

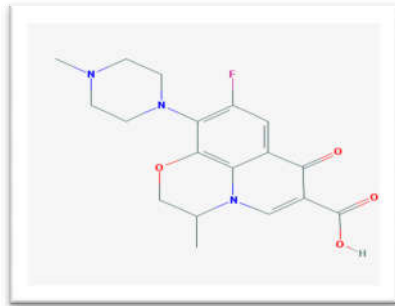


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คุณภาพยาเม็ดโอฟล็อกซาซิน

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓ นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โอฟล็อกซาซิน (Ofloxacin) เป็นยาปฏิชีวนะรุ่นที่ ๒ ของหมวดยา Quinolone (โดยอยู่ในหมวดย่อยที่เรียกว่า Fluoroquinolones) โอฟล็อกซาซินถูกจดสิทธิบัตรครั้งแรกในปี ค.ศ. ๑๙๘๒ (พ.ศ. ๒๕๒๕) และเป็นที่รู้จักกันแพร่หลายในชื่อการค้าว่า “Floxin” ด้วยโอฟล็อกซาซินเป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์กว้าง สามารถต่อต้านเชื้อแบคทีเรียทั้งชนิดแกรมบวก (Gram+) และแกรมลบ (Gram-) ส่งผลให้มีประโยชน์ทางการแพทย์และถูกนำไปใช้รักษาโรคที่มีการติดเชื้อของแบคทีเรียได้หลากหลาย อาทิเช่น รักษาการติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ และการติดเชื้อในอวัยวะระบบสืบพันธุ์ แต่โอฟล็อกซาซินไม่สามารถใช้รักษาโรคจากการติดเชื้อซิฟิลิส อีกทั้งยังพบว่าระยะหลังมีการดื้อยาของเชื้อโกโนเรีย (Gonorrhea, โรคหนองใน) อีกด้วย



รูปแสดงโครงสร้างทางเคมีของ โอฟล็อกซาซิน

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓ นครสวรรค์ ร่วมกับสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ศึกษาคุณภาพ ยาเม็ด โอฟล็อกซาซิน ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา เพื่อเป็นการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ โดยการสุ่มตัวอย่างผ่านระบบฐานข้อมูลยา (Single Window) จากการสุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ๗ ราย จำนวน ๒๓ ตัวอย่าง ที่มีขนาดความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๒๐๐ มิลลิกรัม เมื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามข้อกำหนดของตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา ๓๖ (USP36) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredients) การละลายของตัวยา (Dissolution) และความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)

ผลการวิเคราะห์พบว่า การทดสอบหาปริมาณตัวยาสำคัญ ตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วง ๙๘.๐ - ๑๐๖.๐ % LA ซึ่งอยู่ในช่วงเกณฑ์ที่กำหนดคือ ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % LA ส่วนการละลายของตัวยา ได้ผลการทดสอบคือ ตัวอย่างทั้งหมด มีการปลดปล่อยตัวยาออกมาผ่านเกณฑ์ที่กำหนดคือ มากกว่า ๘๐% (Q) และการทดสอบความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย ทุกตัวอย่างผ่านเกณฑ์ที่กำหนดเช่นกัน

จากผลการทดสอบ ทุกตัวอย่างผ่านเกณฑ์ที่กำหนดในทุกหัวข้อ ดังนั้นยาเม็ด โอฟล็อกซาซินที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างผ่านระบบ single window มีคุณภาพและมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์นี้ทางสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะนำไป

รวบรวมและจัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต หรือ green book ที่จะมีความสำคัญต่อบุคคลกร
ทางด้านสาธารณสุขที่จะนำไปประกอบการพิจารณาในการคัดเลือกเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและราคาที่เหมาะสม
ต่อไป