3	0
ไม่ประกอบอาชีพ	208	2.5	198	185	13
ไม่ระบุ	1,151	13.9	1,039	1,020	19
อื่นๆ	224	2.7	112	107	5
รวม	8,272	100	7642	7336	306

เมื่อจำแนกตามอายุและเพศของเจ้าของปัสสาวะ พบว่าตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะเจ้าของปัสสาวะในช่วงอายุ 21 - 30 ปี มากที่สุด คือร้อยละ 39.2 รองลงมาคือ ช่วงอายุ 31 - 40 ปี (ร้อยละ 19.8) อายุน้อยกว่า 20 ปี (ร้อยละ 17.4) ช่วงอายุ 41 - 50 ปี (ร้อยละ 3.8) และอายุมากกว่า 50 ปี (ร้อยละ 0.4) นอกจากนี้จะพบการใช้สารเสพติดในเพศชายมากกว่าเพศหญิงและพบการใช้สารเสพติดชนิดเดียวมากกว่าการใช้สารเสพติดหลายชนิดร่วมกันในทุกช่วงอายุ รายละเอียดในตารางดังต่อไปนี้

สรุปจำนวนตัวอย่าง จำแนกตามอายุ เพศ และลักษณะการตรวจพบ

ช่วงอายุ	เพศ			รวม	ร้อยละ	ตรวจพบสารเสพติด (ตัวอย่าง)	ตรวจพบสารเสพติด	
	ชาย	หญิง	ไม่ระบุ				ชนิดเดียว	หลายชนิดร่วมกัน
≤ 20	1,309	128	-	1,437	17.4	1,360	1,308	52
21 - 30	3,016	226	-	3,242	39.2	3,109	2,993	116
31 - 40	1,533	102	-	1,635	19.8	1,574	1,525	49
41 - 50	292	24	-	316	3.8	304	296	8
> 50	27	2	-	29	0.4	24	23	1
ไม่ระบุ	1,533	18	62	1,613	19.5	1,271	1,191	80
รวม	7,710	500	62	8,272	100	7,642	7,336	306

ตัวอย่างปัสสาวะที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจพิสูจน์เบื้องต้นแล้วมีการส่งต่อสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อยืนยันผลจำนวน 649 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติดจำนวน 583 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 89.8 ตัวอย่างที่ได้รับส่วนใหญ่มักจะได้รับจาก ศูนย์วิทยาศาสตร์สมุทรสงคราม (ร้อยละ 91.7) เป็นตัวอย่างจากจังหวัดราชบุรีมากที่สุด 166 ตัวอย่าง (ร้อยละ 89.2) และสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือกัญชา รายละเอียดดังแสดงในตารางต่อไปนี้

สรุปจำนวนตัวอย่างที่ได้รับจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	จำนวนตัวอย่าง (ราย)	ร้อยละ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 (สมุทรสงคราม)	595	91.7
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (นครสวรรค์)	32	4.9
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 (สุราษฎร์ธานี)	19	2.9
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (ชลบุรี)	1	0.2
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 (ขอนแก่น)	1	0.2
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา)	1	0.2
รวม	649	100

สรุปจำนวนตัวอย่างที่ได้รับจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
จำแนกตามจังหวัดและสารเสพติดที่ตรวจพบ

จังหวัด	จำนวน ตัวอย่าง (ราย)	ชนิดสารเสพติด				ร้อยละ
		Meth	THC	MTG	รวม	
ราชบุรี	166	0	148	0	148	89.2
กาญจนบุรี	123	0	114	0	114	68.7
เพชรบุรี	111	0	106	0	106	63.9
สมุทรสงคราม	68	0	65	0	65	39.2
สมุทรสาคร	64	0	60	0	60	36.1
สุพรรณบุรี	56	0	54	0	54	32.5
อุทัยธานี	25	0	24	0	24	14.5
สงขลา	11	1	0	4	1	0.6
นครสวรรค์	8	0	5	0	5	3.0
นครศรีธรรมราช	5	0	0	3	0	0.0
ประจวบคีรีขันธ์	4	0	3	0	3	1.8
พังงา	2	0	0	0	0	0.0
ปัตตานี	2	0	0	2	0	0.0
กำแพงเพชร	1	0	1	0	1	0.6
ขอนแก่น	1	0	0	1	0	0.0
ชลบุรี	1	1	0	0	1	0.6
นครปฐม	1	0	1	0	1	0.6
รวม	649	2	581	10	583	89.8

หมายเหตุ Meth : Methamphetamine THC : Tetrahydrocannabinol Mor : Morphine

BZD : Benzodiazepines COC : Cocaine MTG : Mitragynine

3. การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ หมายถึง วัตถุเสพติดที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ ประกอบด้วย

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

การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ประกอบด้วย

3.1 การตรวจสอบคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

เป็นการตรวจสอบคุณภาพเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนในกรณีต่อไปนี้

- ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบที่ดัดแปรวิธีปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ
- ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้าน bioavailability หรือผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลรายงานแสดงความไม่คงสภาพของผลิตภัณฑ์ หรือตัวยาสสำคัญสลายตัวได้ง่าย
- ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพจะต้องปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันประสิทธิภาพหลังปรับปรุงเพื่อพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
- ผลิตภัณฑ์ที่มีการยื่นคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนในส่วนที่กระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ วิธีการผลิต เครื่องมือ กระบวนการผลิต แหล่งผลิตวัตถุดิบ และการย้ายสถานที่ผลิต
- ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อประกอบการจัดซื้อโดยกองทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 การตรวจสอบคุณภาพหลังออกสู่ท้องตลาด

เป็นการตรวจสอบคุณภาพโดยมีแผนเก็บตัวอย่างประจำปีร่วมกับกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

3.3 การตรวจพิสูจน์ตัวอย่างยา/ยาร้องเรียน (กรณีพิเศษ)

เป็นการเฝ้าระวังยาเสพติดหรือยาที่อาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิด ตัวอย่างที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากประชาชน หรือเป็นกรณีเร่งด่วน

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ແจกแฉงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน	รายการ		
1	ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด	18	385		
	- เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	12	267		
	- เพื่อประกอบการจัดซื้อวัตถุดิบเภสัชภัณฑ์ประเภท2 และยาเสพติดให้โทษประเภท2	6	118		
2	ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด	116	2,344		
	- เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัย				
	วัตถุออกฤทธิ์				
	1. Alprazolam			30	546
	2. Bromazepam			2	25
	3. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide			5	220
	4. Chlordiazepoxide HCl			2	18
	5. Clobazam			1	17
	6. Clonazepam			7	151
	7. Clorazepate Dipotassium			9	227
	8. Diazepam			34	565
	9. Lorazepam			17	488
	10. Medazepam			2	18
	11. Phenobarbital			3	18
	12. Phenobarbital, Ergotamine Tartrate, Belladonna Dry Extract			1	9
	13. Pinazepam			1	17
	14. Prazepam			1	17
	15. Pseudoephedrine HCl			1	8
	ยาเสพติด				
	1. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate			9	96
2. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate, Terpin Hydrate	3	12			
3. Codeine Phosphate, Paracetamol	2	10			
4. Codeine Phosphate, Promethazine HCl	2	68			
5. Morphine	1	3			
	1	3			
3	กรณีพิเศษ	26	35		
4	โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา	12	102		
	รวม	181	2,962		

สรุปคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ จำแนกตามประเภทตัวอย่างดังนี้

1. ผลติภรณ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
ขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญ	12	5	41.7	Content Uniformity, Related Substances
วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2	6	0	0	

2. ผลติภรณ์หลังออกสู่ท้องตลาด

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
วัตถุออกฤทธิ์	116	7	6.0	
1. Alprazolam	30	0	0	
2. Bromazepam	2	0	0	
3. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide	5	2	40.0	Assay, Content Uniformity, Dissolution, Related Compounds
4. Chlordiazepoxide HCl	2	0	0	
5. Clobazam	1	0	0	
6. Clonazepam	7	0	0	
7. Clorazepate Dipotassium	9	5	55.6	Assay, Content Uniformity, Dissolution, Related Compounds
8. Diazepam	34	0	0	
9. Lorazepam	17	0	0	
10. Medazepam	2	0	0	
11. Phenobarbital	3	0	0	
12. Phenobarbital, Ergotamine Tartrate, Belladonna Dry Extract	1	0	0	
13. Pinazepam	1	0	0	
14. Prazepam	1	0	0	
15. Pseudoephedrine HCl	1	0	0	

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
ยาเสพติด	9	0	0	
1. Codeine Phosphate, Glyceril Guaiacolate	3	0	0	
2. Codeine Phosphate, Glyceril Guaiacolate, Terpin Hydrate	2	0	0	
3. Codeine Phosphate, Paracetamol	2	0	0	
4. Codeine Phosphate, Promethazine HCl	1	0	0	
5. Morphine	1	0	0	
รวม	125	7	5.6	

3. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

ตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	ผิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
Pseudoephedrine HCl	12	1	8.3	Assay

ภาพกิจกรรม



นายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ที่ร่วมเป็นสักขีพยาน การเผาทำลายยาเสพติด ครั้งที่ 40



นายกรัฐมนตรีโชว์ผลการตรวจสอบยาบ้าที่ ทดสอบ



ทพกิจกรรรม



ภาพกิจกรรม



ทพภิากรรม



การตรวจสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

เภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง หรือมีข้อมูลความไม่คงสภาพของยา และทำการสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนทั้งหมดในระยะเวลา 5 ปี

