

ການກວດກາຄຸນນະພາບຢາແຄັບຊູນ Omeprazole 20mg ທີ່ຂາຍໃນຮ້ານຂາຍຢາ,

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ຈິດດາວອນ ເຮີ *¹; ສີສະຫວາດ ບຸນນະວົງ²; ຕຸ້ມ ລັດສະໝີ¹; ສຸນັນທາ ສຸວັນລາສີ¹; ພູເຂົາ ທະນຸສອນ³; ລຸນລາວັນ ຈັນດາວົງ³

¹ ຄະນະເພສັດສາດ, ມະຫາວິທະຍາໄລ ວິທະຍາສາດສຸຂະພາບ

² ນັກສຶກສາປະລິນຍາໂທ ສາຂາ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜະລິດຕະພັນເພສັດສາດ

³ ສະຖາບັນການຢາ-ການແພດພື້ນເມືອງກອງທັບ

ບົດຄັດຫຍໍ້

ພະຍາດກະເພາະອາຫານເປັນພະຍາດບໍ່ຕິດຕໍ່ (Non-Communicable Diseases; NCDs) ທີ່ພົບໄດ້ທົ່ວໂລກ ໂດຍມີປັດໄຈຈາກຫຼາຍສາເຫດ ເຊັ່ນ ພຶດຕິກຳການບໍລິໂພກອາຫານ, ຄວາມກົດດັນ, ການໃຊ້ຢາກຸ່ມ NSAIDs ແລະ ການຕິດເຊື້ອ Helicobacter pylori. ການປິ່ນປົວແມ່ນໃຊ້ຢາກຸ່ມ Proton Pump Inhibitors (PPIs) ເຊັ່ນ Omeprazole ເພື່ອຫຼຸດການຫຼັ່ງກິດໃນກະເພາະອາຫານ. ມີລາຍງານການພົບຢາ Omeprazole ທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານໃນຫຼາຍປະເທດໃນພາກພື້ນອາຊຽນ ຊຶ່ງອາດສົ່ງຜົນໃຫ້ການປິ່ນປົວບໍ່ໄດ້ຜົນ, ກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງດ້ານຄວາມປອດໄພ. ສໍາລັບ ສປປ ລາວ ມີການຈໍາໜ່າຍຢາແຄັບຊູນ Omeprazole ຫຼາຍຍີ່ຫໍ້ ທັງທີ່ຜະລິດໃນປະເທດ ແລະ ນໍາເຂົ້າ ໂດຍບາງສ່ວນຍັງບໍ່ຜ່ານການຂຶ້ນທະບຽນກັບກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ສະພາບດັ່ງກ່າວຊຶ່ງໃຫ້ເຫັນຄວາມຈໍາເປັນໃນການກວດກາຄຸນນະພາບຢາທີ່ຈໍາໜ່າຍຕາມຮ້ານຂາຍຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນໃນການນໍາໃຊ້. ຈຸດປະສົງການສຶກສາຄັ້ງນີ້ ເພື່ອກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole 20mg ທີ່ຈໍາໜ່າຍໃນຮ້ານຂາຍຢາໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ. ວິທີວິທະຍາຂອງການສຶກສາ ແມ່ນກວດສອບວິທີການວິໄຈຢາ ດ້ວຍວິທີ HPLC ທີ່ຄວາມຍາວຄື້ນ 280nm ໂດຍອີງຕາມແນວທາງ ICH guideline ໃນດ້ານຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່, ຄວາມຖືກຕ້ອງ, ຄວາມຊັດເຈນ. ຈາກນັ້ນນໍາຕົວຢ່າງຢາ 6 ຕົວຢ່າງ ມາກວດສອບຂໍ້ມູນ ແລະ ຄວາມສະໜໍາສະເໜີຂອງນໍ້າໜັກແຕ່ລະເມັດ ແລະ ນໍາໄປວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ (assay). ຜົນການສຶກສາພົບວ່າວິທີວິໄຈດ້ວຍ HPLC ແມ່ນສອດຄ່ອງຕາມເກນຂອງ ICH guideline ໂດຍມີ $R^2= 0.999$, %Recovery 98.40- 102.25% ແລະ %RSD 0.02-0.12%. ການສຶກສາຕົວຢ່າງ Omeprazole 20 mg ຈໍານວນ 6 ຕົວຢ່າງ ພົບວ່າ 2 ຕົວຢ່າງ (33.33%) ເປັນຜະລິດຕະພັນຜະລິດໃນປະເທດ ແລະ 4 ຕົວຢ່າງ (66.66%) ເປັນຜະລິດຕະພັນນໍາເຂົ້າ ໃນນີ້ 4 ຕົວຢ່າງຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຈາກກົມອາຫານແລະຢາ. ການກວດ Assay ຕາມ USP ພົບວ່າມີ 3 ຕົວຢ່າງຢາມີປະລິມານຕົວຢາຢູ່ໃນຂອບເຂດ 90-110%, ແຕ່ 3 ຕົວຢ່າງມີປະລິມານຕົວຢາເກີນ 110% (114.45%, 111.96% ແລະ 111.45%). ສະຫຼຸບຜົນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ວິທີການວິໄຈມີຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຊັດເຈນຕາມມາດຕະຖານສາກົນ (ICH), ເໝາະສົມສໍາລັບການນໍາໃຊ້ກວດວິໄຈຫາຕົວຢາ Omeprazole ໃນຫ້ອງທົດລອງ ແລະ ວຽກງານຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບຢາ. ແຕ່ຜົນການກວດກາວິໄຈປະລິມານຕົວຢາພົບວ່າ ຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນ ແລະ ມີການຂຶ້ນທະບຽນຖືກຕ້ອງແມ່ນໄດ້ມາດຕະຖານດີ, ແຕ່ຢານໍາເຂົ້າບາງສ່ວນທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແມ່ນມີປະລິມານຕົວຢາເກີນຂອບເຂດທີ່ກໍານົດ (USP).

