รายงานประจำปี สำนักยาและวัตถุเสพติด 2558

รายงานประจำปี สำนักยาและวัตถุเสพติด 2558

Annual Report 2015 | **Bureau of Drug and Narcotic**

นโยบายระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2008 / ISO 9001 : 2015
สำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558

สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการแก้ไขปัญหาและพัฒนางานด้านยาและวัตถุเสพติด ผ่านมาตรฐานสากลระบบบริหารคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยบุคลากรทุกคนมุ่งมั่นสนับสนุน ผ่านกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ วิจัยและพัฒนาที่มีคุณภาพ มีความถูกต้อง เป็นที่น่าเชื่อถือและมั่นใจของผู้รับบริการ และสามารถใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงระดับชาติ

โดยกำหนดให้มีวัตถุประสงค์คุณภาพ ดังนี้

1. การบริหารจัดการแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดมีประสิทธิผล เป็นไปตามเป้าหมายตามแผนปฏิบัติราชการประจำปี
2. ผู้รับบริการมีความพึงพอใจและมั่นใจในผลงานการให้บริการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
3. การใช้ทรัพยากรของสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
4. พัฒนาระบบบริหารคุณภาพของสำนักยาและวัตถุเสพติด ให้สอดคล้องกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน
5. มีการออกแบบและพัฒนาผลงานเชิงนวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง

โดยมีตัวชี้วัดที่สำคัญใน 5 มิติ ดังนี้

1. **ประสิทธิผล :** ร้อยละของเป้าหมายตามแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณไม่น้อยกว่าร้อยละ 80
2. **เชิงคุณภาพ :** ร้อยละของความพึงพอใจของผู้รับบริการ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85
3. **ประสิทธิภาพ :** ร้อยละของการเบิกจ่ายงบประมาณดำเนินการ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 96
4. **เชิงพัฒนา :** สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ภายในปี พ.ศ. 2558
5. **เชิงนวัตกรรม** : มีผลงานเชิงนวัตกรรมนำเสนอในการประชุมวิชาการระดับชาติ

ประกาศ ณ วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557

(นางสาววิยะดา อัครวุฒิ)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

คำนำ

สำนักยาและวัตถุเสพติดนั้นเป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด ซึ่งรายงานประจำปีงบประมาณ 2558 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลักของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพร สำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC
Department of Medical Sciences, THAILAND

Bureau of Drug and Narcotic (BDN) is appointed as the **National Pharmaceutical Quality Control Laboratory of Thailand**. "QUALITY" is always our priority. Through internationally recognized quality standard accreditations, quality activities and collaborations with regulatory authorities and international agencies around the globe, BDN is recognized for our notable quality. We are ISO/IEC 17025 Certified and WHO Prequalified Quality Control Laboratory.

RESOURCES

Total Staff 137
- **Permanent Staff**
  - **Pharmacists 68**
  - **Scientists 14**
  - **Lab assistants 12**
  - **Administrative 10**
- **Temporary Staff 33**

Instruments (quantity)
HPLC (17)
UPLC (7)
GC (4)
GC-MS (3)
LC-MS/MS (2)
CE (1)
FTIR (1)
AAS (2)
Dissolution Tester (8)
UV-Vis Spectrophotometer (9)

ROLES & FUNCTIONS

Analysis of Narcotics & Illicit Drugs in Seized Materials & Urine Specimens

Thai Pharmacopoeia & Thai Herbal Pharmacopoeia

Quality Testing of Pharmaceuticals, Biopharmaceuticals, Containers & Closures

Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations

Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products

Production of Reference Substances

Proficiency Testing Provider
Scheme 1: Pharmaceuticals
Scheme 2: Narcotics in Urine
Scheme 3: Narcotics / Illicit Drugs in Seized Materials

Training Center

International Activities
WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs
USP - Promoting the Quality of Medicines Program
ASEAN – USP Scientific Symposium
Global Summit of Pharmacopoeias
ASEAN Activities
- Working Group on Pharmaceutical Development
- Pharmaceutical Product Working Group
- Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group

CONTACT US
Email: directorbdn@dmsc.mail.go.th Website: http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/eng/index.stm
Address : Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanon Road, A.Muang, Nonthaburi 11000 THAILAND. Tel. +662 580 4074, Fax. +662 580 5733

สารบัญ
CONTENTS

ประวัติความเป็นมา	6
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	6
โครงสร้างองค์กร	7
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	8
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	9
ทรัพยากรบุคคล	10
งบประมาณและเงินบำรุง	12
งานเด่น	13
ผลการดำเนินงาน	14
1. โครงการประกันคุณภาพยา	14
2. โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา	23
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	29
4. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	32
5. การผลิตสารมาตรฐาน	49
6. หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 11 (GREEN BOOK 11)	50
7. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	51
8. การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	52
9. ระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตาม ISO 9001 : 2008, ISO / IEC 17025 : 2005, ISO / IEC 17043 : 2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories	56
10. การจัดการความรู้	60
11. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	61
12. งานวิจัย	62
13. การเผยแพร่ผลงาน	67
14. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่	69
15. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	70
16. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	73
17. ภาพกิจกรรม	75
18. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2558	88

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังศุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้นต่อมา

ในปี พ.ศ. 2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา

ในปี พ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติดมากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด

ในปี พ.ศ. 2537 ได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการกระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด

ในปี พ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุมการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด

ในปี พ.ศ. 2555 ได้รับการรับรองจาก WHO ให้เป็น WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs

ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพติด มีบทบาทหน้าที่ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและภูมิภาคอาเซียน”

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลจากหน่วยรับรองต่างประเทศ และตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมเภสัชภัณฑ์ องค์การอนามัยโลก (WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories) รวมทั้งระบบบริหารงานด้านคุณภาพ ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories และระบบบริหารงานคุณภาพ ตามระบบคุณภาพ ISO 9001: 2008/2015 Quality Management Systems

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคอาเซียน

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในระดับประเทศ

ภารกิจตามกฎหมาย

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาเคมี ยาชีววัตถุ และวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาเคมี ยาชีววัตถุและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาเคมี ยาชีววัตถุ และวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

- **กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ**

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน งานพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน งานด้านการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ งานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด และศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการงบประมาณ

- **กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์**

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบโดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

- **กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา**

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

- **กลุ่มวัตถุเสพติด**

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

- **กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย**

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

- **ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด**

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

- **ฝ่ายบริหารทั่วไป**

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ ปีงบประมาณ 2558

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1	นายแพทย์อภิชัย มงคล	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	แพทย์หญิงวารุณี จินารัตน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์ธงชัย เลิศวิไลรัตนพงศ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นายแพทย์สมชาย แสงกิจพร	ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6.	นางสาวสุรัชนี เศวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
7.	นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
8.	-	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพยา
9.	-	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่ายและผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	
10.	นางอนงค์นุช เนยเมืองปัก	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
	กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	
11.	นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
	กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	
12.	นายทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
	กลุ่มวัตถุเสพติด	
13.	นางอรพิณ ทนันขัติ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
	กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	
14.	นายสิริชัย กระบี่ศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	
15.	นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
	ฝ่ายบริหารทั่วไป	
16.	นางจิทานันท์ ครองสิน	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด

นางสาวสุรัชนี เศวตศิลา
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา
รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ
เฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
ประสิทธิภาพของยา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
วัตถุเสพติด

นางอนงค์นุช เนยเมืองปัก
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์

นายทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางชีววิทยา

นางอรพิน ทนันชัติ
กลุ่มวัตถุเสพติด

นายสิริชัย กระบี่ศรี
กลุ่มจัดทำตำรายา
ของประเทศไทย

นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยาและ
วัตถุเสพติด

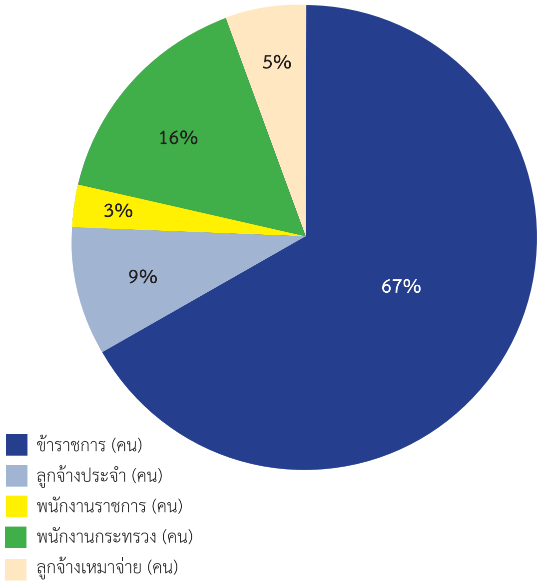
นางจิทานันท์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

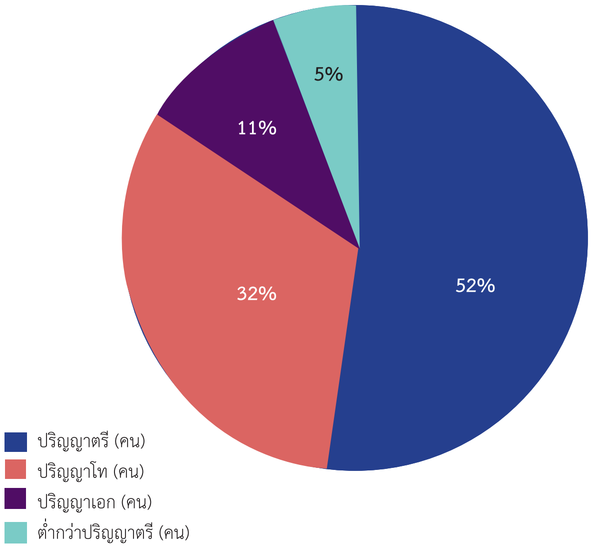
บุคลากรในปีงบประมาณ 2558 มีจำนวน 144 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	-	-	-	-	-	-
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	2	-	8	-	19
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	7	-	-	1	-	8
กลุ่มวัตถุเสพติด	16	1	5	7	2	31
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	33	2	-	4	2	41
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	16	2	-	3	3	24
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	8	-	-	1	-	9
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	7	2	-	2	-	11
รวมทั้งสิ้น	**97**	**9**	**5**	**26**	**7**	**144**

สัดส่วนจำนวนบุคลากร ของสำนักยาและวัตถุเสพติด



วุฒิการศึกษาของข้าราชการสำนักยาและวัตถุเสพติด



อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	กรอบ	มีอยู่จริง
ข้าราชการ		
ผู้อำนวยการ	1	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	25	24
เภสัชกรชำนาญการ	24	17
เภสัชกรปฏิบัติการ	33	33
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2	1
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9	9
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	7	7
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	1	1
พนักงานราชการ		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	4
ลูกจ้างประจำ		
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1	-
พนักงานห้องปฏิบัติการ	9	6
พนักงานห้องทดลอง	1	-
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	2	2
ลูกจ้างชั่วคราวเงินบำรุง/พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	12	9
เจ้าพนักงานธุรการ	10	0
คนงานห้องทดลอง	6	6
ลูกจ้างเหมาจ่าย		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	11	7
คนงานห้องทดลอง	1	1
รวม	**166**	**144**

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณปี 2558

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	54,869,000.00	54,869,000.00	-
งบลงทุน	5,750,000.00	5,750,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	1,065,100.00	1,065,100.00	-
รวม	**61,684,100.00**	**61,684,100.00**	**-**

เงินบำรุงปี 2558

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
ค่าจ้างและค่าตอบแทน	2,611,170.00	-	-
งบดำเนินงาน	220,900.00	319,831.00	-98,931.00
งบลงทุน	1,500,000.00	1,470,000.00	30,000.00
รวม	**4,332,070.00**	**1,789,831.00**	**-68,931.00**

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	2,000,000.00	2,000,000.00	-
รวม	**2,000,000.00**	**2,000,000.00**	**-**

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานปราบปรามยาเสพติด

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	4,303,400.00	4,303,227.52	172.48
รวม	**4,303,400.00**	**4,303,227.52**	**172.48**

รายรับเงินบำรุงปี 2558

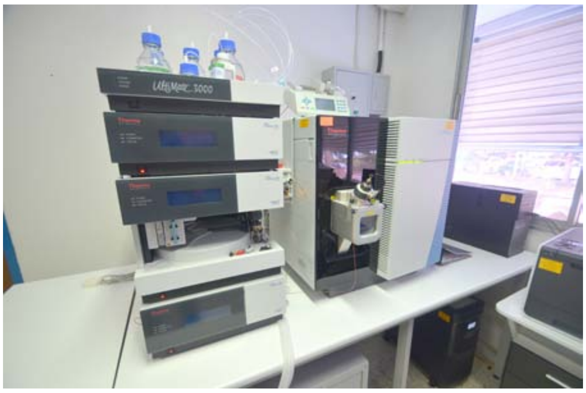
หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	4,205,220.00
รวม	**4,205,220.00**

งานเด่น

- **โครงการประกันคุณภาพยา**

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันภายใต้ชื่อ "โครงการประกันคุณภาพยา" หรือชื่อเดิม "โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา" เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อและส่งมอบยา เพื่อประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์จะพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก หรือยาที่มีปริมาณการใช้หรือมูลค่าสูงยาที่มีปัญหาเรื่องความไม่คงสภาพ และจากการสำรวจข้อมูลความต้องการทราบผลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ เช่น ตำรายาของประเทศอังกฤษหรือสหรัฐอเมริกา เป็นต้น

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้คัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 42 รายการ จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน จำนวน 41 รายการ ยาจากสมุนไพร จำนวน 1 รายการ ได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ซึ่งโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะประสานผู้ผลิตและผู้นำเข้าเพื่อขอชดเชยยาที่ถูกสุ่มตรวจให้โรงพยาบาลต่อไป สำหรับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 37 ค.ศ. 2014 (United States Pharmacopeia, USP 37) หรือตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย" ฉบับ ค.ศ. 2014 (British Pharmacopoeia, BP 2014) กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้น ๆ หน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง รวบรวมประเมินผลและสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจะนำไปจัดทำหนังสือ "รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)" เล่มที่ 12 ต่อไป สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติดจะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป



ผลการดำเนินงาน
โครงการประกันคุณภาพยา

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพรเพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 42 รายการโดยพิจารณาจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 และบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ได้รับความร่วมมือในการสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันด้วยวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 37 ค.ศ.2014 (United States Pharmacopeia, USP 37) และตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย" ฉบับ ค.ศ. 2014 (British Pharmacopoeia, BP 2014) และการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสมุนไพร ด้วยวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia,THP) กรณีที่ไม่มีระบุในตำราดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้นๆ หัวข้อทดสอบได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation) การละลายของตัวยา (Dissolution) Related substances ปริมาณของสารปนเปื้อน (Organic impurities) กรด-ด่าง (pH) ปริมาณน้ำ (Water) Particulate matter ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial endotoxins) และการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility) โดยหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ผลการดำเนินงานโครงการประกันคุณภาพยาส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง และสำนักยาและวัตถุเสพติดรวบรวมสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา รวมถึงจัดทำหนังสือ"รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)" เล่มที่ 12 สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ผิดมาตรฐานสำนักยาและวัตถุเสพติด จะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

รายการยาในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2558 มีดังนี้

สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์ จำนวน 16 รายการ

1. Ampicillin sodium + Sulbactam sodium sterile powder
2. Aspirin tablets
3. Ceftriaxone sodium sterile powder
4. Dipotassium clorazepate capsules
5. Ethambutol hydrochloride tablets
6. Ethinylestradiol + Desogestrel tablets
7. Ethinylestradiol + Levonorgestrel tablets
8. Gabapentin capsules
9. Insulin (human) sterile solution/suspension*

** รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์สรุปในหัวข้อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุหน้า 31*

10. Nevirapine suspension
11. Nevirapine tablets
12. Piperacillin sodium + Tazobactam sodium sterile powder
13. Pyrazinamide tablets
14. Vancomycin hydrochloride sterile powder
15. Zidovudine capsules
16. ฟ้าทะลายโจรแคปซูล

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ จำนวน 26 รายการ

1. Albendazole suspension
2. Albendazole tablets
3. Alprazolam tablets
4. Amitriptyline hydrochloride tablets
5. Amlodipine besilate tablets
6. Bisacodyl rectal suppositories
7. Chlordiazepoxide tablets
8. Chlorpromazine hydrochloride tablets
9. Clonazepam tablets
10. Colchicine tablets
11. Dicyclomine hydrochloride syrup (Dicycloverine hydrochloride)
12. Dimenhydrinate sterile solution
13. Efavirenz capsules / tablets
14. Ferrous fumarate tablets
15. Folic acid tablets
16. Furosemide sterile solution
17. Glipizide tablets
18. Loratadine tablets
19. Metformin hydrochloride tablets
20. Potassium chloride sterile solution
21. Ranitidine hydrochloride sterile solution
22. Sertraline tablets
23. Tenoxicam tablets
24. Thioridazine hydrochloride tablets
25. Timolol maleate eye drop
26. Warfarin sodium tablets

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

คุณภาพยาฉีด Amoxicillin และ Clavulanic Acid

ยาสูตรผสมระหว่าง Amoxicillin และ Clavulanic acid ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อที่มีสาเหตุจากแบคทีเรียทั้งชนิดแกรมบวกและแกรมลบ โดย Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนิซิลลิน ทำหน้าที่ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย ส่วน Clavulanic acid ทำหน้าที่ยับยั้งเอนไซม์ beta-lactamase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่ป้องกันไม่ให้แบคทีเรียถูกทำลายโดย Amoxicillin ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาสูตรผสมดังกล่าวใน รูปแบบยาผงสำหรับฉีด ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวม 6 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 0.6 กรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ และขนาดความแรง 1.2 กรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้าจากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์ของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรด - ด่าง ส่วนการตรวจวิเคราะห์ สารเอ็นโดทอกซินใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา BP 2014 ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Amoxicillin และ Clavulanic acid ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Aspirin

Aspirin เป็นยาที่มีระบุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก จัดอยู่ในกลุ่ม Antiplatelet ใช้เป็นยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดในผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยา Aspirin ในรูปแบบยาเม็ดที่มีความแรงตั้งแต่ 81 มิลลิกรัมขึ้นไป จำนวน 2 ชนิด ได้แก่ Aspirin Tablets ซึ่งมีการปลดปล่อยยาทันที และ Aspirin Delayed Release Tablets ซึ่งมีการปลดปล่อยยาแบบเนิ่น เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ รวมทั้งหมด 49 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 13 ตำรับ ซึ่งในจำนวนนี้เป็นตัวอย่าง Aspirin Tablets จำนวน 11 ตัวอย่าง (4 ทะเบียนตำรับ) และตัวอย่าง Aspirin Delayed Release Tablets จำนวน 38 ตัวอย่าง (9 ทะเบียนตำรับ) ทำการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณของกรด Salicylic อิสระ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Aspirin พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 42 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 85.7 และตัวอย่างผิดมาตรฐาน 7 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 14.3 โดยแบ่งเป็นตัวอย่าง Aspirin Tablets ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง และ Aspirin Delayed Release Tablets ผิดมาตรฐาน 6 ตัวอย่าง โดยทุกตัวอย่างผิดมาตรฐานด้านการละลายของตัวยา

คุณภาพยาฉีด Cefazolin

ยา Cefazolin เป็น first generation ของยากลุ่ม Cephalosporin ยาฉีดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีเพียงขนาดเดียว คือ 1 กรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการตรวจคุณภาพยาฉีด Cefazolin ในโครงการประกันคุณภาพยาโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ และทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 37 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวน 14 ตัวอย่าง พบว่าเข้ามาตรฐานทั้งหมดทุกหัวข้อทดสอบ แสดงให้เห็นว่าคุณภาพของยาฉีด Cefazolin ที่เก็บจากโรงพยาบาลมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาฉีด Ceftriaxone

Ceftriaxone เป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์กว้าง ออกฤทธิ์ต่อเชื้อแบคทีเรียชนิด aerobes ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ ในประเทศไทยมีขนาดความแรง 250, 500, 1000 และ 2000 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Ceftriaxone ในโครงการประกันคุณภาพยาโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศทำการตรวจวิเคราะห์หัวข้อการตรวจ เอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ ปริมาณของสารปนเปื้อนและทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน ด้วยวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 37 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธี จำนวน 25 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 9 บริษัท และยานำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 1 บริษัท ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ายาทั้ง 25 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อทดสอบ แสดงว่ายาฉีด Ceftriaxone มีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาแคปซูล Clorazepate Dipotassium

