



คุณภาพยาเม็ดไพโอกลิตาโซน

Quality of Pioglitazone Tablets

ปริณิษา กำเหนิดนนท์* และ วิภาพรรณ ไสยสมบัติ*

*สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทนำ

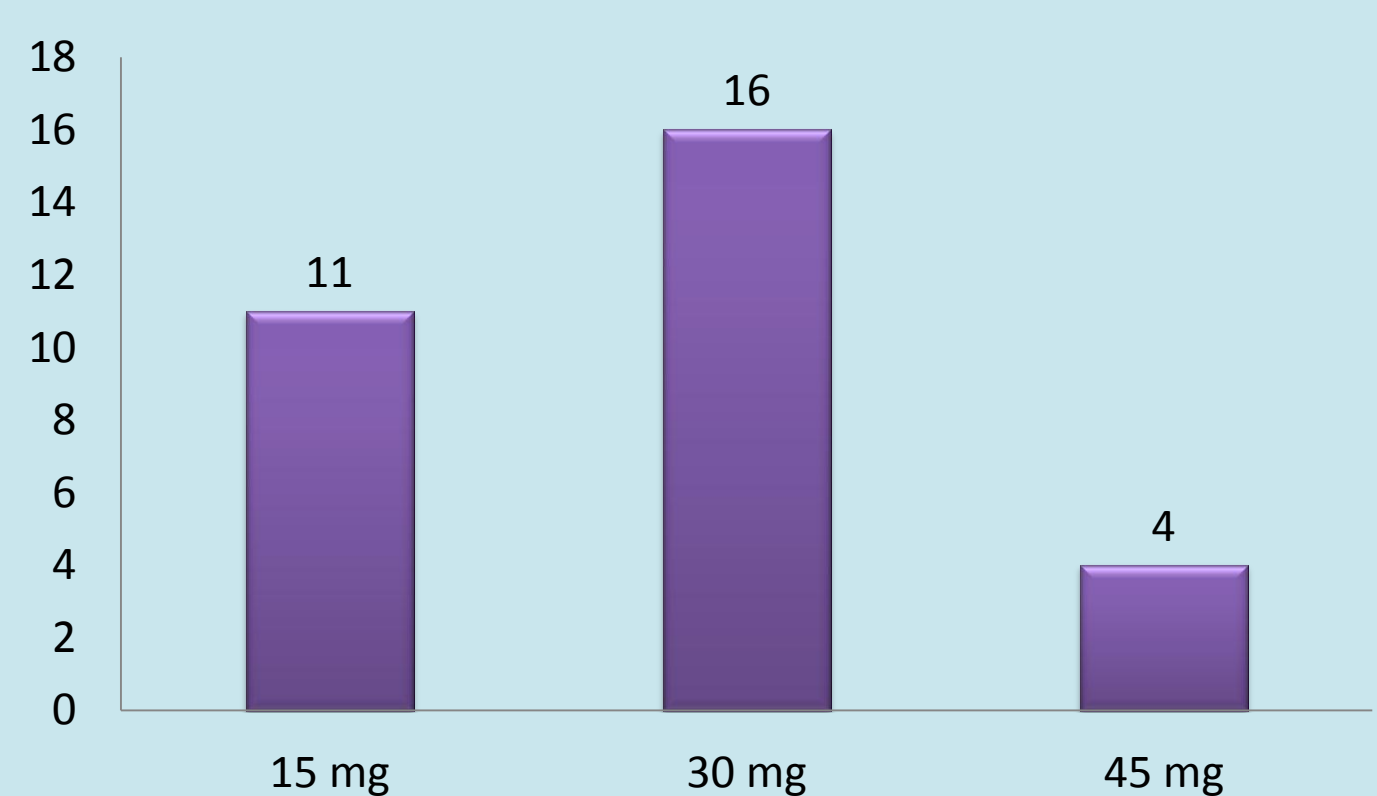
Pioglitazone เป็นยารักษาโรคเบาหวานกลุ่ม Thiazolidinedione เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง⁽¹⁾ ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pioglitazone โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 31 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 15, 30 และ 45 มิลลิกรัมต่อเม็ด จากผู้ผลิต 5 ราย จำนวน 11 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 8 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ. 2016 (United States Pharmacopeia, USP 39) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities และการละลายของตัวยา (Dissolution) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์

