



GREEN BOOK 3

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

รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 3

พ.ศ. 2550

ที่ปรึกษา

นพ.ไพจิตร วราชาติ	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นพ.อำนาจ กาจันะ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นพ.พงศ์พันธ์ วงศ์มณี	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ภก.มานิตย์ อรุณาการ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ภญ.นันทนา สิทธิชัย	เภสัชกร 9 วช ด้านประสิทธิภาพของยา
ภญ.โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ผู้จัดทำ

ภญ.สุษศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	เภสัชกร 8 วช
ภญ.นิดาพรรณ เรืองฤทธินนท์	เภสัชกร 8 วช
ภญ.โสมศิริ ประทีปะจิตติ	เภสัชกร 8 วช
ภญ.มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์	เภสัชกร 5

เจ้าของ สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
โทร.0-2951-0000 ต่อ 99137,99156
โทรสาร.0-2580-5733

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
เล่มที่ 3 จำนวน 5,000 เล่ม
ปีที่พิมพ์ พ.ศ.2550
ISBN : 978-974-7525-15-1

คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีความมุ่งมั่นในการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาให้ครอบคลุมรายชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของกระทรวงสาธารณสุข โดยดำเนินการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของยาในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ด้วยความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ โรงพยาบาลของรัฐ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยโครงการดังกล่าวได้กำหนดหลักเกณฑ์ว่า จะใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่าเป็นเกณฑ์มาตรฐาน เพื่อประเมินคุณภาพบนมาตรฐานเดียวกันทุกผลิตภัณฑ์ที่มีระบุในตำรายา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแต่ละเลขทะเบียนที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตราฐานทุกตัวอย่าง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต จะได้รับการคัดเลือกเป็นตำรับยาคุณภาพมาเผยแพร่ในหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” ซึ่งผลการดำเนินงานในปีงบประมาณพ.ศ. 2545-2548 ได้รวบรวมและรายงานไว้ในหนังสือดังกล่าวจำนวน 2 เล่ม โดยแสดงชื่อสามัญทางยา ชื่อผู้ผลิต เลขทะเบียนยา ชื่อทางการค้า ขนาดความแรงของตัวยาสำคัญ และหัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพไว้ สำหรับตัวอย่างผิดมาตรฐานได้จัดส่งรายงานผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเร่งด่วน เพื่อแจ้งผู้ผลิตพร้อมเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำก่อนดำเนินการต่อไป ทั้งนี้ในการดำเนินโครงการดังกล่าวมีส่วนกระตุ้นให้ผู้ผลิตมีความตระหนักและรับผิดชอบในการพัฒนายาแต่ละตำรับอย่างจริงจัง มีการปรับปรุงเอกสารการขึ้นทะเบียนยาให้ทันสมัย มีการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ สามารถแข่งขันได้ทั้งในประเทศและในระดับภูมิภาคอาเซียน

สำหรับหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 3 (GREEN BOOK 3) นี้ จัดทำขึ้นในแนวทางเดียวกันกับเล่ม 1 และ 2 โดยนำรายชื่อตำรับยาคุณภาพที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2549 มารายงานไว้พร้อมข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยในภาคผนวก ได้นำเสนอสาระความรู้เกี่ยวกับสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นส่วนสำคัญยิ่งในการตรวจสอบคุณภาพ และการสังเกตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อป้องกันความไม่คงสภาพ ตลอดจนความหมายของแต่ละหัวข้อของการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้องด้วย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อมูลในหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ในการบริหารทางเภสัชกรรมและเป็นแนวทางสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลต่อไป



(นายแพทย์ ไพจิตร วราชิต)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	7
การจัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต	8
Abstract	10
รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต จำแนกตามประเภทของยา	11
ยาปฏิชีวนะ	
Ampicillin and Sulbactam for Injection	13
Cefuroxime Axetil for oral Suspension	14
Cefuroxime Axetil film coated Tablet	15
Chloramphenicol sodium succinate for Injection	16
Clarithromycin Tablet	17
Doxycycline Capsule	18
Gentamycin Sulfate Injection	20
Imipenem and Cilastatin for Injection	21
Meropenem for Injection	22
Metronidazole Tablet	23
Metronidazole Injection	24
Ofloxacin film coated Tablet	25
Vancomycin HCL Injection	26
ยารักษาโรคหัวใจ ลดความดันโลหิต ยาขับปัสสาวะ	
Amiodarone HCL Tablet	28
Amlodipine Tablet	29
Clonidine HCl Tablet	30
Digoxin Tablet	31
Furosemide Injection	32

สารบัญ

	หน้า
Hydralazine HCl Tablet	33
Hydrochlorothiazide Tablet	34
Spironolactone Tablet	35
Metoprolol tartrate Tablet	36
ยาด้านเชื้อวัณโรค ยาฆ่าหนอนพยาธิ	
Albendazole oral Suspension	39
Ethambutol film coated Tablet	40
Praziquantel Tablet	41
ยาด้านฮีสตามีน/ภูมิแพ้	
Azathioprine Tablet	43
Loratadine Tablet	44
ยารักษาโรคในระบบทางเดินอาหาร	
Bisacodyl Tablet	47
Dicyclomine HCl film coated Tablet	48
Dicyclomine HCl Syrup	49
Loperamide HCl Capsule	50
Metoclopramide HCl Injection	51
Metoclopramide HCl Tablet	52
Sulfasalazine Tablet	53
ยาแก้ปวด ลดไข้	
Mefenamic acid Capsule	55
ยารักษาโรคในระบบทางเดินหายใจ	
Guaifenesin Syrup	57
Guaifenesin Tablet	58

ยารักษาโรคทางระบบประสาท	
Allopurinol Tablet	60
Amitriptyline HCl Tablet	62
Clomipramine HCl Tablet	63
Nortriptyline HCL Tablet	64
Probenecid Tablet	65
Selegiline HCl Tablet	66
ยาชา	
Lidocaine HCl Injection	69
ยาด้านเชื้อมาเลเรีย	
Chloroquine phosphate Tablet	71
ยาด้านเชื้อไวรัส	
Zidovudine Capsule	73
ยารักษาโรคเบาหวาน	
Insulin Injection	75
ยาประเภทอื่นๆ	
Levonorgestrel and Ethinyl estradiol Tablet	77
Peritoneal dialysis Solution	78
Sodium chloride Injection	79
ภาคผนวก	
สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	82
การสังเกตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อป้องกันความไม่คงสภาพ	84
หัวข้อทดสอบในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	89
ดรรชนี (Index)	93

กิตติกรรมประกาศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอขอบคุณ บุคลากรของโรงพยาบาล
ทั้งในและนอกสังกัดของกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพ
แห่งชาติ ตลอดจนบุคลากรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ผู้ดำเนินการตรวจ
วิเคราะห์ที่ให้ความร่วมมือและสนับสนุนในการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2549 จนสำเร็จจุล่งและได้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและ
ผู้ผลิตมาเผยแพร่ในเอกสารฉบับนี้

การจัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 3 (GREEN BOOK 3)

ข้อมูลในหนังสือเล่มนี้ได้คัดเลือกมาจากผลการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบันในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ในปีงบประมาณ 2549 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับความร่วมมือในการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ จำนวน 55 ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งสิ้น 1,639 ตัวอย่าง จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 50 ผลิตภัณฑ์ จำนวน 1,478 ตัวอย่าง โดยตำรับใดที่มีระบุในตำรายาจะใช้วิธีและมาตรฐานที่กำหนดในตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่าในทุกผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบยาและตัวยาสำคัญเหมือนกัน เพื่อประเมินคุณภาพบนมาตรฐานเดียวกันทุกแหล่งผลิตโดยห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้โครงการดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินโครงการร่วมกับ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย) โดยการสนับสนุนงบประมาณจาก สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่โรงพยาบาลให้ความสนใจในเรื่องคุณภาพอีก 10 ชนิดตัวยา ซึ่งได้คัดเลือกมาเผยแพร่จำนวน 7 ชนิดตัวยา อีก 3 ชนิดตัวยา ได้แก่ Carbamazepine Tablet, Warfarin sodium tablet และ Omeprazole injection อยู่ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ 2550 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้วยเช่นกัน ซึ่งจะมีการรวมข้อมูลเพื่อคัดเลือกเข้าใน GREEN BOOK เล่มต่อไป โดยใน 7 ชนิดตัวยาดังกล่าวกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการสุ่มตัวอย่างบางผลิตภัณฑ์ที่มีไม่ครบ 3 รุ่นผลิตเพิ่มเติม และหากผลิตภัณฑ์ใดยังไม่ระบุในตำรายา ได้สรุปผลตามเกณฑ์มาตรฐานที่ผู้ผลิตได้ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งอาจแตกต่างกันเล็กน้อยในแต่ละผู้ผลิต

สำหรับปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่พบ คือ บางผลิตภัณฑ์มีรูปแบบยาที่ไม่เหมาะสมตามที่ตำรายากำหนด เช่น Bisacodyl Tablets ซึ่งตำรายา USP

และ BP กำหนดให้เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิด enteric เพื่อออกฤทธิ์ในลำไส้ แต่ยังมีการผลิตรูปแบบยาเม็ดเคลือบน้ำตาลและใช้ในโรงพยาบาลอยู่ ซึ่งเมื่อทดสอบการแตกตัวของเม็ดยา พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานของยาเม็ดเคลือบฟิล์ม enteric หรือกรณี Amitriptyline HCl Tablets มีผลิตภัณฑ์ทั้งชนิดเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล พบว่าในยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา (Dissolution) เป็นส่วนใหญ่ โดยปริมาณตัวยาละลายออกมาน้อยกว่าที่มาตรฐานกำหนด ซึ่งเป็นปัญหาใหญ่ของยาชนิดเคลือบน้ำตาลทั่วไป เมื่ออายุของยายาวนานขึ้น ส่วนยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ไม่พบปัญหาการละลายของตัวยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยา Albendazole oral suspension การกำหนดค่าความเป็นกรด-เบส (pH) ซึ่งเป็นการควบคุมความคงสภาพของยา พบว่าผู้ผลิตบางรายกำหนดมาตรฐานกว้างกว่าที่ตำรายากำหนด ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจึงตรวจพบค่า pH อยู่นอกเกณฑ์ที่ตำรายากำหนด เป็นต้น

อย่างไรก็ตามสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ จากการใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับใหม่ๆ ผลการตรวจสอบคุณภาพพบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวนมาก ซึ่งผู้ผลิตสามารถปรับปรุงเอกสารการควบคุมคุณภาพในทะเบียนยาให้เป็นปัจจุบันตามตำรายา โดยไม่เพิ่มภาระในการพัฒนาสูตรตำรับแต่อย่างใดและสามารถนำไปแข่งขันในการเสนอขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานใน GREEN BOOK 3 นี้ มีข้อจำกัดในหลายเรื่องเนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาบางชนิดมีการใช้น้อย หรือมีการผลิต ตลอดจนการนำเข้าเพียงปีละ 2 รุ่นผลิต ทำให้การสุ่มตัวอย่างทำได้ไม่ครบ 3 รุ่นผลิตในช่วงดำเนินโครงการ ดังนั้นกรณีที่มีจำนวน 2 รุ่นผลิตเหมือนกันทุกผลิตภัณฑ์ในรายการยานั้นๆ และเป็นยาที่ไม่มีปัญหาด้านความคงสภาพ จะอนุโลมคัดเลือกจาก 2 รุ่นผลิตอย่างเท่าเทียมกันมาเผยแพร่สำหรับน้ำยาล้างไต (Peritoneal dialysis solution) ซึ่งตรวจสอบสารก่อไข่โดยวิธี Bacterial Endotoxin (LAL) พบว่าแต่ละผลิตภัณฑ์ไม่พบปัญหา จึงคัดเลือกมาเผยแพร่ทุกผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

Abstract

Under the “Quality Assurance of Medicines under the Universal Health Care Coverage Scheme” in fiscal year 2006, the Department of Medical Sciences conducted the quality examinations nationwide of 1,639 samples from 55 products, of which 1,478 samples from 50 products were modern drugs. Apart from this program, the Department collaborated with the Association of Hospital Pharmacy (Thailand) to investigate 10 items of active pharmaceutical ingredients, with financial support from the National Health Security Office. Only seven items of ingredients and their products were inspected and reported in this Green Book 3. The remaining three, Carbamazepine Tablet, Warfarin Sodium Tablet and Omeprazole Injection, were deferred to the next Green Book. In this investigation, the methods and requirements in the latest edition of the official pharmacopoeias were followed, except for the non-official products, the ones described in their registered documents were applied to.

The examples of non-compliance products included the poor disintegration or dissolution due to inappropriate dosage forms, the incorrect pH values of some oral suspensions, etc. However, most of the qualified products still could pass the pharmacopoeial requirements without referring to their own requirements. This encouraged the manufacturers to update their quality control dossiers without regard to their formulation changes.

Some limitations occurred for some products whose available lots were only two. The quality-approved products were then listed if they apparently showed no evidence of stability problems and all concerning companies held two lots for each product. For peritoneal dialysis solutions, it revealed that all products passed the bacterial endotoxin tests and they were reported in this Green Book.

The Department of Medical Sciences wishes to record its appreciation of the services of all those who have contributed to this work. Comments, criticisms and suggestions are welcome.

รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต
จำแนกตามประเภทของยา

ยาปฏิชีวนะ

- Ampicillin and Sulbactam for Injection
- Cefuroxime Axetil for Oral Suspension
- Cefuroxime Axetil film coated Tablet
- Chloramphenicol sodium succinate for Injection
- Clarithromycin Tablet
- Gentamycin Sulfate Injection
- Doxycycline Capsule
- Imipenem and Cilastatin for Injection
- Meropenem for Injection
- Metronidazole Tablet
- Metronidazole Injection
- Ofloxacin film coated Tablet
- Vancomycin HCL Injection



Ampicillin and Sulbactam for Injection

แอมพิซิลลินและซัลแบคแทม สำหรับฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)
- ปริมาณน้ำ (Water)
- ขนาด particles (Particulate Matter)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ไฟเซอร์ (อิตาลี) Pfizer Italia S.R.L., Italy	2C 79/47	Unasyn
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd	2A 8/46	Sulam



Cefuroxime Axetil for oral Suspension ซีฟูร็อกซิม เอซีทิล ชนิดน้ำแขวนตะกอน

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ปริมาณน้ำ (Water)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แรนแบ็กซี แลบอราทอรีส์ (อินเดีย) Ranbaxy Lab. (India)	1C 27/47	Magnaspor (dry Syrup)



Cefuroxime Axetil film coated Tablet

ซีฟูร็อกซิม เอซีทิล ชนิดเม็ดยาเคลือบฟิล์ม

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณน้ำ (Water)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แรนแบ็กซี แลบบอราทอรีส์ (อินเดีย) Ranbaxy Lab. (India)	1C 222/43	Magnaspor
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd	1A 131/37	Furoxime

Chloramphenicol sodium succinate for Injection คลอแรมเฟนิโคลโซเดียมซัคซิเนท สำหรับฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ปริมาณน้ำ (Water)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แอล.บี.เอส. แลบบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Ltd., Part	1A 922/29	Cloman
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชัน Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 1125/28	Phenicol
ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรีส์ (1969) T.P.Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	1A 360/31	Chloramphenicol



Clarithromycin Tablet คลาริโทรมัยซิน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แอ็บบอต แลบบอราทอรีส์ Abbot Lab. Ltd.	1C 109/41(N)	Klacid MR
แอล.บี.เอส แลบบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Ltd., Part	1A 8/45 (NG)	Clarith
แรนแบ็กซี แลบบอราทอรีส์ Ranbaxy Laboratories Ltd.	1C 8/47 (NG) 1C 2/45 (NG)	Crixan 250 Crixan 500
ยูนิชั่น Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 9/46 (NG)	Fascar
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Clacina

Doxycycline Capsule ด็อกซีไซคลิน ชนิดแคปซูล

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณน้ำ (Water)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
บางกอกแลบ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 595/40	Doxylcap
ไบโอแลบ Biolab Co., Ltd.	1A 858/29	Bronmycin
เจนเนอร์รอล ดร๊ากส์เฮ้าส์ General Drugs House Co., Ltd.	1A 384/27	Doxycycline
เมดิซีน โปรดักส์ Medicine Products Co., Ltd.	1A 659/41	Cin-Doxy



รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 186/35	Nadoxin
โอสธอินเตอร์ แลบบอราทอรีส์ Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 554/38	Doxycine
โพลิฟาร์ม Polipharm Co., Ltd.	1A 43/35	Polycycline
ที.แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Ltd. Part.	1A 284/44	Doxyman
ที.โอ.เคมีคอลลส์ (1979) T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 481/36	Doxyclate

Gentamicin Sulfate Injection เจนตามัยซินซัลเฟต ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- Bacterial Endotoxin (LAL)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Gentamicin sulfate
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 486/27	Spectramycin inj.