Clorazepate Dipotassium เป็นยาลดอาการวิตกกังวลที่นิยมใช้ในทางการแพทย์จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ในประเทศไทยมีจำหน่ายในรูปแบบยาแคปซูล ขนาดความแรง 5 และ 10 มิลลิกรัม ตัวยา Clorazepate Dipotassium สลายตัวได้ง่ายเมื่อโดนแสงหรือความชื้น โดยมี Related compounds ที่สำคัญคือ Nordiazepam และ 2-Amino-5-chlorobenzophenone ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Clorazepate Dipotassium ความแรง 5 มิลลิกรัม จำนวน 12 ตัวอย่างจากทะเบียนตำรับยา 3 ตำรับซึ่งได้จากผู้ผลิตในประเทศ ตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามทะเบียนตำรับในหัวข้อตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related compounds (Method I และ Method II) และการละลายของตัวยา พบว่ายาแคปซูล 12 ตัวอย่าง ให้ผลผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ในหัวข้อ Related compounds-Method I โดยตรวจพบปริมาณ Nordiazepam เกินร้อยละ 2.0 ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตรายเดียวกันทั้งหมด 5 ตัวอย่าง ซึ่งอาจเกิดจากเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม

คุณภาพยาฉีด Ciprofloxacin

Ciprofloxacin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มควิโนโลน (Quinolone) ใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยา Ciprofloxacin ในรูปแบบยาฉีด เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ รวมทั้งหมด 16 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 5 ตำรับ บริษัทผู้ผลิตแบ่งเป็นยาผลิตภายในประเทศ 8 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 2 ตำรับ และยานำเข้า 8 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 3 ตำรับ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณของสารปนเปื้อน ความเป็นกรด-ด่าง และทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยา ฉีด Ciprofloxacin จะใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ ยาฉีด Ciprofloxacin พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาฉีด Dopamine Hydrochloride

ยาฉีด Dopamine ใช้ในการรักษาภาวะความดันโลหิตต่ำเนื่องจากสภาวะ shock อันมีสาเหตุจากหัวใจหยุดเต้น มีบาดแผลสาหัส การติดเชื้อในกระแสเลือด รวมถึงภาวะไตล้มเหลว โดยการเพิ่ม Cardiac output, Renal blood flow และความดันโลหิต ยาชนิดนี้จัดเป็นยาที่ควรระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษ (High Alert Drug) ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Dopamine ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวม 15 ตัวอย่าง แบ่งเป็นความแรง 10 mg/ml 3 ตัวอย่าง 20 mg/ml 1 ตัวอย่าง 25 mg/ml 7 ตัวอย่างและ 50 mg/ml 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 4 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate matter และทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน ผลการวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Dopamine ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Epinephrine

ยาฉีด Epinephrine รักษาอาการหัวใจล้มเหลว รวมถึงใช้เป็นส่วนผสมของยาชาและใช้ในหัตถการด้านทันตกรรม มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยาฉีด Epinephrine เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ รวมทั้งหมด 5 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 1 ตำรับ ซึ่งทะเบียนตำรับยาเป็นยาผลิตภายในประเทศ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรด-ด่างและทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาฉีด Epinephrine พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Ethambutol Hydrochloride

Ethambutol Hydrochloride เป็นยาในกลุ่ม Antituberculous drugs โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรควัณโรค เนื่องจากเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรค ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ethambutol Hydrochloride ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวมจำนวน 12 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาด ความแรง 400 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 4 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ethambutol Hydrochloride ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Ethinylestradiol และ Desogestrel

ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Desogestrel เป็นยาคุมกำเนิด มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ข ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ethinylestradiol และ Desogestrel ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวมจำนวน 1 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้า จากผู้ผลิตในต่างประเทศ จำนวน 1 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของยาในแต่ละเม็ดและการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Desogestrel พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาเม็ด Ethinylestradiol และ Levonorgestrel

ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Levonorgestrel เป็นยาคุมกำเนิด มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยาผสม Levonorgestrel และ Ethinylestradiol ชนิดเม็ด เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ รวมทั้งหมด 9 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 2 ตำรับ ซึ่งทั้ง 2 ทะเบียนตำรับยาเป็นยาผลิตภายในประเทศ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของยาในแต่ละเม็ดและการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Levonorgestrel พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 5 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 55.6 และตัวอย่างผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 44.4 โดยทุกตัวอย่างผิดมาตรฐานด้านการละลายของตัวยา

คุณภาพยาแคปซูลและยาเม็ด Gabapentin

ยา Gabapentin มีโครงสร้างคล้าย GABA ซึ่งเป็นสารสื่อประสาท ใช้ในการรักษาอาการชักและอาการปวดตามเส้นประสาท ยานี้มี 2 รูปแบบ คือ ยาแคปซูล มีขนาดความแรง 3 ขนาด คือ 100, 300 และ 400 มิลลิกรัม และยาเม็ด มีขนาดความแรง 1 ขนาด คือ 600 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวน 49 ตัวอย่าง 16 ทะเบียนตำรับยา โดยเป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 7 บริษัท และนำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 2 บริษัท ตัวอย่างที่เป็นยาแคปซูลขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม มี 9 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 300 มิลลิกรัม มี 28 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม มี 6 ตัวอย่าง และยาเม็ดขนาดความแรง 600 มิลลิกรัม มี 6 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตามตำรายา USP 37 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และปริมาณของสารปนเปื้อน ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยานั้น ยาแคปซูลวิเคราะห์ตามตำรายา USP 37 สำหรับยาเม็ดวิเคราะห์ตามวิธีที่กำหนดในทะเบียนตำรับยา ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้ง 49 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อทดสอบ แสดงให้เห็นว่ายา Gabapentin ที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาเม็ดและยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน Nevirapine

Nevirapine เป็นยาต้านไวรัสชนิดรีโทรไวรัส (Antiretroviral agent) กลุ่ม Non-Nucleoside Analog Reverse Transcriptase Inhibitors (NNRTIs) ใช้รักษาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ในปีงบประมาณ 2558 ในโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพและมาตรฐานบริการด้านยา สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยา Nevirapine ทั้งชนิดเม็ดและชนิดยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ มาตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 37 ยาเม็ด Nevirapine เป็นยาที่มีผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และนำเข้าจากต่างประเทศ 2 ราย โดย ในขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ Related substances ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

ยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน Nevirapine เป็นยาที่มีผู้ผลิตในประเทศเพียง 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร รวม 2 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จากผลสำรวจพบว่ายาเม็ดและยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน Nevirapine ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Piperacillin และ Tazobactam

ยาฉีด Piperacillin และ Tazobactam เป็นยาสูตรผสมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการต้านเชื้อ โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษา การติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อบริเวณกระดูกและข้อ การติดเชื้อภายในช่องท้องและการติดเชื้อในกระแสเลือด เนื่องจากเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาโรคติดเชื้อ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Piperacillin และ Tazobactam ในปีงบประมาณ 2558 ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา ดำเนินการเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวม 10 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง Piperacillin 4 กรัม และ Tazobactam 500 มิลลิกรัม ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ Particulate matter และทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Piperacillin และ Tazobactam ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Pyrazinamide

Pyrazinamide เป็นยา Anti-Tuberculosis Drugs ใช้รักษาวัณโรค โดยอาจจะใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยารักษาวัณโรคกลุ่มอื่นๆ เนื่องจากเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรค ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pyrazinamide ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ รวมจำนวน 7 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และ การละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Pyrazinamide ที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Vancomycin Hydrochloride

ยาฉีด Vancomycin เป็นยาในกลุ่ม Glycopeptides มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (bactericidal) โดยยับยั้งการสร้างผนังเซลล์ของเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก ที่ D-alanyl-D-alanine ของ peptidoglycan precursor ทำให้ไม่เกิด cross-linking ของ peptidoglycan ซึ่งเป็นโครงสร้างหลักของผนังเซลล์ของเชื้อแบคทีเรีย ข้อบ่งใช้ในรักษาโรคติดเชื้ออย่างรุนแรงที่เกิดจากการติดเชื้อกลุ่ม Staphylococci รวมทั้ง methicillin – resistant strain staphylococci ได้แก่ Endocarditis โรคติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง การติดเชื้อที่ผิวหนังและลักษณะโครงสร้างของผิวหนัง ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้สุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อตรวจสอบคุณภาพโดยใช้วิธีและมาตรฐานตาม USP 37 ในหัวข้อการพิสูจน์เอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณน้ำ สารเอ็นโดทอกซิน และ particulate matter จากตัวอย่างทั้งหมด 14 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายา

คุณภาพยาแคปซูล Zidovudine

ยาแคปซูล Zidovudine เป็นยาต้านไวรัสกลุ่มรีโทรไวรัล (Antiretroviral agent) ใช้รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี มีจำหน่ายในขนาดความแรง 100, 250 และ 300 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Zidovudine ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา และ ปริมาณสารปนเปื้อน โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 37 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งหมด 10 ตัวอย่าง พบว่ายาเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อทดสอบ แสดงให้เห็นว่ายาแคปซูล Zidovudine ที่เก็บจากโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร

ฟ้าทะลายโจร มีชื่อวิทยาศาสตร์ คือ *Andrographis paniculata* (Burm.f.) เป็นไม้ล้มลุกสูงประมาณ 30-70 เซนติเมตร ใบมีสารประกอบแลคโตน ซึ่งมีฤทธิ์บรรเทาหวัด เจ็บคอ และมีการนำมาผลิตยาหลายรูปแบบ มีทั้งเป็นยาแคปซูล ยาเม็ด จัดอยู่ในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งยาชนิดแคปซูลมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในโรงพยาบาล และร้านขายยา ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคในปีงบประมาณ 2558 ทางสำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้สำรวจคุณภาพยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรตามโครงการประกันคุณภาพยา โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้งและการปนเปื้อนโลหะหนัก โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลและร้านขายยา จำนวน 26 ตัวอย่าง จากการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างผิดมาตรฐานร้อยละ 26.9 โดยมีความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยผิดมาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 15.4 ปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.7 และการปนเปื้อนโลหะหนัก ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่วสูงเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ คือ 10 ส่วนในล้านส่วน จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.8 และการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์พบ 4 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 15.4

จากการตรวจคุณภาพยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรนี้ ทำให้ทราบถึงปัญหาคุณภาพของยาดังกล่าว การจะได้ยาที่มีคุณภาพดี จะต้องใช้วัตถุดิบที่ดีมีคุณภาพ ซึ่งฟ้าทะลายโจรควรเก็บเกี่ยวส่วนของลำต้นเหนือดินก่อนเริ่มออกดอกเพื่อให้ได้ปริมาณตัวยาสำคัญในการออกฤทธิ์ คือ แลคโตนในปริมาณสูงสุด และควรบดตัวอย่าง ให้ละเอียดมีขนาดใกล้เคียงกัน เพื่อทำให้การบรรจุผงยาลงในแคปซูลมีความสม่ำเสมอซึ่งจะมีผลต่อความแตกต่าง จากน้ำหนักเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ควรทำความสะอาดวัตถุดิบก่อนนำมาผลิตและจัดเก็บวัตถุดิบในสถานที่สะอาดและมิดชิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนโลหะหนัก

โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา

สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างประจำปี เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเภสัชภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ โดยสรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยาดังนี้

• คุณภาพยาเม็ด Amlodipine Besylate

ยาเม็ด Amlodipine Besylate เป็นยากลุ่ม Calcium channel blocker ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูง มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คัดเลือกยาเม็ด Amlodipine Besylate เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้าและด่านอาหารและยา รวมทั้งหมด 20 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 14 ตำรับ แบ่งเป็นยาผลิตภายในประเทศ 10 ทะเบียนตำรับยาและนำเข้าจากต่างประเทศ 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และ Organic impurities โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Amlodipine Besylate พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

• คุณภาพยาเม็ด Amoxicillin และ Clavulanic Acid

Amoxicillin และ Clavulanic Acid เป็นยาสูตรผสม ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อจากแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบได้แก่ การติดเชื้อที่หู ปอด ไซนัส ผิวหนัง และทางเดินปัสสาวะ โดย Amoxicillin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Penicillins ทำหน้าที่ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย ส่วน Clavulanic acid เป็นยาที่ยับยั้งเอนไซม์ beta-lactamase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่ป้องกันไม่ให้แบคทีเรียถูกทำลายโดย Amoxicillin ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Amoxicillin และ Clavulanic Acid ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างยาดังกล่าวจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า รวม 15 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 375 mg จำนวน 3 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 625 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่างและขนาดความแรง 1000 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ และเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 6 ราย จำนวน 12 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์ตามมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยและการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน ทุกหัวข้อจำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.3) และพบปริมาณ Clavulanic Acid ผิดมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.7) ซึ่งอาจเกิดจากการเสื่อมสลายของตัวยาเนื่องจาก Clavulanic Acid สลายตัวได้ง่ายจากความชื้นและแสงเป็นตัวเร่ง

• คุณภาพยา Antacid Suspension

ยาน้ำแขวนตะกอนลดกรด เป็นหนึ่งในรูปแบบยาลดกรดที่มีปริมาณการใช้มาก เนื่องจากเป็นยาสามัญประจำบ้าน ราคาถูก หาซื้อง่ายและสะดวกต่อการใช้งาน ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 37 จำนวน 24 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

- **คุณภาพยาเม็ด Aspirin**

Aspirin เป็นยาที่มีระบุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก จัดอยู่ในกลุ่ม Antiplatelet ใช้เป็นยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดในผู้ป่วยโรคหัวใจ ซึ่งมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คัดเลือกยา Aspirin ในรูปแบบยาเม็ดที่มีความแรงตั้งแต่ 81 มิลลิกรัมขึ้นไป จำนวน 2 ชนิด ได้แก่ Aspirin Tablets ซึ่งมีการปลดปล่อยยาทันที และ Aspirin Delayed Release Tablets ซึ่งมีการปลดปล่อยยาแบบเนิ่น เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้าและด่านอาหารและยา รวมทั้งหมด 11 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 10 ตำรับ แบ่งเป็นยาผลิตภายในประเทศ 9 ทะเบียนตำรับยาและนำเข้าจากต่างประเทศ 1 ทะเบียนตำรับยา ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณของกรด Salicylic อิสระ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Aspirin พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 9 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 81.8 และตัวอย่างผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 18.2 โดยพบเฉพาะตัวอย่าง Aspirin Tablets ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานด้านการละลายของตัวยา

- **คุณภาพยาฉีด Ceftriaxone**

Ceftriaxone เป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์กว้าง ออกฤทธิ์ต่อเชื้อแบคทีเรียชนิด aerobes ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ ในประเทศไทยมีขนาดความแรง 250, 500, 1000 และ 2000 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Ceftriaxone ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการเก็บตัวอย่างจำนวน 12 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 3 บริษัท และนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 3 บริษัท ทำการตรวจวิเคราะห์หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรา USP 37 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ายาฉีด Ceftriaxone ทั้ง 12 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ทดสอบ แสดงว่า ยาฉีด Ceftriaxone มีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

- **คุณภาพยาเม็ด Clopidogrel**

Clopidogrel เป็นยาในกลุ่ม thienopyridine derivative ยับยั้งการเกาะกลุ่มของเกร็ดเลือดโดยป้องกันไม่ให้ adenosine diphosphate ไปจับกับ receptor บน platelet ส่งผลให้เกิดการยับยั้งการเกาะกลุ่มของเกร็ดเลือด ใช้ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจและโรคหลอดเลือดสมอง ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Clopidogrel ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างรวมจำนวน 5 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 37 หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ผลการวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Clopidogrel มีคุณภาพตามมาตรฐาน

- **คุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium**

ยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก ในกลุ่ม Penicillins Antibacterial drugs ในปีงบประมาณ 2555 ได้มีการศึกษาคุณภาพยา Dicloxacillin Sodium ชนิดแคปซูล โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาล ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา จำนวน 54 ตัวอย่าง และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เลือกยา Dicloxacillin Sodium ชนิดแคปซูล

เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศจำนวน 40 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 94 ตัวอย่าง ผลการศึกษาพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 87 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.6) และผิดมาตรฐาน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.4) โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 57.1) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 71.4) และปริมาณน้ำ 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 71.4) ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ดังนั้นในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เลือกยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศจำนวน 22 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 11 ราย รวม 19 ทะเบียนตำรับยา ประกอบด้วยขนาดความแรง 250 และ 500 มิลลิกรัม ในการศึกษาคุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium ได้อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรายา USP 37 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ และวิเคราะห์หัวข้อต่างๆ ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยและปริมาณน้ำ ผลการศึกษาพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.9) และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.1) โดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณน้ำทั้ง 2 ตัวอย่าง จะเห็นว่ายาแคปซูล Dicloxacillin Sodium ยังคงมีปัญหาด้านคุณภาพ โดยหัวข้อที่ยังคงมีปัญหาคือ ปริมาณน้ำ ดังนั้นผู้ผลิตควรเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่เหมาะสมและสามารถป้องกันความชื้น เพื่อให้ยามีคุณภาพตลอดอายุการใช้ยา

- **คุณภาพยาแคปซูล Gabapentin**

ยาแคปซูล Gabapentin มีโครงสร้างคล้าย GABA ซึ่งเป็นสารสื่อประสาท ใช้ในการรักษาอาการชักและอาการปวดตามเส้นประสาท ยาแคปซูลมี 3 ขนาดความแรง คือ 100, 300 และ 400 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศและผู้นำเข้าโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 2 บริษัท และนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 3 บริษัท จำนวน 10 ทะเบียนตำรับยา รวม 12 ตัวอย่าง เป็นขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 300 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตามตำรายา USP 37 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยาและปริมาณสารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานตามตำรายาทุกหัวข้อทดสอบ แสดงให้เห็นว่ายาแคปซูล Gabapentin ที่เก็บจากผู้ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

- **คุณภาพยาเม็ด Efavirenz**

Efavirenz จัดอยู่ในกลุ่มยา non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor ซึ่งมีข้อบ่งใช้ร่วมกับยาต้านไวรัสอื่นๆเพื่อรักษาอาการติดเชื้อไวรัส HIV-1 ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Efavirenz ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยสุ่มตัวอย่างจากด่านอาหารและยา จำนวน 4 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 600 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในตำรายา USP 37 หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ และปริมาณตัวยาสำคัญ ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Efavirenz มีคุณภาพตามมาตรฐาน

- ## คุณภาพยาเม็ด Ethambutol Hydrochloride

Ethambutol Hydrochloride เป็นยาในกลุ่ม Antituberculous drugs โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรควัณโรค เนื่องจากเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรค ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ethambutol hydrochloride ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตรวมจำนวน 7 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 5 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ethambutol Hydrochloride มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

- ## คุณภาพยาเม็ด Ethinylestradiol และ Desogestrel

ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Desogestrel เป็นยาคุมกำเนิด มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ข ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คัดเลือกยาผสม Desogestrel และ Ethinylestradiol ชนิดเม็ด เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศ จำนวน 4 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 4 ตำรับ จากผู้ผลิต 1 ราย และบริษัทนำเข้า จำนวน 4 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 4 ตำรับ จากผู้ผลิต 4 ราย รวมทั้งหมด 8 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 8 ตำรับ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาผสม Desogestrel และ Ethinylestradiol ชนิดเม็ด จะใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาผสม Desogestrel และ Ethinylestradiol ชนิดเม็ดพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

- ## คุณภาพยาเม็ด Ethinylestradiol และ Levonorgestrel

ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Levonorgestrel เป็นยาคุมกำเนิด มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คัดเลือกยาผสม Levonorgestrel และ Ethinylestradiol ชนิดเม็ด เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้าและด่านอาหารและยา รวมทั้งหมด 16 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 10 ตำรับ แบ่งเป็นยาผลิตภายในประเทศ 6 ทะเบียนตำรับยาและนำเข้าจากต่างประเทศ 4 ทะเบียนตำรับยา ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Ethinylestradiol และ Levonorgestrel พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน ทุกตัวอย่าง

- ## คุณภาพยาเม็ด Famotidine

Famotidine เป็นยาในกลุ่ม H2 blocker ออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาแผลในกระเพาะอาหาร แผลในลำไส้เล็กส่วนต้น โรคกรดไหลย้อน และภาวะที่มีการหลั่งของกรดมาก ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Famotidine ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า รวมจำนวน 21 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม จำนวน

11 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 40 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง ตัวอย่างแบ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 11 ราย จำนวน 17 ทะเบียนตำรับ และยานำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา และปริมาณสารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่า 16 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ (ร้อยละ 76.2) แต่พบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.5) และปริมาณสารปนเปื้อนผิดมาตรฐาน จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.0)

- คุณภาพยาเม็ด Mebendazole

ยาเม็ด Mebendazole เป็นยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคพยาธิ ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี 2556 บัญชี ก ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คัดเลือกยาเม็ด Mebendazole เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศ จำนวน 16 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 14 ตำรับ และบริษัทนำเข้า จำนวน 2 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 1 ตำรับ รวมทั้งหมด 18 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 15 ตำรับ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ โดยการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Mebendazole จะใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 37 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Mebendazole พบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