วัตถุประสงค์

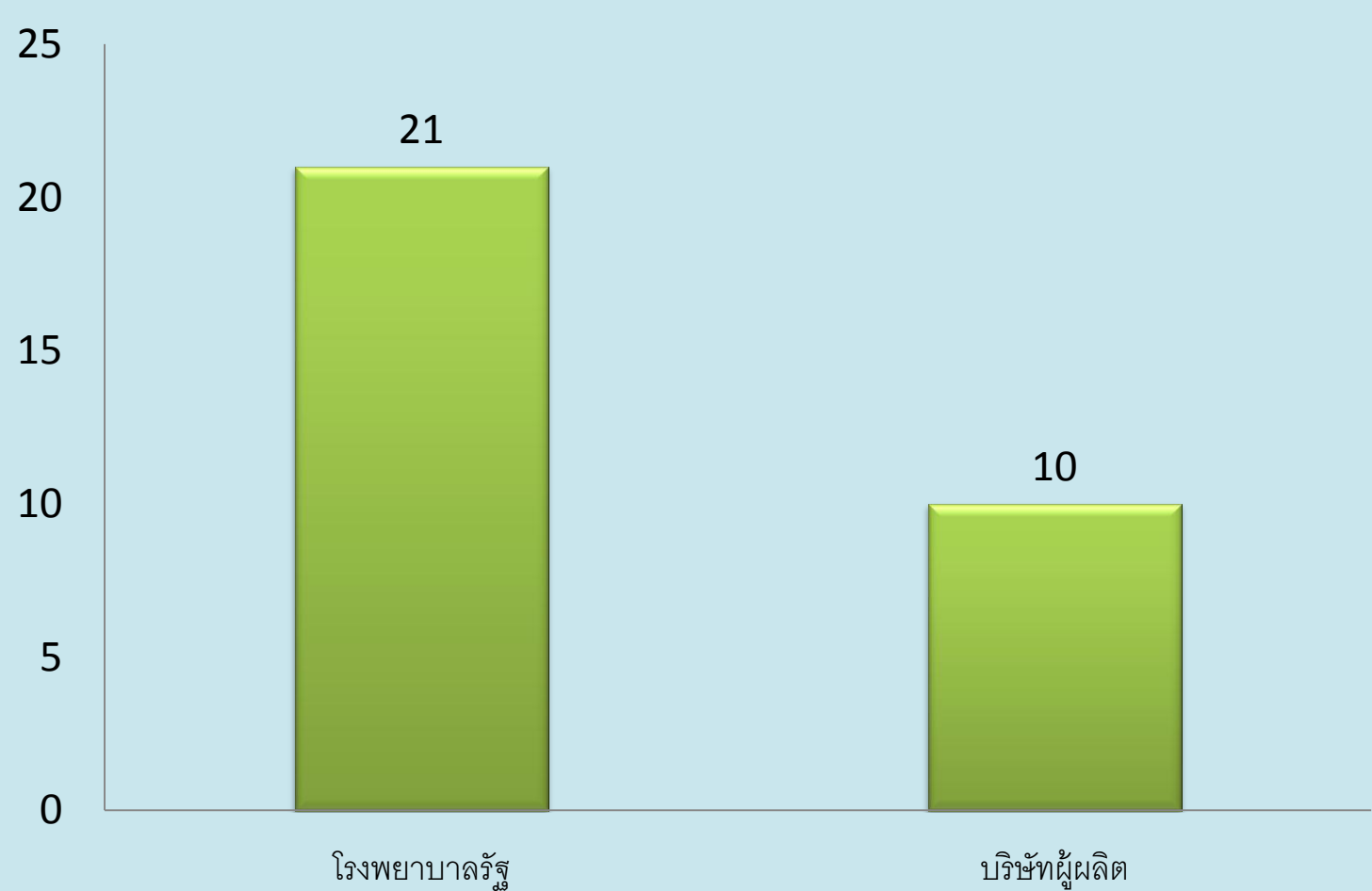
เพื่อศึกษาคุณภาพยาเม็ด Pioglitazone ในประเทศไทย

ตัวอย่าง

ยาเม็ด Pioglitazone จำนวน 31 ตัวอย่าง แบ่งตามขนาดความแรง และสถานที่เก็บตัวอย่าง



กราฟที่ 1 แสดงจำนวนตัวอย่างแบ่งตามขนาดความแรง



กราฟที่ 2 แสดงจำนวนตัวอย่างแบ่งตามสถานที่เก็บตัวอย่าง

หัวข้อการศึกษา

- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)**
95.0-105.0% ของปริมาณที่แจ้ง
- ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit)**
ค่า Acceptance value (AV) อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด
- การละลายของตัวยา (Dissolution)**
ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 15 นาที
- Organic Impurities**
 - Individual Impurities ไม่มากกว่า 0.2%
 - Total Impurities ไม่มากกว่า 0.6%

เอกสารอ้างอิง

- สำนักยา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย ; 2559.
- United States Pharmacopeia National Formulary. 39th ed. Pioglitazone Tablets. Rockville, MD. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2016 : 5411.