ຄໍາສັບສໍາຄັນ: Omeprazole, ຄຸນນະພາບຂອງຢາ, ວິທີການວິໄຈ, ຮ້ານຂາຍຢາ,

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ

ຂໍ້ມູນບົດຄວາມ

*ຕິດຕໍ່ພົວພັນ: ຈິດດາວອນ ເຮີ, ໂທ: 020 56369261;

ອີເມວ: chithdavone.her@uhs.edu.la

Received 20 February 2026
Received in revised form 1
May 2026
Accepted 5 May 2026

Quality Control Analysis of Omeprazole Capsules 20 mg in Pharmacies, Vientiane Capital, Lao PDR

Chithdavone Her*², Sysavath Bounnavong¹, Toum Lathsamee², Sounantha Souvanlasy²,
Phoukhao Thanousone³ and Lounlavanh Chandavong³

¹ Faculty of Pharmacy, University of Health Sciences, Lao PDR

² Student's Master in Pharmaceutical Product Quality Control

³ Military Traditional Medical and Medicine Institute

Abstract

Gastric diseases are non-communicable diseases (NCDs) found worldwide, caused by various factors such as poor dietary habits, stress, use of NSAIDs, and Helicobacter pylori infection. Treatment often uses proton pump inhibitors (PPIs), such as omeprazole, to reduce gastric acid secretion. Reports indicate that omeprazole not meeting quality standards has been found in many countries in the ASEAN region, which may result in treatment failure and pose safety risks. In the Lao PDR, omeprazole is distributed under many brand names, both domestically produced and imported, and some products have not yet been registered with the Food and Drug Department. This situation highlights the need to monitor the quality of medicines sold in pharmacies to ensure safety and treatment efficacy. The aim of this study was to assess the quality of Omeprazole capsules 20 mg sold in pharmacies in Vientiane Capital. The study employed the HPLC validation method following ICH guidelines, evaluating linearity, accuracy, and precision. Six samples were collected to examine the uniformity of weight and to perform an assay. The results showed that the HPLC analysis method met ICH guideline requirements, with $R^2 = 0.999$, %Recovery 98.40–102.25%, and %RSD 0.02–0.12%. Among the six samples, 2 samples (33.33%) were domestically produced, and 4 samples (66.66%) were imported, with 4 samples not yet registered with the Food and Drug Department. Assay testing according to USP revealed that 3 samples were within the 90–110% range, while 3 samples exceeded 110% (114.45%, 111.96%, and 111.45%). These findings demonstrate that the HPLC analysis method is accurate and precise according to international (ICH) standards, suitable for quality control of omeprazole in laboratories and for pharmaceutical quality assurance. However, some imported omeprazole products that have not yet been registered exceeded the USP limits, highlighting the importance of registration and quality monitoring to ensure medicine safety and efficacy.

Keywords: Omeprazole, Quality of medicines, Analytical methods, Pharmacy, Vientiane Capital

ARTICLE INFO

*Correspondence: Chithdavone Her; Tel: 020 56369261;

Email: chithdavone.her@uhs.edu.la

Received 20 February 2026

Received in revised form 1

May 2026

Accepted 5 May 2026

1. ພາກສະເໜີ

1.1 ປະຫວັດຄວາມເປັນມາ ແລະ ຄວາມສໍາຄັນຂອງບັນຫາ

ພະຍາດກະເພາະອາຫານເປັນໜຶ່ງໃນກຸ່ມພະຍາດບໍ່ຕິດຕໍ່ (Non-communicable diseases: NCDs) ເຊິ່ງເກີດຈາກການອັກເສບຂອງເຍື້ອເມືອກໃນກະເພາະອາຫານ ເນື່ອງຈາກການຫຼັ່ງຂອງກິດໃນກະເພາະອາຫານຫຼາຍເກີນໄປ. ສາເຫດຂອງພະຍາດແມ່ນເກີດມາຈາກຫຼາຍປັດໄຈ ເຊັ່ນ ການບໍລິໂພກອາຫານທີ່ບໍ່ໝາະສົມ, ຄວາມເຄັ່ງຕຶງ, ການໃຊ້ຢາບາງຊະນິດ ຫຼື ການຕິດເຊື້ອແບັກທີເຣຍ Helicobacter pylori. ພະຍາດນີ້ເປັນພະຍາດທີ່ພົບໄດ້ຫຼາຍໃນທົ່ວໂລກ ແລະ ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄົນຈໍາ

ນວນຫຼາຍ. ມີການລາຍງານອັດຕາການເກີດພະຍາດໃນບາງປະເທດ ເຊັ່ນ ສະຫະລັດອາເມລິກາພົບ 22%, ສປປ ຈີນ 31%, ປະເທດຍີ່ປຸ່ນ 14.5%, ປະເທດການາດາ 35% ແລະ ປະເທດຝຣັ່ງ 29%. ສໍາລັບປະເທດອິນໂດເນເຊຍ ພະຍາດນີ້ຖືກຈັດຢູ່ 1 ໃນ 10 ພະຍາດທີ່ພົບຫຼາຍໃນຄົນເຈັບເຂດນອກ ໂດຍມີການລາຍງານໃນປີ 2018 ມີ 30,154 ກໍລະນີ (Pratiwi & Tamsil, 2023)

ຢາ omeprazole ເປັນຢາທີ່ນິຍົມໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວພະຍາດກະເພາະອາຫານ ຫຼຸດການຫຼັ່ງກິດໃນກະເພາະອາຫານ ແລະ ປິ່ນປົວອາການກົດໄຫຼຢ້ອນ, ບາດແຜກະເພາະອາຫານ ແລະ

