



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
Department of Medical Sciences Ministry of Public Health

รายงานประจำปี 2557

สำนักยาและวัตถุเสพติด



Annual Report 2014
Bureau of Drug and Narcotic





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Department of Medical Sciences Ministry of Public Health

รายงานประจำปี 2557

สำนักยาและวัตถุเสพติด

Annual Report 2014
Bureau of Drug and Narcotic



สำนักงานและวัตถุเสพติด
BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC
(BDN)

WHO Collaborating Center
for Quality Assurance of Essential Drugs



รายงานประจำปีงบประมาณ 2557 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงาน และกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลักของสำนักยา และวัตถุเสพติด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการ ในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนา และการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติด ที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด การจัดทำ ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยา สมุนไพรไทย และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้ง การประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการ และเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและ เกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

บทบาทหน้าที่ของสำนักงานและวัตถุเสพติด	5
โครงสร้างองค์กร	6
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	7
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักงานและวัตถุเสพติด	8
ทรัพยากรบุคคล	10
งบประมาณและเงินบำรุง	12
งานเด่น	13
ผลการดำเนินงาน	
■ โครงการประกันคุณภาพยา	16
■ โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา	25
■ ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	30
■ ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	33
■ การผลิตสารมาตรฐาน	45
■ การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 10 (GREEN BOOK 10)	46
■ การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	48
■ การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	49
■ งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	53
■ การจัดการความรู้	57
■ การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	58
■ งานวิจัย	60
■ การเผยแพร่ผลงาน	64
■ ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	67
■ บุคลากรดีเด่น	71
■ เอกสารวิชาการที่เผยแพร่	71
■ การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	72
■ ภาพกิจกรรม	75
■ คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2557	80





บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

พันธกิจ

1. ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนางานความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
2. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด
3. ตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีอำนาจหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด โดย

1. ดำเนินการในการพัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์
2. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
3. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนางานความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
4. พัฒนาการจัดทำตำราของประเทศไทย เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน



โครงสร้างองค์กร

สำนักงานและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

● กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน งานพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน งานด้านการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ งานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด และศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการงบประมาณ

● กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานตรวจวิเคราะห์ยาดี เพื่อผลทางอรรถคดี งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยา

● กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน รวมถึงการตรวจวิเคราะห์เพื่อประกันคุณภาพยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง งานพัฒนาวิธีการวิเคราะห์มาตรฐานเพื่อควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุที่มีใช้ในประเทศ งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

● กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับและวัตถุเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

● กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือกและรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

● ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน ให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

● ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ 2557

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1	นายแพทย์อภิชัย มงคล	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นางจุรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายแพทย์วันชัย สัตยาอุตัมพงศ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	แพทย์หญิงวารุณี จินารัตน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาววิยะดา อัครวุฒิ	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวสุรชนี เศวตศิลา	ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพยา
7.	นางสาวจิตรา ชัยวัฒน์	ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ		
8.	นางสาวสุรชนี เศวตศิลา	ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพยา
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์		
9.	นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา		
10.	นายทวีทรัพย์ ชัยสมบูรณ์พันธ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มวัตถุเสพติด		
11.	นางอรพิน ทนันทิ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย		
12.	นายสิริชัย กระป๋ศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด		
13.	นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ฝ่ายบริหารทั่วไป		
14.	นางจิตานันท์ ครองสิน	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ



ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่ม
ของสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาววิยะดา อัครวุฒิ

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุรชนี เศวตศิลา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพยา



นางสาวจิตรา ชัยวัฒน์

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพ
และความปลอดภัยของยา



นางสาวสุรัชณี เศวตศิลา
กลุ่มพัฒนาคุณภาพ
และวิชาการ



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์



นายทวิทรัพย์ ชัยสมบุรณ์พันธ์
กลุ่มตรวจคุณภาพ
เภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา



นางอรพิน ทนินขัติ
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระบี่ศรี
กลุ่มจัดทำตำรายา
ของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยา
และวัตถุเสพติด



นางจิตานันท์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

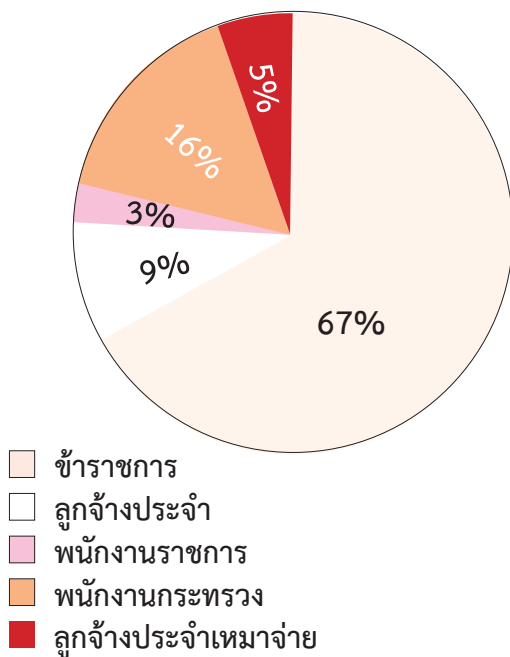


ทรัพยากรบุคคล

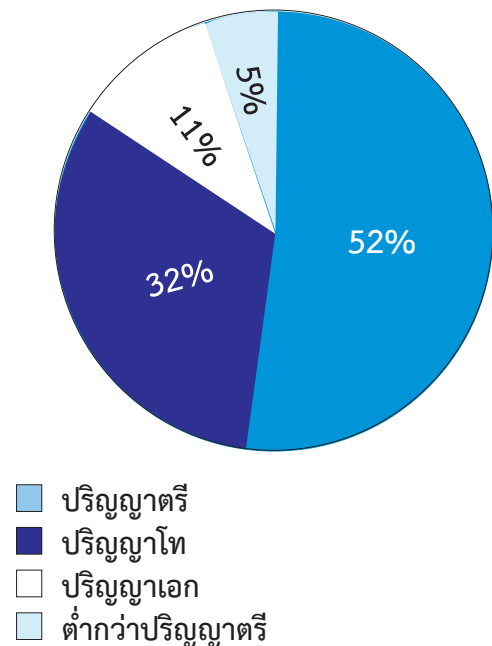
บุคลากรในปีงบประมาณ 2557 มีจำนวน 146 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-	-	-	-	3
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	4	-	8	-	21
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	5	-	-	1	-	6
กลุ่มวัตถุเสพติด	16	2	4	5	3	30
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	30	2	-	4	2	38
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	16	3	-	2	3	24
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	8	-	-	1	-	9
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	9	2	-	2	-	13
รวมทั้งสิ้น	97	13	4	23	8	146

สัดส่วนจำนวนบุคลากร
ของสำนักงานและวัตถุเสพติด



วุฒิการศึกษาของข้าราชการ
สำนักงานยาและวัตถุเสพติด





อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	กรอบ	มีอยู่จริง
ข้าราชการ		
ผู้อำนวยการ	1	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	2
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	25	18
เภสัชกรชำนาญการ	24	19
เภสัชกรปฏิบัติการ	30	36
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2	1
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9	9
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	7	6
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	1	1
พนักงานราชการ		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	5
ลูกจ้างประจำ		
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	8	8
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	2	2
พนักงานขับรถยนต์	2	2
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	8	8
เจ้าพนักงานธุรการ	8	8
พนักงานประจำห้องทดลอง	4	4
พนักงานขับรถยนต์		1
ลูกจ้างชั่วคราวเงินบำรุง		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3	-
เจ้าพนักงานธุรการ	1	-
เจ้าหน้าที่ธุรการ	1	1
คนงานห้องทดลอง		-
ลูกจ้างเหมาจ่าย		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	11	8
คนงานห้องทดลอง	1	1
รวม	165	146

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณปี 2557

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	43,169,400.00	43,169,400.00	-
งบลงทุน	21,677,000.00	21,677,000.00	-
งบรายจ่ายอื่น	1,173,800.00	1,173,800.00	-
รวม	66,020,200.00	66,020,200.00	-

เงินบำรุงปี 2557

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
ค่าจ้างและค่าตอบแทน	4,100,000.00	3,698,100.00	803,960.00
งบดำเนินงาน	623,600.00	217,929.40	405,670.60
งบลงทุน	-	-	-
รวม	4,723,600.00	3,513,969.40	1,209,630.60

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	4,468,000.00	4,468,000.00	-
รวม	4,468,000.00	4,468,000.00	-

รายรับเงินบำรุงปี 2557

หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	6,536,300.00
รวม	6,536,300.00



งานเด่น

โครงการประกันคุณภาพยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชน ผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” หรือ “โครงการประกันคุณภาพยา” เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อและส่งมอบยา เพื่อประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ เน้นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก และเป็นยาที่มีปริมาณการใช้หรือมูลค่าสูง หรือตัวยามีปัญหาเรื่องความไม่คงสภาพ ยาที่มีราคาแตกต่างกันมากและสงสัยในคุณภาพ และจากการสำรวจข้อมูลความต้องการทราบผลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบันเป็นหลัก ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์

มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ เช่น ตำรายาของประเทศอังกฤษ สหรัฐอเมริกา หรือองค์การระหว่างประเทศ เป็นต้น

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้คัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 40 รายการ จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน จำนวน 37 รายการ ยาจากสมุนไพร จำนวน 3 รายการ ได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ซึ่งโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ในการตรวจวิเคราะห์ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะประสานผู้ผลิตและผู้นำเข้าเพื่อขอชุดเซตยาที่ถูกสุ่มตรวจให้โรงพยาบาลต่อไป สำหรับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา (USP 36, 2013 และ BP 2013) กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าว จะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้น ๆ หน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง รวบรวม ประเมินผลและสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จะนำไปจัดทำหนังสือ ชื่อ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เล่มที่ 11 ต่อไป สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติดจะสำเนา รายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป



ผลการดำเนินงาน



โครงการประกันคุณภาพยา

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 40 รายการ โดยพิจารณาจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ได้รับความร่วมมือในการสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันด้วยวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 36 ค.ศ. 2013 (United States Pharmacopeia, USP 36) และตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2013 (British Pharmacopoeia, BP 2013) และการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสมุนไพร ด้วยวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) กรณีที่ไม่มีระบุในตำราดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้นๆ หัวข้อทดสอบได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation) การละลายของตัวยา (Dissolution) Related substances ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ปริมาณน้ำ (Water) Particulate matter ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial endotoxins) และทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility) โดยหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์

ส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง และสำนักงานและวัตถุเสพติดรวบรวมสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา รวมถึงจัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เล่มที่ 11 สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน สำนักงานและวัตถุเสพติด จะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

รายการยาในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2557 มีดังนี้

สำนักงานและวัตถุเสพติด จำนวน 15 รายการ

1. Acyclovir tablets
2. Adenosine sterile solution
3. Diazepam sterile solution
4. Dobutamine hydrochloride sterile solution
5. Fluphenazine decanoate sterile solution
6. Levofloxacin sterile solution
7. Levothyroxine sodium (L-thyroxine sodium) tablets
8. Losartan potassium tablets
9. Naproxen as base or sodium tablets
10. Norethisterone tablets
11. Nystatin oral suspension
12. Prednisolone tablets
13. Terbutaline sulfate sterile solution



14. Terbutaline sulfate tablets
15. คุณภาพผลิตภัณฑ์ขี้ผึ้งชั้นแคปซูล

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 25 รายการ

1. Aminophylline sterile solution
2. Cefoperazone sodium and Sulbactam sodium sterile powder
3. Cefotaxime sodium sterile powder
4. Clobetasol propionate cream
5. Clonidine hydrochloride tablets
6. Cycloserine capsules
7. Domperidone tablets
8. Fluphenazine hydrochloride tablets
9. Glyceryl guaiacolate (Guaifenesin) syrup
10. Haloperidol sterile solution
11. Hydrochlorothiazide tablets
12. Hydrochlorothiazide and Amiloride hydrochloride tablets
13. Hydrocortisone acetate sterile suspension
14. Hydrocortisone sodium succinate sterile powder
15. Ibuprofen film coated tablets
16. Imipenem and Cilastatin sodium sterile powder
17. Indomethacin capsules
18. Medroxyprogesterone acetate sterile suspension
19. Meropenem sterile powder
20. Nimodipine sterile solution
21. Ofloxacin tablets
22. Stavudine dry syrup
23. Tramadol hydrochloride capsules
24. บั้วบกครีม
25. พญายอครีม

สรุปผลการตรวจคุณภาพ แต่ละผลิตภัณฑ์ยา

● คุณภาพยาเม็ด Acyclovir

Acyclovir เป็นกลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส (Anti-virus drugs) ที่ใช้ป้องกันและรักษาเชื้อไวรัสที่ก่อโรคเริม (Herpes simplex) ที่แสดงอาการในบริเวณอวัยวะต่างๆ เช่น เริมฝีปาก อวัยวะเพศ หรือแม้แต่เยื่อหุ้มสมอง นอกจากนี้ยังใช้รักษาและบรรเทาอาการของโรคงูสวัด (Herpes zoster) และโรคอีสุกอีใส (Chicken pox) ได้อีกด้วย จำหน่ายในขนาดความแรง 3 ขนาด คือ ขนาด 200, 400 และ 800 มิลลิกรัมต่อเม็ด สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Acyclovir ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา จากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2557 โดยได้รับตัวอย่างจำนวน 19 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับ 9 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน และการละลายของตัวยา ตามวิธีมาตรฐานตำรายา USP 36 ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างจำนวน 18 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ และตัวอย่างจำนวน 1 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผิดมาตรฐานนั้นอาจเกิดจากกระบวนการผลิตหรือจากสูตรตำรับ ซึ่งควรจะศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาต่อไปในอนาคต

● คุณภาพยาฉีด Adenosine

Adenosine มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่มีจุดกำเนิดที่หัวใจห้องบน ตัวยามีค่าครึ่งชีวิตสั้น และมีดัชนีการรักษาแคบ จัดเป็น

ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงกับผู้ป่วยถึงชีวิตหากมีความคลาดเคลื่อน จึงต้องตระหนักถึงคุณภาพมาตรฐานเป็นสำคัญ ยาฉีด Adenosine ที่จำหน่ายในประเทศมี 1 ทะเบียนตำรับ ขนาดความแรง 6 มิลลิกรัมต่อ 2 มิลลิลิตร ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Adenosine โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศจำนวน 3 ตัวอย่าง ตรวจสอบคุณภาพด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 โดยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี (HPLC) ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน ค่าความเป็นกรดต่าง การวัดขนาดอนุภาค ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายามีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

● คุณภาพยาฉีด Dobutamine

Dobutamine อยู่ในกลุ่ม Beta-adrenergic agonists ใช้เป็นยาเพิ่มการบีบตัวของหัวใจ ในผู้ป่วยที่มีการบีบตัวของหัวใจไม่ดี ซึ่งจัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง และระบุในบัญชียาหลักปี 2556 บัญชี ข มีจำหน่ายในขนาดความแรง 12.5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และ 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพของยาฉีด Dobutamine โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และนอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังเลือกยาฉีด Dobutamine เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยประจำปี 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากสถานที่เก็บยาของผู้ประกอบการผลิตยา หรือนำส่งยา การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยาฉีด Dobutamine ใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 และได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ หัวข้อที่ทำการทดสอบประกอบด้วย การ

ตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน ค่าความเป็นกรดต่าง การวัดขนาดอนุภาค ความปราศจากเชื้อ และ สารเอ็นโดทอกซิน ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างจากโครงการหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง 6 ทะเบียนตำรับยา เป็นยานำส่งจากต่างประเทศทั้งหมด พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรดต่าง ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และทดสอบความปราศจากเชื้อ เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ส่วนตัวอย่างจากโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย ทั้งสิ้น 8 ตัวอย่าง 4 ทะเบียนตำรับยา เป็นยานำส่งจากต่างประเทศทั้งหมด พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรดต่าง การวัดขนาดอนุภาค ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และทดสอบความปราศจากเชื้อ เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

● คุณภาพยาฉีด

Fluphenazine decanoate

Fluphenazine เป็นยาในกลุ่ม Antipsychotic drugs มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคจิตเภท (Schizophrenia) มีกลไกการออกฤทธิ์โดยยับยั้งการหลั่ง Dopamine ในสมอง ในรูปแบบยาฉีดมีขนาดความแรง 25 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ยาสูตรตำรับนี้มีปัญหาด้านความคงสภาพเกิดการสลายตัวได้ จากการสำรวจคุณภาพเมื่อปี 2550 พบว่าตรวจพบผิดมาตรฐานจำนวน 23 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 33 ตัวอย่าง โดยได้มีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการต่อในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวอีก โดยได้รับตัวอย่างจำนวน 6 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 2 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP36



ในหัวข้อปริมาณตัวยาสําคัญ และปริมาณสารปนเปื้อน (Chromatographic purity) พบว่า ผลการตรวจวิเคราะห์ เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ ทั้ง 6 ตัวอย่าง เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการปรับปรุงสูตรตำรับ ให้มีความคงสภาพได้ดีขึ้นจากที่ผ่านมา

● คุณภาพยาฉีด Levofloxacin

Levofloxacin เป็นยาต้านเชื้อแบคทีเรียกลุ่ม ฟลูออโรควิโนโลนที่ออกฤทธิ์กว้าง ซึ่งเป็น active (-)-S form ของ ofloxacin ออกฤทธิ์กว้างต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก ใช้สำหรับรักษาโรค ติดเชื้อที่มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อที่ไวต่อยานี้ เช่น รักษาโพรงจมูกอักเสบเฉียบพลัน หลอดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบเฉียบพลัน ปอดอักเสบชุมชน ปอดอักเสบจากการติดเชื้อโรงพยาบาล การติดเชื้อที่ผิวหนัง เป็นต้น ยานี้ผลิต Levofloxacin ที่ผลิตและมีจำหน่ายเป็นชนิดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Levofloxacin ในโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวน 4 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ 2 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์หัวข้อปริมาณตัวยาสําคัญ สารเอ็นโดทอกซินและความเป็นกรด-ด่าง โดยหัวข้อปริมาณตัวยาสําคัญ ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาและทดสอบความถูกต้องแล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทั้ง 4 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน แสดงว่ายานี้ Levofloxacin ดังกล่าวมีคุณภาพตามมาตรฐาน