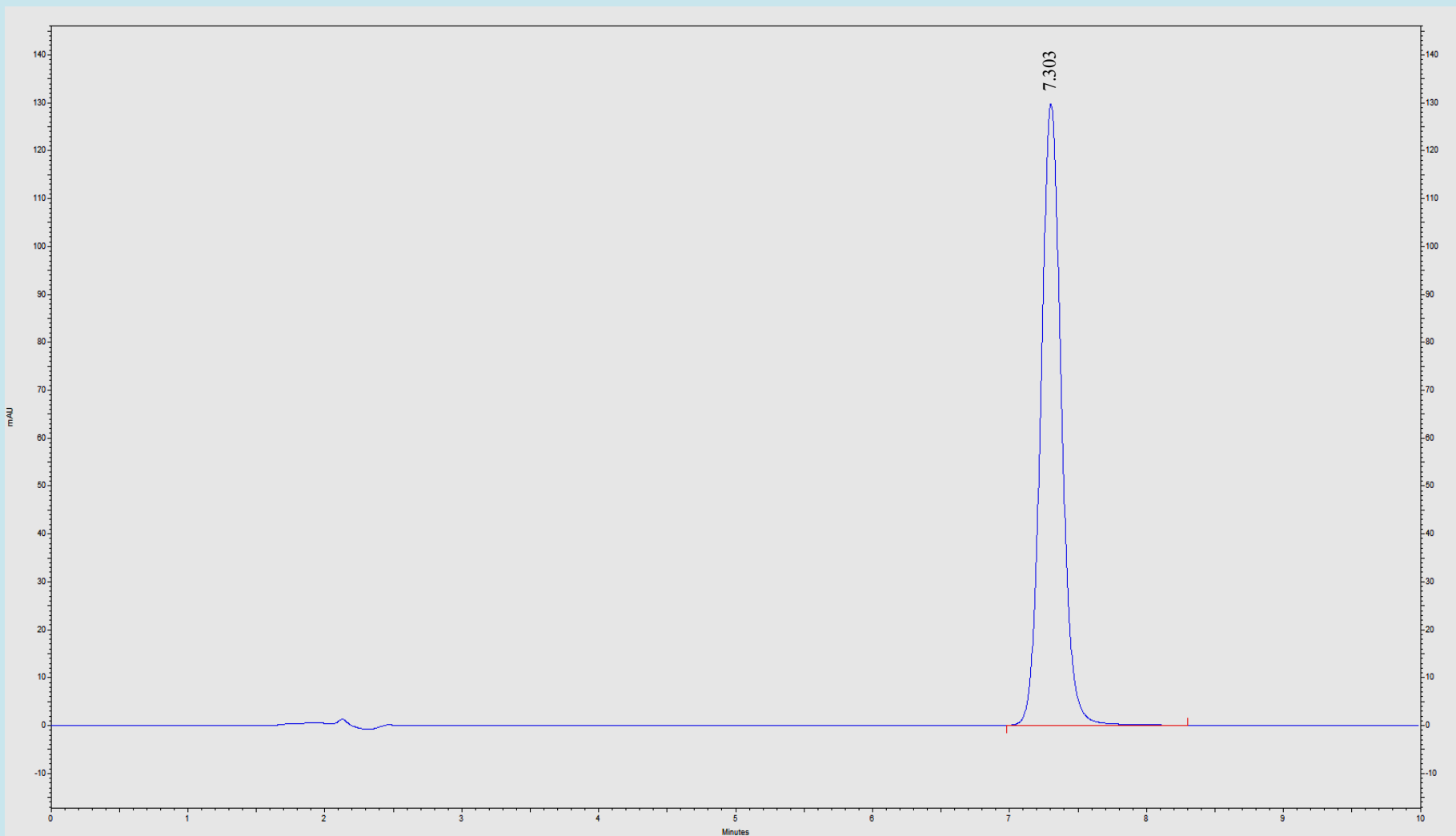
ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ยาเม็ด Pioglitazone