Imipenem and Cilastatin for Injection อิมิเพนแอมและโซลาสเตติน สำหรับฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- น้ำหนักหายไปหลังอบแห้ง (Loss on drying)
- Constituted solution

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เมอร์ค แอนด์ โค Merck & Co. Inc.	2C 64/46	Tienam

Meropenem for Injection เมอโรเพนแอม สำหรับฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
Sumitomo chemical Co., Ltd, บ.แอสตราเซนเนก้า (ประเทศไทย)	1C 115/42N	Meronem



Metronidazole Tablet (200 mg) เมโทรนิดาโซล ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด (Content uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharma. Organization	1A 150/43	Metronidazole
สหแพทย์เภสัช The Medic Pharma Co., Ltd.	1A 1917/29	Metronidazole
สยามเภสัช Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 70/27	Metrolex

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



ยาปฏิชีวนะ

Metronidazole Injection (500 mg /100 ml)

เมโทรนิดาโซล ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- ความเป็นกรด-เบส (pH)
- Bacterial Endotoxin (LAL Test)
- ขนาดอนุภาค (Particulate matter)
- ความปราศจากเชื้อ (Sterility)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เจนเนอร์รอล ดร๊ากส์เฮ้าส์ General Drugs House Co.,Ltd	1A 2036/30	Metrazole
เจ บี เคมีคอล แอนด์ ฟาร์มา (อินเดีย) J.B.Chemicals & Pharma,India	1C 169/42	Metrogyl
สยามเภสัช Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 565/27	Metrolex
ไทยนครพัฒนา Thai Nakorn Patana Ltd.	1A 674/39	Mepagyl

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



Ofloxacin film coated Tablet (100 mg) โอฟล็อกซาซิน ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- ความแตกต่างจากน้ำหนักเม็ดเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
มิลลิเมด Millimed Co.,Ltd.	1A 309/45	Floxy
แรนแบ็กซ์ แลบบอราทอรีส์ Ranbaxy Lab.India	1C 159/43	Occidal
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 23/36	Ofloxin
ยูนิชั่น Unison Lab.Co.,Ltd.	1A 193/47	Vlotisone

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

Vancomycin HCL Injection (0.5 g/vial) แวนโคมิซินไฮโดรคลอไรด์ ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- ความแตกต่างจากน้ำหนักเม็ดเฉลี่ย (Weight variation)
- ความเป็นกรด-เบส (pH)
- ความปราศจากเชื้อ (Sterility)
- Bacterial Endotoxin (LAL Test)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
CJ Corp. Kyonggi-Do, Korea (ผู้แทนจำหน่าย: บีเจซี เทรดิง)	1C 82/47	Vancomycin CJ
เล็ก ฟาร์มาซูติคอลล Lek Pharmaceuticals, Slovenia	1C 288/47	Edicin
Hospira, Inc., Lake Forest, USA (ผู้แทนจำหน่าย: พีแอล เอเซีย แปซิฟิค)	1C 43/49	Sterile Vancomycin HCl

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ยารักษาโรคหัวใจ ลดความดันโลหิต ยาขับปัสสาวะ

- Amiodarone HCl Tablet
- Amlodipine Tablet
- Clonidine HCl Tablet
- Digoxin Tablet
- Furosemide Injection
- Hydralazine HCl Tablet
- Hydrochlorothiazide Tablet
- Metoprolol tartrate Tablet
- Spironolactone Tablet



ยารักษาโรคหัวใจ ลดความดันโลหิต ยาขับปัสสาวะ

Amiodarone HCl Tablet (200 mg) เอมีโอดาโรนไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- ความแตกต่างจากน้ำหนักเม็ดเฉลี่ย (Weight variation)
- เวลาในการแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
อัลฟาฟาร์ม Alphapharm, PTY, Ltd. Australia.	1C 77/42	Aratac
รีเมดิกา Remedica Ltd., Cyprus	1C 63/40	Cardilor
ซานอฟี Sanofi Winthrop Industries, France.	1C 112/30	Cordarone

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



Amlodipine Tablet (5 mg) แอมโลดิปีน 5 มิลลิกรัม

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสําคัญ (Assay)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด (Content uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอลล อินดัสตรี Berlin Pharm .Indust.Ltd.	1A 14/43(NG)	Amlopine
มาซา แล็บ Masa Lab.Co., Ltd	1A 1/47(NG)	Lovas
ไฟเซอร์ (ออสเตรเลีย) Pfizer Australia Pty., Ltd.	1C 199/47(N)	Norvasc
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Ambes

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

Clonidine HCL Tablet โคลนิดีนไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Ltd.	1A 277/35	Catapres 150 mcg
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 491/39	Hypodine



Digoxin Tablet ดิจ็อกซิน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แกล็กโซ เวลคัม ออสเตรเลีย Glaxo Wellcome Australia Ltd.	1C 92/41 1C 40/41	Lanoxin Lanoxin
เฮช. เค. ฟาร์มาซูติคอลล H.K. Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 367/30	Digoxin
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 1197/29	Grexin
ที.แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Ltd. Part.	1A 1142/30	Cardial
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 559/38	Toloxin

Furosemide Injection ฟูโรซีไมด์ ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 270/28	Fluidsemide
สยามเภสัช Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 81/45	Furetic-s
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Furosemide



Hydralazine HCL Tablet ไฮดรอลาซีนไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
โนวาร์ติส Novartis Saglik, Turkey	1B 66/41 1C 10/48	Apresoline 25 Apresoline 25
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd	1A 699/38 1A 399/38	Cesoline W Cesoline Y
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 645/38	Hydralazine-dragees

Hydrochlorothiazide Tablet ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เมดิซีน โปรดักส์ Medicine Products Co., Ltd.	1A 2251/29	Hydrozide
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co., Ltd.	1A 450/41	Thiazide
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 88/38	Hychlorzide
ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 405/38	Hydrochlorothiazide
ที.โอ. เมด T.O. Med Co., Ltd.	1A 213/46	Hydrochlorothiazide
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 405/38	Hydrochlorothiazide
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 139/43	Hydrochlorothiazide



Spironolactone Tablet สเพียโรโนแลคโตน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 202/45 1A 203/45	Hyles 25 Hyles100
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Ltd.	1A 872/27	Aldactone
ฟาร์มาสันต์ แล็บอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 1627/30	Altone
พอนด์ เคมีคอล (ประเทศไทย) Pond's Chemical (Thailand) R.O.P.	1A 279/33	Pondactone

Metoprolol tartrate Tablet เมโทโพรลอล ทาร์เทรต ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เบสซี แอรอน Bessy Aron Co., Ltd.	1A 1430/28	Metolol
มีโดเคมี Medochemie Ltd.	1C 165/33	Denex
เมอร์ค Merck Ltd.	1C 106/42	Minax
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น Nida Pharma Inc. Co., Ltd.	1A 1532/29	Hyperloc
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 212/31	Melol



รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
สีลม เมดิคอลล Silom Medical Co., Ltd.	1A 873/29	Metoblock
สตาดา ฟาร์มาซูติคอลล Stada Pharm GMBH, Germany stada	1C 177/42	Metoprolol 100
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 303/38	Cardeloc

ยาต้านเชื้อวัณโรค ยาฆ่าหนอนพยาธิ

- Albendazole oral Suspension
- Ethambutol film coated Tablet
- Praziquantel Tablet



