

การวิเคราะห์ความแรงของยาปฏิชีวนะ จากคลินิกในจังหวัดเชียงใหม่

ศักดิ์ชัย อัญญคุณ ภ.บ.,วทม.(เภสัชวิทยา)*

บทคัดย่อ

จากการสุ่มตัวอย่างยาปฏิชีวนะจากคลินิกในจังหวัดเชียงใหม่ 7 รายการจำนวน 35 ตัวอย่าง นำมาวิเคราะห์หาความแรง(potency) พบว่ายาเกือบทั้งหมดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดยกเว้นยา Erythromycin stearate tablet เพียงตัวอย่างเดียวที่มีความแรงเพียง 89% ในขณะที่กฎหมายกำหนดให้มีความแรงไม่ต่ำกว่า 90% และไม่สูงกว่า 120%

คำสำคัญ : ยาปฏิชีวนะ, ความแรงของยา

* ภาควิชาชีวเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Abstract : Assay potency of some antibiotics from private clinics in Chiang Mai. Sakchai Ausayakhun, M.S.(Pharmacology)*

Random sampling of 7 antibiotics of 35 samples from private clinics in Chiang Mai were assayed to determine the potency of them. It was found that almost all of them had the standard potency except one sample of the erythromycin stearate tablet that had 89% of potency which was lower than the standard of 90-120%.

Keyword : Antibiotics, Potency

* Department of Biopharmacy, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University

บทนำ

ในปัจจุบันประเทศไทยมีการใช้ยาปฏิชีวนะในปริมาณที่สูงมาก(1) ทั้งชนิดที่เป็น ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากต่างประเทศและชนิดที่ผลิตจากโรงงานผลิตยาในประเทศไทย ทำให้การแข่งขันสูงมากในตลาดยาของประเทศไทย มีการนำวิธีการต่างๆ มาส่งเสริมการขายเพื่อเอาชนะคู่แข่งให้ได้ การเสนอราคาขายที่ถูกกว่าเป็นวิธีการที่สำคัญมากประการหนึ่งที่มุ่งใจในการซื้อของลูกค้า ความแตกต่างของราคาขายชนิดเดียวกันแต่ต่างบริษัทกัน บางครั้งมีมากกว่า 50% โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ผลิตจากต่างประเทศและยาที่ผลิตในประเทศไทย การที่ราคาขาย มีความแตกต่างกันมาก เช่นนี้เพราะต้นทุนการผลิตและการส่งถึงลูกค้ามีความต่างกันมาก จึงเป็นที่น่าสงสัยว่ายาที่มีราคาถูกมากๆ จะยังมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ สำหรับยาที่มีขายอยู่ทั่วไปในร้านขายยาจะถูกควบคุมคุณภาพโดยทางสำนักงานอาหารและยาจะสุ่มตัวอย่างยาจากร้านขายยาทั่วประเทศนำกลับไปวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอ(2) จึงมีปัญหาด้านคุณภาพยาน้อยมาก ส่วนยาที่ทางบริษัทขายให้แก่แพทย์ในคลินิกเอกชนไม่มีโอกาสจะได้รับการตรวจสอบคุณภาพจากสำนักงานอาหารและยาหรือหน่วยงานใดๆ ของรัฐบาลเลย ทำให้รูปแบบของยาที่ใช้

ใช้ในคลินิกแพทย์บางครั้งมีความแตกต่างจากยาที่ขายให้ร้านขายยาเช่น รูปแบบยาเตรียมบางอย่างถูกตั้งให้ไม่ต้องติดฉลากจากโรงงาน, การเก็บรักษาที่ไม่ถูกวิธี, การนำยาหมดอายุมาใช้เนื่องจากแพทย์ได้แกะฉลากยาทิ้งไป, การลดต้นทุนของการผลิตทำให้ได้ยาที่ต่ำกว่ามาตรฐานโดยตั้งใจลดปริมาณของยาลง หรือลดขั้นตอนการผลิตการวิเคราะห์ลง ทั้งหมดนี้เป็นสาเหตุที่อาจจะทำให้ผู้ป่วยได้รับยาค่าต่ำกว่ามาตรฐานก็ได้

ดังนั้นจึงมีแนวความคิดที่จะสุ่มตัวอย่างยาปฏิชีวนะตามคลินิกต่างๆ ในจังหวัดเชียงใหม่เพื่อวิเคราะห์หาความแรงของยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งชนิดที่ผลิตจากโรงงานในประเทศไทยว่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ เพื่อเป็นแนวในการตัดสินใจเลือกซื้อยาและเพื่อให้หน่วยงานของราชการ พิจารณาความเหมาะสมในการควบคุมยาที่ขายตามคลินิกแพทย์ต่างๆ

วัสดุและวิธีใช้ :

การวิเคราะห์ยาปฏิชีวนะทุกชนิดจะใช้วิธี Microbiological assay ตามวิธีที่กำหนดเอาไว้ในมาตรฐานของ Code of Federal Regulation (CFR)(3) ซึ่งแต่ละตัวอย่างได้มาจากบริษัทที่แตกต่างกันซึ่งผลิตในประเทศไทย โดยการสุ่มตัวอย่างยา

