# ๓. มาตรฐานของยา

ทุกคนมักคุ้นหรือรู้จักคำว่ายา โดยเหตุ ๒ ประการ. ประการแรกคุ้นกับคำว่าปัจจัย ๔, อันได้แก่ อาหาร, ที่อยู่อาศัย, เครื่องนุ่งห่มและยารักษาโรค, ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตให้มีความผาสุกและอยู่ในสังคมได้เรียบร้อย. อีกประการหนึ่งทุกคนเกี่ยวข้องกับยามานับแต่เล็ก ๆ, มีการป่วยไข้, ฉีดยาเป็นต้น, จนเติบโตใหญ่ในกรณีต่าง ๆ สุดแต่ความเจ็บไข้ได้ป่วย. เหตุ ๒ ประการนี้ทำให้ทุกคนรู้จักคำว่ายาดี แต่ยานั้นคืออะไรก็จะกล่าวต่อไปให้เข้าใจ

ยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐, มาตรา ๔ บัญญัติไว้ว่าหมายความถึง

๑. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ.

๒. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์, บำบัด, บรรเทา, รักษา, หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์.

๓. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ, โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ที่รัฐมนตรีประกาศ.

สำหรับตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศใช้ในปัจจุบันก็คือ

๑. ตำรา อินเตอร์เนชะนัล ฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๒.

๒. ตำรา บริติช ฟาร์มาโคเปีย พ.ศ. ๒๕๐๖ และฉบับเพิ่มเติม.

๓. ตำรา บริติช ฟาร์มาซูติคัล โคเด็กซ พ.ศ. ๒๕๐๖ และฉบับเพิ่มเติม.

๔. ตำรา ฟาร์มาโคเปีย ของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม.

๕. ตำรา เนชะนัล ฟอร์มูลารี่ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๒ และฉบับเพิ่มเติม.

ฉะนั้นจึงเป็นที่เข้าใจว่าวัตถุที่ใช้เป็นยานั้นจะต้องมีแจ้งไว้ในตำราดังกล่าวข้างต้น และมีสรรพคุณสามารถบำบัด, บรรเทาอาการ, ป้องกันโรคได้ แล้วแต่ละชนิด ๆ ไป. แต่การที่ยาสามารถมีฤทธิ์ดังกล่าวจำเป็นต้องมีการบริหารให้ถูกต้องในขนาดแต่ละครั้งและจำนวนครั้งแต่ละวัน และในระยะเวลาอันเหมาะสม. จะต้องเข้าใจว่ายาที่บริหารแก่บุคคลนั้นจะต้องผ่านการดูดซึมตามตำแหน่งนั้น ๆ เสียก่อน เพื่อจะได้เข้าไปสู่ภายในร่างกายและจะต้องอยู่ใน

ร่างกาย ในความเข้มที่เหมาะสมที่จะแสดงฤทธิ์เต็มที่เพื่อให้เกิดผลดีดังกล่าวแล้ว. เพราะแม้ว่าร่างกายเราจะได้รับยาแต่หากว่ายาไม่อาจเข้าสู่ร่างกาย ในความเข้มที่เหมาะสมนั้น ย่อมไม่มีผลประการใดทั้งสิ้น. ฉะนั้น การบริหารยา จึงต้องคำนึงถึงขนาดของยาที่จะใช้เพื่อให้ได้ยาที่ดูดซึมเข้าไปในร่างกาย ในความเข้มที่เหมาะสมด้วย. เพราะยานั้นนอกจากจะให้คุณประโยชน์แล้ว ถ้าหากขนาดที่เข้าไปสู่ร่างกายมากเกินไปอาจจะก่อให้เกิดโทษได้ โดยเป็นพิษต่อร่างกายหรืออวัยวะอาจทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้.

ด้วยเหตุนี้ยาที่จะบริหารเข้าสู่ร่างกายจึงต้องการความมีมาตรฐานเฉพาะของตัวมันเอง แม้ยานั้นจะมีสรรพคุณดีอย่างไรก็ตามก็ไม่อาจสามารถแสดงผลดีให้ได้ ถ้ามีความด้อยในเรื่องมาตรฐาน. ความมีมาตรฐานของยานั้นอาจกล่าวเป็นข้อ ๆ ได้ดังต่อไปนี้.