● คุณภาพยาเม็ด

Levothyroxine sodium

Levothyroxine sodium เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะโรค Hypothyroidism มีจำหน่ายในขนาดความแรง 50 และ 100 ไมโครกรัม ในปีงบประมาณ

2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Levothyroxine sodium ในโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อตรวจวิเคราะห์ หาปริมาณตัวยาสําคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related Substances (Limit of Liothyronine) โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีและทำการวิเคราะห์หัวข้อการละลายของตัวยาโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามทะเบียนยา

ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 11 ตัวอย่าง ในหัวข้อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสําคัญ ผิดมาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 36) หัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยา ผิดมาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่างจาก 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20) หัวข้อ Related Substances (Limit of Liothyronine) เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง และหัวข้อการละลายของตัวยา ผิดมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่างจาก 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11) จากผลการตรวจวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่า คุณภาพของยาเม็ด Levothyroxine sodium ที่เก็บจากโรงพยาบาลมีปัญหาในเรื่องปริมาณตัวยาสําคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา อาจเนื่องจากมีปริมาณตัวยาท่อน่วยในระดับต่ำเป็นไมโครกรัม ซึ่งจะต้องมีกระบวนการผลิตที่ดี จึงจะทำให้ตัวยากระจายตัวอย่างสม่ำเสมอได้ จึงทำให้ปริมาณตัวยาและความสม่ำเสมอของตัวยาผิดมาตรฐาน ดังนั้นบริษัทผู้ผลิตจึงควรปรับปรุงการผลิตเพื่อให้ยามีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

● คุณภาพยาเม็ด

Losartan potassium

Losartan potassium เป็นยาในกลุ่ม angiotensin II antagonists ใช้รักษาภาวะความดัน

โลหิตสูง รวมถึงใช้ชะลอการเกิดโรคไตในผู้ป่วยเบาหวาน Type II โดยอาจจะใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาลดความดันโลหิตกลุ่มอื่น ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Losartan potassium ในโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ รวม 16 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 50 mg จำนวน 12 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศจากผู้ผลิต 4 ราย จำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตามตำรายา USP 36 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย และปริมาณสารปนเปื้อน ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยา วิเคราะห์ตามวิธีในทะเบียนตำรับยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Losartan potassium ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

● คุณภาพยาเม็ด Naproxen และ Naproxen sodium

Naproxen และ Naproxen Sodium เป็นยาในกลุ่ม Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) ใช้ลดอาการปวด และอักเสบของร่างกาย ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยา Naproxen และ Naproxen Sodium ในรูปแบบยาเม็ด เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว ภายใต้โครงการสร้างหลักประกันสุขภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวนทั้งหมด 10 ตัวอย่าง จาก

ทะเบียนยา 5 ตำรับ เป็นตัวอย่างยาเม็ด Naproxen จำนวน 8 ตัวอย่าง และยาเม็ด Naproxen Sodium จำนวน 2 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายาของ USP 36 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาเม็ด Naproxen และ Naproxen Sodium พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

● คุณภาพยาเม็ด Norethisterone

Norethisterone เป็นฮอร์โมนโปรเจสตินสังเคราะห์ (Synthetic Progestin) มีข้อบ่งใช้ในการเลื่อนประจำเดือน รักษาภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก เยื่อบุมดลูกเจริญผิดที่ (Endometriosis) และภาวะขาดประจำเดือน (Amenorrhea) ซึ่งมีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ มีขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด สำนักยาและวัตถุเสพติดได้คัดเลือกยาเม็ด Norethisterone เพื่อศึกษาคุณภาพในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาประจำปีงบประมาณ 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ เป็นตัวอย่างจากบริษัทนำส่งยาจากต่างประเทศ รวมทั้งหมด 11 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 4 ตำรับ ของผู้ผลิต 4 ราย การตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาเม็ด Norethisterone ใช้วิธีที่กำหนดไว้ในตำรายา BP 2013 โดยตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการแตกกระจายตัวของเม็ดยา ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยา Norethisterone ในรูปแบบยาเม็ดพบว่า ตัวอย่างยาทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด



● คุณภาพยา Nystatin Oral Suspension

Nystatin Oral Suspension เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อราในช่องปาก ลำคอ รวมทั้งบริเวณหูและจมูก ในปีงบประมาณ 2557 ได้สุ่มตัวอย่าง ยาน้ำแขวนตะกอน Nystatin จากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อตรวจสอบคุณภาพโดยใช้วิธีและมาตรฐานตาม USP 36 ในหัวข้อ การพิสูจน์เอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 2 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายา

● คุณภาพยาเม็ด Prednisolone

Prednisolone เป็นสารสังเคราะห์กลุ่ม Glucocorticoid นำมาใช้ทางการแพทย์โดยมีวัตถุประสงค์ด้านการอักเสบหรือใช้กดการทำงานของของระบบภูมิคุ้มกัน ยาเม็ด Prednisolone มีระบุในบัญชียาหลักปี 2556 บัญชี ก จากการตรวจสอบคุณภาพยาตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปีงบประมาณ 2551 ได้มีการตรวจสอบคุณภาพของยาเม็ด Prednisolone ที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ พบว่า ยาเม็ด Prednisolone ที่ได้รับมีผลการทดสอบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน คิดเป็น ร้อยละ 6.25 ดังนั้นสำนักงานและวัตถุเสพติดจึงได้เลือกยาเม็ด Prednisolone เป็นยาในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ประจำปี 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยาเม็ด Prednisolone ใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 และได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างจากโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาทั้งสิ้น 11 ตัวอย่าง เป็นยา

ผลิตภายในประเทศ จาก 3 บริษัทผู้ผลิต 4 ทะเบียนตำรับยา พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญแต่ละหน่วย การละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกตัวอย่าง

● คุณภาพยาเม็ดและยาฉีด Terbutaline sulfate

Terbutaline Sulfate เป็นยาขยายหลอดลม ใช้เพื่อช่วยป้องกันและรักษาอาการหอบหืดเฉียบพลัน ซึ่งมีสาเหตุจากโรคหอบหืดและโรคปอดอื่นๆ ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยา Terbutaline Sulfate ในรูปแบบยาเม็ดและยาฉีด เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐ จำนวนทั้งหมด 17 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างยา Terbutaline Sulfate ในรูปแบบยาเม็ด 14 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 6 ตำรับ และยา Terbutaline Sulfate ในรูปแบบยาฉีด 3 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 1 ตำรับ ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในหนึ่งหน่วย และการละลายของตัวยา สำหรับตัวอย่างในรูปแบบยาเม็ด สำหรับตัวอย่างในรูปแบบยาฉีดตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ สารเอ็นโดทอกซิน และความเป็นกรด-ด่าง โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยา Terbutaline Sulfate ชนิดเม็ดและชนิดฉีด จะใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยา Terbutaline Sulfate ในรูปแบบยาเม็ดและยาฉีดพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

● คุณภาพยาแคปซูลขมิ้นชัน

ขมิ้นชัน มีชื่อวิทยาศาสตร์ คือ *Curcuma longa* Linn. เป็นไม้ล้มลุกที่มีลำต้นใต้ดิน เนื้อเหง้าสีเหลืองส้ม ตำราการแพทย์แผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิมใช้ส่วนที่เป็นเหง้าแก่สดหรือแห้ง มีสรรพคุณบรรเทาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ เหง้าขมิ้นชันมีสารสำคัญในการออกฤทธิ์ 2 กลุ่ม คือ กลุ่มน้ำมันหอมระเหย (volatile oil) และกลุ่มสารสีเหลืองส้มที่ เรียกว่า เคอร์คูมินอยด์ (curcuminoids) สารทั้ง 2 กลุ่มจะออกฤทธิ์เสริมกันในการรักษาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ สารกลุ่มเคอร์คูมินอยด์ ประกอบด้วยสารหลัก 3 ตัว คือ curcumin, desmethoxycurcumin และ bisdesmethoxycurcumin

ยาขมิ้นชันจัดอยู่ในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีทั้งเป็นยาแคปซูลและยาเม็ด ซึ่งยาชนิดแคปซูลมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในโรงพยาบาล และร้านขายยา โดยขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณและยาแผนโบราณสามัญประจำบ้าน ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2557 ทางสำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้สำรวจคุณภาพยาแคปซูลขมิ้นชัน ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา ปริมาณน้ำ ปริมาณน้ำมันหอมระเหย และการปนเปื้อนโลหะหนัก โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาล จำนวน 11 ตัวอย่าง ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้สุ่มตรวจคุณภาพแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 มีฉลากระบุปริมาณตัวยาสำคัญและปริมาณน้ำมันหอมระเหย จำนวน 5 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย และกลุ่มที่ 2 มีฉลากระบุในรูปปริมาณผงขมิ้นชันต่อ 1 แคปซูล จำนวน 6

ตัวอย่าง จึงทำให้ต้องใช้มาตรฐานในการประเมินผลที่แตกต่างกัน โดยกลุ่มที่ 1 จะใช้มาตรฐานของ THP ซึ่งได้กำหนดให้มีปริมาณตัวยาสำคัญ (curcuminoids) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณที่แจ้ง ปริมาณน้ำมันหอมระเหยไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของปริมาณที่แจ้ง และค่าการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่าร้อยละ 75 ของปริมาณที่แจ้ง ในเวลา 60 นาที ส่วนกลุ่มที่ 2 จะใช้มาตรฐานของวัตถุดิบใน THP และข้อกำหนดที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งระบุว่าวัตถุดิบและยาขมิ้นชัน ต้องมีปริมาณ curcuminoids ไม่น้อยกว่าร้อยละ 5.0 w/w และปริมาณน้ำมันหอมระเหยไม่น้อยกว่าร้อยละ 6.0 v/w จากการสำรวจพบว่าในกลุ่มที่ 1 มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง จาก 5 ตัวอย่าง ในหัวข้อการละลายของตัวยา ส่วนในกลุ่มที่ 2 พบ ตัวอย่างผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง จาก 5 ตัวอย่าง ในหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 1 ตัวอย่างและในหัวข้อการละลายของตัวยา 2 ตัวอย่าง โดยในหัวข้อการละลายของตัวยานั้นจะคิดอยู่ในรูปปริมาณของ curcuminoids ที่ละลายออกมาเทียบกับปริมาณ curcuminoids ที่ตรวจพบในตัวอย่าง ส่วนปริมาณน้ำ ปริมาณน้ำมันหอมระเหย และการปนเปื้อนโลหะหนักนั้น ตัวอย่างทั้ง 11 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่ THP กำหนดผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณขมิ้นชัน จำนวน 11 ตัวอย่าง โดยตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อน Total aerobic microbial count, Total Yeasts and Moulds count, Bile-tolerant gram negative bacteria, *E. coli*, *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. โดยใช้วิธีและเกณฑ์ตาม Thai Pharmacopoeia Volume I and Volume II Supplement 2010 พบผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง โดยพบการปนเปื้อน Bile-tolerant gram negative bacteria ทั้ง 2 ตัวอย่าง

จากผลการสำรวจคุณภาพยาแคปซูลขมิ้นชัน ในปีงบประมาณ 2557 ทำให้ทราบถึงปัญหาคุณภาพ



ของยาดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมให้ยาดังกล่าวมีคุณภาพนั้นต้องตระหนักถึงคุณภาพวัตถุดิบที่นำมาผลิตเป็นยาแคปซูลขมิ้นชันเป็นสำคัญ โดยก่อนผลิตจะต้องควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ เพื่อใช้เป็นแนวทางกำหนดปริมาณขมิ้นชันที่จะบรรจุต่อหนึ่งหน่วยแคปซูล ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุไว้ใน THP และนอกจากนี้ยังพบปัญหาเรื่องฉลากที่ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งมีข้อเสนอแนะว่าควรแจ้งปริมาณบนฉลากในรูปของปริมาณ curcuminoids และปริมาณน้ำมันหอมระเหย เนื่องจากเป็นสารออกฤทธิ์หลักของขมิ้นชัน จะทำให้ผลิตภัณฑ์ยาแคปซูลขมิ้นชันมีมาตรฐานที่เป็นสากลและสามารถประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ตามตำรายามาตรฐาน

**สรุปผลการตรวจคุณภาพ
แต่ละผลิตภัณฑ์ยาที่สำนักงาน
และวัตถุเสพติดร่วมกับ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์**

● คุณภาพยาฉีด

Cefoperazone and Sulbactam

Cefoperazone sodium เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Cephalosporin ในตำรับนี้ใช้ร่วมกับ Sulbactam sodium ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม β -Lactamase inhibitors เพื่อยับยั้งการดื้อยาของเชื้อ ใช้รักษาโรคติดเชื้อรุนแรงต่างๆที่เกิดจากเชื้อที่ไวต่อยา ดังนี้ โรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ(ทั้งส่วนบนและส่วนล่าง) โรคติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ(ทั้งส่วนบนและส่วนล่าง) เยื่อช่องท้องอักเสบ ถุงน้ำดีอักเสบ ท่อน้ำดีอักเสบ และโรคติดเชื้ออื่นๆภายในช่องท้อง ติดเชื้อในกระแสโลหิต โรคติดเชื้อของผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน โรคติดเชื้อของกระดูกและข้อ การอักเสบภายในอุ้งเชิงกราน เยื่อบุมดลูกอักเสบ

โรคหนองใน และโรคติดเชื้ออื่นๆของระบบสืบพันธุ์

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว โดยสำนักงานและวัตถุเสพติดทดสอบในหัวข้อการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ใช้วิธีตามตำรายา USP 36 และมาตรฐานตามทะเบียนยา จำนวน 16 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 8 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย และผู้นำเข้าจากต่างประเทศ 1 ราย พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● คุณภาพยาฉีด

Cefotaxime sodium

Cefotaxime sodium เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Cephalosporin ใช้รักษาโรคติดเชื้อรุนแรงต่างๆ ที่เกิดจากเชื้อที่ไวต่อยา ดังนี้ การติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ รวมทั้งจมูกและคอ การติดเชื้อของหู การติดเชื้อของไต และทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อของผิวหนัง และเนื้อเยื่ออ่อน การติดเชื้อของกระดูก และข้อต่อ การติดเชื้อของอวัยวะสืบพันธุ์ รวมทั้งโรคหนองใน การติดเชื้อในช่องท้อง รวมทั้งการติดเชื้อในกระแสเลือด เยื่อหัวใจอักเสบ เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบสำหรับป้องกันการติดเชื้อระหว่างทำการผ่าตัดในผู้ป่วยซึ่งมีโอกาเสี่ยงสูงจากการติดเชื้อ และเพื่อป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่ภูมิคุ้มกันต่ำลง

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว โดยสำนักงานและวัตถุเสพติดทดสอบในหัวข้อการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 จำนวน 15 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 7 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 5 ราย พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● คุณภาพยาฉีด Hydrocortisone Sodium Succinate

Hydrocortisone sodium succinate เป็นยาในกลุ่ม Corticosteroid Hormone ใช้รักษาอาการแพ้อย่างรุนแรง ข้ออักเสบ และภาวะช็อก ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว โดยสำนักงานและวัตถุเสพติดทดสอบในหัวข้อการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 จำนวน 2 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● คุณภาพยาฉีด Imipenem and Cilastatin

Imipenem เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Carbapenem ในตำรับนี้เป็นยาผสมร่วมกับ Cilastatin sodium เป็นยาที่ใช้ยับยั้งเอนไซม์ dehydropeptidase 1 ซึ่งทำหน้าที่ขจัดยา Imipenem ใช้รักษาโรคติดเชื้อรุนแรงต่างๆที่เกิดจากเชื้อที่ไวต่อยา ดังนี้ การติดเชื้อในช่องท้อง การติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนล่าง การติดเชื้อในระบบสืบพันธุ์สตรี การติดเชื้อในกระแสเลือด การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อของกระดูกและข้อ การติดเชื้อของผิวหนังและเยื่อเมือก การติดเชื้อของเยื่อหุ้มหัวใจ

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว โดยสำนักงานและวัตถุเสพติดทดสอบในหัวข้อการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 จำนวน 8 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศจาก 3 ราย พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● คุณภาพยาฉีด Medroxyprogesterone acetate

ยาฉีด Medroxyprogesterone acetate เป็นยาคุมกำเนิดชนิดฉีด โดยการฉีด Medroxyprogesterone acetate แต่ละครั้งจะป้องกันสตรีจากการตั้งครรภ์ได้นาน 12 สัปดาห์ ปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ได้สุ่มตัวอย่างยาฉีด Medroxyprogesterone acetate จากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ โดยสำนักงานและวัตถุเสพติดทดสอบในหัวข้อความปราศจากเชื้อ โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 จำนวน 21 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● คุณภาพยาฉีด Meropenem

ยาฉีด Meropenem trihydrate เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Carbapenem ใช้รักษาโรคติดเชื้อรุนแรงต่างๆที่เกิดจากเชื้อที่ไวต่อยา ดังนี้ การติดเชื้อของไต และทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อของอวัยวะสืบพันธุ์ การติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ รวมทั้งจมูกและคอ การติดเชื้อในกระแสเลือด และเยื่อหุ้มสมอง

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดร่วมกับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว โดยสำนักงานและวัตถุเสพติดทดสอบในหัวข้อการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน ใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 จำนวน 12 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 5 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง



โครงการเฝ้าระวัง

คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา



สำนักงานและวัตถุประสงค์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างประจำปี เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเภสัชภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ โดยสรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

คุณภาพยา Acyclovir

ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Acyclovir โดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาเม็ด Acyclovir จากโรงงานผลิตยาในประเทศ 8 ราย ผู้นำเข้าจากต่างประเทศ 4 ราย รวมทั้งหมด 19 ทะเบียนตำรับ จำนวน 19 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ในหัวข้อ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสสำคัญ และปริมาณสารปนเปื้อน พบว่า ตัวอย่างทั้ง 19 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาเม็ด Acyclovir จากผู้ผลิตในประเทศและผู้นำเข้าจากต่างประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาฉีด Ceftriaxone

