



บทที่ 6

### สรุปการวิจัยและข้อเสนอแนะ

เกสรชกัณฑ์ที่ใช้กันอยู่ในประเทศไทยขณะนี้มีอยู่มากมาย ทั้งที่ผลิตจากต่างประเทศ และที่ผลิตได้เองในประเทศ ชนิดที่ผลิตได้เองในประเทศ ส่วนมากมักเป็นเกสรชกัณฑ์ที่นิยมใช้กันอย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะยาประเภทปฏิชีวนะ ซึ่งมียอดขายจำหน่ายสูง ทำให้มีผู้ผลิตออกจำหน่ายและแข่งขันกันอยู่มากมาย ลักษณะการแข่งขันอาจจำแนกออกเป็นการแข่งขันด้านคุณภาพ และการแข่งขันด้านราคา

การแข่งขันด้านคุณภาพอาจกล่าวได้ว่ามิได้มีการทำกันอย่างจริงจัง ผู้ประกอบการผลิตส่วนใหญ่ยังมิได้ตระหนักถึงคุณลักษณะทางชีวอะนุเคราะห์ (Bio-availability) ซึ่งเป็นคุณสมบัติบ่งชี้ถึงคุณภาพของเกสรชกัณฑ์ของตน และมิได้มีการทดลองที่จะสนับสนุนคุณภาพในแง่นี้ เนื่องจากยังขาดปัจจัยสำคัญในการทดลอง อันได้แก่ห้องปฏิบัติการทดลองสำหรับปรับปรุงมาตรฐาน เกสรชกัณฑ์ของตนเอง โดยเฉพาะ

การแข่งขันด้านราคาเป็นการเปรียบเทียบที่เห็นได้ชัด และจงใจผู้ซื้อได้โดยง่าย แต่การลดราคาย่อมหมายถึงต้องลดต้นทุนผลิตด้วย ซึ่งถ้าการลดต้นทุนผลิตทำโดยการลดคุณภาพของ เกสรชกัณฑ์ย่อม เป็นภัยต่อผู้ผลิตและเป็นอันตรายอย่างยิ่งต่อผู้ใช้เกสรชกัณฑ์นั้น

ต้นทุนผลิตลดลงได้อีกวิธีหนึ่ง คือ ลดความเสียหายจากการผลิตให้น้อยลง ความเสียหายจากการผลิตอาจเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา นับตั้งแต่เริ่มทดลองผลิต จนเกสรชกัณฑ์ถึงมือผู้ใช้ยาที่ไม่รับการกำหนดสูตรตำรับ และผ่านการทดลองผลิตมาอย่างดีแล้วจะไม่เกิดผลเสียหายเช่นนี้ขึ้น

ห้องปฏิบัติการปรับปรุงคุณภาพ เกสรชกัณฑ์เป็นหน่วยงานที่ให้ประโยชน์ในแง่ลดความเสียหายจากการทดลองผลิตด้วยอีกประการหนึ่ง เนื่องจากทดลองทำครั้งละ

น้อย ๆ และมีอุปกรณ์ทดลองผลิตของตนเองโดยเฉพาะ ไม่ต้องใช้อุปกรณ์ผลิตขนาดใหญ่ ทำให้ไม่เสียเวลาทำงานของเครื่องใหญ่ การผลิตจริงดำเนินไปได้โดยไม่ต้องหยุด เพื่อทำการทดลองผลิตภัณฑใหม่ ๆ ซึ่งเสียเวลาเปลี่ยนอุปกรณ์และกำลังคนมาก เพราะ การทดลองทำยาใหม่ต้องทำการทดลองทำยาซ้ำหลาย ๆ ครั้ง และใช้เวลานาน ๆ เมื่อมีอุปกรณ์ทดลองผลิตโดยเฉพาะย่อมทำงานได้สะดวก และรวดเร็วขึ้น ควบคุมภาวะ การทำงานได้ง่าย และศึกษาข้อบกพร่องของสูตรตำรับได้ชัดเจน จากประโยชน์ที่ได้รับ ดังกล่าว จึงเป็นความจำเป็นสำหรับโรงงานผลิตยาที่จะจัดตั้งห้องปฏิบัติการปรับปรุง คุณภาพ เภสัชภัณฑ์ของตนเองขึ้น