- คุณภาพยาเม็ด Metformin Hydrochloride

ยาเม็ด Metformin Hydrochloride เป็นยา antihyperglycemic agent กลุ่ม biguanide หรือ “insulin sensitizer” มีประสิทธิภาพในการลดน้ำตาลในเลือด มีข้อบ่งใช้ในการรักษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2556 บัญชี ก และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในขนาดความแรง 500 และ 850 มิลลิกรัมต่อเม็ด ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คัดเลือกยาเม็ด Metformin Hydrochloride เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศ รวม 34 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 27 ตำรับ จากผู้ผลิต 17 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศ 15 รายและผู้นำเข้า 2 ราย การตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาเม็ด Metformin Hydrochloride ใช้วิธีที่กำหนดไว้ในตำรายา USP 37 โดยดำเนินการทดสอบในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Metformin Hydrochloride พบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

- คุณภาพยาเม็ด Metoprolol Tartrate

Metoprolol Tartrate เป็นยาในกลุ่ม Beta-adrenoceptor blocking drugs โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือใช้เพื่อป้องกันบรรเทาอาการเจ็บหน้าอกจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Metoprolol Tartrate ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า รวมจำนวน 10 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง ตัวอย่างยาแบ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 5 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับ และยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 37 ได้แก่ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยาผลการวิเคราะห์

พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Metoprolol Tartrate มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

- **คุณภาพยาเม็ด Ofloxacin**

Ofloxacin เป็นยาต้านเชื้อแบคทีเรียชนิดสังเคราะห์ กลุ่ม Fluoroquinolone ใช้รักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่ไวต่อยา เช่น โรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินหายใจ, โรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะและโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ เป็นต้น ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ofloxacin ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า รวม 29 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 300 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 18 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 11 ราย จำนวน 16 ทะเบียนตำรับ และเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP37 หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ และปริมาณตัวยาสำคัญ ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ofloxacin มีคุณภาพตามมาตรฐาน

- **คุณภาพยาเม็ด Pyrazinamide**

Pyrazinamide เป็นยาในกลุ่ม Antituberculous drugs โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรควัณโรค เนื่องจากเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรค ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pyrazinamide ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต รวมจำนวน 5 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในตำรายา USP 37 หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ และปริมาณตัวยาสำคัญ ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Pyrazinamide มีคุณภาพตามมาตรฐาน

- **คุณภาพยาแคปซูล Zidovudine**

ยาแคปซูล Zidovudine เป็นยาต้านไวรัสกลุ่มรีโทรไวรัล (Antiretroviral agent) ใช้รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี มีจำหน่ายในขนาดความแรง 100, 250 และ 300 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Zidovudine ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยาและปริมาณสารปนเปื้อน โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรา USP 37 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งหมด 10 ตัวอย่าง พบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อทดสอบ แสดงให้เห็นว่ายาแคปซูล Zidovudine ที่เก็บจากโรงงานผู้ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

- **คุณภาพยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร**

ในปีงบประมาณ 2558 ทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าร่วมโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำรวจคุณภาพของยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร จำนวนทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย โดยตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญและหาความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย จำนวน 4 ตัวอย่าง พบว่าตัวอย่างยาฟ้าทะลายโจรทั้ง 13 ตัวอย่างเป็นฟ้าทะลายโจร และตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญและหาความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย จำนวน 4 ตัวอย่าง พบว่าผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่างในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ 7.7

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โรงพยาบาล กรมควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด องค์การเภสัชกรรม)	510	33 (6.5)
โครงการประกันคุณภาพ (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	329	17 (5.2)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน	64	1 (1.7)
รวม	**903**	**51 (5.6)**
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงานราชการ	410	69 (16.8)
ยาคดี หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	462	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์ ผู้ประกอบการและหน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	171	1 (0.6)

การปนปลอมแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ

ปัจจุบันยาแผนโบราณได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่มีอันตรายหรือมีพิษน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน จึงทำให้มีผู้ผลิตบางรายฉวยโอกาสปนปลอมยาแผนปัจจุบันเพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษาและหวังผลทางการค้า ซึ่งผู้บริโภคไม่อาจทราบได้เลยว่ายาแผนโบราณที่รับประทานอยู่นั้นมียาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตรายผสมอยู่หรือไม่

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างส่งตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตัวอย่างส่งตรวจจากผู้บริโภคโดยตรง ทั้งหมดจำนวน 43 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยาดังกล่าว จำนวน 13 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 30 โดยพบมีการปนปลอมตัวยา Dexamethasone เพียงอย่างเดียว การปนปลอม Dexamethasone ร่วมกับ Prednisolone และการปนปลอม Dexamethasone หรือ Prednisolone ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นเช่น Paracetamol, Diclofenac, Chlorpheniramine Maleate

สำหรับการเฝ้าระวังการปนปลอมยารักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ เป็นการตรวจการปนปลอมยาที่ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ฟอสโฟไดเอสเตอเรส 5 (Phosphodiesterase 5 (PDE5) Inhibitors) ซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษ พบว่าตัวอย่างที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 13 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยา Sildenafil จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.6

จะเห็นได้ว่ายาที่ใช้ปนปลอมนั้น เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตราย ดังนั้นการที่ผู้ป่วยได้รับสารเหล่านี้เข้าไปโดยไม่ทราบทั้งชนิดและปริมาณ และอาจได้รับต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานจะทำให้เกิดอันตราย ผลข้างเคียงจากยานั้นๆได้ และอาจมีปฏิกิริยากับยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยต้องใช้อยู่เป็นประจำก็ได้ ทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้

- **การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร**

ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร เป็นยาที่มีการใช้ตามหลักการแพทย์แผนไทย ใช้ป้องกันหรือรักษาโรคของแพทย์แผนไทย ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเป็นที่นิยมมากขึ้น ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงทำการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นี้อย่างสม่ำเสมอ โดยตรวจการปนเปื้อนของโลหะหนัก

ในปีงบประมาณ 2558 ได้ตรวจการปนเปื้อนโลหะหนัก 3 ชนิด คือ สารหนู ตะกั่ว และแคดเมียมในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลและร้านขายยา จำนวน 94 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์โดยวิธี Atomic Absorption Spectrophotometry, Graphite Furnace และใช้เกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP Volume III 2009) ซึ่งกำหนดว่าผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีสารหนูได้ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน ผลการตรวจวิเคราะห์พบการปนเปื้อนของโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด 3 ตัวอย่าง โดยพบการปนเปื้อนสารหนูเกินเกณฑ์มาตรฐานในยาสมุนไพร 1 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนแคดเมียมเกินเกณฑ์มาตรฐานในวัตถุดิบสมุนไพรขิง 1 ตัวอย่าง และพบการปนเปื้อนตะกั่วเกินเกณฑ์มาตรฐานในยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร 1 ตัวอย่าง

- **การทดสอบทางชีววิทยาในยาแผนปัจจุบัน**

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารเอ็นโดทอกซินและความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 12 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น พบว่าเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

- **การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณทั้งที่ผลิตในประเทศและจากต่างประเทศเพื่อควบคุมคุณภาพ และบริษัทผู้ผลิตได้ส่งตัวอย่างให้ตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ โดยตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อน *S. aureus*, *Salmonella spp.* และ *Clostridium spp.* ตามเกณฑ์ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 336 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐาน 285 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium spp.* จำนวน 51 ตัวอย่าง

- **การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์**

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จำนวน 165 ตัวอย่าง 407 รายการ จากผู้ผลิตและหน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวม 31 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP 37, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. 7.0 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test) การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test) การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test) ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test) ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test) สารไพโรเจน (Pyrogen Test) สารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) และการซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms Test) พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 130 ตัวอย่าง มีความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงจำนวน 34 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินไว้สำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

- **การตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ**

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการส่งตรวจจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน จำนวน 32 ตัวอย่าง ในหัวข้อ การพิสูจน์เอกลักษณ์ ความเป็นกรด-ด่าง ความแรง และ Dimers and related substance of higher molecular weight ซึ่งเภสัชภัณฑ์ที่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย สารละลาย amino acid ยา erythropoietin, insulin, heparin และ hyaluronic acid ผลการทดสอบพบว่าตัวอย่างสารละลาย amino acid ยา erythropoietin, insulin และ heparin นั้นผ่านเกณฑ์มาตรฐานการวิเคราะห์ ยกเว้นตัวอย่าง hyaluronic acid ที่มีการส่งตรวจในหัวข้อการพิสูจน์เอกลักษณ์นั้นพบว่ามีตัวอย่างที่ตรวจไม่พบส่วนประกอบของ hyaluronic acid ตามที่ระบุไว้บนฉลากถึงร้อยละ 25 ของจำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งหมด แสดงให้เห็นว่าในท้องตลาดยังมียาชีววัตถุที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จึงจำเป็นต้องมีการตรวจวิเคราะห์ยากลุ่มนี้อย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้ยาของผู้บริโภคในประเทศ

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

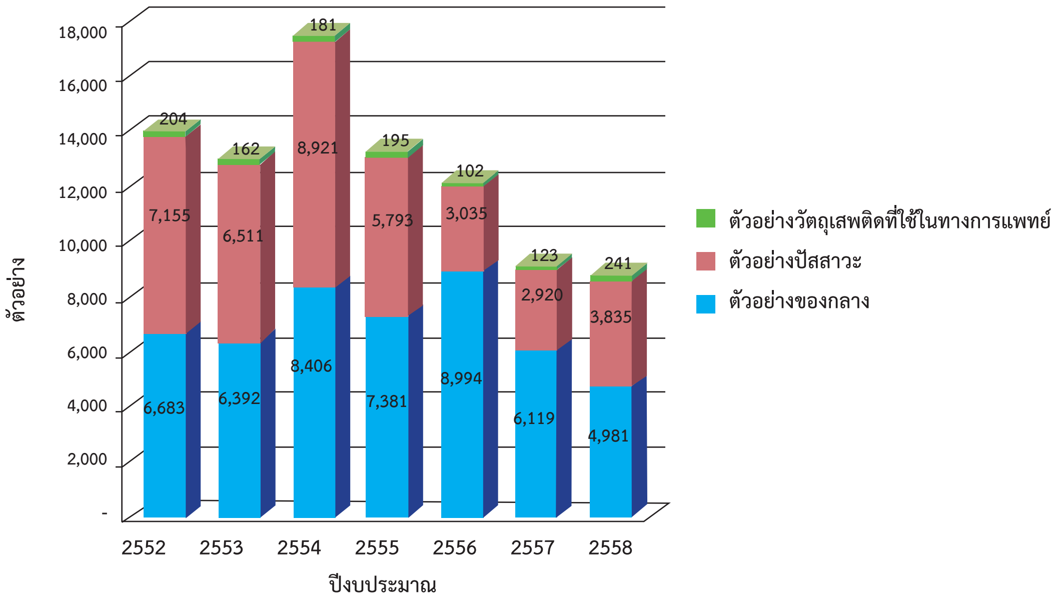
1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ.2519 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรม ในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐานและคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้งก่อนและหลังขึ้นทะเบียนตำรับโดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 9,057 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	4,981
2. ปัสสาวะ	3,835
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	241
รวม	**9,057**



แผนภูมิเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ส่งตรวจวิเคราะห์

ณ สำนักยาและวัตถุเสพติด ระหว่าง 2552-2558

1. งานตรวจวิเคราะห์ของกลางวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด จำนวน 3,826 คดี 4,796 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวม 223,936 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจเชิงคุณภาพเพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 3,160 ตัวอย่าง (ร้อยละ 65.89) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 1,636 ตัวอย่าง (ร้อยละ 34.11)

ตารางสรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในของกลาง จำแนกตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	3,160	65.89
2	ปริมาณวิเคราะห์	1,636	34.11
	รวม	**4,796**	**100.00**

ตารางสรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดในของกลาง จำแนกตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ชื่อตัวอย่าง	คดี		ตัวอย่าง		น้ำหนัก (กรัม)
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
1	Methamphetamine (ยาบ้า)	2,395	62.60	2,840	59.20	32,713.997
2	Methamphetamine (ไอซ์)	589	15.40	803	16.70	4,501.266
3	พืชกัญชา	730	19.08	775	16.20	136,208.201
4	พืชกระท่อม	46	1.20	66	1.38	46,484.920
5	สารระเหย *	40	1.05	43	0.90	*3,309.700
6	วัตถุออกฤทธิ์**	10	0.26	24	0.05	**17.158
7	ยาอี	10	0.26	17	0.35	33.301
8	เฮโรอีน	2	0.05	2	0.04	0.263
9	โคคาอีน	-	-	1	0.02	1.256
10	ฝิ่น	-	-	-	-	-
11	ยาบ้าปลอม	2	0.05	37	0.80	12.578
12	อุปกรณ์การเสพ	-	-	-		-
13	อื่น ๆ (ยา ตาม พรบ.ยา 2510)	-	-	1	0.02	0.210
14	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	-	-	183	3.81	-
15	ไม่พบ ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	2	0.05	4	0.08	653.347
	รวม	**3,826**	**100**	**4,796**	**100**	**223,936.197**

*น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ

**คีตามีน-รวมของเหลวบรรจุในขวดแก้ว (ขวดละ 7-10 มิลลิลิตร) จำนวน 295 ขวด 12,195 มิลลิลิตร

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (กัญชา) Morphine Ketamine MDMA, MDA, MDE (ยาอี) Benzoylecgonine (เมตาบอไลต์ของ Cocaine) Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของ Heroine) เป็นต้น และตรวจเบื้องต้นสารกลุ่ม Benzodiazepines

ปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน 3,835 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติด 2,697 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70.33) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 1,532 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.95) หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 1,519 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.61) สถานพยาบาลของรัฐ 567 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.78) สถานประกอบการ 150 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.91) สถานพยาบาลของเอกชน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.31) และอื่นๆ 55 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.43) รายละเอียดดังตาราง

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1,532	39.95	1,371	89.49
กรมราชทัณฑ์	1,519	39.61	786	51.74
สถานพยาบาลของรัฐ	567	14.78	440	77.60
สถานประกอบการ	150	3.91	85	56.67
สถานพยาบาลของเอกชน	12	0.31	3	25.00
อื่นๆ	55	1.43	12	21.82
รวม	**3,835**	**100.00**	**2,697.00**	**70.33**

Methamphetamine เป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ พบร้อยละ 71.45 รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid พบร้อยละ 11.87 Ketamine พบร้อยละ 0.22 และ Morphine พบร้อยละ 0.19 จำแนกเป็นพบสารเสพติด 1 ชนิด ร้อยละ 85.21 และพบสารเสพติดร่วมกัน 2 และ 3 ชนิด ร้อยละ 14.79 สารเสพติดที่พบร่วมกัน 2 ชนิดมากที่สุด คือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ Methamphetamine ร่วมกับ Benzodiazepines และ11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid ร่วมกับ Benzodiazepines ตามลำดับ นอกจากนี้พบการใช้สารเสพติดร่วมกัน 3 ชนิด คือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid และ Benzodiazepines รองลงมา คือ Methamphetamine ร่วมกับ Morphine และ Benzodiazepines รายละเอียดดังตาราง

สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบสารเสพติด 1 ชนิด	Methamphetamine	1,927	71.45
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	320	11.87
	Morphine	5	0.19
	Benzodiazepines	36	1.33
	Ketamine	6	0.22
	Mitragynine	2	0.07
	Heroin (Morphine + 6-Monoacetylmorphine)	2	0.07
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	**2,298**	**85.21**
พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	288	10.68
	Methamphetamine + Benzodiazepines	85	3.15
	Methamphetamine + Ketamine	1	0.04
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines	10	0.37
	Morphine + Benzodiazepines	3	0.11
	Ketamine + Benzodiazepines	2	0.07
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines	7	0.26
	Methamphetamine + Morphine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	1	0.04
	Methamphetamine + Morphine + Benzodiazepines	2	0.07
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	**399**	**14.79**
	รวมทั้งสิ้น	**2,697**	**100.00**

ข้อสังเกตสำหรับสารเสพติดที่แพร่ระบาดในปี 2558 ถึงแม้ชนิดสารที่แพร่ระบาดไม่แตกต่างจากปี 2557 แต่พบว่าในจำนวนดังกล่าว พบ Heroin จำนวน 2 ตัวอย่าง ซึ่งไม่พบในตัวอย่างที่ส่งตรวจยืนยันที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นเวลาหลายปี การตรวจพบ Heroin ครั้งนี้จะเป็นแนวโน้มของการกลับมาแพร่ระบาดของสารเสพติดชนิดนี้ในประเทศหรือไม่ หน่วยงานที่รับผิดชอบต้องเฝ้าระวังสถานการณ์ต่อไป

3. การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

3.1 การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์) เพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด ปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 42 คดี รวม 185 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมประมาณ 195 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 161 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.03) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.97)

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์)
แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	161	87.03
2	ปริมาณวิเคราะห์	24	12.97
	รวม	**185**	**100.00**

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์) แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ประเภท	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	17	55	3.182
2	น้ำต้มพืชกระท่อม	13	49	92.332
3	โคเดอีน	3	11	3.200
4	มอร์ฟีน	1	1	0.106
5	อื่นๆ (ยา ตามพรบ.ยา 2510)	8	51	88.118
6	ไม่พบ ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	0	11	5.966
7	วัตถุอันตราย	0	7	1.983
	รวม	**42**	**185**	**194.887**

วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดที่ได้รับส่วนใหญ่ได้มาจากพื้นที่ในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล จำแนกตามประเภทตัวอย่าง ได้แก่

- ยาเสพติดให้โทษ

ตัวอย่างยาเสพติดที่พบร่วมกับยาที่นำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุด คือ น้ำต้มพืชกระท่อม สารสำคัญคือ Mitragynine จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พบมีการใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ ยาแก้แพ้ Chlorpheniramine ยาแก้แพ้ Diphenhydramine และยาแก้ปวด Tramadol เพื่อทำให้มึนเมาจากผลข้างเคียงของยา

ตัวอย่างยาเสพติดพบรองลงมา ได้แก่ โคเดอีนสูตรผสมของ Codeine, Ephedrine และ Promethazine ในรูปแบบยาน้ำเชื่อม ซึ่งไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย และยาแคปซูลนิ่ม (soft gelatin capsules) ที่มีส่วนประกอบเป็น Codeine Phosphate และ Glyceryl Guaiacolate ตัวอย่างที่พบไม่มีการขึ้นทะเบียนเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 3 และจัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

- วัตถุออกฤทธิ์

วัตถุออกฤทธิ์ที่พบมากที่สุดคือ Alprazolam, Diazepam และ Nimetazepam ตามลำดับ

Alprazolam เป็นสารกลุ่มเบนโซไดอะซีปินส์ มีฤทธิ์คลายเครียด ลดวิตกกังวล เดิมจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 พบการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงมีการเปลี่ยนประเภทเพื่อควบคุมและยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการเปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ประกาศ ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555

Diazepam เป็นสารในกลุ่มเบนโซไดอะซีปินส์ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายในทางการแพทย์ เพื่อลดอาการวิตกกังวล ช่วยให้นอนหลับ และคลายกล้ามเนื้อ จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

Nimetazepam เป็นสารในกลุ่มเบนโซไดอะซีปินส์ ไม่มีใช้ในการแพทย์ในประเทศไทย จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

นอกจากนี้ในปีงบประมาณ 2558 ห้องปฏิบัติการได้รับของกลางที่มีลักษณะเป็นของเหลวใสไม่มีสี บรรจุในขวดพลาสติก จำนวน 7 ตัวอย่าง เพื่อตรวจหาสาร Gamma-hydroxybutyric acid (GHB) ผลการตรวจวิเคราะห์ ทุกตัวอย่างไม่พบสาร GHB แต่ตรวจพบสาร Gamma-butyrolactone (GBL) 1 ตัวอย่าง และ 1,4-Butanediol (1,4-BD) 6 ตัวอย่าง

ตามข้อกฎหมาย GBL และ 1,4-BD จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 บัญชีที่ 5.1 รายชื่อสารควบคุมตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 บัญชีที่ 5 ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ประกาศ ณ วันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2556 ส่วน GHB จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

สาร GBL และ 1,4-BD ใช้มากในอุตสาหกรรมและใช้ในทางวิทยาศาสตร์ เช่น ใช้ในกระบวนการสังเคราะห์โพลีเมอร์ หรือใช้เป็นตัวทำละลาย เป็นต้น ซึ่งมีศักยภาพทำให้เสพติดได้ และเมื่อเข้าสู่ร่างกายจะถูกเปลี่ยนแปลงในร่างกายกลายเป็น GHB มีฤทธิ์กดประสาท ทำให้เกิดความรู้สึกผ่อนคลาย สงบ เกิดอาการเคลิ้มสุข กระตุ้นความรู้สึกทางเพศ ถ้าเพิ่มขนาดจะทำให้นอนหลับ อาจหมดสติและเสียชีวิตได้ สารทั้งสองตัวยังไม่มีการควบคุมตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 และอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961

