

## รู้อย่างไรว่า “ยาหมดอายุ”

ดร. ภาณุ ศรีวรรณ ธีระมันคง

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ยาเป็นสิ่งจำเป็นที่ใช้รักษาโรคที่เกิดกับมนุษย์และสัตว์ ดังนั้นการรู้จักข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับยาถือเป็นพื้นฐานที่สำคัญยิ่งต่อการใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ป่วยทั่วไปที่รับบริการตามโรงพยาบาล หรือร้านยาที่มีเภสัชกรประจำมักจะได้รับข้อมูลเรื่องการชื้อยา การเก็บรักษายาพิเศษบางชนิด แต่ยาที่ผู้ป่วยได้รับในบางครั้งอาจเก็บไว้ไม่ถูกวิธี เก็บแยกใส่บรรจุภัณฑ์ของผู้ป่วยเอง หรือการเก็บในรูปแบบอื่นที่ไม่ได้ระบุตามที่ฉลากกำหนด ล้วนเป็นสาเหตุให้ยาหมดอายุก่อนวันเวลาที่ระบุข้างเภสัชภัณฑ์ ดังนั้นประชาชนในฐานะผู้บริโภคจึงควรทราบว่ายาหมดอายุคืออะไร มีความสำคัญอย่างไร และยาหมดอายุพิจารณาเบื้องต้นได้อย่างไร

ความหมายของ “ยาหมดอายุ” หมายถึง ยาที่มีลักษณะผิดไปจากข้อกำหนดที่ทางผู้ผลิตกำหนด ซึ่งข้อกำหนดนี้ผู้ผลิตใช้เกณฑ์มาตรฐานจากตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแห่งประเทศไทย หรือตำรายาสากลที่ได้มาตรฐานตามประกาศของประเทศต่างๆ ส่วน “วันหมดอายุ” หรือ “วันสิ้นอายุของยา” คือวันที่กำหนดอายุของยาที่ผลิตในแต่ละรุ่นผลิต ซึ่งแสดงว่ายามีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดตลอดช่วงระยะเวลาจนถึงวันสิ้นอายุของยา

หลักเกณฑ์การดูว่ายาหมดอายุพิจารณาได้จาก

1. สมบัติทางกายภาพทั่วไป เป็นลักษณะการเปลี่ยนแปลงภายนอกของผลิตภัณฑ์ ความเป็นกรดเบส หรือเป็นลักษณะที่ต้องใช้เครื่องมือวัด เช่น จุดหลอมเหลว เป็นต้น
2. สมบัติทางเคมี เช่น ส่วนประกอบของยา หรือส่วนประกอบอื่นๆ ซึ่งต้องอาศัยเทคนิคการวิเคราะห์และทดสอบที่ยุ่งยากเกินกว่าผู้บริโภคจะสามารถตรวจสอบเบื้องต้นได้
3. สมบัติทางชีววิทยา เช่น ปริมาณของจุลินทรีย์ หรือในกรณียาที่เป็นชีววัตถุ จะหมายถึงการออกฤทธิ์ทางชีววิทยาของยา

จากหลักการข้างต้นพบว่าสิ่งที่ผู้บริโภคสังเกตและตรวจสอบด้วยตนเองได้อย่างง่ายที่สุด คือ ลักษณะทางกายภาพ ดังนั้น สิ่งสำคัญที่ผู้ป่วยที่บริโภคยาควรรู้และหลีกเลี่ยงการได้รับยาหมดอายุ นอกจากการได้รับยาที่มีประสิทธิภาพ การรักษาน้อยลง หรือยาหมดฤทธิ์ในการรักษาแล้ว ในบางกรณีที่รุนแรง เช่น ยาบางชนิดอาจสลายตัวได้เป็นสารที่ก่อพิษ เป็นอันตรายต่อร่างกายแทน เนื่องจากตัวยาหรือส่วนประกอบในยาสลายตัวได้เป็นสารที่มีโครงสร้างใหม่ และเป็นพิษ เช่น สารที่เป็นพิษต่อตับไต เป็นต้น หรือบางกรณียามีปริมาณจุลินทรีย์เกินมาตรฐานที่กำหนดทำให้

เกิดผลเสียต่อสุขภาพผู้ป่วย เช่น ท้องเสีย อาเจียน เป็นต้น ปัญหาเหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญที่หากเรียนรู้ ป้องกัน และ รู้จักตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อให้ได้รับยาที่มีประสิทธิภาพ ย่อมดีกว่าการรักษาผลเสียที่เกิดต่อร่างกายภายหลัง

ปัจจัยที่ส่งผลให้ยาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพ เช่น ความชื้นสูง ปริมาณอากาศที่ผ่านเข้าออกในตู้ยา ความร้อน แสงแดด ความเป็นกรดต่างที่เปลี่ยนแปลง ปริมาณโลหะที่ตกค้างซึ่งอาจเป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ล้วนส่งผลทำให้ยาเสื่อมสลายตัวได้ ทั้งนี้ความเร็วในการเสื่อมสลายตัวขึ้นอยู่กับชนิด รูปแบบ และประเภท ของตัวยา ซึ่งผู้ป่วยหรือผู้บริโภครักษาสามารถปรึกษาเภสัชกรสำหรับปัญหาต่างๆเหล่านี้