ອາການອັກເສບລຳໄສ້ນ້ອຍສ່ວນຕົ້ນ. ຢານີ້ຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມ Proton Pump Inhibitors (PPIs), ອອກລິດໂດຍການຢັບຢັ້ງ proton pump (H⁺/K⁺ ATPase) ໂດຍກົງ (Narongrit Thongon 2016; Thongon & Krishnamra, 2012) ໃນຫຼາຍປະເທດຢາ omeprazole ສາມາດຊື້ໄດ້ຕາມຮ້ານຂາຍຢາໂດຍບໍ່ຕ້ອງມີໃບສັ່ງແພດ (Over the counter; OTC) ເຊັ່ນດຽວກັນກັບປະເທດລາວເຮົາ ແຕ່ມີບາງປະເທດເຊັ່ນ ຍີ່ປຸ່ນ ຈຳເປັນຕ້ອງມີໃບສັ່ງແພດ (Rahman et al., 2018). ໃນໄລຍະຜ່ານມາມີການລາຍງານ ການກວດສອບຢາ omeprazole 91 ຕົວຢ່າງ ໃນປະເທດກຳປູເຈຍ ພົບວ່າ 24% ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານທາງດ້ານປະລິມານຕົວຢາ ແລະ 15% ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານດ້ານຄວາມສະໜ້າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຢາ ໃນນີ້ພົບມີ 89 ຕົວຢ່າງເປັນຢານຳເຂົ້າ (Yoshida et al., 2014). ນອກຈາກນີ້ ອີງຕາມການລາຍງານຂອງສະຖາບັນເຝົ້າລະວັງຄວາມປອດໄພຂອງຢາປະເທດມ້ຽນມາໃຫ້ຮູ້ວ່າ ແຕ່ປີ 2018 ຫາ ປີ 2022 ອັດຕາການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງຢາປອມແມ່ນມີແນວໂນ້ມເພີ່ມຂຶ້ນປະມານ 50% (Incident Trends: Pharmaceutical Security Institute, 2024). ດັ່ງນັ້ນ ຢາທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ ແລະ ຢາປອມກາຍເປັນບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນຫຼາຍ ມີການປະເມີນໄວ້ວ່າ 1 ໃນ 10 ຜະລິດຕະພັນທາງການແພດໃນປະເທດທີ່ມີລາຍໄດ້ຕໍ່າຫາປານກາງແມ່ນມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ ແລະ ອາດມີແນວໂນ້ມຖືກປອມແປງ (Osei et al., 2022). ໃນປະຈຸບັນ ຢາແຄັບຊູນ Omeprazole ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນ ສປປ ລາວ ມີຫຼາຍຍີ່ຫໍ້ ທັງຜະລິດພາຍໃນ ແລະ ນຳເຂົ້າ. ບາງຜະລິດຕະພັນຍັງບໍ່ມີລາຍງານການຂຶ້ນທະບຽນຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແຕ່ຍັງມີການຈຳໜ່າຍຕາມຮ້ານຂາຍຢາ ເຮັດໃຫ້ການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ກວດຄຸນນະພາບດ້ານປະລິດທິພາບ ແລະ ມາດຕະຖານມີຄວາມຫຍຸ້ງຍາກ. ດັ່ງນັ້ນ ການສຶກສານີ້ມີຈຸດປະສົງກວດວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Omeprazole ຊະນິດແຄັບຊູນ ຫຼາຍຍີ່ຫໍ້ທີ່ຈຳໜ່າຍຕາມຮ້ານຂາຍຢາ ເພື່ອເປັນຂໍ້ມູນພື້ນຖານຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຂອງຢາໃນປະເທດ.

1.2. ຄຳຖາມຂອງການຄົ້ນຄ້ວາ

- 1). ວິທີການວິໄຈ (Validation Method) ຂອງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຮ້ານຂາຍຢານະຄອນຫຼວງວຽງຈັນເປັນແນວໃດ?
- 2). ຄຸນນະພາບຂອງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole 20mg ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຮ້ານຂາຍຢານະຄອນຫຼວງວຽງຈັນເປັນແນວໃດ?

1.3. ຈຸດປະສົງຂອງການຄົ້ນຄ້ວາ

- 1). ເພື່ອກວດສອບວິທີການວິໄຈ (Validation method) ຂອງຢາ Omeprazole ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຮ້ານຂາຍຢານະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ;
- 2). ເພື່ອກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole 20mg ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຮ້ານຂາຍຢາໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ.

2. ບົດຄົ້ນຄ້ວາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

Vani and Sunitha (2017) ໄດ້ພັດທະນາ ແລະ ກວດສອບວິທີວິໄຈຢາດ້ວຍ Reverse Phase High-Performance Liquid Chromatography–UV detector (HPLC-UV) ເພື່ອກວດຫາປະລິມານຢາ Omeprazole ແລະ Aspirin ໃນຮູບແບບຢາປະສົມ. ການແຍກສານໄດ້ດຳເນີນໃນຄໍລໍາ C18 (250 × 4.6 mm, 5 μm) ໂດຍໃຊ້ mobile phase ແມ່ນສານ methanol ແລະ 0.1 M di-potassium phosphate buffer (pH 3) ໃນອັດຕາສ່ວນ 60:40 (v/v) ແລະກວດວັດທີ່ 256 nm. ຜົນການສຶກສາວິທີນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າສົມຜົນຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ (linearity) ດີໃນຊ່ວງ 50–250 μg/mL ສຳລັບ Omeprazole ແລະ 10–50 μg/mL ສຳລັບ Aspirin, ໂດຍມີ %Recovery 100.07% ແລະ 100.06% ຕາມລຳດັບ. ການກວດສອບວິທີນີ້ໄດ້ດຳເນີນຕາມແນວທາງຂອງ ICH guidelines ແລະຢືນຢັນວ່າສາມາດນຳໃຊ້ສຳລັບການວິເຄາະຢາດຽວ ແລະ ຢາປະສົມໄດ້ຢ່າງໜັ້ນໃຈ (Vani & Sunitha, 2017). ຕໍ່ມາ, Yashaswini K ແລະ ຄະນະ (2020) ໄດ້ພັດທະນາວິທີ HPLC-UV ສຳລັບການວິເຄາະ Omeprazole ຮ່ວມກັບ Domperidone ໃນ