คุณภาพยาเม็ด Alprazolam

Alprazolam เป็นยาที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายในทางการแพทย์ มีฤทธิ์ลดความวิตกกังวล สงบระงับ และช่วยให้นอนหลับ ยาเม็ด Alprazolam ที่ผลิตในประเทศไทย มีความแรง 0.25, 0.5, 1.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด จัดเป็นยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญต่อเม็ดยาเมื่อเทียบกับน้ำหนักของเม็ดยา ดังนั้นผู้ผลิตต้องควบคุมปริมาณตัวยาสำคัญและความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละเม็ดให้เป็นไปตามมาตรฐาน เพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้บริโภค ในแต่ละปีสำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Alprazolam โดยใช้วิธีมาตรฐานตามที่ระบุในตำราของประเทศไทยสหรัฐอเมริกา (USP) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2553 พบปัญหาคุณภาพยาในหัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยา 1 ตัวอย่าง จาก 25 ตัวอย่าง ส่วนในปีงบประมาณ 2554 ไม่พบปัญหาคุณภาพของยาเม็ด Alprazolam โดยการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวน 30 ตัวอย่างด้วยวิธี USP 32 ให้ผลเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Clonazepam

Clonazepam เป็นยารักษาหรือรักษาโรคลมชัก และอาการตื่นตระหนก ในการตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Clonazepam ขนาดความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีมาตรฐานตามที่ระบุใน USP 32 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related compounds และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่า เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง ซึ่งผลการวิเคราะห์นี้เป็นไปในลักษณะเดียวกับการตรวจสอบคุณภาพยาจำนวน 9 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2553

คุณภาพยา Diazepam

Diazepam เป็นยารักษาอาการวิตกกังวลและคลายกล้ามเนื้อที่นิยมใช้ในทางการแพทย์ พบในรูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ความแรง 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม และในรูปแบบยาฉีด ขนาด 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ในการตรวจสอบคุณภาพยา Diazepam จำนวน 34 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา

สำหรับยาเม็ดหรือยาแคปซูล และทำการตรวจสอบหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และ ความปราศจากเชื้อสำหรับยาฉีด ผลการวิเคราะห์พบว่า Diazepam ในรูปแบบยาเม็ด ยาแคปซูล ยา ฉีด เข้ามามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง นอกจากนี้ยังพบว่าการตรวจสอบคุณภาพยา Diazepam จำนวน 30 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2553 ให้ผลเข้ามามาตรฐานตามเกณฑ์ทุกตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Lorazepam

Lorazepam มีฤทธิ์รักษาอาการวิตกกังวล ช่วยให้นอนหลับ ยาเม็ด Lorazepam มีขนาดความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด จัดเป็นยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญต่อเม็ดย่อยเช่นเดียวกับยาเม็ด Alprazolam ในแต่ละปีสำนักงานยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Lorazepam โดยใช้วิธี มาตรฐานตามที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความ สม่ำเสมอของตัวยา Related compounds และการละลายของตัวยา โดยผลการวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2553 พบปัญหาคุณภาพยาในหัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยา 1 ตัวอย่าง และ Related compounds 5 ตัวอย่าง จาก 19 ตัวอย่าง ปัญหาความสม่ำเสมอของตัวยาผิดมาตรฐานพบได้ในการผลิตยาที่มี ปริมาณตัวยาสำคัญต่อเม็ดย่อย ส่วนการผลิตมาตรฐานในหัวข้อ Related compounds อาจเกิดจาก คุณภาพวัตถุดิบหรือกระบวนการผลิตไม่เหมาะสม ซึ่งผู้ผลิตต้องปรับปรุงเทคนิคการผลิตให้ดียิ่งขึ้น ส่วนในปีงบประมาณ 2554 ไม่พบปัญหาคุณภาพของยาเม็ด Lorazepam โดยการวิเคราะห์ยา จำนวน 17 ตัวอย่าง ด้วยวิธี USP 32 ทุกตัวอย่างให้ผลเข้ามามาตรฐานตามเกณฑ์

คุณภาพยาเสพติดที่มีส่วนผสม Codeine

ในการตรวจสอบยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ซึ่งมี Codeine เป็นส่วนผสม จำนวน 8 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามข้อกำหนดผู้ผลิต พบว่าเข้ามามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง ได้แก่

1. ยาเม็ด สูตร Codeine + Glyceril Guaiacolate 3 ตัวอย่าง
2. ยาเม็ด สูตร Codeine + Glyceril Guaiacolate + Terpin Hydrate 2 ตัวอย่าง
3. ยาเม็ด สูตร Codeine + Paracetamol 2 ตัวอย่าง
4. ยาน้ำเชื่อม สูตร Codeine + Promethazine HCl 1 ตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Pseudoephedrine HCl (โครงการ 30 บาท)

Pseudoephedrine HCl เป็นยาบรรเทาอาการคัดจมูก จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตาม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518 ซึ่งผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับมอบหมายจาก กระทรวงสาธารณสุขและจำหน่ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น การสำรวจ

คุณภาพยาเม็ด Pseudoephedrine HCl สูตรเดี่ยว โดยเก็บตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศ จำนวน 12 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 3 ราย ระหว่างเดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ 2554 นำมาตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 33) ในหัวข้อปริมาณตัวยาลำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายตัวของยา พบว่ามี 1 ตัวอย่างผิดมาตรฐาน ในหัวข้อปริมาณตัวยาลำคัญ ส่วนหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายตัวของยา เข้ามาตรงฐานทุกตัวอย่าง ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Pseudoephedrine HCl ที่ใช้ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล นอกจากนี้เมื่อพิจารณาผลการศึกษาตัวอย่างที่รู้่นการผลิตเดียวกัน แต่ได้รับจากต่างโรงพยาบาล พบว่าปริมาณตัวยาลำคัญเข้ามาตรงฐาน 1 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ซึ่งอาจเกิดจากการผสมยาไม่ดีในขั้นตอนการผลิต เนื่องจากผลการวิเคราะห์ในหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยของทั้งสองตัวอย่างมีค่า Acceptance value (AV) สูง แสดงให้ตัวอย่างนี้มีความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละเม็ดของรุ่นการผลิตนี้ไม่ดี ดังนั้นเมื่อเก็บตัวอย่างมาวิเคราะห์จึงพบว่าปริมาณตัวยาลำคัญแตกต่างกัน อย่างไรก็ตามสภาวะการเก็บยาที่ไม่เหมาะสมก็อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการละลายตัวของยาได้

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติด

1. การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะจำนวนรวม 419,948 ชุด (สี่แสนหนึ่งหมื่นเก้าพันเก้าร้อยสี่สิบแปดชุด) ให้แก่จังหวัดต่างๆ (ผ่านทางศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์) ตลอดจนหน่วยงานอื่นๆ เช่น กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย สถานศึกษา เป็นต้น เพื่อใช้ในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดและค้นหาผู้เสพ/ผู้ติดยาเข้าสู่กระบวนการรักษา

2. การผลิตชุดทดสอบมึทราใจเนิน

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ผลิตชุดทดสอบน้ำดื่มกระท่อมในของกลาง ซึ่งใช้ทดสอบเบื้องต้นก่อนส่งยืนยันผลที่ห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และ ชุดทดสอบมึทราใจเนินในปัสสาวะเพื่อค้นหาผู้เสพกระท่อม จำนวนรวม 600 ชุด โดยสนับสนุนให้แก่หน่วยงานต่างๆ เช่น หน่วยงานตำรวจ ทหาร ภาคใต้ในพื้นที่ที่มีคดีน้ำดื่มกระท่อมในยาแก้ไอ สถาบันธัญญารักษ์ เป็นต้น

3. การสนับสนุนสื่อ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนสื่อต่างๆ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. คู่มือและแนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปีสภาวะจำนวน 550 เล่ม
2. โปสเตอร์/แผ่นพับยาเสพติด จำนวน 4,670 แผ่น
3. ซีดีการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นจำนวน 210 แผ่น
4. รายงานผลงานด้านยาเสพติดของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปี 2552 จำนวน 72 เล่ม

การผลิตสารมาตรฐาน

1. สารมาตรฐาน DMScRS จำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 32 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 5 ชนิด โดยทดสอบคุณสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ของวัตถุที่จัดทำเป็นสารมาตรฐานตามตำรายาของสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ นอกจากนี้ได้มีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ของวัตถุที่จัดทำเป็นสารมาตรฐานเพิ่มขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่าสารมาตรฐานมีค่าความบริสุทธิ์เท่ากันทุกขวดในรุ่นที่ผลิตเดียวกัน นอกจากนี้ได้จัดทำสารมาตรฐานอาเซียนที่ทำการทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน 3 ชนิด โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และสารมาตรฐานอาเซียนสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/products/ars.stm>
2. การให้บริการสารมาตรฐาน โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 320 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 102 ขวด แก่สำนักงานฯ, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ และสารมาตรฐานยา 674 ขวด แก่ผู้ประกอบการผลิตยา คิดเป็นมูลค่า 1,348,000 บาท

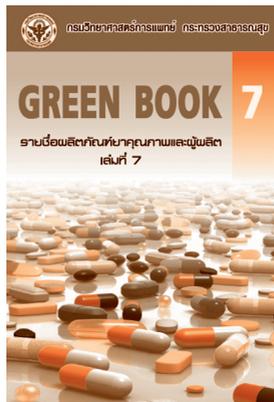
การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

การจัดพิมพ์เล่ม Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 2011 ประกอบด้วย monograph ของ 200 monographs และภาคผนวก ทั้งหมด 700 หน้า และจัดพิมพ์เล่ม Supplement to Thai Herbal Pharmacopoeia 2011 ประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 2 monographs ได้แก่ ใบชาพลูและพญาขอ รวมทั้ง Dissolution ของยาแคปซูล ขมิ้นชันและเกณฑ์การยอมรับทางจุลชีววิทยาสำหรับยาเตรียมสมุนไพร ทั้งหมด 41 หน้า นอกจากนี้ยังได้จัดทำสารตำรายาปีที่ 18 เล่มที่ 1, 2 และ 3

การจัดทำข้อมูลสารสนเทศ

หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและพหุผลิต เล่มที่ 7 (GREEN BOOK 7)

จากผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลรัฐ 360 แห่ง ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2553 ได้นำมาคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไปและผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรุ่น เพื่อจัดพิมพ์หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 7 (GREEN BOOK 7) จำนวน 5,000 เล่ม และได้เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2554 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ http://webdb.dmsc.go.th/ifc_drug/index.stm



จดหมายข่าว ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

DRUG QUALITY PROBLEM REPORTING CENTER NEWSLETTER Vol.14 No.1 January - April, 2017

จดหมายข่าว ปีที่ 14 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2554

ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

สำนักงานและข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

เนื้อหาสาระ

1. ปัญหา ความยากลำบากในการเทียบเคียง (Bioequivalence and Therapeutic Equivalence)
2. การเปรียบเทียบคุณภาพของยา
3. ปัญหาการนำเข้ายา
4. ปัญหาการนำเข้ายา

ผู้จัดทำ: รศ.ดร.วิภาดา อึ้งอารยาธรดิลกกุล

ผู้ตรวจ: รศ.ดร.สุวิภาดา อึ้งอารยาธรดิลกกุล

สำนักงานและข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

BUREAU OF DRUG AND NARCOTICS www.dmsc.go.th สำนักข้อมูลข่าวสารยาเสพติด

DRUG QUALITY PROBLEM REPORTING CENTER NEWSLETTER Vol.14 No.2 May - August, 2017

จดหมายข่าว ปีที่ 14 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม-สิงหาคม 2554

ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

สำนักงานและข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

เนื้อหาสาระ

1. ปัญหาการนำเข้ายา
2. ปัญหาการนำเข้ายา

ผู้จัดทำ: รศ.ดร.วิภาดา อึ้งอารยาธรดิลกกุล

ผู้ตรวจ: รศ.ดร.สุวิภาดา อึ้งอารยาธรดิลกกุล

สำนักงานและข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

BUREAU OF DRUG AND NARCOTICS www.dmsc.go.th สำนักข้อมูลข่าวสารยาเสพติด

DRUG QUALITY PROBLEM REPORTING CENTER NEWSLETTER Vol.14 No.3 September-December, 2017

จดหมายข่าว ปีที่ 14 ฉบับที่ 3 กันยายน-ธันวาคม 2554

ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

สำนักงานและข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

เนื้อหาสาระ

1. ปัญหาการนำเข้ายา
2. ปัญหาการนำเข้ายา
3. ปัญหาการนำเข้ายา

ผู้จัดทำ: รศ.ดร.วิภาดา อึ้งอารยาธรดิลกกุล

ผู้ตรวจ: รศ.ดร.สุวิภาดา อึ้งอารยาธรดิลกกุล

สำนักงานและข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

BUREAU OF DRUG AND NARCOTICS www.dmsc.go.th สำนักข้อมูลข่าวสารยาเสพติด

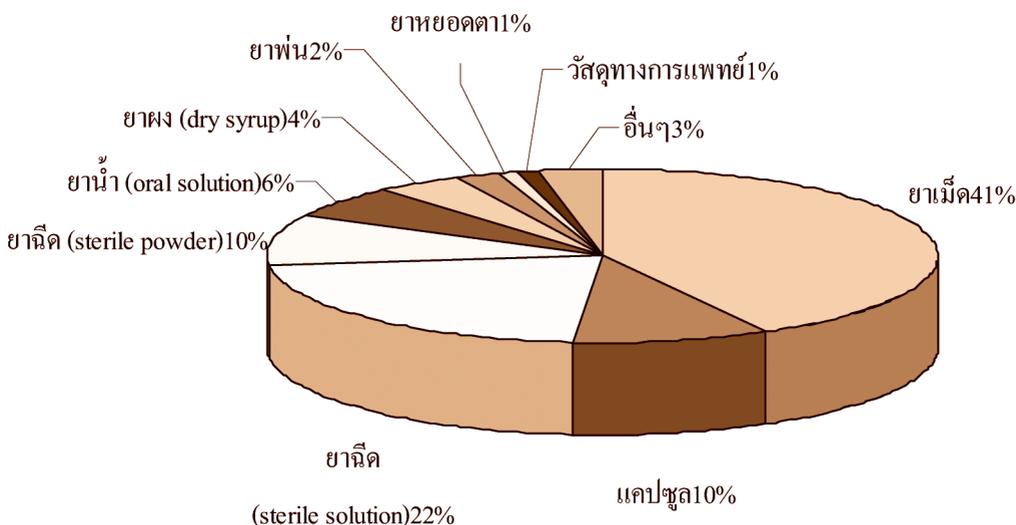
ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้รับรายงานปัญหาคุณภาพยาที่พบในโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศในปี พ.ศ.2554 จำนวนทั้งสิ้น 641 รายงาน จำแนกตามแหล่งผลิต คือ เวชภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศรวม 335 รายงาน สำหรับเวชภัณฑ์นำเข้า มีรายงาน จำนวน 107 รายงาน และไม่แจ้งเลขทะเบียนยา 199 รายงาน

โรงพยาบาลในจังหวัดที่รายงานมากที่สุดเรียงตามลำดับพร้อมจำนวนรายงานในส่วนภูมิภาค ได้แก่ ลำพูน (53) อุบล (38) ราชบุรี (37) ระยอง (28) ประจวบคีรีขันธ์ (24) เชียงใหม่ (21) สมุทรปราการ (19) เลย(16) ปราจีนบุรี(15) และกาญจนบุรี(15) สำหรับกรุงเทพมหานคร จำนวนรายงาน 118 ฉบับ โรงพยาบาลที่รายงานมากที่สุดคือ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์(68) โรงพยาบาลรามธิบดี(32) โรงพยาบาลเลิดสิน(8) และโรงพยาบาลสงฆ์(6)

ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา นอกจากตอบรับรายงานและบริหารข้อมูลที่ได้รับ พร้อมส่งมอบข้อมูลทั้งหมดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการ ยังได้จัดทำจดหมายข่าว ปีละ 3 ฉบับ เกี่ยวกับข้อมูลด้านคุณภาพยาและปัญหาที่ได้รับเผยแพร่ให้โรงพยาบาลของรัฐและเอกชน ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและร้านขายยา ทั่วประเทศ และผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ศูนย์ข้อมูลยาและวัตถุเสพติด เพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป

สำหรับผลการสรุปจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา จำแนกตามรูปแบบยา แสดงในแผนภูมิ



แผนภูมิแสดงจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา จำแนกตามรูปแบบยา

การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

การทดสอบความชำนาญด้านยา

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาและเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ ดังนั้นในปี 2554 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดให้มีการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) โดยมีหัวข้อทดสอบคือ non-aqueous titration (PTS008) ส่วน Microbiological assay (PTS009) เป็นโครงการต่อเนื่องปี 2554-2555

วัตถุประสงค์ของโครงการเพื่อเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยใช้วัตถุทดสอบและวิธีทดสอบเดียวกัน

วิธีดำเนินการ PTS008 จัดส่งวัตถุทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ จำนวน 49 ราย ผลการทดสอบพบว่าห้องปฏิบัติการส่งผลทดสอบกลับมามีทั้งหมด 49 ราย จากการรวบรวมเก็บผลทดสอบและประเมินผลทดสอบทางสถิติพบว่า 83% ของจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมดให้ satisfy result

ส่วน PTS009 ได้จัดส่งวัตถุทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ จำนวน 38 ราย เรียบร้อยแล้ว กำลังรอผลการทดสอบส่งกลับมา จากนั้นรวบรวมเก็บผลทดสอบและประเมินผลทดสอบทางสถิติต่อไป

จากผลการทดสอบสามารถกระตุ้นบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการสมาชิกตระหนักและดำเนินการควบคุมตรวจสอบ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

การทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นสถานตรวจพิสูจน์ของกลางที่ทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ และเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจในการพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักงานและวัตถุประสงค์จึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในของกลางเป็นประจำทุกปี เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่องมีรูปแบบการดำเนินงานเป็นมาตรฐานเดียวกันและสร้างความมั่นใจในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการรายงานผลการวิเคราะห์

ในปีงบประมาณ 2554 มีสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน 56 แห่งทั่วประเทศ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการกลุ่มงานยาของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รวมทั้งกองพิสูจน์หลักฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐานและพิสูจน์หลักฐานจังหวัด สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ การทดสอบความชำนาญประกอบด้วยวัตถุประสงค์สอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง โดยสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการสามารถใช้วิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ พบว่ามีสมาชิกรายงานผลการทดสอบกลับมาจำนวน 45 แห่ง (ร้อยละ 80.36) พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่สามารถตรวจสอบด้านคุณภาพวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องทั้งหมดในวัตถุประสงค์สอบ 3 ตัวอย่าง และถูกต้องมากกว่าร้อยละ 79 ในวัตถุประสงค์สอบอีก 1 ตัวอย่าง นอกจากนี้พบว่าการทดสอบด้านปริมาณวิเคราะห์จำนวน 2 ตัวอย่าง ตัวอย่างทดสอบที่หนึ่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับน่าพอใจ (Iz-score1 น้อยกว่า 2) น้อยกว่าร้อยละ 58 และตัวอย่างทดสอบที่สองมีห้องปฏิบัติการสมาชิกมีผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับน่าพอใจ (Iz-score1 น้อยกว่า 2) น้อยกว่าร้อยละ 82 ซึ่งสำนักงานและวัตถุประสงค์ได้วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อให้สมาชิกได้ทราบและปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเพื่อลดความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นต่อไป

วนระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 : 2005

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Control Manual)

ดำเนินการทบทวนคู่มือคุณภาพของสำนักยาและวัตถุเสพติด วันที่ 27 มกราคม 2554 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 3 แก้ไขครั้งที่ 0

2. แต่งตั้งผู้รับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานด้านประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามคำสั่งสำนักยาและวัตถุเสพติด ที่ 30/2554 ลงวันที่ 28 กันยายน 2554