การตรวจพบสาร GBL และ 1,4-BD ในของกลาง แสดงให้เห็นแนวโน้มที่จะใช้ GBL และ 1,4-BD ในทางที่ผิดและเพื่อหลีกเลี่ยงกฎหมาย แทน GHB ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 มีการควบคุมที่เข้มงวดและบทลงโทษที่รุนแรงกว่า

3.2 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง หรือมีข้อมูลความไม่คงสภาพของยา และสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนทั้งหมดในระยะเวลา 5 ปี สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	**โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**	193 (2,238)	2	1.0	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4				
	1. Amobarbital, Chlorpromazine HCl	1	0	0.0	
	2. Pentazocine	1	0	0.0	
	3. Chlordiazepoxide HCl	2	0	0.0	
	4. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide	4	1	25.0	Assay of Clidinium Bromide
	5. Clonazepam	11	0	0.0	
	6. Clorazepate Dipotassium	2	0	0.0	
	7. Diazepam	42	1	2.4	Dissolution
	8. Lorazepam	21	0	0.0	
	9. Medazepam	5	0	0.0	
	10. Phenobarbital	3	0	0.0	
	1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate	3	0	0.0	
	2. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate, Terpin Hydrate	1	0	0.0	
	3. Codeine Phosphate, Paracetamol	4	0	0.0	
	4. Codeine Phosphate, Promethazine	2	0	0.0	
	1.3 กรณีพิเศษ	91	0	0.0	

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
2	**โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด**	**23 (268)**	**0**	**0.0**	
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Alprazolam	3	0	0.0	
	2. Methylphenidate HCl	1	0	0.0	
	3. Midazolam	3	0	0.0	
	4. Zolpidem Tartrate	1	0	0.0	
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Codeine Phosphate	3	0	0.0	
	2. Fentanyl	4	0	0.0	
	3. Methadone	1	0	0.0	
	4. Morphine	6	0	0.0	
	5. Pethidine	1	0	0.0	
3	**โครงการประกันคุณภาพยา**	**20 (301)**	**1**	**5.0**	
	1. Clorazepate Dipotassium	10	1	10.0	Related compounds
	2. Phenobarbital	10	0	0.0	
4	**ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือขอใบรับรองผลิตภัณฑ์**	**5 (116)**	**1**	**20.0**	
	1. Oxycodone	2	0	0.0	
	2. Zolpidem	1	0	0.0	
	3. Chlordiazepoxide HCl	1	1	100.0	Dissolution
	4. Diazepam	1	0	0.0	
	รวม	**241(2,923)**	**4**	**1.7**	

- **คุณภาพยา Chlordiazepoxide**

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการสำรวจคุณภาพยา Chlordiazepoxide เพื่อเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ ซึ่งมีการใช้มากในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ ยา Chlordiazepoxide จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และมีข้อบ่งใช้จำแนกตามประเภทของสูตรยา ดังนี้ ยาสูตรเดี่ยวใช้เป็นยานอนหลับ สำหรับยาสูตรผสมใช้รักษาโรคระบบทางเดินอาหาร เช่น peptic ulcers, irritable bowel syndrome การสำรวจคุณภาพยา Chlordiazepoxide จำแนกตามประเภทสูตรยา โดยประเมินคุณภาพยา Chlordiazepoxide ด้วยวิธีและเกณฑ์ตามทะเบียนวัตถุตำรับ เนื่องจาก form ของตัวยาสำคัญและ dosage form แตกต่างจากที่ตำรายาระบุ ในประเทศไทย Chlordiazepoxide สูตรเดี่ยวมีจำหน่าย 2 รูปแบบ ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบและยาแคปซูล จากการสำรวจพบว่าตัวอย่างยาสูตรเดี่ยวที่ได้รับ จำนวน 3 ตัวอย่าง มีผลตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ จำนวน 2 ตัวอย่าง (ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา สารสลายตัว และการละลายของยา) และผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของยา จำนวน 1 ตัวอย่าง สำหรับยาสูตรผสมซึ่งประกอบด้วย Chlordiazepoxide (ในรูปเบสหรือรูปเกลือไฮโดรคลอไรด์) และ Clidinium Bromide มีจำหน่ายในรูปแบบยาเม็ดเคลือบ จากการสำรวจคุณภาพครั้งนี้พบว่าตัวอย่างยาสูตรผสมที่ได้รับ จำนวน 4 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์สำหรับตัวยา Chlordiazepoxide แต่สำหรับตัวยา Clidinium Bromide ที่ผสมอยู่ด้วยในตำรับ พบผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 25 โดยหัวข้อที่ผิดมาตรฐานคือ ปริมาณตัวยาสำคัญ Clidinium Bromide ทั้งนี้อาจเกิดจากสูตรตำรับ สภาวะการเก็บ หรือกระบวนการผลิต ที่ไม่เหมาะสมทำให้เกิดการสลายของตัวยาสำคัญ

- **คุณภาพยาเม็ด Clonazepam**

Clonazepam เป็นยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ ใช้รักษาอาการชัก ช่วยให้นอนหลับ และลดอาการวิตกกังวล นิยมใช้อย่างแพร่หลายในทางการแพทย์ มีขนาดความแรง 0.5, 1 และ 2 มิลลิกรัม ในรูปแบบยาเม็ด แต่เนื่องจากตัวยามี Related compounds ที่สำคัญ คือ Clonazepam Related compound A และ B อาจเกิดขึ้นเมื่อยาสัมผัสกับความร้อน และความชื้นซึ่งหากปริมาณสารสลายตัวดังกล่าวสูงกว่าเกณฑ์กำหนดจะทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง ดังนั้น เพื่อความปลอดภัย และความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยา Clonazepam ในรูปแบบยาเม็ด ได้รับตัวอย่างจำนวน 11 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับ 9 ตำรับยา ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธี และมาตรฐานตำรายา USP 37 ในหัวข้อปริมาณยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และ Related compounds พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Clonazepam ทั้ง 11 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

- **คุณภาพยาเม็ด แคปซูลและยาฉีด Diazepam**

Diazepam เป็นยาสำหรับบรรเทาอาการวิตกกังวล ช่วยให้นอนหลับ และคลายกล้ามเนื้อ จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีขนาดความแรง 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม ในรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล ส่วนยาฉีดมีจำหน่ายในขนาดความแรง 10 มิลลิกรัมต่อ 2 มิลลิลิตร เพื่อความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสุ่มเก็บตัวอย่างยา Diazepam จากแหล่งผลิต เพื่อนำมาตรวจสอบคุณภาพ ทั้งรูปแบบยาเม็ด ยาแคปซูล และยาฉีด สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยา Diazepam จำนวน 43 ตัวอย่าง แบ่งเป็นรูปแบบยาเม็ดขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม จำนวน 15 ตัวอย่าง 5 มิลลิกรัม จำนวน 14 ตัวอย่าง และ 10 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง รูปแบบยาแคปซูลขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง 5 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง และรูปแบบยาฉีด จำนวน 3 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยาทั้งหมด 37 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศทุกตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 37 รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูลตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา ส่วนรูปแบบยาฉีดตรวจวิเคราะห์เฉพาะในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ค่าความเป็นกรด-ด่าง Particulate Matter ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาเม็ด Diazepam จำนวนรวม 33 ตัวอย่างมีการละลายตัวยาผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ตัวอย่าง (ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบน้ำตาล) ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการผลิตในสูตรตำรับหรือสูตรตำรับไม่เหมาะสม ส่วนยาแคปซูลจำนวน 7 ตัวอย่าง และยาฉีดจำนวน 3 ตัวอย่าง ให้ผลเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกหัวข้อ

- **คุณภาพยาเม็ด Lorazepam**

Lorazepam เป็นยาบรรเทาอาการวิตกกังวลและช่วยให้นอนหลับที่นิยมใช้อย่างแพร่หลาย จัดเป็น วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีจำหน่าย ในรูปแบบยาเม็ด ขนาดความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัม แต่เนื่องจากตัวยามี Organic impurities ที่สำคัญ คือ Lorazepam related compound A, Lorazepam related compound B, Lorazepam related compound C, Lorazepam related compound D และ Lorazepam related compound E ที่อาจเกิดจากวัตถุดิบหรือกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของผู้บริโภค สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Lorazepam จำนวน 21 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง 1.0 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง และ 2.0 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 18 ตำรับ ซึ่งได้จากผู้ผลิตในประเทศ ตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 37 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ Organic impurities ปริมาณสารปนเปื้อน ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Lorazepam ทั้ง 21 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกหัวข้อ

- คุณภาพยา Phenobarbital

ยา Phenobarbital จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ใช้สำหรับป้องกันการชัก โดยบัญชียาหลักแห่งชาติจัดให้ Phenobarbital เป็นยากันชักในบัญชี ก จึงมีการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ยา Phenobarbital ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมี 3 รูปแบบ ได้แก่ Tablets, Injections และ Sterile Powder for Injections ในปีงบประมาณ 2556 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สำรวจคุณภาพยาเม็ด Phenobarbital จากโรงพยาบาลทั่วประเทศ พบว่า ยาเม็ดจำนวน 9 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง สำหรับปีงบประมาณ 2558 นี้ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยา Phenobarbital เพิ่มอีก 2 รูปแบบ ได้แก่ Injections และ Sterile Powder for Injections เพื่อให้ครอบคลุมยาทุกรูปแบบยาที่มีจำหน่าย อย่างไรก็ตามพบว่าตัวอย่างส่วนใหญ่ที่สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับเป็นยารูปแบบยาเม็ด โดยสามารถจำแนกตัวอย่างทั้ง 13 ตัวอย่างตามรูปแบบยาและผู้ผลิตได้ดังนี้ Tablets จำนวน 11 ตัวอย่าง (จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย), Injections จำนวน 1 ตัวอย่าง (จากผู้ผลิตต่างประเทศ) และ Sterile Powder for Injections จำนวน 1 ตัวอย่าง (จากผู้ผลิตต่างประเทศ) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานจากตำรายา USP 37 และตามวิธีและเกณฑ์ของทะเบียนวัตถุตำรับ พบว่ายา Phenobarbital ทั้ง 13 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

- การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2558

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุน ชุดทดสอบ ชนิด ได้แก่ Methamphetamine, กัญชา, Morphine, Cocaine, Benzodiazepines และ MDMA จำนวน 6 ชนิด โดยสนับสนุนให้จังหวัดผ่านศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสนับสนุนโดยตรงแก่หน่วยงานต่างๆ เช่น ศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติดจังหวัด สำนักงานสาธารณสุข หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงกลาโหม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงยุติธรรม และหน่วยงาน องค์กรที่ไม่หวังผลกำไร เพื่อเป็นการป้องปราม คัดกรอง การฟื้นฟูบำบัดรักษาและดำเนินคดี

จำนวนชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อหาสารเสพติดในปัสสาวะที่สนับสนุนหน่วยงานต่างๆ

ชนิดชุดทดสอบ	จำนวน (ชุด)
Methamphetamine	663,550
กัญชา	208,000
Morphine	101,500
Cocaine	40,000
Benzodiazepines	80,000
MDMA	16,700
รวม	**1,109,750**

- **โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะในโรงพยาบาลเขตจังหวัดภาคกลาง**

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำโครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะเบื้องต้น ในโรงพยาบาลเขตจังหวัดภาคกลาง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ โดยแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนที่ 1 ส่งแบบประเมินที่มีหัวข้อสอดคล้องตาม เกณฑ์มาตรฐานพัฒนาระบบงานยาเสพติดด้านการบริหารจัดการ (พบยส) และมาตรฐานสากล เพื่อให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายประเมินตนเอง ขั้นตอนที่ 2 เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 7 แห่ง คือ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลหนองเสือ โรงพยาบาลบ้านนา โรงพยาบาลบำราศนราดูร โรงพยาบาลอุทัยธานี โรงพยาบาลพนมสารคาม และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ได้ทำการนิเทศให้คำแนะนำขั้นตอนการรับตัวอย่างปัสสาวะ การเก็บรักษาตัวอย่างปัสสาวะ ทบทวนเทคนิคการตรวจปัสสาวะ การบันทึกผล การรายงานผล และการเก็บหรือการทำลายรักษาตัวอย่างปัสสาวะ เพื่อให้สอดคล้องตามระบบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งให้ผู้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลได้ประเมินตนเองตามแบบประเมินห้องปฏิบัติการของ สำนักยาและวัตถุเสพติด

ผลการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 18 แห่งจากที่ส่ง 69 แห่ง สอดคล้องกับผลการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่าย คือปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานอยู่ในระดับดีถึงดีเยี่ยม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจวิเคราะห์มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน มีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และออกรายงานถูกต้องตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน โดยได้แนะนำเสริมในส่วนที่ขาด เพื่อให้งานสมบูรณ์และรัดกุมมากยิ่งขึ้น เนื่องจากผู้วิเคราะห์อาจจะต้องไปเป็นพยานศาล

ปัญหาและอุปสรรคที่พบจากการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายของโรงพยาบาล จำนวน 7 แห่ง มีดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการเครือข่ายมีปัญหาสอบถามเรื่องชนิดชุดทดสอบที่ใช้ตรวจปัสสาวะมากที่สุด เนื่องจากปัจจุบันมีชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนชนิดที่มีค่า cut off ขนาด 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร และ 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ซึ่งการใช้ชุดทดสอบดังกล่าวอาจทำให้ผลการตรวจเบื้องต้นกับผลตรวจยืนยันไม่สอดคล้องกันและทำให้เกิดปัญหาข้อสงสัยระหว่างผู้ส่งตัวอย่างและผู้ทดสอบ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ชี้แจงทำความเข้าใจในเรื่องนี้ทุกโรงพยาบาลที่เข้าไปตรวจเยี่ยม ให้ใช้ชุดทดสอบตามวัตถุประสงค์ของหน่วยงานหรือบุคคลที่ส่งตัวอย่างปัสสาวะ

2. ห้องปฏิบัติการเครือข่ายขาดวัตถุควบคุมคุณภาพ เนื่องจากมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ต้องขออนุญาตครอบครองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเป็นผู้บริหารสูงสุดของส่วนราชการคือปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรืออธิบดีกรมการแพทย์ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้พยายามช่วยแก้ปัญหาโดยเตรียมวัตถุควบคุมคุณภาพ negative urine control, positive urine control ที่ cut off 500 ng/ml และ positive urine control ที่ cut off 1,000 ng/ml ขวดละ 20 ml เข้าทดสอบชุดทดสอบทุกโรงพยาบาลที่เข้าไปตรวจเยี่ยม

- **โครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและวัตถุเสพติด**

สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและวัตถุเสพติด ในวันที่ 10 กรกฎาคม 2558 ณ โรงแรมบางกอกชฎา รัชดา กรุงเทพมหานคร รูปแบบสัมมนาเป็นการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นจากวิทยากรรับเชิญและผู้เข้าร่วมสัมมนาทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ ด้านยา ด้านวัตถุเสพติดและการจัดทำตำรายาของประเทศไทย โดยด้านวัตถุเสพติด ได้รับเกียรติจากวิทยากรในหน่วยงานต่างๆ ดังนี้ นางชวนพิศ ชุ่มวัฒนะ ที่ปรึกษาการแก้ไขปัญหายาเสพติด สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด นายจิตรนรา นวรัตน์ รองอธิบดีอัยการ สำนักงานคดียาเสพติด สำนักงานอัยการสูงสุด เภสัชกรชาญชัย เอื้อชัยกุล ผู้อำนวยการกองวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นายองอาจ จันทรมนี พนักงานคุมประพฤติชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มงานส่งเสริมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด กรมคุมประพฤติ พ.ต.ท. สุภวุฒิ วิเศษโวหาร พนักงานสอบสวนชำนาญการ สถานีตำรวจภูธรเมืองนนทบุรี สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และนางอรพิณ ทนันชัติ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้ดำเนินการอภิปราย ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งจากภาครัฐและเอกชน เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ โรงพยาบาล กรมราชทัณฑ์ บริษัทขนส่ง เป็นต้นจำนวน 89 ท่าน หัวข้อการอภิปรายประกอบด้วย ประกาศ คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 108/2557 สู่แนวทางปฏิบัติ (ร่าง) พรบ. ให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. .... แนวทางการส่งตัวอย่างและการรายงานผลของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปัญหา อุปสรรคและแนวทางแก้ไขในการปฏิบัติงานด้านยาเสพติดและยาคดี ผู้เข้าร่วมสัมมนาร่วมกันแสดงความคิดเห็นในประเด็นต่างๆอย่างกว้างขวาง มีความพอใจต่อวิทยากรและเนื้อหาการอบรมในระดับดีมาก ทำให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นและเป็นประโยชน์สามารถนำความรู้ที่ได้มาปรับปรุงการดำเนินงานต่อในอนาคตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

- **โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจสารเสพติด**

ปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด มีการจัดอบรมแก่บุคลากรในสังกัดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะจำนวน 2 ครั้ง ดังนี้

ครั้งที่ 1 อบรมเชิงปฏิบัติการฟื้นฟูการตรวจยืนยันสารกลุ่ม Amphetamine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS ระหว่างวันที่ 3-4 ธันวาคม 2557 ณ ห้องปฏิบัติการวัตถุเสพติด 1 อาคาร 4 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้าอบรมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ในกลุ่มวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ นครสวรรค์ ชลบุรี ขอนแก่น อุดรธานี นครราชสีมา อุบลราชธานี ภูเก็ต สงขลาและตรัง รวมจำนวน 29 คน เนื้อหาการประชุมประกอบด้วย ภาคทฤษฎีและ ภาคปฏิบัติ สรุปผลการอบรม ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านมีความตั้งใจในการอบรม เข้าใจ ทราบเทคนิคและสามารถตรวจวิเคราะห์ Methamphetamine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS ได้อย่างถูกต้อง ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านเข้าใจในแนวทางการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ในอนาคต บรรลุตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

ครั้งที่ 2 อบรมเชิงปฏิบัติการถ่ายทอดวิธีการตรวจยืนยัน THC และ Morphine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS แบ่งเป็น 2 รุ่น คือ รุ่นที่ 1 ระหว่างวันที่ 9-11 กุมภาพันธ์ 2558 และรุ่นที่ 2 ระหว่างวันที่ 23-25 กุมภาพันธ์ 2558 ณ ห้องประชุม อาคาร 4 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้าอบรมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ในกลุ่มวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ พิษณุโลก

นครสวรรค์ สมุทรสงคราม ขอนแก่น อุดรธานี นครราชสีมา อุบลราชธานี สุราษฎร์ธานี ภูเก็ต สงขลาและตรัง รวมจำนวน 39 คน เนื้อหาการประชุมประกอบด้วย วิธีการตรวจยืนยัน THC ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS วิธีการตรวจยืนยัน Morphine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS แนวทางการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะด้วยเทคนิคทางโครมาโทกราฟี สรุปผลการอบรม ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านมีความตั้งใจในการอบรม สามารถสอบผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านเข้าใจ ทราบเทคนิคและสามารถตรวจวิเคราะห์ THC และ Morphine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS ได้อย่างถูกต้อง ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านเข้าใจในแนวทางการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ในอนาคต บรรลุตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

- โครงการอบรมพัฒนาศักยภาพเครือข่ายด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการอบรมพัฒนาศักยภาพเครือข่ายด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ โดยได้จัดประชุม 4 ครั้ง ผู้เข้ารับการอบรมรวม 549 คน ดังนี้ ครั้งที่ 1 วันที่ 19-20 มกราคม 2558 เจ้าภาพร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุดรธานี ณ โรงแรมเซ็นทารา จังหวัดอุดรธานี ผู้เข้าร่วมประชุม 160 คน ครั้งที่ 2 วันที่ 22-23 มกราคม 2558 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี ผู้เข้ารับการอบรม140 คน ครั้งที่ 3 วันที่ 29-30 มกราคม 2558 เจ้าภาพร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ณ โรงแรมดิอิมเพลส จังหวัดเชียงใหม่ ผู้เข้ารับการอบรม 120 คน ครั้งที่ 4 วันที่ 2-3 กุมภาพันธ์ 2558 เจ้าภาพร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตรัง ณ โรงแรมธรรมรินทร์ธนา จังหวัดตรัง ผู้เข้ารับการอบรม 120 คน

เนื้อหาการประชุม ได้แก่ ผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2557 ชี้แจงแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2558 การบริหารจัดการที่ดีมีประสิทธิภาพในการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ การควบคุมคุณภาพการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ เกณฑ์การประเมินคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ สถานการณ์การระบาดของยาเสพติด เทคนิคการเป็นพยานศาล และการอภิปรายแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการดำเนินงานด้านยาเสพติด ผลการประเมินความพึงพอใจผู้เข้าร่วมประชุมในภาพรวมอยู่ในเกณฑ์ดี สมาชิกต้องการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญอย่างต่อเนื่อง