Ceftriaxone เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโลสปอรินชนิดออกฤทธิ์กว้าง ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Ceftriaxone ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า จำนวน 10 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ จำนวน 6 ตัวอย่าง และนำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 4 ตัวอย่าง ซึ่งมีขนาดความแรง 250 และ 1000 มิลลิกรัม ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 หัวข้อ ปริมาณตัวยาสสำคัญ ค่าความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย สารเอ็นโดทอกซินและความเป็นกรด-ด่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ายาฉีด Ceftriaxone ทั้ง 10 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ทดสอบ แสดงว่ายาฉีด Ceftriaxone ดังกล่าวมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาเม็ด Cetirizine

ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Cetirizine โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาในประเทศ 3 รายรวมทั้งหมด 3 ทะเบียนตำรับ จำนวน 6 ตัวอย่าง ตรวจคุณภาพด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำราของ BP 2012 ในหัวข้อปริมาณของสารปนเปื้อน พบว่า ผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยมาจาก 1 ทะเบียน ตำรับ สะท้อนให้เห็นถึงปัญหาคุณภาพยาเม็ด Cetirizine ที่ต้องหาสาเหตุเพื่อปรับปรุงควบคุมคุณภาพให้ได้มาตรฐานต่อไป

คุณภาพยาฉีด Dobutamine

Dobutamine อยู่ในกลุ่ม β -adrenergic agonists ใช้เป็นยาเพิ่มการบีบตัวของหัวใจ ในผู้ป่วยที่มีการบีบตัวของหัวใจไม่ดี ซึ่งจัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง และระบุในบัญชียาหลักปี 2556 บัญชี ข มีจำหน่ายในขนาดความแรง 12.5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และ 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพของยาฉีด Dobutamine เป็นยาในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยประจำปี 2557 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการเก็บตัวอย่างจากสถานที่เก็บยาของผู้ประกอบการผลิตยา หรือนำส่งยา การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยาฉีด Dobutamine ใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 และได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ หัวข้อที่ทำการทดสอบประกอบด้วย การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง การวัดขนาดอนุภาค ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน และทดสอบความปราศจากเชื้อ ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ทั้งสิ้น 8 ตัวอย่าง 4 ทะเบียนตำรับยา เป็นยานำส่งจากต่างประเทศ ทั้งหมด พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง การวัดขนาดอนุภาค ทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน

และทดสอบความปราศจากเชื้อ เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาที่เก็บจากโรงงานผู้ผลิต มีคุณภาพยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Dopamine

การสำรวจคุณภาพยาฉีด Dopamine จำนวนทั้งหมด 9 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 10 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร 1 ตัวอย่าง 20 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร 1 ตัวอย่าง และ 25 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร 7 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยาทั้งหมด 6 ตำรับ เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง สารเอ็นโดทอกซินและความปราศจากเชื้อ พบว่า ผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ 7 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับ โดยผิดมาตรฐาน หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ซึ่งทั้ง 2 ตัวอย่างพบปริมาณตัวยาสำคัญสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ตามตำรายา USP 36 ซึ่งกำหนดเกณฑ์มาตรฐานปริมาณตัวยาสำคัญร้อยละ 95.0-105.0 ของปริมาณตัวยาสำคัญตามที่ระบุบนฉลาก เนื่องจากยาชนิดนี้จัดเป็นยาที่ควรระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษ ใช้ในการรักษาภาวะ shock และ Cardiopulmonary restriction โดยการเพิ่ม Cardiac output, Renal blood flow รวมถึงความดันโลหิต ดังนั้น ยาที่ผิดมาตรฐาน ผู้ผลิตต้องพิจารณา เพื่อปรับปรุงให้ได้คุณภาพยาตรงตามมาตรฐานเพื่อให้เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

คุณภาพยาเม็ด Doxazosin

Doxazosin เป็นยาในกลุ่ม α -adrenoceptor blocking drug ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของตัวยา Doxazosin ออกฤทธิ์ยับยั้งที่ α -adrenergic receptors ทำให้หลอดเลือดคลายตัว ทำให้ลดความดันเลือดได้จึงมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคความดัน



โลหิตสูง และโรคต่อมลูกหมากโต ด้วยยา Doxazosin มักอยู่ในรูป Doxazosin Mesylate จำหน่ายในขนาดความแรง 3 ขนาด คือ ขนาด 1, 2 และ 4 มิลลิกรัมต่อเม็ด สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Doxazosin โดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาเม็ด Doxazosin จำนวน 17 ตัวอย่าง มาจากโรงงานผลิตยาในประเทศ 7 ราย ผู้นำเข้าจากต่างประเทศ 2 ราย จากทะเบียนตำรับ 17 ตำรับ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างจำนวน 16 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ และมีตัวอย่างจำนวน 1 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตยาในประเทศ ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผิดมาตรฐานนั้นอาจเกิดจากกระบวนการผลิตหรือจากสูตรตำรับ ซึ่งควรจะศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาต่อไปในอนาคต

คุณภาพยาเม็ด Levothyroxine sodium

Levothyroxine sodium เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะโรค Hypothyroidism มีจำหน่ายในขนาดความแรง 50 และ 100 ไมโครกรัม ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Levothyroxine sodium ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความสม่ำเสมอของตัวยา, Related Substances (Limit of Liothyronine) โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธี และทำการวิเคราะห์หัวข้อการละลายของตัวยาโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐาน

ตามทะเบียนยา

ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 5 ตัวอย่าง ในหัวข้อตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related Substances (Limit of Liothyronine) และการละลายของตัวยา พบว่ายาเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง จากผลการตรวจวิเคราะห์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่า ยาเม็ด Levothyroxine sodium ที่เก็บจากโรงงานผู้ผลิตมีคุณภาพยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Losartan potassium

Losartan potassium เป็นยาในกลุ่ม angiotensin II antagonists ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูง รวมถึงใช้ชะลอการเกิดโรคไตในผู้ป่วยเบาหวาน Type II โดยอาจจะใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาลดความดันโลหิตกลุ่มอื่น ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Losartan potassium ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศและผู้นำเข้า รวม 5 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง มาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 3 บริษัท และนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 1 บริษัท จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดตามตำรายา USP 36 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักร้อยละ และ Impurities ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยาวิเคราะห์ตามวิธีในทะเบียนตำรับยา ผลการวิเคราะห์ พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานตามตำรายาทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Losartan potassium ดังกล่าวมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาเม็ด Methylropa

Methylropa เป็นยาลดความดันโลหิต ซึ่งมีผลในการลดความดันโลหิตทั้งในท่านอนและท่านยืน โดยจะทำให้เกิดอาการของภาวะความดันโลหิตต่ำ เนื่องจากการเปลี่ยนอิริยาบถได้น้อย ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุประสงค์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Methylropa ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตจำนวน 9 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ ซึ่งมีขนาดความแรง 125 และ 250 มิลลิกรัม ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาเม็ด Methylropa ทั้ง 9 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ทดสอบ แสดงว่ายาเม็ด Methylropa ดังกล่าวมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาเม็ด Naproxen และ Naproxen sodium

Naproxen และ Naproxen Sodium เป็นยาในกลุ่ม Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) ใช้ลดอาการปวด และอักเสบของร่างกาย ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุประสงค์ ได้คัดเลือกยา Naproxen และ Naproxen Sodium ในรูปแบบยาเม็ด เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุ่มตัวอย่างจากโรงงานผลิตยา จำนวน 17 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 17 ตำรับ เป็นตัวอย่างยาเม็ด Naproxen จำนวน 10 ตัวอย่าง และยาเม็ด Naproxen Sodium จำนวน 7 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณ

ตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ของตัวอย่างยาเม็ด Naproxen และ Naproxen Sodium ทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อการละลายของตัวยานั้น ตัวอย่างยาเม็ด Naproxen มีการละลายของตัวยาผิดมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง ส่วนตัวอย่างยาเม็ด Naproxen Sodium ทั้งหมดมีคุณภาพการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาเม็ด Norethisterone

Norethisterone เป็นฮอร์โมนโปรเจสตินสังเคราะห์ มีข้อบ่งใช้ในการเลื่อนประจำเดือน รักษาภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก เยื่อบุมดลูกเจริญผิดที่ (Endometriosis) และภาวะขาดประจำเดือน ซึ่งมีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ มีขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้คัดเลือกยาเม็ด Norethisterone เพื่อนำมาศึกษาคุณภาพในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยประจำปีงบประมาณ 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศ จำนวน 3 ตัวอย่าง จากทะเบียนยา 3 ตำรับ จากผู้ผลิต 3 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 รายและผู้นำเข้า 2 ราย การตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาเม็ด Norethisterone ใช้วิธีที่กำหนดไว้ในตำรายา BP 2013 โดยประเมินหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการแตกกระจายตัวของเม็ดยา และได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Norethisterone พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด



คุณภาพยาเม็ด Prednisolone

Prednisolone เป็นสารสังเคราะห์กลุ่ม Glucocorticoid นำมาใช้ทางการแพทย์โดยมีวัตถุประสงค์ด้านการอักเสบหรือใช้กดการทำงานของของระบบภูมิคุ้มกัน ยาเม็ด Prednisolone มีระบุในบัญชียาหลักปี 2556 บัญชี ก จากโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยประจำปี 2557 โดยเก็บตัวอย่างจากสถานที่เก็บยาของผู้ประกอบ การผลิตยาหรือนำสั่งยา การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยาเม็ด Prednisolone ใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 และได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่าง ทั้งสิ้น 39 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาส่งผลิตภายในประเทศ 38 ตัวอย่าง จาก 22 บริษัท ผู้ผลิต 37 ทะเบียนตำรับยา และยานำสั่งจากต่างประเทศ 1 ตัวอย่าง พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แต่ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญแต่ละหน่วย ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 0.6 ของตัวอย่างทั้งหมด

คุณภาพยาเม็ดและยาฉีด Terbutaline sulfate

Terbutaline sulfate เป็นยาขยายหลอดลม ใช้เพื่อช่วยป้องกันและรักษาอาการหอบหืดเฉียบพลัน ซึ่งมีสาเหตุจากโรคหอบหืดและโรคปอดอื่นๆ ซึ่งมีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกยาเม็ดและยาฉีด Terbutaline sulfate ในรูปแบบ เพื่อดำเนินการสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงงานผลิตยา รวมทั้งหมด 18 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างยาเม็ด Terbutaline sulfate ในรูปแบบ ทั้งหมด 15 ตัวอย่าง และ ยาฉีด Terbutaline sulfate 3 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ

ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในหนึ่งหน่วย และการละลายของตัวยา สำหรับตัวอย่างในรูปแบบยาเม็ด สำหรับตัวอย่างในรูปแบบยาฉีดตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ สารเอ็นโดทอกซินและความเป็นกรด-ด่าง โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาเม็ดและยาฉีด Terbutaline sulfate จะใช้วิธีที่ระบุในตำรายา USP 36 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ ยาเม็ดและยาฉีด Terbutaline sulfate ในรูปแบบพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

คุณภาพยาแคปซูลขมื่นชัน

ยาขมื่นชันจัดอยู่ในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีทั้งเป็นยาแคปซูลและยาเม็ด ซึ่งยาชนิดแคปซูลมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในโรงพยาบาล และร้านขายยา โดยขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณและยาแผนโบราณสามัญประจำบ้าน มีสรรพคุณบรรเทาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทำการสำรวจคุณภาพของยาขมื่นชันชนิดแคปซูล ในโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและ ความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างจากโรงงานผลิตยาภายในประเทศจำนวน 12 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีและมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ และปริมาณตัวยาสำคัญ โดยมาตรฐานกำหนดให้มีปริมาณเคอร์คูมินอยด์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 w/w พบว่า ยาแคปซูลขมื่นชัน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25) มีปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน ส่วนอีก 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 75) มีปริมาณตัวยาสำคัญ เข้ามาตรฐาน จะเห็นได้ว่ามียาแคปซูลขมื่นชัน บางแห่งที่มีปริมาณตัวยาต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด ซึ่งอาจเกิดจากขาดการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบก่อนนำมาใช้ในการผลิตตลอดจนการเก็บวัตถุดิบในสภาวะที่เหมาะสม

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ให้บริการตรวจวิเคราะห์ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสําคัญในตัวอย่างยาคดี รวมถึงวัตถุที่ใช้ในการผลิตยา ภาชนะบรรจุยา และพลาสติกที่ใช้ทางการแพทย์ ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน

ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2557 จำแนกเป็น สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน 990 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน

54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.4) สาเหตุที่ผิดมาตรฐาน ได้แก่ ปริมาณตัวยาสําคัญ ความเป็นกรด-เบส ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยานในแต่ละหน่วย การละลายของตัวยาส ปริมาณสารละลายตัว ปริมาณน้ำ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ปริมาณโลหะหนักและยาฆ่าแมลง เป็นต้น สำหรับยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร การตรวจวิเคราะห์ 1,181 ตัวอย่าง และสำหรับ ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์ การตรวจวิเคราะห์ 156 ตัวอย่างรายละเอียดแสดงในตาราง

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	617	28 (4.5)
โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	253	24 (9.5)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน	120	2 (1.7)
รวม	990	54 (5.4)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงานราชการ	385	66 (17.1)
ยาคดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	640	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	156	3 (1.9)



รายละเอียดงานบริการตรวจวิเคราะห์ด้านยา

การปนปลอมยาแผนปัจจุบัน ในยาแผนโบราณ

ปัจจุบันยาแผนโบราณได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่อันตรายหรือมีพิษน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน จึงทำให้มีผู้ผลิตบางรายฉวยโอกาสปนปลอมยาแผนปัจจุบัน เพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษาและหวังผลทางการค้า ซึ่งผู้บริโภคไม่อาจทราบได้เลยว่า ยาแผนโบราณที่ตนเองรับประทานอยู่นั้น มียาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตรายผสมอยู่หรือไม่

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนปลอมตัวยา dexamethasone และ prednisolone ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ส่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งจากผู้บริโภคเอง จำนวน 123 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยาดังกล่าว จำนวน 16 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 13 โดยพบการปนปลอมตัวยา dexamethasone อย่างเดียว ปนปลอม dexamethasone กับ prednisolone ปนปลอม dexamethasone หรือ prednisolone กับยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นเช่น prednisolone 21-acetate, paracetamol, diclofenac, indomethacin, phenylbutasone, chlorpheniramine maleate นอกจากนี้ยังตรวจพบการปนปลอมตัวยาในกลุ่มยาแก้ปวดเดี่ยวอีกด้วย

นอกจากการตรวจการปนปลอมยาในกลุ่ม Steroids แล้ว สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินโครงการยาเฝ้าระวังร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปีงบประมาณ 2557 เพื่อตรวจการปนปลอมยารักษาอาการห่อนสมรรถภาพทาง

เพศที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ซึ่งยากลุ่มนี้ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ phosphodiesterase-5 จัดเป็นยาควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยได้รับตัวอย่างจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 12 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยาหลักและตัวยาที่เป็นอะนาล็อกของตัวยากลุ่มนี้จำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17

หากพิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภคแล้วพบว่ามีความอันตรายมาก เพราะยาส่วนใหญ่ที่พบการปนปลอมนั้นเป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งจะต้องสั่งจ่ายและอยู่ในความดูแลของแพทย์ อีกทั้งยาแผนโบราณนั้นไม่มีขนาดรับประทานที่แน่นอน ซึ่งอาจเป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับยาเกินขนาด และยาแผนโบราณที่พบการปนปลอมนั้นมักเป็นยาที่ไม่มียาพิษเป็นยา มีพบทั้งรูปแบบยาผง เม็ดลูกกลอน แคปซูล และครีม

การใช้ยาแผนโบราณที่มียาแผนปัจจุบันปนปลอมนั้น ไม่เพียงแต่จะส่งผลเสียต่อการทำงานของร่างกายจากสารที่ปนปลอมนั้น แต่ยังมีผลกับยาอื่นที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำ ทำให้เกิดความเสี่ยงของโรคที่เป็นอยู่ได้ นอกจากนี้การที่ผู้ป่วยรับประทานสารเหล่านี้เข้าไปโดยไม่ทราบทั้งชนิดและปริมาณต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน จะยิ่งส่งผลเสียต่อร่างกายและเกิดอาการข้างเคียง หรือพิษจากยานั้นๆ ขึ้นรุนแรงได้

การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และ แคดเมียม ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร โดยเป็นผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่นำเข้าจากต่างประเทศ 9 ตัวอย่าง และ

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ 17 ตัวอย่าง วิเคราะห์โดยใช้เกณฑ์ตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP) ซึ่งกำหนดให้มีสารหนูไม่เกิน 4 ppm ตะกั่วไม่เกิน 10 ppm และ แคดเมียมไม่เกิน 0.3 ppm พบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ไม่เกินมาตรฐานที่กำหนด

การทดสอบยา แผนปัจจุบัน

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ การพิสูจน์เอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 65 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด องค์การเภสัชกรรม สำนักงานโรค ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานบริหารโครงการกองทุนโลก เป็นต้น พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญ ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ของยาแผนโบราณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณทั้งที่ผลิตในประเทศและจากต่างประเทศเพื่อควบคุมคุณภาพ และบริษัทผู้ผลิตได้ส่งตัวอย่างให้ตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ โดยตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อน *S. aureus*, *Salmonella*

spp. และ *Clostridium spp.* ตามเกณฑ์ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 269 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐาน 222 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium spp.* จำนวน 47 ตัวอย่าง

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติก และยางที่ใช้ทางการแพทย์

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จำนวน 161 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 30 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP 36, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. 7.0 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง การทำลายเม็ดเลือด การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง สารไพโรเจน สารเอ็นโดทอกซิน และการซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 135 ตัวอย่าง มีความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงจำนวน 25 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว



ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็น ยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่นๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ตรวจยืนยัน สารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติป้องกัน และปราบปรามยาเสพติด พ.ศ.2519 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบ

การพิจารณำบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรม ในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