การวิจัยนี้ได้ดำเนินงานเป็นขั้นตอน คือ

1. สรุปรายละเอียดเกี่ยวกับอุปกรณ์ผลิตและควบคุมคุณภาพที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการฯ พร้อมทั้งเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสีย และวิธีการเลือกใช้ไว้โดยย่อเพื่อประกอบการพิจารณาเลือกด้วย
2. แสดงรูปแบบห้องปฏิบัติการฯ ที่สมบูรณ์แบบไว้ เป็นตัวอย่างสำหรับการจัดตั้ง
3. นำเอาออฟทิไมเซชัน เทคนิคมาใช้ในห้องปฏิบัติการฯ โดยแสดงถึงหลักการและการใช้เทคนิคนี้ในการทำการทดลองกำหนดสูตรตำรับของยา เม็ดเพนนิซิลินไว้ให้เห็นจริงด้วย

การนำเอาออฟทิไมเซชัน เทคนิคมาใช้ในการพัฒนาสูตรตำรับ เภสัชภัณฑ์ เพื่อให้การทำการทดลองได้ผลตรงตามเป้าหมายเร็วขึ้นดังได้แสดงไว้ในบทที่ 5 นอกจากนี้มีประโยชน์ในการทำงานแล้ว ในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการฯ ถ้าสามารถหาข้อมูลที่มีค่าเป็นตัวเลข (Quantitative) มาได้ก็จะใช้เทคนิคนี้ได้โดยวิธีเดียวกัน แต่เนื่องจากห้องปฏิบัติการฯ ชนิดนี้ยังเป็น เรื่องใหม่สำหรับบ้านเรา และยังไม่มีการ จัดตั้งขึ้นมาก่อนดังได้กล่าวแล้ว จึงไม่สามารถหาข้อมูลเปรียบเทียบให้เห็นชัดเจนได้ จึงเพียงแต่วางรากฐาน เกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ควรเลือกใช้ และการใช้ออฟทิไมเซชัน เทคนิคไว้เป็นแนวทาง เมื่อเป็นที่แพร่หลายต่อไปภายหน้า นักวิจัยย่อมสามารถนำเอาข้อมูล จากการปฏิบัติงานจริง ๆ ของห้องปฏิบัติการฯ หลาย ๆ แห่งมาประมวลและออฟทิไมซ์