- โครงการประชุมประสานแผนด้านสารเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง ร่วมประชุมประสานแผนจำนวน 3 ครั้ง ครั้งที่ 1 วันที่ 3-5 พฤศจิกายน 2557 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 2 วันที่ 24-25 พฤศจิกายน 2557 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และครั้งที่ 3 วันที่ 9 สิงหาคม 2558 ณ โรงแรมบางกอกชฎา รัชดา กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ รับทราบทิศทางการทำงาน บูรณาการทำงานด้านเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน รวมทั้งติดตามการทำงานในโครงการต่างๆ รับทราบปัญหาในการทำงานและระดมความคิดหาแนวทางแก้ปัญหา นอกจากนี้ยังได้ร่วมการวางแนวทางแผนการทำงานในปีงบประมาณ 2559

- ## วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำหนังสือวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1 เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้อ้างอิงในการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ เนื้อหาของหนังสือประกอบด้วย 2 ส่วนสำคัญ คือ ส่วนที่ 1 ความรู้ทั่วไป ในเรื่อง ประเภทของยาเสพติดให้โทษ การตรวจสารเสพติดในร่างกาย เกณฑ์ตัดสินผลบวกว่ามีสารเสพติดในร่างกาย เมตาบอไลต์ของสารเสพติด สูตรโมเลกุลและมวลโมเลกุล หลักการทางโครมาโทกราฟี การปรับสภาพการทำงานทางเทคนิคโครมาโทกราฟี เกณฑ์การคัดเลือกวิธีมาตรฐานการตรวจพิสูจน์สารเสพติด ส่วนที่ 2 วิธีการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งมีทั้งหมด 7 เรื่อง คือ 1. การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยใช้ Repid Test Kit 2. การตรวจยืนยันเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography (TLC) 3. การตรวจปริมาณแอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค Gas Chromatography-Massspectrometry (GC-MS) 4. การตรวจปริมาณยาบ้าและยาอีในปัสสาวะด้วยเทคนิค Gas Chromatography-Massspectrometry (GC-MS) 5. การตรวจปริมาณสารกลุ่มแอมเฟตามีนส์และเอ็คตาซีในปัสสาวะด้วยเทคนิค Liquid Chromatography-Massspectrometry (LC-MS) 6. การตรวจปริมาณกัญชาในปัสสาวะด้วยเทคนิค Gas Chromatography-Massspectrometry (GC-MS) และ 7. การตรวจปริมาณมอร์ฟีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค Gas Chromatography-Massspectrometry (GC-MS)

- ## การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะและการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางกับ UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) : International Quality Assurance Programme (IQAP) International Collaborative Exercise (ICE) จำนวนด้านละ 2 รอบ ดังนี้

1. ด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

1.1 2014/2/BS : จำนวนตัวอย่าง 4 ตัวอย่าง สารเป้าหมาย 6 ชนิด ผลตรวจเอกลักษณ์ ถูกต้องทั้ง 6 ชนิด ผลการตรวจปริมาณ ค่า z-score ดังตาราง

1.2 2015/1/BS : จำนวนตัวอย่าง 4 ตัวอย่าง สารเป้าหมาย 5 ชนิด ผลตรวจเอกลักษณ์ ถูกต้องทั้ง 5 ชนิด ผลการตรวจปริมาณ ค่า z-score ดังตาราง

ชื่อตัวอย่าง	สารสำคัญ	ปริมาณสาร (ng/ml)	ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ			
			ตรวจเอกลักษณ์	ผลประเมิน	ปริมาณวิเคราะห์ (ng/ml)	ค่า z-score
2015/1/BS-1	Ketamine	1,150	Ketamine	right	1,190	0.2
	Norketamine	1,380	Norketamine	right	1,368	0.1
2015/1/BS-2	GHB	14,950	Analysis not performed			
2015/1/BS-3	Tenafetamine (MDA)	690	Tenafetamine (MDA)	right	714	0.0
2015/1/BS-4	6-Monoacetyl morphine (6-MAM)	459	6-Monoacetyl morphine (6-MAM)	right	597	1.6
	Morphine (Total)	1,438	Morphine (Total)	right	1,200	-0.3

2 ด้านตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

2.1 2014/2/SM : จำนวนตัวอย่างที่ทดสอบ 4 ตัวอย่าง สารเป้าหมาย 4 ชนิด ผลการตรวจเอกลักษณ์สารสำคัญที่เป็นยาเสพติด ถูกต้อง 3 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่าง 2014/2/SM-2, 2014/2/SM-3, และ 2014/2/SM-4 สารสำคัญที่ตรวจพบคือ 3,4-Methylenedioxymeth-amphetamine, Methamphetamine และ Cocaine ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการทดสอบ Lactose ในตัวอย่างทั้งสาม และรายงานผลการตรวจเอกลักษณ์ตัวอย่าง 2014/2/SM-1 ไม่ถูกต้อง 1 ตัวอย่าง คือ รายงานตรวจพบ Lactose ทั้งนี้ Lactose เป็นสารที่ไม่ได้วิเคราะห์เป็นงานประจำ

รายงานการหาปริมาณถูกต้องสารสำคัญที่เป็นยาเสพติด ถูกต้องทั้ง 3 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่าง 2014/2/SM-2, 2014/2/SM-3, และ 2014/2/SM-4 ค่าที่รายงาน มีค่าใกล้เคียง Robust Mean ผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ (Satisfy) โดยมีค่า IZI score ≤ 2 รายละเอียดดังนี้

ตัวอย่าง 2014/2/	สารสำคัญ	ค่า Robust Mean	ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ			
			ตรวจเอกลักษณ์	ผลประเมิน	ปริมาณวิเคราะห์	ค่า Z Score
SM-1	Blank Sample (glucose)	-	Lactose	False	ไม่ได้หาปริมาณ	ไม่ได้ประเมิน
SM-2	3,4-Methylenedioxymeth-amphetamine	33.9	ตรวจพบ	Right	30.63	-0.7
	Lactose	-	ไม่ได้วิเคราะห์	ไม่ได้ประเมิน	ไม่ได้หาปริมาณ	ไม่ได้ประเมิน
SM-3	Methamphetamine	7.7	ตรวจพบ	Right	7.35	-0.3
	Lactose		ไม่ได้วิเคราะห์	ไม่ได้ประเมิน	ไม่ได้หาปริมาณ	ไม่ได้ประเมิน
SM-4	Cocaine	7.2	ตรวจพบ	Right	7.20	0
	Lactose	-	ไม่ได้วิเคราะห์	ไม่ได้ประเมิน	ไม่ได้หาปริมาณ	ไม่ได้ประเมิน

2.2 2015/1/SM : จำนวนตัวอย่าง 4 ตัวอย่าง สารเป้าหมาย 7 ชนิด ผลการตรวจเอกลักษณ์ถูกต้อง 3 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่าง 2015/SM-1, 2015/1/SM-2, และ 2015/1/SM-3 โดยรายงานตรวจพบ Cocaine, Amphetamine และ Blank Sample ตามลำดับ ตัวอย่าง 2015/SM-4 รายงานตรวจเอกลักษณ์ Heroin ถูกต้อง แต่รายงานตรวจไม่พบ trace Morphine

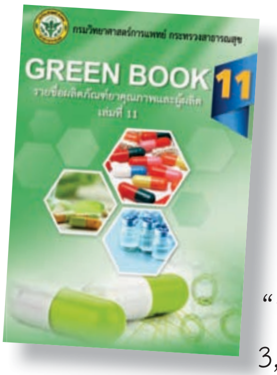
รายงานการหาปริมาณถูกต้องสารสำคัญที่เป็นยาเสพติด ถูกต้องทั้ง 3 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่าง 2015/SM-1, 2015/1/SM-2, และ 2015/1/SM-4 ค่าที่รายงาน มีค่าใกล้เคียง Robust Mean ผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ (satisfy) และมีค่า IZI score ≤ 2 รายละเอียดดังนี้

ตัวอย่าง 2015/1/	สารสำคัญ	ค่า Robust Mean	ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ			
			ตรวจเอกลักษณ์	ผลประเมิน	ปริมาณวิเคราะห์	ค่า Z Score
SM-1	Cocaine	5.4	ตรวจพบ	Right	5.25	-0.4
	Caffeine	-	ตรวจพบ	Right	4.95	ไม่ได้ประเมิน
	Lidocaine	-	ตรวจพบ	Right	3.80	ไม่ได้ประเมิน
	Procaine	-	ตรวจพบ	Right	1.08	ไม่ได้ประเมิน
SM-2	Amphetamine	5.6	ตรวจพบ	Right	5.74	0.2
	Caffeine	-	ตรวจพบ	Right	28.6	ไม่ได้ประเมิน
SM-3	Blank Sample	-	Blank Sample	Right	ไม่ได้หาปริมาณ	ไม่ได้ประเมิน
SM-4	Heroin	72.2	ตรวจพบ	Right	73.15	0.5
	Morphine (Trace amounts)	-	ตรวจไม่พบ	Minor Component	ไม่ได้หาปริมาณ	ไม่ได้ประเมิน

การผลิตสารมาตรฐาน

- ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 27 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 18 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 9 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 : 2009 และ ISO/IEC 17025 : 2005
- ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 3 ชนิดและทดสอบความคงสภาพ 3 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน
- การร่วมผลิตสารมาตรฐานโดยวิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาในโครงการ Establishment of WHO International Standard of Antibiotics ร่วมกับห้องปฏิบัติการจากภูมิภาคต่างๆ จำนวน 1 ชนิด ได้แก่ Streptomycin
- การให้บริการสารมาตรฐาน 296 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 164 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 132 ขวด
- การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 452 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คิดเป็นมูลค่า 904,000 บาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/products/ars.stm

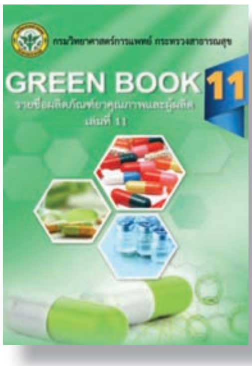


หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 11 (GREEN BOOK 11)

สำนักยาและวัตถุเสพติดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำหนังสือ "รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเล่มที่ 11 (GREEN BOOK 11)" จำนวน 3,000 เล่ม เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2558 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ 2557 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ จำนวน 105 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลและส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานตำรายา USP 36 หรือ BP 2013 หรืออ้างอิงทะเบียนยากรณีที่ไม่มีระบุในตำรายา ทุกรุ่นผลิตตั้งแต่ 2-3 รุ่นผลิตขึ้นไป ได้รับการคัดเลือกเข้าบรรจุใน GREEN BOOK 11 จำนวน 35 รายการ สำหรับทะเบียนยาที่ได้รับตัวอย่างเพียง 1-2 รุ่นผลิต และผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แม้ไม่ได้รับคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้งที่ผ่านและไม่ผ่านมาตรฐานในซีดีรายงาน "โครงการประกันคุณภาพยา ปี 2557" ให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทราบ และทาง Single Window (www.tumdee.org/alert) สำหรับผลการตรวจสอบคุณภาพยาในโครงการฯ ปีงบประมาณ 2557 จำนวน 38 รายการ รวมตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้นจำนวน 444 ตัวอย่าง จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 35 รายการ จำนวน 418 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.8) และยาจากสมุนไพร 3 รายการ จำนวน 26 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.5) ในภาพรวมพบว่ายาส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยยาแผนปัจจุบันพบผิดมาตรฐานเพียงร้อยละ 4.8

การดำเนินโครงการฯ ในปีงบประมาณ 2557-2558 มีการปรับระบบการดำเนินงาน โดยให้โรงพยาบาลแสดงความจำนงการส่งตัวอย่างยา เพียงช่องทางเดียวเท่านั้น คือ บันทึกข้อมูลยาผ่านระบบโปรแกรม Single Window ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เว็บไซต์ www.tumdee.org/alert จากนั้นจึงทำการสุ่มตัวอย่างจากข้อมูลในโปรแกรมดังกล่าว และแจ้งโรงพยาบาลให้ส่งตัวอย่างมาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้เพื่อลดระยะเวลาและประหยัดทรัพยากร อย่างไรก็ดีพบว่าจำนวนโรงพยาบาลที่แสดงความจำนงเข้ามาในระบบเพื่อให้ข้อมูลและส่งตัวอย่างลดลงถึงร้อยละ 60 เมื่อเทียบกับการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2555-2556 ซึ่งใช้วิธีสุ่มตัวอย่างโดยแจ้งผ่านหนังสือราชการควบคู่กับโปรแกรม Single Window พบว่ามีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการในแต่ละปีประมาณ 300 กว่าแห่ง ดังนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงดำเนินการสำรวจสาเหตุโดยส่งแบบสอบถามถึงโรงพยาบาล ได้รับแบบสอบถามตอบกลับจำนวน 107 แห่ง จากข้อมูลที่ได้รับพบว่ามีโรงพยาบาลไม่รู้จักระบบโปรแกรม Single Window ร้อยละ 29.0 มีปัญหาเรื่องการเข้าถึงหรือการเชื่อมต่ออินเตอร์เน็ตของโรงพยาบาลร้อยละ 18.7 เข้าใช้งานเว็บไซต์ไม่ได้/ใช้งานไม่สะดวก ร้อยละ 23.3 ปัญหาอื่นๆ ร้อยละ 8.4 และไม่พบปัญหาการใช้งานเพียงร้อยละ 20.6 ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะทบทวนขั้นตอนดำเนินงาน เพิ่มการประชาสัมพันธ์และพัฒนาระบบให้ตอบสนองผู้ใช้งานต่อไป

นอกจากนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำ “20 คำถาม – คำตอบ เรื่องการประกันคุณภาพยาในโรงพยาบาลรัฐ และการจัดทำหนังสือ GREEN BOOK” และ “ข้อเสนอแนะจากโรงพยาบาลเกี่ยวกับโครงการประกันคุณภาพยาและ GREEN BOOK” เพื่อตอบข้อสงสัยในการดำเนินโครงการฯ ส่วนรายการผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่มีการเผยแพร่ใน GREEN BOOK 1 – 11 สามารถสืบค้นได้จากดรรชนีรายการยาตามชื่อสามัญที่ภาคผนวก หรือสืบค้นทางอินเตอร์เน็ตได้ที่ http://www.dmsc-library.moph.go.th/greenbook/ สำหรับรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) เล่มที่ 1 – 11 สามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm หรือ www.tumdee.org/alert



การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ พ.ศ. 2556 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศ โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวท และด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพรประกอบด้วยหัวข้อ Synonyms, Category, Definition, Constituents, description of the plant, Description, Warning, Packaging and storage, Identification, Loss on drying, Foreign matter, Acid-insoluble ash, Total ash, Ethanol-soluble extractive, Water-soluble extractive และ Dose ในปีงบประมาณ 2558 กลุ่มจัดทำตำรายาของประทศไทยมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดทำ มอโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 3 มอโนกราฟ ได้แก่ พริกขี้หนู หม่อน และคูน
2. วารสารสารตำรายาเป็นวารสารทางวิชาการมีเนื้อหาประกอบด้วยบทความนิพนธ์ต้นฉบับ (Original Article) บทความปริทัศน์ (Review Article) รายงานวิจัยสั้น (Short Communications) ภาคสาระสังเขป (Abstract) ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News) และปกิณกะ (Miscellaneous) มีการเผยแพร่วารสารให้กับสมาชิกสารตำรายา และหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น โรงพยาบาล, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

การทดสอบความชำนาญด้านยา

ปี 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดบริการทดสอบความชำนาญด้านยาตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043:2010 จำนวน 2 หัวข้อทดสอบคือ การวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH measurement) และการทดสอบการละลายของตัวยา (dissolution) ดังนี้

1. การวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH measurement)

มีสมาชิกเข้าร่วมทดสอบจำนวน 70 ราย โดยมีตัวอย่างทดสอบจำนวน 2 ตัวอย่างได้แก่ sample A เป็น buffer solution pH 5.00 (20°C) และ sample B เป็น buffer solution pH 8.00 (20°C) ผลการทดสอบพบว่าสมาชิกส่งผลการทดสอบจำนวน 67 ราย โดย sample A มีสมาชิกให้ผลการทดสอบ satisfactory result จำนวน 63 ราย (คิดเป็นร้อยละ 94.0) และ unsatisfactory result จำนวน 4 ราย (คิดเป็นร้อยละ 6.0) ส่วน sample B มีสมาชิกให้ผลการทดสอบ satisfactory result จำนวน 59 ราย (คิดเป็นร้อยละ 88.0) doubtful result จำนวน 3 ราย (คิดเป็นร้อยละ 4.5) และ unsatisfactory result จำนวน 5 ราย (คิดเป็นร้อยละ 7.5) เมื่อพิจารณาผลการทดสอบพบว่าสมาชิกส่วนใหญ่ที่ให้ผลการทดสอบ unsatisfactory result นั้นเกิดจากความผิดพลาดในการรายงานผลการทดสอบและมีสมาชิกบางรายยังมีวิธีปฏิบัติในการวัดไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 37 ค.ศ. 2014, Second supplement (United States Pharmacopeia, USP 37, Second supplement)

2. การทดสอบการละลายของตัวยา (dissolution)

มีสมาชิกเข้าร่วมทดสอบจำนวน 76 ราย โดยมีตัวอย่างทดสอบเป็นยาเม็ด Metronidazole ขนาด 400 มิลลิกรัม ผลการทดสอบพบว่าสมาชิกส่งผลการทดสอบจำนวน 72 ราย มีสมาชิกให้ผลการทดสอบ satisfactory result จำนวน 68 ราย (คิดเป็นร้อยละ 94.4) doubtful result จำนวน 1 ราย (คิดเป็นร้อยละ 1.4) และ unsatisfactory result จำนวน 3 ราย (คิดเป็นร้อยละ 4.2)

นอกจากนี้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการประชุมสัมมนาแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2557 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อชี้แจงและถอดบทเรียนจากผลการทดสอบความชำนาญด้านยาประจำปี 2557 จากการจัดประชุมสัมมนามีผู้เข้าร่วมฟังจำนวน 109 คน พบว่าสมาชิกมีความพึงพอใจในภาพรวมของการจัดอยู่ในเกณฑ์ดีและมีความสนใจเข้าร่วมทดสอบความชำนาญด้านยาในครั้งต่อไป

การทดสอบความชำนาญด้านเสพติด

การจัดบริการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการด้านเสพติด ประจำปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีแผนในการดำเนินการ 3 แผน คือ แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะและแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

1. การทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ผลการดำเนินงาน มีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการ 45 แห่ง ประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มหาวิทยาลัย จำนวนตัวอย่างทดสอบ 4 ตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างครบถ้วน ถูกต้องและอยู่ในสภาพเรียบร้อย ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลทดสอบจำนวน 44 แห่ง (ร้อยละ 97.8) ไม่รายงานผลจำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 3.2) สารเป้าหมายในการทดสอบ คือ Amphetamine/Methamphetamine, Codeine/Morphine และ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocanbinol carboxylic acid ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจเบื้องต้น Methamphetamine, Morphine, 11-Nor-delta 9-tetrahydrocanbinol carboxylic acid, MDMA และ Cocaine จำนวน 44, 35, 35, 17 และ 16 แห่ง ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจยืนยัน Amphetamine/Methamphetamine, Codeine/Morphine และ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocanbinol carboxylic acid จำนวน 42, 15, และ 17 แห่ง ตามลำดับ รายงานถูกต้องทั้ง 4 ตัวอย่าง จำนวน 35, 13 และ 17 แห่ง ตามลำดับ (ร้อยละ 83.3, 86.7 และ 100 ตามลำดับ) ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจยืนยัน Amphetamine/Methamphetamine ชนิดเดียว ร้อยละ 50 รายงานผลถูกต้องทั้ง 4 ตัวอย่าง ร้อยละ 90.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจยืนยันสารเสพติด 3 ชนิด จำนวน 10 แห่ง และรายงานผลถูกต้องทุกตัวอย่างและทุกชนิดสารเสพติด จำนวน 6 แห่ง ผลการตรวจโดยรวมห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลถูกต้องทุกชนิดสารและทุกตัวอย่างในรายการที่เข้าร่วม จำนวน 32 แห่ง (ร้อยละ 76.2)

2. การทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ผลการดำเนินงาน มีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวน 663 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ทัณฑสถานบำบัด ศูนย์บำบัดยาเสพติด และห้องปฏิบัติการเอกชน จำนวนตัวอย่างทดสอบ 4 ตัวอย่างห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างครบถ้วน ถูกต้องและอยู่ในสภาพเรียบร้อย สมาชิกรายงานผลทดสอบ จำนวน 645 แห่ง (ร้อยละ 97.3) สารเป้าหมายในการทดสอบความชำนาญครั้งนี้ คือ Methamphetamine, Morphine และ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocanbinol carboxylic acid ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจเบื้องต้นโดยใช้ชุดทดสอบหลักการ Immunoassay จำนวน 640 แห่ง ใช้เครื่องมือหลักการ Immunoassay จำนวน 5 แห่ง ใช้เครื่อง GC-MS จำนวน 1 แห่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจ Methamphetamine, Morphine และ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocanbinol carboxylic acid จำนวน 645, 120 และ 219 แห่ง ตามลำดับ (ร้อยละ 100, 18.6 และ 34.0 ตามลำดับ) รายงานผลถูกต้องทุกตัวอย่างตามชนิดสารเป้าหมายจำนวน 301, 100 และ 97 แห่ง ตามลำดับ (ร้อยละ 46.7, 83.3, 44.3 ตามลำดับ) รายงานผลถูกต้องทุกตัวอย่างและทุกชนิดสารเป้าหมายที่ทดสอบ จำนวน 241 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 37.4 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลไม่ถูกต้องทุกตัวอย่างจำแนกตามชนิดสารเป้าหมายที่ทำการตรวจ Methamphetamine, Morphine และ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocanbinol carboxylic acid จำนวน 8, 2 และ 1 แห่ง ตามลำดับ (ร้อยละ 1.2, 1.7 และ 0.5 ตามลำดับ)

3. การทดสอบความชำนาญการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

ผลการดำเนินงาน สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดส่งใบสมัครให้สมาชิกจำนวน 92 แห่ง มีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 54 แห่ง ประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 13 แห่ง สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 6 แห่ง และพิสูจน์หลักฐานจังหวัด 33 แห่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผล จำนวน 42 แห่ง (ร้อยละ 77.78) ไม่รายงานผล 12 แห่ง (ร้อยละ 22.22) จัดส่งวัตถุทดสอบจำนวน 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 250 มิลลิกรัม ตัวอย่างที่ 1 ประกอบด้วย Methamphetamine HCl 99.10% ± 2.20 ตัวอย่างที่ 2 ประกอบด้วย Methamphetamine HCl 46.77% ± 1.22 ตัวอย่างที่ 3 ประกอบด้วย Caffeine และตัวอย่างที่ 4 ประกอบด้วย Alprazolam วัตถุทดสอบทั้ง 4 ตัวอย่าง ได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และผ่านการทดสอบความคงสภาพ (stability) ในการเก็บรักษาและความคงสภาพต่อการขนส่ง กำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานทั้งด้านการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ และปริมาณวิเคราะห์ สำหรับตัวอย่างที่ 1 และ 2 และรายงานเฉพาะด้านการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ สำหรับตัวอย่างที่ 3 และ 4 สมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างทดสอบถูกต้อง ครบถ้วน และอยู่ในสภาพเรียบร้อยประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยกำหนดค่า assigned value ของตัวอย่างที่ 1 และ 2 ตาม ISO 13528:2005(E)-Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons โดยคำนวณค่า robust mean ของผลการวิเคราะห์ปริมาณที่รายงานโดยห้องปฏิบัติการสมาชิก ค่า assigned value และคำนวณค่า target SD จากสมการ Horwitz รายละเอียดดังตาราง

ตัวอย่าง S5801R/	สารสำคัญ	Assigned value	Target SD	รายงานตรวจคุณภาพวิเคราะห์	
				จำนวนทั้งหมด แห่ง (ร้อยละ)	รายงานถูกต้อง แห่ง (ร้อยละ)
S-1	Methamphetamine HCl	96.49 ± 0.70	3.66	42 (100)	41 (97.62)
S-2	Methamphetamine HCl	44.94 ±0.86	1.95	42 (100)	40 (95.24)
S-3	Caffeine		-	40 (95.24)	38 (95.00)
S-4	Alprazolam		-	37 (88.10)	19 (51.35)

ตารางสรุปผลการประเมินการทดสอบการชำนาญการตรวจปริมาณวิเคราะห์

ตัวอย่าง S5801R/	สารสำคัญ	Assigned value	Target SD	สมาชิกรายงานตรวจปริมาณวิเคราะห์	
				จำนวนทั้งหมด แห่ง (ร้อยละ)	ผลวิเคราะห์น่าพอใจ IZI ≤ 2 แห่ง (ร้อยละ)
S-1	Methamphetamine HCl	96.49±0.70	3.66	32 (76.19)	24 (75.00)
S-2	Methamphetamine HCl	44.94±0.86	1.95	32 (76.19)	22 (68.75)

สาเหตุหลัก ที่ทำให้สมาชิกรายงานผลการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง คือ สมาชิกแจ้งว่าไม่มีสารมาตรฐานในการวิเคราะห์เปรียบเทียบ สมาชิกบางแห่งไม่ได้ทำการทดสอบสภาวะที่เหมาะสมของระบบ (system suitability) และมีสมาชิกบางแห่งใช้สภาวะการทดสอบ Gas Chromatography ที่ไม่เหมาะสม ทำให้พีคของสารที่ตรวจสอบไม่แยกจากพีคของตัวทำละลาย หรือสารอื่น ทำให้คำนวณปริมาณไม่ถูกต้อง
งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001 : 2008, ISO/IEC 17025 : 2005, ISO/IEC 17043:2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories

1. การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

1.1 ฉบับภาษาอังกฤษ

วันที่ 20 มีนาคม 2558 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 แก้ไขครั้งที่ 0

1.2 ฉบับภาษาไทย

วันที่ 18 มกราคม 2558 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 แก้ไขครั้งที่ 0

1.3 การทดสอบความชำนาญ (Quality Manual – PT)

วันที่ 18 สิงหาคม 2558 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 แก้ไขครั้งที่ 0

2. การตรวจสอบงาน

การตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์

สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มวัตถุเสพติด และกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา จำนวน 70 ฉบับ

3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.1 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005, ISO/IEC 17043:2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 9-13 มีนาคม 2558

3.2 การตรวจติดตามภายในระหว่างวันที่ 5-6 มีนาคม 2558 จากผู้ตรวจประเมินของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจประเมินตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2008

4. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

4.1 รับการตรวจประเมินมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ในระหว่างวันที่ 27-28 ตุลาคม 2557 และ 6-7 พฤศจิกายน 2557 จากผู้ตรวจประเมิน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ประเมินห้องปฏิบัติการ 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองเมื่อวันที่ 30 เม.ย.2558 รวมทั้งสิ้น 29 รายการ เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้านยา 19 รายการ และเป็นการตรวจพิสูจน์ด้านวัตถุเสพติด 10 รายการ

4.2 รับการตรวจประเมินมาตรฐาน WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories ในระหว่างวันที่ 3-4 พฤศจิกายน 2557 จากผู้ตรวจประเมินองค์การอนามัยโลก ได้ประเมินห้องปฏิบัติการ 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและ

วัตถุเสพติด ได้รับการรับรองต่อเนื่องจากหน่วยรับรอง เมื่อวันที่ 20 เม.ย.2558 โดยครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished products) และวัตถุดิบ (Active pharmaceutical ingredients) ทางเคมีและฟิสิกส์

4.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐาน ISO 9001 : 2008 แบบ Muti–Site ของหน่วยงานส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค จากบริษัท ยูไนเต็ดรีจิสตร้า ออฟ ซิสเท็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด เมื่อวันที่ 11-12 มีนาคม 2558 และ 2 เมษายน 2558 ในการตรวจประเมินครั้งนี้มีการขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานหลักในส่วนกลางทั้งหมด และผ่านการรับรอง จำนวนทั้งสิ้น 31 หน่วยงาน

4.4 จัดทำรายงาน Laboratory information file 2015 และรายงานสรุปผลผลการดำเนินงานประจำปี 2014 ของสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อรายงาน WHO PQ

4.5 เตรียมความพร้อม และยื่นขอรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010

5. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
Interlaboratory comparisons		
1	pH (buffer solution)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	Dissolution (metronidazole tablets)	
Intralaboratory comparisons		
1	Water determination (Thiamine HCl)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด
2	IR identification (Cetirizine HCl)	
3	pH (Diclofenac, Diethylamine)	
4	Melting point :DSC (Indomethacin)	
5	Specification optical rotation (Diltiazem HCl)	
6	Loss on drying (Neomycin sulfate)	
7	Loss on drying (Nystatin)	
8	Assay : non aqueous tritration (Fluconazole)	
9	Assay : HPLC (Diltiazem HCl)	

6. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
1	การตรวจเอกลักษณ์ยาที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
2	การตรวจเอกลักษณ์ยาที่แก้ไอ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและยาเสพติดให้โทษประเภท 5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
3	การตรวจเอกลักษณ์ยาสเตอรอยด์ในยาแผนโบราณ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
4	การตรวจเอกลักษณ์ยาและวัตถุออกฤทธิ์ที่ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควบคุมน้ำหนัก	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
5	- Identification of substances in the BS (Biological specimens) จำนวน 4 ตัวอย่าง - Content of the controlled substance(s) in at least one of the test samples จำนวน 4 ตัวอย่าง	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
6	PTS156: Loss on drying	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
7	PTS157: Potentiometric Determination of pH	
8	PTS 158 : IR absorption spectrophotometry	
9	PTS159: Dissolution test Prolong-released antibiotic tablet, basket apparatus, UV determination	
10	PTS160: LC, Assay gradient RP-C18, UV detection	
11	15P5 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd
12	Loss on drying	Collaborative Study for the Assignment of a Content for Rifampicin Proposed CRS (EDQM)
13	Related substances	
14	Sterility Round: 54	LGC (Laboratory of the Government Chemists)

7. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 58 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 96 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 14 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 125 ฉบับ และยกเลิก 34 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

8. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติดประจำปี พ.ศ. 2557 เมื่อ 17 กุมภาพันธ์ 2558 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2005 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories และ 13 มกราคม 2558 ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010

9. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 10 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานราชการจำนวน 9 แห่ง และหน่วยงานเอกชนจำนวน 4 แห่ง โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

10. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานต่างๆ เป็นจำนวน 7 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด ได้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอจำนวน 7 เรื่อง

11. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปีตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 44 รายการ จำนวน 287 เครื่อง/ชิ้น

12. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ, ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน, การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์, การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

13. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ซึ่งแบ่งเป็นการจัดการสารเคมีและการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับงานการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง ปรับปรุง และดูระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดฉลาก ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุโดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วยการดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการสั่งซื้อ ติดต่อคัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อรองราคาเพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อรวมประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมไปถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสม และเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ 2558 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 6 ครั้ง 10 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	31 ต.ค. 57	1. The 21th ACCSQ-PPWG 2. Spreadsheet สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์
2	23 ม.ค. 58	1. Change Control of Equipment 2. การประชุม WHO Prequalification Laboratory
3	23 มี.ค. 58	1. Lab Water Solution for Chromatography
4	22 พ.ค. 58	1. การศึกษา Ice Point Check 2. Frankfurt Education Forum on Insulin Manufacturing Process 3. Quality Control of Opthalmic Products and Training Workshop in Santen Pharmaceutical
5	12 มิ.ย. 58	1. การใช้ micropipette ในงานตรวจวิเคราะห์
6	24 ก.ค. 58	1. Chiral Chromatography

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ 2558 ประกอบด้วย กองกับการ 4 กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับจำนวน 462 ตัวอย่าง ประกอบด้วยตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน จำนวน 348 ตัวอย่าง ยาแผนโบราณจำนวน 110 ตัวอย่าง ยาสำหรับสัตว์ 4 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 4 ตัวอย่าง ยาแผนปัจจุบันที่ตรวจแบ่งเป็น ยาสำหรับมนุษย์ จำนวน 298 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีด จำนวน 50 ตัวอย่าง ดังสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในตาราง

จำนวนตัวอย่าง / ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของยาที่ตรวจพบ		
	ยาอันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	ยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4
ยาแผนปัจจุบัน			
- ยาชุด			
- เม็ดและแคปซูล	82	69	14
- ชนิดน้ำ	21	2	1
- ชนิดผง/ครีม	4	11	2
- ยาฉีด	82	3	1
	189	**85**	**18**
ยาแผนโบราณ			
- เม็ดและแคปซูล	0	20 (พบSildenafil 16, Sildenafil+vardenafil1, Sildenafil+Tadalafil1 และ Dexamethasone 2 ตัวอย่าง)	-
			-
- ลูกกลอน,ทรงกระบอก, ชนิดน้ำ, ชนิดผง และชาชง	0	1 (Dexamethasone)	
	-	**21**	
ยาสัตว์			
- ครีม	-	-	-
- ผง	2	-	
รวม	**191**	**106**	**18**

สำหรับตัวอย่างยาคดีที่เป็นยาฉีดและมีลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมความงาม ซึ่งฉลากแสดงว่ามีส่วนประกอบของ glutathione และ vitamin C จำนวน 50 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ามีจำนวน 1 และ 31 ตัวอย่าง ที่ตรวจพบ glutathione และ vitamin C ตามลำดับ

นอกจากนี้ได้ตรวจตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 1 ตัวอย่าง ซึ่งตรวจพบไดอะซีแพม และทำการตรวจหายาในตัวอย่างอาหารที่ส่งต่อจากสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร จำนวน 4 ตัวอย่าง พบว่าตรวจไม่พบ Theophylline และ Tranexamic acid และในปีนี้ยังคงได้รับตัวอย่างแก๊สไนตรัสออกไซด์ บรรจุในท่อโลหะ จำนวน 1 ตัวอย่าง ซึ่งถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อเป็นแก๊สหัวเราะในนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศ

งานวิจัย

1. การวิเคราะห์หมู่คาร์โบไฮเดรตในยา erythropoietin โดยวิธี isoelectric focusing/western blot เพื่อเป็นข้อมูลประกอบของการใช้ยาในประเทศไทย

ญานิกา รัตนสุวรรณ ศิรินันท์ สุวรรณน้อย และบุญฑริกา บุญญาภิวัฒน์

บทคัดย่อ

Erythropoietin (EPO) เป็นยาที่ใช้สำหรับกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดงมีการใช้มากในผู้ป่วยโรคไตและโรคมะเร็ง โครงสร้างของยามีหมู่คาร์โบไฮเดรตซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพของการใช้ยา ผลข้างเคียงจากการใช้ยา EPO ที่สำคัญคือ pure red cell aplasia (PRCA) ซึ่งมีอุบัติการณ์สูงในประเทศไทย แต่สาเหตุที่ทำให้เกิด PRCA นั้นยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ซึ่งมีการศึกษากล่าวถึงสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ประการหนึ่งคือ ลักษณะหมู่คาร์โบไฮเดรตของยาการศึกษารูปแบบหมู่คาร์โบไฮเดรตของยา EPO ในต่างชื่อการค้าสามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบเพื่อการกำหนดแนวทางการใช้ยา EPO ของประเทศด้วยอีกทางหนึ่ง แต่การได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องมีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา EPO การศึกษานี้จึงได้มุ่งเน้นการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ isoelectric focusing (IEF)/western blot (WB) เพื่อศึกษารูปแบบหมู่คาร์โบไฮเดรตของยา EPO จำนวน 8 ชื่อการค้าที่มีการใช้มากในไทย โดยการศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ 2 ปี (เมษายน 2555-มีนาคม 2557)

ปัจจัยที่ทำการศึกษาคือ ความต่างศักย์ไฟฟ้าและระยะเวลาจ่ายกระแสไฟฟ้า และการศึกษาไตเตอร์ที่เหมาะสมของ 1° และ 2° antibody รวมถึงระยะเวลาที่ใช้บ่ม antibody

ผลการศึกษาพบว่าขั้นตอน IEF การแยก band ของยาใช้กระแสไฟฟ้าที่ 600 โวลต์ด้วยระยะเวลา 2 ชั่วโมง สามารถวิเคราะห์โครงสร้างหมู่คาร์โบไฮเดรตได้ดีที่สุด และขั้นตอนการทำ WB พบว่าไตเตอร์ของ 1° และ 2° antibody ที่เหมาะสมคือ 1:800 และ 1:2000 ตามลำดับ และระยะเวลาการบ่ม 1° และ 2° antibody ที่เหมาะสม คือ 1 ชั่วโมงเท่ากัน จากการศึกษาพบว่ารูปแบบหมู่คาร์โบไฮเดรตของยา EPO ทั้ง 8 ชื่อการค้ามีความแตกต่างกันทั้งความเข้มและจำนวนของ band

การศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่ายาที่ทำการศึกษาทั้ง 8 ชื่อการค้ามีโครงสร้างหมู่คาร์โบไฮเดรตแตกต่างกันทั้งหมด ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้สนับสนุนว่าการใช้ยา EPO ในผู้ป่วยแต่ละรายนั้นไม่ควรเปลี่ยนชื่อการค้าในระหว่างการรักษา เพราะการที่ผู้ป่วยได้รับยาที่มีชื่อการค้าต่างกันจะได้รับยาที่มีหมู่คาร์โบไฮเดรตที่ต่างกันด้วย ซึ่งความต่างนี้อาจส่งผลทำให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

2. การตรวจสอบกรดไฮยาลูรอนิกในผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่มีการใช้ในสถานเสริมความงาม

ภิญญาภัทร ธัญญ์สิน พรรณรักษ์ เครือเพลา ญานิกา รัตนสุวรรณและ บุญฑริกา บุญญาภิวัฒน์

บทคัดย่อ

กรดไฮยาลูรอนิกมีคุณสมบัติในการเก็บกักน้ำทำให้ผิวหนังชุ่มชื้น จึงถูกนำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมความงามเพื่อลดเลือนริ้วรอย โครงสร้างของกรดไฮยาลูรอนิกเป็นพอลิเมอร์ของไดแซคคาไรด์ ประกอบด้วย D-glucuronic acid และ N-acetyl-D-glucosamine มีการจับกันด้วยพันธะไกลโคซิดิก(glycosidic bond) ซึ่งพันธะสามารถถูกทำลายโดยdisodium tetraborate และความร้อน จากนั้น D-glucuronic acid ที่เป็นองค์ประกอบของกรดไฮยาลูรอนิกจะทำปฏิกิริยากับคาร์บาโซลเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนสีม่วง ซึ่งเรียกว่า

ปฏิกิริยาคาร์บาโซล(carbazole reaction) ทำให้สามารถตรวจเอกลักษณ์เพื่อพิสูจน์กรดไฮยาลูรอนิกได้ ปัจจุบันสถานเสริมความงามมีการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่มีกรดไฮยาลูรอนิกเป็นส่วนประกอบหลายชื่อการค้า และยังมีรายงานการลักลอบใช้ผลิตภัณฑ์เสริมความงามปลอมในสถานเสริมความงามบางแห่ง ซึ่งมีความผิดตามกฎหมายและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดที่ตรวจสอบและเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์เหล่านี้ว่ามีกรดไฮยาลูรอนิกตามที่อ้างไว้หรือไม่ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปฏิกิริยาคาร์บาโซล และใช้เป็นวิธีในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่มีการระบุว่ามีกรดไฮยาลูรอนิกเป็นส่วนประกอบ ซึ่งได้จากการจับกุมและตรวจยึดของกลางจำนวน 20 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้มี 5 ตัวอย่าง ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ 15 ตัวอย่างไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตรวจพบกรดไฮยาลูรอนิกร้อยละ 100 ในขณะที่ตัวอย่างที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตรวจพบกรดไฮยาลูรอนิกร้อยละ 66.67 แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่มีกรดไฮยาลูรอนิกเป็นองค์ประกอบที่ใช้ในสถานเสริมความงามในประเทศไทยที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนจาก อย. ยังมีคุณภาพที่ไม่ตรงตามที่ระบุในฉลาก ซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพนอกจากไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ ยังอาจทำให้เกิดอันตรายได้ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยผู้บริโภคควรใช้ผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาจาก อย. อย่างถูกต้องเท่านั้น

3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์สารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ในปัสสาวะด้วยลิควิดโครมาโทกราฟ-แมสสเปกโทรมิเตอร์

Method Validation for Identification of Urinary Benzodiazepines and Their Metabolites Using LC-MS/MS