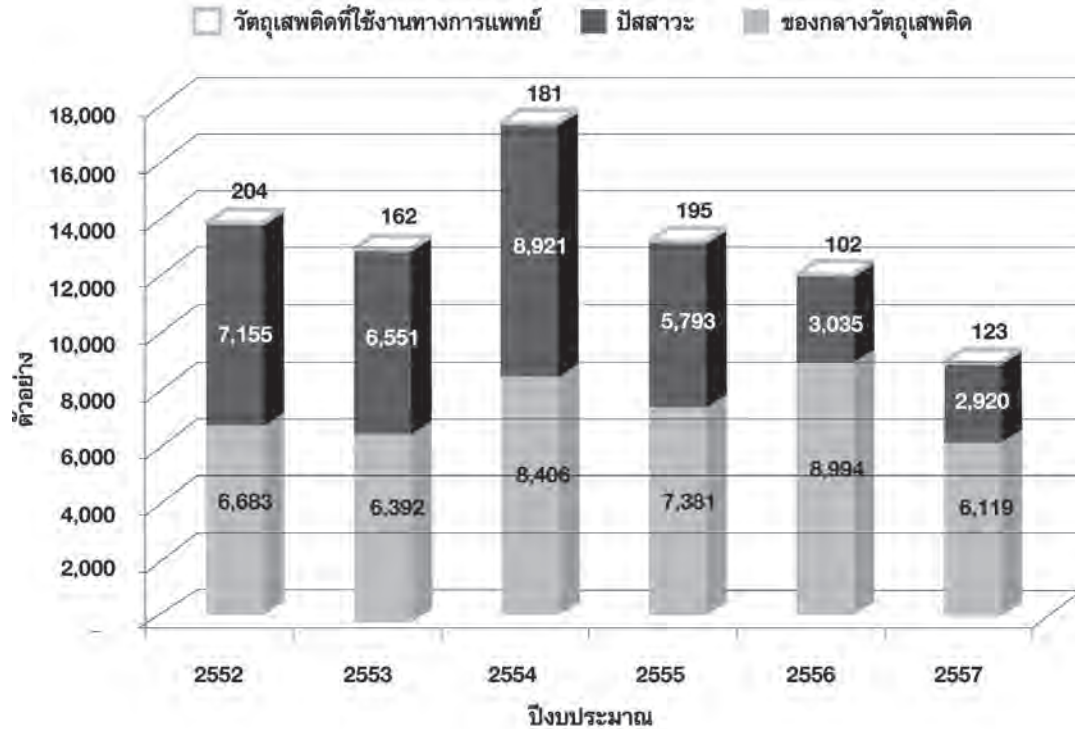
3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้ง ก่อนและหลังขึ้นทะเบียนตำรับโดยร่วมกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และภายใต้โครงการ สร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการ ด้านยากรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 9,162 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	6,119
2. ปัสสาวะ	2,920
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	123
รวม	9,162



แผนภูมิเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ส่งตรวจวิเคราะห์ ณ สำนักงานและวัตถุเสพติด ระหว่าง 2552-2557



1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพติดจำนวน 5,079 คดี 6,119 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวม

216,977.537 กรัม จำแนกเป็นการตรวจเชิงคุณภาพเพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 4,546 ตัวอย่าง (ร้อยละ 74.29) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 1,573 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.71) น้ำหนักรวม 216.978 กิโลกรัม

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	4,546	74.29
2	ปริมาณวิเคราะห์	1,573	25.71
	รวม	6,119	100.00



ยาเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุดคือเมทแอมเฟตามีน 4,710 ตัวอย่าง (ร้อยละ 77) ในจำนวนนี้พบอยู่ในรูปแบบยาบ้า 3,932 ตัวอย่าง (ร้อยละ 83.5) น้ำหนักรวม 24.888 กิโลกรัม และไอซ์ 778 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.5) น้ำหนักรวม 4.713 กิโลกรัม รองลงมาคือกัญชา 890 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.5) น้ำหนักรวม 10.013 กิโลกรัม นอกจากนี้ยังพบของกลางซึ่งสงสัยว่าเป็นยาอี ในรูปแบบยาเม็ด สีเหลืองอ่อน ด้านหนึ่งมีสัญลักษณ์ Ω อีกด้านมีขีดแบ่งครึ่งเม็ด และอักษร S จำนวน 2 ตัวอย่าง สัญลักษณ์มงกุฎ

อีกด้านมีขีดแบ่งครึ่งเม็ด และอักษร S จำนวน 1 ตัวอย่าง แต่ตรวจพบว่ายาเสพติดชนิดใหม่ ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม Bath Salt กล่าวคือ ตรวจพบ สาร Methylone 1 ตัวอย่าง Ethylone 1 ตัวอย่าง และ Dimethylone ผสมกับ Ethylone 1 ตัวอย่าง สาร Methylone จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ลำดับที่ 45 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แต่สาร Dimethylone และ Ethylone ยังไม่ได้มีการควบคุมตามกฎหมาย

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ชื่อตัวอย่าง	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	ยาบ้า	3,541	3,932	24.889
2	กัญชา	856	890	10.013
3	ไอซ์	546	778	4.713
4	สารระเหย*	42	42	2.775
5	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1	0	1	0.010
	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	9	17	67.030
	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 **	14	27	**0.003
	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4	2	13	3.114
6	ยาอี	4	12	0.060
7	พืชกระท่อม/น้ำต้มพืชกระท่อม	41	72	99.771
8	โคเดอีน/ไดไฮโดรโคเดอีน	1	11	3.753
9	เฮโรอีน	0	3	0.151
10	โคคาอีน	2	2	0.0002
11	ฝิ่น	1	1	1.624
12	ยาบ้าปลอม	4	62	0.030
13	อุปกรณ์การเสพ	1	5	-
14	อื่น ๆ (ยา ตาม พรบ.ยา 2510)	6	33	16.622
15	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	0	193	0.013
16	ไม่พบ ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	8	25	4.806
รวม		5,078	6,119	216.978

* น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ

** รวมของเหลวบรรจุในขวดแก้ว (ขวดละ 9-10 มิลลิลิตร) จำนวน 113 ขวด

2. การตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 3 ชนิด ได้แก่ methamphetamine, 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (กัญชา), morphine และตรวจเบื้องต้นสารกลุ่ม Benzodiazepines และสารเสพติดอื่นๆ กรณีร้องขอ เช่น MDMA, MDA, MDE (ยาอี), benzoylecgonine (เมตาบอไลต์ของโคคาอิน) mitragynine (พืชกระท่อม) เป็นต้น

ปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 2,920 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติด 2,275

ตัวอย่าง (ร้อยละ 77.91) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยชุดทดสอบหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 1,156 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.59) หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 654 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.40) สถานพยาบาลของรัฐ 820 ตัวอย่าง (ร้อยละ 28.08) สถานพยาบาลของเอกชน 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.82) สถานประกอบการ 84 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.88) และอื่นๆ 182 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.23) รายละเอียดดังตาราง

สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1,156	39.59	1,063	91.96
สถานพยาบาลของรัฐ	820	28.08	669	81.59
กรมราชทัณฑ์	654	22.40	407	62.23
สถานประกอบการ	84	2.88	34	40.48
สถานพยาบาลของเอกชน	24	0.82	9	37.50
อื่นๆ	182	6.23	93	51.10
รวม	2,920	100.00	2,275	77.91



สารเสพติดที่ตรวจพบ methamphetamine พบมากที่สุด คือ ร้อยละ 89.67 รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid พบร้อยละ 3.65 และ morphine พบร้อยละ 0.04 จำแนกเป็นพบสารเสพติดชนิดเดียว ร้อยละ 93.98 และพบการเสพสารเสพติดหลายชนิด ร้อยละ 6.02 ซึ่งพบว่าสารเสพติดที่พบร่วมกันมากที่สุด คือ methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ methamph-

tamine ร่วมกับ benzodiazepines และ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid ร่วมกับ benzodiazepines ตามลำดับ นอกจากนี้พบการใช้สารเสพติดร่วมกัน 3 ชนิด คือ methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid และ benzodiazepines รองลงมา คือ morphine ร่วมกับ 6-monoacetylmorphine และ benzodiazepines รายละเอียดดังตาราง

สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
	methamphetamine	2,040	89.67
พบสารเสพติด 1 ชนิด	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	83	3.65
	morphine	1	0.04
	benzodiazepines	14	0.62
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	2,138	93.98
	methamphetamine+11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	74	3.25
พบสารเสพติด มากกว่า 1 ชนิด	methamphetamine+benzodiazepines	46	2.02
	methamphetamine+morphine	1	0.04
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid+benzodiazepines		70.31
	ketamine+benzodiazepines	1	0.04
	morphine+benzodiazepines	2	0.09
	morphine+6-monoacetylmorphine	4	0.18
	methamphetamine+11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + benzodiazepines		
	morphine+6-monoacetylmorphine+ benzodiazepines	1	0.04
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	137	6.02
	รวมทั้งสิ้น	2,275	100.00

3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการตรวจพิสูจน์ของกลางที่เป็นวัตถุเสพติดจำนวน 116 ตัวอย่าง แบ่งเป็นคุณภาพวิเคราะห์ 102 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.93) และปริมาณวิเคราะห์ 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.07) โดยของกลางส่วนใหญ่ที่ได้รับมาจากพื้นที่ในกรุงเทพมหานคร ของกลางที่ตรวจพบจำแนกตามประเภทตัวอย่าง ได้แก่

3.1 ยาเสพติดให้โทษ

ตัวอย่างยาเสพติดที่ได้รับมากที่สุดคือน้ำต้มพืชร่มท่อมซึ่งพบสารสำคัญคือ mitragynine ตรวจพบเป็นน้ำต้มกระท่อมเพียงอย่างเดียว หรือตรวจพบน้ำต้มกระท่อมผสมกับยากลุ่มแก้แพ้ทางอากาศ คือ mitragynine กับ chlorpheniramine หรือ mitragynine กับ diphenhydramine คิดเป็นร้อยละ 41.66, 54.17, 4.17 ของตัวอย่างน้ำต้มพืชร่มท่อมที่ได้รับ ตามลำดับ

ตัวอย่างยาเสพติดที่ได้รับรองลงมา ได้แก่ codeine สูตรผสม พบในรูปแบบยาแคปซูลนิ่ม ที่มีส่วนผสมเป็น codeine phosphate และ glyceryl guaiacolate

3.2 วัตถุออกฤทธิ์

วัตถุออกฤทธิ์ที่พบมากที่สุดคือ alprazolam, pseudoephedrine และ nimetazepam ตามลำดับ

alprazolam เป็นสารในกลุ่ม benzodia-

zepines มีฤทธิ์คลายเครียด ลดวิตกกังวล ยังคงพบการนำไปใช้ในทางที่ผิด และได้มีการเปลี่ยนแปลงประเภทเพื่อควบคุมและยกระดับจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2555

pseudoephedrine ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาไอซ์ พบมากในรูปแบบยาเม็ดที่มีส่วนผสมเป็น pseudoephedrine กับ triprolidine

nimetazepam เป็นสารในกลุ่ม benzodiazepines จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 รู้จักกันในชื่อ “Erimin-5”

ทั้งนี้ตรวจพบ phenazepam ซึ่งเป็นสารในกลุ่ม benzodiazepines ที่พบในประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2555 โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้เสนอให้ควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เมื่อ 29 มีนาคม พ.ศ. 2556

3.3 ยา

ตัวอย่างยาที่พบการนำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุดคือ chlorpheniramine โดยพบในรูปแบบยาน้ำเชื่อมแก้แพ้ทางอากาศ มีอาการข้างเคียงคือ มีนงง ใช้ผสมกับน้ำต้มกระท่อมเพื่อทดแทน codeine ที่มีการควบคุมที่เข้มงวดกว่า



สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติด
ที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน	รายการ
1	ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด	22	346
	- เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	6	147
	- เพื่อประกอบการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2	16	199
2	ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด	94	1,762
	- เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัย		
	วัตถุออกฤทธิ์	76	1,438
	1. chlordiazepoxide HCl	2	38
	2. clonazepam	6	132
	3. clorazepate Dipotassium	3	60
	4. diazepam	36	576
	5. lorazepam	25	586
	6. phenobarbital	2	8
	7. phenobarbital, ergotamine tartrate, belladonna dry extract	1	20
	8. prazepam	1	18
	ยาเสพติด	18	8
	1. codeine phosphate, glyceryl guaiacolate	7	82
	2. codeine phosphate, glyceryl guaiacolate, terpin hydrate	5	68
	3. codeine phosphate, paracetamol	4	164
	4. codeine phosphate, promethazine HCl	2	10
3	กรณีพิเศษ	4	4
4	โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา	3	9
รวม		123	2,121

สรุปคุณภาพเภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติด จำแนกตามประเภทตัวอย่าง

1. ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด

ตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	พิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
ขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญ	6	1	16.7	Dissolution
วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2	16	1	6.3	พบสารปนเปื้อน

2. ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด

ตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	พิดมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
วัตถุออกฤทธิ์	76	5	6.6	pH Related Substances
1. Chlordiazepoxide HCl	2	0	0	
2. Clonazepam	6	0	0	
3. Clorazepate Dipotassium	3	0	0	
4. Diazepam	36	2	5.6	
5. Lorazepam	25	3	12.0	
6. Phenobarbital	2	0	0	
7. Phenobarbital, Ergotamine Tartrate, Belladonna Dry Extract	1	0	0	
8. Prazepam	1	0	0	
ยาเสพติด	18	2	11	
1. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate	7	1	14.3	Assay of Codeine Phosphate
2. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate, Terpin Hydrate	5	0	0	
3. Codeine Phosphate, Paracetamol	4		25.0	Assay of Codeine Phosphate
4. Codeine Phosphate, Promethazine HCl	2	0	0	
รวม	94	7	7.4	



3. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

ตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	พิตมาตรฐาน		สาเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
Diazepam Injection	3	0	0	

การตรวจสอบคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง หรือมีข้อมูลความไม่คงสภาพของยา และสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนทั้งหมดในระยะเวลา 5 ปี

และความเป็นกรด-ด่างสำหรับยาฉีด พบว่ายามีดและยาแคปซูลรวม 30 ตัวอย่าง ให้ผลเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกหัวข้อ ส่วนยาฉีดจำนวน 6 ตัวอย่าง ให้ผลพิตมาตรฐาน 2 ตัวอย่างในหัวข้อความเป็นกรด-ด่าง โดยตรวจพบความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่ามาตรฐานกำหนดและทั้งสองตัวอย่างเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน สาเหตุอาจเกิดจากกระบวนการผลิตหรือสูตรตำรับไม่เหมาะสม

คุณภาพยา Diazepam

Diazepam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ตัวหนึ่งที่ยืมใช้อย่างแพร่หลายในทางการแพทย์ เพื่อลดอาการวิตกกังวล ช่วยให้นอนหลับ และคลายกล้ามเนื้อ สำหรับยา Diazepam ที่ผลิตในประเทศไทย นิยมเตรียมในรูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ความแรง 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม และในรูปแบบยาฉีด ขนาด 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยา Diazepam จำนวน 36 ตัวอย่าง แบ่งเป็นรูปแบบยาเม็ดความแรง 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม จำนวน 24 ตัวอย่าง, ยาแคปซูลที่มีความแรง 2 และ 5 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง และยาฉีด จำนวน 6 ตัวอย่าง จาก 31 ทะเบียนตำรับยาซึ่งได้จากผู้ผลิตในประเทศ นำมาตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยาสำหรับยาเม็ดหรือยาแคปซูล และตรวจวิเคราะห์หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ สารเอ็นโดทอกซิน

คุณภาพยา Lorazepam

Lorazepam เป็นยาบรรเทาอาการวิตกกังวล และช่วยให้นอนหลับที่ยืมใช้อย่างแพร่หลาย จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีจำหน่ายในรูปแบบยาเม็ด ความขนาดแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Lorazepam จำนวน 25 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม จำนวน 13 ตัวอย่าง, 1.0 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง และ 2.0 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 19 ตำรับ ซึ่งได้จากผู้ผลิตในประเทศ ทำการตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา USP 36 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ Related Compounds ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยา Lorazepam ให้ผลเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 88.0)

และผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.0) ในหัวข้อ Related Compounds ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเป็นยาเม็ดความแรง 0.5 มิลลิกรัมจากผู้ผลิตเดียวกัน การที่ปริมาณ Related Compounds

เกินมาตรฐานโดยผลิตภัณฑ์ยังไม่สิ้นอายุนั้น อาจเกิดจากวัตถุดิบหรือกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม ซึ่งผู้ผลิตต้องตรวจสอบ และควบคุมกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้น

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

● การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนชุดทดสอบ 6 ชนิด ได้แก่ methamphetamine, กัญชา, morphine, benzodiazepines, cocaine, และ ยาอี รวม 1,242,379 ชุด โดยสนับสนุนผ่านศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และ

สนับสนุนโดยตรงแก่หน่วยงานต่างๆ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติดจังหวัด หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ กระทรวงกลาโหม กระทรวงยุติธรรม เพื่อใช้ในการคัดกรองผู้เสพสารเสพติด เข้าสู่กระบวนการดำเนินคดี และฟื้นฟูบำบัดรักษา ดังตาราง

สรุป จำนวนชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อหาสารเสพติดในปัสสาวะ ที่สนับสนุนหน่วยงานต่างๆ

ชนิดชุดทดสอบ	จำนวน (ชุด)
methamphetamine	761,068
กัญชา	241,768
morphine	123,638
benzodiazepines	70,618
cocaine	21,185
ยาอี	24,102
รวม	1,242,379

● การอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบสารเสพติด

ปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด มีการจัดอบรม 2 ครั้ง ดังนี้

ครั้งที่ 1 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) ทางด้านเคมี

ระหว่างวันที่ 24-25 เมษายน 2557 ณ ห้องประชุม อาคาร 4 สำนักยาและวัตถุเสพติดผู้เข้าอบรมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ในกลุ่มวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 20 ท่าน

สรุปผลการอบรม ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านมีความตั้งใจในการอบรม มีความเข้าใจในเนื้อหา

ที่ได้อบรมมากขึ้น มีผลการทดสอบหลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอบรมอย่างเห็นได้ชัด บรรลุตามวัตถุประสงค์ของการอบรมทุกประการ แต่ผู้เข้าอบรมต้องได้รับการอบรมและฝึกฝนเพิ่มเติมเพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมมีความเข้าใจอย่างลึกซึ้งและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในงานประจำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ครั้งที่ 2 การตรวจวิเคราะห์หาแอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

อบรมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ แบ่งเป็น 3 ครั้ง ดังนี้