๑. เนื้อยาเอง ซึ่งก็คือวัตถุที่จะนำมาใช้เป็นยานั้นจะต้องมีความใหม่ โดยเป็นของที่ผลิตขึ้นมาใหม่ ๆ. ไม่เก่ามากเกินไป เพราะว่าอายุของวัตถุนั้นอาจเป็นเหตุทำให้วัตถุนั้นเสื่อมไปตามกาลเวลาได้ และจะต้องมีความบริสุทธิ์ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในตำรายานั้น ๆ. ความบริสุทธิ์นี้เป็นสิ่งสำคัญอย่างหนึ่ง ถ้าตัวยาไม่บริสุทธิ์พอเพียง มีสิ่งเจือปนที่จะอาจเป็นพิษมากเกินไปกว่าที่กำหนดไว้ จะทำให้เกิดอันตรายได้. อันนี้ผู้ผลิตยาจะต้องมีความบริสุทธิ์ใจพอในการเลือกใช้วัตถุ และมีการตรวจสอบควบคุมในเรื่องความบริสุทธิ์ และฝ่ายควบคุมการผลิตต้องสามารถตรวจสอบได้ นี้เป็นมาตรฐานของยาที่จำเป็นอย่างหนึ่ง.

๒. ขนาดของยา ขนาดของยาจำต้องเป็นไปตามที่สลากยาแจ้งไว้หรือที่จดทะเบียนไว้ว่ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง แต่ละอย่างมีน้ำหนักเท่าใด. ตัวอย่างเช่น เตตระศัยคลิน ที่มีขนาดแจ้งไว้ว่า ๒๕๐ มก. ยา เตตระศัยคลิน นั้นแต่ละหลอดจำต้องมีน้ำหนักในพิกัด ๒๕๐ มก., ไม่ใช่เพียง ๑๐๐ มก. ความสำคัญในเรื่องนี้มีอยู่ว่าเมื่อแพทย์เห็นสมควรว่าผู้ป่วยรายหนึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องใช้ยานี้บำบัดโรคในขนาดวันละ ๑ กรัม แบ่งให้ทุก ๖ ชั่วโมง เป็นเวลานาน ๕ วัน. แพทย์จำเป็นต้องใช้ยานี้จำนวน ๔ หลอดต่อวัน ให้ทุก ๖ ชั่วโมง ถ้าหากว่าน้ำหนักหรือ

ขนาดของยาดังกล่าวในแต่ละหลอดหาใช่ตรงกับที่แจ้งไว้. ผลที่ได้รับแทนที่จะเป็นผลดีจะกลับเป็นผลร้ายได้ คือไม่อาจบำบัดโรคได้ หรือทำให้แพทย์ผู้ทำการรักษาไขว้เขวไป. นอกจากนี้ยังมีเหตุอีกประการหนึ่งที่ยาบางอย่างอาจทำให้เชื้อโรคที่เป็นต้นเหตุสามารถปรับตัวของมันให้มีการต้านทานต่อยานั้น ๆ ได้ เมื่อมันได้รับยาขนาดน้อย ๆ อยู่บ่อย ๆ ที่เราเรียกว่าเกิดภาวะดื้อยา. เชื้อโรคชนิดที่ดื้อยานี้จะเป็นอันตรายสำคัญในเมื่อแพร่ไปสู่บุคคลอื่น, ซึ่งจะทำให้การรักษายุ่งยากขึ้น, เสียเวลามากขึ้นและเสียเงินมากขึ้น. ฉะนั้นปัญหาในข้อนี้จึงมีความสำคัญเช่นเดียวกัน, ยาที่ได้มาตรฐานจะต้องมีขนาดน้ำหนักที่ถูกต้องตามที่แจ้งไว้ จึงจะให้ความมั่นใจแก่แพทย์ผู้ทำการรักษาและเป็นผลดีต่อผู้ป่วยที่เป็นโรคนั้น.