วิธีการสังเกตและตรวจสอบคุณภาพยาอย่างง่ายที่ผู้ใช้ยาสามารถทำได้ ให้พิจารณาจากรูป รส และกลิ่น หากมีลักษณะที่แปลกหรือมีกลิ่นผิดปกติ ย่อมเป็นสัญลักษณ์เบื้องต้นที่สื่อให้เห็นว่ายาเริ่มมีการเสื่อมสลายตัว หรือ อยู่ในรูปแบบตัวยาที่อาจให้ผลการรักษาที่ผิดไป จากตารางข้างล่างแสดงลักษณะของยาที่เริ่มหมดอายุหรือมี แนวนอนั่มเกิดการเสื่อมสลายของยาในแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์

รูปแบบเภสัชภัณฑ์	ลักษณะของยาที่เริ่มหมดอายุ หรือมีแนวนอนั่มเกิดการเสื่อมสลายของยา
ยาเม็ด	-ยาเปลี่ยนสี เช่น ยารักษาสิวบางตัวเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ จะเปลี่ยนสีคล้ำขึ้น -ยาเม็ดมีจุดๆ หรือมีเส้นใยขึ้นอาจเกิดเชื้อราขึ้นที่เม็ดยา -ยาแตกร่อนออกจากกัน เป็นต้น
ยาแคปซูลแข็ง	เปลือกแคปซูลบวม ผงยาข้างในเปลี่ยนสี หรือมีกลิ่นผิดปกติ
ยาแคปซูลนิ่ม	ยาลีบแบนไม่เป็นรูปแบบเดิม เปลือกแคปซูลเปลี่ยนสีไปจากตอนเริ่มบริโภค
ยาผง	-สี/กลิ่น ของยาเปลี่ยนไป -ยาเป็นก้อนใหญ่ติดกันแน่น (เกิดจากมีความชื้น เพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเสื่อมสลายยา)
ยาน้ำใส	-สี/กลิ่น ของยาเปลี่ยนไป -ยาน้ำขุ่นมีเศษตะกอนผง หรือถ้ามีเชื้อขึ้นอาจเห็นเส้นใยของเชื้อราได้
ยาน้ำแขวนตะกอน โลชั่น	-สี/กลิ่น ของยาเปลี่ยนไป -ยาจับตัวเป็นก้อนแข็งนอนกันอยู่ที่ก้นของขวดยาน้ำ -ยาแยกตัวเป็นชั้นไม่สามารถเขย่าแล้วรวมเป็นเนื้อเดียวกันได้ใหม่
ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	-สี/กลิ่น ของยาเปลี่ยนไป (เช่น ยาครีมฆ่าเชื้อบางชนิด เมื่อเก็บไว้นานจะมีการแยกชั้นและสี เปลี่ยนจากขาวเป็นสีเหลืองเข้มขึ้น เป็นต้น) -ยาแข็งเกินกว่าจะเป็นครีม หรือขี้ผึ้ง --ยาแยกตัวเป็นชั้นเกิดมีชั้นน้ำแยกออกมา
ยาเหน็บแบบนิ่ม	-ยาเหลวนิ่มไม่เป็นรูปทรง แม้วิธีเก็บจะถูกต้องตามสภาวะการเก็บรักษาที่กำหนด แต่ยาก็ยังคง เหลวอยู่ เป็นต้น
ยาสมุนไพรแผน โบราณ	(ดูตามรูปแบบผลิตภัณฑ์) การตรวจสอบเบื้องต้นเน้นให้ดูความสะอาด และจุลินทรีย์ต่างๆที่ มองเห็น

รูปแบบเภสัชภัณฑ์	ลักษณะของยาที่เริ่มหมดอายุ หรือมีแนวโน้มเกิดการเสื่อมสลายของยา
ยาสมุนไพรรวมชาติ	-มีกลิ่นแปลกกว่าปกติ -มีเชื้อราขึ้นเป็นเส้นใย -มีผงฝุ่น

จากตารางนี้เป็นวิธีการตรวจสอบทางกายภาพเบื้องต้นซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประสิทธิภาพสูงสุดและมีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

### เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to Good Storage Practice - GSP). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดจำหน่ายและการจัดเก็บวัคซีน 2555.
2. กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2543 วันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2543. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
3. Guidance for Industry Q1E Evaluation of Stability Data 2003.
4. Rawat T., Pandey I.P. Forced degradation studies for drug substances and drug Products- scientific and regulatory considerations. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2015; 7(5), 238-241.

“กว่าจะมาเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ จะต้องมีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน มีกระบวนการทดสอบความคงตัวด้านต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย สู่ประชาชน

จากใจเภสัชกร”