■ ครั้งที่ 1 ระหว่างวันที่ 22-24 เมษายน 2557 และครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 29 เมษายน -1 พฤษภาคม 2557 จัด ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ซึ่งครั้งที่ 1 และ 2 เป็นการอบรมในหัวข้อ “การตรวจวิเคราะห์ยืนยันสาร methamphetamine ในปัสสาวะ ด้วยเทคนิค SPME-Gas chromatography/Mass spectrometry”

ผู้เข้ารับการอบรมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากสำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ พิษณุโลก นครสวรรค์ สมุทรสง-



คราม ขอนแก่น อุดรธานี นครราชสีมา อุบลราชธานี สุราษฎร์ธานีและตรัง รวมจำนวน 22 คน เนื้อหาการประชุมประกอบด้วย

ภาคทฤษฎี

1. วิธีตรวจยืนยันสาร methamphetamine ในปัสสาวะ
2. การตรวจยืนยันสาร methamphetamine ด้วยเทคนิค SPME-GC-MS
3. แนวทางการตรวจยืนยันสาร methamphetamine ในปัสสาวะ
4. อภิปราย ศึกษา ข้อดี ปัญหา ของเทคนิคการตรวจวิเคราะห์
5. การกำหนดแนวทางการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ภาคปฏิบัติ

1. การเตรียมตัวอย่าง และเครื่อง GC-MS เพื่อการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค SPME-GC-MS
 2. สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ และการรายงานผล
- ครั้งที่ 3 “การตรวจยืนยัน methamphetamine และ amphetamine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE-GC-MS” ระหว่างวันที่ 6 - 8 พฤษภาคม 2557 ณ ห้องประชุม อาคาร 4 สำนักยาและวัตถุเสพติด โดยมีผู้เข้าร่วมอบรมจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้ง 4 แห่ง จำนวน 7 ท่าน และเจ้าหน้าที่ในกลุ่มวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 4 ท่าน รวมจำนวน 11 ท่าน เนื้อหาการประชุมประกอบด้วย

ภาคทฤษฎี

1. การเตรียมตัวอย่างด้วยเทคนิค Solid Phase Extraction (SPE)
2. แนวทางการตรวจยืนยันสาร methamphetamine ในปัสสาวะในปัสสาวะ

ภาคปฏิบัติ : การตรวจวิเคราะห์หา methamphetamine และ amphetamine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPE-GC-MS

สรุปผลการอบรม ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่าน มีความตั้งใจในการอบรมสามารถสอบผ่านเกณฑ์ที่

กำหนด ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่านเข้าใจ ทราบเทคนิค และสามารถตรวจวิเคราะห์ methamphetamine ในปัสสาวะด้วยเทคนิค SPME-GC-MS และ SPE-GC-MS ได้อย่างถูกต้อง ผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ผู้เข้ารับการอบรมทุกท่าน เข้าใจในแนวทางการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ในอนาคต บรรลุตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

● การประชุมประสานแผน

ด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

วันที่ 20 ธันวาคม 2556 โครงการประชุมสัมมนาเพื่อเสริมสร้างความเข้าใจของบุคลากรผู้ใช้บริการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ประจำปีงบประมาณ 2557 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานต่างๆ ทั้งจากภาครัฐและเอกชนในเขตรับผิดชอบที่ 4 เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ โรงพยาบาล กรมราชทัณฑ์ จำนวน 86 ท่าน เนื้อหาการประชุมประกอบด้วย

1. ความรู้เรื่องชุดทดสอบและหลักเกณฑ์ในการเลือกซื้อชุดทดสอบเบื้องต้น
2. หลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการส่งตัวอย่างปัสสาวะ
3. การตรวจเบื้องต้นและตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ
4. เสียงสะท้อนจากผู้รับบริการ

สรุปผลการอบรม ผู้เข้ารับการอบรมส่วนใหญ่ มีความพอใจต่อวิทยากร และเนื้อหาการอบรมในระดับดีมาก เสริมสร้างความเข้าใจต่อการปฏิบัติหน้าที่ได้ดี และร่วมกันแสดงความคิดเห็น ทำให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นและเป็นประโยชน์ในการนำมาปรับปรุงการดำเนินงานต่อไปในอนาคตให้มีประสิทธิภาพ มากขึ้น

● งานวิจัยพัฒนาวิธี

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด มีโครงการวิจัยพัฒนาวิธีตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อให้เป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์เชิง

ปริมาณ ที่มีความน่าเชื่อถือ ถูกต้องและแม่นยำมากขึ้น รวมทั้งสิ้น 7 โครงการ ได้แก่

โครงการที่ 1 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์ และเมตาบอไลต์ในปัสสาวะ โดย GC-MS

โครงการที่ 2 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์เมทแอมเฟตามีนและเมตาบอไลต์ในปัสสาวะ โดย HPLC

โครงการที่ 3 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์มอร์ฟินและเมตาบอไลต์ในปัสสาวะโดย GC-MS

โครงการที่ 4 โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์มอร์ฟิน โคเคอีน โคเคน และเมตาบอไลต์ในปัสสาวะโดย LC-MS

โครงการที่ 5 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์สารเบนโซโคโอะซีปีนส์ และเมตาบอไลต์ในปัสสาวะ โดย LC-MS

โครงการที่ 6 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์เมตาบอไลต์ของกัญชาในปัสสาวะโดย LC-MS

โครงการที่ 7 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจพิสูจน์เมตาบอไลต์ของกัญชาในปัสสาวะโดย GC-MS

โครงการที่ 8 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์เตตราแคนนาบินอลในพืชกัญชง

โครงการที่ 9 การทดสอบความคงสภาพของเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะควบคุม

ผลการดำเนินงานทั้ง 9 โครงการมีความก้าวหน้าเป็นที่น่าพอใจ ในจำนวนนี้ มี 2 โครงการ คือ โครงการที่ 1 และ โครงการที่ 2 ได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) พร้อมจัดทำเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) เสร็จสิ้น โดยเฉพาะโครงการที่ 1 ได้ทำการถ่ายทอดวิธีไปยังศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ เพื่อนำไปใช้ในการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน สำหรับอีก 2 โครงการ คือ โครงการที่ 3 โครงการที่ 5 และ โครงการที่ 7 ได้พัฒนาวิธีและหาสภาวะที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้นแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี สำหรับโครงการ

ที่ 4 และ โครงการที่ 6 และ โครงการที่ 8 อยู่ระหว่างการปรับปรุงและพัฒนาวิธีเพื่อหาสภาวะที่เหมาะสม ก่อนการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีต่อไป โครงการที่ 9 ด้วยเป็นโครงการต่อเนื่องที่จะต้องนำวิธีตรวจวิเคราะห์จากโครงการที่ 1 มาทำการศึกษา ความคงสภาพของเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ขณะนี้อยู่ระหว่างการเตรียมตัวอย่างชนิดระเหยแห้งเพื่อเก็บในสภาวะของการทดสอบความคงสภาพ ก่อนการทดสอบความคงสภาพที่สภาวะดังกล่าวต่อไป

สำหรับในปีงบประมาณ 2558 มีโครงการวิจัยด้านการปรับปรุงและพัฒนาวิธีตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะอย่างต่อเนื่องอีกหลายโครงการ เพื่อให้ครอบคลุมสารเสพติดทุกชนิดที่ตรวจพบในปัสสาวะ รวมทั้งงานด้านการพัฒนาศักยภาพวิธีการตรวจพิสูจน์สารเสพติดชนิดใหม่เพื่อการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ด้านสารเสพติดของประเทศ

● อื่นๆ

1. การสนับสนุนการพัฒนาห้องปฏิบัติการ: การทดสอบความสามารถนักวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ จัดทำ Intra-Laboratory สำหรับนักวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ จำนวน 6 คน คนละ 10 ตัวอย่าง ชนิดสารเสพติดในตัวอย่างครอบคลุมสารเสพติดที่ตรวจในงานประจำ ได้แก่ เมทแอมเฟตามีน เอ็มดีเอ็มเอ กัญชา มอร์ฟิน และเบนโซโคโอะซีปีนส์ โดยให้นักวิเคราะห์ตรวจโดยใช้วิธีและเครื่องมือที่ตรวจเช่นเดียวกับในงานประจำ

2. การสนับสนุนการพัฒนาห้องปฏิบัติการ: การใช้โปรแกรม Bar code สำหรับรับตัวอย่างและรายงานผล โดยนักวิเคราะห์สามารถใช้โปรแกรมในการรับตัวอย่างและพิมพ์รายงานผลการวิเคราะห์ทดแทนการทำงานระบบเดิม สามารถลดขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการมากกว่าร้อยละ 50 รวมทั้งสามารถประมวลผลเพื่อจัดทำฐานข้อมูลต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ



การผลิตสารมาตรฐาน

- ผลิตสารมาตรฐาน DMScRS ทั้งหมด 28 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 23 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 5 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO 17025
- ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ARS) ด้านยา 11 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS นั้นสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/products/ars.stm>
- การให้บริการสารมาตรฐาน 250 ขวด กับสำนักยาและวัตถุเสพติด, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 96 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 154 ขวด
- การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 490 ขวดให้กับผู้ประกอบการผลิตยา โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 450 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 40 ขวด คิดเป็นมูลค่า 980,000 บาท



การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ

และผู้ผลิต เล่มที่ 10

(GREEN BOOK 10)

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเล่มที่ 10 (GREEN BOOK 10)” จำนวน 3,000 เล่ม เผยแพร่สู่สาธารณะใน ปีงบประมาณ 2557 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ <http://dmisc2.dmisc.moph.go.th/webroot/drug/index.stm> โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ 2556 ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ จำนวน 271 แห่ง เป็นผู้ให้

ข้อมูลและส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของ สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานตำรายา United States Pharmacopeia : USP 35 หรือ British Pharmacopoeia : BP 2012 หรือ อ้างอิงทะเบียนยากรณีที่ไม่มีระบุในตำรายา ทุกรุ่นผลิตตั้งแต่ 2 - 3 รุ่นผลิตขึ้นไป ได้รับการคัดเลือกเข้าบรรจุใน GREEN BOOK 10 จำนวน 46 รายการ สำหรับทะเบียนยาที่ได้รับตัวอย่างเพียง 1 - 2 รุ่นผลิต และผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แม้ไม่ได้รับคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลผลวิเคราะห์ทั้งที่ผ่านและไม่ผ่านมาตรฐานในรายงาน “สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพ และมาตรฐานบริการด้านยา” ให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทราบ

ตามที่กรมบัญชีกลางประกาศเรื่อง มาตรการควบคุมการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการใช้สูง พบว่ามีรายการยาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เคยดำเนินการสุ่มตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (ยกเว้นกลุ่มยารักษามะเร็ง และยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว) ได้แก่ alendronate tablets, cilostazol tablets, irbesartan tablets, pamidronate sterile solution, pantoprazole tablets, perindopril tablets, และ quinapril tablets ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว ในปีงบประมาณ 2556 นอกจากนี้ได้ขยายขอบเขตของโครงการฯ ให้ครอบคลุมแหล่งกระจายยาที่สำคัญของประเทศ เช่น ร้านขายยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาที่ประชาชนสามารถหาซื้อด้วยตนเองซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาสามัญทั่วไปที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ โดยคัดเลือกรายการยา paracetamol tablets ซึ่งมีหลายผู้ผลิตและราคาแตกต่างกันมาก โดยตัวอย่างยาที่สุ่มตรวจวิเคราะห์เป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตภายในประเทศ จำนวน 10 ราย และผู้ผลิตต่างประเทศจำนวน 1 ราย รวมทั้งหมด 11 ราย ตรวจวิเคราะห์หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา พบว่าทุกตัวอย่างที่ถูกสุ่มตรวจผ่านเกณฑ์มาตรฐานกำหนด

ในปีงบประมาณ 2556 ได้ผลสรุปคุณภาพยา จำนวน 61 รายการ จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 819 ตัวอย่าง จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 47 รายการ จำนวน 664 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 47 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.1) และยาในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2555 จำนวน 14 รายการ จำนวน 155 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.2) ซึ่งภาพรวมผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันใน

ปีงบประมาณ 2556 พบว่าส่วนใหญ่อามีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานสากล แต่ที่พบผิดมาตรฐานจะเป็นเฉพาะบางรายการยา เนื่องด้วยคุณสมบัติของตัวยาสำคัญที่มีแนวโน้มปัญหาคุณภาพ หรือเป็นการผิดมาตรฐานเฉพาะทะเบียน เฉพาะรุ่น ของผู้ผลิตบางราย ซึ่งมีปัจจัยหลายอย่างเกี่ยวข้อง เช่น วัตถุดิบตัวยาสำคัญ สูตรตำรับ การคัดเลือกบรรจุภัณฑ์ กระบวนการควบคุมการผลิตที่สม่ำเสมอ การขนส่งและสภาพการเก็บรักษา ซึ่งผู้ผลิตต้องตระหนักเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาสามารถคงสภาพตลอดอายุการใช้งาน ตัวอย่างรายการยาที่พบผิดมาตรฐานมาก เช่น cetirizine hydrochloride tablets เป็นยาต้านฮีสตามีน ใช้รักษาอาการแพ้ พบผิดมาตรฐานหัวข้อ related substances จำนวน 15 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 38.5) เนื่องจากตัวยาสลายตัวได้ด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชัน ซึ่งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ สูตรตำรับ กระบวนการผลิต และภาชนะบรรจุ สามารถส่งผลต่อคุณภาพยาทั้งสิ้น หรือยา stavudine capsules เป็นยาด้านไวรัส พบปัญหาคุณภาพเรื่องความชื้น โดยตรวจวิเคราะห์ 6 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานทุกตัวอย่าง (ร้อยละ 100.0) ซึ่งตัวยาสามารถเกิดปฏิกิริยา hydrolysis ได้สลายตัวเป็น thymine และจากการสำรวจคุณภาพ stavudine capsules ในปีงบประมาณ 2551 พบว่าร้อยละ 100 ของตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจำนวน 18 ตัวอย่างมีปัญหาคุณภาพเรื่องความชื้นเช่นกัน

นอกจากนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดทำ “20 คำถาม - คำตอบ เรื่องการประกันคุณภาพยาในโรงพยาบาลรัฐ และการจัดทำหนังสือ GREEN BOOK” เพื่อตอบข้อสงสัยในการดำเนินโครงการฯ และได้รวบรวมรายการผลิตภัณฑ์ยาที่มีการเผยแพร่ใน GREEN BOOK 1 - 10 โดยจัดทำเป็นกรณีตัวอย่างตามข้อสามัญไว้ในภาคผนวกเพื่อความสะดวกและเป็นประโยชน์ในการสืบค้นข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต



การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2556 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศ โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวช และด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร ประกอบด้วยหัวข้อ Synonyms, Category, Definition, Constituents, description of the plant, Description, Warning, Packaging and storage, Identification, Loss on drying, Foreign matter, Acid-insoluble ash, Total ash, Ethanol-soluble extractive, Water-soluble extractive และ Dose

ในปีงบประมาณ 2557 กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทยมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดทำ มอนोगรฟ (monograph)

ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 4 มอนोगรฟ ได้แก่ เกสรบัวหลวง ชิง มะระขี้นก และพิกุล

2. จัดพิมพ์ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่ม 4 (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume IV) ประกอบด้วย ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรจำนวน 10 มอนोगรฟ ได้แก่ ใบรางจืด บุนนาค จันทน์แดง จันทน์ขาว เกสรบัวหลวง ลักจั่น เพชรสังฆาต พิกุล เทียนสัตตบุษย์ และเทียนตากบ

3. วารสารสารตำรายาเป็นวารสารทางวิชาการ มีเนื้อหาประกอบด้วยบทความนิพนธ์ต้นฉบับ (Original Article) บทความปริทัศน์ (Review Article) รายงานวิจัยสั้น (Short Communications) ภาควิชาสารสังเขป (Abstract) ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News) และปฏิกิริยา (Miscellaneous) มีการเผยแพร่วารสารให้กับสมาชิกสารตำรายา และหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น โรงพยาบาล, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด



การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

การทดสอบความชำนาญด้านยา

ปี 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้จัดบริการทดสอบความชำนาญด้านยา (Proficiency Testing in Pharmaceuticals Scheme) ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043:2010-Conformity assessment-General requirement for proficiency testing เรื่อง Assay by High Performance Liquid Chromatography โดยมีตัวอย่างทดสอบเป็น ampicillin trihydrate กำหนดให้สมาชิกใช้วิธีทดสอบตามที่ระบุใน testing protocol ซึ่งอ้างอิงจาก British Pharmacopoeia 2014 หัวข้อ assay ใน ampicillin trihydrate monograph และวิเคราะห์หา % ampicillin on as is basis ในตัวอย่างทดสอบเทียบกับสารมาตรฐาน ampicillin anhydrous ซึ่งจัดส่งไปพร้อมกับตัวอย่างทดสอบจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพพบว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงสภาพทั้งในสภาวะการจัดเก็บตลอดช่วงดำเนินการจัดการทดสอบและสภาวะการขนส่ง ประเมินผลด้วย z-score ใช้ค่า assigned value และ target standard deviation จาก consensus value ของสมาชิกซึ่งคำนวณตาม ISO 13528:2005 (E)-Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons มีค่าเท่ากับ 84.87% และ 0.36 ตามลำดับ

จากการจัดบริการทดสอบมีห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมทดสอบ จำนวน 64 ราย เป็นห้องปฏิบัติการของโรงงานผลิตยาจำนวน 40 ราย



ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 11 ราย ห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานในประเทศอาเซียนจำนวน 7 รายและห้องปฏิบัติการทดสอบอื่นๆ 6 ราย โดยมีห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลทดสอบจำนวน 63 ราย ผลการประเมินพบว่ามีห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ให้ผลการทดสอบ “น่าพอใจ” จำนวน 32 รายจาก 63 ราย คิดเป็นร้อยละ 51 ของจำนวนห้องปฏิบัติการที่ส่งผลทดสอบ โดยมีห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 4 รายให้ผลการทดสอบ “ยังเป็นปัญหา” และจำนวน 27 รายให้ผลการทดสอบ “ไม่น่าพอใจ” โดยในจำนวน 27 รายที่ให้ผลการทดสอบ “ไม่น่าพอใจ” นั้นมีจำนวน 18 รายที่มีความเข้าใจผิดรายงานผลในรูป % ampicillin trihydrate ซึ่งทางสำนักงานและวัตถุเสพติดได้ชี้แจงและให้คำแนะนำในการแก้ไขข้อผิดพลาดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และจะจัดการอบรมความรู้ให้กับสมาชิกในโอกาสต่อไป