Albendazole oral Suspension อัลเบนดาโซล ชนิดน้ำแขวนตะกอน

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ฟาร์มาลันด์ แล็บอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 116/34	Alzol
สยามเภสัช Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 134/33	Zeben
ที.แมน ฟาร์มา T. Man Pharma Ltd. Part.	1A 705/41	San San
ยูนิชั่น Unison Laboratories Co.,Ltd	1A 19 / 45	Zela-C

Ethambutol film coated Tablet (400 mg)

อีแทมบูโกล ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด (Content uniformity)
- ปริมาณ Related substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 318/45	Ethambutol
โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก Atlantic Lab.Corp.Ltd.	1A 30/26	Lambutol
เจนเนอร์รอล ดร๊ากส์เฮ้าส์ General Drugs House Co.,Ltd	1A 661/27	Tobutol
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Ltd.	1A 1215/41	Servambutol
ที.โอ. ฟาร์มา T.O.Pharma Co.,Ltd	1A 487/38	Tibitab

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



Praziquantel Tablet เพรซิควอนเทล ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Ltd. Part.	1A 283/46	Wormicide
เฮช. เค. ฟาร์มาซูติคอลล H.K. Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 1133/30	Prasix
โพลิฟาร์ม Polipharm Co., Ltd.	1A 1236/31	Prasikon
สหแพทย์เภสัช The Medic Pharma Co., Ltd.	1A 227/46	Opticide-FC
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Praziquantel

ยาต้านฮีสตามีน/ภูมิแพ้

- Azathioprine Tablet
- Loratadine Tablet



Azathioprine Tablet
เอซาไธโอพรีน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แกล็กโซ สมิทไคล์ GlaxoSmithkline (Thailand) Ltd.	1C 422/40 1C 279/46	Imuran Imuran
พีซีเอช ฟาร์มาเคมี เนเธอร์แลนด์ PCH Pharmachemie, Netherlands	1C 598/30	Azathioprine PCH
รีเมดิกา ไชปรัส Remedica Ltd., Limassol-Cyprus	1C 52/46	Imuprin

Loratadine Tablet ลอราทาดีน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
บางกอกแลบ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 945/42	Lorita
ไบโอแลบ Biolab Co., Ltd.	1A 913/44	Clarid
เจริญเภสัช Charoen Bhaesaj Lab Co., Ltd.	1A 458/38	Loranox
ชุมชนเภสัชกรรม Community Pharmacy Public Co.,Ltd.	1A 527/42	Carinose
แอล.บี.เอส. แลบบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Ltd., Part	1A 401/40	Allerdine
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co., Ltd.	1A 803/41	Clatidyne



รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
โอสถอินเตอร์ แลบบอราทอรีส์ Osoth Inter Laboratories Co.,Ltd.	1A 177/47 1A 1072/41	Linityne Rityne
พาดาร์ แล็บ Patar Lab Ltd. Part	1A 773/43	Botidine
แรนแบ็กซี Ranbaxy Laboratories Ltd.	1C 84/45	Roletra
เชอริง-พลาว Schering-Plough Labo N.V.	1C 299/32	Clarityne
ห้ายาทยา ตราเจ็ดดาว Seven Stars Pharmaceutical Co.,Ltd.	1A 1122/41	Fatyne
สยามเภสัช Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 12/39	Lorsedin
สีลม เมดิคอล Silom Medical Co., Ltd.	1A 351/41	Aller-Tab
อังกฤษตรางู (แอล.พี) The British Dispensary (L.P.) Co., Ltd	1A 488/44	Tiradine
ที.โอ.เคมิคอลส์ (1979) T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 621/38	Halodin
ยูนิชั่น Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 665/41	Ridamin
ยูโทเปีย Utopian Co., Ltd.	1A 114/42	Lotidyne
วี.เอส. ฟาร์มา (1971) V.S. Pharma (1971) Co., Ltd.	1A 1049/43 1A 1091/43	Lindine Taridine

ยารักษาโรคในระบบทางเดินอาหาร

- Bisacodyl Tablet
- Dicyclomine HCl film coated Tablet
- Dicyclomine HCl Syrup
- Loperamide HCl Capsule
- Metoclopramide HCl Injection
- Metoclopramide HCl Tablet
- Sulfasalazine Tablet



Bisacodyl Tablet บิสซาโคดิล ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การแตกตัวของเม็ดยา และปริมาณตัวยาที่ละลาย
(Disintegration as delayed-release for enteric coated)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เมดิซีน โปรดักส์ Medicine Products Co.,Ltd.	1A 1104/29	Bisacod (Enteric sugar coated)
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co., Ltd.	1A 490/41	Bisacodyl (Enteric sugar coated)
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Ltd.	1A 1044/41	Laxitab (Enteric coated)
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 63/36	Laxcodyl (Enteric coated)
อังกฤษตรางู (แอล.พี) The British Dispensary (L.P.) Co., Ltd.	1A 1005/28	Emulax (Enteric coated)
เภสัชกรรมเคบี จำกัด K.B.Pharmaceutical Co.,Ltd.	1A351/46	K.B.Bisacod (Enteric sugar coated)

Dicyclomine HCL film coated Tablet
ไดไซโคลมีน ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอลล อินดัสตรี Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 65/32	Dicomine film coated Tablet



Dicyclomine HCL Syrup โดไซโคลมีน ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดไซรัป

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
โพลิฟาร์ม Polipharm Co., Ltd.	2A 255/30	Berclomine Syrup

Loperamide HCL Capsule โลเฟอราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดแคปซูล

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co., Ltd.	1A 187/39	Dainox
ที.โอ.เคมิคอลลส์ (1979) T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 625/31	Impelium
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 318/43	Loperamide



Metoclopramide HCL Injection แมทโคลพราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- Bacterial Endotoxin (LAL)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แอล.บี.เอส. แลบบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Ltd., Part	1A 1078/30	H-peran
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 6/29	Vomitin
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 458/48	Metoclopramide

Metoclopramide HCL Tablet เมทโทโคลพราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก Atlantic Laboratories Corp. Ltd.	1A 900/27	Maril
เมดิซีน โปรดักส์ Medicine Products Co., Ltd.	1A 1969/29	R-J
สยามเภสัช Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 647/29	Nausil
ที.แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Ltd. Part.	1A 927/27	Nausin
สทแพทย์เภสัช The Medic Pharma Co., Ltd.	1A 504/27	Metoclor



Sulfasalazine Tablet

ซัลฟาซาลาซีน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก Atlantic Laboratories Corp. Ltd.	1A 1165/27	Saridine
ฟาร์มาเซีย ประเทศสวีเดน Pharmacia AB, Sweden	1C 192/39	Salazopyrin EN

ยาแก้ปวด ลดไข้

- Mefenamic acid Capsule



Mefenamic acid Capsule

มีเฟนามิกแอซิด ชนิดแคปซูล

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Ltd. Part.	1A 288/46	Mefenan
สยามเมดิแคร์ Siam Medicare Ltd.	1A 1964/30	Dismen
ที.แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Ltd. Part.	1A 926/27	Anagic
ที.โอ.เคมิคอลลส์ (1979) T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 1186/31	Panamic
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 249/43	Mefenamic Acid

ยารักษาโรคในระบบทางเดินหายใจ

- Guaifenesin Syrup
- Guaifenesin Tablet



Guaifenesin Syrup ไกวเฟเนซิน ชนิดไซรัป

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Guaifenesin Syrup

Guaifenesin Tablet โกวเฟนเนซิน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 659/38	Glycolate Tablet
ที.แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Ltd. Part.	1A 1944/29	Glycolate Tablet

ยารักษาโรคทางระบบประสาท

- Allopurinol Tablet
- Amitriptyline HCl Tablet
- Clomipramine HCl Tablet
- Nortriptyline HCL Tablet
- Probenecid Tablet
- Selegiline HCl Tablet

Allopurinol Tablet แอลโลเพียวรีนอล ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 256/45	Allopurinol
ชุมชนเภสัชกรรม Community Pharmacy Public Co.,Ltd.	1A 77/32	Allopurinol
เจนเนอร์รอล ดร็ุกส์เฮ้าส์ General Drugs House Co., Ltd.	1A 641/28	Allopin
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 622/32	Alinol
โพลิฟาร์ม Polipharm Co., Ltd.	1A 1461/28	Puride



รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
พอนด์ เคมีคอล (ประเทศไทย) Pond's Chemical (Thailand) R.O.P.	1A 287/33	Xandase-300
ปรูฟพี Proof Co., Ltd.	1A 576/31	Alomet
ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 499/38	Alloric
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co., Ltd.	1A 147/39	Purinol

Amitriptyline HCL Tablet อมีทริพทีลีน ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 119/45 1A 120/45	Amitriptyline HCl 10 mg Amitriptyline HCl 25 mg
ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ Pharmasant Lab. Co.,Ltd.	1A 200/35 1A 304/35	Polytanol 25 Polytanol 10
โพลิฟาร์ม Polipharm Co., Ltd	1A 786/43	Tripsyline 10



Clomipramine HCL Tablet โคลมิพรามีน ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration)
- ปริมาณ Related Substances
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
สหแพทย์เภสัช The Medic Pharma Co., Ltd.	1A 826/40	Inaryl 25

Nortriptyline HCL Tablet นอร์ทริพทีลีน ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation: for film coated tablet)
- การแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เอช. ลันเบค H. Lundbeck A/S Co.,Ltd.	1C 578 /30 1C 579 /30	Nortrilen 10 FCT Nortrilen 25 FCT
ฟาร์มาสันต์ แล็บอราตอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd	1A 430 /36 1A 390 /36	Ortrip 10 FCT Ortrip 25 FCT
ยูโทเปียเนียน Utopian Co., Ltd.	1A 1055 /30 1A 1056 /30 1A 113 /35	Nortyline10 SCT Nortyline 25 SCT Norline 25 SCT

FCT = Film Coated Tablet

SCT = Sugar Coated Tablet



Probenecid Tablet โพรเบนเนสิด ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ยูโทเปีย Utopian Co., Ltd.	1A 1136/27	Bencid

Selegiline HCl Tablet

เซเลจีลีน ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ไบโอแลบ Biolab Co., Ltd.	1A 235/35	Julab



ยง๖๖

- Lidocaine HCl Injection



Lidocaine HCL Injection

ลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- Bacterial Endotoxin (LAL)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
แอล.บี.เอส. แลบบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Ltd., Part	1A 132/28	Locana
เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 692/34	Docaine 2%
มิลลิเมต Millimed Co.,Ltd.	1A 243/47	LD-Caine 1%
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Ltd.	1A 722/28	Xylocaine 2%
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	-	Lidocaine HCl

ยาต้านเชื้อมาเลเรีย

- Chloroquine phosphate Tablet



Chloroquine Phosphate Tablet คลอโรควิน ฟอสเฟต ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี A.N.B. Laboratories Co., Ltd.	1A 2040/28	Malacin
เอเชียียนฟาร์มาซูติคอลล Asian Pharmaceutical Ltd. Part.	1A 1112/30	Chloroquine
โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก Atlantic Laboratories Corp. Ltd.	1A 932/28	Diroquine
บุรพาโอสธ Burapha Osoth Co., Ltd.	1A 1632/30	Chloroquine
เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ Sriprasit Pharma Co.,Ltd.	1A 95/28	Maliaquine
ยูโทเปียียน Utopian Co., Ltd.	1A 59/30	Nitaquine
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 232/45	Chloroquine

ยาต้านเชื้อไวรัส

- Zidovudine Capsule



Zidovudine Capsule

ซีโดวูดีน ชนิดแคปซูล

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณ Related Substances

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
องค์การเภสัชกรรม Government Pharm. Organization	1A 298/45	Antivir 100 mg
แกล็กโซ เวลคัม ประเทศอังกฤษ Glaxo Wellcome Operation, UK	1C 96 /46	Retrovir 250 mg
ที.โอ เคมีคอลส์ (1979) T.O Chemicals (1979) Ltd.	1A 500/38	T.O Vir 100 mg

งบประมาณ : สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ยารักษาโรคเบาหวาน

- Insulin Injection



Insulin Injection

อินซูลิน ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- ความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- Bacterial Endotoxin (LAL)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ลิลลี่ ประเทศฝรั่งเศส Lilly France S.A.S., France	1C 105/42N	Humalog Mix
ลิลลี่ ฟาร์มา Lilly Pharma Fertigung	1C 168/44 1C 387/40 1C 388/40	Humulin 70/30 Humulin-N Humulin-R
โนโว นอร์ดิสก์ ประเทศเดนมาร์ก Novo Nordisk A/S, Denmark	2C 39/39	Mixtard
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Ltd.	1C 140/39	Insulatard HM

ยาประเภทอื่นๆ

- Levonorgestrel and Ethinyl estradiol Tablet
- Peritoneal dialysis Solution
- Sodium chloride Injection



Levonorgestrel and Ethinyl estradiol Tablet ลีวโนร์เจสเทรลและเอทินิลเอสตราไดโอล ชนิดเม็ด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
ไบโอแลบ Biolab Co., Ltd.	2A 106/35	Riget 21+7
พอนด์เคมีคอล (ประเทศไทย) Pond's Chemical (Thailand) R.O.P.	2A 73/34	Microlenyn 30 ED
พี ที เชอริง ประเทศอินโดนีเซีย P.T. Schering, Indonesia	2C 128/40	Microgest ED
ไทยนครพัฒนา Thai Nakorn Pattana Co., Ltd.	2A 172/34	R-Den

Peritoneal dialysis Solution น้ำยาล้างไต

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- Bacterial Endotoxin (LAL)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี A.N.B. Laboratories Co., Ltd.	2A 58/33	P.D.S. +1.5% D
อีออนเมด Aeonmed Co.,Ltd	-	Haemo-A
เยเนอรัล โฮสพิทัล โปรดักต์ส General Hostital Products Co., Ltd.	2A 31/29 2A 804/30	Dialyte A Inpersolution 1.5%
ไทยนครพัฒนา Thai Nakorn Pattana Co., Ltd.	2A 128/44 2A 527/31	CAPD/DPCA 10 with 1.5% GL PTD sol. Peritoneal dialysis
ไทย โอซูก้า Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2A 116/28	Peri Solution A



Sodium Chloride Injection

โซเดียมคลอไรด์ ชนิดฉีด

หัวข้อตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- Bacterial Endotoxin (LAL)

ผู้ผลิตที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือก

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	เลขทะเบียนยา Reg No.	ชื่อการค้า Trade name
เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี A.N.B. Laboratories Co., Ltd.	1A 424/28	NSS
เยเนอรัล ฮอสปิટัล โปรดัคส์ General Hospital Products Co., Ltd.	1A 1393/29	NSS
ไทยนครพัฒนา Thai Nakorn Pattana Co., Ltd.	1A 1427/30	NSS
ไทย โอซูก้า Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 658/30	N-S-S



ກາດພຸນວກ

ກາດພຸນວກ

ກາດພຸນວກ





สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งในงานควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ เกษัษณ์ภัณฑ์ วัตถุออกฤทธิ์ และการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ทั้งโดยวิธีทางเคมีและจุลชีววิทยาตามข้อกำหนดต่างๆ เช่น การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ การตรวจหาปริมาณสารสำคัญ สารปนเปื้อน และสารสลาตัว เป็นต้น ซึ่งสารมาตรฐานถือเป็นปัจจัยหลักในการประกันคุณภาพยาและวัตถุตำรับทั้งในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขและการกำกับดูแลการนำเข้าวัตถุดิบ เกษัษณ์เคมีภัณฑ์ และ เกษัษณ์ภัณฑ์จากต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยกองวิเคราะห์ยา (ชื่อในขณะนั้น) ได้เริ่มต้นโครงการจัดทำสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances, ARS) โดยได้รับการสนับสนุนทั้งด้านการเงินและด้านวิชาการจากองค์การอนามัยโลก ภายใต้ความร่วมมือทางเภสัชกรรมของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน ได้แก่ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และประเทศไทย โดยประเทศสมาชิกล่างกล่าวร่วมมือกันดำเนินการผลิตสารมาตรฐานตามแนวปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก (WHO General Guideline for the Establishment, Maintenance and Distribution of Chemical Reference Substances; 1996) และตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก ปัจจุบันมีประเทศสมาชิกเพิ่มขึ้นอีก 4 ประเทศคือ เวียดนาม กัมพูชา ลาว และเมียนมาร์ หลังจากปี พ.ศ. 2535 เป็นต้นมาได้มีการเปลี่ยนผู้สนับสนุนจากองค์การอนามัยโลกเป็น Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

