



คุณภาพยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟตและยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรต

Quality of Atropine sulfate injection and Norepinephrine bitartrate injection

ชาญวิทย์ บุตรบุรี* สุมนา ศิริสุนทร นนธวัฒน์ พ่อเสื่อ ปวีณา เจริญสิทธิ์ และปฎิมา มณีสถิตย์

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทคัดย่อ

ยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรต เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2561 กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ และกลุ่มยาต้านพิษ โดยการบริหารยาทางเส้นเลือด ยาทั้งสองใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยที่เกิดภาวะหัวใจหยุดเต้นในห้องผู้ป่วยวิกฤติ (ICU) คุณภาพของยาจึงมีความสำคัญ ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติดได้สำรวจคุณภาพยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟตในปีงบประมาณ 2560 และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรตในปีงบประมาณ 2561 โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐและผู้ผลิตผ่านระบบหน้าต่างเตือนภัยสุขภาพ ตัวอย่างยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต 5 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศไทย 1 ราย 1 ทะเบียนตำรับยา และตัวอย่างยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรต 13 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 4 ราย 4 ทะเบียนตำรับยา ถูกตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาลำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate Matter ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำราของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39 และ USP 40 ตามลำดับ) ซึ่งได้ทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าตัวอย่างที่สำรวจมีคุณภาพดี

Abstract

Atropine sulfate injection and Norepinephrine bitartrate injection are drugs listed in the National List of Essential Medicines 2017 in the group of cardiovascular system drugs and antidotes. By intravenous administration, both of them were used for rescuing the patients in the case of cardiac arrest in intensive care unit (ICU). Therefore, their quality of them is important. Bureau of Drug and Narcotic perform the quality survey of Atropine sulfate injection in fiscal year 2017 and of Norepinephrine bitartrate injection in fiscal year 2018. The samples were collected from hospital and manufacturer via single window system. A total of 5 Atropine sulfate injection samples, classified into 1 registration 1 from manufacturer, a total of 13 norepinephrine bitartrate injection samples, classified into 4 registration from 4 importers, were evaluated for the content of active ingredient, pH determination, particulate matter, sterility test and bacterial endotoxins by using methods and specifications of the United States Pharmacopeia (USP39 and USP40 respectively). The analytical methods were verified for the suitability prior to sample testing. The results showed that all of samples are conformed to the requirement of all topics. It can be concluded that all of the samples surveyed are good quality.

บทนำ

ยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรต เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ก สำหรับช่วยชีวิตผู้ป่วยที่เกิดภาวะหัวใจหยุดเต้นในห้องผู้ป่วยวิกฤติ ยาฉีดทั้งสองขาดการสำรวจคุณภาพมากกว่า 10 ปี สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟตในปีงบประมาณ 2560 และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรตในปีงบประมาณ 2561 โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐผ่านระบบหน้าต่างเตือนภัยสุขภาพและจากผู้ผลิตโดยความสมัครใจ

วัตถุประสงค์

เพื่อสำรวจคุณภาพยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรตในประเทศไทย

วัสดุและวิธีการ

-ตัวอย่างยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต

ความแรง 0.6 mg/ml จำนวน 5 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 1 ราย (1 ทะเบียนตำรับยา) ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามตำราของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 39) ซึ่งการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาลำคัญผ่านการทวนสอบแล้ว

-ตัวอย่างยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรต

ความแรง 1 mg/ml จำนวน 13 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 4 ราย (4 ทะเบียนตำรับยา) ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามตำราของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 40) ซึ่งการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาลำคัญผ่านการทวนสอบแล้ว

ตารางที่ 1 แสดงหัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ	เกณฑ์มาตรฐาน	
	Atropine sulfate injection	Norepinephrine bitartrate injection
- Assay active Ingredient	93.0-107.0% la.	90.0-115.0% la.
- pH	3.0-6.5	3.0-4.5
- Bacterial Endotoxins Test	Meet the requirement	Meet the requirement
- Sterility	Meet the requirement	Meet the requirement
- Particulate Matter	Meet the requirement	Meet the requirement

ตารางที่ 2 แสดงผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์หัวข้อ Assay active ingredient

หัวข้อ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทวนสอบ	
		Atropine sulfate injection	Norepinephrine bitartrate injection
Specificity	No interference	No interference	No interference
Precision	%RSD ≤ 2.0	%RSD=0.4	%RSD=0.1

ผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์จำแนกตามแหล่งที่มา

หัวข้อ	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด(จำนวนตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน)	
	จากโรงพยาบาลของรัฐ	จากผู้นำเข้า
Atropine sulfate injection		
- Assay active Ingredient	5 (0)	0 (0)
- pH	5 (0)	0 (0)
- Bacterial Endotoxins Test	5 (0)	0 (0)
- Sterility	5 (0)	0 (0)
- Particulate Matter	5 (0)	0 (0)
Total	5 (0)	0 (0)
Norepinephrine bitartrate injection		
- Assay active Ingredient	10 (0)	3 (0)
- pH	10 (0)	3 (0)
- Bacterial Endotoxins Test	10 (0)	3 (0)
- Sterility	10 (0)	3 (0)
- Particulate Matter	10 (0)	3 (0)
Total	10 (0)	3 (0)

วิจารณ์และสรุปผล

จากผลการวิเคราะห์ยาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรตทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการวิเคราะห์ ทั้งการตรวจด้านเคมีและด้านจุลชีววิทยา ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการมีสูตรตำรับและกระบวนการผลิตที่ดี แสดงให้เห็นว่ายาฉีดอะโทรปีนซัลเฟต และยาฉีดนอร์อิพิเนฟรินไบทาร์เทรต ที่จำหน่ายในประเทศไทยเป็นยาที่มีคุณภาพ การศึกษาครั้งนี้ สามารถใช้เป็นข้อมูลในการจัดซื้อของโรงพยาบาล และทำให้ผู้ป่วยเกิดความมั่นใจที่ได้ใช้ยาฉีดที่มีคุณภาพ

เอกสารอ้างอิง

United States Pharmacopeia National Formulary. 39th ed. Atropine sulfate injection. Rockville,MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2017. P 2639.
United States Pharmacopeia National Formulary. 40th ed. Norepinephrine bitartrate injection. Rockville,MD.: The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2018. P 5381.