การทดสอบความชำนาญ ด้านยาเสพติด

การจัดบริการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการด้านเสพติด ประจำปี 2557 (Proficiency Testing Provider in Pharmaceutical Laboratory Control) สำนักยาและวัตถุเสพติดมีแผนในการดำเนินการ 3 แผนคือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะและการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

1. แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการ 40 แห่ง ประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างครบถ้วน ถูกต้องและอยู่ในสภาพเรียบร้อย ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลทดสอบจำนวน 38 แห่ง (ร้อยละ 95.0) ไม่รายงานผลจำนวน 2 แห่ง (ร้อยละ 5.0) สารเป้าหมายในการทดสอบความชำนาญครั้งนี้ คือ MDMA 1,050 ng/ml amphetamine 250 ng/ml methamphetamine 1,150 ng/ml กัญชา 60 ng/ml codeine 150 ng/ml และ morphine 380 ng/ml ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจเบื้องต้นและตรวจยืนยัน methamphetamine ทั้ง 38 แห่ง ตรวจเบื้องต้น morphine กัญชา MDMA และ cocaine จำนวน 24, 25, 15 และ 6 แห่ง ตามลำดับ สำหรับการตรวจยืนยัน morphine กัญชา MDMA และ cocaine จำนวน 14, 11, 15 และ 1 แห่ง ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 5 แห่ง ตรวจยืนยันทุกรายการทดสอบและรายงานผลถูกต้อง ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 5 แห่ง รายงานผลถูกต้อง 5 รายการ

2. การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ผลการดำเนินงานทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2557 มีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการ 627 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ทันตสถาน บำบัด ศูนย์บำบัดยาเสพติด และห้องปฏิบัติการเอกชน สมาชิกรายงานผลทดสอบ 584 แห่ง (ร้อยละ 93.1) ไม่รายงานผล 43 แห่ง (ร้อยละ 6.9) สารเป้าหมายในการทดสอบความชำนาญครั้งนี้ คือ methamphetamine กัญชา และ Morphine ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจเบื้องต้น methamphetamine กัญชา และ morphine จำนวน 583, 170 และ 107 แห่ง ตามลำดับ จำแนกเป็น ตรวจเบื้องต้น methamphetamine 385 แห่ง ตรวจเบื้องต้น methamphetamine และ กัญชาจำนวน 91 แห่ง ตรวจเบื้องต้น methamphetamine morphine และกัญชาจำนวน 78 แห่ง ตรวจเบื้องต้น methamphetamine และ morphine จำนวน 29 แห่ง และ ตรวจเบื้องต้น กัญชา จำนวน 1 แห่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิก รายงานผลถูกต้องทุกตัวอย่างและทุกรายการที่ดำเนินการ จำนวน 75 แห่ง (ร้อยละ 12.8) รายงานไม่ถูกต้องทุกตัวอย่างทุกรายการจำนวน 3 แห่ง

3. การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง มีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 80 แห่ง ประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลตำรวจ โรงพยาบาลศิริราช มหาวิทยาลัย สมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างทดสอบถูกต้อง ครบถ้วน และอยู่ในสภาพเรียบร้อย สมาชิกตรวจวิเคราะห์และรายงานผล จำนวน 74 แห่ง (ร้อยละ 92.5) ไม่รายงานผล 6 แห่ง (ร้อยละ 7.5) ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผล แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ ห้องปฏิบัติการตรวจเบื้องต้นและตรวจยืนยันผล จำนวน 40 แห่ง และห้องปฏิบัติการตรวจเบื้องต้นอย่างเดียวจำนวน 34 แห่ง และคณะทำงานได้ประเมินผลการ



ตรวจพิสูจน์ของสมาชิกและจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์จัดส่งให้สมาชิกเสร็จสิ้นเดือนกันยายน 2556 สรุปผลการดำเนินงานห้องปฏิบัติการตรวจเบื้องต้นและตรวจยืนยันผล รายงานผลถูกต้องมากกว่าร้อยละ 98 ในตัวอย่างที่ 1 และ 2 สมาชิก รายงานผลถูกต้องร้อยละ 12.5 ในตัวอย่างที่ 3 ส่วนห้องปฏิบัติการตรวจเบื้องต้นอย่างเดียว รายงานผลถูกต้องร้อยละ 100 ในตัวอย่างที่ 1 และ 2 สมาชิก รายงานผลถูกต้องร้อยละ 41 ในตัวอย่างที่ 3 ความคลาดเคลื่อนของการรายงานผลในตัวอย่างที่ 3 ส่วนหนึ่งสาเหตุมาจากผู้ดำเนินโครงการฯ ไม่แจ้งเกณฑ์การตัดสินที่ชัดเจนแก่สมาชิก สมาชิกบางแห่งใช้เกณฑ์ตัดสินตามกฎหมาย สมาชิกบางแห่งใช้

เกณฑ์ตัดสินตามความสามารถของเครื่องมือ

4. โครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง ผลการดำเนินการ มีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 52 แห่ง ประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 13 แห่ง กองพิสูจน์หลักฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 5 แห่ง และพิสูจน์หลักฐานจังหวัด 33 แห่ง ตัวอย่างทดสอบมีทั้งหมด 4 ตัวอย่าง สมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างทดสอบถูกต้องครบถ้วน และอยู่ในสภาพเรียบร้อย สมาชิกตรวจวิเคราะห์และรายงานผล จำนวน 45 แห่ง (ร้อยละ 86.54) ไม่รายงานผล 7 แห่ง (ร้อยละ 13.46) รายละเอียด ดังนี้

ตัวอย่าง	สารสำคัญ	Assigned value	รายงานตรวจ		รายงานปริมาณวิเคราะห์	
			เอกลักษณ์ถูกต้อง		ผลน่าพอใจ IZI ≤ 2	
			แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
S5701R/S-1	Phenacetin	-	23	52.3	-	-
S5701R/S-2	3,4-Methylene dioxymethamphetamine HCl	10.05±0.56	44	97.8	15	68.2
S5701R/S-3	Amphetamine Sulfate	6.50±0.41	39	86.7	10	52.6
S5701R/S-4	Phenobarbital	-	15	35.7	-	-

สาเหตุ ที่ทำให้รายงานผลปริมาณวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง มีหลายสาเหตุ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่มีสารมาตรฐาน ตัวอย่างทดสอบที่ส่งให้สมาชิกอยู่ในรูปของเกลือ แต่สมาชิกส่วนใหญ่ไม่ได้ทดสอบชนิดของเกลือ หรือรายงานชนิดของเกลือไม่ถูกต้อง และบางแห่งรายงานในรูปของเบส ทำให้การคำนวณปริมาณไม่ถูกต้อง และมีห้องปฏิบัติการสมาชิกบางแห่งใช้สถานะทดสอบที่ไม่เหมาะสมกับตัวอย่างทดสอบ

การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง ได้ร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ International Quality Assurance Programme (IQAP): International Collaborative Exercises (ICE), Seized materials (SM) Group จำนวน 2 รอบ คือ รอบ 2013/2/SM และ 2014/1/SM ได้รับตัวอย่างที่ทดสอบ รอบละ 4 ตัวอย่าง สรุปผลตรวจเอกลักษณ์สารสำคัญถูกต้อง ทุกตัวอย่าง และรายงานการหาปริมาณถูกต้อง ทุกตัวอย่าง โดยมีค่า Z score ≤ 3.5 รายละเอียด ดังนี้

รอบที่ 1 2013/2/SM

ชื่อตัวอย่าง	สารสำคัญ	ปริมาณสารบริสุทธิ์	ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ			
			ตรวจเอกลักษณ์	ผลประเมิน	ปริมาณวิเคราะห์	ค่า Z Score
2013/2/SM-1	Heroin	38.6%	Heroin	right	36.8%	$Z \leq 3.5$
2013/2/SM-2	Amphetamine+ Caffeine	4.9%	Amphetamine+ Caffeine	right	5.6%	$Z \leq 3.5$
2013/2/SM-3	1-(3-Chlorophenyl) Piperazine+	82.1%	1-(3-Chlorophenyl) Piperazine+	right	83.2%	$Z \leq 3.5$
	Morphine (trace)+ Codeine (trace)		Morphine	false	-	-
2013/2/SM-4	Lactose	-	Lactose	right	-	-

รอบที่ 2 2014/1/SM

ชื่อตัวอย่าง	สารสำคัญ	ปริมาณสารบริสุทธิ์	ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ			
			ตรวจเอกลักษณ์	ผลประเมิน	ปริมาณวิเคราะห์	ค่า Z Score
2014/1/SM-1	1-(3-Chlorophenyl) piperazine	40.1%	1-(3-Chlorophenyl) piperazine	right	40.7%	$Z \leq 3.5$
2014/1/SM-2	Methamphetamine	73.6%	Methamphetamine	right	71.4%	$Z \leq 3.5$
2014/1/SM-3	Ketamine+Lactose	16.1%	Ketamine	right	15.6%	$Z \leq 3.5$
2014/1/SM-4	Cocaine	75.8%	Cocaine	right	74.8%	$Z \leq 3.5$

การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
xx	- Identification of substances in the BS(Biological specimens) (จำนวน 4 ตัวอย่าง)	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
	- Content of the controlled substance(s) in at least one of the test samples (จำนวน 4 ตัวอย่าง)	



งานระบบประกันคุณภาพ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม 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 17 กุมภาพันธ์ 2557 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 22 กรกฎาคม 2557 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 แก้ไขครั้งที่ 1

1.2 ฉบับภาษาไทย

วันที่ 21 มกราคม 2557 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่ 22 กรกฎาคม 2557 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 แก้ไขครั้งที่ 2

1.3 คู่มือคุณภาพการทดสอบความชำนาญ

(Quality Manual – PT)

วันที่ 22 กรกฎาคม 2557 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 0

2. การตรวจสอบงาน

การตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์

สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มวัตถุเสพติด และกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา จำนวน 75 ฉบับ นอกจากนี้ยังตรวจสอบความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์สารเสพติดในปัสสาวะและของกลาง จำนวน 9,554 ฉบับ

3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักงานและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005, ISO/IEC 17043:2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control

laboratories) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง เคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง ชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและ วัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และ ฝ่ายบริหารทั่วไปในทุกห้องปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 10-18 มีนาคม 2557

4. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วย รับรอง

4.1 เตรียมความพร้อม และยื่นเอกสาร เพื่อขอรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต่ออายุและขยาย

ขอบข่ายจำนวน 28 รายการทดสอบ

4.2 ได้ยื่นรายงานผลการรักษาระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการ (Self Declaration) และ ผ่านการพิจารณาจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ยังรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ได้อย่างต่อเนื่อง

4.3 จัดทำรายงาน Laboratory information file 2013 และรายงานสรุปผลการ ดำเนินงานประจำปี 2012 ของสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อรายงาน WHO PQ

4.4 เตรียมความพร้อม เพื่อขอรับการ ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010

5. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intra-and Inter-laboratory comparisons)

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
1	Cytotoxicity Test	National Metal and Materials Technology Center (MTEC)
2	Assay by HPLC - Ampicillin trihydrate	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการในสำนักยา และวัตถุเสพติด

6. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
1	Microbiological testing of Herbal Preparation/Medicine	IFM Quality Services Pty Ltd., Australia
2	Dissolution test - Metronidazole tablets Assay by Liquid chromatography - Metronidazole tablets	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France
3	Content - Caffeine injection pH	Department of the Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy (KNMP), Netherlands



ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน
	- Buffer solution P1 - Buffer solution Q1 - Osmolarity - Sodium Chloride 0.7% - Dissolution test - Artemether - Lumefantrine tablets - Assay - Ciprofloxacin tablets	USP Global Health Impact Program
4	Sterility test (จำนวน 5 ตัวอย่าง)	Laboratory of the Government Chemist (LGC), United Kingdom
5	-Identification of substances in the BS(Biological specimens) (จำนวน 4 ตัวอย่าง) -Content of the controlled substance(s) in at least one of the test samples (จำนวน 4 ตัวอย่าง)	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
6	-Identification of substances in the SM (Seized materials) (จำนวน 8 ตัวอย่าง) - Content of substances in the SM (Seized materials) (จำนวน 8 ตัวอย่าง)	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
7	- Assay -Ephedrine and Pseudoephedrine in Herba Ephedrae	Government Laboratory, Hong Kong
8	การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาแก้แพ้แก้ไอในของกลาง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
9	การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทกลุ่ม Benzodiazepines ในของกลาง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
10	การตรวจเอกลักษณ์ยาที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ (โดยเทคนิค TLC)	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1, เชียงราย

7. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 24 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 32 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 15 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักงานและวัตถุเสพติด 42 ฉบับ และยกเลิก 2 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักงานและวัตถุเสพติด

8. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ สำนักงานและวัตถุเสพติดประจำปี พ.ศ. 2556 เมื่อ 24 ก.พ. 2557 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2005 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories

9. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานและวัตถุเสพติดทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 รวม 3 หน่วยงาน

10. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานต่างๆ เป็น

จำนวน 3 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด ได้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

11. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์”อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปีตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

12. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ ดำเนินการบำรุงรักษา และจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

13. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การคัดแยกและทำลายสารเคมีที่หมดอายุ และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปซึ่งรวมถึงการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ และการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ด้วย



การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักงานและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้
จำนวน 7 ครั้ง 16 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	7 มีนาคม 2557	1. การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) 2. ถอดบทเรียนจากการทำงานกับผู้บริหาร 3. ประมวลจริยธรรมข้าราชการพลเรือน
2	4 เมษายน 2557	1. Out of Specification 2. Control of Nonconforming Testing Work 3. Acceptance Criteria for Analytical Balance
3	30 เมษายน – 1 พฤษภาคม 2557	ISO/IEC 17043 : 2010 และ ISO/IEC 13528:2005
4	29 พฤษภาคม 2557	1. The Meeting of ASEAN TMHS Scientific Committee (ATSC) 2. The 20 th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality/ Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) 3. 24 th International Symposium on Pharmaceutical and Biomedical Analysis
5	11 มิถุนายน 2557	การใช้โปรแกรม DPIS
6	20 มิถุนายน 2557	1. The 51 st Annual Meeting of the International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT) 2. ประสบการณ์จากการเป็น Visiting Scientist USP
7	18 กรกฎาคม 2557	1. Verification of Chemical Methods และ 2013 Training Session The European Pharmacopoeia 8th Edition: Chemicals 2. 4 th Asian Forensic Science Network Meeting 3. 10 th Annual USP Science and Standards Symposium and 6 th Annual Joint Chinese Pharmacopoeia-USP Science and Standards Symposium และ The 3 rd Global Summit of the Pharmacopoeias

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาเสพติด

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาเสพติดใน ปีงบประมาณ 2557 ประกอบด้วย กองกับการ 4 กองบังคับการปราบปราม การกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับจำนวน 568 ตัวอย่าง ประกอบด้วยตัวอย่างยาแผนปัจจุบันจำนวน 428 ตัวอย่าง และยาแผนโบราณจำนวน

140 ตัวอย่าง ยาแผนปัจจุบันที่ตรวจแบ่งเป็น ยาสำหรับมนุษย์ จำนวน 274 ตัวอย่าง ยาสัตว์ จำนวน 61 ตัวอย่าง ยาชุด จำนวน 26 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีด จำนวน 67 ตัวอย่าง ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าเป็นยาอันตรายในจำนวนใกล้เคียงกับยาควบคุมพิเศษ ดังสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในตาราง

จำนวนตัวอย่าง ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของยาที่ตรวจพบ		
	ยาอันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	ยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรา 4
ยาแผนปัจจุบัน			
- ยาชุด	21	5	12
- เม็ดและแคปซูล	56	124	14
- ชนิดน้ำ	28	2	12
- ชนิดผง	3	-	-
	108	131	38
ยาแผนโบราณ			
- เม็ดและแคปซูล	-	11 (Sildenafil 10 ตัวอย่าง และ Tadalafil 1 ตัวอย่าง)	-
- ลูกกลอน, ทรงกระบอก, ชนิดน้ำ, ชนิดผง และชาขง	-	-	-
ยาสัตว์			
- ยาเดี่ยว	28	3	6
- ยาผสม	9	3	-
- ครีม	-	-	1
	37	6	7
รวม	145	148	45



สำหรับตัวอย่างยาที่ดีที่สุดที่เป็นยาฉีดและมีลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมความงาม ซึ่งฉลากแสดงว่ามีส่วนประกอบของ glutathione และ vitamin C จำนวน 48 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า มีจำนวน 5 และ 23 ตัวอย่าง ที่ตรวจพบ glutathione และ vitamin C ตามลำดับ และมีจำนวน 1 ตัวอย่าง ที่ตรวจพบทั้ง glutathione และ vitamin C

นอกจากนี้ยังมีตัวอย่างยาที่ดีที่สุดที่เกี่ยวข้องกับการวางยานักมวย จำนวน 1 ตัวอย่าง เป็นขวดเปลี่ยนหือสปอนเซอร์ ซึ่งมีคราบในขวดที่ตรวจพบยา furosemide และได้รับตัวอย่างแก๊สไนตรัส ออกไซด์ บรรจุในท่อโลหะ และบรรจุกล่องที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ปรุงแต่งอาหาร จำนวน 1 ตัวอย่าง แต่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อเป็นแก๊สหัวเราะในนักท่องเที่ยวยาวต่างประเทศ

● การตรวจพบซิลเดนาฟิลในตัวอย่างยาแผนโบราณที่มีรากปลาไหลเผือก

จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาแผนโบราณที่มีฉลากระบุว่ามีส่วนประกอบของรากปลาไหลเผือก และตรวจพบยาควบคุมพิเศษ “ซิลเดนาฟิล” แสดงให้เห็นถึงการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นยาที่ต้องใช้ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์เท่านั้น เป็นการบ่งบอกถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้กับผู้บริโภคที่เข้าใจว่ากำลังบริโภคยาแผนโบราณเพื่อการรักษาโรคด้วยตนเองได้อย่างปลอดภัย