เนื่องจากความต้องการใช้สารมาตรฐานในห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาเพิ่มมากขึ้น ในปี พ.ศ. 2536 กองยา (ชื่อในขณะนั้น) ได้เพิ่มการผลิตสารมาตรฐานขึ้นอีกช่องทางหนึ่ง คือ สารมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์




การแพทย์ (DMSC Reference Standards, DMScRS) ซึ่งมีมาตรฐานการผลิตเช่นเดียวกับสารมาตรฐานอาเซียน และมีบริการจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตยาในภาคอุตสาหกรรมผลิตยา ในราคาต่ำกว่าซื้อจากต่างประเทศ

ในปี พ.ศ. 2550 สำนักงานและวัตถุเสพติด (ชื่อในปัจจุบัน) ได้พัฒนาการผลิตสารมาตรฐานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ ISO Guide 34 (General Requirements for the Competence of Reference Material Producers) ซึ่งในระบบคุณภาพ ISO สำหรับห้องปฏิบัติการ เช่น ISO 17025 : 2005 กำหนดให้ใช้วัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง (Certified Reference Materials, CRM) หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า วัสดุมาตรฐานอ้างอิง (Standard Reference Materials, SRM) ซึ่งหมายถึงวัสดุอ้างอิงที่มีการกำหนดคุณสมบัติหนึ่งค่าหรือมากกว่า โดยวิธีการที่ให้ได้มาซึ่งค่าดังกล่าวสามารถสอบกลับไปยังหน่วยวัดนั้นๆ (SI unit) โดยแต่ละค่าที่รายงานต้องระบุค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ที่ระดับความเชื่อมั่นหนึ่ง

เมื่อการผลิตสารมาตรฐานได้รับการพัฒนาตามระบบคุณภาพสากลถึงระดับวัสดุมาตรฐานอ้างอิง (CRM) แล้ว จะมีการจัดระบบการถ่ายค่าการวัดไปสู่ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาและวัตถุเสพติด เช่น ในโรงงานผลิตยา ทำให้เกิดการทวนสอบค่าการวัด (traceability) กลับสู่มาตรฐานชาติได้โดยไม่ขาดตอน นับว่าเป็นการพัฒนาและยกระดับงานด้านประกันคุณภาพยาและวัตถุเสพติดของประเทศ อันจะส่งผลให้เกิดสุขอนามัยที่ดีแก่ประชาชนต่อไป

สารมาตรฐานอาเซียน และสารมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถซื้อได้ที่ สำนักงานและวัตถุเสพติด โทร 0-2951-0000 ต่อ 99102, 99103 หรือตรวจสอบรายชื่อสารมาตรฐานที่มีจำหน่ายได้ที่

http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_drug และ www.aseanrs.org



การสังเกตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อบ่งชี้ความไม่คงสภาพ (Observing products for evidence of instability)

การสูญเสียความแรงของตัวยาสำคัญมักจะเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมี โดยปฏิกิริยาที่พบบ่อยที่สุดคือ การแยกสลายด้วยน้ำ(hydrolysis) การเกิดออกซิเดชัน-รีดักชัน (oxidation-reduction) และการแยกสลายด้วยแสง (photolysis) นอกจากนี้การเปลี่ยนแปลงทางเคมียังอาจเกิดขึ้น จากการทำปฏิกิริยากันระหว่างส่วนผสมต่างๆ ในผลิตภัณฑ์ยา หรือบางครั้งระหว่างตัวผลิตภัณฑ์เองกับภาชนะบรรจุ การสูญเสียความแรงของตัวยาสำคัญ ที่สังเกตได้ อาจเกิดจาก การแพร่ของยาเข้าไปในภาชนะบรรจุ หรือการรวมตัวของยากับพื้นผิวของภาชนะบรรจุ ส่วนการเพิ่มขึ้นของความแรงนั้นมักจะเป็นผลมาจากการระเหยของตัวทำละลายหรือการละลายของสารจากวัสดุของภาชนะบรรจุ

ความแรงทางเคมีของตัวยาสำคัญ จะต้องคงอยู่ภายในขีดจำกัด (limit) ระดับที่กำหนดไว้เป็นมาตรฐาน ความแรงของตัวยาทราบได้โดยวิธีตรวจวิเคราะห์ที่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างโมเลกุลสภาพปกติ (intact molecule) และสารสลายตัวของมัน ทั้งนี้ผู้ผลิตควรมีข้อมูลเกี่ยวกับความคงสภาพทางเคมีของตัวยาสำคัญ ถึงแม้ว่าโดยทั่วไปเภสัชกรผู้จ่ายยาไม่สามารถตรวจสอบการเสื่อมทางเคมีของตัวยาได้ แต่การเสื่อมทางเคมีอย่างมากจะทำให้เกิดความเปลี่ยนแปลงทางกายภาพที่สังเกตเห็นได้ นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพบางประการอาจไม่เกี่ยวข้องกับความแรงทางเคมี เช่น การเปลี่ยนสี และกลิ่น รูปลักษณะของตะกอน หรือการที่สารละลายมีความขุ่น แต่สิ่งเหล่านี้ อาจเป็นสัญญาณเตือนให้เภสัชกรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่จะเกิดปัญหาเกี่ยวกับความไม่คงสภาพ ทั้งนี้ อาจตั้งสมมติฐานได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีการ



เปลี่ยนแปลงทางกายภาพ ที่ไม่ได้แข็งแรงในฉลาก อาจจะมีการเปลี่ยนแปลงทางเคมีด้วย และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ควรจะนำมาใช้อีก การเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่มากเกินไป การปนเปื้อน หรือทั้งสองอย่าง อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ

การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพอื่นๆ ที่พบบ่อยและอาจบ่งบอกถึงการเสื่อมของยาเตรียมแต่ละรูปแบบ มีรายละเอียดดังนี้

1. รูปแบบยาของแข็ง (Solid dosage forms) รูปแบบยาของแข็งหลายประเภทได้รับการออกแบบมาเพื่อการเก็บรักษาในสถานะที่มีความชื้นต่ำ จึงต้องได้รับการปกป้องจากน้ำในสิ่งแวดล้อม ฉะนั้นจึงต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดแน่น หรือในภาชนะบรรจุเดิมของผู้ผลิต การขุ่นมัว (fog) หรือมีหยดน้ำหรือการเกาะตัวกันของยาภายในภาชนะบรรจุ บ่งบอกถึงสถานะที่ไม่เหมาะสม การใส่สารดูดความชื้นภายในภาชนะบรรจุ ที่ผู้ผลิตบรรจุไว้ แสดงว่าควรใส่ใจในการจ่ายยานั้นเป็นพิเศษ สารสลายตัวบางประเภท เช่น กรดซาลิไซลิกจากแอสไพริน อาจมีการระเหิดและตกผลึกภายนอกเม็ดยาหรือติดบนผนังของภาชนะบรรจุ

1.1 แคปซูลเจลาตินแข็งหรือนุ่ม (Hard or soft gelatin capsules) เนื่องจากยาจะถูกบรรจุอยู่ในแคปซูลที่ทำจากเจลาติน การเปลี่ยนแปลงโดยรวมทางกายภาพหรือความไม่สม่ำเสมอ รวมถึง การแข็งตัวหรืออ่อนตัวลงของเปลือกแคปซูล เป็นสิ่งบ่งบอกเบื้องต้นของความไม่คงสภาพ อีกสัญญาณหนึ่งของความไม่คงสภาพคือ ร่องรอยการปล่อยก๊าซ ซึ่งสังเกตได้จากกระดาษหุ้มเกิดการยี่ดตัว