ຜະລິດຕະພັນຢາ ໂດຍໃຊ້ mobile phase potassium dihydrogen phosphate ແລະ acetonitrile (65:35 v/v, pH 7.4), ອັດຕາການໄຫຼ 1.5 mL/min ແລະກວດວັດທີ່ 285 nm. ຜົນການສຶກສາພົບວ່າວິທີນີ້ມີ linearity ດີໃນຊ່ວງ 50–150 µg/mL, ມີ LOD 0.587 µg/mL ແລະ LOQ 1.264 µg/mL, ພ້ອມທັງສະແດງຄ່າຄວາມແມ່ນຍ້າສູງ (%Recovery 100.1–100.4%) ແລະ precision ທີ່ດີ (%RSD 0.1–0.4). ດັ່ງນັ້ນ ວິທີທີ່ພັດທະນາໃນງານວິໄຈນີ້ສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ຢ່າງໜັ້ນໃຈ ສຳລັບການວິໄຈຫາປະລິມານ Omeprazole ໃນຮູບແບບຢາ (Yashaswini et al., 2020). Rahman et al. (2017) ໄດ້ສຶກສາຄຸນນະພາບຂອງຢາແຄັບຊູນ omeprazole ຈຳນວນ 156 ຕົວຢ່າງ ທີ່ກັບຊື່ຈາກຮ້ານຂາຍຢາໃນປະເທດກຳປູເຈຍ ແລະ ປະເທດມຽນມາ ແຕ່ປີ 2010 ຫາ 2014 ໂດຍອີງໃສ່ມາດຕະຖານການຜະລິດຢາທີ່ລະບຸໄວ້ຕາມເພສັຊຕຳລາ United States Pharmacopeia (USP) ຜົນການສຶກສາ ພົບວ່າຢາມີອັດຕາການຕົກມາດຕະຖານສູງ, ພົບ 23 ຕົວຢ່າງ (14.7%) ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານການທົດສອບທາງດ້ານຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຕົວຢາ. ຜົນການກວດສອບຄຸນລັກສະນະທາງກາຍຍະພາບດ້ວຍການຊ່ອງກ້ອງ scanning electron microscopy (SEM) ແລະ X-ray computed tomography (X-ray CT) ຍັງສະແດງໃຫ້ຮູ້ວ່າມີສານເຄືອບເມັດຢາ (enteric coated) ແຕກຫັກ, ບາງເມັດບໍ່ມີສານເຄືອບ ຫຼື ເຄືອບບໍ່ທົ່ວເຖິງ ແລະ ມີລັກສະນະໂຄງສ້າງຜິດຮູບບໍ່ສົມບູນ (Rahman et al., 2017). Rahman et al. (2018) ໄດ້ກວດກາຄຸນນະພາບຢາ Omeprazole ຄວາມແຮງ 20mg ຈຳນວນ 28 ຕົວຢ່າງທີ່ນຳເຂົ້າທາງອອນລາຍ ມາຂາຍໃນປະເທດຍີ່ປຸ່ນ. ຜົນການສຶກສາລາຍງານວ່າພົບ 26 ຕົວຢ່າງ (92.9%) ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານການທົດສອບທາງດ້ານຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຕົວຢາ (Rahman et al., 2018). Osei et al. (2022) ໄດ້ເກັບຊື່ຕົວຢ່າງຢາ Omeprazole ຈຳນວນ 15 ຕົວຢ່າງ ທີ່ຂາຍຕາມຕະຫຼາດເມືອງ Kumasi metropolis ປະເທດການາ ເພື່ອກວດປະເມີນຄຸນນະພາບທາງດ້ານກາຍຍະພາບ ແລະ ເຄມີ ຕາມມາດຕະຖານເພສັຊຕຳລາ USP. ຜົນການສຶກສາພົບວ່າມີ 1 ຕົວຢ່າງ (7%) ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານຄວາມສະໝໍ່າສະໝີທາງດານນ້ຳໜັກ ແລະ 6 ຕົວຢ່າງ (40%) ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານການທົດສອບທາງດ້ານຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຕົວຢາ (Osei et

al., 2022). Maslarska et al. (2023) ໄດ້ເຮັດການສຶກສາການພັດທະນາ ແລະ ການກວດສອບຂັ້ນຕອນການວິເຄາະຂອງຢາ Omeprazole ທີ່ໃຊ້ເປັນສານຕ້ານເຊື້ອ Helicobacter pylori. ໃນການວິເຄາະສານລະລາຍ Mobile phase ທີ່ໃຊ້ແມ່ນ Acetonitrile: Phosphate buffer (pH = 7.6±0.1) ໃນອັດຕາສ່ວນ (40:60 v/v). ອັດຕາການໄຫຼແມ່ນ 1.0 mL/ນາທີ ທີ່ຄວາມຍາວຄື້ນ 280 nm. ຜົນການສຶກສາພົບຄ່າ retention time ຂອງຢາ Omeprazole ແມ່ນ 5.99 ນາທີ ແລະ ພົບຄ່າ %Recovery ຢູ່ລະຫວ່າງ 98 ຫາ 102%. ການກວດສອບຄວາມເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຂອງຢາ Omeprazole ທີ່ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນ 5-40 µg/mL, ພົບຄ່າ $R^2 > 0.999$. ວິທີການທີ່ພັດທະນາຂຶ້ນໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງໂດຍອີງຕາມມາດຕະຖານ International Council for Harmonisation (ICH) guidelines ແລະ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າສົມຜົນເສັ້ນຊື່, ຄວາມຖືກຕ້ອງ, ຄວາມແມ່ນຍ້າ, ຄວາມສະເພາະ, ຄວາມຄົງທົນຂອງວິທີການນີ້ມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານທີ່ຍອມຮັບໄດ້ (Maslarska et al., 2023).