3. การตรวจสอบงาน

3.1 ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์

สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และกลุ่มวัตถุเสพติด จำนวน 690 ตัวอย่าง

3.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.2.1 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการตรวจติดตามภายในการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010) ดังนี้

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา ในวันที่ 5 กันยายน 2554
2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการในวัตถุของกลาง และการทดสอบความชำนาญในปัสสาวะ ในวันที่ 5 กันยายน 2554

3.2.2 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ในทุกห้องปฏิบัติการ ยกเว้นศูนย์ศึกษาชีวสมมูล วันที่ 14 - 18 มี.ค. 54

3.3 การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

รับการ Pre-Audit WHO PQ โดย Ms.Eva Niklickova ในวันที่ 2-5 พฤษภาคม 2554 และประชุมสรุปผลในวันที่ 6 พฤษภาคม 2554 พร้อมทั้งแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อเตรียมความพร้อมในการขอรับการ Audit WHO PQ

3.4 การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนัทยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบ
1	Disintegration - Paracetamol	เปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการในสำนัทยา และวัตถุเสพติด
2	Weight variation - Paracetamol Tablet	เปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการในสำนัทยา และวัตถุเสพติด
3	Content Uniformity - Glipizide Tablet	เปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการในสำนัทยา และวัตถุเสพติด
4	การตรวจวิเคราะห์กัญชาในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 (อุดรธานี)
5	การตรวจหายาไอในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่12 (สงขลา)
6	Endotoxins	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายใน ห้องปฏิบัติการในสำนัทยาและวัตถุเสพติด
7	Systemic Injection Test	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายใน ห้องปฏิบัติการในสำนัทยาและวัตถุเสพติด

3.5 การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
1	การทดสอบทางจุลชีววิทยา โปรแกรม Chinese Medicine	IFM Quality Services Pty Ltd.
2	Micro Determination of water	EDQM
3	Volumetric titration	EDQM
4	Melting point	EDQM
5	Bacterial Endotoxins	EDQM
6	Content - Theophylline Solution	KNMP
7	Buffer Solution - pH	KNMP
8	Melting point - Sulfanilamide	KNMP
9	Dissolution test	WHO
10	pH and weight per ml	WHO
11	Sterility	LGC
12	Identification of substances in the BS(Biological specimens) (จำนวน 4 ตัวอย่าง)	UNODC
13	Content of the controlled substance(s) in at least one of the test samples (จำนวน 4 ตัวอย่าง)	UNODC

4. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 28 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 25 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 16 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติดให้ทันสมัย และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

5. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติดประจำปี 2554 เมื่อ กุมภาพันธ์ 2554

6. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

6.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 2 หน่วยงาน

- หน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, สถาบันวิจัยสมุนไพร

6.2 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 18 หน่วยงาน

- ตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 ซึ่งผู้ตรวจประเมินมีทั้งทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และ Observer

7. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานต่างๆ เป็นจำนวน 41 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นเรื่องของการพิมพ์รายงานผิดพลาด ได้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

การจัดการความรู้

1. การอบรมเชิงปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพยาตามแนวทางอาเซียนเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา วันที่ 14 มิถุนายน 2554 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร

2. การอบรมเชิงปฏิบัติการ Pharmacopeial Harmonization : Microbiological Examination of Non-Sterile Products 3 รุ่น วันที่ 9-10, 23-24 และ 30-31 สิงหาคม 2554 ณ ห้องปฏิบัติการชีววิทยา 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

3. การอบรมเชิงปฏิบัติการ Microbial Limit Tests 2 รุ่น วันที่ 10-21 มกราคม 2554 และ 21-25 กุมภาพันธ์ 2554 ณ ห้องปฏิบัติการชีววิทยา 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

၇၂၀၁၂၃

งานวิจัย

1. การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเม็ดอะทีโนลอลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

(Comparative In Vitro Dissolution Study of Atenolol Tablets)

บทคัดย่อ

การละลาย/ปลดปล่อยตัวยาออกจากเภสัชภัณฑ์ (dissolution) เป็นขั้นตอนที่สำคัญก่อนที่ตัวยาจะถูกดูดซึมผ่านระบบทางเดินอาหารเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาที่ตัวยาสำคัญมีการละลายดี (high solubility) และมีการแพร่ผ่านเซลล์ผนังทางเดินอาหารได้ดี (high permeability) อีกทั้งมีการปลดปล่อยตัวยาจากเภสัชภัณฑ์ได้อย่างรวดเร็ว (rapid dissolution) อาจถือได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่น่าจะเกิดปัญหาด้านชีวประสิทธิผล (bioavailability) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาสามัญประเภทของแข็งออกฤทธิ์ทันที (immediate-release solid oral dosage forms) ที่ตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติดังกล่าวและมีการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (In vitro dissolution) อย่างรวดเร็วในตัวอย่างทำละลายในช่วง pH 1.2 - 6.8 ซึ่งเป็นช่วง pH ในระบบทางเดินอาหาร ผลิตภัณฑ์ยานั้นสามารถแสดงผลการศึกษาเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในคนได้ (Biowaiver)

ยาเม็ดอะทีโนลอล (Atenolol tablet) เป็นยาในกลุ่ม Beta-blocker ที่ใช้มานานในการรักษาโรคความดันโลหิตสูงและภาวะผิดปกติของหัวใจ อะทีโนลอลเป็นยาที่มีค่าการละลายค่อนข้างต่ำ (slightly soluble in water) ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาการละลายของตัวยาจากเภสัชภัณฑ์ การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการละลายของตัวยาในหลอดทดลองของยาเม็ดอะทีโนลอลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยทดสอบในตัวอย่างทำละลาย 3 ชนิด ได้แก่ 0.1 N HCl, acetate buffer pH 4.5 และ phosphate buffer pH 6.8 ใช้ USP dissolution apparatus 2 อัตราเร็วการหมุน 50 rpm สุ่มตัวอย่างในเวลา 10, 15, 20, 30, 45 และ 60 นาที วิเคราะห์ปริมาณตัวยาที่ละลายออกมาและเปรียบเทียบกราฟการละลาย (dissolution profile) โดยคำนวณค่าพารามิเตอร์ (similarity factor; f_2)

2. การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเมโดโคลพราไมด์เปรียบเทียบกับยาดัณฑ์แบบ

(Comparative In Vitro Dissolution Study of Metoclopramide Tablets)

บทคัดย่อ

ยาเมโดโคลพราไมด์ (Metoclopramide tablet) เป็นยาในกลุ่มยาแก้อาเจียน ด้วยยาเมโดโคลพราไมด์เป็นยาที่ละลายน้ำได้ดี (soluble 1 in 0.7 of water) และมีค่า partition coefficient สูง ($\log P(\text{octanol/water}) = 2.6$) ซึ่งบ่งชี้ถึง high permeability การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการละลายของตัวยาในหลอดทดลองของยาเมโดโคลพราไมด์เปรียบเทียบกับยาดัณฑ์แบบ โดยทดสอบในตัวกลางทำละลาย 3 ชนิด ได้แก่ 0.1 N HCl, acetate buffer pH 4.5 และ phosphate buffer pH 6.8 ใช้ USP dissolution apparatus 2 อัตราเร็วการหมุน 50 rpm สุ่มตัวอย่างในเวลา 10, 15, 20, 30, 45 และ 60 นาที วิเคราะห์ปริมาณตัวยาที่ละลายออกมาและเปรียบเทียบกราฟการละลาย (dissolution profile) โดยคำนวณค่าพารามิเตอร์ (similarity factor; f_2) ประโยชน์ของการศึกษานี้จะทำให้ทราบข้อมูลเพื่อใช้ขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในคน (Biowaiver)

3. การศึกษาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาจากสมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณในประเทศไทย

The Study of Microbial Contamination on Herbal Medicines for the Registration of Traditional Medicine Products in Thailand

สันติพงษ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ ลัดดา พูลสวัสดิ์ อนัญญา สุพันธุ์วณิช

บทคัดย่อ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ส่งตรวจเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ โดยวิธีตามตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia Volumes I and II Supplement 2005) ระหว่างเดือนเมษายน 2552 ถึงเดือนกันยายน 2553 จำนวนทั้งสิ้น 463 ตัวอย่าง พบว่า หากตัดสินผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานจำนวน 373 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 90 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 80.56 และ 19.44 ตามลำดับ โดยพบว่าตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานทั้งหมดเป็นการผิดมาตรฐานในข้อกำหนดการปนเปื้อนเชื้อ Clostridium spp. แต่หากใช้เกณฑ์การตัดสินตามตำรา

มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) จะมีตัวอย่างที่เข้ามาตราฐานจำนวน 248 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 215 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 53.56 และ 46.44 ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่เป็นการผิดมาตรฐานข้อกำหนดปริมาณแบคทีเรียชนิดใช้อากาศ (aerobic bacteria) ผลการศึกษาทางสถิติโดยการทดสอบไคสแควร์ กำหนดค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 และ ค่าองศาความเป็นอิสระ = 1 ได้ค่า $\chi^2_{0.05, 1} = 3.842$ และค่า $\chi^2 = 76.38$ จากการทดสอบสมมติฐานทำให้สามารถสรุปได้ว่า ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาจากสมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณโดยใช้เกณฑ์ตัดสินตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย แตกต่างกับผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เกณฑ์ตัดสินตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

