



Annual Report 2016



รายงานประจำปี สำนักยาและวัตถุเสพติด

2559



นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2559

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มุ่งมั่นเป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในภูมิภาคเอเชีย โดยนำมาตรฐานสากลระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ร่วมกับระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการมาประยุกต์ใช้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในการพัฒนาและยกระดับองค์การสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ให้มีขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบโจทย์ทางการแพทย์และสาธารณสุขของชาติ ทั้งในด้านเศรษฐกิจและสังคม พร้อมทั้งยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ อย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อความพึงพอใจของผู้รับบริการและประโยชน์สุขของประชาชน

โดยกำหนดให้มีวัตถุประสงค์คุณภาพดังนี้

1. เพื่อสร้างความเป็นเลิศด้านการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม
2. เพื่อพัฒนาขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบสนองต่อปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุข
3. เพื่อยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
4. เพื่อยกระดับองค์การสู่ความเป็นเลิศ

ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดที่สำคัญใน 5 มิติ ดังนี้

มิติที่ 1 ผลสัมฤทธิ์และกระบวนการ

- 1.1 ประสิทธิภาพ : เป้าหมายตามตัวชี้วัด ตามแผนปฏิบัติการประจำปีมากกว่าร้อยละ 85
- 1.2 นวัตกรรม : ผลงานเชิงนวัตกรรมนำเสนอในการประชุมวิชาการระดับชาติเพิ่มจากปีที่ผ่านมามากกว่าร้อยละ 10

มิติที่ 2 การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ

- 2.1 คุณภาพ : ร้อยละระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ มากกว่าร้อยละ 87
- 2.2 คุณภาพ : ร้อยละระดับการให้บริการ บรรลุผลมากกว่าร้อยละ 80

มิติที่ 3 การให้ความสำคัญกับบุคลากร

- การพัฒนา : การเตรียมพร้อมผู้บริหารทดแทน ร้อยละ 100

มิติที่ 4 ภาวะผู้นำและการบริหารจัดการที่ดี

- การพัฒนา : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001: 2015 ภายในปีงบประมาณ 2559

มิติที่ 5 การเงินและตลาด

- ประสิทธิภาพ : ร้อยละของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณ มากกว่าร้อยละ 96

ประกาศ ณ วันที่ 29 ตุลาคม 2558

(นายแพทย์อภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นางจุรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์)

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นางอังคณา หิรัญสาลี)

ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(รศ.คลินิก แพทย์หญิงวารุณี จินารัตน์)

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายแพทย์สมชาย แสงกิจพร)

ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายแพทย์ธงชัย เลิศวิไลรัตนพงศ์)

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร)

ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ

ในปัจจุบันเป็นยุคการสื่อสารไร้พรมแดน สภาพการแข่งขันที่สูงขึ้นในภาคธุรกิจการหลั่งไหลเข้ามาของยาเสพติด ยาปลอม ยาด้อยคุณภาพ และการโฆษณาเกินจริง รวมทั้งการบิดเบือนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งทำให้ผู้บริโภคมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนจนก่อให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่ปรากฏเป็นข่าวให้เห็นอยู่บ่อยครั้งนั้น องค์ความรู้ เทคโนโลยี นวัตกรรม และการให้บริการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ประเทศไทยสามารถรับมือกับความเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในการคุ้มครองผู้บริโภค และขับเคลื่อนประเทศให้ก้าวหน้าไปได้อย่างยั่งยืน โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด ซึ่งรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันซึ่งมีส่วนสำคัญที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเกิดความมั่นใจต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

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)



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



Thai Pharmacopoeia & Thai Herbal Pharmacopoeia



Quality Testing of Pharmaceuticals, Containers & Closures



Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations



ROLES & FUNCTIONS

Production of Reference Substances



Proficiency Testing Provider
Scheme 1: Pharmaceuticals
Scheme 2: Narcotics & illicit Drugs in Seizer
Scheme 3: Narcotics & illicit Drugs in Urine

Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products



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@dmisc.mali.go.th

Website: <http://dmisc2.dmisc.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	11
งบประมาณและเงินบำรุง	13
งานเด่น	14
ผลการดำเนินงาน	17
• โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2559	18
• ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	26
• ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	29
• การผลิตสารมาตรฐาน	40
• การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	41
• การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	42
• งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	46
• การจัดการความรู้	49
• การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	50
• งานวิจัย	51
• การเผยแพร่ผลงาน	56
• เอกสารวิชาการที่เผยแพร่	58
• ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	59
• การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	61
• ข่าว/Fact sheet / consumer reports	65
• ภาพกิจกรรม	71
• คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2559	79

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2485 ณ วังศุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ต่อมาในปี พ.ศ. 2517 เกิดการปรับโครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยนชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา

ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติดมากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

ระหว่างปีพ.ศ. 2543-2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด

ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุมการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด

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

ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลจากหน่วยรับรองต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์องค์การอนามัยโลก (WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories) รวมทั้งระบบบริหารงานด้านคุณภาพที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories และระบบบริหารงานคุณภาพตามระบบคุณภาพ ISO 9001: 2008/2015 Quality Management Systems และเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด (PT Provider) ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคอาเซียน

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดในระดับประเทศ

ยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. การวิจัย วิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัย
3. การแก้ไขปัญหาเสพติด

เป้าประสงค์หลัก

1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ้งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักงานและวัตถุเสพติด มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำราของประเทศไทย เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างองค์กร

สำนักงานและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

• กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน จัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการที่จัดทำมาตรฐานในประเทศไทยสมาชิกกลุ่ม ASEAN และห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพยาของโรงงานยาในประเทศ และงานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด

• กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบ โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน 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 พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมี และทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

- **ฝ่ายบริหารทั่วไป**

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงาน ผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ อาคารและสถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ ปีงบประมาณ 2559

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์อภิชัย มงคล	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	แพทย์หญิงวารุณี จินารัตน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นายแพทย์สมชาย แสงกิจพร	ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาวสุรัชณี เสวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	-	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพของยา
8.	-	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9. นางอนงค์นุช เนยเมืองปัก เกษตรกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10. นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11. นายทวีทรัพย์ ชัยสมบุญพันธ์ เกษตรกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มวัตถุเสพติด

12. นางอรพิน ทนันทิ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

13. นายสิริชัย กระปี่ศรี เกษตรกรชำนาญการพิเศษ

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

14. นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์ เกษตรกรชำนาญการพิเศษ

ฝ่ายบริหารทั่วไป

15. นางจิตานันท์ ครองสิน นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

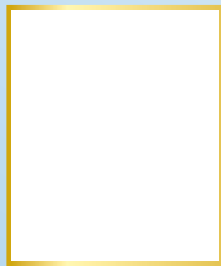
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



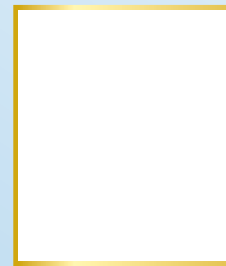
นางสาวสุรชนี เศวตศิลา
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพ
และความปลอดภัยของยา



ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ
ด้านประสิทธิภาพของยา



ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ
ด้านวัตถุเสพติด



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา
รองผู้อำนวยการ



นางอรพิน ทนันทิตี
รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
รองผู้อำนวยการ



นางอณงค์นุช เนยเมืองปัก
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์



นายวิทธีรพย์ ชัยสมบุรณ์พันธ์
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางชีววิทยา



นางอรพิน ทนัชต์
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระบี่ศรี
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยาและ
วัตถุเสพติด



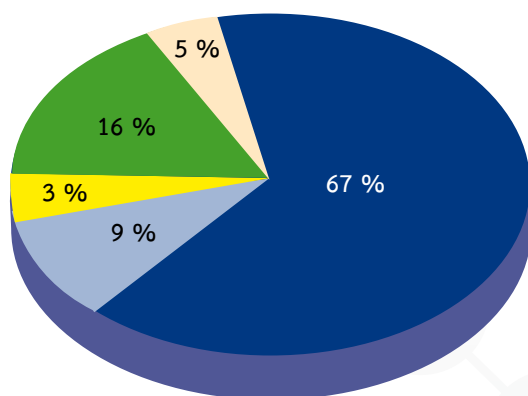
นางจิตานันท์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2559 มีจำนวน 144 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

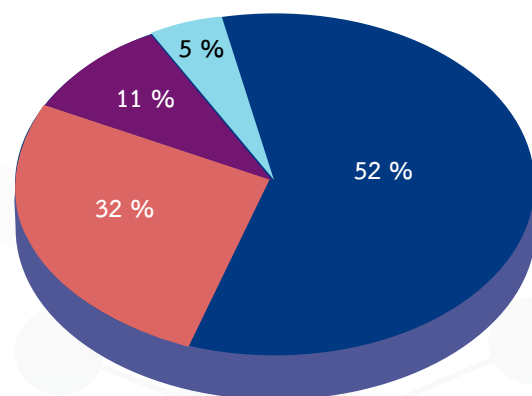
กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	ลูกจ้างชั่วคราว	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2	-	-	-	-	-	2
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	2	-	5	-	2	18
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	7	-	-	1	-	-	8
กลุ่มวัตถุประสงค์	16	1	5	5	2	3	32
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	31	2	-	4	2	-	39
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	17	2	-	-	4	-	23
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุประสงค์	8	-	-	1	-	-	9
กลุ่มจัดทำตำราของประเทศไทย	7	2	-	2	-	-	11
รวมทั้งสิ้น	97	9	5	19	7	7	144

สัดส่วนจำนวนบุคลากร
ของสำนักงานและวัตถุประสงค์



- ข้าราชการ
- ลูกจ้างประจำ
- พนักงานราชการ
- พนักงานกระทรวง
- ลูกจ้างเหมาจ่าย

วุฒิการศึกษาของข้าราชการสำนักงานและวัตถุประสงค์



- ปริญญาตรี
- ปริญญาโท
- ปริญญาเอก
- ต่ำกว่าปริญญาตรี

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	กรอบ	มีอยู่จริง
ข้าราชการ		
ผู้อำนวยการ	1	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	25	24
เภสัชกรชำนาญการ	17	16
เภสัชกรปฏิบัติการ	33	33
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2	1
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9	9
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	6	6
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	1	1
พนักงานราชการ		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	5
ลูกจ้างประจำ		
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	6	6
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	2	2
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	15	7
เจ้าพนักงานธุรการ	8	8
พนักงานประจำห้องทดลอง	4	4
ลูกจ้างเหมาจ่าย		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	6	6
คนงานห้องทดลอง	1	1
ลูกจ้างชั่วคราว		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3	3
คนงานห้องทดลอง	2	2
เจ้าพนักงานธุรการ	2	2
รวม	157	144

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณปี 2559			
หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	37,623,502.12	37,623,502.12	-
งบลงทุน	12,570,000.00	12,570,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	1,921,286.39	1,921,286.39	-
รวม	52,114,788.51	52,114,788.51	-

เงินบำรุงปี 2559			
หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย(บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	3,741,300.00	3,508,510.70	232,789.30
งบดำเนินงาน	1,414,880.00	1,244,505.01	170,374.99
งบลงทุน	22,621,000.00	22,373,183.50	247,816.50
รวม	27,777,180.00	27,126,199.21	650,980.79

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	2,788,500.00	2,790,567.08	- 2,067.08
รวม	2,788,500.00	2,790,567.08	- 2,067.08

รายรับเงินบำรุงปี 2559	
หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	4,042,770.00
รวม	4,042,770.00

งานเด่น

• โครงการประกันคุณภาพยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” หรือชื่อเดิม “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อและส่งมอบยา เพื่อประกันคุณภาพยา ก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์จะพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก โดยพิจารณาจาก

- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- รายการยาช่วยชีวิตหรือมี therapeutic index แคบ
- รายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพยา
- มาตรฐานในตำรายาของรายการยานั้นมีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาที่โรงพยาบาลต้องการทราบผลตรวจคุณภาพยา

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ เช่น ตำรายาของประเทศอังกฤษ หรือสหรัฐอเมริกา เป็นต้น

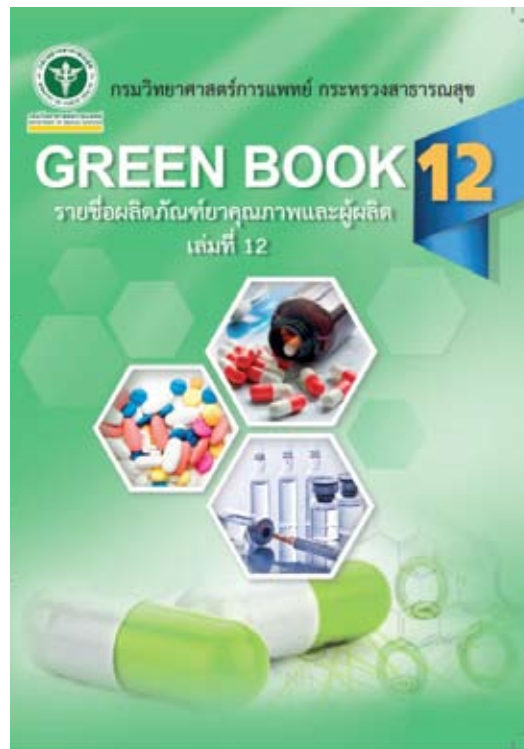


หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 12 (GREEN BOOK 12)

สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเล่มที่ 12 (GREEN BOOK 12)” จำนวน 3,000 เล่ม เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2559 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm> และทาง Single Window (www.tumdee.org/alert) โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ 2558 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 119 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลและส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของสำนักงานและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผลิตภัณฑ์ยาที่เข้าเกณฑ์ตามมาตรฐานตำรายา United States Pharmacopeia : USP 37 หรือ British Pharmacopoeia : BP 2014 หรืออ้างอิงทะเบียนยากรณีที่ไม่ระบุในตำรายา ทุกรุ่นผลิตตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไปได้รับการคัดเลือกเข้าบรรจุใน GREEN BOOK 12 จำนวน 43 รายการ สำหรับทะเบียนยาที่ได้รับตัวอย่างเพียง 1-2 รุ่นผลิต และเข้ามาตรฐาน แม้ไม่ได้รับคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้งที่เข้าและไม่เข้ามาตรฐานในรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาโครงการประกันคุณภาพยาปีงบประมาณ 2558 ให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทราบ ทาง Single Window (www.tumdee.org/alert)

ภาพรวมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในโครงการฯ ปีงบประมาณ 2558 จำนวน 49 รายการ มีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น จำนวน 806 ตัวอย่าง จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 48 รายการ จำนวน 784 ตัวอย่าง พบไม่เข้ามาตรฐาน 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.3) และยาจากสมุนไพร 1 รายการ ได้แก่ ฟ้าทะลายโจร จำนวน 26 ตัวอย่าง พบไม่เข้ามาตรฐาน 8 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.8) ในภาพรวมพบว่ายาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยในปีนี้ตัวอย่างยาแผนปัจจุบันที่พบว่าไม่เข้ามาตรฐาน ส่วนใหญ่แล้วเป็นปัญหาของผู้ผลิตเฉพาะราย เนื่องจากพบยาไม่เข้ามาตรฐานเกือบทุกรุ่นผลิตในทะเบียนยาเดียวกัน ในขณะที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาจากผู้ผลิตที่มีคุณภาพมักจะเข้ามาตรฐานทุกรุ่นผลิต แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตยาส่วนใหญ่ของประเทศไทยสามารถพัฒนาและรักษามาตรฐานการผลิตได้อย่างสม่ำเสมอ สำหรับตัวอย่างยาที่พบไม่เข้ามาตรฐานทั้งหมดได้รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อดำเนินการตามระบบประกันคุณภาพยาของประเทศต่อไป

นอกจากนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำ “20 คำถาม - คำตอบ เรื่องการประกันคุณภาพยาในโรงพยาบาลรัฐ และการจัดทำหนังสือ GREEN BOOK” และ “ข้อเสนอแนะจากโรงพยาบาลเกี่ยวกับโครงการประกันคุณภาพยาและ GREEN BOOK” เพื่อตอบข้อสงสัยในการดำเนินโครงการฯ ส่วนรายการผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่มีการเผยแพร่ใน GREEN BOOK 1 - 12 สามารถสืบค้นได้จากดรรชนีรายการยาตามชื่อสามัญที่ภาคผนวก หรือสืบค้นทางอินเทอร์เน็ตได้ที่ <http://www.dmsc-library.moph.go.th/greenbook/> สำหรับรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) เล่มที่ 1 - 12 สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm> หรือ www.tumdee.org/alert



ผลการ ดำเนินงาน



โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2559

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุประสงค์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้คัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 45 รายการ จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน จำนวน 44 รายการ ยาจากสมุนไพร จำนวน 1 รายการ ได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ซึ่งโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าตรวจวิเคราะห์และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะประสานผู้ผลิตและผู้นำเข้าเพื่อขอخذเซดยาที่ถูกสุ่มตรวจให้โรงพยาบาลต่อไป สำหรับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 38 ค.ศ.2015 (United States Pharmacopeia, USP 38) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2015 (British Pharmacopoeia, BP 2015) กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้น ๆ หน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง รวบรวม ประเมินผลและสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่เข้าเกณฑ์มาตรฐาน จะนำไปจัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK 2017)” ซึ่งเป็นฉบับรวมเล่ม ตั้งแต่ GREEN BOOK เล่มแรกจนถึงเล่มปัจจุบันต่อไป สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ ไม่เข้ามาตรฐาน สำนักงานและวัตถุประสงค์จะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

รายการยาในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2559 มีดังนี้ สำนักงานและวัตถุประสงค์ตรวจวิเคราะห์ จำนวน 21 รายการ

1. Cefoxitin sodium sterile powder
2. Ceftazidime sterile powder
3. Cefuroxime sterile powder
4. Cetirizine hydrochloride tablets
5. Chloramphenicol eye drop
6. Ciprofloxacin hydrochloride tablets
7. Clindamycin sterile solution
8. Clonazepam tablets
9. Dicloxacilin sodium dry syrup
10. Erythropoietin (Epoetin) 4000 iu sterile powder/solution*
11. Fentanyl citrate sterile solution
12. Fluorometholone eye suspension
13. Gentamicin sulfate sterile solution
14. Losartan potassium + Hydrochlorothiazide tablets
15. Magnesium sulfate sterile solution
16. Netilmicin sulfate sterile solution

* รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์สรุปในหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ หน้า 28

17. Norfloxacin tablets
18. Phenylephrine hydrochloride eye drop
19. Phenytoin sodium sterile solution
20. Prazosin hydrochloride tablets
21. จิงแคปซูล

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์จำนวน 24 รายการ

1. Atenolol tablets
2. Betamethasone dipropionate/valerate cream
3. Betamethasone ointment
4. Bisoprolol fumarate tablets
5. Carvedilol tablets
6. Cephalexin capsules
7. Cephalexin dry syrup
8. Chlorpheniramine maleate syrup
9. Doxazosin mesilate tablets
10. Enalapril maleate tablets
11. Gemfibrozil capsules/tablets
12. Isoniazid tablets
13. Levofloxacin tablets
14. Meloxicam tablets
15. Metoprolol tartrate tablets
16. Paracetamol syrup
17. Propylthiouracil tablets
18. Simvastatin tablets
19. Ticlopidine hydrochloride tablets
20. Triamcinolone acetonide cream
21. Triamcinolone acetonide dental paste
22. Vitamin C sterile solution
23. Prednisolone acetate eye suspension
24. Piroxicam capsules



ในปีงบประมาณ 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา (หรือชื่อเดิมโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา) จำนวนทั้งสิ้น 21 รายการยา โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และได้ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการสุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า นอกจากนี้ยังเปิดโอกาสให้ผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย/ผู้นำเข้าสามารถเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ เพื่อให้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย/ผู้นำเข้าโดยตรง ซึ่งมีผลให้การดำเนินงานในปีนี้ได้ข้อมูลคุณภาพยาได้ครอบคลุมมากขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ทั้งผู้บริโภค โรงพยาบาล ร้านยาและผู้ประกอบการ

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

คุณภาพยาฉีด Cefoxitin

Cefoxitin เป็นยาปฏิชีวนะกึ่งสังเคราะห์ Cephameycins ที่มีการปรับโครงสร้างทางเคมีของ Cephameycin C มีการออกฤทธิ์ทำลายเชื้อแบคทีเรียโดยยับยั้งการสังเคราะห์ผนังเซลล์ของแบคทีเรียทั้งชนิดแกรมบวกและลบ และชนิดไม่ใช้ออกซิเจน

ตัวอย่างยาฉีด Cefoxitin ประกอบด้วยความแรง 1000 มิลลิกรัม จากผู้ผลิตในประเทศไทย 2 ราย จำนวน 6 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสาคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่าง และปริมาณน้ำ ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Ceftazidime

Ceftazidime เป็นยาปฏิชีวนะที่อยู่ในกลุ่มยาเซฟาโลสปอริน รุ่นที่ 3 (Third generation cephalosporin) สามารถออกฤทธิ์ต่อต้านเชื้อแบคทีเรียทั้งชนิดแกรมบวกและแกรมลบ อาทิเช่น *E.coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas* ยังรวมถึงแบคทีเรียกลุ่มที่การดำรงชีวิตไม่ใช้ออกซิเจน (Anaerobes) เช่น *Bacteroides* ใช้ในการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของอวัยวะระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง การติดเชื้อที่ผิวหนัง การติดเชื้อในช่องท้อง รักษาโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย

ตัวอย่างยาฉีด Ceftazidime จำนวน 35 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม 1 กรัม และ 2 กรัม เป็นผู้ผลิตในประเทศ 7 ราย และผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 10 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสาคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสาคัญต่อหน่วย Limit of Pyridine น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Cefuroxime

Cefuroxime เป็น second generation ของยาในกลุ่ม Cephalosporin ยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทย มีขนาดความแรงเดียว คือ 750 มิลลิกรัม ยานี้ใช้สำหรับรักษา lower respiratory tract infections, pneumonia, serious skin and skin structure infections, genitourinary tract infection, bone and joint infections

ตัวอย่างยาฉีด Cefuroxime จำนวน 12 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อปริมาณตัวยาสาคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่างและปริมาณน้ำโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 38 ซึ่งวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสาคัญได้ผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์ยาฉีด Cefuroxime พบว่าตัวอย่างที่ได้รับทั้งหมด มีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาหยอดตา Chloramphenicol

Chloramphenicol เป็นยาในกลุ่ม broad-spectrum antibiotic เป็นยาปฏิชีวนะที่นำมาใช้ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียได้มากมายหลายชนิด มักนิยมใช้ฆ่าเชื้อ *Staphylococcus epidermidis* และ *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นสาเหตุก่อให้เกิดอาการตาแดง

ตัวอย่างยาหยอดตา Chloramphenicol ความแรง 0.5% จำนวน 14 ตัวอย่าง และ 1% จำนวน 3 ตัวอย่าง รวม 17 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 6 ราย จำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรับยา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และ ความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Ciprofloxacin

Ciprofloxacin เป็นยาในกลุ่ม Quinolones Antibacterial มีกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์สารพันธุกรรมของแบคทีเรีย จึงส่งผลยับยั้งการแพร่พันธุ์ของแบคทีเรีย ยาเม็ด Ciprofloxacin Hydrochloride ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย รักษาปอดบวม ทางเดินปัสสาวะอักเสบ กระเพาะปัสสาวะอักเสบ และการติดเชื้อในกระส่ำโลหิต

ตัวอย่างยาเม็ด Ciprofloxacin จำนวน 92 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 250 และ 500 มิลลิกรัม จากผู้ผลิต 26 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศ 19 ราย และผู้นำเข้า 7 ราย จำนวน 34 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรับยา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยและการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Clindamycin

Clindamycin เป็นยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่ม Anaerobic bacteria รวมถึงต่อต้านเชื้อโปรโตซัวบางชนิดเช่น เชื้อมาลาเรีย มีกลไกการออกฤทธิ์โดยยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนในระดับพันธุกรรมของแบคทีเรีย (Inhibiting ribosomal translocation) ทำให้หยุดการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย

ตัวอย่างยาฉีด Clindamycin ขนาดความแรง 150 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร จำนวน 30 ตัวอย่าง เป็นยาผลิตในประเทศ 23 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 5 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา และเป็นยานำเข้าจำนวน 7 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรับยา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate matter สารเอ็นโดทอกซินและความปราศจากเชื้อ ผลการวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Clonazepam

Clonazepam เป็นยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ ใช้รักษาอาการชัก ตื่นตระหนก รวมถึงช่วยบรรเทาความวิตกกังวล นิยมใช้อย่างแพร่หลายทางการแพทย์ในรูปแบบยาเม็ด ขนาดความแรง 0.5, 1 และ 2 มิลลิกรัม เนื่องจากยาดังนี้มีปริมาณสารสำคัญน้อย และเสื่อมสลายง่าย สารเสื่อมสลายที่พบบ่อยคือ Clonazepam Related compound A และ B ซึ่งหากปริมาณสารเสื่อมสลายตัวดังกล่าวสูงกว่าเกณฑ์กำหนดจะทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพ เพื่อความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของผู้บริโภค ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของยามีหลายอย่าง อาทิ กระบวนการผลิต

สูตรตำรับ ลักษณะบรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา

ตัวอย่างยา Clonazepam รวม 32 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับ 11 ตำรับยา ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดตามตำรา USP 38 ที่ได้ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และ Related compounds พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Clonazepam ทั้ง 32 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Clonazepam ที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Dicloxacillin

Dicloxacillin เป็นยาเพนิซิลลินกึ่งสังเคราะห์ ในกลุ่มของ Penicillinase-resistance Penicillins ซึ่งมีความทนทานต่อการดื้อในกระเพาะอาหารและเอนไซม์เพนิซิลลิเนส ออกฤทธิ์ค่อนข้างแคบและเฉพาะเจาะจงต่อเชื้อ Staphylococci, *S. aureus* และ *Streptococcus pneumoniae* สามารถถูกดูดซึมได้ดีจากกระเพาะอาหารและลำไส้ นิยมใช้เป็นอันดับต้นในการรักษาโรคติดเชื้อ เนื่องจากได้ผลทางการรักษา มีตรรกษณ์ความปลอดภัยสูง และราคาถูก

ตัวอย่างยา Dicloxacillin Sodium for Oral Suspension ความแรง 125 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร จำนวน 23 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่างและปริมาณน้ำ ผลการวิเคราะห์พบว่า 19 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ และผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 4 ตัวอย่าง

คุณภาพยาฉีด Fentanyl citrate

ยาฉีด Fentanyl citrate มีข้อบ่งใช้สำหรับบรรเทาอาการปวดปานกลางถึงรุนแรง เช่น อาการปวดภายหลังการผ่าตัด อาการปวดจากการทำหัตถการ เป็นต้น และใช้ร่วมกับยาระงับความรู้สึกเพื่อการผ่าตัด ยาฉีด Fentanyl citrate มีช่วงเวลาออกฤทธิ์ 0.5 - 1 ชั่วโมงเมื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และ 1 - 2 ชั่วโมงเมื่อฉีดเข้ากล้ามเนื้อ Fentanyl citrate เป็นรูปเกลือของ Fentanyl นิยมนำมาใช้เตรียมเป็นยาฉีดเนื่องจากสามารถละลายน้ำได้ Fentanyl เป็นยาในกลุ่ม synthetic phenylpiperidine-derivative opioid agonist และจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ยาฉีด Fentanyl citrate ที่จำหน่ายในประเทศไทย เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยผู้จัดจำหน่ายคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจำหน่ายให้แก่โรงพยาบาลทั่วประเทศ

ตัวอย่างยาฉีด Fentanyl citrate จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 7 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาฉีดตาม USP 38 พบเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ดังนั้นยาฉีด Fentanyl citrate ที่จำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพมาตรฐาน

คุณภาพยาหยอดตาชนิดน้ำแขวนตะกอน Fluorometholone

Fluorometholone เป็นยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) มีฤทธิ์ลดอาการอักเสบและการแพ้เนื่องจากสารที่กระตุ้นสารเคมีหรือภูมิคุ้มกันธรรมชาติ เช่น อาการระคายเคือง บวม แดง คัน ฟลูออโรเมโทโลนชนิดใช้กับดวงตา (Ophthalmic Fluorometholone) ใช้บรรเทาอาการแพ้และอาการอักเสบของเปลือกตา เยื่อบุลูกตา กระพริบตา และลูกตาสวนนอกที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ

ตัวอย่างยาหยอดตาชนิดน้ำแขวนตะกอน Fluorometholone ความแรง 0.1% จำนวน 5 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 2 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรับยา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสําคัญ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ ตัวอย่างยาหยอดตาชนิดน้ำแขวนตะกอน Fluorometholone Acetate ความแรง 0.1% จำนวน 3 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานตามวิธีทะเบียนตำรับยา ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสําคัญ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่า 2 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ และผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสําคัญ 1 ตัวอย่าง

คุณภาพยาฉีด Gentamicin sulfate

ยาฉีด Gentamicin เป็นยาในกลุ่ม Aminoglycosides ออกฤทธิ์ฆ่าหรือทำลายเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวกและแกรมลบ ผ่านกลไกยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรีย โดยจับที่ 30S ribosomal subunits โดยใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อชนิดรุนแรง เช่น โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial meningitis) โรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (Infective Endocarditis) การติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด (bacterial septicemia) เป็นต้น

ตัวอย่างยาฉีด Gentamicin sulfate จากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อตรวจสอบคุณภาพโดยใช้วิธีและมาตรฐานตาม ตำรับยา USP 38 ในหัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสําคัญ ความเป็นกรด-ด่าง สารเอ็นโดทอกซิน ความปราศจากเชื้อ และ particulate matter จากตัวอย่างทั้งหมด 40 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมด มีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรับยา

คุณภาพยาเม็ดผสม Losartan Potassium และ Hydrochlorothiazide

Losartan potassium เป็นยากลุ่ม Angiotensin II receptor Antagonists (ARBs) มีฤทธิ์ทำให้หลอดเลือดคลายตัว ลดความดันโลหิต ส่วน Hydrochlorothiazide เป็นยากลุ่ม ไทอะไซด์ (Thiazides) มีฤทธิ์ขับปัสสาวะ ทำให้เกลือถูกขับออกจากร่างกาย จึงมีฤทธิ์ลดความดันโลหิต สูตรยาผสม 2 ตัวช่วยเพิ่มประสิทธิภาพลดความดันโลหิต อีกทั้งยังป้องกันการเกิดหลอดเลือดในสมองแตก (Stroke) ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจวายเฉียบพลัน (Heart Attack) และภาวะไตวาย

ตัวอย่างยาเม็ด Losartan potassium and Hydrochlorothiazide ที่ได้รับมี 3 ความแรง คือ 50/12.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด จำนวน 4 ตัวอย่าง 100/12.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด จำนวน 3 ตัวอย่าง 100/25 มิลลิกรัมต่อเม็ด จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยทั้งหมดเป็นยาจากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดในตำรับยา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ความสม่ำเสมอของตัวยาสําคัญ การละลายของตัวยาสําคัญ และ สารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Magnesium Sulfate