3. ວິທີການດຳເນີນການຄົ້ນຄ້ວາ

ການສຶກສານີ້ເປັນການສຶກສາໃນຫ້ອງທົດລອງ (laboratory-based study) ໂດຍມຸ່ງເນັ້ນການກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole 20 mg. ຕົວຢ່າງຖືກຈັດຊື່ຈາກຮ້ານຂາຍຢາໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ໃນໄລຍະເວລາແຕ່ເດືອນ ສິງຫາ ຫາ ເດືອນກັນຍາ ປີ 2024, ແລະ ຖືກນຳໄປວິໄຈໃນຫ້ອງທົດລອງ ແລະ ໄລຍະເວລາການສຶກສາແມ່ນ 1 ປີ (2024-2025).

3.1 ປະຊາກອນ ແລະ ກຸ່ມຕົວຢ່າງ

ການເລືອກຕົວຢ່າງໃນການສຶກສານີ້ໄດ້ອີງໃສ່ແນວທາງຂອງ World Health Organization (2016) ສຳລັບການສຳຫຼວດຄຸນນະພາບຢາ ໂດຍໃຊ້ວິທີ ການສຸມຕົວຢ່າງແບບເຈາະຈົງ (purposive sampling) ເພື່ອຄັດເລືອກຕົວຢ່າງທີ່ມີການຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບຈຸດປະສົງຂອງການສຶກສາ (WHO, 2016).

ຂະໜາດຕົວຢ່າງທີ່ນຳມາທົດລອງໃນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ແມ່ນ ກຳນົດເອົາ 06 ຕົວຢ່າງຢາແຄັບຊູນ omeprazole (n=6). ການກຳນົດຈຳນວນຕົວຢ່າງ 6 ຕົວຢ່າງ ເປັນການເລືອກເພື່ອໃຫ້ຄອບຄຸມຫຼາຍທີ່ສຸດທີ່ມີຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ແລະ

ສອດຄ່ອງກັບແນວທາງຂອງ WHO (2016) ສໍາລັບການສຶກສາ ເບື້ອງຕົ້ນ ທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ຂະໜາດຕົວຢ່າງຈໍາກັດ. ນອກຈາກ ນັ້ນ ຍັງອີງໃສ່ຂໍ້ຈໍາກັດດ້ານເວລາ ແລະ ຊັບພະຍາກອນໃນການ ວິໄຈ. ເຊິ່ງໃນນີ້ຈະແບ່ງເປັນ 02 ກຸ່ມຄື: ຢາທີ່ຂຶ້ນທະບຽນນໍາກົມ ອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ມີຈໍານວນ 02 ຕົວຢ່າງ ແລະ ຢາທີ່ຍັງບໍ່ຂຶ້ນທະບຽນ ມີຈໍານວນ 04 ຕົວຢ່າງ.

ສະຖານທີ່ເກັບຊື້ຢາແມ່ນ ຮ້ານຂາຍຢາໃນນະຄອນຫຼວງ ວຽງຈັນ ໂດຍໃຊ້ເກນການຄັດເລືອກດັ່ງນີ້: (1) ເປັນຮ້ານທີ່ມີໃບ ອະນຸຍາດຖືກຕ້ອງ, (2) ມີການຈາໜ່າຍ Omeprazole 20 mg, ແລະ (3) ເປັນຮ້ານຂາຍຍ່ອຍ-ຂາຍສິ່ງ ແລະ ສາມາດເຂົ້າ ເຖິງໄດ້ໃນການເກັບຕົວຢ່າງ. ການເລືອກຮ້ານແມ່ນມີເປົ້າໝາຍ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຕົວແທນຂອງການຈໍາໜ່າຍຢາໃນພື້ນທີ່ສຶກສາ.

3.2 ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້ໃນການເກັບກໍາຂໍ້ມູນ

ເກັບຊື້ ຜະລິດຕະພັນຢາ omeprazole ຕາມຮ້ານຂາຍ ຢາໃນຕົວເມືອງ ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ຈໍານວນ 06 ຕົວຢ່າງ ແລະ ມີການບັນທຶກຂໍ້ມູນຕາມທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ໃນແບບຟອມເກັບ ຕົວຢ່າງ.

3.3 ວິທີເກັບກໍາຂໍ້ມູນ

ເລືອກຊື້ຢາທີ່ຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ບໍ່ຂຶ້ນທະບຽນຕາມຮ້ານ ຂາຍຢາໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ. ວິທີການແມ່ນລົງໄປເກັບຊື້ຕາມ ທີ່ກໍານົດໄວ້ຄື ຊື້ຢາ ແຄັບຊຸນ Omeprazole 20mg ຕົວຢ່າງ ລະ 3 ກັບ (ໃນນີ້ 1 ກັບຢາຈະມີ 100-120 ແຄັບຊຸນ) ຊື້ຈາກຮ້ານ ຂາຍຢາຍ່ອຍທັງໝົດ 04 ຮ້ານ ທີ່ມີທະບຽນຮ້ານຂາຍຢາ ຂຶ້ນ1 ໃນ ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ, ທັງໝົດ 06 ຍີ່ຫໍ້ ໂດຍການ ເລືອກຊື້ຕົວຢ່າງ ທີ່ມີອາຍຸການເກັບຮັກສາຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງ 1 ປີຂຶ້ນ ໄປ ນັບຈາກເວລາຊື້ຈາກຮ້ານຂາຍຢາ ຈາກນັ້ນໃສ່ລະຫັດ.

3.4 ການວິເຄາະຂໍ້ມູນ

ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການທົດລອງຖືກນໍາມາວິເຄາະໂດຍໃຊ້ ໂປຣແກຣມ Microsoft Excel. ການວິເຄາະທາງສະຖິຕິເບື້ອງ ຕົ້ນປະກອບມີການຄິດໄລ່ຄ່າສະເລ່ຍ (Mean), ຄ່າບໍ່ຽງເບນ ມາດຕະຖານ (Standard Deviation, SD) ແລະ ຄ່າຄວາມ ຊັດເຈນ (% Relative Standard Deviation, %RSD) ເພື່ອປະເມີນການແຈກຢາຍ ແລະ ຄວາມແມ່ນຍໍາຂອງຂໍ້ມູນ.