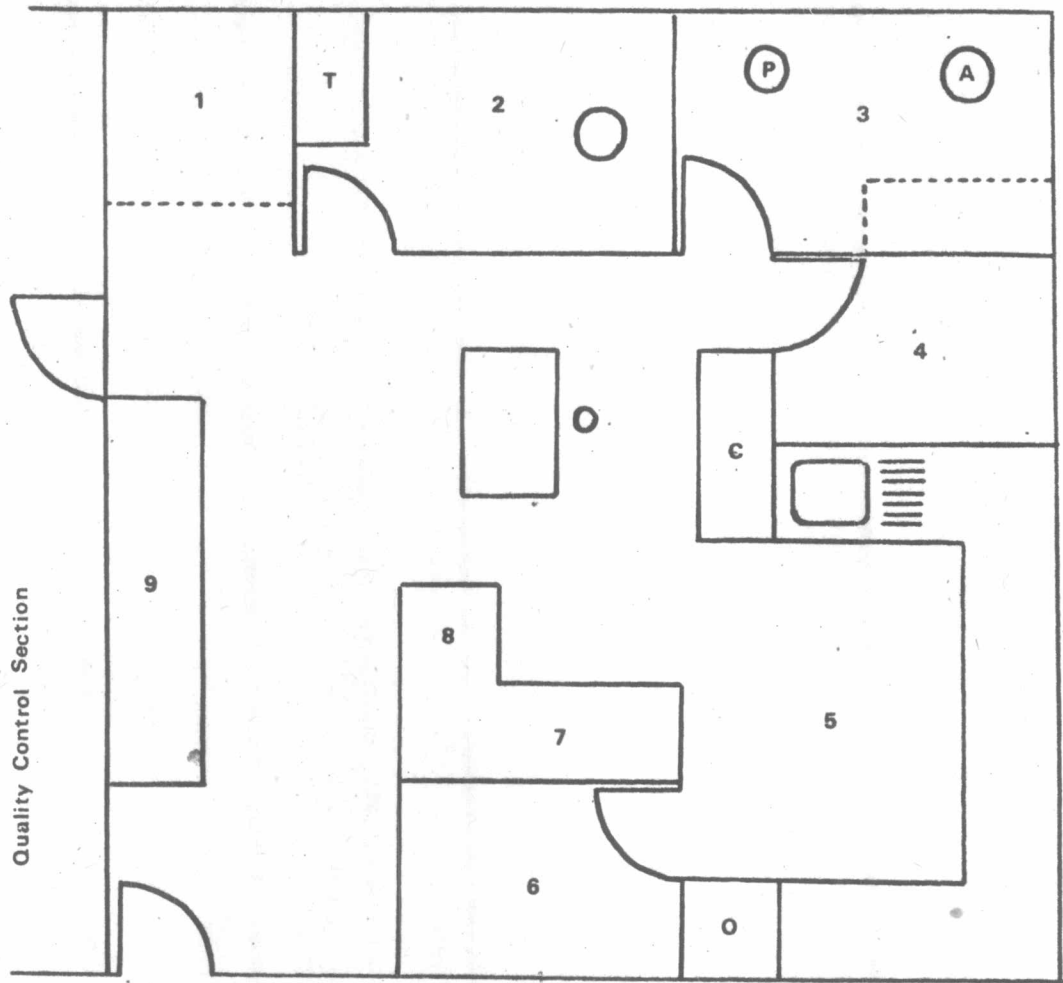
เพื่อวางรูปแบบห้องปฏิบัติการปรับปรุงคุณภาพที่สมบูรณ์ตามความประสงค์ได้

ในแง่ของโรงงานผลิดยาในประเทศที่จะเริ่มจัดตั้งห้องปฏิบัติการฯ แต่มีทุนทรัพย์จำกัดก็สามารถทำได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายมาก เพราะอุปกรณ์ขนาดเล็กที่กำลังผลิตต่ำไม่เหมาะสำหรับการผลิตเพื่อจำหน่าย อาจนำมาดัดแปลงเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการได้ ห้องปฏิบัติการฯ สำหรับโรงงานขนาดเล็กอาจจัดเป็นหน่วยหนึ่งซึ่งอยู่ติดต่อกับห้องควบคุมคุณภาพ เพื่อความสะดวกในการใช้เครื่องมือตรวจคุณภาพบางอย่างร่วมกัน ถ้าเป็นห้องปฏิบัติการฯ เฉพาะ Solid Dosage Form ควรมีบริเวณไม่ต่ำกว่า 100 ตารางเมตร แยกเป็นห้องขนาดเล็กสำหรับบด, ทำแกรนูล, ตอกเม็ด และเคลือบยา ลักษณะการจัดแบ่งห้องวางรูปให้ใช้เนื้อที่เป็นประโยชน์มากที่สุด และทำงานได้สะดวก ไม่ต้องเสียเวลาในการเคลื่อนย้ายมาก แบ่งเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันฝุ่นละอองปะปน ห้องบดมีอุปกรณ์พิเศษสำหรับขจัดฝุ่นซึ่งเกิดจากการบดเพื่อไม่ให้พุ่งอยู่ในบรรยากาศ ห้องควบคุมความชื้นใช้เป็นบริเวณเก็บกักผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบความคงทนด้วย อุปกรณ์ในการตรวจสอบคุณภาพเฉพาะยาเม็ดตั้งไว้ในห้องตอกยาเม็ด เพื่อสะดวกในการใช้ ห้องเคลือบโดย air suspension อยู่ด้านหลัง เพื่อระบายไอของสารต่าง ๆ ออกสู่ที่โล่งภายนอก แบ่งเป็นบริเวณเตรียมน้ำยาเคลือบอยู่ในห้องเดียวกัน