กุญแจคำ : การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์, ยาแผนโบราณ

4. การบูรณาการวิธีการวิเคราะห์ปริมาณเมทแอมเฟตามีนในของกลาง

วลัยลักษณ์ เมธาทิ* นพรัตน์ รัตนวราภรณ์** ศาครรัตน์ มนโสมรา** อมรพรรณ อุ้นชัย**

เจษฎา กาศอิสถ** ประภัสสร ทิพย์รัตน์** และ วีระชัย พิพัฒน์รัตนเสรี**

* สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

** ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำโครงการบูรณาการวิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเมทแอมเฟตามีนในของกลางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้ได้วิธีมาตรฐานที่มีประสิทธิภาพ โดยมีห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด และ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เข้าร่วมโครงการ รวม 7 หน่วยงาน โดยตรวจวิเคราะห์ปริมาณเมทแอมเฟตามีนในของกลางด้วยเทคนิคที่ใช้ในห้องปฏิบัติการคือเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี (GC) และโครมาโตกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง (HPLC) จำนวน 4 และ 3 ห้องปฏิบัติการ ตามลำดับ ผลการตรวจตัวอย่างของกลางของห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการพบว่ามีความร้อยละโดยน้ำหนักของเมทแอมเฟตามีนอยู่ในช่วง 18.13 – 18.73 และค่า Z-score ระหว่าง -0.5454 ถึง 0.3066 ดังนั้นทั้งวิธี GC และ HPLC สามารถใช้เป็นวิธีในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเมทแอมเฟตามีนได้ จากผลการศึกษาครั้งนี้จะได้มีการจัดทำมาตรฐานวิธีวิเคราะห์หาปริมาณเมทแอมเฟตามีน ในของกลางซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ในการตรวจปริมาณเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างของกลางส่งตรวจได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

5. คุณภาพยาเม็ดชูโดอีเฟดรีนไฮโดรคลอไรด์

ศุภกาญจน์ ศรีเพ็ชร และณปภา สิริศุภกฤตกุล

บทคัดย่อ

ชูโดอีเฟดรีนไฮโดรคลอไรด์ใช้สำหรับบรรเทาอาการคัดจมูก จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งผลิตและจำหน่ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ตามกฎหมายได้ยกเว้นตำรับยาสูตรผสมให้เป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในช่วง 3 - 4 ปีที่ผ่านมาเกิดการแพร่ระบาดของขบวนการลักลอบนำชูโดอีเฟดรีนจากการกว้านซื้อยาสูตรผสมในประเทศและการลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศไปผลิตไอซ์ซึ่งจัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 เนื่องจากสามารถหาได้ง่ายและมีการควบคุมที่เข้มงวดน้อยกว่ายาสูตรเดี่ยว จากปัญหาที่เกิดขึ้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีส่วนร่วมในการแก้ปัญหา โดยสนับสนุนการตรวจพิสูจน์ตัวอย่างยาชูโดอีเฟดรีน แม้ยาสูตรเดี่ยวจะไม่เกิดปัญหาการลักลอบดังกล่าวเพราะมีมาตรการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ แต่ในมิติของการคุ้มครองผู้บริโภคยังขาดข้อมูลด้านคุณภาพยาหลังออกสู่ท้องตลาด การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจคุณภาพยาเม็ดชูโดอีเฟดรีนไฮโดรคลอไรด์สูตรเดี่ยว โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศระหว่างเดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ 2554 และตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีของตำรายาประเทศสหรัฐอเมริกา 33 (USP 33) ซึ่งได้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนใช้ พบว่ามีตัวอย่าง 11 ตัวอย่างจากทั้งหมด 12 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐานตามข้อกำหนดของ USP 33 ทุกหัวข้อ คิดเป็นร้อยละ 92 และมี 1 ตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวอย่างสำคัญ จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าคุณภาพยาเม็ดชูโดอีเฟดรีนไฮโดรคลอไรด์สูตรเดี่ยวที่ใช้ในโรงพยาบาล ส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐาน

6. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจเอกลักษณ์ยากุ่ม Phosphodiesterase-5 Inhibitors

मितราอรุณ คล้ายวิตภัทร และ สุภาณี ดวงธีรปรีชา

บทคัดย่อ

ยากุ่ม phosphodiesterase-5 Inhibitors เป็นยากุ่มที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (erectile dysfunction) ซึ่งออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ฟอสโฟไดเอสเตอเรส 5 (phosphodiesterase-5 Inhibitors) จัดเป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาควบคุมพิเศษ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์ หรือซื้อโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้น จากข้อมูลตัวอย่างยาคดีของสำนักยาและวัตถุเสพติด พบว่ามีจำนวนตัวอย่างที่เป็นยากุ่มนี้เพิ่มขึ้นมาก ยาในกุ่มดังกล่าว ได้แก่ sildenafil, tadalafil และ vardenafil ซึ่งเป็นยาที่ไม่มึระบุนในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศเล่มใด จึง

ยังไม่มีวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจเอกลักษณ์ ดังนั้นจึงพัฒนาวิธีการตรวจเอกลักษณ์ยากกลุ่มดังกล่าวขึ้นเพื่อใช้สำหรับตรวจยาคดี โดยเลือกใช้เทคนิค TLC และ HPLC เพื่อสามารถนำไปใช้ในห้องปฏิบัติการต่างๆได้ง่าย โดยวิธี TLC ได้สภาวะที่เหมาะสม โดยใช้ น้ำยาแยก 2 ชนิดคือ ethyl acetate : acetonitrile : 30% ammonia solution (90 : 10 : 5) และ ethyl acetate : ethanol : 30% ammonia solution (100 : 10 : 2) ตรวจทดสอบสารโดยใช้ spraying agent 2 ชนิดได้แก่ ethanol : sulfuric acid (9 : 1) ซึ่งจะให้ผลเป็นสีม่วงกับ tadalafil และ acidified iodoplatinate solution ซึ่งจะให้ผลเป็นสีน้ำตาลกับยาดังกล่าวทั้ง 3 ชนิด และสามารถเปรียบเทียบ UV spectrum จากการอ่าน spot ของตัวอย่างกับของสารมาตรฐานโดยใช้ TLC Scanner ประกอบการยืนยันผลได้ด้วย สำหรับวิธี HPLC ได้สภาวะที่เหมาะสมคือ ใช้ column ชนิด Hypersil Gold C18, 5 cm, 4.6 x 150 mm โมบายเฟสประกอบด้วย methanol : 0.01M CH₃COONH₄ (65 : 35) อัตราการไหล 1 ml/min และตรวจวัดสารด้วยเครื่องตรวจวัดชนิด photodiode array ที่ความยาวคลื่น 254 nm แล้วเปรียบเทียบ retention time และ spectrum ของพีคตัวอย่างที่ได้กับของสารมาตรฐาน พบว่าทั้งวิธี TLC และ HPLC ที่พัฒนาขึ้นเป็นวิธีที่ง่าย มีความจำเพาะเจาะจง ให้ผลถูกต้อง สามารถนำไปใช้ในการตรวจพิสูจน์ยาคดีของยากกลุ่ม phosphodiesterase-5 Inhibitors ได้อย่างมีประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการทั่วไป

7. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ยาเม็ดไอโอดีน โดยวิธี ICP-MS

สุภาณี ดวงธีรปรีชา ประสิทธิ์ โอภาษ และกุลธิดา จิตรโสภา

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์คุณภาพยาเม็ดไอโอดีนด้วยวิธี ICP-MS ได้ถูกพัฒนาขึ้น เพื่อรองรับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขสำหรับควบคุมคุณภาพยาที่ผลิตขึ้นเพื่อแจกจ่ายให้กับประชาชนกลุ่มเสี่ยงต่อการขาดสารไอโอดีน ซึ่งวิธีวิเคราะห์ที่ได้พัฒนาขึ้นพบว่ามีความสะดวกไม่ยุ่งยากโดยการละลายตัวอย่างในน้ำและเติม Te เป็น internal standard ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง ICP-MS ที่ m/z 127 และ 125 สำหรับวิเคราะห์ I และ Te ตามลำดับ สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ICH guideline พบว่า วิธีวิเคราะห์มีความจำเพาะเจาะจง (Specificity) โดยไม่พบการรบกวนการวิเคราะห์จากองค์ประกอบอื่นในสูตรตำรับ มีความเป็นเส้นตรงในช่วง 20-80 นาโนกรัม/มิลลิลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient) เท่ากับ 0.9999 ค่าเฉลี่ยของการกลับคืน (Recovery) จากการทดสอบความแม่นยำ (Accuracy) โดยวิธีเติมสารมาตรฐานลงใน placebo ที่ระดับความเข้มข้น 24, 48, 72 นาโนกรัม/มิลลิลิตร เท่ากับ 100.4% (%RSD = 2.7), 101.0% (%RSD = 1.6), 101.8% (%RSD = 1.3) ตามลำดับ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (RSD) จากการทดสอบความ

ทวนซ้ำได้ที่ระดับความเข้มข้น 48 นาโนกรัม/มิลลิลิตร จำนวน 6 ตัวอย่าง เท่ากับ 2.7% และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (RSD) จากการทดสอบ intermediate precision ซึ่งดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยนักวิเคราะห์ 2 คน 12 ตัวอย่าง เท่ากับ 4.0%

จากการพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ICP-MS สำหรับวิเคราะห์ยาเม็ดไอโอดีน พบว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นมีความสะดวกไม่ยุ่งยาก มีความจำเพาะเจาะจง มีความเป็นเส้นตรงในช่วง 20-80 นาโนกรัม/มิลลิลิตร มีความแม่นยำ และความเที่ยง เหมาะสมที่จะนำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่ ฉบับที่ พ.ศ./ หน้า	รายชื่อผู้วิจัยคณะผู้วิจัย
Characterization and <i>in vitro</i> evaluation of intestinal absorption of liposomes encapsulating zanamivir	Current Drug Delivery	8(4), 392-397) 2011	Boontarika Boonyapiwat, Narong Sarisuta, Rassadaphorn Kongmoung
การศึกษาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาจากสมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณในประเทศไทย The Study of Microbial Contamination on Herbal Medicines for the Registration of Traditional Medicine Products in Thailand	สารตำรายา	เล่มปีที่ 18 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม- เมษายน 2554	สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ ลัดดา พูลสวัสดิ์ อนัญญา สุพันธ์วัฒน์
ชีวสมมูลและความเท่าเทียมกันของประสิทธิภาพในการรักษา ได้เผยแพร่ใน	จดหมายข่าว ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา	ปีที่ 14 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2554	วิยะดา อัครวุฒิ
การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver)	หนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต	เล่มที่ 7 พ.ศ. 2554 หรือ GREEN BOOK 7” หน้า 72-77	ไตรพร วัฒนนาถ
การตรวจสอบอะพลาทอกซินในยาสมุนไพรตามฟาร์มาโคเปีย	สารตำรายา	เล่มปีที่ 17 ฉบับที่ 3 เดือนกันยายน- ธันวาคม 2554	กรวิกา จารุพันธ์
มาตรฐานของภาชนะพลาสติกบรรจุสำหรับเภสัชภัณฑ์ในตำรายา ตอนที่ 1	สารตำรายา	เล่มปีที่ 17 ฉบับที่ 3 เดือนกันยายน- ธันวาคม 2554	สิริชัย กระปะศรี
มาตรฐานของภาชนะพลาสติกบรรจุสำหรับเภสัชภัณฑ์ในตำรายา ตอนที่ 2	สารตำรายา	เล่มปีที่ 18 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม- เมษายน 2554	สิริชัย กระปะศรี
การบรรจุและการเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ในตำรายาของประเทศไทย	สารตำรายา	เล่มปีที่ 18 ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม- สิงหาคม 2554	สิริชัย กระปะศรี

นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการ		
การศึกษาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาจากสมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณในประเทศไทย The Study of Microbial Contamination on Herbal Medicines for the Registration of Traditional Medicine Products in Thailand	การประชุมวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 19 17-19 สิงหาคม 2554 โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ ลัดดา พูลสวัสดิ์ อัญญา สุพันธ์วิรัช
Characterization and <i>in vitro</i> evaluation of intestinal absorption of liposomes encapsulating zanamivir	นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 19 วันที่ 17-19 สิงหาคม 2554 โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	Boontarika Boonyapiwat, Narong Sarisuta, Rassadaphorn Kongmoung
การพัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ระดับยา Irbesartan ในพลาสมาด้วยเทคนิค HPLC – Fluorescence (Determination of Irbesartan in Human Plasma Using High Pressure Liquid Chromatography with Fluorescence Detection)	นำเสนอในรูปแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 19 วันที่ 17-19 สิงหาคม 2554 โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	ไตรพร วัฒนนาถ และ วิยะดา อัครวุฒิ
การพัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณอะซิโธรมัยซินในเภสัชภัณฑ์ (Validated HPLC Method for Determination of Azithromycin in Pharmaceutical Dosage Form)	นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 19 วันที่ 17-19 สิงหาคม 2554 โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ	อิงอร ประสารชัยมนตรี และ วิยะดา อัครวุฒิ
ข้อกำหนดมาตรฐานตำรับวัคซีนในตำรายาของประเทศไทย	นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 19 วันที่ 17-19 สิงหาคม 2554 โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	ศศิวิมล พัฒเสมอ

หนังสือวิชาการที่เผยแพร่

หนังสือหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ฉบับแปลภาษาไทย สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ISBN : 978-616-11-0711-6 พิมพ์ครั้งที่ 1 จำนวน 1,000 เล่ม ปี 2554

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

ความร่วมมือในระดับภูมิภาคอาเซียน

ความร่วมมือของสมาชิกในภูมิภาคอาเซียนมีการพัฒนาและขยายขอบเขตมากขึ้นหลังจากรวมตัวกันมานานกว่า 40 ปี ผู้นำอาเซียนจึงประกาศจัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ภายในปี 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 2542 จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดข้อตกลงร่วมกันด้านเทคนิคที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา การประชุมนี้จัดขึ้นปีละ 2 ครั้ง โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ คณะผู้แทนประเทศไทย มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหัวหน้าคณะ สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นผู้แทนร่วม การประชุมครั้งที่ 18 จัดที่ Grand Copthorne Waterfront Hotel, Singapore ระหว่างวันที่ 7 – 10 มิถุนายน 2554

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีส่วนร่วมในการให้ความเห็นทางวิชาการในการประชุมกลุ่ม ดังนี้

1.1 Technical discussion group มีการพิจารณา The 2nd Draft of ASEAN Stability Guidelines, Process Validation Guideline Annex A2, A3, The 5th Draft of the Variation Guidelines นอกจากนี้มีการจัดตั้ง The Biologics Technical Working Group เพิ่มขึ้นพร้อมทั้งการพิจารณา Term of Reference

1.2 MRA Taskforce On GMP Inspection มีการรับรอง Operation Manual on Panel of Experts และ TOR of the Joint Sectoral Committee for the Implementation of ASEAN GMP MRA

1.3 BA/BE Guidelines มีการพิจารณา The Draft of the Revised BA/BE Guidelines

นอกจากนี้เข้าร่วมประชุมและให้ความเห็นทางวิชาการใน 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 for Standards and Quality – Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (ACCSQ – TMHSPWG) คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน - คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คณะกรรมการ ACCSQ-TMHSPWG อยู่ภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเช่นเดียวกับ ACCSQ-PPWG การประชุมมีวัตถุประสงค์หลักในการจัดทำความตกลงด้านมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เริ่มมาตั้งแต่ปี 2547 การประชุมนี้จัดขึ้นปีละ 2 ครั้ง โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด เข้าร่วมการประชุม The 12th Meeting of the ASEAN TMSH Scientific Committee (ATSC) ในระหว่างวันที่ 19 - 21 กันยายน 2554 ที่กรุงเทพฯ ประเทศไทย มีการพิจารณาเรื่องต่างๆ คือ Negative list of Ingredients, Restricted List of Active Ingredients, Restricted Additives and Excipients, Maximum Levels of Vitamins and Minerals, Limits of Contaminants, Claims Requirements และ Harmonized Format of Adopted ATSC Documents

การประชุม The 5th Technical Working Group (TWG) Meeting on Stability Study and Shelf Life Guidelines of Traditional Medicines and Health Supplements วันที่ 22 กันยายน 2554 ที่กรุงเทพฯ ประเทศไทย มีการพิจารณา The 7th Draft of the Stability Guidelines โดยเน้นเรื่องข้อกำหนดทางวิชาการ เช่น ความถี่ในการทดสอบ สภาวะการทดสอบ และหัวข้อทดสอบโดยใช้แนวทางของ ASEAN Guidelines for Drug Product

3. ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development (AWGPD)

คณะกรรมการพัฒนาทางเภสัชกรรมของอาเซียน

AWGPD เป็นคณะกรรมการภายใต้ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสาธารณสุขอาเซียน (ASEAN Strategic Framework on Health Development) ของ ASEAN Socio-cultural Blueprint ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยเน้นการเข้าถึงการรักษา สุขภาพ การบริการทางการแพทย์และเภสัชกรรม การประชุม AWGPD จัดขึ้นปีละ 1 ครั้งเริ่มมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2523 โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด เข้าร่วมการประชุมครั้งที่ 26 ระหว่างวันที่ 7-9 ธันวาคม 2553 ที่กรุงเทพฯ ประเทศไทย มีการพิจารณา ASEAN Strategic Framework on Health Development (2010 – 2015) B4 Access to Healthcare and Promotion of Healthy Lifestyles มีกิจกรรมที่สำคัญ 3 เรื่องคือ

- 3.1 Strengthen capacity and competitiveness in health related products and services,
- 3.2 Promotion rational use of drug,
- 3.3 Regional sharing of information and best practices.

ในการประชุมได้พิจารณาจัดกลุ่มกิจกรรมเดิมของคณะทำงานนี้คือหลักเกณฑ์การผลิตยาที่ดี การจัดทำมาตรฐานยาสมุนไพร การผลิตสารมาตรฐานอาเซียน เภสัชกรรมคลินิก การควบคุมยาปลอม การพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่มีในตำรายา ให้เข้ากลุ่มยุทธศาสตร์ข้างต้นและเพิ่มโครงการเกี่ยวกับ rational use of drug อีก 2-3 โครงการ กำหนดให้จัดทำแผนงาน 2 ปี (2011 -2012)

4. เป็นหน่วยงานกลางการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหัวหน้าโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน และเป็นหน่วยงานกลาง (focal point) ในการดำเนินงานเป็นเครือข่ายกับห้องปฏิบัติการภาครัฐของประเทศสมาชิกอาเซียน 9 ประเทศ คือ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ เวียดนาม ลาว กัมพูชา พม่า และไทย (ยกเว้นบรูไน) มีการผลิตสารมาตรฐานยาทางเคมีและจุลชีววิทยาโดยใช้มาตรฐานแนวทางการดำเนินงานขององค์การอนามัยโลกมาตั้งแต่ปี 2525 ปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025, ISO Guide 34 และมาตรฐานเคมี ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง ในปี 2554 ร่วมมือกับ USP Convention ผลิต Diphenhydramine HCl เป็น ASEAN Certified Reference Material โดยมีประเทศไทย เวียดนามและสิงคโปร์ร่วมในการทดสอบเพื่อกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง

ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO)

1. WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs ศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาขององค์การอนามัยโลก

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2529 มีการต่ออายุทุก 4 ปี ครั้งล่าสุดได้รับแต่งตั้งเมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม 2552 จนถึงปี 2556 โดยมีภารกิจของความร่วมมือดังนี้

1.1 พัฒนาและทดสอบวิธีวิเคราะห์ ตลอดจนพิจารณาข้อกำหนดมาตรฐานของตำรับยาในตำรายาขององค์การอนามัยโลก (WHO International Pharmacopoeia)

1.2 วิเคราะห์ทดสอบคุณภาพยาที่ส่งมาจากประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South East Asia region) และประเทศแถบลุ่มแม่น้ำโขง