ນອກຈາກນັ້ນ ຄ່າຄວາມຖືກຕ້ອງ (%Recovery) ໄດ້ຖືກ ຄິດໄລ່ເພື່ອປະເມີນຄວາມຖືກຕ້ອງ (accuracy) ຂອງວິທີການ ວິໄຈ ໃນຂະນະທີ່ຄ່າ LOD ແລະ LOQ ໄດ້ຖືກກໍານົດເພື່ອປະ ເມີນຄວາມໄວ (sensitivity) ຂອງວິທີ. ຜົນການວິເຄາະຖືກນໍາ ສະເໜີໃນຮູບແບບຕາຕະລາງ ແລະ ຖືກນໍາໄປປຽບທຽບກັບເກນ ມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ ເຊັ່ນ United States Pharmacopeia ແລະ International Council for Harmonisation ເພື່ອ ປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຕົວຢ່າງ.

3.5 ຂັ້ນຕອນການວິໄຈ

ການວິໄຈຕົວຢ່າງໄດ້ດໍາເນີນໂດຍໃຊ້ເຄື່ອງ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ຮຸ່ນ Spectra System P1000 ແລະ Spectra System UV2000 ຜະລິດໂດຍປະເທດຍີ່ປຸ່ນ ໂດຍໃຊ້ລະບົບຄວບຄຸມ ແບບ manual.

ເງື່ອນໄຂໃນການວິເຄາະ (chromatographic conditions) ປະກອບມີ mobile phase ເຊິ່ງເປັນສ່ວນ ປະສົມຂອງ phosphate buffer ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນ 0.01 M (pH 7.6) ແລະ acetonitrile ໃນອັດຕາສ່ວນ 50:50 (v/v). ການແຍກສານໄດ້ໃຊ້ reversed-phase C18 column ແລະ ຕັ້ງຄ່າທີ່ອຸນຫະພູມ 25°C ໂດຍມີອັດຕາການ ໄຫຼ 1.0 mL/min ແລະ ການກວດສອບສັນຍານໄດ້ດໍາເນີນທີ່ ຄວາມຍາວຄືນ 280 nm.

3.6 ການກຽມສານລະລາຍ Mobile phase

ສານລະລາຍ mobile phase ແມ່ນກຽມໂດຍການ ປະສົມສານ Acetonitrile ແລະ 0.01M phosphate buffer (pH 7.6) ໃນອັດຕາສ່ວນ 1:1 ຄື:

- ນໍາສານລະລາຍ Acetonitrile (HPLC grade) ໄປຕອງ ຜ່ານເຈ້ຍຕອງຂະໜາດ 0.45 µm, ຫຼັງຈາກຕອງແລ້ວງ ເທ ລົງໃສ່ຂວດບັນຈຸ ແລະ ນໍາໄປກໍາຈັດຟອງອາດໂດຍໃຊ້ເຄື່ອງ Ultrasonic ປະມານ 30 ນາທີ.
- ການກຽມສານລະລາຍບັບເຟີ (phosphate buffer): ຕິດ ຊຶ້ງສານ di-sodium hydrogen phosphate ຈໍານວນ

1.38 g ລົງໃນ Erlenmeyer flask ຂະໜາດ 1000 mL ແລະ ລະລາຍດ້ວຍນ້ຳກັ່ນ ຈາກນັ້ນປັບບໍລິມາດໃຫ້ພໍດີ 1000 mL, ປັບ pH ດ້ວຍ Ortho-phosphoric acid ໃຫ້ໄດ້ pH 7.6 ນຳສານລະລາຍທີ່ໄດ້ມາຕອງຜ່ານເຈ້ຍຕອງຂະໜາດ 0.45 μm , ເທໃສ່ຂວດບັນຈຸສານລະລາຍ, ນຳໄປກຳຈັດຟອງ ອາກາດດ້ວຍເຄື່ອງ Ultrasonic ປະມານ 30 ນາທີ.

3.7. ການກຽມສານລະລາຍມາດຕະຖານ

ຕິດຊຶ່ງຝຸ່ນສານມາດຕະຖານ Omeprazole 0.02g ໃສ່ volumetric flask ຂະໜາດ 100 ml ແລະ ຕື່ມສານ ລະລາຍ mobile phase 50 ml ຈາກນັ້ນສັ່ນໃຫ້ເຂົ້າກັນ ແລ້ວ ປັບບໍລິມາດໃຫ້ຮອດຂີດໝາຍ ຈະໄດ້ສານລະລາຍທີ່ມີຄວາມເຂັ້ມ ຊັ້ນ 200 mg/ml ເກັບໄວ້ໃນຕູ້ເຢັນເພື່ອລໍຖ້ານຳໄປແຮັດການ ທົດລອງ.

3.8. ການກວດສອບວິທີການວິໄຈ (Validation method)

ຂອງຢາ Omeprazole

ການກວດສອບວິທີການວິໄຈແມ່ນ ກວດສອບໂດຍ ການຢັ້ງຢືນຈາກຄ່າ ສົມຜົນເສັ້ນຊື່, ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ ສາມາດກວດພົບ (LOD) ແລະ ປະລິມານຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດກວດ ພົບ (LOQ) ຂອງເຄື່ອງ HPLC, ຄ່າຄວາມຖືກຕ້ອງ (%Recovery), ຄ່າຄວາມຊັດເຈນ (%RSD) ໂດຍອີງຕາມ ມາດຕະຖານ ICH guidelines (ICH, 2005), ເຊິ່ງເປັນ ມາດຕະຖານສາກົນທີ່ຍອມຮັບໄດ້ຈາກອົງການກວດກາອາຫານ ແລະ ຢາ ເຊັ່ນ Food and Drug Administration ຫຼື European Medicines Agency ເພື່ອໃຫ້ຜົນການວິໄຈມີ ຄວາມນ່າເຊື່ອຖື ແລະ ສາມາດນຳໄປຍອມຮັບໄດ້ໃນລະດັບ ສາກົນ.