ปฏิชีวนะ 7 รายการ รายการละ 5 ตัวอย่าง
รวมเป็น 35 ตัวอย่าง

จากคลินิกแพทย์ต่างๆในเชียงใหม่
ที่ให้ความร่วมมือในการวิเคราะห์จำนวน
9 คลินิก ได้ตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

1. Amoxycillin capsule (250
mg/capsule) 5 ตัวอย่าง

2. Amoxycillin dry syrup (125
mg/5 ml) 5 ตัวอย่าง

3. Ampicillin capsule (250
mg/capsule) 5 ตัวอย่าง

4. Erythromycin stearate tablet
(250 mg/tablet) 5 ตัวอย่าง

5. Rifampin capsule (300
mg/capsule) 5 ตัวอย่าง

6. Kanamycin sulfate injection(1
gm/vial) 5 ตัวอย่าง

7. Tetracycline hydrochloride
(250 mg/capsule) 5 ตัวอย่าง

โดยแบ่งยาออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่ม
แรกวิเคราะห์รายการที่ 1-5 ใช้วิธี
Microbial agar diffusion assay และยาใน

รายการที่ 6-7 ใช้วิธี Microbial
turbidimetric method ตามวิธีที่ระบุเอาไว้
ใน Code of Federal Regulation ทุก
ประการโดยใช้วัสดุ, อุปกรณ์ดังต่อไปนี้

เชื้อจุลชีพ ใช้เชื้อมาตรฐานจาก
สถาบัน ATCC (American Type Culture
Collection)(3)

อาหารเลี้ยงเชื้อ ใช้อาหาร
สำเร็จรูปจากบริษัท Difco.

สารมาตรฐาน ใช้ USP Reference
standard.

วิธีการ

เตรียม buffer, standard, sample,
standard curve, inoculum ของเชื้อ, การ
คำนวณจะใช้วิธีตามที่กำหนดไว้ใน Code
of Federal Regulation ทุกๆ ขั้นตอน

ผลการทดลอง

ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างยา 7 รายการ
รายการละ 5 ตัวอย่างได้ผลดังต่อไปนี้

% Potency	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	% Potency Requirement (USP)
Antibiotics						
Amoxycillin capsule	94	96	98	92	110	90-120%
Amoxycillin dry syrup	110	115	110	105	110	90-120%
Ampicillin capsule	96	120	95	91	93	90-120%
Erythromycin stearate tablet	89	94	95	95	110	90-120%
Rifampin capsule	104	94	103	105	110	90-130%
Kanamycin injection	105	92	90	95	94	90-115%
Tetracycline hydrochloride capsule	100	105	112	118	116	90-125%

วิจารณ์

การวิเคราะห์ยาปฏิชีวนะที่ใช้กัน
มากตามคลินิกแพทย์ในจังหวัดเชียงใหม่
ทั้งหมด 7 รายการ รายการละ 5 ตัวอย่าง
รวมเป็น 35 ตัวอย่างพบว่ายาเกือบทั้งหมด
อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
เอาไว้ใน U.S.P. (United State
Pharmacopia)(4) มีเพียงยา Erythromycin
stearate tablet เพียงอย่างเดียวที่วิเคราะห์
ได้ค่าความแรง 89% ต่ำกว่ามาตรฐานที่
กำหนดใน USP (90-120%) เพียง 1% เท่านั้น

อย่างไรก็ตามตัวอย่างที่สุ่มมา

วิเคราะห์เพียง 35 ตัวอย่างมิได้เป็นตัวแทน
ที่แท้จริงของยาทั้งหมดยังมียาชนิดอื่นๆ
อีกมากที่ควรจะสุ่มมาวิเคราะห์ โดยเฉพาะ
อย่างยิ่งยาที่มีความแตกต่างในด้านราคา
มาก นอกจากนี้การตรวจสอบคุณภาพควร
จะทำอย่างละเอียดเช่นทำ Identification,
Disintegration, Dissolution, Loss of
dryness, Bioavailability, Pyrogen test
(โดยเฉพาะในยาฉีด) เป็นต้น การวิเคราะห์
ครั้งนี้เป็นการสุ่มตัวอย่างเพียงช่วงเวลา
สั้นๆ เท่านั้นถ้าหากจะทำติดต่อกันปีละ
ประมาณ 2 ครั้ง และทำติดต่อกันหลายๆ ปี
ก็จะได้ข้อสรุปที่ถูกต้องมากกว่า

เอกสารอ้างอิง

1. นลินี อัสวโกตี ความก้าวหน้าในการ
รักษาด้วยยาปฏิชีวนะ บริษัท ที.พี.
พรินท์ จำกัด กรุงเทพมหานคร 2537
หน้า 1-58
2. ศศิสัย รัถกุลศล พระราชบัญญัติยาฉบับ
สมบูรณ์ เอส. อาร์.เคมีเคิลแลน
กรุงเทพมหานคร 2522 หน้า 254
3. Code of Federal Regulation. The
office of the Federal Register
National Archives and Records
Administration, Washington : 1997
4. The United States Pharmacopia
(U.S.P. 21th edition). United States
Pharmacopial Convention Rockville.
Maryland 1990