ยาฉีด Magnesium Sulfate เป็นยาที่ใช้รักษาและป้องกันภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ อาการชักของโรคลมบ้าหมู อาการชักในภาวะครรภ์เป็นพิษ เป็นยาที่เสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการที่ระดับ Magnesium ในเลือดสูงได้ง่าย (High alert drug)

ตัวอย่างยาฉีด Magnesium Sulfate จำนวน 19 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 10% และ 50% จากผู้ผลิต 2 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรับยา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสําคัญ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Norfloxacin

ยาเม็ด Norfloxacin เป็นยาในกลุ่ม Quinolones Antibacterial มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น โรคติดเชื้อที่อวัยวะสืบพันธุ์ ได้แก่ โรคหนองใน โรคติดเชื้อที่ต่อมลูกหมาก โรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ กระเพาะปัสสาวะอักเสบ รวมถึงการติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร

ตัวอย่างยาเม็ด Norfloxacin จำนวน 102 ตัวอย่าง ประกอบด้วย ขนาดความแรง 100, 200 และ 400 มิลลิกรัม จากผู้ผลิตในประเทศ 24 ราย จำนวน 34 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยและการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Netilmicin Sulfate

Netilmicin เป็นยาในกลุ่ม Aminoglycoside Antibacterial มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อต่อยา Gentamicin และ Amikacin มีกลไกการออกฤทธิ์ทำให้แบคทีเรียมีการสร้างโปรตีนที่ผิดปกติ จึงส่งผลยับยั้งการแพร่พันธุ์ของแบคทีเรีย การบริหารยาส่วนใหญ่สามารถให้ได้โดยหยดเข้าทางหลอดเลือดดำและฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

ตัวอย่างยาฉีด Netilmicin Sulfate จำนวน 9 ตัวอย่าง ประกอบด้วย ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัมต่อ 2 มิลลิลิตร และ 150 มิลลิกรัมต่อ 1.5 มิลลิลิตร จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Phenytoin Sodium

Phenytoin Sodium เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 บัญชี ก จัดอยู่ในกลุ่มยา Antiepileptics ใช้รักษาโรคลมชักในผู้ป่วยประมาณ 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Phenytoin Sodium ภายใต้โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา

ตัวอย่างยาฉีด Phenytoin Sodium ความแรง 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร จากผู้ผลิตจำนวน 9 ตัวอย่าง (รวม 3 บริษัท, 3 สูตรตำรับ) เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate Matter และสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา USP 38 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาฉีด Phenytoin Sodium ทุกตัวอย่างมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์มาตรฐาน ทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Phenytoin Sodium มีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Prazosin

Prazosin เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 บัญชี ข จัดอยู่ในกลุ่ม Alpha - adrenoceptor blocking ใช้เป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ในผู้ป่วยประมาณ 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Prazosin ภายใต้โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยสุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิต จำนวน 13 ตัวอย่าง (รวม 3 บริษัท, 5 สูตรตำรับ) แบ่งเป็นขนาดความแรง 1 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม จำนวน

7 ตัวอย่าง เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสําคัญ ความสม่ำเสมอของน้ำหนัก ความสม่ำเสมอของตัวยา และการกระจายตัว โดยใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา BP 2015 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาเม็ด Prazosin ทุกตัวอย่างมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Prazosin มีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาแคปซูลขิง

ขิงมีชื่อวิทยาศาสตร์ *Zingiber officinale* Roscoe อยู่ในวงศ์ Zingiberaceae ขิงแคปซูล มีสรรพคุณบรรเทาอาการท้องอืด ขับลม จุกเสียด แน่นท้อง บรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียนจากการเมาเรือ ป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียนหลังการผ่าตัดและเคมีบำบัด

ตัวอย่างยาแคปซูลขิง จำนวน 13 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดบรรจุ 450 มิลลิกรัมต่อแคปซูล และ 500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล จากผู้ผลิต 7 ราย ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์ และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 38 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสําคัญ การละลายของตัวยา การปนเปื้อนโลหะหนัก และปริมาณน้ำมันหอมระเหย ผลการวิเคราะห์พบว่า 9 ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน และผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง คือหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย จำนวน 1 ตัวอย่าง การละลายของตัวยา จำนวน 2 ตัวอย่าง การปนเปื้อนโลหะหนัก (แคดเมียม) จำนวน 1 ตัวอย่าง ปริมาณน้ำมันหอมระเหย จำนวน 2 ตัวอย่าง ในส่วนของหัวข้อปริมาณตัวยาสําคัญ ไม่สามารถรายงานผลคุณภาพยาในหัวข้อดังกล่าวได้ เนื่องจากผู้ผลิตภายในประเทศไทยไม่ได้รับปริมาณ gingerols shogaols และ gingerdiones ซึ่งเป็นสารสำคัญที่ระบุไว้ในมาตรฐานตามตำรายา USP 38



ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุประสงค์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาที่ดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐ ทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	541	20 (3.7)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้รับผิดชอบ)	298	15 (5.0)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน	113	17 (15.0)
รวม	952	52 (5.5)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงานราชการ	311	72 (23.2)
ยาดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	0	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	165	0

การปนปลอมยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ

ปัจจุบันยาแผนโบราณได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่มีอันตรายหรือมีพิษน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน จึงทำให้มีผู้ผลิตบางรายฉวยโอกาสปนปลอมยาแผนปัจจุบันเพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษาและหวังผลทางการค้า ซึ่งผู้บริโภคไม่อาจทราบได้เลยว่า ยาแผนโบราณที่รับประทานอยู่นั้น มียาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตราย

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และโดยตรงจากผู้บริโภค จำนวน 98 ตัวอย่าง ซึ่งพบการปนปลอมตัวยาดังกล่าว จำนวน 18 ตัวอย่าง โดยพบการปนปลอมตัวยาดอกชาเมทาโซน และเพรดนิโซโลน คิดเป็นร้อยละ 18.4 นอกจากนี้ยังพบยาแผนปัจจุบันอื่นๆ ได้แก่ พาราเซตามอล ไดโคลฟีแนก ไพรอกซิแคม และคลอเฟนิรามีน มาลีเอต

• การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร ปัจจุบันเป็นที่นิยมมากขึ้น ทั้งในโรงพยาบาลและร้านขายยาซึ่งเป็นการเลือกให้ผู้บริโภคใช้แก้ไขปัญห สุขภาพ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานและวัตถุเสพติดจึงทำการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นี้อย่างสม่ำเสมอ โดยตรวจการปนเปื้อนของโลหะหนัก ในปีงบประมาณ 2559 ได้มีการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลและร้านขายยา จำนวน 31 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 ผลการตรวจวิเคราะห์พบการปนเปื้อนของโลหะหนักเกินมาตรฐานที่กำหนด 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.9 โดยพบการปนเปื้อนสารหนูเกินเกณฑ์มาตรฐาน 3 ตัวอย่าง และการปนเปื้อนแคดเมียมเกินเกณฑ์มาตรฐาน 1 ตัวอย่าง

• การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 20 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

• การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณทั้งที่ผลิตในประเทศและจากต่างประเทศเพื่อควบคุมคุณภาพ และบริษัทผู้ผลิตได้ส่งตัวอย่างให้ตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ โดยตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อน *S. aureus*, *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. ตามเกณฑ์ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 193 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐาน 148 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. และ *Salmonella* spp. จำนวน 46 ตัวอย่าง

• การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จำนวน 150 ตัวอย่าง 416 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐและเอกชนรวม 38 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP 38, 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) พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 120 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงจำนวน 28 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

• การตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการส่งตรวจจำนวน 13 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin จำนวน 8 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ Identification, pH, potency, bacterial endotoxin, particulate contamination, sterility และ Dimers and related substance of higher molecular weight โดยผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 8 ตัวอย่างผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด ในส่วนของผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid จำนวน 5 ตัวอย่าง ได้ทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาเอกลักษณ์โดยทั้ง 5 ตัวอย่างตรวจพบส่วนประกอบของกรด hyaluronic acid ทั้งหมด



ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่นๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพติด

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ.2519 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

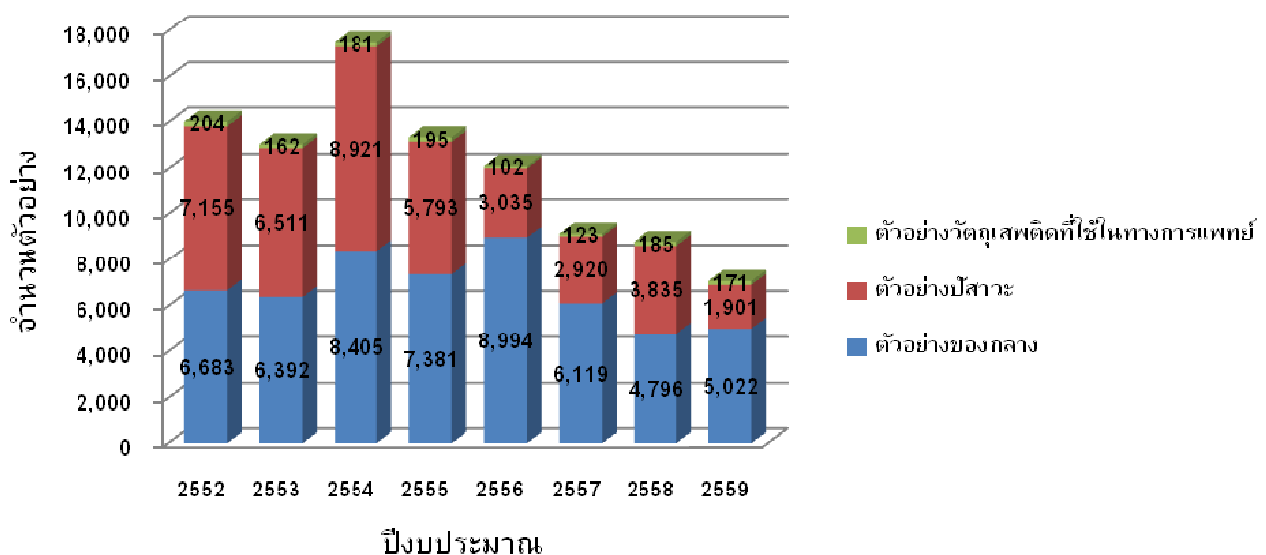
3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้งก่อนและหลังขึ้นทะเบียนตำรับโดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 7,094 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	5,022
2. ปัสสาวะ	1,901
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	171
รวม	7,094

แผนภูมิเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ส่งตรวจวิเคราะห์

ณ สำนักงานและวัตถุเสพติด ระหว่างปีงบประมาณ 2552-2559



การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. งานตรวจวิเคราะห์ของกลางวัตถุเสพติด

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	2,797	65.89
2	ปริมาณวิเคราะห์	1,944	41.00
	รวม	4,741	100.00

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ชื่อตัวอย่าง	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กรัม)
1	ยาบ้า	2,104	2,669	37,633.952
2	กัญชา	510	571	11,637.336
3	ไอซ์	721	1,046	7,358.133
4	สารระเหย *	31	35	* 2,371.662
5	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1	-	-	-
	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 **	25	37	1,117.257
	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4	-	-	-
6	ยาอี	8	12	330.368
7	พืชกระท่อม	141	178	119,206.745
8	โคเคน/ไดไฮโดรโคเคน	-	-	-
9	เฮโรอีน	1	2	9.860
10	โคคาอีน	1	2	7.399
11	ฝิ่น	-	-	-
12	ยาบ้าปลอม	0	7	1.064
13	อุปกรณ์การเสพ	1	6	-
14	อื่น ๆ	2	7	1,672.686
15	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	0	166	-
16	ไม่พบยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	3	3	14.469
	รวม	3,548	4,741	181,360.931

* น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักงานและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (กัญชา) Morphine Ketamine MDMA, MDA, MDE (ยาอี) Benzoylcegonine (เมตาบอลิต์ของ Cocaine) Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอลิต์ของ Heroin) เป็นต้น และตรวจเบื้องต้นสารกลุ่ม Benzodiazepine

ปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน 1,901 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติด 1,425 ตัวอย่าง (ร้อยละ 74.96) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 822 ตัวอย่าง (ร้อยละ 43.24) สถานพยาบาลของรัฐ 456 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23.99) หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 216 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.36) สถานประกอบการ 168 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.84) สถานศึกษา 140 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.36) สถานพยาบาลของเอกชน 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.79) และอื่นๆ 65 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.42) รายละเอียดดังตาราง

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	822	43.24	741	90.15
สถานพยาบาลของรัฐ	456	23.99	391	85.75
กรมราชทัณฑ์	216	11.36	148	68.52
สถานประกอบการ	168	8.84	98	58.33
สถานศึกษา	140	7.36	12	8.57
สถานพยาบาลของเอกชน	34	1.79	24	70.59
อื่นๆ	65	3.42	11	16.92
รวม	1,901	100	1,425	74.96

Methamphetamine เป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ พบร้อยละ 77.82 รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid พบร้อยละ 7.79 Morphine และ Mitragynine พบร้อยละ 0.14 จำแนกเป็นพบสารเสพติด 1 ชนิด ร้อยละ 90.60 และพบสารเสพติดร่วมกัน 2 และ 3 ชนิด ร้อยละ 9.40 สารเสพติดที่พบร่วมกัน 2 ชนิดมากที่สุด คือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ Methamphetamine ร่วมกับ Benzodiazepine และ Methamphetamine ร่วมกับ Morphine ตามลำดับ รายละเอียดดังตาราง

สรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด
ในวัตถุต้องสงสัยแจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	280	99.64
2	ปริมาณวิเคราะห์	1	0.36
	รวม	281	100.00

สรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์) แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์		จำนวน ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	13	51	38.264
2	น้ำดื่มพืชกระท่อม	19	80	321.692
3	โคเคน	0	1	0.013
4	อื่นๆ (ยา ตามพรบ.ยา 2510)	21	137	2,516.033
6	ไม่พบ ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	1	9	3.212
7	วัตถุอันตราย	1	3	0.178
	รวม	55	281	2,879.392



ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบสารเสพติด 1 ชนิด	Methamphetamine	1,109	77.82
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	111	7.79
	Benzodiazepines	65	4.56
	Morphine	2	0.14
	Mitragynine	2	0.14
	Cocaine	1	0.07
	Heroin (Morphine + 6-Monoacetylmorphine)	1	0.07
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	1,291	90.60
พบสารเสพติด มากกว่า 1 ชนิด	Methamphetamine +	100	7.02
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid		
	Methamphetamine + Benzodiazepines	21	1.47
	Methamphetamine + Morphine	6	0.42
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	5	0.35
	+ Benzodiazepines		
	Morphine + Benzodiazepines	1	0.07
	Heroin +		
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	1	0.07
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	135	9.40
	รวมทั้งสิ้น	1,425	100.00

3. การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

3.1 การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์)

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัยเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ที่ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด ปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 55 คดี รวม 281 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมประมาณ 2,880 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 280 ตัวอย่าง (ร้อยละ 99.64) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.36)

วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดที่ได้รับส่วนใหญ่ได้มาจากพื้นที่ในกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล จำแนกตามประเภทตัวอย่าง ได้แก่