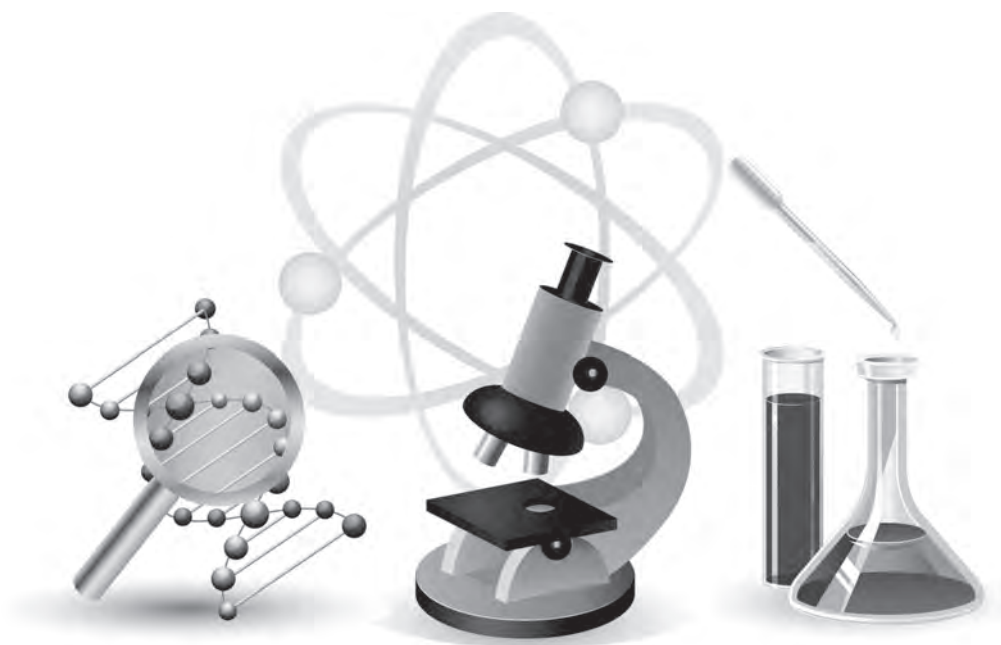
รากปลาไหลเผือก เป็นสมุนไพรที่ช่วยกระตุ้นและเพิ่มสมรรถภาพทางเพศชายด้วยวิธีธรรมชาติอย่างได้ผล เนื่องจากรากปลาไหลเผือก ประกอบด้วยสารที่ออกฤทธิ์เพิ่มสมรรถภาพทางเพศชายโดยตรงในปริมาณที่สูง โดยสารสำคัญในรากปลาไหลเผือกคือ Eurycomalactone, Eurycomanol และ Eurycomanone แต่ “ซิลเดนาฟิล” เป็นยาแผนปัจจุบัน ซึ่งจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีสรรพคุณเพิ่มสมรรถภาพทางเพศชาย หากรับประทานยาเข้าไปจะทำให้ หัวใจสูบฉีดโลหิตเร็วขึ้น มีความดันโลหิตสูงขึ้น คนที่เป็นความดันโลหิตสูงอยู่แล้ว ก็อาจจะทำให้เส้นเลือดฝอยเปราะและแตกง่าย ทั้งนี้อาจ

จะทำให้เกิดอาการหัวใจวายต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น เนื่องจากยานี้ไม่ใช่ยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่เป็โรคหัวใจที่ใช้ยาขยายหลอดเลือดกลุ่มไนเตรต เพราะอาจถึงตายได้ ห้ามใช้ยานี้ในเด็กและสตรี ผู้ที่เป็นโรคตับหรือโรคไต อาจทำให้เกิดอาการผิดปกติ เช่น ความผิดปกติทางสายตา ปวดกระดูก เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เหงื่อออกมาก และเหนื่อยเป็นลมได้

สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาแผนโบราณที่มีฉลากระบุว่ามีส่วนประกอบของรากปลาไหลเผือก จำนวน 2 ตัวอย่าง ตรวจพบ “ซิลเดนาฟิล” ทั้ง 2 ตัวอย่าง โดยปริมาณของ “ซิลเดนาฟิล” ที่ตรวจพบเทียบเท่ากับขนาดความแรงของ “ซิลเดนาฟิล” ที่มีจำหน่ายในรูปแบบของยาแผนปัจจุบัน เพื่อเป็นการเฝ้าระวังและคุ้มครองผู้บริโภค จึงควรได้มีการเก็บตัวอย่างอื่นๆ ที่มีฉลากระบุว่ามีส่วนประกอบของรากปลาไหลเผือกมาตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ทราบถึงความเสี่ยงของผู้บริโภค และเป็นการเฝ้าระวังความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาโรคของประชาชนคนไทย และเป็นการสนับสนุนการเผยแพร่สมุนไพรไทยในตลาดโลกอีกด้วย

● การใช้ยาฉีดฟิลเลอร์ (hyaluronic acid)

ในปี 2557 มีข่าวอันตรายจากการใช้ยาฉีดฟิลเลอร์ (hyaluronic acid) ซึ่งส่งผลให้ผู้ฉีดหลายรายมีอาการตาบอด สำนักงานและวัตถุเสพติดได้พัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจเอกลักษณ์ยาฉีด hyaluronic acid ซึ่งวิธีดังกล่าวสามารถวิเคราะห์ hyaluronic acid ได้โดยส่วนผสมที่มีในสูตรตำรับไม่รบกวนวิธีการวิเคราะห์ สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ใช้วิธีที่พัฒนาขึ้นในการตรวจสอบตัวอย่าง hyaluronic acid ชนิดฉีดซึ่งได้จากการจับกุมและตรวจยึดของกลาง จากผลการตรวจสอบพบว่าตัวอย่าง ร้อยละ 100 มีส่วนประกอบที่เป็นส่วนประกอบของ hyaluronic acid ซึ่งผลจากการวิเคราะห์นี้ได้มีการนำไปใช้เพื่อดำเนินคดีต่อไป



งานวิจัย

1. Method development for identification of streptokinase in pharmaceutical formulation by SDS-PAGE/Western Blot as an alternative to pharmacopoeia method

(การพัฒนาวิธีการตรวจเอกลักษณ์สำหรับเภสัชภัณฑ์ streptokinase โดยวิธี SDS-PAGE/Western Blot เพื่อทดแทนวิธีวิเคราะห์ตามเภสัชตำรับ)

Boontarika Boonyapiwat and Yanika Rattanasuwan

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Abstract

Streptokinase is currently used for the treatment of thromboembolic blockages such as stroke. Due to its high price, illegal streptokinase has been found in pharmaceutical market. According to Drug Act of B.E. 2510 (1967), the punishment can be done if the object belonging to the culprit is proved as real medicine. Thus, the identification test of the drug is especially important for the investigation process. The identification method for streptokinase in pharmacopoeia requires the use of animal plasma; however, the reduction



of animal usage in drug test by using alternative method is widely accepted in every corner of the world. Therefore, our study aimed to develop the identification test for streptokinase using sodium dodecyl sulfate-polyacrylamide gel electrophoresis (SDS-PAGE) and Western blot as an alternative for pharmacopoeia method. Various factors including concentrations of primary and secondary antibodies, incubation period, and limit of detection (LOD) for streptokinase standard and streptokinase pharmaceutical formulation were validated. The optimal concentrations of primary and secondary antibodies were at 7.5×10^{-3} and 2×10^{-3} mg/ml, respectively. The incubation periods for both primary and secondary antibodies at 1 h provided the strongest signal. LOD values of streptokinase standard and streptokinase pharmaceutical formulation were at the concentrations of 0.5 and 20 IU/ml, respectively. The human albumin, which is used as stabilizer in the streptokinase pharmaceutical formulation, was not interfered with the test. The results of the study confirmed that the method is reliable and applicable for the identification of streptokinase in pharmaceutical formulation.

2. Carbazole reaction for the identification of hyaluronic acid in pharmaceutical formulation

(ปฏิกิริยา carbazole สำหรับการตรวจเอกลักษณ์ hyaluronic acid ในเภสัชภัณฑ์)

Boontarika Boonyapiwat, Sirinan Suwannoi and Yanika Rattanasuwan*

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Abstract

As illegal hyaluronic acid (HA) is found in Thai pharmaceutical market, the test for proving the identity of HA is highly important. The European Pharmacopoeia recommends the use of infrared absorption spectrophotometry (IR) for the identification of HA drug substance but there is no information on the identity test for HA in pharmaceutical formulation. However, the identification test of HA formulation cannot be performed by IR as some ingredients in the formulations interfere the IR technique. The aim of this study is to validate the carbazole reaction for the identification test of HA by testing D-glucuronic acid which is a part of HA structure. The study was performed by testing four solutions: HA standard, D-glucuronic acid (positive control), HA pharmaceutical formulation and blank (negative control). The results demonstrated that the purple complex was formed in the tubes containing HA standard, positive control and HA pharmaceutical formulation, respectively. Nevertheless, the purple complex was not observed in the blank test tube. The outcomes of the study proved that the carbazole reaction for detecting D-glucuronic acid was simple and reliable for the identification of HA in pharmaceutical formulation.

3. การตรวจสอบความถูกต้องวิธีตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่อง GC-MS

นายสุเมธ เทียงธรรม และ นางอรพิน ทนันทิ

บทคัดย่อ

การตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดในร่างกายหรือไม่ วิธีการตรวจต้องมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เนื่องจากผลการตรวจเป็นหลักฐานสำคัญในทางอรรถคดีและเป็นข้อมูลในการบำบัดรักษา ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดในร่างกายให้มีความจำเพาะ ถูกต้องและรวดเร็ว สารกลุ่มแอมเฟตามีนประกอบด้วย เมทแอมเฟตามีน และแอมเฟตามีน หรือที่รู้จักกันในชื่อ ยาบ้าเป็นสารเสพติดที่แพร่ระบาดมากในประเทศไทย เมทแอมเฟตามีนเมื่อเข้าสู่ร่างกายเกิดสารเมตาโบไลต์คือแอมเฟตามีน วิธีวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพ ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์แอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะได้พร้อมกัน โดยการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่อง GC-MS ที่มีความถูกต้อง สะดวกและรวดเร็ว และใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใช้ แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน และเฟนเทอมิน ซึ่งเป็น internal standard ในตัวอย่างปัสสาวะจะถูกสกัดด้วยเทคนิคการสกัดด้วยวัฏภาคของแข็งและทำการ derivatization ด้วย pentafluoropropionic acid ที่อุณหภูมิ 65 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 25 นาที ก่อนจะถูกแยกและตรวจวัดด้วยเครื่อง GC-MS ในโหมด SIM ด้วยค่า m/z ของ pentafluoropropionyl derivatives สำหรับแอมเฟตามีน ที่ 190 118 และ 91 สำหรับเมทแอมเฟตามีนที่ 204 160 118 และสำหรับเฟนเทอมินที่ 204 132 และ 91 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีได้ปรับวิธีมาจากอ้างอิงตาม USFDA Bioanalytical method validation guidance จากการศึกษาพบว่าวิธีวิเคราะห์ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตามตัวแปรต่างๆดังนี้ ช่วงความเข้มข้นของการตรวจวิเคราะห์ที่มีความเป็นเส้นตรง คือ 100 - 4,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) มากกว่า 0.992 ความถูกต้องแม่นยำของวิธี ได้ทำที่ 4 ระดับความเข้มข้นครอบคลุมช่วงของการทดสอบที่กำหนด โดยความถูกต้องของวิธี แสดงด้วยค่าร้อยละความเบี่ยงเบนของค่าที่วิเคราะห์ได้เทียบกับค่าจริง (%RD) ให้ค่าน้อยกว่าร้อยละ 13.5 สำหรับความแม่นยำของวิธี ให้ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (%CV) น้อยกว่าร้อยละ 12.6 นอกจากนี้ยังได้มีการศึกษาความคงตัวของแอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีนทั้งในรูปสารละลายมาตรฐานและในรูปที่อยู่ในตัวอย่างปัสสาวะที่สภาวะต่างๆด้วย ดังนั้น วิธีตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่อง GC-MS ที่พัฒนาขึ้น มีความจำเพาะ ถูกต้อง สะดวกและรวดเร็ว ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องตามมาตรฐานสากล สามารถใช้เป็นวิธีตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ ของสำนักงานและวัตถุเสพติด และเป็นวิธีมาตรฐานของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



4. การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนและกลุ่มเอ็กซ์ตาซีในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่องลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์ และตัวดูดซับของแข็งแบบออนไลน์

รุ่งทิพย์ เจือดี อังคณา กริชพิทักษ์เงิน สรลันนท์ เผ่าพิชพันธุ์ และ อรพิน ทนันทิ

บทคัดย่อ

วิธีการตรวจพิสูจน์สารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะปัจจุบันมีหลายวิธี เช่น เทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี และ แก๊สโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์ ทั้ง 2 วิธีใช้เวลาในการเตรียมตัวอย่าง และใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจำนวนมาก ดังนั้นจึงได้มีการพัฒนาวิธีการตรวจพิสูจน์สารด้วยวิธีลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรเมทรี โดยใช้เทคนิคการสกัดด้วยตัวดูดซับของแข็งแบบออนไลน์ ซึ่งสามารถลดเวลาการเตรียมตัวอย่าง และตัวทำละลายอินทรีย์ได้อย่างเด่นชัด การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้วิธีวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนและกลุ่มเอ็กซ์ตาซีในตัวอย่างปัสสาวะที่มีความถูกต้อง สะดวก รวดเร็ว ประหยัดและปลอดภัยเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนและกลุ่มเอ็กซ์ตาซีในตัวอย่างปัสสาวะ โดยใช้ตัวอย่างและสารละลายมาตรฐานในปัสสาวะ เตรียมตัวอย่างด้วยการปั่นเหวี่ยงด้วยความเร็วสูง และสกัดด้วยตัวดูดซับของแข็งแบบออนไลน์โดยใช้ตัวสกัดเป็นกรดเฮปตาบิวทริก 0.05 เปอร์เซ็นต์ในน้ำ วิเคราะห์ด้วยเครื่องลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์ โหมดเลือกตรวจวัดจำเพาะไอออน (SIM) ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์อ้างอิงตาม European medicines agency (EMA) Bioanalytical method validation guidance. จากการศึกษาพบว่า วิธีนี้มีความจำเพาะ สามารถตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีน ซึ่งประกอบด้วย แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน สารกลุ่มเอ็กซ์ตาซี ซึ่งประกอบด้วย เมทิลีนไดออกซิลเมทแอมเฟตามีน เมทิลีนไดออกซิลแอมเฟตามีน และเมทิลีนไดออกซิลเอทแอมเฟตามีน รวมทั้ง เฟนเทอร์มิน เฟนฟลูรามีน ซูโดอีเฟดรีน อีเฟดรีน เคตามีน และแคเฟเฟอีนได้พร้อมกัน ความเป็นเส้นตรงของสารกลุ่ม แอมเฟตามีน อยู่ในช่วง 200-2,500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) มีค่าไม่น้อยกว่า 0.998 สารกลุ่มเอ็กซ์ตาซี มีช่วงความเข้มข้นเป็นเส้นตรง 200-1,500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ไม่น้อยกว่า 0.997 ค่าความเที่ยงในการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน และระหว่างวัน แสดงด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) มีค่าไม่เกิน 8% อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ นอกจากนี้วิธีนี้ยังให้ผลวิเคราะห์สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์โดยวิธีวิเคราะห์มาตรฐานจาก GC-MS ดังนั้นวิธีวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนและกลุ่มเอ็กซ์ตาซีในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่องลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์ โดยใช้เทคนิคการสกัดด้วยตัวดูดซับของแข็งแบบออนไลน์ เป็นวิธีที่มีความถูกต้อง สะดวก รวดเร็ว ประหยัดและปลอดภัย เหมาะสมที่จะใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนและกลุ่มเอ็กซ์ตาซีในตัวอย่างปัสสาวะของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
ข้อกำหนดมาตรฐาน ตำรับโลหิตและส่วน ประกอบโลหิตในตำรา ยาของประเทศไทย	วารสารตำรายา	20/3/2556/65-77	ศศิวิมล พัฒเสมา สิริชัย กระป๋ศรี
ตามเภสัชตำรับ ปฏิกิริยา carbazole สำหรับการตรวจ เอกลักษณ์ hyaluronic acid ในเภสัชภัณฑ์	วารสารตำรายา	20/3/2556/78-81	บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ ศิรินันท์ สุวรรณน้อย ญานิกา รัตนสุวรรณ
การเสริมสร้าง ความเข้มแข็งระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการ ควบคุมคุณภาพยาของ ประเทศไทยผ่าน การเข้าร่วม WHO Prequali- fication Programme	วารสารกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	56/1/2557/29-38	สุรัชณี เศวตศิลา
การตรวจหาดีเอ็นเอ ปนเปื้อนจาก host cell ในยาที่ผลิตโดยเทคโนโลยี ชีวภาพ	วารสารกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	56/2/2557/61-74	รัชฎาภรณ์ คงเมือง บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์
คุณภาพยาไดคลอกซา ซิลลินโซเดียมชนิด แคปซูลในประเทศไทย	วารสารกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	56/2/2557/100-108	วิภาพรรณ ไสยสมบัติ สุภาณี ดวงธีรปรีชา ประสิทธิ์ โอภาษ
การพัฒนาวิธีตรวจ เอกลักษณ์สำหรับเภสัช- ภัณฑ์ streptokinase โดยวิธี SDS-PAGE/ Western Blot เพื่อ ทดแทนวิธีวิเคราะห์	วารสารกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	56/4/2557/171-183	บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ ญานิกา รัตนสุวรรณ



การนำเสนอผลงานด้วยวาจา

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
Development and Validation Method for Determination for Azithromycin Capsules and Azithromycin for Oral Suspension	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	1 ก.ค. 57	วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่อง GC-MS	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	1 ก.ค. 57	สุเมธ เทียงธรรม



การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้วิจัยและคณะ
คุณภาพยาแอม็อกซิซิลลิน Amoxicillin ในประเทศไทย	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	30 มิ.ย.-2 ก.ค. 57	กุลธิดา จิตรโสภา ธารทิพย์ วชิรศักดิ์วงศ์ สุภาณี ดวงธีรปรีชา
คุณภาพยาแอม็อกซิซิลลิน Cetirizine Hydrochloride Tablets ในปี 2556	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	30 มิ.ย.-2 ก.ค. 57	ชนิดา กานต์ประชา เมทินี ศรีสุนาครวั
คุณภาพยาเม็ด Enalapril Maleate	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	30 มิ.ย.-2 ก.ค. 57	เมทินี ศรีสุนาครวั วิมลณี คงสุข
คุณภาพยาเม็ด Warfarin Sodium ในประเทศไทย	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	30 มิ.ย.-2 ก.ค. 57	จิรพรรณ ไขว้กิจประณี สุภาณี ดวงธีรปรีชา
การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์สารกลุ่ม แอมเฟตามีนและกลุ่ม เอ็กซ์ตาซีนในตัวอย่าง ปัสสาวะด้วยเครื่องลิควิด- โครมาโทกราฟี-แมสส เปกโตรเมตรีและ ตัวดูดซับของแข็งแบบ ออนไลน์	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร	30 มิ.ย.-2 ก.ค. 57	รุ่งทิพย์ เจือดี อังคณา กริชพิทักษ์เงิน สรลนันทน์ เผ่าพิชพันธุ์ อรพิน ทนันทิ



ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

ความร่วมมือในระดับภูมิภาคอาเซียน

1. ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development (AWGPD) คณะทำงานด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรมของอาเซียน

AWGPD เป็นคณะทำงานภายใต้ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสาธารณสุขอาเซียน (ASEAN Strategic Framework on Health Development) ของ ASEAN Socioculture Blueprint ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยเน้นการเข้าถึงการรักษาสุขภาพ การบริการทางการแพทย์และเภสัชกรรม การประชุมจะจัดขึ้นปีละ 1 ครั้งโดยประเทศสมาชิกหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าร่วมประชุมครั้งที่ 29 ซึ่งประเทศกัมพูชาเป็นเจ้าภาพระหว่างวันที่ 28-30 เมษายน 2557 ที่เมืองเสียมเรียบ ประเทศกัมพูชา การประชุมประกอบ ด้วยการติดตามความก้าวหน้าของแผนงาน ASEAN Strategic Framework on Health Development สำหรับปี 2556-2557 ที่ร่างขึ้นจำนวน 10 โครงการ ซึ่งรับผิดชอบโดยประเทศสมาชิกต่างๆ สำหรับประเทศไทยโดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รายงานความคืบหน้าของโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน ซึ่งเป็นโครงการในความรับผิดชอบ โดยรายงานจำนวนสารมาตรฐานอาเซียนที่ผลิตและกิจกรรมต่างๆ ของกลุ่ม ได้แก่ การจัดและเข้าร่วมประชุม The 3rd ASEAN-USP Scientific Symposium

2. การผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances, ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตสารมาตรฐานยาขึ้นใช้ในในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐาน

การดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO guide 34 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่าง สมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก

ในปีงบประมาณ 2557 มีการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนใหม่จำนวน 11 ชนิดได้รับการสนับสนุนเงินทุน และ Reference standards จากสมาคมเภสัชอุตสาหกรรมประเทศญี่ปุ่น (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) นอกจากนี้ยังมีการจัดประชุม The 4th ASEAN-USP Scientific Symposium เมื่อวันที่ 16-17 มิถุนายน 2557 ซึ่งจัดขึ้นที่ประเทศเวียดนามโดยมี USP เป็นผู้สนับสนุน

3. The 21st ACCSQ and PPWG (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality Pharmaceutical Product Working Group)

การประชุม ACCSQ-PPWG ณ เมืองกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย วันที่ 17-20 มิถุนายน 2557 เป็นการประชุมในระดับภูมิภาค ASEAN ระหว่างหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งหน่วยงานที่เป็นตัวแทนหลักของประเทศไทยคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานสนับสนุนทางด้านเทคนิค ซึ่งการประชุม ACCSQ-PPWG เริ่มมาตั้งแต่ปี 2542 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดข้อตกลงร่วมกันด้านเทคนิคเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาใน ASEAN ในการประชุมครั้งนี้เป็นครั้งที่ 21 โดยการประชุมแบ่งเป็น 3 ระดับคือ Technical working group (TWG) จัดขึ้นในวันที่ 17 มิถุนายน 2557 ซึ่งมีการประชุม 4 เรื่องคือ quality, biologics, bioequivalence, GMP โดยผู้เข้าร่วมประชุมในระดับนี้จะขึ้นเป็น regulator ผู้เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานซึ่งมีความรู้ทางด้านเทคนิค ในเรื่องต่างๆ ซึ่งผู้แทนสำนักงานและวัตถุเสพติดเข้าร่วมประชุมในฐานะผู้แทนประเทศ (delegate) ซึ่งเกี่ยวข้องกับงานด้าน quality และ biologics ส่วน Implementation working group (IWG) จัดประชุมในวันที่ 18 มิถุนายน 2557 และ ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) จัดขึ้นในระหว่างวันที่ 19-20 มิถุนายน 2557 เป็นการประชุมเพื่อนำข้อสรุปจาก IWG และข้อมูลทางด้าน bioequivalence และ GMP เพื่อทำสรุปรายงานต่อไป

ความร่วมมือกับ United States Pharmacopoeia Convention (USP)

สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ส่งข้าราชการจำนวน 2 ราย เพื่อเป็นวิทยากร ในการฝึกอบรมเรื่อง Post-Marketing Surveillance and Monitoring the Quality of Essential Medicines using Basic Test, Sampling Procedure, Data management and Reporting ระหว่างวันที่ 20-24 มีนาคม 2557 ณ เมืองเนปิตอร์ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ จัดโดย The United States Agency for International Development (USAID) และ United States Pharmacopoeia (USP) ในโครงการ The Promoting the Quality of Medicines (PQM) Program โดยมีผู้รับการฝึกอบรมทั้งหมด 30 คน



ความร่วมมือกับ State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan

การประชุม Kazakhstan Forum of World Pharmacopoeias จัดโดย the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan ระหว่างวันที่ 18-19 กันยายน 2557 ณ เมือง Almaty ประเทศ Kazakhstan วัตถุประสงค์ของการประชุม เพื่อทราบถึงสถานการณ์การในปัจจุบันและอนาคต เกี่ยวกับการจัดทำ Pharmacopoeia ของแต่ละประเทศ ซึ่งจะเป็นการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างกัน ในการจัดทำดังกล่าว ในการประชุมนี้มีผู้แทนจาก Pharmacopoeias ของประเทศต่างๆ เข้าร่วมการประชุม ได้แก่ ประเทศไทย คาซัคสถาน ยูเครน รัสเซีย เบลารุส ญี่ปุ่น อินโดนีเซีย อเมริกา และยุโรป ซึ่งผู้แทนแต่ละ Pharmacopoeia นำเสนอข้อมูลสถานการณ์การปัจจุบันและอนาคตของการจัดทำ Pharmacopoeia เป็นเวลา 30 นาที ซึ่งผู้แทนจากประเทศไทย ญ.ดร. กรวิกา จารุพันธ์ ได้นำเสนอแบบปากเปล่าเรื่อง Current Situation of Thai Pharmacopoeia and Thai Herbal Pharmacopoeia

ความร่วมมือกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

การประชุม Pharmacopoeia Scientific Meeting เป็นการประชุมระหว่างผู้บริหารและนักวิชาการ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้ประสานหลัก และ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) เมื่อวันที่ 26 กันยายน 2557 ณ PMDA Office ประเทศญี่ปุ่น การประชุมดังกล่าวเกิดขึ้นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในเรื่องความร่วมมือทางวิชาการในการจัดทำตำรายา แลกเปลี่ยนประสบการณ์ และเสริมสร้างสัมพันธภาพอันดีต่อกันระหว่างผู้บริหารและนักวิชาการ ของทั้ง 2 หน่วยงาน โดยการประชุมนี้ได้รับความรู้เรื่องต่างๆ ของหน่วยงาน PMDA และเข้าใจระบบการจัดจำหน่ายอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงาน PMDA มีข้อเสนอร่วมกันในเรื่องความร่วมมือในอนาคต นอกจากนี้ได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างกันด้วย

ความร่วมมือด้านยาเสพติด

1. ASIAN Forensic Sciences Network (AFSN)

Asian Forensic Sciences Network (AFSN) เป็นเครือข่ายหน่วยงานนิติวิทยาศาสตร์ ในภูมิภาคอาเซียน ที่จัดตั้งขึ้นภายใต้การสนับสนุนของ UN office on Drugs and Crime (UNODC) ในเดือน ตุลาคม 2551 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ในภูมิภาคอาเซียน มีการประสานความร่วมมือกันในรูปแบบเครือข่าย ด้านการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดและด้านนิติวิทยาศาสตร์ และจัดทำ แนวทางการปฏิบัติงานร่วมกัน ปัจจุบันมีสมาชิก 13 ประเทศ 38 หน่วยงาน การประชุมประจำปีครั้งที่ 5 ระหว่างวันที่ 11-14 พฤศจิกายน 2556 ณ ประเทศสิงคโปร์ จำแนกเป็น 6 สาขา คือ Trace Evidence, DNA, Toxicology Illicit Drugs Working Group Quality Assurance and Standards Committee และ Crime

Scene Investigation ผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 515 คน จาก 20 ประเทศ 65 หน่วยงาน รูปแบบของการประชุม รูปแบบของการประชุม ประกอบด้วยการประชุมคณะกรรมการบริหาร การประชุมกลุ่มย่อย (Working Group) และการนำเสนอผลงานวิชาการของสมาชิก โดยแบ่งเป็น 6 กลุ่มย่อย คือ DNA, Illicit Drugs, Toxicology, Trace Evidence, Crime Scene Investigation และ Quality Assurance & Standards Committee การบรรยายในสาขาต่างๆ และการแสดงนิทรรศการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ โดยมีผู้นำเสนอผลงานจำนวน 127 เรื่อง แยกเป็นเสนอผลงานด้วยวาจา 69 เรื่อง และเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์ 58 ราย นอกจากนี้ยังมีการแสดงนิทรรศการ แนะนำเทคโนโลยีใหม่ๆ จากบริษัทผลิตเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับทราบสถานการณ์ปัญหาการแพร่ระบาด ยาเสพติดชนิดใหม่ และรูปแบบยาปลอม การแพร่ระบาดของยาเสพติดผ่านทางอินเทอร์เน็ต การตรวจพิสูจน์ด้วยยาสำคัญ และสารเมตาบอไลต์ของสารเสพติดชนิดใหม่ ในตัวอย่างชีววัตถุ เช่น ปัสสาวะ เลือด เส้นผม และการเสนอผลงานเน้นวิธีการตรวจสอบสารเสพติดชนิดต่างๆ ในเส้นผม และเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูง เช่น GCMSMS และ LCMSMS การดำเนินงานเพื่อพัฒนาศักยภาพ และคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการตรวจสอบสารเสพติด ตามมาตรฐานสากล สามารถนำมาพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจยาเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และประเทศ และมีการพัฒนาความสัมพันธ์และความร่วมมือระหว่างสมาชิกเครือข่าย รองรับการเป็นประชาคมอาเซียน ในอนาคตสิ่งที่ต้องดำเนินการ คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต้องเตรียมความพร้อมและพัฒนานักวิเคราะห์ให้มีองค์ความรู้ด้านยาเสพติดชนิดใหม่ๆ และพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการเฝ้าระวังปัญหาเสพติด

2. DRUG ANALYSIS 2014

DRUG ANALYSIS 2014 เป็นการประชุมร่วมระหว่าง International Symposium on Pharmaceutical and Biomedical Analysis (PBA) และ International Symposium on Drug Analysis จัด ณ ประเทศเบลเยียม ในวันที่ วันที่ 22-25 มิถุนายน 2557 ผู้เข้าร่วมประชุมจาก 38 ประเทศ จำนวน 280 คน รูปแบบการประชุมประกอบด้วย การบรรยายโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 8 เรื่อง เสนอผลงานด้วยวาจา จำนวน 52 เรื่อง เสนอผลงานด้วยโปสเตอร์ 182 เรื่อง และ นิทรรศการ จากบริษัทผลิตเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ผลงานที่นำเสนอเป็นงานวิจัยเชิงลึกในเรื่องต่างๆ เช่น Systems Biology-Personalized Medical-Proteomic, Advance in Drug Discovery and Development, Drug Metabolism-Drug Discovery and Development, Quality Control of Medicines, Ultrafast Separations Green Analysis Micro and Nanoscale Analysis, Characterization of Biopharmaceuticals, Quality by design-Chemometrics, Chiral Separation และ Method Validation/Quality by Design/Chemometrics Innovation Analytical Systems เป็นต้น ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับนวัตกรรมใหม่ๆ ในการควบคุมคุณภาพ เทคนิคต่างๆ ในการเตรียมตัวอย่าง การควบคุมคุณภาพของตัวอย่างยาและตัวอย่างชีวภาพ วิธีการแยกสาร chiral แนวทางในการศึกษา Metabolism ของยา การศึกษาค้นคว้าและพัฒนาตัวยาใหม่ๆ การวิเคราะห์ตัวอย่าง Biopharmaceuticals การออกแบบ การควบคุมคุณภาพยา การวิเคราะห์ตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สามารถนำความรู้ที่ได้มาประยุกต์ เพื่อพัฒนางานที่รับผิดชอบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น



บุคลากรดีเด่น

คนดีศรีสาธารณสุขของกระทรวงสาธารณสุขประจำปี 2557

กลุ่มข้าราชการ

นางอรพิน ทนันทิต

ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์
ชำนาญการพิเศษ



เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 10 (GREEN BOOK 10)
ได้จัดทำโดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 3,000 เล่ม
โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ ปีที่พิมพ์พ.ศ. 2557 ISBN: 978-616-11-2138-9



การเป็นคณะกรรมการ คณะกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี

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



2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะกรรมการกำหนดทิศทางการองค์กร
- คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติและประเมินความเหมาะสมเภสัชกรขอเงินเพิ่มพิเศษ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุนื้อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุนื้อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมายเกี่ยวกับสารระเหย
- คณะอนุกรรมการพิจารณาข้อมูลด้านวิชาการของวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
- คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาตำรับยาใหม่
- คณะอนุกรรมการยกร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์
- คณะอนุกรรมการประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพ
- คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับสารปนเปื้อน สารเคมีตกค้างและจุลินทรีย์ในอาหาร
- คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุนื้อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุนื้อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin
- คณะทำงานประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ด้านคุณภาพยา
- คณะทำงานจัดทำแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

- คณะทำงานพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ
- คณะทำงานตัวชี้วัดกลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนบริการสุขภาพ
- คณะทำงานยกร่างประกาศเพื่อควบคุมชุดทดสอบสารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีน
- คณะทำงานวิชาการด้านชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูล

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม



สำนักงานและวัตถุเสพติด
BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC
(BDN)

WHO Collaborating Center
for Quality Assurance of Essential Drugs

ภาพกิจกรรม







ภาพกิจกรรม



วันที่ 11-14 พฤศจิกายน 2556 การประชุมประจำปี AFSN ครั้งที่ 5 ณ ประเทศสิงคโปร์



วันที่ 20 ธันวาคม 2556
การประชุมสัมมนาเพื่อเสริมสร้างความเข้าใจ
ของบุคลากรผู้ใช้บริการตรวจหาสารเสพติด
ในปัสสาวะ



วันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2557
งานกีฬากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปี 2557



วันที่ 24-25 มกราคม พ.ศ. 2557
การฝึกอบรมการตรวจสอบความถูกต้อง
ของวิธี (Method Validation)

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 77



วันที่ 22-24 เมษายน พ.ศ. 2557
การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “การตรวจ
ยืนยันสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
ด้วยเทคนิค SPME-GC-MS ครั้งที่ 1”



วันที่ 29 เมษายน - 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “การตรวจ
วิเคราะห์ยืนยันสารเมทแอมเฟตามีนใน
ปัสสาวะ ด้วยเทคนิค SPME-GC-MS ครั้งที่ 2”



วันที่ 16-17 มิถุนายน พ.ศ. 2557
การประชุม The 4th ASEAN-USP
Scientific Symposium “Strengthening
Collaborations toward Harmonization
of Pharmaceutical Standards
in ASEAN Region”
& The 3rd USP ASEAN Stakeholder
Forum in South East Asia
ณ ประเทศเวียดนาม



วันที่ 6-8 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
การอบรมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง “การตรวจวิเคราะห์ยืนยัน
สารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
ด้วยเทคนิค SPME-GC-MS ครั้งที่ 3”



วันที่ 13 มีนาคม พ.ศ. 2557
จัดบรรยาย เรื่อง “คุณธรรม
จริยธรรมในการปฏิบัติงาน”
โดยวิทยากร
อาจารย์สุวัฒน์ ชมภูพงษ์



วันที่ 18-19 กันยายน พ.ศ. 2557
การประชุม Kazakhstan Forum
of World Pharmacopoeias
จัดโดย The State Pharmacopoeia
of the Republic of Kazakhstan



วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2557
การประชุม Pharmacopoeia
Scientific Meeting
ณ PMDA Office ประเทศญี่ปุ่น



วันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2557
กิจกรรมสันตนาการ
และเลี้ยงอาหารกลางวันเด็กกำพร้า
สถานสงเคราะห์เด็กอ่อนพญาไท
พร้อมมอบเงินที่ได้รับบริจาค
รวม 87,536 บาท และของใช้จำเป็น

วันที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2557
จัดกิจกรรมขอรับบริจาคของเหลือใช้สภาพดี เพื่อมอบให้กับมูลนิธิกระจกเงา



กิจกรรมต่อเนื่องถักหมวกไหมพรม
เพื่อมอบให้ผู้ป่วยโรคมะเร็ง
และพระภิกษุสงฆ์ ได้หมวกจำนวน 190 ใบ
ส่งมอบให้ รพ.สงฆ์ รพ.ศิริราช
และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ





คณะกรรมการจัดทำหนังสือ

รายงานประจำปีงบประมาณ 2557



นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	ที่ปรึกษา
นางสาวสุรัชณี	เศวตศิลา	ประธานคณะกรรมการ
นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปรีชา	คณะกรรมการ
นางอรพิน	พนันชติ	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี	ปิงสุทธีวงศ์	คณะกรรมการ
นางสาววลัยลักษณ์	เมธภัทร	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	คณะกรรมการ
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางศศิิดา	อยู่สุข	คณะกรรมการ
นายสันติพงษ์	วงศ์เพ็ญทักษ์	คณะกรรมการ
นางสาวบุญทริกา	บุญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการ
นางปวีณา	เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์	ครองสิน	คณะกรรมการ
นายสิริชัย	กระปี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
นายสันติ	นิมน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



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