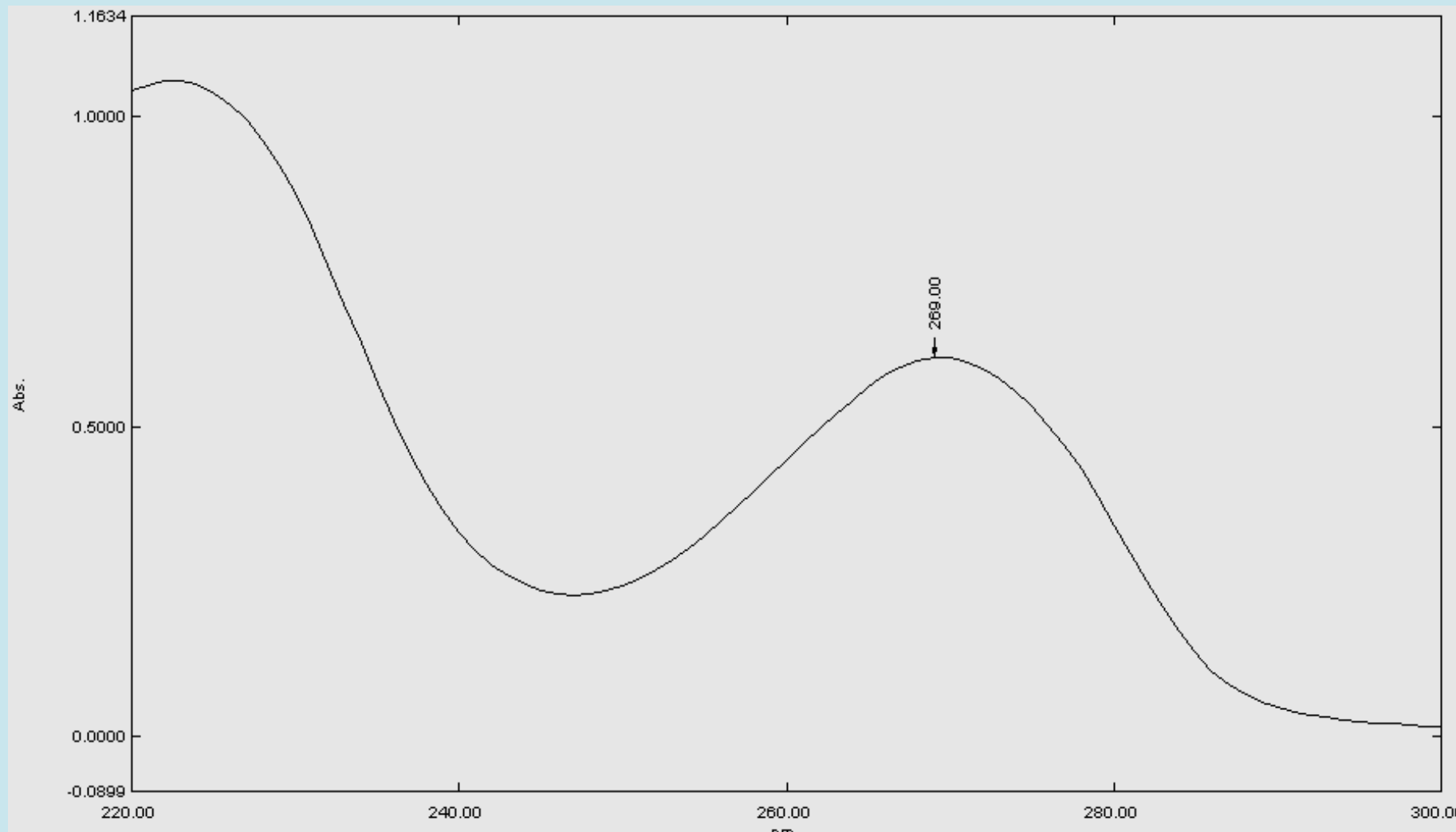
หัวข้อการทวนสอบ	ข้อกำหนด	ผลการทวนสอบ			
		Assay	Dissolution	Uniformity of Dosage Unit	Organic Impurities
1. Specificity	No interference	No interference	-	-	No interference
2. Linearity	$r \geq 0.995$	1.000	1.000	0.999	-
3. Repeatability	%RSD ≤ 2.0	0.7%	1.0%	0.3%	1.3%
4. Filter Effect	%Difference ≤ 2.0	< 2.0%	< 2.0%	< 2.0%	< 2.0%

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด Pioglitazone

หัวข้อการวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	
	เข้ามาตรฐาน	ผิดมาตรฐาน
Assay	30	1
Uniformity of Dosage Unit	31	-
Dissolution	29	2
Organic Impurities	31	-



รูปที่ 1 แสดงโครมาโตแกรมของ Pioglitazone



รูปที่ 2 แสดงสเปกตรัมของ Pioglitazone

สรุปและวิจารณ์ผล

ผลการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pioglitazone ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย การละลายของตัวยา และ Organic Impurities พบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย และ Organic Impurities ส่วนในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยา ผิดมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่างและ 2 ตัวอย่างตามลำดับ

ประโยชน์ที่ได้รับ

- หน่วยงานสาธารณสุขใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพ
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับข้อมูลยาผิดมาตรฐาน เพื่อดำเนินการตรวจสอบตามระบบประกันคุณภาพยาของประเทศต่อไป