1.3 ให้การฝึกอบรมการควบคุมคุณภาพยา แก่เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาของรัฐ ในประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South East Asia region)

ในปี 2554 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ปฏิบัติภารกิจทั้ง 3 เรื่อง ดังนี้คือ

1.1 พิจารณาข้อกำหนดมาตรฐานของตำรับยาใน WHO International Pharmacopoeia และให้ข้อคิดเห็นจำนวน 8 เรื่อง

1. QAS 11.349 Rev.2 Quality requirements for Artemisinin as a starting material in the production of antimalarial active pharmaceutical ingredients (APIs),

2. QAS 11.428 Rev.1 Frequently Asked Questions about collaborative trials to characterize International Chemical Reference Substances (ICRS)

3. QAS 11. 437 Proposal for Revision of monograph Published in the Fourth Edition of The International Pharmacopoeia, Artesunate,

4. QAS 11.446 Draft Proposal for the International Pharmacopoeia, Ritonavir Tablets,

5. QAS 11.447 Proposal for Revision of Monograph Published in the Fourth Edition of The International Pharmacopoeia, Artesunate,

6. QAS 11.448 Draft proposal for the International Pharmacopoeia, Rifampicin,

7. QAS 11.451 Revised draft proposal for General method in the 4th Edition of the International Pharmacopoeia, 5.5 Dissolution test for solid oral dosage form,

8. QAS 11.455 Draft Proposal for the International Pharmacopoeia, Chewable Albendazole Tablets,

1.2 ตรวจยืนยันการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของยาจากประเทศภูฏานจำนวน 12 ตัวอย่าง ในรูปยาเม็ดและยาฉีด เป็นยาในกลุ่ม ยาปฏิชีวนะ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาฆ่าเชื้อรา ยาลดความดันโลหิต ยาขับปัสสาวะ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นต้น

1.3 ให้การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาของรัฐจากประเทศศรีลังกา 2 คนและเนปาล 3 คนในหลักสูตรการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องเพื่อรักษาสถานภาพการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงขององค์การอนามัยโลกที่มีประสิทธิภาพและสามารถประกันความมั่นใจในคุณภาพของผลวิเคราะห์ แก่ผู้ใช้บริการ รวมทั้งการเข้าร่วมโครงการ External Quality Assurance Assessment Scheme กับองค์การอนามัยโลก สำนักงานใหญ่ นครเจนีวา มาอย่างต่อเนื่อง และในปี 2554 ห้องปฏิบัติการทดสอบเภสัชภัณฑ์ทางเคมีฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดได้รับการตรวจเบื้องต้นตามคำขอการรับรองระบบคุณภาพขององค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification, WHO PQ)

2. Establishment of the WHO Second International Standard of Antibiotics (ISA)

การผลิตสารมาตรฐานกลุ่มยาปฏิชีวนะขององค์การอนามัยโลก

ปี 2549 องค์การอนามัยโลกโดย WHO Expert Committee for Biological Standardization มีโครงการผลิตสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะด้วยวิธี Microbiological Assay โดยแต่งตั้งให้ European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) ประเทศฝรั่งเศสเป็นผู้จัดการโครงการ ห้องปฏิบัติการชีววิทยาของสำนักยาและวัตถุเสพติดเข้าร่วมโครงการกับห้องปฏิบัติการของ EDQM และจากประเทศต่างๆทั่วโลก ตั้งแต่ปี 2549

ในปี 2554 เข้าร่วมโครงการผลิตสารมาตรฐาน WHO 3rd International Standard: Dihydrostreptomycin โดยมี 11 ห้องปฏิบัติการจาก 10 ประเทศได้แก่ ฝรั่งเศส(2) โปรตุเกส โปแลนด์ ไชปรัส เซอร์เบีย ลิกเซีย มอริเชียส อาร์เจนตินา เปรู มาเลเซียและไทย เป็น Collaborative Laboratory และผ่านการรับรองจาก WHO Expert Committee for Biological Standardization เป็นสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

ความร่วมมือกับ United States Pharmacopoeia Convention (USP)

1. The 1st ASEAN - USP Scientific Symposium: Quality of Medicine for Public Health

การประชุมวิชาการเพื่อเป็นการถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านเภสัชกรรมเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานในตำรายา การผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง มาตราวิทยาเคมี และการพัฒนายา Biopharmaceuticals โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นเจ้าภาพร่วมกับ USP และมีสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) และห้างหุ้นส่วนจำกัดบางกอกเคมาร์ท เป็นผู้สนับสนุน จัดการประชุมในวันที่ 26 - 27 เมษายน 2554 ณ รร. โซฟีเทล เซนทาราแกรนด์ ลาดพร้าว โดยวิทยากรจาก USP และบริษัทแจนเซน สวิสเซอร์แลนด์ ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐในสำนักยาและวัตถุเสพติด หน่วยงานอื่นในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัย องค์การเภสัชกรรม ผู้ประกอบการผลิตยาในภาคเอกชน เจ้าหน้าที่ภาครัฐและเอกชนจากประเทศสมาชิกอาเซียน รวม 200 คน

การประชุมวิชาการนี้เป็นข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการระหว่าง USP กับคณะทำงานสารมาตรฐานอาเซียน เพื่อช่วยพัฒนาศักยภาพและส่งเสริมความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง การควบคุมคุณภาพยาตามมาตรฐานตำรายาสากล รวมทั้งพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐในประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งจะส่งผลให้มีการกำกับดูแลคุณภาพยาที่ผลิตในภูมิภาคอาเซียนมีคุณภาพมาตรฐานที่ดีขึ้น มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา

2. การศึกษาดูงาน ณ สำนักงานใหญ่ USP, Rockville, Maryland สหรัฐอเมริกา

การศึกษาดูงานที่ สำนักงานใหญ่ USP, Rockville, Maryland โดยรองอธิบดี และผู้เชี่ยวชาญจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ในวันที่ 23 กันยายน 2554 เพื่อเจรจาขยายขอบข่ายของข้อตกลงความร่วมมือทางด้านวิชาการในด้านการผลิตวัสดุอ้างอิงรับรองตามมาตรฐานสากล และตามระบบมาตราวิทยา รวมทั้ง การดูงานการบริหารจัดการ การผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง การจัดการโครงสร้างของห้องปฏิบัติการ การบริหารจัดการเพื่อควบคุมสิ่งแวดล้อมในบริเวณห้องปฏิบัติการ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การสิ้นสະเทือนซึ่งมีผลต่อคุณภาพการวัดค่าของวัสดุอ้างอิงรับรอง เพื่อนำมาพัฒนาการทำงานการผลิตวัสดุอ้างอิงด้านยาและด้านอื่นๆของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และภูมิภาคอาเซียน

นอกจากนี้ได้นำเสนอสถานการณ์ยาปลอมในประเทศไทย เครือข่ายความร่วมมือของภาครัฐในการตรวจจับยาปลอมได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมศุลกากร กระทรวงพาณิชย์ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ การส่งตัวอย่างทดสอบที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทาง USP ได้นำเสนอโครงการสร้างฐานข้อมูลยาปลอมโดยต้องการเครือข่ายสมาชิกในภูมิภาคต่างๆ เพื่อรวบรวมข้อมูลของกลุ่มยาปลอมที่พบในแหล่งต่างๆ ลักษณะของยา ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และแบ่งปันข้อมูลเหล่านี้ให้แก่สมาชิกได้ใช้ประโยชน์ ทาง USP ได้เชิญนักวิทยาศาสตร์เข้าร่วมโครงการดังกล่าว

3. Establishment of ASEAN Certified Reference Material

สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และตัวแทนประเทศสมาชิกอาเซียน ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือกับ USP Convention ในการพัฒนาการผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง (CRM) เพื่อเสริมสร้างศักยภาพของห้องปฏิบัติการในโครงการสารมาตรฐานอาเซียนให้ได้มาตรฐานสากล เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับชาติในด้านการผลิตวัสดุอ้างอิง ในปี 2554 มีการผลิต Diphenhydramine HCl เป็น ASEAN CRM ชนิดแรก โดยมีห้องปฏิบัติการศูนย์สารมาตรฐาน สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประเทศไทย National Institute of Drug Quality Control ประเทศเวียดนาม Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ และ USP เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบร่วมกัน ผู้เชี่ยวชาญของ USP เป็นผู้ประเมินผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการทั้งหมด ทำการแบ่งบรรจุ จัดทำฉลากซึ่งมีตราสัญลักษณ์ของอาเซียนและ USP ร่วมกัน มีการแจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกอาเซียนนำไปใช้เป็นวัสดุอ้างอิงในห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของแต่ละประเทศ

4. Collaborative Study for Setting Specifications for Performance Verification Test

สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมการศึกษาเพื่อหาข้อกำหนดของ Prednisone RS Tablets รุ่นผลิตที่ Q0H398 ซึ่งใช้ในการทดสอบสมรรถนะของเครื่องการละลายของตัวยา การศึกษาครั้งนี้มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 21 แห่ง (7 แห่งในสหรัฐอเมริกา และแคนาดา 6 แห่งในยุโรป และ 7 แห่งจากเอเชีย คือ ไทย อินเดีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์) การศึกษาทำในช่วงเดือนธันวาคม 2553 ถึงมีนาคม 2554 ใช้ตัวอย่าง blinded sample 4 ชุดทำการวิเคราะห์โดยเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบทางด้าน mechanic และ PVT ภายในเวลา 6 เดือนก่อนทำการศึกษานี้ รวมทั้งมีการทวนสอบ mechanical parameters ก่อนการทดสอบตัวอย่างด้วย ผู้เชี่ยวชาญของ USP ทำการประเมินผลทางสถิติ และตั้งเป็นข้อกำหนด โดยใช้ค่าเฉลี่ย และ ร้อยละของสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (%CV) นอกจากนี้มีการศึกษาความคงสภาพของตัวอย่างเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของปริมาณตัวยาที่ละลายในเวลาที่กำหนด

