



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คุณภาพยาเม็ด พราโซซิน

The Quality of Prazosin Tablets

ปฏิมา มณีสถิตย์* สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ยาเม็ด Prazosin เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 บัญชี ก ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง จากผลการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Prazosin เมื่อปีงบประมาณ 2551 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง (49 ตัวอย่าง) พบว่าทุกตัวอย่างมี ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และความสม่ำเสมอของตัวยา เข้ามาตรฐาน อย่างไรก็ตามยาเม็ด Prazosin ไม่ได้รับการตรวจคุณภาพหลังจากนั้นมายาวนานกว่า 5 ปี ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Prazosin อีกครั้งในปีงบประมาณ 2559 โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ผ่านระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 37 ตัวอย่าง ผู้ผลิต 7 ราย 10 ทะเบียนตำรับ จากผู้ผลิตในประเทศ 12 ราย 29 ทะเบียนตำรับ ขนาดความแรง 1 และ 2 มิลลิกรัม เพื่อตรวจวิเคราะห์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการกระจายตัว โดยใช้วิธีมาตรฐานตามตำราของอังกฤษ (BP 2015) ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาเม็ด Prazosin ทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกข้อที่ทำการทดสอบจากการสำรวจคุณภาพสรุปได้ว่ายาเม็ด Prazosin ที่มีใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

Abstract

Prazosin tablets are listed as class A in the National List of Essential Medicines 2015 used as hypertension drugs. The results from the quality survey by the Regional Medical Sciences Center 12/1 Trang in fiscal year 2008 (49 samples) showed that all samples of Prazosin tablets conformed to the requirement for the content of active ingredient Weight variation and Content uniformity. However, the quality of Prazosin tablets has not been reevaluated for more than 5 years. Therefore, the quality of Prazosin tablets was reevaluated by Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences in fiscal year 2016. The samples were collected from the public hospitals by single window system. A total of 37 samples, 7 manufacturers and 10 formulations, with strength of 1 and 2 mg were analyzed on content of active ingredient Content uniformity and Disintegration by using the methods and specifications of British Pharmacopoeia (BP 2015). The analytical methods were verified for the suitability prior to sample testing. The results found that all sample of Prazosin tablets conformed to all those requirement. It can be concluded that Prazosin tablets in Thailand have satisfactory quality.

บทนำ

ยาเม็ด Prazosin เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง อย่างไรก็ตามยาเม็ด Prazosin ที่จำหน่ายในประเทศไทยขาดการสำรวจคุณภาพมายาวนานมากกว่า 5 ปี ดังนั้นเพื่อเป็นการประกันคุณภาพ ในปี 2559 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Prazosin ขนาดความแรง 1 และ 2 มิลลิกรัม โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 37 ตัวอย่าง ผู้ผลิต 7 ราย 10 ทะเบียนตำรับ เพื่อตรวจวิเคราะห์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการกระจายตัว โดยใช้วิธีมาตรฐานตามตำราของอังกฤษ (BP 2015) ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพยาเม็ด Prazosin ที่จำหน่ายในประเทศไทย

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่าง	ยาเม็ด Prazosin, ความแรง 1 และ 2 มิลลิกรัม จำนวน 37 ตัวอย่าง : จากโรงพยาบาลของรัฐ จำนวน 24 ตัวอย่าง : จากผู้ผลิต จำนวน 13 ตัวอย่าง
สารมาตรฐาน	: Prazosin Hydrochloride USP reference standard
วิธีวิเคราะห์	: วิธีตามตำราของประเทศอังกฤษ (BP 2015) : Prazosin Tablets

ตารางที่ 1 หัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อ	มาตรฐาน
ตรวจเอกลักษณ์	ตรวจพบ Prazosin Hydrochloride
ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% Ia.
การกระจายตัว	ไม่มากกว่า 15 นาที

ตารางที่ 2 ผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญ

หัวข้อการทวนสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทวนสอบ
1. Specificity	No interference	No interference
2. Precision	%RSD \leq 2.0	%RSD = 0.35
3. Filter Effect	Not more than 2.0%	Meet the Requirement

เอกสารอ้างอิง

The British Pharmacopoeia. 2015. London : The Stationery Office. p. 2012-2013.

ผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์แสดงจำนวนตัวอย่างทั้งหมดและจำนวนที่ผิดมาตรฐาน

แหล่งที่มา	จำนวนทั้งหมด	จำนวนที่ผิดมาตรฐาน
จากโรงพยาบาลของรัฐ	24	0
จากผู้ผลิต	13	0
Total	37	0

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ (% Ia) จำแนกตามหัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อการตรวจวิเคราะห์	จากโรงพยาบาลรัฐ		จากผู้ผลิต	
	1 mg	2 mg	1 mg	2 mg
ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-101.0	94.8-103.2	99.1-100.6	96.0-101.3
การกระจายตัว	Meet the Requirement		Meet the Requirement	

ตารางที่ 5 ผลการวิเคราะห์ (% Ia) จำแนกตามอายุตัวอย่าง

อายุ (เดือน)	จากโรงพยาบาลรัฐ		จากผู้ผลิต	
	1 mg	2 mg	1 mg	2 mg
1-12	95.6-100.2	99.9-103.2	99.1-100.6	97.0-101.3
13-24	90.0-101.0	97.9-99.3	99.3-99.5	98.4-101.0
25-30	-	94.8-97.1	-	96.0

ตารางที่ 6 ผลการวิเคราะห์ (% Ia) จำแนกตามการบรรจุ

การบรรจุ	จากโรงพยาบาลรัฐ		จากผู้ผลิต	
	1 mg	2 mg	1 mg	2 mg
Blister	95.6-101.0	94.8-103.2	99.1-100.6	96.0-101.3
Aluminum foil	97.5-100.2	-	-	-
Plastic Bottle	90.0-99.1	-	-	-

วิจารณ์ผล

จากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างยาเม็ด Prazosin จากโรงพยาบาลของรัฐ และจากผู้ผลิต ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ทำการตรวจวิเคราะห์ (ตารางที่ 3, 4) แสดงให้เห็นว่ายาจากโรงพยาบาลของรัฐและยาจากบริษัทผู้ผลิต ล้วนเป็นยาที่มีคุณภาพ อย่างไรก็ตามปริมาณตัวยาในแนวโน้มลดลงเมื่อผลิตภัณฑ์อายุมากขึ้น (ตารางที่ 5) และความแตกต่างของการบรรจุไม่มีผลที่ชัดเจนต่อคุณภาพยาเม็ด Prazosin (ตารางที่ 6) อย่างไรก็ตามหากมีการบรรจุหีบห่อที่ดี มีสูตรตำรับและมีกระบวนการผลิตที่เหมาะสม ก็สามารถส่งเสริมให้ยาเม็ด Prazosin มีคุณภาพตามมาตรฐาน

สรุปผล

ยาเม็ด Prazosin ในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพดี ประโยชน์ที่ได้รับจากการสำรวจคุณภาพยาสามารถเป็นข้อมูลประกอบการซื้อของโรงพยาบาล และผู้ป่วยมีความมั่นใจว่าได้ยาที่มีคุณภาพ