• ยาเสพติดให้โทษ

ตัวอย่างยาเสพติดที่พบร่วมกับยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดมากที่สุด คือ น้ำต้มพืชกระท่อม ที่มีสารสำคัญ Mitragynine จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ผลการตรวจวิเคราะห์พบ ของกลางที่เป็นน้ำต้มพืชกระท่อม และ น้ำต้มกระท่อมผสมยาแผนปัจจุบัน คิดเป็นร้อยละ 47.5 และ 52.5 ของตัวอย่างน้ำต้มพืชกระท่อมที่ได้รับตามลำดับ การพบยาแผนปัจจุบันใน น้ำต้มพืชกระท่อมมีแนวโน้มสูงขึ้นในแต่ละปี และมีความหลากหลายของชนิดตัวยามากขึ้น โดยในปีงบประมาณ 2559 ยาแผนปัจจุบันที่พบ ได้แก่ ยาแก้แพ้ Chlorpheniramine, ยาแก้แพ้ Diphenhydramine, ยาแก้แพ้ Hydroxyzine และยาแก้ปวด Tramadol เพื่อทำให้มีนงงจากผลข้างเคียงของยา

• วัตถุออกฤทธิ์

วัตถุออกฤทธิ์ที่พบมากที่สุดคือ Diazepam, Clonazepam และ Alprazolam ตามลำดับ

วัตถุออกฤทธิ์ทั้งสามตัวนี้ เป็นสารในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ที่นำมาใช้ในการแพทย์ โดย Diazepam และ Clonazepam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ส่วน Alprazolam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ตัวอย่างที่ตรวจพบ Diazepam และ Clonazepam มี 2 แบบ แบบแรกเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ และ ไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย จับกุมที่ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ จังหวัดสมุทรปราการ พร้อมวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ได้แก่ Zolpidem, Methylphenidate และ Alprazolam อีกแบบหนึ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศ โดยร้านยาที่จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต

Alprazolam ในของกลางมักมีลักษณะเป็นยาเม็ดรีนูนสีม่วง ในปีงบประมาณ 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างยาเม็ดรีนูนสีม่วง เพื่อตรวจหา Alprazolam จำนวน 11 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์พบ Alprazolam, Alprazolam ผสม Chlorpheniramine, Chlorpheniramine ผสม Melatonin และ Diazepam จำนวน 6, 2, 2 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ การนำตัวยานี้มาใช้แทน Alprazolam ได้แก่ Diazepam ซึ่งมีฤทธิ์เป็นยานอนหลับเช่นเดียวกับ Alprazolam แต่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4, ยาแก้แพ้ Chlorpheniramine และยาทำให้อ่อนหลับ Melatonin แสดงให้เห็นแนวโน้มการใช้สารตัวอื่น เพื่อทดแทน Alprazolam ที่มีการควบคุมเข้มงวดกว่า

• ยา

พบการใช้ยาแผนปัจจุบันในทางที่ผิดเพิ่มสูงขึ้นมากจากในปี 2558 คือ จากจำนวน 51 ตัวอย่าง เป็น 137 ตัวอย่างในปี 2559 ยาที่พบการนำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุดคือ Chlorpheniramine, Tramadol และ Sibutramine ตามลำดับ

ของกลางที่ตรวจพบ Chlorpheniramine มักมีลักษณะเป็นยาน้ำเชื่อมแก้แพ้อากาศ ส่วน Tramadol เป็นแคปซูลสีเหลือง-เขียว นำไปผสมกับน้ำต้มพืชกระท่อม เมื่อเสพแล้วจะเกิดอาการมึนงงจากผลข้างเคียงของยา

Sibutramine พบแพร่ระบาดในยาชุดลดความอ้วน มีลักษณะเป็นแคปซูลใสไม่มีสี-สีน้ำเงิน หรือแคปซูลใสไม่มีสี-สีแดง ภายในบรรจุเม็ดแกรนูลสีขาว ใช้ลดน้ำหนักโดยออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้รู้สึกไม่อยากอาหาร หากรับประทานมากเกินไป อาจทำให้เกิดอาการประสาทหลอนได้ ตามกฎหมาย Sibutramine จัดเป็นยาลดความอ้วน (Anti-obesity) ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากมีผลข้างเคียงกับผู้ที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด

• วัตถุอันตราย

ห้องปฏิบัติการได้รับของกลางที่มีลักษณะเป็นของเหลวใสไม่มีสี บรรจุในขวดพลาสติก จำนวน 3 ตัวอย่าง เพื่อตรวจหาสาร Gamma-hydroxybutyric acid (GHB) ผลการตรวจวิเคราะห์ ทุกตัวอย่างไม่พบสาร GHB แต่ตรวจพบสาร Gamma-butyrolactone (GBL) ตามกฎหมาย GBL จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 บัญชีที่ 5.1 รายชื่อสารควบคุม ตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 บัญชีที่ 5 ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ประกาศ ณ วันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2556 ส่วน GHB จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สาร GBL เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะถูกเมตาบอลิซึม กลายเป็น GHB มีฤทธิ์กดประสาท ทำให้เกิดความรู้สึกผ่อนคลาย สงบ เกิดอาการเคลิบเคลิ้มสุข กระตุ้นความรู้สึกทางเพศ ถ้าเพิ่มขนาดจะทำให้หน้าอกร้อน อ้าปากหาวถี่และเสียชีวิตได้ มักใช้ในสถานบันเทิง ร่วมกับยาในกลุ่ม Club drugs เช่น ยาอี ยาเค การตรวจพบ GBL ในของกลางเริ่มพบในปี 2558 แสดงให้เห็นแนวโน้มที่จะใช้ GBL ในทางที่ผิดแทน GHB ซึ่งมีการควบคุมที่เข้มงวดและบทลงโทษที่รุนแรงกว่า สอดคล้องกับข้อมูลการแพร่ระบาดในต่างประเทศ

3.2 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวางหรือมีข้อมูล ความไม่คงสภาพของยา และสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนในระยะเวลา 5 ปี

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	พินิจมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	124 (1,854)	1	0.8	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4				
	1. Chlordiazepoxide HCl	2	0	0.0	Dissolution
	2. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide	2	0	0.0	
	3. Clobazam	1	0	0.0	
	4. Clonazepam	11	0	0.0	
	5. Clorazepate Dipotassium	3	0	0.0	
	6. Diazepam	33	1	3.0	
	7. Lorazepam	19	0	0.0	
	8. Phenobarbital	4	0	0.0	
	9. Pinazepam	1	0	0.0	
	10. Prazepam	2	0	0.0	
	1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Camphorated Opium Tincture, Glycyrrhiza Fluidextract	1	0	0.0	
	2. Camphorated Opium Tincture, Antimony Potassium Tartrate, Liquorice Liquid Extract	1	0	0.0	

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
	3. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate 4. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate, Terpin Hydrate 5. Codeine Phosphate, Paracetamol 6. Codeine Phosphate, Promethazine HCl 7. Diphenoxylate HCl, Atropine Sulfate 8. Opium Tincture 1.3 กรณีพิเศษ	3 1 1 1 1 1 36	0 0 0 0 0 0 0	0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0	
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และ ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด 2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 1. Alprazolam 2. Methylphenidate HCl 3. Ephedrine HCl 4. Ketamine HCl 2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 1. Codeine Phosphate 2. Fentanyl Citrate 3. Methadone HCl 4. Morphine Sulfate	10 (115) 2 2 1 1 1 1 1 1	0 0 0 0 0 0 0 0 0	0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0	
3	โครงการประกันคุณภาพยา Clonazepam Fentanyl Citrate	27(480) 21 6	0 0 0	0.0 0.0 0.0	
	ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเพื่อประกอบการขึ้น ทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน หรือขอใบรับรองผลิตภัณฑ์ 1. Fentanyl Citrate 2. Methylphenidate HCl 3. Midazolam Maleate 4. Pseudoephedrine HCl	10 (258) 3 3 1 3	0 0 0 0 0	0.0 0.0 0.0 100.0 0.0	
	รวม	171(2707)	1	0.6	

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2559

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้สนับสนุน ชุดทดสอบ ชนิด ได้แก่ Methamphetamine, กัญชา, Morphine และ Benzodiazepine จำนวน 4 ชนิด จำนวน 763,082 ชุด โดยสนับสนุนให้จังหวัดผ่านศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสนับสนุนโดยตรงแก่หน่วยงานต่างๆ เช่น ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด จังหวัด สำนักงานสาธารณสุข หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงกลาโหม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงยุติธรรม และหน่วยงาน องค์กรที่ไม่หวังผลกำไร เพื่อเป็นการป้องปราม คัดกรอง การฟื้นฟูบำบัดรักษา และดำเนินคดี

จำนวนชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อหาสารเสพติดในปัสสาวะที่สนับสนุนหน่วยงานต่างๆ

ชนิดชุดทดสอบ	จำนวน (ชุด)
Methamphetamine	611,392
กัญชา	150,720
Morphine	650
Benzodiazepines	320
รวม	

โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะในโรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา นครนายก สุพรรณบุรี นครปฐม เพชรบุรี

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักงานและวัตถุเสพติด ทำโครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะเบื้องต้น ในโรงพยาบาลเขตจังหวัดภาคกลาง 8 จังหวัด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ โดยแบ่งเป็น 2 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนที่ 1 ส่งแบบประเมินที่มีหัวข้อสอดคล้องตาม เกณฑ์มาตรฐานพัฒนาระบบงานยาเสพติดด้านการบริหารจัดการ (พบยส) และมาตรฐานสากล เพื่อให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายประเมินตนเอง ขั้นตอนที่ 2 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 19 แห่ง ในกรุงเทพมหานครและนนทบุรี จังหวัดละ 4 แห่ง จังหวัดเพชรบุรีและพระนครศรีอยุธยา จังหวัดละ 3 แห่ง จังหวัดสระบุรี 2 แห่ง จังหวัดนครปฐม นครนายก และปทุมธานี จังหวัดละ 1 แห่ง โดยได้ทำการนิเทศ ให้คำแนะนำขั้นตอนการรับตัวอย่างปัสสาวะ การเก็บรักษาตัวอย่างปัสสาวะ ทบทวนเทคนิคการตรวจปัสสาวะ การบันทึกผล การรายงานผล และการเก็บหรือการทำลายรักษาตัวอย่างปัสสาวะ เพื่อให้สอดคล้องตามระบบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งให้ผู้ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลได้ประเมินตนเอง ตามแบบประเมินห้องปฏิบัติการของสำนักงานและวัตถุเสพติด

ผลการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 23 แห่งจากที่ส่ง 28 แห่ง สอดคล้องกับผลการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่าย คือปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานอยู่ในระดับดีถึงดีเยี่ยม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจวิเคราะห์มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงาน มีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และออกรายงานถูกต้องตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน โดยได้แนะนำเสริมในส่วนที่ขาด เพื่อให้งานสมบูรณ์และรัดกุมมากยิ่งขึ้น เนื่องจากผู้วิเคราะห์อาจจะต้องไปเป็นพยานศาล

ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญที่พบจากการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายของโรงพยาบาล ทั้ง 19 แห่ง คือ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายขาดวัตถุประสงค์คุณภาพ เนื่องจากมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ต้องขออนุญาตครอบครองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเป็นผู้บริหารสูงสุดของส่วนราชการคือปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรืออธิบดีกรมการแพทย์ สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้พยายามช่วยแก้ปัญหาโดยเตรียมวัตถุประสงค์คุณภาพ 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 และโครงการอบรมพัฒนาศักยภาพเครือข่ายด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดโครงการพัฒนาเครือข่ายและรับฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจพิสูจน์สารเสพติด 4 ภาค ภาคเหนือ วันที่ 14 – 15 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ณ โรงแรมวังจันทร์ ริเวอร์วิว จังหวัดพิษณุโลก ภาคกลาง วันที่ 16 – 17 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ณ โรงแรม บางแสน เฮอริเทจ จังหวัด ชลบุรี ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 24 – 25 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ณ โรงแรมสุโขทัยแกรนด์ แอนด์ คอนเวนชันเซ็นเตอร์ จังหวัดอุบลราชธานี และภาคใต้ วันที่ 14 – 15 มกราคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมธรรมรินทร์ธนา จังหวัดตรัง ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานต่างๆ ทั้งจากภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ เอกชนและเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานและวัตถุเสพติด รวมทั้งทั่วประเทศจำนวน 727 ท่าน รูปแบบประชุมสัมมนา ประกอบด้วยการบรรยาย แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นจากวิทยากรรับเชิญและผู้เข้าร่วมประชุม โดยได้รับเกียรติจากวิทยากรในหน่วยงานต่างๆ ดังนี้ นายธีระศักดิ์ พูลคล้าย นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) ภาค 2 นายสุรพล ภัทรปรกรณ์ ผู้อำนวยการสำนักงาน ป.ป.ส.ภาค 9 นายอุดม นามเมือง รักษาการผู้อำนวยการสำนักงาน ป.ป.ส.ภาค 6 นายสมบัติ ปุณณโสภาสนักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ ป.ป.ส. ภาค 3 นายอัษฎพงศ์ หวังพิบูล และนายจิตนรา นวรัตน์ ผู้แทนจากสำนักงานอัยการ นางอลงกรณ์ กาญจนาชิวะ ผู้อำนวยการสำนักคุมประพฤติจังหวัดชลบุรี นายบัญญัติ วงศ์สว่าง ผู้อำนวยการสำนักงานคุมประพฤติจังหวัดตรัง นางสุภาภรณ์ อ่อนฤทธิ์ ผู้อำนวยการ สำนักงานคุมประพฤติจังหวัดพิษณุโลก นายไพรัช ปฐมวงศ์ไพรัช สำนักงานคุมประพฤติจังหวัดอุบลราชธานี พ.ต.อ.ชูเกียรติ ตรีเพชร พนักงานสอบสวนผู้ทรงคุณวุฒิ สถานีตำรวจภูธรแสนสุข จังหวัดชลบุรี พ.ต.ท.พิเชษฐ์ กันทาสม รองผู้กำกับการฝ่ายอำนวยการตำรวจภูธรจังหวัดตรัง พ.ต.อ. นิคม สภาพพร รองผู้บัญชาการภูธรจังหวัดพิษณุโลก พ.ต.อ.คารม พรมคุณ พนักงานสอบสวนผู้ทรงคุณวุฒิ สถานีตำรวจภูธรเมืองขอนแก่น นายสิทธิพงศ์ ทับทิม นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลชลบุรี นางทัศนีย์ สิริธัญญสกุล นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลตรัง นางนิศากร ชูเมือง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลตากลี จังหวัดนครสวรรค์ นายจารึก วงศ์ศรีแก้ว นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ว่าที่ร้อยตรีเชลลศักดิ์ กิจวรรณ วิทยาลัย อี.เทค และนายสถาพร มุ่งเพียรมัน ผู้แทนจากภาคประชาชน ผู้แทนจาก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนจากสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวข้อการอภิปรายประกอบด้วย สถานการณ์ยาเสพติดของประเทศ บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานด้านเสพติด ต่อสังคมไทย และแนวทางการทำงานด้านเสพติดให้มีประสิทธิภาพสูงสุด อภิปรายกลุ่มย่อยเพื่อรวบรวม ปัญหาและข้อคิดเห็นต่องานด้านการตรวจสอบสารเสพติด 4 ประเด็น คือ ปัญหาอุปสรรคการติดต่อประสานกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทิศทางการทำงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ทันต่อการ งานที่ต้องการ บูรณาการร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความคาดหวังจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวข้อบรรยายเพื่อ การพัฒนาเครือข่ายประกอบด้วย ผลการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะในปี งบประมาณ 2558 และแผนการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะในปี 2559 การตรวจ เบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ แนวทางการครอบครองสารมาตรฐาน การเลือกซื้อ/การประเมิน/การใช้/อ่าน ผลและการเก็บรักษาชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติด ในปัสสาวะ และผลการตรวจติดตามห้องปฏิบัติการเครือข่าย ผู้เข้าร่วมสัมมนาร่วมกันแสดงความคิดเห็นใน ประเด็นต่างๆ อย่างกว้างขวาง มีความพอใจต่อวิทยากร และเนื้อหาการอบรมในระดับดี ทำให้ได้รับข้อมูล ที่จำเป็นและเป็นประโยชน์สามารถนำความรู้ที่ได้มาปรับปรุงการดำเนินงานต่อไปในอนาคตให้มีประสิทธิภาพ มากขึ้น

โครงการประชุมติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานด้านเสพติดของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 13 แห่ง ร่วมประชุมระหว่าง วันที่ 19-20 ตุลาคม 2558 ณ ห้องประชุมอาคาร 4 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยน ข้อคิดเห็น รับทราบทิศทางการทำงาน บูรณาการงานด้านเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เป็น ไปในรูปแบบเดียวกัน รวมทั้งติดตามการทำงานในโครงการต่างๆ รับทราบปัญหาในการทำงานและระดม ความคิดหาแนวทางแก้ปัญหา



การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

- ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 42 ชนิด โดยจำแนกเป็น สารมาตรฐานยา 21 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 5 ชนิด สารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 16 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO/IEC 17025 : 2005
 - ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 3 ชนิด และทดสอบ ความคงสภาพ 3 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิก อาเซียน เพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน
 - การให้บริการสารมาตรฐาน 270 ขวด ให้แก่ สำนัทยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และ หน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 187 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 83 ขวด
 - การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 382 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงาน นอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คิดเป็นมูลค่า 762,000 บาท
- โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://dmisc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/products/ars.stm>



การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ พ.ศ. 2556 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศ โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวท และด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร ประกอบด้วย หัวข้อ 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 ในปัจจุบันประมาณ 2559 กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย มีผลการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดทำมโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 6 มโนกราฟ ได้แก่ หอม กระเจี๊ยบแดง โกฐเชียง โกฐสอ เถาวัลย์เปรียง และ สารสกัดแห้งเถาวัลย์เปรียง
2. วารสารสารตำรายาเป็นวารสารทางวิชาการมีเนื้อหาประกอบด้วยบทความนิพนธ์ต้นฉบับ (Original Article) บทความปริทัศน์ (Review Article) รายงานวิจัยสั้น (Short Communications) ภาควิชาสารสังเคราะห์ (Abstract) ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News) และปกิณกะ (Miscellaneous) มีการเผยแพร่วารสารให้กับสมาชิกสารตำรายา และหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น โรงพยาบาล, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด



การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้จัดกิจกรรมด้านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการได้แก่ การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) การจัดประชุมสัมมนาสมาชิกและการขอรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

สำนักงานและวัตถุเสพติดจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจำนวน 3 แผนการทดสอบ คือ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ และด้านยาเสพติดในของกลาง

• การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณด้วยยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Gemfibrozil	95	90	86 (96%)	3 (3%)	1 (1%)
2	การทดสอบการละลายของตัวยา	Gemfibrozil tablets	79	77	72 (94%)	4 (5%)	1 (1%)
3	การวัดความเป็นกรด-เบส	Sodium ascorbate	75	74	70 (95%)	-	4 (5%)

• การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

การทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะดำเนินการจัดจำนวน 2 โปรแกรม คือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะสมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มหาวิทยาลัย และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะสมาชิกเข้าร่วมทดสอบ ประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย หักทอนสถานบำบัด ศูนย์บำบัดยาเสพติดและห้องปฏิบัติการเอกชนโดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	U-C01: Methamphetamine +MDE U-C01: Codeine+Morphine U-C03: THCA +Methamphetamine U-C04: Morphine	40	36	22 (61%)	11 (31%)	3 (8%) [ไม่ตรวจยืนยันผล]
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	U-S01: Morphine U-S01: THCA U-S03: Methamphetamine U-S04: Negative	689	647	544 (84%)	90 (14%)	13 (2%)

• การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐานและพิสูจน์หลักฐานจังหวัด โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	S-1 : Diazepam	53	45	26 (57.78%)	-	49 (42.22%)
		S-2 : Methamphetamine HCL + Caffeine		46	45 (97.83%)	-	1 (2.17%)
		S-3 : Methamphetamine HCL		46	45 (97.83%)	-	1 (2.17%)
		S-4 : Caffeine		46	43 (93.48%)	-	3 (6.52%)
2	ด้านปริมาณ วิเคราะห์	S-2 : Methamphetamine HCL + Caffeine	53	36	27 (75.00%)	5 (13.89%)	4 (11.11%)
		S-3 : Methamphetamine HCL		35	30 (85.71%)	1 (2.86%)	4 (11.43%)

• การจัดประชุมสัมมนาสมาชิก

สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้จัดการประชุมสัมมนาสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบ เพื่อเป็นเวทีชี้แจงสรุปผลดำเนินการของโครงการประจำปี 2559 และประเด็นข้อผิดพลาดที่ทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่น่าพึงพอใจเพื่อให้ทุกห้องปฏิบัติการพึงระมัดระวัง รวมถึงได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกัน

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาจัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2558 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 110 คน
2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ จัดประชุมสัมมนาพัฒนาเครือข่ายและรับฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจพิสูจน์สารเสพติด 4 ภาค โดยสำนักงานและวัตถุประสงค์ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ภาคเหนือ วันที่ 14 - 15 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ณ โรงแรมวังจันทร์ ริเวอร์วิว จังหวัดพิษณุโลก ภาคกลาง วันที่ 16 - 17 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ณ โรงแรม บางแสน เฮอริเทจ จังหวัดชลบุรี ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 24 - 25 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ณ โรงแรมสุโขทัยแกรนด์ แอนด์ คอนเวนชั่นเซ็นเตอร์ จังหวัดอุบลราชธานี และภาคใต้ วันที่ 14 - 15 มกราคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมธรรมรินทร์ธนา จังหวัดตรัง รวมผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 727 คน

• การขอรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010

สำนักงานและวัตถุประสงค์ ได้ขอรับการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043: 2010 โดยผู้ตรวจประเมินจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เมื่อวันที่ 2-3 กุมภาพันธ์ 2559 และได้รับรองเมื่อวันที่ 21 กันยายน 2559 รวม 5 โปรแกรม ได้แก่ การหาปริมาณตัวยาสาคัญด้วยเทคนิค HPLC การทดสอบการละลายของตัวยา การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจเบี่ยงเบนสารเสพติดในปัสสาวะ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในของกลาง

นอกจากนี้สำนักงานและวัตถุประสงค์ ดำเนินการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานการจัดการทดสอบโดยนำเทคโนโลยีการสื่อสารมาใช้โดยจัดทำเว็บไซต์งานบริการทดสอบความชำนาญ ที่มีระบบแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ (E-form) และระบบจัดการข้อมูล (back office) สามารถดำเนินงานแบบไม่ใช้กระดาษ (paperless) ตั้งแต่ขั้นตอนลงทะเบียนถึงขั้นตอนออกรายงานผลการทดสอบ เพื่อแก้ปัญหาการดำเนินงานในปัจจุบัน เช่น การถ่ายโอนข้อมูลผิดพลาดจากการอ่านลายมือ การทำงานซ้ำซ้อนจากการถ่ายโอนข้อมูลโดยการพิมพ์ใหม่ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการปรับแต่งหน้าเว็บไซต์และคาดว่าจะสามารถเริ่มใช้ในการดำเนินงานได้ในปีงบประมาณ 2560

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 4 มีนาคม 2559 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 แก้ไขครั้งที่ 0

1.2 ฉบับภาษาไทย

วันที่ 4 มีนาคม 2559 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 แก้ไขครั้งที่ 0

1.3 การทดสอบความชำนาญ (Quality Manual – PT)

วันที่ 18 มีนาคม 2559 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 แก้ไขครั้งที่ 0

2. การตรวจสอบงาน

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา และกลุ่มวัตถุเสพติด จำนวน 50 ฉบับ

3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.1 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005, ISO/IEC 17043: 2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 29 กุมภาพันธ์ - 4 มีนาคม 2559

3.2 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015 มีการตรวจติดตามภายในจากผู้ตรวจประเมินของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1 วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2559 และครั้งที่ 2 วันที่ 27 มิถุนายน 2559

4. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001 : 2008, ISO/IEC 17025 : 2005, ISO/IEC 17043 : 2010 และ WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories

4.1 รับการตรวจประเมินการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เมื่อวันที่ 2-3 กุมภาพันธ์ 2559 จากผู้ตรวจประเมิน สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้รับรองเมื่อวันที่ 21 กันยายน 2559 รวม 5 โปรแกรม ได้แก่ การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC การทดสอบการละลายของตัวยาการตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในของกลาง

5. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักงานและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
Interlaboratory comparison		เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของสำนักงานและวัตถุเสพติด
1	Assay by HPLC (Gemfibrozil)	
2	Dissolution (Gemfibrozil tablets)	
3	pH Measurement (Sodium ascorbate)	

6. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS166: Loss on drying	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	PTS168: Liquid Chromatography, Assay	
3	PTS169: UV-VIS spectrophotometry	
4	Sterility Round: PH058	LGC Standards, UK
5	16P9 Pharmaceutical (Tablets)	IFM Quality Services Pty Ltd, Australia
6	Assay (HPLC method)	USP Global Health Impact Programs, USA
7	Identification (IR method)	
8	ICE 2015/2-Biological specimen : Qualitative and quantitative analysis	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
9	ICE 2015/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
10	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่มสเตียรอยด์ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

7. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 25 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 44 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 19 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักงานและวัตถุเสพติด 21 ฉบับ และยกเลิก 11 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักงานและวัตถุเสพติด

8. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ เมื่อ 26 มกราคม 2559 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025: 2005 และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ครั้งที่ 1 วันที่ 11 มกราคม 2559 และครั้งที่ 2 วันที่ 1 เมษายน 2559

9. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 11 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 14 แห่ง โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

10. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานต่าง ๆ เป็นจำนวน 13 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอ จำนวน 9 เรื่อง

11. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปีตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 44 รายการ จำนวน 393 เครื่องหรือชิ้น

12. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

13. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดตาม ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วย การดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อกับคัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอซื้อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่าย วัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 10 ครั้ง 11 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	6 พ.ย. 58	จิตสำนึกคุณภาพเพื่อก้าวสู่ ISO 9001: 2015
2	22 ม.ค. 59	การวัด pH ตาม USP 37 supplement 2
3	26 ม.ค. 59	ความปลอดภัยในการใช้งานตู้ชีวนิรภัย ตู้ดูดควันและตู้กรองอากาศสะอาด
4	5 ก.พ. 59	GC-MS
5	26 ก.พ. 59	1. ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ 2. ความแตกต่างในหัวข้อของ General Chapter ใน Pharmacopoeia ฉบับใหม่กับเก่า
6	18 มี.ค. 59	Measurement Uncertainty
7	27 พ.ค. 59	ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
8	17 มิ.ย. 59	การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Management Quality Award: PMQA)
9	9 ส.ค. 59	การประเมินความเสี่ยงของน้ำหนักรตามมาตรฐาน USP และเทคโนโลยีใหม่สำหรับการชั่งน้ำหนัก
10	23 ก.ย. 59	Introduction of Lateral Flow Immunoassay



การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีในปีงบประมาณ 2559 ประกอบด้วย กองกับการ 4 กองบังคับการปราบปราม การกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับจำนวน 355 ตัวอย่าง ประกอบด้วยตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน จำนวน 330 ตัวอย่าง ยาแผนโบราณจำนวน 5 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีด จำนวน 20 ตัวอย่าง ดังสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในตาราง

จำนวน ตัวอย่าง ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของยาที่ตรวจพบ			
	ยา อันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	ยา แผนปัจจุบัน ตามมาตรา4	วัตถุออกฤทธิ์ และอื่นๆ
ยาแผนปัจจุบัน				
• ยาชุด	35	15(Sibutramine)	10	1(Diazepam)
• เม็ดและ แคปซูล	96	53(Sildenafil38,Tadalafil4, Sibutramine7,Misoprostal2, Prednisolone1, Dexamethasone1)	5	- - - -
• ชนิดน้ำ	8	-	-	-
• ชนิดผง/ครีม	7	4(Sibutramine2,Vardenafil1 Prednisolone1)	-	1(Lorazepam)
• ยาฉีด	11	3(Dexamethasone2,Dexam ethasone+paracetamol1)	1	-
	157	75	16	2
ยาแผนโบราณ				
• ชนิดน้ำ	-	2(Dexamethasone)	-	-
	-	2	-	-
ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม				
• ยาฉีด	20	-	-	1(Glutathione)
	20	-	-	-
ตรวจพบรวม 273 ตัวอย่าง	177	77	16	3

งานวิจัย

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

สุเมธ เทียงธรรม และ อรพิน ทนัชต์

บทคัดย่อ

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

การพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแคนนาบินอยด์ในเฮมพ์ได้ใช้วิธี LC-MS/MS ในการแยกสารต่างๆ ออกจากกัน ซึ่งได้พัฒนาวิธีโดยการปรับเปลี่ยนวิธีการเตรียมตัวอย่างและสภาวะเครื่อง LC-MS/MS จนได้วิธีที่สามารถแยกสารในกลุ่มแคนนาบินอยด์ ซึ่งได้แก่ 9-tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN), Tetrahydrocannabinolic acid (THCA) ซึ่งวิธีที่ได้พัฒนาขึ้นนี้ได้ถูกนำไปตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเสร็จสิ้น ซึ่งให้ผลการตรวจสอบความถูกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ICH guideline คือ มี calibration curve ของทุกสารที่ 100-10,000 ng/ml ด้วยค่า correlation coefficient มากกว่า 0.995 มีค่า LOQ และ LOD ของวิธีอยู่ที่ 100 และ 40 ng/ml ตามลำดับ ขณะนี้อยู่ระหว่างการทดสอบวิธีกับตัวอย่างจริงทั้ง hemp และ พืชกัญชาและการจัดทำวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ต่อไป

2. ศักยภาพทางห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะในประเทศ ปี 2557 ถึง 2559

อังคณา กริชพิทักษ์เงิน, รุ่งทิพย์ เจือดี, อรพิน ทนันทิต, สุเมธ เทียงธรรม, สรลันันท์ เผ่าพิชพันธ์, พชร คงอินทร์, อชิรญา นาคฤทธิ์, ภาณุทิพย์ ท้วมทอง และ พิษญา มาลา