ความร่วมมือด้านยาเสพติด กับต่างประเทศ

1. ASIAN Forensic Sciences Network (AFSN)

AFSN เป็นเครือข่ายหน่วยงานนิติวิทยาศาสตร์แห่งแรกในภูมิภาคเอเชีย ที่จัดตั้งขึ้นภายใต้การสนับสนุนของ UNODC ในเดือนตุลาคม 2551 สำนักงาน AFSN ตั้งอยู่ที่ประเทศสิงคโปร์ มีสมาชิกในภูมิภาคเอเชียรวม 8 ประเทศ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม สาธารณรัฐเกาหลี สาธารณรัฐประชาชนจีน ฟิลิปปินส์ ไทย มาเลเซีย เวียดนาม และสิงคโปร์ มีคณะทำงาน 3 คณะ คือ Trace Evidence, DNA และ Illicit Drugs Working Group คณะกรรมการ 1 คณะ คือ Quality Assurance and Standards Committee

การประชุมประจำปีครั้งที่ 3 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 25 - 27 พฤษภาคม 2554 ณ กรุงโซล ประเทศเกาหลี เพื่อประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานด้านการตรวจยาเสพติดและนิติวิทยาศาสตร์ในการกำหนดนโยบายและแนวทางการตรวจพิสูจน์ในภูมิภาคเอเชียให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน การประชุมประกอบด้วยการประชุมของคณะกรรมการบริหารและคณะทำงานกลุ่มย่อย การบรรยายพิเศษโดยผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิด้านยาเสพติดและนิติวิทยาศาสตร์จากองค์การสหประชาชาติ (UNODC) มหาวิทยาลัย Lausanne, Switzerland, American Society of Crime Lab Directors/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB) USA, และการนำเสนอผลงานทางวิชาการเกี่ยวกับ Illicit Drug, Toxicology, Forensic DNA Analysis, Trace Evidence และ Quality Assurance & Standards Committee

สำนักยาและวัตถุเสพติด ในนามของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองเป็นสมาชิกของ AFSN โดยจะต้องเข้าร่วมประชุมประจำปีและร่วมเป็นคณะทำงาน ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมอยู่ใน Illicit Drug Work Group ตามแผนงานจะมีการจัดทำ Drug Profiling of Methamphetamine and MDMA by GCMS และจะมีการ harmonize วิธีการเตรียมตัวอย่างและวิธีการวิเคราะห์ต่อไป นอกจากนี้ได้เจรจาต่อรองกับผู้แทนจาก UNODC ให้รับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นสมาชิกโครงการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสารเสพติดในของกลางและปัสสาวะ [International Quality Assurance Program (IQAP) / International Collaborative Exercise (IEC)] เพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษด้วย ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดจะเป็นผู้ประสานงานกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สนใจต่อไป

2. The International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT)

TIAFT สถาบันนิติวิทยาศาสตร์นานาชาติ จัดตั้งในปี ค.ศ. 1963 ในประเทศอังกฤษ ปัจจุบันมีสมาชิก กว่า 50 กว่าประเทศ กิจกรรมหลัก ประกอบด้วยการจัดประชุมวิชาการประจำปี ซึ่งประกอบด้วยการบรรยายพิเศษ การนำเสนอผลงานวิชาการจากนักวิทยาศาสตร์และนักพิษวิทยาทั่วโลก การอบรมเชิงปฏิบัติการด้านเทคนิคการตรวจพิสูจน์ การเป็นพยานศาล เพื่อพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และความเข้าใจในแนวทางการตรวจพิสูจน์สารเสพติด และนิติพิษวิทยา เพื่อนำความรู้ที่ได้มาปรับ

ใช้ในการวางแผนและพัฒนางานตรวจพิสูจน์สารเสพติด และนิติพิษวิทยาของประเทศ ตามมาตรฐานสากล และถูกต้องตามกระบวนการยุติธรรม

ปี 2554 มีการประชุมระหว่างวันที่ 25 - 30 กันยายน 2554 ณ เมืองซานฟรานซิสโก ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีผู้เข้าร่วมประชุมประมาณ 1,800 คนจากประเทศทั่วโลก ประกอบด้วยการบรรยายพิเศษ Workshop 12 เรื่อง เช่น Solid Phase Extraction (SPE) Practices and Principles in Forensic Toxicology การเสนอผลงานวิชาการด้วยวจาจำนวน 106 เรื่อง ใน 9 หัวข้อ ได้แก่ Drug Impaired Driving, Clinical Toxicology, Postmortem Toxicology, Alternative Matrices, Clinical Research, Alcohol Biomarkers, Clinical and Preclinical Research, Analytical Toxicology และ Synthetic cannabinoids และรูปแบบโปสเตอร์จำนวน 298 เรื่อง เช่น การประเมินชุดทดสอบ การพัฒนาเทคนิควิเคราะห์ด้วย Dry blood spot การประยุกต์ใช้เครื่อง UPLC-MS/TOF การพัฒนาการตรวจสารเสพติดหรือยาในเส้นผม น้ำลาย ปัสสาวะ และลมหายใจ การวิเคราะห์แอลกอฮอล์ในเลือดด้วย LC-ESI-MS/MS การศึกษาสารกลุ่ม synthetic cannabinoids (JWH-018, JWH-081, JWH-122, JWH-210 และ JWH-250) ซึ่งสามารถหาซื้อได้ทางอินเทอร์เน็ต ในรูปแบบ Spice ในผงพืช นอกจากนี้ยังมีการแสดงนิทรรศการของบริษัทจำหน่ายเครื่องมือ วัสดุวิทยาศาสตร์ ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ๆ ของบริษัทเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีชื่อเสียงของโลก และสารมาตรฐานกว่า 74 บริษัท

โครงการ / ภารกิจ ร่วมกับ องค์การระหว่างประเทศ

ชื่อหน่วยงาน/สถาบัน	โครงการ/ภารกิจที่ดำเนินการ
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) และ National Laboratory for Drug Quality Control ของประเทศสมาชิก 9 ประเทศ (Cambodia, Indonesia, Malaysia, Lao PDR, Myanmar, Philippines, Singapore, Thailand และ Vietnam)	<ul style="list-style-type: none"> - โครงการสารมาตรฐานอาเซียน - โครงการทดสอบความชำนาญ
WHO Headquarter, Geneva WHO South East Asia Regional Office (SEARO), New Delhi	<ul style="list-style-type: none"> - WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs
European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), Strasbourg, France WHO Expert Committee on Biological Standardization	<ul style="list-style-type: none"> - Collaborative Study for the Establishment of the International Standards

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี
 - คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
 - คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
 - คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
 - คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
 - คณะอนุกรรมการด้านความคงตัวของยา
 - คณะอนุกรรมการการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในหรือตัดออกจากตำรายา
 - คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
 - คณะอนุกรรมการด้านชีววัตถุ
 - คณะอนุกรรมการด้านความปลอดภัยของยา
 - คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการใช้สถิติในการวิเคราะห์และทดสอบทางชีววิทยา
 - คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข
 - คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
 - คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
 - คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
 - คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติและประเมินความเหมาะสมของแพทย์และเภสัชกรที่ขอรับเงินเพิ่มพิเศษ
 - คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ
 - คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
 - คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
 - คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และ พิจารณาปัญหากฎหมายเกี่ยวกับสารระเหย

- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาตำรับยาใหม่
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทยในคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
- คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา
- คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์
- คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับสารปนเปื้อน สารเคมีตกค้างและจุลินทรีย์ในอาหาร
- คณะทำงานยกร่างประกาศเพื่อควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีน
- คณะทำงานด้านพัฒนาและทดสอบวิธีวิเคราะห์ทางเคมี
- คณะทำงานการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การควบคุมคุณภาพยาตามแนวทางอาเซียนเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาออโรปีติกส์และโรคข้อ
- คณะทำงานพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านยา
- คณะทำงานจัดทำแนวทางกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

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

บุคลากรดีเด่นและกนิศกรกรม ประจำปีงบประมาณ 2554

บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 1

กลุ่มข้าราชการ

นางสาววิยะดา อัครวุฒิ

ตำแหน่ง

รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด

กลุ่มลูกจ้าง

-

บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 2

กลุ่มข้าราชการ

นางปวีณา เจริญสิทธิ์

ตำแหน่ง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

กลุ่มลูกจ้าง

นางสาวเพชรรัตน์ เฟื่องงาม

ตำแหน่ง

เจ้าหน้าที่ธุรการ

คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปี 2554

นางสุขศรี	อึ้งปริญญาไพศาล	ประธานที่ปรึกษา
นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธิพันธ์	ที่ปรึกษา
นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	ประธานคณะกรรมการ
นางสาวเยาวลักษณ์	วรรณะพิศิษฐ์	คณะกรรมการ
นางสาวทัศนีย์	โชคเจริญรัตน์	คณะกรรมการ
นางสาวจิตรา	ชัยวัฒน์	คณะกรรมการ
นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปรีชา	คณะกรรมการ
นายทวีทรัพย์	ชัยสมบุญพันธ์	คณะกรรมการ
นายมนัส	อัครวิษณุ	คณะกรรมการ
นางสาวสุรัชณี	เศวตศิลา	คณะกรรมการ
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นางสาวอมร	สหเมธาพัฒน์	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี	ปingsุทธิวงศ์	คณะกรรมการ
นางสาววลัยลักษณ์	เมธภัทร	คณะกรรมการ
นางสาวบงกช	พันธ์บูรณานนท์	คณะกรรมการ
นายสิริชัย	กระบี่ศรี	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์	ครองสิน	คณะกรรมการและเลขานุการ

Annual Report 2011 Bureau of Drug and Narcotic

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