๓. ความแรงของยา ยาที่ได้มาตรฐานจะต้องมีความแรงของตัวยาตามที่กำหนดไว้หรือแจ้งไว้ เช่น เพนิซิลลิน มีความแรง ๒๐๐,๐๐๐ หน่วยนานาชาติ. ยา เพนิซิลลิน นี้จำต้องมีความแรง ๒๐๐,๐๐๐ หน่วยนานาชาติ. การที่ตัวยาในภาชนะที่บรรจุไว้หรือเป็นเม็ดหรือหลอดก็ตามมีความรุนแรงไม่ถูกต้องตามที่แจ้งไว้ย่อมเป็นผลร้าย, โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าจำเป็นจะต้องใช้ในเด็ก ซึ่งต้องลดขนาดลงตามอัตราส่วน ย่อมจะทำให้ได้รับยานั้น ๆ ในปริมาณน้อย ซึ่งก็จะทำให้ความแรงของยานั้นผิดพลาดมากยิ่งขึ้นไปอีก ไม่เป็นผลดีต่อเด็กคนนั้น เพราะเหตุว่าแพทย์ผู้ใช้เข้าใจตามขนาดที่แจ้งไว้. อันตรายจะเกิดขึ้นโดยเฉพาะในเด็กที่เป็นโรคชนิดรุนแรงและปัจจุบัน ซึ่งต้องการยาให้พอเหมาะแก่โรคในขนาดมาก.

มาตรฐาน ของยาที่เกี่ยวกับความแรงจึงเป็นสิ่งสำคัญ การทดสอบหาความแรงจึงเป็นสิ่งจำเป็น ทั้งทางฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมเพื่อให้ได้มาตรฐาน. ยาที่ไม่ได้ความแรงตามที่แจ้งไว้จะเป็นอันตรายอย่างยิ่ง. ยาที่จะนำออกมาใช้ควรมีความแรงตามที่แจ้งอย่างถูกต้อง.

๔. วิธีการผลิตยา การผลิตยานั้นมีกระบวนการจะทำเป็นลำดับขั้นในวิธีการของวิชาเภสัชศาสตร์ มีการปฏิบัติที่จำเป็นจะต้องทำให้ถูกต้องหลายประการตลอดจนในเรื่องความสะอาดปราศจากเชื้อ และต้องได้มาตรฐานในวิธีการทดสอบคุณภาพตามตำรายา เช่นในการผลิตยาตัวยู

เครื่องจักรเป็นยาเม็ดอัด. ยาเม็ดอัดนี้นอกจากจะมีตัวยาสำคัญตามที่กำหนดไว้แล้ว ยังมีส่วนประกอบอื่น ๆ เพื่อให้สามารถทำขึ้นเป็นยาเม็ดอัดได้ในเมื่อใช้เครื่องจักรอัดเข้าด้วยกัน.

ยาเม็ดอัดนี้จำต้องแตกสลายตัวเองในของเหลวได้ดี และในระยะเวลาที่กำหนดไว้ และจะต้องไม่แตกยุ่ยในภาวะปรกติหรือไม่แตกสลายตัวเมื่อนำไปละลายในของเหลว. ลักษณะเช่นนี้มีความจำเป็นในการดูดซึม เพราะเมื่อกินยาเม็ดอัดนี้เข้าไปแล้ว ไม่มีการแตกสลายตัวในทางเดินอาหาร โอกาสที่ยาจะละลายและมีการดูดซึมย่อมเป็นไปได้ยาก หรืออาจจะถูกขับถ่ายออกจากร่างกายโดยมีการดูดซึมไม่สมบูรณ์ได้. ผลที่จะได้รับจากยาเม็ดอัดนั้นย่อมไม่บังเกิด. ข้อสำคัญในเรื่องนี้จะเห็นได้ว่ายาที่ได้มาตรฐานในการผลิตย่อมให้ผลดี.

จากข้ออธิบายดังกล่าวมาจะเห็นได้ว่ายาที่จะใช้ในการบำบัดรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคหรือป้องกันโรคนั้นจะต้องมีมาตรฐานที่แน่นอนเชื่อถือได้ เพราะเหตุว่าแพทย์ผู้ใช้จะได้มั่นใจเมื่อบริหารแก่ผู้ป่วยและผู้ป่วยย่อมได้ผลดีจากการที่ได้รับยานั้น. เป็นความจำเป็นอย่างยิ่งทั้งฝ่ายที่ผลิตยาและฝ่ายควบคุมจะต้องมีมาตรการที่ดีที่จะให้การนี้ดำเนินไปอย่างเป็นผลดีมิฉะนั้นความมีมาตรฐานของยาอาจจะบกพร่องไม่สมบูรณ์ได้.

ดำรง เพ็ชรพลาย พ.บ., M.S.
(ภาควิชาเภสัชวิทยา)