การพัฒนาเภสัชภัณฑ์ทำครั้งละ 1-2 ชนิด โดยเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นเภสัชกรเพียงคนเดียวและเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยทางเทคนิค (Technician) อีกหนึ่งคน ไม่มีบริเวณเฉพาะสำหรับการทดลองเครื่องจักรขนาดใหญ่ ในกรณีที่มีการทดลองงานของเครื่องจักรขนาดใหญ่ จะทำในหน่วยผลิตจริงโดยตรง ทั้งนี้เพื่อเป็นการประหยัดเงินลงทุน และใช้อุปกรณ์ประกอบต่าง ๆ ให้เป็นประโยชน์มากที่สุด

อุปกรณ์ในการทดลองผลิตที่จำเป็น ได้แก่

1. เครื่องชั่ง ความละเอียด 1 กรัม Capacity 2.5 kgs. (เช่น Toledo, Berkel, Torbal)
2. เครื่องตวง วัต



ห้องที่ 1 ล้าง. ( Washing )

- .. 2 ตอกเม็ด , บรรจุแคปซูล
- .. 3 เติลอบยา
- .. 4 Stability & Moisture Control
- .. 5 ผสม , ทำแกรนูล
- .. 6 บด
- .. 7 เก็บวัตถุดิบ
- .. 8 ฆ่า
- .. 9 ตรวจสอบคุณภาพ

- C \_ Cabinet
- O \_ Oven
- T \_ Tools
- P \_ Pan
- A \_ Air Suspension  
Coater

รูปที่ 7 ห้องปฏิบัติการ ๑ เฉพาะ Solid Dosage Form สำหรับโรงงานขนาดเล็ก

3. เครื่องบด (Hammer mill เช่น Fitzpatrick mill Model MS 5-1834, Wearing blender)
4. Planetary mixer (เช่น Hobart, Kenwood)
5. ชุดตะแกรง ทำด้วยสแตนเลส สำหรับกดทำแกรนูลด้วยมือ มีขนาดต่าง ๆ กัน
6. Y-cone blender with or without liquid dispenser (เช่น Apex)
7. เครื่องตอกยาเม็ด (Tabletting machine เช่น Colton Model E or F, Stoke B-2)
8. ตู้อบ ควบคุมอุณหภูมิได้ (เช่น Colton Model 2030 E, Memmert Lab size)
9. Pan coat เส้นผ่าศูนย์กลาง 12 นิ้ว
10. Air suspension coater (เช่น Wurster, Glatt)
11. Marumerizer (ถ้ามี)
12. เครื่องบรรจุแคปซูลด้วยมือ

อุปกรณ์ควบคุมคุณภาพที่จำเป็น

1. Micrometer or Vernier
2. Microscope and Hemocytometer slide
3. Moisture determinater (Moisture balance, Ohaus 10 g., Karl Fischer)
4. Set of sieves for particle size distribution determination (Erweka set, JEL-sifter, EML-sifter)
5. Special friability apparatus
6. Stirrer (Propeller type)

7. Disintegration apparatus (USP type)
8. Dissolution Tester (Adsorption Bed, or Rotating Disc)
9. Shaker (Cenco-Meisseer sieve shaker, Erweka set, Eberbach)
10. Hardness Tester (Pfizer, Strong Cobb)
11. อุปกรณ์วัดแรงอัดของเครื่องตอกยาเม็ด

จากข้อมูลทั้งหมดนี้ เชื่อว่าจะช่วยให้โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศสามารถจัดตั้งห้องปฏิบัติการปรับปรุงคุณภาพเภสัชภัณฑ์ของตนเองขึ้นได้ และได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการนี้เต็มที่ สามารถลดต้นทุนผลิตได้โดยลดความเสียหายที่น้อยลง คุณภาพของเภสัชภัณฑ์ดีขึ้น ซึ่งจะส่งผลถึงส่วนรวม คือประชาชนผู้ช้ยาในที่สุดด้วย