1.2 ยาเม็ดไม่เคลือบ (Plain tablets) การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของยาเม็ดไม่เคลือบอาจแสดงให้เห็นได้จากการมีผงหรือชิ้นเล็ก ๆ เกิดขึ้นมาก



การสังเกตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อป้องกันความไม่คงสภาพ

(เช่น การกร่อน ซึ่งไม่ใช่การแตกหัก) รอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวของเม็ดยา การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา

1.3 ยาเม็ดเคลือบ (Coated tablets) ความไม่คงสภาพของยาเม็ดเคลือบ อาจดูได้จากรอยแตก มีจุดกระ หรือความเหนอะของวัสดุเคลือบ และการเกาะตัวกันของเม็ดยา

1.4 ผงแห้งหรือแกรนูล (Dry powders and granules) ผงแห้งหรือแกรนูลที่ไม่ได้เจาะจงเพื่อเตรียมเป็นยานิตเหลวและอยู่ในภาชนะบรรจุเดิม อาจแข็งตัวเป็นก้อนแข็งหรือเปลี่ยนสี ซึ่งอาจทำให้นำไปใช้ไม่ได้

1.5 ยามผงและแกรนูลที่เจาะจงเพื่อเตรียมเป็นยาน้ำแขวนตะกอน (Powders and granules intended for constitution as suspension) สำหรับผงแห้งและแกรนูลที่เจาะจงเพื่อการเตรียมเป็นสารละลายหรือยาน้ำแขวนตะกอน ต้องใส่ใจเป็นพิเศษ ปกติยาในรูปแบบดังกล่าวมักจะเป็นยาปฏิชีวนะหรือวิตามินที่มีความไวต่อความชื้น เนื่องจากยาเหล่านี้มักจะถูกเตรียมและใช้ในภาชนะบรรจุเดิม จึงไม่เกิดผลกระทบจากความชื้น อย่างไรก็ตาม หากปรากฏว่า ยาแข็งตัวเป็นก้อนก็ควรจะมีการประเมินอย่างรอบคอบ การเกิดหมอกหรือหยดน้ำภายในภาชนะบรรจุจะทำให้ยาเตรียมไม่เหมาะแก่การนำไปใช้ นอกจากนี้การมีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ก็เป็นตัวบ่งบอกความไม่คงสภาพเช่นกัน

1.6 เม็ดยา แกรนูล และผง ชนิดฟองฟู (Effervescent tablets, granules and powders) ผลิตภัณฑ์ที่เกิดฟองฟูมักมีความไวต่อความชื้นมากเป็นพิเศษ การบวมของมวล หรือ การเกิดความดันอากาศ เป็นสิ่งบ่งบอกความไม่คงสภาพว่า การเกิดฟองฟู ได้เกิดขึ้นเร็วกว่ากำหนด

2. รูปแบบยาเหลว (Liquid dosage forms) สิ่งสำคัญที่สุดสำหรับ



รูปแบบยาเหลว ก็คือ ความเป็นเนื้อเดียวกันและการปราศจากการปนเปื้อน และการเจริญเติบโตของจุลชีพ ความไม่คงสภาพอาจบ่งบอกได้จาก ความขุ่น หรือการตกตะกอนในสารละลาย การแตกตัวของอิมัลชัน การแข็งตัวในลักษณะ เป็นก้อนแข็งไม่สามารถอยู่ในสภาพแขวนตะกอนได้ หรือการเปลี่ยนแปลง ทางด้านกลิ่น รส ของยา การเจริญเติบโตของจุลชีพมักจะเกิดขึ้นพร้อมกับการ เปลี่ยนสี ความขุ่น หรือการเกิดก๊าซ

2.1 สารละลาย ยาอิทธิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม (Solution, elixers and syrup) การตกตะกอนและร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซเป็นอาการ หลักที่แสดงถึงความไม่คงสภาพ

2.2 ยาอิมัลชัน (Emulsion) อาการที่แสดงถึงความไม่คงสภาพ คือ การหมดสภาพเป็นอิมัลชัน (เช่น การแยกตัวของชั้นน้ำมัน ซึ่งจะไม่กระจายตัว) โดยไม่สามารถกลับสู่สภาพเดิม โดยต้องไม่สับสนกับการเกิดชั้นครีม (creaming) ซึ่งเป็นเรื่องที่เกิดตามปกติของยาอิมัลชันที่มีความคงสภาพ โดยเป็นการแยก ของชั้นน้ำมันเช่นกันแต่สามารถกระจายตัวได้กลับเป็นอิมัลชันดั้งเดิม

2.3 ยาแขวนตะกอน (Suspension) อาการในลำดับแรกที่บ่งบอกความ ไม่คงสภาพ ได้แก่ การจับตัวเป็นก้อนแข็งเมื่อเขย่าด้วยความแรงที่พอเหมาะ ก็ไม่อาจทำให้ยาอยู่ในสภาพแขวนตะกอนได้อีก และเมื่อพบว่าขนาดอนุภาคค่อนข้างใหญ่เกิดขึ้นจะบ่งว่าผลึกได้เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก

2.4 ทิงเจอร์และสารสกัดเหลว (Tinctures and fluid extracts) ทิงเจอร์ สารสกัดเหลว และยาเตรียมอื่นที่คล้ายกัน มักจะมีสีเข้มเนื่องจากมี ความขุ่นมาก ฉะนั้นยาเหล่านี้อาจได้รับการตรวจสอบว่ามีการตกตะกอนหรือไม่

2.5 ของเหลวปราศจากเชื้อ (Sterile liquids) การคงสภาพความ ปราศจากเชื้อมีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับของเหลวปราศจากเชื้อ ตามปกติ

การสังเกตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อป้องกันความไม่คงสภาพ

การปนเปื้อนจุลชีพในของเหลวปราศจากเชื้อไม่สามารถตรวจพบได้ด้วยตาเปล่า แต่ความขุ่น การเปลี่ยนสี การเกิดฟิล์มที่ผิว อนุภาคหรือวัตถุที่เป็นปุ๋ยละเอียดย หรือการเกิดก๊าซ ล้วนแต่เป็นสัญญาณเตือนว่าอาจมีการปนเปื้อนเกิดขึ้นแล้ว

3. รูปแบบยาแข็งแข็ง (Semisolids) สำหรับครีม ยาขี้ผึ้ง และยาเหน็บ ขอบ่งชี้ความไม่คงสภาพอันดับแรกก็คือ การเปลี่ยนสี หรือความไม่สม่ำเสมอ หรือ กลิ่นเปลี่ยนไป

3.1 ครีม (Creams) แตกต่างจากยาขี้ผึ้ง ครีมมักจะเป็นอิมัลชันที่มี ส่วนผสมของน้ำและน้ำมัน ขอบ่งชี้ของความไม่คงสภาพคือ การหมดสภาพ เป็นอิมัลชัน การเกิดผลึก หรือการหลุดตัวของเนื้อครีม อันเนื่องมาจากการระเหย ของน้ำ และการปนเปื้อนจุลชีพ

3.2 ยาขี้ผึ้ง (Ointments) สัญญาณทั่วไปของความไม่คงสภาพในยา ขี้ผึ้ง คือ เกิดความไม่สม่ำเสมอของเนื้อยาขี้ผึ้ง และการแยกตัวของของเหลว ออกมามากเกินไป (bleeding) รวมทั้งการก่อตัวของแกรนูล

3.3 ยาเหน็บ (Suppositories) ขอบ่งชี้หลักของความไม่คงสภาพ ของยาเหน็บก็คือ การอ่อนตัวลงมากเกินไป ถึงแม้ว่ายาเหน็บบางชนิดอาจแห้ง แข็งหรือหลุดตัวไปบ้าง การพบรอยเปื้อนน้ำมันบนวัสดุห่อหุ้ม จะเป็นสัญญาณเตือน แก่เภสัชกรให้ตรวจสอบยาเหน็บแต่ละอันด้วยการแกะเอาวัสดุห่อหุ้มออกพิจารณา หลักการทั่วไป (แม้จะมีข้อยกเว้น) คือ ยาเหน็บควรเก็บรักษาไว้ในตู้เย็น

Reference : Observing products for evidence of instability.