บทคัดย่อ

ศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ มีความสำคัญเนื่องจากผลการทดสอบที่ได้จากห้องปฏิบัติการทดสอบนำไปใช้ประกอบสำนวนในทางอรรถคดี คัดกรองผู้เสพยาเสพติด เป็นข้อมูลในการบำบัดรักษาและฟื้นฟู เฝ้าระวังการแพร่ระบาดของสารเสพติดในประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงทำการประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะผ่านกระบวนการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ให้บริการเพียงแห่งเดียวของประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2546 โดยดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และในปี 2557 จนถึงปัจจุบัน ได้มีการขยายแผนการทดสอบความชำนาญ เป็น 2 แผนงาน ได้แก่ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ขอบข่ายการทดสอบเป็นชนิดสารที่แพร่ระบาดในประเทศ จำนวน 5 ชนิด คือ ยาบ้า/ไอซ์ กัญชา มอร์ฟิน ยาอี และโคเคน ในการประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะเป็นการศึกษาเชิงพรรณนา จากข้อมูลในปี 2557 ถึง 2559 มีห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนเข้าร่วมโครงการ ปี 2557 2558 และ 2559 จำนวน 623, 689 และ 682 แห่ง ตามลำดับ จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดประมาณ 1,000 แห่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งทดสอบยาบ้า/ไอซ์ รองลงมา คือ กัญชา มอร์ฟิน ยาอี และโคเคน เฉลี่ยร้อยละ 36.4, 22.3, 1.8 และ 2.1 ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีแนวโน้มขยายชนิดของสารเสพติดเพิ่มขึ้น เช่น กัญชา เพิ่มขึ้นจาก 197 แห่ง ในปี 2557 เป็น 276 แห่ง ในปี 2559 สำหรับความถูกต้องของผลการทดสอบสารเสพติดทุกชนิดสารมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 14.6 ในปี 2557 เป็นร้อยละ 82.8 ในปี 2559 จากผลการศึกษาในภาพรวมพบว่าห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะในประเทศไทยมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องทั้งด้านการขยายขอบข่ายการทดสอบให้ครอบคลุมชนิดของสารเสพติดที่แพร่ระบาดในประเทศไทยและความถูกต้องของผลการทดสอบ สะท้อนให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการดังกล่าวมีศักยภาพในการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะในระดับที่ดี แต่อย่างไรก็ตามคุณภาพของชุดทดสอบเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของการทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำลังดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบที่จำหน่ายในประเทศให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ประชาชนเชื่อมั่นในผลการทดสอบและได้รับความเป็นธรรม

3. สถานการณ์ยาเสพติดในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2559 (Drug Situation in Thailand 2016)

สุเมธ เทียงธรรม อรพิน ทนันทิต และภาณุทิพย์ ท้วมทอง

บทคัดย่อ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานตามกฎหมายในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ผลการตรวจนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี การบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา จากข้อมูลผลการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ปี พ.ศ. 2558 ซึ่งได้รับจากหน่วยงานต่างๆ ทั่วประเทศ จำนวน 61,035 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีการตรวจที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 พบว่าเมทแอมเฟตามีน ซึ่งเป็นสารสำคัญใน ยาบ้าและไอซ์ สเป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด

คิดเป็นร้อยละ 92.5 รองลงมาคือกัญชา ร้อยละ 3.0 นอกนั้นเป็น สารเสพติดชนิดอื่นๆ ซึ่งมีแนวโน้มเช่นเดียวกับปีที่ผ่านมา แต่พบข้อสังเกตว่า ในปีนี้ตรวจพบ เฮโรอีน จำนวน 4 ตัวอย่าง แม้ว่าจะมีจำนวนน้อย แต่อาจเป็นสัญญาณของการกลับมาแพร่ระบาดของสารเสพติดชนิดนี้ในประเทศ นอกจากนี้ยังพบว่ามีการใช้สารเสพติดร่วมกันมากกว่า 1 ชนิด เมื่อพิจารณาการใช้สารเสพติดแต่ละชนิด พบว่า เมทแอมเฟตามีน มีการใช้ในทุกภูมิภาค มอร์ฟิน พบการใช้ในภาคเหนือ กัญชา พบการใช้ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคใต้และภาคกลาง ส่วนกระท่อม ยังคงพบการใช้เฉพาะในภาคใต้ สำหรับข้อมูลผลการตรวจสอบสารเสพติดในปี 2559 นี้ (ม.ค. ถึง พ.ค. 2559) พบว่ายาเสพติดมีตัวเลขและแนวโน้มไปในทางเดียวกันกับปี 2558 ข้อมูลจากการศึกษานี้ สะท้อนถึงสถานการณ์การใช้สารเสพติดในภาพรวมของประเทศ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนแก้ไขปัญหาเสพติดของประเทศ

4. การตรวจพิสูจน์และยืนยันเอกลักษณ์ยานอนหลับชนิดใหม่ในประเทศไทย: ฟินาซีแพมในของกลาง (Identification of a Newfound Sedative Drug of Abuse in Thailand: Phenazepam in Seized Material)

ณปภา สิริศุภกฤตกุล ชมพูนุท นุตสถาปนา และบงกช พันธุ์บูรณานนท์
บทคัดย่อ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหน้าที่ในการวิเคราะห์ยาและยาเสพติดเพื่อการควบคุมทางกฎหมาย และเฝ้าระวังการนำไปใช้ในทางที่ผิด พบยาที่นำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุดคือยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ ในปี พ.ศ. 2556 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับของกลางเป็นยาเม็ดกลมแบนสีส้มอ่อน บรรจุแผงแข็ง “Erimin 5” ปกติประกอบด้วยไนเมตาซีแพม จากผลการตรวจในห้องปฏิบัติการไม่พบไนเมตาซีแพม แต่ตรวจพบฟินาซีแพม ซึ่งคาดว่าเป็นการตรวจพบครั้งแรกในประเทศไทย เป็นยาในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ เช่นกัน แต่เป็นชนิดที่ออกฤทธิ์แรงและนาน สามารถหาซื้อทางอินเทอร์เน็ตและมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดในยุโรป และสหรัฐอเมริกา พบรายงานการเสียชีวิตหลายราย สำหรับไนเมตาซีแพมเป็นสารควบคุม ขณะที่ฟินาซีแพม ยังไม่ได้เป็นสารควบคุมทั้งในอนุสัญญาสหประชาชาติ ประเทศไทย และอีกหลายประเทศ จึงคาดว่าเพื่อหลีกเลี่ยงข้อกฎหมาย ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงขั้นตอนและเทคนิคการตรวจพิสูจน์ต่างๆ ที่นำไปสู่การยืนยันเอกลักษณ์ฟินาซีแพมในของกลาง ซึ่งจากการตรวจยืนยันของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในครั้งนี้เป็นผลให้คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อควบคุมฟินาซีแพม เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

5. Drug Abuse of Gamma-butyrolactone (GBL) and 1,4-Butanediol (1,4-BD) in Thailand (การใช้ Gamma-butyrolactone (GBL) และ 1,4-Butanediol (1,4-BD) ในทางที่ผิดในประเทศไทย)

Napapha Sirisupakritkul, Yupa Muangchum and Bongkot Phanburananont
Abstract

Gamma-Butyrolactone (GBL) and 1,4-Butanediol (1,4-BD), which are widely used in chemical industry, have their structures similar to Gamma-Hydroxybutyrate (GHB). They are known as a prodrug and rapidly converted to GHB after oral ingestion, which can be addicted. Both are date-rape drugs and become drug misused in Europe. They are frequently mixed with

alcohol, thereby enhancing its CNS depressant effects. This may lead to respiratory depression, loss of consciousness and coma. As a result, a number of deaths by them have been reported. However, both chemicals have not been controlled substances in the United Nation Convention Psychotropic Substances, and legal regulations are also different in many countries. In Thailand, GHB is classified as a psychotropic substance Schedule 1 in the Psychotropic Substances Act B.E.2518 while GBL and 1,4-Butanediol are classified as a hazardous substance Type 3 in the Hazardous Substance Act B.E.2535. In 2015, DMSc laboratory received seven seized samples of the clear liquid to identify GHB. The results found that all of them were not GHB, but one sample was GBL and the other six samples were 1,4-BD. This information shows that there is a tendency of illegally used of GBL and 1,4-BD as an alternative to GHB for avoiding law enforcement. This study provides a useful information to support both drug abuse monitoring and regulatory authorities for taking appropriate actions.

6. Preparation of Nimetazepam Standard for Identification from Erimin 5 tablet (การจัดทำสารมาตรฐานในเมตาซีแพมสำหรับใช้ในงานตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์จากยาเม็ด Erimin 5)

Bongkot Phanburananont, Chompoonut Nutsathapana, and Napapha Sirisupakritkul
Abstract

Erimin 5 is a tablet containing nimetazepam which is a benzodiazepine derivative. It is used as hypnotic drug but not approved for medicinal use in Thailand. Erimin 5 is abused and submitted to our analytical laboratory for analysis. The nimetazepam standard is required for identification process. However, the standard is expensive and specially-controlled substance according to law and regulation in Thailand. In this study, we aimed to prepare the nimetazepam standard from seized Erimin 5 for the identification process. The tablets were powdered and extracted by chloroform. After evaporation, the residue was recrystallized in ethanol to obtain pale yellow crystalline powder. The obtained powder was characterized by Thin-layer chromatography, UV-VIS spectrophotometry, Infrared spectroscopy, and Gas chromatography-mass spectrometry for identification. The yield of nimetazepam was 2.84% by weight of Erimin 5 sample. This nimetazepam standard is used for the identification process in our laboratory at Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences.

7. Method development for Identification of Benzodiazepines in Sedative drugs by High Performance Liquid Chromatography [การพัฒนาวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์ยานอนหลับกลุ่ม Benzodiazepines ด้วยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง]

Tanaporn Sanguansataya and Napapha Sirisupakritkul

Abstract

Benzodiazepines (BDZs) are sedative drugs, which act upon the central nervous system with anti-anxiety and tranquilizing effects. They are categorized as Psychotropic Substances according to the Psychotropic Substances Acts 1975. Recently, the combinations of various techniques have been used for identification of BDZs. In this study, a simple high-performance liquid chromatography–photodiode-array detection method for the simultaneous identification of benzodiazepines was developed and validated. The optimum condition was C18 column with isocratic elution of 20% phosphate buffer/ 70% methanol/10% water as a mobile phase. The detection wavelength was 240 nm. The purposed method was specific to separate 15 BDZs, and limit of detection was 80 ng/μl. The validated method was then applied for identification of BDZs in seized drug.

8. ALKALOIDS INVESTIGATION OF MITRAGYNA SPECIOSA KORTH. STEMBARK.

Charoendee Pingsuthiwong

Abstract

Mitragynine is the main alkaloid found in *Mitragyna speciosa* korth, so-called kratom in Thai, and it made up to 66% of its total alkaloids from kratom leaves. So far, mitragynine has been used as a key component to identify kratom plant in seized materials. In 2016, the seized samples contain only plant stems without any leaves have been sent to our laboratory to identify whether it is kratom plant, or not. The stembark extract of the suspect materials have been investigated using Gas Chromatography with Mass Spectrometry (GC-MS) techniques compared to the stembark extracts of other *Mitragyna* genus, collected from the botanical gardens located at the Medicinal Plant Research Institute and The Institute of Thai Traditional Medicine. The results show that the stembark extract of seized materials contains no mitragynine, but two alkaloids with the molecular mass peaks of m/z 412 and m/z 414, identified as specionoxeine and 7-hydroxymitragynine, respectively. Specionoxeine has ever been reported in *M. speciosa* as well as *M. rotundifolia*, but 7-hydroxymitragynine have been found only in *M. speciosa* leaves. This is the first scientific confirmation that 7-hydroxymitragynine was found in stembark of *M. speciosa*, and 7-hydroxymitragynine can be used as the key marker to identify *M. speciosa*.

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การวิเคราะห์องค์ประกอบ ในเม็ดยาบ้า ปีงบประมาณ 2550 - 2556	วารสารวิชาการ สาธารณสุข	25/3/2559/519-528	วลัยลักษณ์ เมธำภัทร พัชรินทร์ เนื่องสาย วิรดา อีรัตน์พันธุ์ อดิศักดิ์ หมั่นหลิน
การตรวจพิสูจน์และยืนยัน เอกลักษณ์ยานอนหลับ ชนิดใหม่ในประเทศไทย : พินาศิแพมในของกลาง	วารสารกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	58/พิเศษ3/2559/ 208-220	ณปภา สิริสุภกฤตกุล ชมพูนุท นุตสถาปนา บงกช พันธุ์บุรณานนท์

การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
คุณภาพยาเม็ดนาโปรเซน และนาโปรเซนโซเดียม	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	ปฎิมา มณีสถิตย์ วลัยลักษณ์ เมธำภัทร
The Study of Suitable Conditions for Effective Use of Insulin Human Reference Standard	การประชุมThe 4 th Current Drug Development International Conference 2016 จัดโดยมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ณ Phuket Graceland Resort&Spa,จังหวัดภูเก็ต	1-3 มี.ย 2559	บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ และคณะ
การประเมินผลิตภัณฑ์ กรดไฮยาลูรอนิกชนิดฉีด ในประเทศไทยระหว่าง ปี 2557-2558	การประชุมวิชาการงาน คุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	9-11 มี.ค 2559	บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ และคณะ

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
คุณภาพยาเม็ดพริมาควิน ฟอสเฟต	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	ปวีณา กำเหนิดนนท์ สุภาวดี สุรางค์กุล สิริลักษณ์ สายหล่อ สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
คุณภาพยาเม็ด อะไซโคลเวียร์	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	สิริภาพ สันตธเนศ ศศิตา อยู่สุข
คุณภาพยาฉีดสูตรผสม ฟิเพอราซิลินและ ทาโซแบกแตม	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	เมทินี นิมม้อย นันทนัช สีสุวรรณ สุนนา ศิริสุนทร ศศิตา อยู่สุข
คุณภาพยาฉีด ไฮโปรฟลอคซาซินใน ประเทศไทย	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	วิภาพรรณ ไสยสมบัติ ปวีณา เจริญสิทธิ์ สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
คุณภาพยาแคปซูล ฟ้าทะลาย	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	จิราณูช แจ่มทวีกุล ประภาพรพรณ สุขพรรณ สุภาณี ดวงธีรปรีชา
การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เอกลักษณ์ยานอนหลับ กลุ่ม Benzodiazepines ด้วยวิธีโครมาโตกราฟี ชนิดของเหลวประสิทธิ ภาพสูง	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	21 - 23 มี.ค. 2559	ธนกร สงวนสัตย์ ณปภา สิริศุภกฤตกุล
Drug Abuse of Gamma- butyrolactone (GBL) and 1,4-Butanediol (1,4-BD) in Thailand	The 8 th AFSN Annual meeting & Symposium at Barkeley Hotel Pratunnam, Bangkok	16-19 สิงหาคม 2559	ณปภา สิริศุภกฤตกุล

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
Preparation of Nimetazepam Standard for Identification from Erimin 5 tablet	The 8 th AFSN Annual meeting & Symposium at Barkeley Hotel Pratunnam, Bangkok	16-19 สิงหาคม 2559	บงกช พันธุ์บูรณานนท์
Drug Situation in Thailand 2016	The 8 th Asian Forensic Science Network Annual Meeting and Symposium (AFSN 2016) ประเทศไทย	16-19 สิงหาคม 2559	สุเมธ เทียงธรรม อรพิน ทนันทิ ภรณ์ทิพย์ ท้วมทอง
A Simple and Rapid LC-MS/MS Method for the Simultaneous Quantification of Major Cannabinoids in Plant Sample	The 8 th Asian Forensic Science Network Annual Meeting and Symposium (AFSN 2016) ประเทศไทย	16-19 สิงหาคม 2559	สุเมธ เทียงธรรม อรพิน ทนันทิ
Alkaloids Investigation of Mitragyna Speciosa Korth Stembark	The 8 th Asian Forensic Science Network Annual Meeting and Symposium (AFSN 2016) ประเทศไทย	16-19 สิงหาคม 2559	เจริญดี ปิงสุทธีวงศ์

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. Green Book 12 จำนวน 3,000 เล่ม
2. Thai Herbal Compendium on Physico-chemical Specifications Volume I 1,500 เล่ม

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

ความร่วมมือในระดับภูมิภาคอาเซียน

1. ความร่วมมือในภูมิภาคอาเซียน

1.1 โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO guide 34 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก

ในปี พ.ศ. 2559 ประเทศสมาชิกได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนใหม่จำนวน 3 ชนิดและทดสอบความคงตัวของสารมาตรฐานจำนวน 3 ชนิด นอกจากนั้น ในปีนี้ยังได้ร่วมมือกับ Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science and Society of Japan (PMRJ) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ผลิตสารมาตรฐานของประเทศญี่ปุ่น (Japanese Reference Standards) โดย PMRJ ได้สนับสนุนสารมาตรฐานและวัตถุดิบ 1 ชนิดเพื่อนำมาผลิตเป็นสารมาตรฐานอาเซียนโดยใช้วิธีตาม Japanese Pharmacopoeia (JP) ทั้งนี้ขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพจะสามารถนำมาเป็นแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนต่อไป

ในงานประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 24 ซึ่งจัดขึ้น ณ ห้องประชุมอิมแพคฟอรัม เมืองทองธานี นนทบุรี เมื่อวันที่ 21 – 23 มีนาคม 2559 ได้มีการประชาสัมพันธ์กิจกรรมของเครือข่ายอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ร่วมจัดทำข้อมูลแบบโปสเตอร์เพื่อประชาสัมพันธ์โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน ซึ่งเป็นหนึ่งกิจกรรมของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งทำความร่วมมือกับประเทศในอาเซียน

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 การบริการทางการแพทย์ และเภสัชกรรม การประชุมจะจัดขึ้นปีละ 1 ครั้งโดยประเทศสมาชิกหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ

แต่จากการประชุม The 4th SOMHD Working Group Meeting (Senior Officials Meeting on Health Development) เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2558 ซึ่งเป็นการประชุมของผู้บริหารระดับสูงด้านสาธารณสุขของประเทศอาเซียน ได้ทำการตกลงปรับเปลี่ยนรูปแบบการประชุมโดยรวมคณะทำงานต่างๆ (Working Groups) ให้เป็นกลุ่ม (Clusters) โดย AWGPD อยู่ใน Cluster 3: Strengthening Health System and Access to Care มีการจัดประชุมครั้งที่ 1 ที่ประเทศฟิลิปปินส์เมื่อวันที่ 26 - 28 กรกฎาคม 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติดเป็นผู้รับผิดชอบโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน Production of ASEAN Reference Substances (ARS) ได้ส่งรายงานผลการดำเนินงานของปี 2558 - 2559 ซึ่งได้แก่การผลิตและทดสอบความคงสภาพสารมาตรฐานอาเซียนรวมทั้งกิจกรรมต่างๆที่ได้ดำเนินการให้แก่ตัวแทนของคณะทำงาน AWGPD รายงานในที่ประชุม

2. ความร่วมมือด้านยาเสพติด

ASIAN Forensic Sciences Network (AFSN)

สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ กระทรวงยุติธรรมแห่งประเทศไทย เป็นเจ้าภาพจัดการประชุมสัมมนาเครือข่ายนิติวิทยาศาสตร์แห่งเอเชีย (AFSN) ครั้งที่ 8 วันที่ 16-19 สิงหาคม 2559 ณ โรงแรม เดอะ เบอร์เคลีย์ สมาชิก 13 ประเทศ ได้แก่ บรูไน, มาเลเซีย, ฟิลิปปินส์, ไทย, เวียดนาม, สิงคโปร์, อินโดนีเซีย, จีน, ลาว, เกาหลีใต้, มองโกเลีย, อินเดีย, และบังคลาเทศ ร่วมแลกเปลี่ยนความรู้ในเชิงวิชาการและงานปฏิบัติด้านนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อความก้าวหน้าในการตรวจพิสูจน์หลักฐาน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการทั้งในประเทศและต่างประเทศ พร้อมรองรับการเคลื่อนย้ายประชากรจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ของเอเชียให้ก้าวสู่ระดับสากล รูปแบบการประชุมประกอบด้วย การบรรยายพิเศษ การเสนอผลงานวิชาการด้วยวาจาและโปสเตอร์การประชุมกลุ่มย่อย แต่ละสาขา 6 สาขา คือ Crime Scene Investigation (CSIWG) DNA (DNAWG) Illicit Drugs (IDWG) Toxicology (TXWG) Trace Evidence (TEWG) และ Quality Assurance & Standards (QASC) รวมทั้ง การศึกษาดูงานในห้องปฏิบัติการของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์

ผู้เข้าร่วมประชุมจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าประชุมในส่วนของ Toxicology workgroup ซึ่ง Dr. Stephen Morley ที่ปรึกษาด้านพยาธิวิทยาเคมี และนิติพิษวิทยาจากสหราชอาณาจักรได้บรรยายเกี่ยวกับความเป็นพิษของยา สารพิษ กลไกการออกฤทธิ์และระบบเมทาโบลิซึม โดยเน้นกลุ่มยาหรือสารที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเป็นหลัก เช่น แอลกอฮอล์ สารกระตุ้น สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นต้น และส่วนของ Illicit drugs workgroup โดย Scott Oulton จากสำนักงานปราบปรามยาเสพติดของอเมริกา บรรยายเรื่องความไม่แน่นอนของการวัด ตาม SWGDRUG recommendations และ Tun Nay Soe จาก UNODC บรรยายเกี่ยวกับแนวโน้มและความท้าทายของยาสังเคราะห์เน้นสารสังเคราะห์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทใหม่ๆ จากรายงานจาก 102 ประเทศ

ในการประชุมครั้งนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นำเสนอผลงานวิชาการด้วยโปสเตอร์ จำนวน 5 ผลงาน ใน 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม Illicit drugs workgroup จำนวน 4 ผลงาน ประกอบด้วย คุณณปภา สิริศุภกฤตกุล คุณชมพูนุท นุตสถาปนา คุณบงกช พันธุ์บูรณานนท์ และคุณยุพา เมืองชุม เสนอเรื่อง “Drug Abuse of Gamma-Butyrolactone (GBL) and 1, 4-Butanediol (1,4-BD) in Thailand” และ “Preparation of Nimetazepam Standard for Identification from Erimin 5 tablet” คุณสุเมธ เทียงธรรม และคุณอรพิน ทนันทิ เสนอเรื่อง “A Simple and Rapid LC-MS/MS Method for the Simultaneous Quantification of Major Cannabinoids in Plant Sample” และคุณเจริญดี ปิงสุทวิวงศ์ เสนอเรื่อง “Alkaloids Investigation of Mitragnya Speciosa Korth Stembark” กลุ่ม Toxicology workgroup จำนวน 1 ผลงาน คือ คุณสุเมธ เทียงธรรม คุณอรพิน ทนันทิ และคุณกรทิพย์ ท้วมทอง เสนอเรื่อง “Drug Situation in Thailand 2016”

การเป็นคณะกรรมการคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวชและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541
- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุนื้อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุนื้อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่มีวัตถุดิบผลิตหมดสิทธิบัตรร่วมกับองค์การเภสัชกรรม

- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับโรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 46 ประจำปี พ.ศ. 2559
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 46 ประจำปี 2559
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาดำริวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)



ข่าว/Fact sheet / consumer reports

สำนักงานและวัตถุเสพติด จัดทำข่าว/Fact sheet/consumer reports ประจำปีงบประมาณ 2559 เพื่อเผยแพร่จำนวน 5 เรื่อง คือ

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทย์จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อส่งเสริมการผลิตให้มีคุณภาพ	26 ตุลาคม 2558
2	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พัฒนาวิธีตรวจฟิลเลอร์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค	3 มีนาคม 2559
3	เตือนผู้บริโภคระวังอันตรายจากการใช้ยาลดน้ำหนัก	3 พฤษภาคม 2559
4	“จีเอสบี” ภัยร้ายสำหรับผู้หญิง	11 สิงหาคม 2559
5	ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาสมุนไพร “ฟ้าทะลายโจร”	19 สิงหาคม 2559





ข่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร./แฟกซ์ 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อส่งเสริมการผลิตให้มีคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ส่งเสริมการใช้สมุนไพรในยาสำเร็จรูปทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณให้มีคุณภาพมาตรฐานสากล โดยจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เพื่อใช้อ้างอิงการขึ้นทะเบียนและควบคุมคุณภาพตำรับยาสมุนไพร ทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในคุณภาพยาสมุนไพรไทย และนำไปสู่การเพิ่มศักยภาพในการผลิตเพื่อการส่งออก ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายการกระตุ้นเศรษฐกิจและสนับสนุนการใช้ภูมิปัญญาสมุนไพรไทย

นพ.อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันแนวโน้มการใช้ยาสมุนไพรในประเทศไทยมีมากขึ้น คิดเป็นมูลค่าการใช้ราวปีละ 14,000 ล้านบาท อีกทั้งนโยบายของรัฐบาลที่ผลักดันยาสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้ยาสมุนไพรไทยมีโอกาสและความท้าทายที่สำคัญในการให้บริการสาธารณสุขและเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก แต่ทั้งนี้ประชาชนยังขาดความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของยาสมุนไพรที่มีจำหน่ายในท้องตลาดหรือผลิตในโรงพยาบาล เนื่องจากยาสมุนไพรส่วนใหญ่ นำวัตถุดิบจากธรรมชาติมาผลิตจึงมีโอกาสที่จะมีสิ่งปนเปื้อน เช่น ดินหรือน้ำในแหล่งที่เก็บพืชสมุนไพรอาจมีโลหะหนักที่เป็นพิษปนเปื้อน ได้แก่ สารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม หรือการปนเปื้อนสารเคมี ยากำจัดศัตรูพืชจากการเพาะปลูก ตลอดจนการนำสมุนไพรมาทำเป็นรูปแบบยาต่าง ๆ เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล หรือยาน้ำ หากไม่มีมาตรฐานในการผลิตอาจได้ยาที่ไม่มีคุณภาพ มีสารปนเปื้อน รวมถึงการควบคุมความชื้นที่ไม่ดี ยาอาจขึ้นราและเกิดสารอะฟลาทอกซิน ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งได้ ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานและวัตถุประสงค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่องตามโครงการประกันคุณภาพยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยปีงบประมาณ 2557 ได้มีการสุ่มตรวจยาแคปซูลขมิ้นชัน 12 ตัวอย่าง พบว่า ไม่เข้ามาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง ในหัวข้อปริมาณด้วยสำคัญอันเนื่องมาจากคุณภาพวัตถุดิบ นอกจากนี้การตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณจำนวน 269 ตัวอย่าง พบว่า ไม่เข้ามาตรฐาน 47 ตัวอย่าง เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) หากบริโภคเข้าไปอาจเกิดอาหารเป็นพิษได้ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อโรงพยาบาลในการผลิตหรือจัดซื้อยาที่มีคุณภาพเพื่อใช้ในการรักษาพยาบาล และยังเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตในการนำข้อมูลไปพัฒนาคุณภาพการผลิตยาให้ได้มาตรฐานอีกด้วย

นพ.อภิชาติ กล่าวเพิ่มเติมว่า นอกจากการเฝ้าระวังในการคุ้มครองวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เล็งเห็นความสำคัญในการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของยาสมุนไพรไทย จึงได้มีการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Herbal Pharmacopoeia ขึ้นมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ควบคุมคุณภาพของยาสมุนไพร และเป็นมาตรฐานอ้างอิงเพื่อการส่งออกนำเข้าวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งใช้อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ปัจจุบันได้จัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพร จำนวน 46 ชนิด และยาเตรียมจากสมุนไพร จำนวน 3 ตำรับ คือ ยาแคปซูลขมิ้นชัน ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร และยาขงชุมเห็ดเทศ ซึ่งตำราดังกล่าวได้บรรจุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556 เพื่อบังคับใช้เป็นตำรายาอ้างอิงของประเทศ โดยเนื้อหาของวัตถุดิบสมุนไพร ประกอบด้วย การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ และการควบคุมคุณภาพสมุนไพร โดยวิธีอื่นๆ เช่น การหาปริมาณสิ่งแปลกปลอม การหาปริมาณความชื้นหรือน้ำ ที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดเชื้อราในสมุนไพรได้ ข้อควรระวังและขนาดยาที่ใช้ด้วย ส่วนเนื้อหาของตำรับยาจะเน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพตำรับยา โดยวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ เช่น ปริมาณเคอร์คิวมินในยาแคปซูลขมิ้นชัน ข้อกำหนดอื่นที่ต้องทดสอบในยาแคปซูล เช่น การทดสอบการแตกตัวและการละลายของยา นอกจากนี้ในตำรายาดังกล่าวยังมีข้อกำหนดเรื่องปริมาณการปนเปื้อนโลหะหนักของสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ยากำจัดศัตรูพืช ตลอดจนข้อกำหนดในเรื่องเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ ในสมุนไพร เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังคงดำเนินการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง ให้ครอบคลุมชนิดของยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจว่าสมุนไพรที่ใช้นั้นมีมาตรฐานและความปลอดภัย อีกทั้งยังสามารถนำไปใช้เป็นมาตรฐานสมุนไพรของประเทศ ซึ่งจะมีความสำคัญต่อการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนต่อไป

26 ตุลาคม 2558

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่



ฝ่ายประชาสัมพันธ์ สำนักงานเลขานุการกรม

โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99017, 99081 โทรสาร 0-2591-1707

Drug/Rich58



ข่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร./แฟกซ์ 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พัฒนาวิธีตรวจฟิลเลอร์ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พัฒนาวิธีตรวจฟิลเลอร์ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เผยผลตรวจฟิลเลอร์ที่ผ่านมาพบเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม ถึงร้อยละ 27.3 แนะนำผู้บริโภคเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ฟิลเลอร์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก ออย.เท่านั้น

นายแพทย์อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันสถานเสริมความงามมีการใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดฉีดเพื่อลดริ้วรอย ที่มักเรียกกันว่า การฉีดฟิลเลอร์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีหลากหลายชื่อการค้า แต่มีส่วนประกอบหลัก คือ กรดไฮยาลูรอนิก กรดดังกล่าวมีคุณสมบัติในการเก็บกักน้ำได้ดีจึงช่วยให้ผิวหนังชุ่มชื้น อย่างไรก็ตาม กรดไฮยาลูรอนิกเป็นสารที่ร่างกายมนุษย์สามารถสร้างขึ้นได้เอง โดยพบได้ในส่วนต่างๆ ของร่างกาย เช่น ผิวหนัง เส้นเอ็นต่างๆ

กรดไฮยาลูรอนิกมีราคาก่อนข้างแพง จึงมีการลักลอบใช้ผลิตภัณฑ์ปลอมในสถานเสริมความงามบางแห่ง ซึ่งมีความผิดตามกฎหมายและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เหล่านี้ว่า มีกรดไฮยาลูรอนิกจริงตามที่อ้างไว้ ดังนั้น สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปฏิกิริยาการบวมเพื่อใช้เป็นวิธีตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่มีการระบุว่ามีการใช้กรดไฮยาลูรอนิกเป็นส่วนประกอบ

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า จากการตรวจวิเคราะห์ของกลางที่ได้รับจำนวน 27 ตัวอย่าง ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5 ตัวอย่าง และไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน 22 ตัวอย่าง ผลการตรวจพบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ตรวจพบกรดไฮยาลูรอนิกร้อยละ 100 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ตรวจไม่พบกรดไฮยาลูรอนิกตามที่กล่าวอ้างไว้ถึงร้อยละ 27.3 แสดงให้เห็นว่า สถานเสริมความงามบางแห่งในประเทศไทยมีการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่ไม่มีกรดไฮยาลูรอนิกเป็นองค์ประกอบตามที่ระบุในฉลาก ซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพนอกจากไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ยังอาจทำให้เกิดอันตรายได้

ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยผู้บริโภคควรใช้บริการจากสถานเสริมความงามที่ถูกกฎหมาย และใช้ผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก ออย. อย่างถูกต้องเท่านั้น

3 มีนาคม 2559

Drug59/ning



ข่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยวัฒนาฯ 14 ถนนวัฒนาฯ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร./แฟกซ์ 0 2591 1707 www.dmssc.moph.go.th

เตือนผู้บริโภคระวังอันตรายจากการใช้ยาลดน้ำหนัก

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เตือนผู้บริโภคระวังอันตรายจากการใช้ยาลดน้ำหนัก หลังตรวจพบยาลดน้ำหนักมีส่วนผสมของยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ หากใช้ไม่ระวังอันตรายถึงชีวิต

นพ.อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า การใช้ยาเพื่อลดน้ำหนักเป็นปัญหาที่พบมากในปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มเยาวชน ในช่วงเดือนตุลาคม 2558 – มกราคม 2559 สำนักงานและวัตถุประสงค์ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ของกลาง จำนวน 70 ตัวอย่าง พบตัวอย่างที่มีส่วนผสมของยาแผนปัจจุบัน เป็นยาอันตราย 43 ตัวอย่าง และยาควบคุมพิเศษ 8 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่ที่ตรวจพบคือยาไซบูทรามิน ซึ่งยาไซบูทรามิน จัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีฤทธิ์ลดความอยากอาหาร สำหรับยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษอื่นๆ ที่ตรวจพบ ดังนี้ ยาในกลุ่มแอมเฟตามีน เช่น เฟนเทอร์มิน ซึ่งจะออกฤทธิ์กระตุ้นศูนย์ควบคุมความอิ่ม ทำให้เกิดการเบื่ออาหาร แต่ยานี้ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีโรคไตหรือตับเป็นพิษ เพราะอาจจะส่งผลข้างเคียงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ ยาระบาย บิสซาโคดิล ยาขับปัสสาวะ ฟูโรซีไมด์ ผู้ใช้ยาดังกล่าวจะรู้สึกหิวเร็ว เนื่องจากน้ำหนักลดลงหลังจากใช้ยา แต่ผลข้างเคียงคือร่างกายสูญเสียน้ำและเกลือแร่ ยารักษาโรคซึมเศร้าและอาการในกลุ่มโรคจิตกังวล ฟลูโอซีทีน ซึ่งมีผลข้างเคียงในการช่วยทำให้ไม่อยากอาหาร

นพ.อภิชัย กล่าวต่ออีกว่า ตัวอย่างที่ตรวจพบ บางครั้งอยู่ในรูปแบบของยาที่จัดเป็นชุด ซึ่งประกอบด้วยไซบูทรามิน เฟนเทอร์มิน และบิสซาโคดิล บางตัวอย่างจัดเป็นชุดร่วมกับวิตามินเพื่อลดผลข้างเคียงจากการรับประทานอาหารน้อยลงและการใช้ยาระบาย นอกจากนี้ในยาชุดบางตัวอย่างมียานอนหลับรวมอยู่ด้วย เช่น ไดอาซีแพม เนื่องจากผลข้างเคียงของยาแอมเฟตามีน จะกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางทำให้อ่อนไม่หลับ จึงมีการจ่ายยานี้ร่วมด้วย ซึ่งยาที่ได้กล่าวมาทุกชนิดจะมีอาการข้างเคียง และอาจก่อให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้องได้

นอกจากนี้ยังพบการนำไทรอยด์ฮอร์โมน ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะฮอร์โมนไทรอยด์ต่ำว่าปกติ มาใช้ลดน้ำหนัก ซึ่งยานี้มีผลเพิ่มอัตราการเผาผลาญพลังงานของร่างกาย ทำให้น้ำหนักลดลงเร็ว แต่มีผลข้างเคียงหลายอย่าง เช่น ผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ทำให้ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เพราะไทรอยด์ฮอร์โมนจะทำให้หัวใจเต้นเร็วขึ้นมากกว่าเดิม และไม่เต็มจังหวะ ทำให้แต่ละครั้งของการเต้นสูบฉีดเลือดได้น้อยลง จึงมีความเสี่ยงสูงกับคนที่มีปัญหาภาวะหัวใจ

“ยาที่กล่าวมาข้างต้นหากใช้โดยแพทย์ในขนาดที่ถูกต้องก็ยังเป็นยาที่มีประโยชน์มากในการแพทย์ แต่ถ้ามีการนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยไม่เข้าใจถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นก็สามารถทำให้ผู้ใช้เกิดอันตรายได้”
นพ.อภิชัย กล่าวทิ้งท้าย

3 พฤษภาคม 2559



ข่าว

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์/แฟกซ์ 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th

“จีเอชบี” ภัยร้ายสำหรับผู้หญิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เตือนผู้หญิงให้ระวังภัยจาก “จีเอชบี” ซึ่งมีฤทธิ์ทำให้เคลิบเคลิ้ม นอนหลับ หมดสติ ช่วยเหลือตนเองไม่ได้ ถูกนำมาใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ เพื่อมอมยาและล่วงละเมิดทางเพศ โดยเฉพาะในสถานบันเทิง

นายแพทย์อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า จีเอชบี (Gamma-hydroxybutyrate) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แต่เนื่องจากมีผลข้างเคียงของยามาก และมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดเพิ่มขึ้น ทำให้ถูกเพิกถอนทะเบียนไปตั้งแต่ปี พ.ศ.2533 ปัจจุบันยังพบการใช้จีเอชบีในสถานบันเทิง มักถูกนำมาใช้ทดแทนยาอี เนื่องจากมีฤทธิ์ใกล้เคียงกัน

จีเอชบีมีทั้งที่เป็นผง เม็ด ในรูปแบบยา หรือในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่พบส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสีและกลิ่น เมื่อรับประทานจีเอชบีเข้าไปจะทำให้เคลิบเคลิ้ม นอนหลับ ออกฤทธิ์ได้ภายใน 5-20 นาที และออกฤทธิ์นาน 1.5-3 ชั่วโมง ถ้าใช้จีเอชบีร่วมกับแอลกอฮอล์หรือยาเสพติดอื่นๆ จะทำให้ฤทธิ์ของยาเพิ่มสูงขึ้น ทำให้เกิดอาการชัก ก่อการหายใจ หมดสติ และอาจเสียชีวิตได้ ในต่างประเทศพบรายงานการเสียชีวิตจากการใช้จีเอชบีค่อนข้างสูง รวมถึงพบการใช้สารที่มีสูตรโครงสร้างใกล้เคียงกับจีเอชบี ได้แก่ จีบีแอล (Gamma-butyrolactone) และ 1,4-บิวเทนไดออล ซึ่งเมื่อเข้าสู่ร่างกายแล้วจะถูกเปลี่ยนให้เป็นจีเอชบี และทำให้เสพติดได้

นายแพทย์อภิชัย กล่าวต่ออีกว่า ในปีงบประมาณ 2558 ที่ผ่านมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของเหลวใส ไม่มีสี เพื่อดำเนินคดี จำนวน 7 ตัวอย่าง ผลการตรวจไม่พบจีเอชบี แต่พบจีบีแอล 1 ตัวอย่าง และ 1,4-บิวเทนไดออล 6 ตัวอย่าง ทั้งนี้จีบีแอล และ 1,4-บิวเทนไดออล จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ไม่มีการควบคุมเป็นยาเสพติดตามอนุสัญญาสหประชาชาติ และการควบคุมทางกฎหมายจะแตกต่างกันในหลายประเทศ

“จากข้อมูลการตรวจพิสูจน์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะพบว่านอกจากภัยร้ายสำหรับผู้หญิงจากการใช้จีเอชบีในทางที่ผิดแล้ว ยังพบแนวโน้มที่จะใช้จีบีแอล และ 1,4-บิวเทนไดออลอีกด้วย และคาดว่าจะใช้ทดแทนจีเอชบีที่มีการควบคุมที่เข้มงวดกว่า เพื่อหลีกเลี่ยงข้อกฎหมาย อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยหญิงสาวไม่ควรเที่ยวในสถานบันเทิงเพียงคนเดียว ควรมีเพื่อนที่ไว้ใจได้ไปด้วย และระมัดระวังในการดื่มเครื่องดื่ม โดยเฉพาะจากคนแปลกหน้า เพื่อป้องกันภัยร้ายที่อาจเกิดขึ้นได้” นายแพทย์อภิชัย กล่าวทิ้งท้าย

11 สิงหาคม 2559

Drug/ing59



ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาสมุนไพร “ฟ้าทะลายโจร”

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เผยผลสำรวจคุณภาพยาสมุนไพร “ฟ้าทะลายโจร” ชนิดแคปซูล พบร้อยละ 52 มีน้ำหนักผงยาฟ้าทะลายโจรในแคปซูลไม่ตรงกับที่แจ้งไว้ในฉลากยา ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วยได้ เตรียมปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐานของตำรายาสมุนไพรให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และประสานหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องปรับเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพร พร้อมแนะผู้ผลิตพัฒนากระบวนการผลิตและมีการตรวจสอบควบคุมให้ถูกต้องก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด

นายแพทย์อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ฟ้าทะลายโจรเป็นสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการเจ็บคอ ลดไข้ และแก้ท้องเสีย และจัดอยู่ในยาพัฒนาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่จากการพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรมากขึ้น เช่น การเกิดอาการแพ้ที่ค่อนข้างรุนแรงต่อเนื่องกัน ทำให้ประชาชนผู้ช้ายาสมุนไพรดังกล่าวมีความวิตกกังวล นำไปสู่การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดการความเสี่ยงดังกล่าว โดยให้ระบุข้อห้ามใช้ คำเตือน และอาการไม่พึงประสงค์ในฉลากและเอกสารกำกับยา

นายแพทย์อภิชัย กล่าวต่ออีกว่า สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้สำรวจคุณภาพยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรแคปซูลที่จำหน่ายอยู่ในท้องตลาดในโครงการประกันคุณภาพยาปีงบประมาณ 2558 จำนวน 31 ตัวอย่างโดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พบข้อสังเกตหลายประการเกี่ยวกับคุณภาพของยาฟ้าทะลายโจร ได้แก่ วัตถุดิบที่นำมาผลิตฟ้าทะลายโจร มีทั้งที่ผลิตจากใบและลำต้นบนดินบดละเอียด บางชนิดมีลักษณะเป็นผงที่ละเอียดมาก ซึ่งคาดว่าเป็ผงจากสารสกัดของฟ้าทะลายโจร ซึ่งไม่มีการแจ้งให้ทราบให้ผู้บริโภคทราบ นอกจากนี้ยังพบว่าน้ำหนักผงยาฟ้าทะลายโจรในแคปซูล ส่วนใหญ่ไม่ตรงกับที่แจ้งไว้ในฉลากยา โดยพบ 16 ตัวอย่างหรือคิดเป็นร้อยละ 52 ของตัวอย่างที่ตรวจ น้ำหนักเฉลี่ยของผงยาที่พบจริง มีค่ามากกว่าหรือน้อยกว่าตามที่ระบุในฉลาก 10-30% ซึ่งปริมาณผงยาในแต่ละแคปซูลจะเกี่ยวข้องกับปริมาณสารออกฤทธิ์ที่ผู้บริโภคได้รับ สอดคล้องกับการตรวจปริมาณสารสำคัญ คือ สารแอนโดรกราโฟไลด์ (andrographolide) พบตัวยา 1.9-13.8 มิลลิกรัมต่อแคปซูล จะเห็นได้ว่ามีความแปรปรวนสูงมากถึง 7 เท่า เมื่อคิดเป็นปริมาณที่ได้รับต่อวัน จะได้ 30-220 มิลลิกรัม ซึ่งในบางประเทศได้แนะนำขนาดปกติของปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ ที่ได้รับต่อวันไว้ที่ 60 มิลลิกรัม สำหรับการบรรเทาอาการเจ็บคอ บังคับดังกล่าวเหล่านี้ทำให้ตัวอย่างยาฟ้าทะลายโจรของแต่ละผู้ผลิต มีปริมาณสารสำคัญแอนโดรกราโฟไลด์ แตกต่างกันไป จนบางครั้งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับสารสำคัญมากเกินไป และมีความสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับยาฟ้าทะลายโจรได้

“การควบคุมคุณภาพของยาสมุนไพรมีความสำคัญมากทั้งต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยเฉพาะยาฟ้าทะลายโจรที่มีรายงานการเกิดอาการแพ้ที่ค่อนข้างรุนแรงที่มากขึ้น ดังนั้นผู้ผลิตควรพัฒนากระบวนการผลิตและมีการตรวจสอบควบคุมให้ถูกต้องก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด ทั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เตรียมประสานแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องสำหรับเป็นข้อมูลในการปรับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพร โดยมีข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม และปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐานของตำรายาสมุนไพรให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ได้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริโภคมั่นใจในยาสมุนไพร ส่งผลให้การส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน” นายแพทย์อภิชัย กล่าวทิ้งท้าย



ภาพกิจกรรม



โครงการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายด้านการตรวจสอบเสฟติค
และการประชุมผู้มีส่วได้เสียด้านยาและสารเสฟติค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย



ภาคเหนือ วันที่ 14-15 ธันวาคม 2558



ภาคเหนือ วันที่ 16-17 ธันวาคม 2558

โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครื่อง่ายการตรวจเบื้องต้น
สารเสพติดในปัสสาวะในโรงพยาบาลเจตจังหวัด ภาคกลาง



โครงการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครื่อง่ายการตรวจเบื้องต้น
สารเสพติดในปัสสาวะในโรงพยาบาลเวตจังหวัด ภาคกลาง



รายการชั่วโมงสร้างสุข เดือนกัญไกล้ตัว ตอน จีเอชบี ยามอมรูปแบบใหม่
ช่อง 3 family ออกอากาศ วันที่ 16 กันยายน 2559



ประชุมสัมมนาสมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยา
วันศุกร์ที่ 27 พฤศจิกายน 2558 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



รับรางวัลบุคลากรดีเด่นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประจำปี 2558
วันที่ 7 มีนาคม 2559 งาน 74 ปี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ณ อาคาร 14 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ ห้องประชุมอิมแพคฟอรัม
เมืองทองธานี วันที่ 21-23 มีนาคม 2559



การอบรมเรื่อง Pharmaceutical Quality Assurance and Quality Control ณ สำนักยาและวัตถุเสพติด
ระหว่างวันที่ 25 ม.ค.-12 ก.พ. 2559 ให้กับเจ้าหน้าที่ National Drug Testing Laboratory,
Ministry of Health ประเทศภูฏาน



รายงานประจำปี
สำนักงานและวัตถุประสงค์
2559

คณะทำงานจัดทำ **หนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2559**

นางสาวสุรฉวี เสวตศิลา	ประธานคณะทำงาน
นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	คณะทำงาน
นางอรพิน ทนินจิต	คณะทำงาน
นางสาวเจริญดี ปิงสุทริวงศ์	คณะทำงาน
นางสาววลัยลักษณ์ เมธากิธร	คณะทำงาน
นางสาวเมทินี หลิมศิริวงศ์	คณะทำงาน
นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์	คณะทำงาน
นางณปภา สิริศุภกฤตกุล	คณะทำงาน
นางศศิดา อยู่สูง	คณะทำงาน
นางสาวบุญทริกา บุญญาภิวัฒน์	คณะทำงาน
นางปวีณา เจริญสิทธิ์	คณะทำงาน
นางจิตานันท์ ครองสิน	คณะทำงาน
นายสิริชัย กระบี่ศรี	คณะทำงานและเลขานุการ
นายสันติ นิ่มน้อย	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

