



หลักเกณฑ์การศึกษาความคงสภาพ และการกำหนดอายุผลิตภัณฑ์สำหรับ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ภญ. ดร. รุจิรา หวังธีระประเสริฐ
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สาระสำคัญ

- การศึกษาความคงสภาพ
(Stability study)
- การกำหนดอายุยา
(Shelf-life)

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

คืออะไร ???

- เป็นตัวบอกคุณภาพอย่างหนึ่ง
- เป็นการศึกษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เก็บอยู่ในภาชนะบรรจุ และในสถานะที่กำหนดไว้ เพื่อกำหนดอายุของยาที่เหมาะสมโดยยังมีคุณภาพเหมือนเดิม



การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

ปัจจุบัน :

- ยารูปแบบของเหลว เช่น ยาน้ำ อายุยา ๒ ปี
- ยารูปแบบของแข็ง เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล อายุยา ๓ ปี
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขึ้นกับผลการศึกษาความคงสภาพ



การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

ข้อกำหนดในการศึกษาความคงสภาพของยา
แบ่งเป็น

๑. ด้านกายภาพ
๒. ด้านเชื้อจุลินทรีย์
๓. ด้านเคมี

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

๑. ด้านกายภาพ

เช่น สี กลิ่น รส การแตกกระจายตัวของยาเม็ด, ความหนืดของยาน้ำ, ความเป็นกรดต่าง เป็นต้น

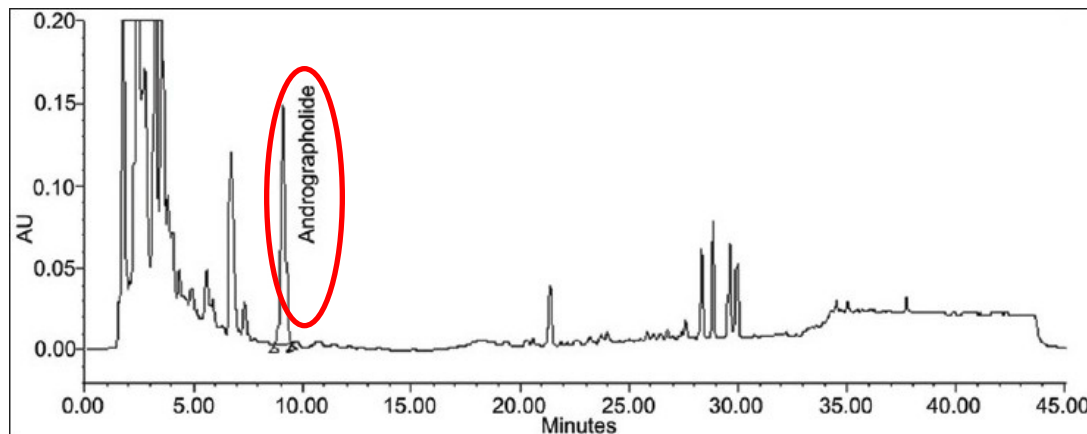
๒. ด้านเชื้อจุลินทรีย์



การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

๓. ด้านเคมี

เช่น ปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ (andrographolide) ในยาฟ้าทะลายโจร



Ref: Pharmacognosy Research, 2011, vol. 3, p. 122-129

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

การเลือกตัวอย่างและจำนวนตัวอย่างที่ต้องใช้ในการศึกษา

- อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต

- ปริมาณขั้นต่ำต่อรุ่นการผลิต คือ ร้อยละ ๑๐ ของการผลิตจริง

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

การศึกษาแบ่งเป็น

๑. การศึกษาในสถานะจริง
(real time studies)



๒. การศึกษาในสถานะเร่ง
(Accelerated studies)



การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

ชนิดของการศึกษา	สภาวะที่ทำการศึกษา
๑. สภาวะจริง (real time studies)	
๑.๑ ภาชนะที่ไอน้ำซึมผ่านได้	อุณหภูมิ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$
๑.๒ ภาชนะที่ไอน้ำซึมผ่านไม่ได้	อุณหภูมิ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\%$
๒. สภาวะเร่ง (Accelerated studies)	อุณหภูมิ $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ $75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

ความถี่ในการศึกษา

สถานะที่ทำการศึกษา	ความถี่ในการศึกษา
๑. สถานะจริง (real time studies)	๐, ๓, ๖, ๙, ๑๒, ๑๘, ๒๔ เดือน และทุกปีหลังจากนี้
๒. สถานะเร่ง (Accelerated studies)	๐, ๓, ๖ เดือน

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

สรุปขั้นตอนการศึกษา

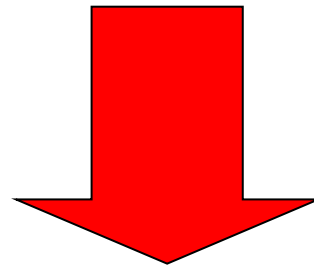
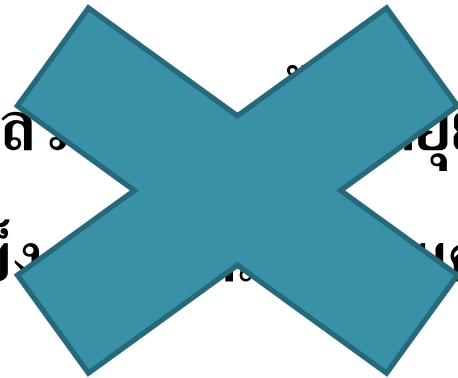
๑. ผลิตยาอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต ปริมาณอย่างน้อยร้อยละ ๑๐ ของการผลิตจริง
๒. นำมาศึกษา ๒ แบบ สถานะจริง (real time studies) และ สถานะเร่ง (accelerated studies)
๓. นำตัวอย่างในแต่ละช่วงเวลาที่กำหนดมาทดสอบด้าน กายภาพ ด้านเชื้อจุลินทรีย์ ด้านเคมี

การศึกษาความคงสภาพ (Stability study)

ปัจจุบัน :

- ยารูปแบบของเหลว อายุยา ๒ ปี

- ยารูปแบบของแข็ง อายุยา ๓ ปี



อนาคต: อายุยาขึ้นอยู่กับผลการศึกษาความคงสภาพ

A decorative graphic featuring a central flower with orange and yellow petals and a white center. The flower is surrounded by blue and white swirling lines and leaves. The entire graphic is enclosed in a blue, rounded rectangular frame.

ขอบคุณค่ะ