รุ่งทิพย์ เจือตี่[+] และ อรพิณ ทนันชัติ

บทคัดย่อ

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์สารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ในปัสสาวะด้วยเครื่องไฮเปอร์ฟอร์มานซ์ลิควิดโครมาโทกราฟ มีเครื่องตรวจวัดชนิดแมสสเปกโทรมิเตอร์ และสกัดตัวอย่างด้วยตัวดูดซับของแข็งชนิด SolEx HRP แบบออนไลน์ ด้วยสารละลายผสมของกรดเฮปตาบิวไทริกเข้มข้น 0.20 เปอร์เซ็นต์ และอะซีโตไนไตรล์ ในอัตราส่วน 90/10 โดยปริมาตร ด้วยอัตราการไหล 0.5 มิลลิลิตรต่อนาที ใช้คอลัมน์ Acclaim RSLC PolarAdvantage II ขนาด 2.1 x 100 มิลลิเมตร อนุภาคขนาด 2.2 ไมครอน สารละลายตัวพาเป็นส่วนผสมของกรดเฮปตาบิวไทริกเข้มข้น 0.05 เปอร์เซ็นต์ และอะซีโตไนไตรล์ อัตราการไหล 0.3 มิลลิลิตรต่อนาที ด้วยระบบเกรเดียนท์ ควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ที่ 35 องศาเซลเซียส ตรวจวัดด้วย one precursor ion และ three transition products การทดสอบความจำเพาะเจาะจงของวิธี พบว่า พีคของ 7-aminoNitrazepam 7-aminoClonazepam Δ-OH Alprazoalm Δ-OH Midazolam Alprazolam Diazepam Nordazepam Oxazepam Temazepam Lorazepam Phenazepam Desalkyl-Flunitrazepam และ 7 amino Flunitrazepam แยกออกจากกันและแยกจากสารมาตรฐานภายใน คือ Midazolam การตรวจสอบความเข้มข้นต่ำสุดที่วิธีจะวัดได้ พบว่า 7-aminoNitrazepam 7-aminoClonazepam Δ-OH Midazolam Alprazolam Diazepam Nordazepam Oxazepam Temazepam Desalkyl-Flunitrazepam

และ 7 amino Flunitrazepam ตรวจวัดได้ที่ความเข้มข้นต่ำสุด 10 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร Phenazepam 20 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร Lorazepam 50 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร และ △-OH Alprazoalm 80 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ area ratio ของสารแต่ละชนิดน้อยกว่าร้อยละ 0.04 จากผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแสดงว่า วิธีมีความเหมาะสมในการนำไปใช้เป็นวิธีตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์สารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ในปัสสาวะ

4. โครงการการพัฒนาวิธีวิเคราะห์เตตราไฮโดรแคนนาบินอลในเฮมพ์ด้วยเทคนิคลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโทรเมทรี

(Method Development for Determination of Tetrahydrocannabinol in Hemp using Liquid Chromatography-Mass Spectrometry)

สุเมธ เที่ยงธรรม และ อรพิณ ทนันขัติ

บทคัดย่อ

เฮมพ์เป็นยาเสพติดให้โทษออกฤทธิ์หลายอย่างต่อระบบประสาทส่วนกลาง คือ ทั้งกระตุ้นประสาท กดและหลอนประสาท สารออกฤทธิ์ที่อยู่ในเฮมพ์มีหลายชนิด แต่สารที่สำคัญที่สุดที่มีฤทธิ์ต่อสมองและทำให้ร่างกาย อารมณ์ และจิตใจเปลี่ยนแปลงไป คือ สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydro-cannabinol) หรือ THC โดยสาร THC ที่พบในเฮมพ์ มี 2 isomer ได้แก่ 1) 9-THC มีฤทธิ์ทางด้าน จิตใจทำให้เกิดอารมณ์เคลิบเคลิ้มและเป็นสุข 2) 8-THC ไม่มีฤทธิ์ต่อจิตใจ จึงไม่จัดเป็นสารเสพติด สารทั้งสองนี้เป็นสารประกอบที่มีสูตรโมเลกุลเหมือนกัน แต่มีคุณสมบัติทางเคมีและฟิสิกส์ต่างกัน เนื่องจากตำแหน่งของอะตอมที่ตำแหน่ง double bond ต่างกัน ตามธรรมชาติแล้ว 8-THC และ 9-THC จะผสมกันอยู่เปรียบเสมือนเป็นตัวเดียวกัน แต่ในความเป็นจริงแล้วสาร 2 ตัวนี้เป็นสารคนละตัวกัน มีสูตรโครงสร้างทางเคมีแตกต่างกัน จากการวิเคราะห์หาสาร THC ที่ผ่านมานั้นไม่สามารถที่จะแยกสาร 8-THC ออกจากสาร 9-THC ได้ทำให้ผลการวิเคราะห์ที่คิดว่าคือ peak ของ 9-THC อาจจะมีการแทรกของ 8-THC อยู่ ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องหาวิธีวิเคราะห์ที่สามารถแยกสารสองตัวนี้ออกจากกันได้ ซึ่งจะทำให้ทราบปริมาณของสาร 9-THC ที่เป็นสารมีฤทธิ์ได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้ยังจำเป็นที่จะต้องสามารถตรวจวิเคราะห์สารอื่นๆ ในกลุ่ม Cannabinoids ที่สำคัญ ได้แก่ Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN) และ Cannabichromene (CBC) ได้อีกด้วย อันจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยเชิงลึกและรอบด้านของเฮมพ์ การตรวจพิสูจน์ของกลางและยังสามารถนำไปใช้ในการควบคุมและกำกับดูแลเฮมพ์อย่างเป็นระบบและรัดกุม อันเป็นการป้องกันการนำเฮมพ์มาใช้ในทางที่ผิด กระทรวงสาธารณสุขได้ร่างกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฮมพ์ และจะมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2558 อีกด้วย

การพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแคนนาบินอยส์ในเฮมพ์ได้ใช้วิธีLC-MS/MS ในการแยกสารต่างๆออกจากกัน ซึ่งได้พัฒนาวิธีโดยการปรับเปลี่ยนวิธีการเตรียมตัวอย่างและสภาวะเครื่อง LC-MS/MS จนได้วิธีที่สามารถแยกสารในกลุ่มแคนนาบินอยส์ ซึ่งได้แก่ 9-tetrahydrohydrocannabinol (THC), 8-tetrahydrohydrocannabinol, Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN) ซึ่งวิธีที่ได้พัฒนาขึ้นนี้จะถูกนำไปตรวจสอบความถูกต้องของวิธีก่อนน้ำไปทดสอบกับตัวอย่างจริง ซึ่งได้ไปเก็บมาแล้วในพื้นที่ อ.พบพระ จ.ตาก ต่อไป

5. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณมอร์ฟีนในฝิ่นด้วยยูพีแอลซี

จารุบล ชัยชนะ เมทินี หลิมศิริวงษ์ ปิติกาญจน์ กาญจนาพฤกษ์และปัณรส แช่มชมดาว

บทคัดย่อ

วิธีวิเคราะห์ปริมาณมอร์ฟีนในฝิ่นด้วยยูพีแอลซีได้พัฒนาขึ้นเพื่อลดขั้นตอนในการแยกมอร์ฟีนจากองค์ประกอบอื่นๆในฝิ่นโดยการผ่านคอลัมน์โครมาโตกราฟีเนื่องจากยูพีแอลซี มีประสิทธิภาพในการแยกสารได้ดีกว่า จึงทำให้ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างมีความสะดวกมากขึ้น ระบบยูพีแอลซีที่พัฒนาขึ้นใช้คอลัมน์ Acquity UPLC HSS T3 ชนิด C18 ขนาด 2.1x100 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 1.8 ไมโครเมตร อุณหภูมิคอลัมน์ 40 องศาเซลเซียส สารละลายตัวพาเป็นสารละลายกรดไตรฟลูออโรอะซีติกความเข้มข้นร้อยละ 0.1 และอะเซโทไนไทรล์ผสมกันแบบเกรเดียน อัตราการไหล 0.45 มิลลิลิตรต่อนาที และตรวจวัดด้วยโฟโตไดโอดแอเรย์ที่ความยาว คลื่น 284 นาโนเมตร ใช้เวลาวิเคราะห์ 20 นาทีต่อการฉีดสารแต่ละครั้ง พบว่ามอร์ฟีนให้พีคที่เวลาประมาณ 5.2 นาที ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่า มีความจำเพาะเจาะจงกับมอร์ฟีนสามารถแยกออกจากโคเดอีน ทีเบน และสารสลายตัว ช่วงความเข้มข้นที่นำไปสร้างเส้นกราฟมาตรฐานความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นและพื้นที่ใต้พีค พบว่าเป็นสัดส่วนโดยตรงตลอดช่วง 40 ถึง 200 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.99997 ช่วงการวิเคราะห์ที่ให้ความสัมพันธ์แบบเส้นตรงเท่ากับ 72 ถึง 168 มิลลิกรัมต่อกรัม การทดสอบความถูกต้องของวิธีแสดงด้วยค่าร้อยละการกลับคืนที่ 3 ระดับความเข้มข้น 72, 120 และ 168 มิลลิกรัมต่อกรัม เท่ากับร้อยละ 101.16, 101.82 และ 100.95 ตามลำดับ การทดสอบความแม่นของระบบด้วยสารละลายมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.37, 0.39 และ 0.41 การวิเคราะห์ตัวอย่างชุดเดียวกันโดยนักวิเคราะห์ 2 คน เครื่องมือต่างชุดกัน และต่างวัน ที่ความเข้มข้น 120 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ เท่ากับ 0.55 และ 0.69 ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบ โดยการเปลี่ยนรุ่นการผลิตของคอลัมน์ อุณหภูมิของคอลัมน์ ปริมาตรสารละลายที่ฉีด ความเข้มข้นของกรดในสารละลายตัวพา และอัตราการไหลของสารละลายตัวพาการเปลี่ยนนักวิเคราะห์และเครื่องมือพบว่าผลการวิเคราะห์ไม่มีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ วิธีวิเคราะห์ปริมาณมอร์ฟีนในฝิ่นด้วยยูพีแอลซีจึงเป็นวิธีที่ง่าย รวดเร็ว มีความจำเพาะเจาะจง มีความแม่นความเที่ยง และความทน ให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความน่าเชื่อถือ สามารถลดเวลาในการทำงาน ประหยัดค่าใช้จ่าย ลดปริมาณการใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ และสามารถนำไปใช้แทนวิธีเดิมได้

6. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีโพเทนชิโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำ เพื่อวิเคราะห์ปริมาณฟลูนาไรซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ในวัตถุดิบ

ปิติกาญจน์ กาญจนาพฤกษ์ เมทินี หลิมศิริวงษ์และ นวนิตย์ ธนสีลังกูร

บทคัดย่อ

วิธีโพเทนชิโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำเป็นเทคนิคที่ง่ายและรวดเร็วถูกนำมาพัฒนาขึ้นเพื่อวิเคราะห์หาปริมาณฟลูนาไรซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ในวัตถุดิบ ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยใช้สารละลาย

0.1 นอร์มอล กรดเปอร์คลอริกเป็นไทแทรนต์ ตัวทำละลายคือกรดแอซีติก และเมอร์คิวริกอะซิเตตทำหน้าที่เป็นสารแทนที่เฮไลด์ไอออนในระบบ ค่าปริมาตรไทแทรนต์ที่จุดยุติอ่านได้จากเครื่องไทเทรตอัตโนมัติ Methorm 836 Titrado และอิเล็คโทรดชนิด Solvotrode ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่ามีความเหมาะสมให้จุดยุติของกราฟที่แหลม ช่วงน้ำหนักที่นำไปสร้างเส้นกราฟความสัมพันธ์ระหว่างน้ำหนักตัวยาและปริมาตรไทแทรนต์ พบว่าเป็นสัดส่วนโดยตรงตลอดช่วง 50 ถึง 150 เปอร์เซนต์ของน้ำหนักตัวยา 120 มิลลิกรัม มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 1.0000 การทดสอบความถูกต้องของวิธีแสดงด้วยค่าร้อยละการกลับคืนที่น้ำหนักตัวอย่าง 3 ระดับ 60, 120 และ 180 มิลลิกรัม อยู่ในช่วง 99.82 ถึง 100.22 ทดสอบความเที่ยงโดยวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวน 6 ซ้ำ และทดสอบโดยเปลี่ยนวันและเปลี่ยนนักวิเคราะห์ มีค่าร้อยละของความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพันธ์ เท่ากับ 0.11, 0.21 และ 0.22 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 2 แสดงว่าวิธีมีความเที่ยง วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบ โดยการเปลี่ยนรุ่นการผลิตของบิวเรตต์ เปลี่ยนแปลงปริมาตรตัวทำละลาย กรดแอซีติกและสารละลาย 0.1 นอร์มอลเมอร์คิวริกอะซิเตต วิธีโพเทนชิโอเมตริกไทเทรชันในสภาวะปราศจากน้ำสำหรับวิเคราะห์ปริมาณฟลูนาไรซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ จึงเป็นวิธีที่ง่าย รวดเร็ว มีความแม่นความเที่ยง และความทน ให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความน่าเชื่อถือ มีความเหมาะสมและใช้เป็นวิธีวิเคราะห์หาค่ากำหนดสำหรับผลิตสารมาตรฐานโดยไม่จำเป็นต้องใช้สารมาตรฐานปฐมภูมิฟลูนาไรซีน ไดไฮโดรคลอไรด์

7. การถ่ายโอนและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เพรดนิโซโลนในยาเม็ด โดยวิธี UPLC

สุภาวดี สุรางค์กุล สิริลักษณ์ สายหล่อและ สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์

บทคัดย่อ

การถ่ายโอนและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เพรดนิโซโลนในยาเม็ดด้วยวิธีอัลตราเพอร์ฟอร์มานซ์ลิควิด โครมาโทกราฟีโดยใช้คอลัมน์ ZORBAX Eclipse Plus C18 ขนาด 2.1 × 100 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 1.8 ไมโครเมตร ที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส โดยมีส่วนผสมของเมธานอลและน้ำในอัตราส่วน 55:45 โดยปริมาตร เป็นสารละลายตัวพา อัตราการไหล 0.3 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร พบว่าการทดสอบความจำเพาะของวิธี ไม่พบการรบกวนของสารสลายตัวที่ถูกเร่งให้สลายตัวภายใต้สภาวะต่างๆ เช่น กรด ด่าง ความร้อน ไฮโดรไลซิส ออกซิเดชัน และแสง พบความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.15-0.25 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) เท่ากับ 0.9999 การทดสอบความแม่นของวิธีพบค่าเฉลี่ยของค่าร้อยละของการคืนกลับเฉลี่ยที่ 3 ระดับความเข้มข้นเท่ากับ 100.5 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับร้อยละ 1.2 การทดสอบความเที่ยง พบว่าการวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวน 6 ซ้ำภายในวันเดียวกัน การวิเคราะห์ตัวอย่างเมื่อเปลี่ยนวันที่วิเคราะห์และเปลี่ยนนักวิเคราะห์ มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับร้อยละ 0.7, 0.6 และ 0.7 ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบต่างๆ คือ การเปลี่ยนคอลัมน์ อุณหภูมิคอลัมน์ สัดส่วนและอัตราการไหลของสารละลายตัวพา โดยไม่มีผลกระทบต่อความเหมาะสมของระบบและปริมาณสารที่วิเคราะห์ได้ เมื่อเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์นี้กับวิธีที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศอังกฤษ พบว่าวิธีนี้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้รวดเร็วกว่า ดังนั้นวิธีวิเคราะห์ปริมาณเพรดนิโซโลนในยาเม็ดโดยวิธี UPLC นี้ จึงมีความถูกต้อง แม่นยำ และให้ผลวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ สามารถนำไปใช้เป็นวิธีทางเลือกอีกวิธีหนึ่งในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเพรดนิโซโลนในยาเม็ดได้

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
ทางเลือกใหม่ในการตรวจวิเคราะห์ยากลุ่ม Amphetamines ในปัสสาวะ	วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	57/พิเศษ 2/2558/223-243	อรพิณ ทนันขัติ สุเมธ เที่ยงธรรม รุ่งทิพย์ เจือตี๋
การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด	วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	57/พิเศษ 1/2558/34-45	อนงค์นุช เนยเมืองปัก
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์อะซิโทรมัยซินในรูปแบบยาแคบปซูลและยาผงสำหรับเตรียมเป็นยาน้ำแขวนตะกอน	วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	57/ฉบับพิเศษ 1/2558/1-19	วิภาพรรณ ไสยสมบัติ สุภาณี ดวงธีรปรีชา สุภาวดี สุรางค์กุล ประสิทธิ์ โอภาษ
การถ่ายโอนและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	57/3/2558/2557-268	สุภาวดี สุรางค์กุล สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ สิริลักษณ์ สายหล่อ
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณมอร์ฟินในฝิ่นด้วยยูพีแอลซี	วารสารตำรายา	21/1/2558/1-19	จารุบล ชัยชนะ เมทินี หลิมศิริวงษ์ ปิติกาญจน์ กาญจนาพฤกษ์ ปัณรส แช่มชมดาว
การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงของภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ โดยวิธี Agar Diffusion	วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	57/พิเศษ 1/2558/46-54	ปวีณา เจริญสิทธิ์ ทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์

การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
High-Throughput SPE/GE-MS Method for Quantification of Methamphetamine and Amphetamine in Urine Samples of Drug Users	The 6th Asian Forensic Sciences Network Annual Meeting & Symposium (AFSN 2014) ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี	10-18 ตุลาคม 57	สุเมธ เที่ยงธรรม อรพิณ ทนันขัติ
การวิเคราะห์หมู่คาร์โบไฮเดรตในยา erythropoietin โดยวิธี isoelectric focusing/ Western Blot เพื่อเป็นข้อมูลประกอบของการใช้ยาในประเทศไทย	ประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น	9-11 มีนาคม 58	ญานิกา รัตนสุวรรณ
การปลอมปนซิลเดนาฟิล ทาดาลาฟิลและวาร์เดนาฟิลในยาแผนโบราณ	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 23 ณ อิมแพค เมืองทองธานี จ.นนทบุรี	25-27 มีนาคม 58	จิตติมา ดาบทอง วลัยลักษณ์ เมธาภัทร
การพัฒนาวิธีวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณ curcumin ในสารสกัดขมิ้นชัน โดยวิธี HPLC	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 23 ณ อิมแพค เมืองทองธานี จ.นนทบุรี	25-27 มีนาคม 58	สันติ นิ่มน้อย เมทินี นิ่มน้อย สิริชัย กระบี่ศรี
คุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลนในประเทศไทย	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 23 ณ อิมแพค เมืองทองธานี จ.นนทบุรี	25-27 มีนาคม 58	สุภาวดี สุรางค์กุล สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
สถานการณ์ของยาปลอมในตัวอย่างของกลางยาคดี ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 23 ณ อิมแพค เมืองทองธานี จ.นนบุรี	25-27 มีนาคม 58	สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
การปลอมปนซิลเดนาฟิล ทาดาลาฟิล และวาร์เดนาฟิลในยาแผนโบราณ	งานประชุมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ จอมเทียน พัทยา จ.ชลบุรี	14-16 กันยายน 58	จิตติมา ดาบทอง วลัยลักษณ์ เมธาภัทร
คุณภาพยาเม็ดเพรดนิโซโลนในประเทศไทย	งานประชุมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ จอมเทียน พัทยา จ.ชลบุรี	14-16 กันยายน 58	สุภาวดี สุรางค์กุล สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
การตรวจสอบกรดไฮยาลูรอนิกในผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่มีการใช้ในสถานเสริมความงาม	งานประชุมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ จอมเทียน พัทยา จ.ชลบุรี	14-16 กันยายน 58	ภิญญาภัทร ธัญญ์สิน

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. Green Book 11 จำนวน 3,000 เล่ม
2. จดหมายข่าว ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา ปีที่ 18 ฉบับที่ 1 และ 2 จำนวน 3,000 เล่ม
3. Thai Herbal Pharmacopoeia Volume IV จำนวน 500 เล่ม
4. โบร์ชัวแนะนำสำนักยาและวัตถุเสพติด ไทย-อังกฤษ จำนวน 500 เล่ม
5. หนังสือวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1 จำนวน 1,000 เล่ม
6. วารสาร สารตำรายา ปีที่ 21 เล่มที่ 1 จำนวน 300 เล่ม
7. หนังสือคู่มือการใช้ยาในตู้ยา@ทำเนียบรัฐบาล จำนวน 20,000 เล่ม

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

ความร่วมมือในระดับภูมิภาคอาเซียน

1. ความร่วมมือในภูมิภาคอาเซียน

1.1 โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 และ ISO guide 34 : 2009 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก

ในปี 2558 ประเทศสมาชิกได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนใหม่จำนวน 3 ชนิดและทดสอบความคงตัวของสารมาตรฐานจำนวน 3 ชนิด สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นเจ้าภาพจัดประชุม The 15th Meeting on the Production of ASEAN Reference substances เมื่อวันที่ 22-24 กรกฎาคม 2558 ณ โรงแรมเซนต์จูรี่ปาร์ค กรุงเทพฯ โดยมีตัวแทนจากประเทศสมาชิกเข้าร่วมจำนวน 7 ประเทศ มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามความก้าวหน้าของงานที่แต่ละประเทศรับผิดชอบและร่วมวางแผนการทำงานของอีก 3 ปีต่อไป นอกจากนี้ยังเชิญวิทยากรจากประเทศญี่ปุ่นมาให้ความรู้ในการผลิตสารมาตรฐานของประเทศญี่ปุ่น (Japanese Reference Standards) ทั้งขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพซึ่งสามารถนำมาเป็นแนวทางในการปรับปรุงการขบวนการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน

นอกจากนี้ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำรายงานชื่อ The Two Decades of ASEAN Reference Substances Project supported by JPMA; Japan Pharmaceutical Manufacturers Association โดยรวบรวมกิจกรรมของโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนที่ได้รับการสนับสนุนจาก JPMA มาตลอด 20 ปีเผยแพร่ให้แก่สมาชิกอาเซียนทุกประเทศรวมทั้งเผยแพร่ในเวปไซต์ของ JPMA

เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2558 ตัวแทนจาก East African Community (EAC) และ The Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ประเทศเยอรมัน จำนวน 10 คน ขอเยี่ยมชมโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ตามโครงการ EAC/PTB Study tour to the ASEAN chemical reference substances programme โดยศึกษาทั้งระบบการบริหารจัดการและขั้นตอนการผลิตรวมทั้งปัญหาและอุปสรรคของโครงการ ทั้งนี้เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตสารมาตรฐานร่วมกันของ EAC 5 ประเทศ โดยใช้โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนเป็นต้นแบบ

1.2 คณะทำงานด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรมของอาเซียน

(ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development; AWGPD)

AWGPD เป็นคณะทำงานภายใต้ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสาธารณสุขอาเซียน (ASEAN

Strategic Framework on Health Development) ของ ASEAN Socio-culture Blueprint ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยเน้นการเข้าถึงการรักษาสุขภาพ การบริการทางการแพทย์และเภสัชกรรม การประชุมจะจัดขึ้นปีละ 1 ครั้งโดยประเทศสมาชิกหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าร่วมประชุมครั้งที่ 30 ซึ่งประเทศอินโดนีเซียเป็นเจ้าภาพระหว่างวันที่ 8-12 มิถุนายน 2558 ที่เมืองยอร์คจาการ์ตา ประเทศอินโดนีเซีย

การประชุมประกอบด้วยการติดตามความก้าวหน้าของแผนงาน ASEAN Strategic Framework on Health Development ประจำปี 2558 ที่ดำเนินการจำนวน 9 โครงการ ซึ่งรับผิดชอบโดยประเทศสมาชิกต่างๆ สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้รับผิดชอบโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน Production of ASEAN Reference Substances (ARS) ได้รายงานผลการดำเนินงานของปี 2558 ซึ่งได้แก่การผลิตและทดสอบความคงสภาพสารมาตรฐานอาเซียนรวมทั้งกิจกรรมต่างๆ ที่ได้ดำเนินการและนำเสนอแผนงานของปีต่อไป

ASEAN Secretariat สรุปรายงานความก้าวหน้า ทั้งหมด 21 กิจกรรมในแผนงานปี 2554 - 2558 มี 10 กิจกรรมที่เสร็จสมบูรณ์ คิดเป็น 48% มี 8 กิจกรรมที่ดำเนินการต่อเนื่อง คิดเป็น 38% มี 1 กิจกรรมยังค้างอยู่ คิดเป็น 5% และ มี 2 กิจกรรมที่กิจกรรมย่อยบางส่วนเสร็จสมบูรณ์และบางส่วนอยู่ระหว่างติดตามผลคิดเป็น 9% ที่ประชุมได้อภิปรายร่วมกันถึงแผนการดำเนินการต่อของคณะทำงานสำหรับการพัฒนาระบบสาธารณสุขของอาเซียนและร่วมกันหารือถึงแนวทางของกิจกรรมของ AWGPD หลังปี 2015 เพื่อให้สอดคล้องกับความร่วมมือของกลุ่มอื่นในขอบข่าย Pharmaceutical Development ซึ่งจะถูกจัดกลุ่มอยู่ใน Cluster III : Strengthening health system and access to care โดยโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนเป็นหนึ่งในกิจกรรมที่ยังคงดำเนินการต่อไป

2. ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกและ European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) และ USP

2.1 Establishment of WHO International Standard of Antibiotics (ISA) การผลิตสารมาตรฐานกลุ่มยาปฏิชีวนะขององค์การอนามัยโลก

ในปี 2549 องค์การอนามัยโลกโดย WHO Expert Committee for Biological Standardization ได้มีโครงการผลิตสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะด้วยวิธี Microbiological Assay เพื่อผลิตสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะเพื่อทดแทนสารที่หมดไป โดยแต่งตั้ง European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) ประเทศฝรั่งเศสเป็นผู้จัดการและประสานงานโครงการ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าร่วมโครงการนี้ในการผลิตสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะด้วยวิธี Microbiological Assay กับห้องปฏิบัติการของ EDQM และประเทศต่างๆ ทั่วโลกตั้งแต่ปี 2549 อย่างต่อเนื่อง

ในปี 2558 เข้าร่วมโครงการผลิตสารมาตรฐาน The Forth International Standard: Streptomycin โดยมี 14 ห้องปฏิบัติการจาก 13 ประเทศ เป็น Collaborative Laboratory ได้แก่ ไต้หวัน สหรัฐอเมริกา อาร์เจนตินา เปรู ออสเตรเลีย โปรตุเกต ไซปรัส เชครีปับลิค อิสราเอล อินเดีย ฝรั่งเศส โปแลนด์และไทย สารมาตรฐานที่ผลิตได้ผ่านการรับรองจาก WHO Expert Committee for Biological Standardization เป็นสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกจัดจำหน่ายโดย EDQM

2.2 ความร่วมมือกับ United States Pharmacopoeia Convention (USP)

การประชุม The USP Convention 2015 ระหว่างวันที่ 22-25 เมษายน 2558 ณ โรงแรม J.W. Marriott, Washington D.C., U.S.A. นั้น เป็นการประชุมเพื่อแถลงผลการดำเนินงานของ United States Pharmacopoeia Convention (USP) และการคัดเลือกผู้บริหารและคณะทำงานต่างๆ เพื่อให้พันธมิตรได้รับทราบและเป็นการเสริมสร้างความสัมพันธ์และความร่วมมือระหว่างพันธมิตรของ USP ในการดำเนินงานในด้านต่างๆ ต่อไปในอนาคต Theme ของงาน คือ “Shoulder to Shoulder on the Path to Improve Global Health” การประชุมนี้จัดขึ้นทุกๆ 5 ปี ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้แทนจากมหาวิทยาลัย อุตสาหกรรมยา หน่วยงานรัฐบาล เอกชน ทั่วโลก ซึ่ง USP จะมีแบ่งเป็น 2 บัญชีรายชื่อ คือ Convention Members และ USP Convention Observers โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด มีชื่ออยู่ในบัญชีรายชื่อของ USP ทั้ง 2 บัญชี คือ Thai Pharmacopoeia Committee เป็น USP Convention Members โดยนางสาวกรวิกา จารุพันธ์ เป็นผู้แทน Thai Pharmacopoeia เข้าประชุมในฐานะ Delegate และมี Thai Bureau of Drug and Narcotic เป็น USP Convention Observers โดยนางวิฒิณี คงสุข เป็นผู้แทนสำนักยาและวัตถุเสพติด เข้าประชุมในฐานะ Official Observer

2.3 ความร่วมมือ The 5th International Meeting of the World Pharmacopoeias

การประชุม The 5th International Meeting of the World Pharmacopoeias เป็นการประชุมระหว่างตัวแทน Pharmacopoeias แต่ละประเทศ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทน Pharmacopoeias จากประเทศไทย เกาหลีใต้ คาซัคสถาน บราซิล ญี่ปุ่น เวียดนาม เม็กซิโก ยูเครน อินโดนีเซีย อเมริกา อังกฤษ อินเดีย มีผู้แทนจาก EDQM รวมทั้งบุคลากรของ WHO ระหว่างวันที่ 20-21 เมษายน 2558 ณ USP Convention เมืองแมรีแลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา การประชุมครั้งนี้เป็นการพิจารณาแก้ไขร่างเอกสาร Good Pharmacopoeial Practices ฉบับวันที่ 14 มกราคม 2558 จำนวน 30 หน้า ร่วมกับ comments ของประเทศต่างๆ จำนวน 54 หน้า ซึ่ง Good Pharmacopoeial Practices นี้จะเป็นแนวทางการจัดทำ Pharmacopoeia นอกจากนี้ข้อมูลในเรื่องดังกล่าวเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องเรื่องการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา ยาสมุนไพร และยา biologics

ความร่วมมือด้านยาเสพติด

ASIAN Forensic Sciences Network (AFSN)

Asian Forensic Sciences Network (AFSN) เป็นเครือข่ายหน่วยงานนิติวิทยาศาสตร์ในภูมิภาคอาเซียนที่จัดตั้งขึ้นภายใต้การสนับสนุนของ United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) ในเดือนตุลาคม 2551 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ในภูมิภาคอาเซียน มีการประสานความร่วมมือกันในรูปแบบเครือข่าย ด้านการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดและด้านนิติวิทยาศาสตร์ และจัดทำแนวทางการปฏิบัติงานร่วมกัน ปัจจุบันมีสมาชิก 13 ประเทศ 38 หน่วยงาน การประชุมประจำปีครั้งที่ 6 ระหว่างวันที่ 10-18 ตุลาคม 2557 ณ ประเทศเกาหลี ในการประชุมครั้งนี้เป็นการจัดร่วมกันของ 3 หน่วยงานคือ The 20th World Meeting of the International Association of Forensic Sciences (IAFS 2014), the 6th Asian Forensic Sciences Network Annual Meeting & Symposium (AFSN 2014) and 5th Meeting of Asia

Pacific Medico-Legal Association (APMLA 2014) were assembled under the name of World Forensic Festival (WFF 2014) หัวข้อในการประชุมครั้งนี้คือ “New Horizon in Forensic Sciences” รูปแบบการประชุมประกอบด้วยการบรรยายพิเศษ การเสนอผลงานวิชาการด้วยวาจาและโปสเตอร์ การประชุมกลุ่มย่อยแต่ละสาขาของประเทศสมาชิก รวมทั้งการศึกษาดูงานในหน่วยงานต่างๆ

การประชุม ASFN จำแนกเป็น 6 สาขาคือ Crime Scene Investigation (CSIWG) DNA (DNAWG) Illicit Drugs (IDWG) Toxicology (TXWG) Trace Evidence (TEWG) และ Quality Assurance & Standards (QASC) ผู้เข้าร่วมประชุมจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าประชุมในสาขา AFSN Workgroup in Toxicology ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจาก ประเทศอินโดนีเซีย มาเลเซีย เกาหลี สิงคโปร์ และ ไทย โดยมีประเด็นหารือดังนี้ ประเด็นที่ 1. การรายงานผลและกำหนดค่า cut-off ของสารเสพติดในปัสสาวะ ประเทศในอาเซียนยกเว้น ประเทศไทย การกำหนดค่า cut-off ไม่ได้อิงอยู่กับกฎหมาย สำหรับวิธีการตรวจทุกประเทศใช้ GC-MS หรือ LC-MS ประเด็นที่ 2 สถานการณ์ของสารเสพติดชนิดอื่นๆ มีการระบาดของ synthetic cannabinoids มากขึ้นในทุกประเทศ และพบการระบาดของกระท่อมในมาเลเซีย คล้ายกับทางตอนใต้ของไทย ประเด็นที่ 3 รายงานความคืบหน้าด้านการจัดทำ minimum requirement document on analysis of alcohols in whole blood ในการตรวจวิเคราะห์แอลกอฮอล์ในเลือด ใกล้เสร็จสิ้นแล้ว ประเด็นที่ 4 คือ การเลือกประธานคนใหม่ ซึ่งผู้ที่ได้รับการคัดเลือกคือผู้แทนจากประเทศเกาหลี และเลขานุการ คือ ผู้แทนจากประเทศสิงคโปร์ นอกจากนี้ยังได้ศึกษาดูงานที่ National Forensic Service ณ กรุงโซล และสำนักงานเมือง Wonju และมหาวิทยาลัย Yonsei วิทยาเขต Wonju

ในการประชุมครั้งนี้ นายสุเมธ เที่ยงธรรม ได้ร่วมการนำเสนอผลงานวิชาการด้วยโปสเตอร์ในกลุ่ม Toxicology โดยนำเสนอผลงานวิชาการเรื่อง “High-Throughput SPE/GC-MS Method for Quantification of Methamphetamine and Amphetamine in Urine Samples of Drug Users”

- **Cannabis Workshop**

ข้าราชการของสำนักยาและวัตถุเสพติด จำนวน 2 คน เข้าอบรมเชิงปฏิบัติการ ณ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ ระหว่างวันที่ 10-13 สิงหาคม 2558 เรื่องการตรวจเอกลักษณ์พืชกัญชา โดยการศึกษาลักษณะทางพฤกษศาสตร์ของพืชกัญชา การศึกษาลักษณะเฉพาะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ เทียบกับพืชชนิดอื่น การลักลอบเพาะปลูกพืชกัญชาตามพื้นที่ธรรมชาติ และภายในอาคาร การตรวจเอกลักษณ์สาระสำคัญในพืชกัญชาโดยวิธี color test, Thin layer Chromatography และ Gas Chromatography/Mass Spectrometry และการหาปริมาณสาร Tetrahydrocannabinol โดยวิธี Gas Chromatography

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์ และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะทำงานวาระความมั่นคงด้านสุขภาพโลก (GHSA)

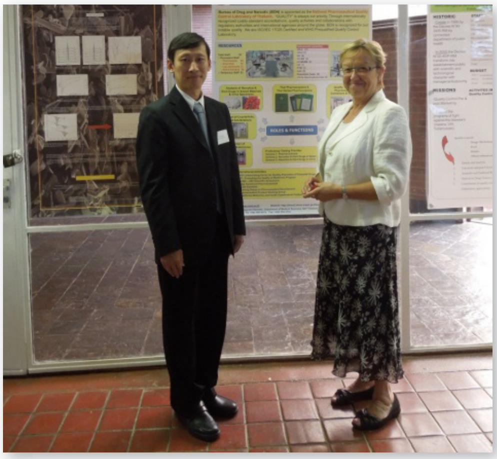
2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมายเกี่ยวกับสารระเหย
- คณะอนุกรรมการพิจารณาข้อมูลด้านวิชาการของวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
- คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาตำรับยาใหม่
- คณะอนุกรรมการยกร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์
- คณะอนุกรรมการประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้และการจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 45 ประจำปี พ.ศ. 2558
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 45 ประจำปี 2558
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานจัดทำแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา
- คณะทำงานยกร่างประกาศเพื่อควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีน
- คณะทำงานวิชาการด้านชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูล

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี

กิจกรรม



วันที่ 14-17 ตุลาคม 2557

WHO Interregional Seminar for QCLs involved in WHO Prequalification ณ North-West University Potchefstroom, South Africa, West University

วันที่ 17 ตุลาคม 2557

การเจรจาความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ PMDA ของประเทศญี่ปุ่น
ณ ห้องประชุม 501 อาคาร 3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ. นนทบุรี

วันที่ 3-5 พฤศจิกายน 2557

โครงการประชุมบูรณาการ
ด้านสารเสพติดของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1

วันที่ 25-27 พฤศจิกายน 2557

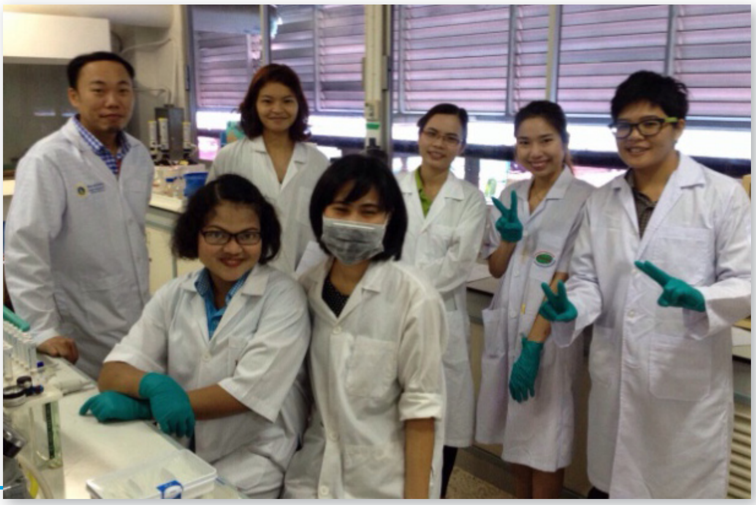
โครงการประชุมบูรณาการด้านสารเสพติด
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 2

วันที่ 3-4 ธันวาคม 2557

อบรมเชิงปฏิบัติการปฏิบัติการฟื้นฟู การตรวจยืนยันสารกลุ่มแอมเฟตามีนส์ ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE/GC-MS

วันที่ 22-23 มกราคม 2558

โครงการอบรมพัฒนาศักยภาพ เครือข่ายผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจ สารเสพติดในปัสสาวะ



วันที่ 9-11 และ 23-25 กุมภาพันธ์ 2558

อบรมเชิงปฏิบัติการถ่ายทอดวิธีการตรวจยืนยันกัญชา/มอร์ฟีนในปัสสาวะ ด้วยเทคนิค SPE/GC-MS

วันที่ 16-20 มีนาคม 2558

การฝึกอบรมเรื่อง การควบคุมคุณภาพ Sterile Pharmaceutical Manufacturing Process สถานที่ Santen Pharmaceutical Co., Ltd นครโอซาก้า ประเทศญี่ปุ่น

วันที่ 17-18 มีนาคม 2558

การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาทางจุลชีววิทยา
ณ โรงแรมริชมอนด์

วันที่ 19 มีนาคม 2558

การทดสอบ
Bacterial endotoxin
ในผลิตภัณฑ์ยาฉีด
ณ สำนักยาและวัตถุเสพติด

วันที่ 25-27 มีนาคม 2558

การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 23
ณ อาคารอิมแพคฟอรั่ม กรุงเทพมหานคร

วันที่ 20-21 เมษายน 2558

The 5th International Meeting of the World Pharmacopoeias
ณ USP Convention เมืองแมรีแลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา

วันที่ 22-25 เมษายน 2558

The USP Convention 2015
ณ โรงแรม J.W. Marriott วอชิงตัน ดีซี ประเทศสหรัฐอเมริกา

วันที่ 29 เมษายน-1 พฤษภาคม 2558

การประชุมสัมมนาทบทวนกลยุทธ์สำนักยาและวัตถุเสพติด
ณ โรงแรมสปริงฟิลด์ วิลเลจ กอล์ฟแอนสปา จ. เพชรบุรี

วันที่ 30 มิถุนายน 2558

EAC/PTB Study tour to the ASEAN chemical reference substances programme ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด

วันที่ 9-10 กรกฎาคม 2558

การประชุมสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักยาและวัตถุเสพติด ณ โรงแรม บางกอกชฎา กรุงเทพมหานคร

วันที่ 21 กรกฎาคม 2558

ณ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี
โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่าย
การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

วันที่ 22-24 กรกฎาคม 2558

The 15th Meeting on the Production of ASEAN Reference substances
ณ โรงแรมเซนต์จูรี่ปาร์ค กรุงเทพมหานคร

วันที่ 27 กรกฎาคม 2558

ณ โรงพยาบาลบ้านนา โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

วันที่ 9 สิงหาคม 2558

โครงการประชุมบูรณาการ
ด้านยาและวัตถุเสพติด

วันที่ 10 สิงหาคม 2558

โครงการประชุมบูรณาการ
ด้านยาและวัตถุเสพติด

วันที่ 14 สิงหาคม 2558

ณ สถาบันบำราศนราดูร
โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

วันที่ 18 สิงหาคม 2558

ณ โรงพยาบาลพนมสารคาม
โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

วันที่ 26 สิงหาคม 2558

ณ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

คณะทำงานจัดทำ หนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2558

นางสาวสุรัชนี เศวตศิลา	ประธานคณะทำงาน
นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	คณะทำงาน
นางอรพิณ ทนันขัติ	คณะทำงาน
นางสาวเจริญดี ปิงสุทธิวงศ์	คณะทำงาน
นางสาววลัยลักษณ์ เมธาภัทร	คณะทำงาน
นางอนงค์นุช เนยเมืองปัก	คณะทำงาน
นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์	คณะทำงาน
นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์	คณะทำงาน
นางณปภา สิริศุภกฤตกุล	คณะทำงาน
นางศศิดา อยู่สุข	คณะทำงาน
นางสาวบุญฑริกา บุญญาภิวัฒน์	คณะทำงาน
นางปวีณา เจริญสิทธิ์	คณะทำงาน
นางจิทานันท์ ครองสิน	คณะทำงาน
นายสิริชัย กระบี่ศรี	คณะทำงานและเลขานุการ
นายสันติ นิ่มน้อย	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

Bureau of Drug and Narcotic

รายงานประจำปี
สำนักยาและวัตถุเสพติด 2558

จัดทำโดย....
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
จ. นนทบุรี 11000 โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99132, 99156, 99117
www.dmsc.moph.go.th