

บทคัดย่อภาษาไทย

การศึกษาเภสัชสมมูลของยารักษาโรคหัวใจและความดันโลหิตสูงในกลุ่ม ACE inhibitor การสุ่มยาทำโดยการซื้อตัวอย่างทุกขนาดการผลิตของทุกบริษัทยาที่มีจำหน่ายในร้านขายยาแผนปัจจุบันในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดขอนแก่น และที่มีทำเลรอบโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในกรุงเทพมหานคร สุ่มได้ยามาทั้งหมด 18 ตัวอย่าง โดยเป็นยาเม็ดสามัญ enalapril ขนาด 5 และ 20 mg จำนวน 4 และ 3 ตัวอย่างตามลำดับ ยาเม็ดสามัญ lisinopril และยาเม็ดสามัญ ramipril ขนาด 5 mg จำนวนอย่างละ 1 ตัวอย่าง และยาเม็ดสามัญ lisinopril ขนาด 10 mg จำนวน 2 ตัวอย่างซึ่งผลิตจากโรงงานเดียวกันแต่ต่าง Lot. การผลิต โดยที่มียาต้นแบบของ enalapril ขนาด 5 และ 20 mg อย่างละ 1 ตัวอย่าง ยาต้นแบบ lisinopril ขนาด 5 mg จำนวน 1 ตัวอย่าง สำหรับยาต้นแบบที่สุ่มมาอย่างละ 2 Lot. ของการผลิต คือ ยา lisinopril ขนาด 10 mg และยา ramipril ขนาด 5 mg ยาต้นแบบทั้ง 7 ตัวอย่างเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ยาสามัญจำนวน 7 ตัวอย่างผลิตจาก 3 โรงงานยาภายในประเทศไทย และยานำเข้า 4 ตัวอย่างผลิตจาก 2 โรงงานในประเทศอินเดีย

วิธีการทดสอบดำเนินการตามวิธีมาตรฐานที่ปรากฏใน USP34 หรือ BP 2010 วิธีการวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญปรับใช้ตามวิธีในเภสัชตำรับให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการโดยใช้เครื่อง HPLC ผลการทดสอบปรากฏว่ามียา 1 ตัวอย่างจากทั้งหมด 18 ตัวอย่าง (หรือเท่ากับ 5.6%) ที่ไม่ได้มาตรฐานครบตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของเภสัชตำรับ (% labeled amount, content uniformity และ dissolution test) ยาตัวอย่างนี้เป็นยาสามัญผลิตจากประเทศอินเดีย และเมื่อเทียบค่า difference factor และ similarity factor จากการทำ dissolution profile ระหว่างยาสามัญและยาต้นแบบ พบว่ามีเพียง 1 จาก 11 ตำรับหรือเท่ากับ 9% ที่เป็นเภสัชสมมูลกับยาต้นแบบ นอกจากนี้ยังพบว่า ยาต่าง lot. การผลิตของยาต้นแบบ lisinopril ขนาด 10 mg และยา ramipril ขนาด 5 mg เป็นเภสัชสมมูลกัน ส่วนยาต่าง lot. การผลิตของยาเลียนแบบ lisinopril ขนาด 10 mg ผลิตภายในประเทศไม่เป็นเภสัชสมมูลกัน

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา โรงงานอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยมีการลงทุนสูงและพัฒนามาอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้ว่าตำรับยาที่ไม่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับมีน้อยลงมากจากการสุ่มตรวจ อย่างไรก็ตามการผลิตยาให้ได้คุณภาพเหมือนกันทุกครั้งจะทำให้เกิดความมั่นใจของผลการรักษาคนไข้ หากโรงงานยาจะเพิ่มขึ้นตอนการตรวจสอบเภสัชสมมูลเป็นครั้งคราวของยาที่ผลิต จะช่วยให้การควบคุมคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากนั้นควรมีการบังคับให้มีการตรวจสอบคุณภาพของยาสามัญนำเข้าจากต่างประเทศในทุก Lot. ของการผลิต โดยห้องปฏิบัติการกลางภายในประเทศ เพื่อให้แน่ใจว่ายานำเข้าได้มาตรฐานเภสัชตำรับ

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ

Abstract

A study on the pharmaceutical equivalence of ACE inhibitors was undertaken. Samples of all strengths were acquired from drug stores located in the Khonkaen municipality and near university hospitals in Bangkok. Total of 18 samples were used in this study; they were 4 and 3 generics of enalapril strength 5 and 20 mg tablets, respectively, along with its reference drugs. One batch each of generic and reference lisinopril 5 mg tablets were purchased, whereas 2 different batches numbers of each of generic and reference lisinopril 10 mg tablets were used. One batch of generic and two batches of reference ramipril 5 mg tablets were purchased. All 7 reference drugs were imported whereas 7 generic drugs were manufactured in Thailand by 3 companies and 4 imported generic drugs were by 2 companies from India.

The equivalence studies were undertaken using the standard methods in the 34th USP and/or BP 2010 along with HPLC methods developed in-house. The samples were tested for % labeled amount, uniformity of content and dissolution studies. One out of the 18 samples (5.6%) was failed to the limits set in the pharmacopoeias, this sample was generic drug imported from India. The difference and similarity factors obtained from the dissolution profiles were used for evaluate the pharmaceutical equivalence. The results showed that only 9% of generic drugs were pharmaceutically equivalent when compared to the reference drugs. The reference drugs, lisinopril 10 mg and ramipril 5 mg tablet, showed pharmaceutical equivalence between the batches of the products whereas the different batches of local generic lisinopril 10 mg tablets didn't meet the pharmaceutical equivalence's criteria.

In recent years, the investments of Thai pharmaceutical industry have been continued increasing. The result has showed from the improvement of the quality of generic drugs which is indicated by the tendency of decreasing numbers of substandard drugs. However, to ensure the efficacy of the local generic products, the pharmaceutical equivalence study should be added to the quality control processes. Furthermore, to ensure the quality of imported generic drugs, the enforcement to get the certificate of drug analysis in every batches of the productions from the certified laboratory in Thailand is suggested.