USP 29, 2006 page 3030

หัวข้อทดสอบในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

Chromatographic purity

หมายถึง การทดสอบหาปริมาณของสารปนเปื้อนหรือสารเสื่อมสลาย ด้วยวิธีโครมาโทกราฟี

Constituted solution

หมายถึง หัวข้อการทดสอบสำหรับยาฉีดที่เตรียมจากผงยาแห้งสำหรับละลายเพื่อฉีด “Drug for Injection” ประกอบด้วย การทดสอบและสังเกตผลด้วยตาในหัวข้อ Completeness and Clarity of Solution และเพื่อการทดสอบหัวข้อ Particulate matter

Deliverable volume

หมายถึง การวัดปริมาตรบรรจุของยานิรภัยรับประทานในรูปแบบของเหลว เมื่อมีการถ่ายใส่ภาชนะอื่น ว่ามีปริมาตรถูกต้องตรงตามที่แจ้งไว้บนฉลาก

Disintegration

หมายถึง การทดสอบเวลาในการแตกกระจายในสภาวะที่กำหนดของยาสำเร็จรูป

Dissolution

หมายถึง การทดสอบการละลายของตัวยา เพื่อจำแนกคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเป็นข้อบ่งชี้ที่ดีกว่าการแตกกระจาย (disintegration) ในแง่ของการเอื้อประโยชน์ของยา

หัวข้อทดสอบในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

Dissolution (ต่อ)

เป็นการทดสอบ in vitro ซึ่งจะแสดงความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ยาของแต่ละบริษัท นอกจากนี้ยังแสดงความแตกต่างของตำรับ บั๊จจัยต่อตำรับ และพารามิเตอร์อื่นๆในกระบวนการผลิต ซึ่งการทดสอบการละลายของตัวยานี้ อาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการทดสอบ in vivo (bioavailability)

ถ้า in vitro dissolution สัมพันธ์กับ in vivo dissolution profile สามารถบ่งบอกถึง bioavailability ได้ คือ การเอื้อประโยชน์ในร่างกาย ซึ่งหมายถึง อัตราเร็วและปริมาณตัวยาคัญที่ถูกดูดซึม เข้าสู่กระแสเลือดและไปมีผลหรือเอื้อประโยชน์ (available) ได้ ณ จุดออกฤทธิ์

ถ้า in vitro dissolution ไม่สัมพันธ์กับ in vivo dissolution ถือเป็น physical test คือ เป็นการตรวจสอบลักษณะของผลิตภัณฑ์ โดยศึกษาการละลายของตัวยาในสภาวะที่กำหนด ซึ่งไม่สามารถบ่งบอกถึง bioavailability

Identification

หมายถึง การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของสารที่ต้องการทราบ ว่าตรงกับที่แจ้งในฉลาก

Loss on drying

หมายถึง ปริมาณสารระเหยได้ที่หายไปเมื่อทำให้แห้งในสภาวะที่กำหนด เช่น นำไปอบที่อุณหภูมิ 100_ C เป็นเวลา 3 ชั่วโมง

Microbial limit test

หมายถึง การตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ในยารับประทานรวมทั้ง ยาใช้ภายนอกที่ไม่จำเป็นต้องปราศจากเชื้อ (sterile) เช่น syrup, suspension, aluminium hydroxide gel โดยการทดสอบความสามารถในการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่เกิดในอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีตัวอย่างที่ต้องการ



ทดสอบผสมอยู่ โดยใช้เชื้อมาตรฐานดังต่อไปนี้ ได้แก่ Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa และ Salmonella typhi

นอกจากนี้ยังมีวิธีการทดสอบหาจำนวนเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่เกิดบนอาหารเลี้ยงเชื้อตามอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเรียกว่า การตรวจสอบปริมาณจุลินทรีย์ เชื้อรา และ Enterobacteria ซึ่งแปลผล โดยแสดงจำนวนเชื้อ Enterobacteria หรือ เชื้อรา ยีสต์ ที่มีอยู่ในตัวอย่าง

Minimum fill

หมายถึง ปริมาณที่บรรจุในภาชนะอย่างน้อยต้องตรงกับที่แจ้งไว้บนฉลาก ใช้กับยาประเภท cream, aerosol, spray, gel และ ointment เป็นต้น

Particulate matter

หมายถึง การตรวจวัดขนาดของ Particles ใน injection, irrigation เป็นต้น ว่ามีขนาดตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

pH

หมายถึง การวัดความเป็นกรด - เบส ของสารละลาย

Pyrogen / LAL test

หมายถึง การทดสอบหาสารไพโรเจน วิธีที่ใช้ในปัจจุบันมี 2 วิธีคือ

1. การทดสอบโดยใช้กระต่ายเป็นสัตว์ทดลอง (In vivo) ใช้ตรวจหาสารไพโรเจนได้ทุกชนิด
2. วิธี Bacterial Endotoxin Test (LAL) เป็นการทดสอบในหลอดทดลอง (In vitro)

ซึ่งใช้วิธีใดวิธีหนึ่งเท่านั้น แต่ปัจจุบันตำรายา จะใช้วิธี LAL เป็นส่วนใหญ่เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลอง

หัวข้อทดสอบในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

Related substances

หมายถึง การตรวจหาความบริสุทธิ์ของสาร โดยตรวจหาสารอื่น ๆ ที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ในตัวอย่าง เช่น สารสลายตัว สารปนเปื้อนจากการสังเคราะห์ สารออกฤทธิ์ดังกล่าว เป็นต้น

Sterility test

การตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในเภสัชผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด เป็นต้น

Uniformity of dosage units

มีการทดสอบได้ 2 แบบ คือ

- Weight variation คือ ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย

- Uniformity of content หรือ Content uniformity หมายถึง ความสม่ำเสมอ ของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย ในช่วงที่กำหนดไว้

Water

หมายถึง การตรวจหาความชื้น (Moisture) เพื่อนำไปใช้ในการคำนวณ ความแรง หรือปริมาณของตัวยาสำคัญ

ดรรชนี (Index)

รายชื่อผลิตภัณฑ์ยา

	หน้า
Albendazole oral Suspension	39
Allopurinol Tablet	60
Amiodarone HCL Tablet	28
Amlodipine Tablet	29
Amitriptyline HCL Tablet	62
Ampicillin and Sulbactam for Injection	13
Azathioprine Tablet	43
Bisacodyl Tablet	47
Cefuroxime Axetil for oral Suspension	14
Cefuroxime Axetil film coated Tablet	15
Chloramphenical sodium succinate for Injection	16
Chloroquine Phosphate Tablet	71
Clarithromycin Tablet	17
Clomipramine HCL Tablet	63
Clonidine HCL Tablet	30
Dicyclomine HCL film coated Tablet	48
Dicyclomine HCL Syrup	49
Digoxin Tablet	31
Doxycycline Capsule	18
Ethambutol film coated Tablet	40
Furosemide Injection	32
Gentamycin Sulfate Injection	20
Guaifenesin Syrup	57
Guaifenesin Tablet	58



ดรรชนี (Index)

รายชื่อผลิตภัณฑ์ยา	หน้า
Hydralazine HCl Tablet	33
Hydrochlorothiazide Tablet	34
Imipenem and Cilastatin for Injection	21
Insulin Injection	75
Levonorgestrel and Ethinylestradiol Tablet	77
Lidocaine HCl Injection	69
Loperamide HCL Capsule	50
Loratadine Tablet	44
Mefenamic acid Capsule	55
Meropenem for Injection	22
Metoclopramide HCl Injection	51
Metoclopramide HCl Tablet	52
Metoprolol tartrate Tablet	36
Metronidazole Tablet	23
Metronidazole Injection	24
Nortriptyline HCL Tablet	64
Ofloxacin film coated Tablet	25
Peritoneal dialysis Solution	78
Praziquantel Tablet	41
Probenecid Tablet	65
Selegiline HCL Tablet	66
Sodium chloride Injection	79
Spironolactone Tablet	35
Sulfasalazine Tablet	53
Vancomycin HCL Injection	26
Zidovudine Capsule	73

บันทึก (Memo)

A series of 20 horizontal dotted lines for writing.