3.8.1 ການກວດສອບຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່

ການສຶກສາຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ (Linearity) ແມ່ນ ຂະບວນການທີ່ສຳຄັນໃນການກວດວິໄຈຢາ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າສານ ລະລາຍຕົວຢ່າງ ຫຼື ສານລະລາຍມາດຕະຖານທີ່ນຳມາກວດວິໄຈມີ ຄວາມສຳພັນກັນລະຫວ່າງຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຂອງສານລະລາຍ ແລະ ການຕອບສະໜອງຂອງວິທີການວິໄຈ.

ການສຶກສາຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ແມ່ນເລີ່ມຈາກການນຳສານ ລະລາຍມາດຕະຖານທີ່ກຽມໄວ້ແລ້ວ (stock solution) ມາຜາ ຈາງໃຫ້ໄດ້ສານລະລາຍມາດຕະຖານ omeprazole ທີ່ 10

ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນ (1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 ແລະ 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$) ໂດຍກຽມຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນລະ 3 ຫຼອດ ($n=3$) ແລ້ວນຳ ແຕ່ລະຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນໄປສິດເຂົ້າເຄື່ອງ HPLC ແລະ ນຳຄ່າເນື້ອທີ່ ພິກ (Peak area) ທີ່ວັດແທກໄດ້ມາວິເຄາະຂໍ້ມູນ, ສ້າງກຣາບ ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຫາຄວາມສຳພັນລະຫວ່າງຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນ ແລະ ເນື້ອທີ່ພິກ ເພື່ອຄິດໄລ່ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ ແລະ ຄ່າ R^2 ເພື່ອໃຊ້ໃນ ການວິເຄາະຂໍ້ມູນຕໍ່ໄປດັບ (ICH, 2005).

3.8.2 ການຫາຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດກວດພົບ ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕໍ່າສຸດ ທີ່ສາມາດກວດວິໄຈປະລິມານ

ການຫາຄ່າຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດກວດພົບໄດ້ (Limit of Detection; LOD) ແລະ ຄ່າຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕໍ່າສຸດ ທີ່ສາມາດກວດວິໄຈປະລິມານ (Limit of Quantitation ; LOQ) ຂອງສານລະລາຍ Omeprazole ທີ່ສາມາດວິໄຈໄດ້ໃນ ສານລະລາຍ ແມ່ນໃຊ້ການປະເມີນຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕາມອັດຕາ ສ່ວນລະຫວ່າງ ສັນຍານທີ່ວັດແທກໄດ້ຈາກສານລະລາຍ ມາດຕະຖານທີ່ຮູ້ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນ ກັບສັນຍານລົບກວນທີ່ກວດພົບ (S/N), ຄ່າ LOD ແມ່ນຄິດໄລ່ຕາມອັດຕາສ່ວນ 3/1 ແລະ ຄ່າ LOQ ແມ່ນຄິດໄລ່ຕາມອັດຕາສ່ວນ 10/1 ຕາມລຳດັບ (ICH 2005).

$$\text{ໃຊ້ສູດ: } \text{LOD} = 3.3 \sigma/S$$

$$\text{LOQ} = 10 \sigma/S$$

σ = ຄ່າບ່ຽງເບນມາດຕະຖານທີ່ສາມາດກວດສອບ

S = ຄ່າ Slope ຂອງ Calibration Curve

3.8.3 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງວິທີວິໄຈ

ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງວິທີວິໄຈ (Accuracy) ແມ່ນການນຳເອົາສານລະລາຍມາດຕະຖານທີ່ 3 ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນ ຄື: ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຕໍ່າ, ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນກາງ ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນສູງ ເຊິ່ງນອນໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນທີ່ໃຊ້ໃນການ ກວດສອບຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່. ນຳເອົາຄ່າເນື້ອທີ່ພິກ (Peak area) ທີ່ວັດແທກໄດ້ ໃນແຕ່ລະຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນໄປຄິດໄລ່ ປຽບທຽບກັບກຣາບມາດຕະຖານ (standard curve) ເພື່ອ ຊອກຫາຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນທີ່ແທ້ຈິງທີ່ໄດ້ຈາກການທົດລອງ ແລ້ວ ລາຍງານເປັນຄ່າເບີເຊັນ %Recovery ຂອງສານມາດຕະຖານ (ICH, 2005).

ສຸດຄິດໄລ່:

$\%Recovery = \text{ປະລິມານທີ່ກວດພົບ} \times 100 / \text{ປະລິມານທີ່ມີຢູ່ຈິງ}$

3.8.4 ການກວດສອບຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີວິໄຈ

ການກວດສອບຄວາມຊັດເຈນ (Precision) ຂອງວິທີການວິໄຈແມ່ນໄດ້ທົດສອບໃນສານລະລາຍມາດຕະຖານທີ່ 3 ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ທີ່ຢູ່ໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ຕໍ່າ, ກາງ ແລະ ສູງ ໂດຍໄດ້ເລືອກເອົາຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ (10, 20, 30 $\mu\text{g/mL}$). ຈາກນັ້ນສົດເຂົ້າໄປໃນເຄື່ອງ HPLC, ໂດຍສົດຊ້ຳກັນ 3 ຄັ້ງຕໍ່ມື້ ເປັນເວລາ 3 ມື້ຕິດຕໍ່ກັນ. ອ່ານຜົນເປັນເປີເຊັນຄ່າບ່ຽງເບນມາດຕະຖານ (Percentage of relative standard deviation ຫຼື %RSD). ອີງຕາມມາດຕະຖານ ICH guidelines ຄ່າ %RSD ທີ່ມີຄ່າ <2 ສະແດງວ່າວິທີການວິໄຈແມ່ນມີຄວາມຊັດເຈນ ຫຼື ຜົນການວັດຊ້ຳກັນ ແມ່ນມີຄວາມຊັດເຈນ (Reproducibility)(ICH, 2005), ດັ່ງສູດລຸ່ມນີ້:

ສູດ:

$$\%RSD = SD \times 100 / X_{\text{ສະເລ່ຍ}}$$

%RSD= ຄ່າຄວາມຊັດເຈນທີ່ໄດ້ຈາກການທົດລອງຫລາຍຄັ້ງ

SD= ຄ່າບ່ຽງເບນມາດຕະຖານ

$X_{\text{ສະເລ່ຍ}}$ = ຄ່າສະເລ່ຍ

3.9 ການກວດກາຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານຕົວຢ່າ

3.9.1 ການກວດສອບຂໍ້ມູນ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາແຄັບຊູນ

Omeprazole

ນໍາຜະລິດຕະພັນຢາມາກວດສອບເພື່ອກວດວ່າ ແມ່ນຢາຕົວຢາດຽວກັນ ແລະ ແຕ່ລະຍີ່ຫໍ້ຕ້ອງມີຄວາມແຮງເທົ່າກັນ, ເບິ່ງລັກສະນະຂອງແຄັບຊູນ, ເບິ່ງຂໍ້ມູນສະຫຼາກ, ຄໍາແນະນໍາການເກັບຮັກສາ, ມີວັນເດືອນປິດຜະລິດ ແລະ ວັນເດືອນປິດອາຍຸຫຼາຍກ່ວາ 1 ປີ ຂຶ້ນໄປນັບແຕ່ມື້ທີ່ຜະລິດຕະພັນຢາມາເຮັດງານວິໄຈສ່ວນຂໍ້ມູນໃນຝ່ອຍຢາ ຖ້າຜະລິດຕະພັນນໍາເຂົ້າ ສະຫຼາກ ຫຼື ເອກະສານກໍາກັບຢາ ຫຼື ຝ່ອຍຢາ ຕ້ອງມີພາສາລາວ ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ລະບຽບການຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສປປ ລາວ.

3.9.2 ການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ຂອງນໍ້າໜັກຢາ

ການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ຂອງນໍ້າໜັກຢາ (Uniformity of Weight) ແມ່ນຕິດຊັ່ງນໍ້າໜັກຢາ 10 ແຄັບຊູນ

ຕໍ່ຕົວຢ່າງ (n=10) ໂດຍເລີ່ມຈາກການແກະເອົາເມັດກຣາຟາຊິນດ້ານໃນຂອງແຕ່ລະແຄັບຊູນອອກ ແລະ ຕິດຊັ່ງນໍ້າໜັກເມັດກຣາຟາຊິນ ແລະ ຕິດຊັ່ງເປືອກແຄັບຊູນເປົ່າຄືນ ບັນທຶກນໍ້າໜັກແຕ່ລະແຄັບຊູນໃຫ້ລະອຽດ ປະຕິບັດແບບດຽວກັນທັງໝົດທຸກຕົວຢ່າງ ແລະ ບັນທຶກໄວ້ ແລ້ວນໍາໄປຄິດໄລ່ຫາຄ່ານໍ້າໜັກສະເລ່ຍ, ຄ່າຄວາມບ່ຽງເບນມາດຕະຖານ ແລະ ປຽບທຽບນໍ້າໜັກເມັດຢາແຄັບຊູນແຕ່ລະເມັດໃສ່ກັບນໍ້າໜັກສະເລ່ຍຂອງເມັດຢາ ຄືຕ້ອງມີນໍ້າໜັກຂອງຕົວຢ່າ ບໍ່ເກີນ 2 ແຄັບຊູນທີ່ມີຄ່າເກີນເປີເຊັນການບ່ຽງເບນ (percentage deviation) $\pm 10\%$ ຂອງນໍ້າໜັກສະເລ່ຍ.

ການປະເມີນຜົນແມ່ນອີງຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນເພສັຊຕໍາລາ ຂອງການຜະລິດຢາ Pharmacopeia USP 2012 (Monographs, 2012).

ສູດ:

$$\text{Average weight} = \frac{\text{ນໍ້າໜັກຝຸ່ນຢາແຕ່ລະເມັດ } 1+2+3+\dots+n}{n}$$

Average weight: ແມ່ນນໍ້າໜັກສະເລ່ຍຂອງຢາ

n: ແມ່ນຈໍານວນທັງໝົດຂອງເມັດຢາທີ່ທົດສອບໃນ 1 ຕົວຢ່າງ

3.9.3 ການວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າ

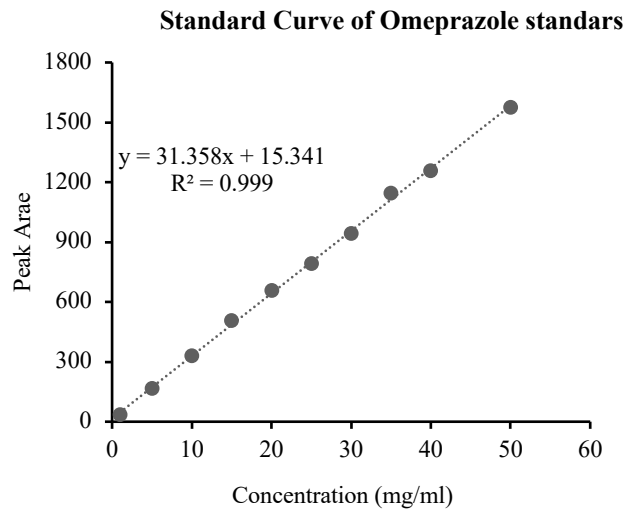
ການກວດວິໄຈຫາປະລິມານຢາ (Assay) ຂອງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole 20mg ນໍາຢາ 10 ແຄັບຊູນມາຕິດຊັ່ງນໍ້າໜັກຈາກນັ້ນແກະເປືອກແຄັບຊູນອອກ ແລະ ນໍາເມັດຢາແຄັບຊູນທາງໃນ (Enteric-coated granules) ເທໃສ່ຄີກ, ບິດລວມກັນໃຫ້ເປັນຝຸ່ນລະອຽດ ຈາກນັ້ນຕິດຊັ່ງນໍ້າໜັກຝຸ່ນຢາ 0.02g ລົງໃນ Volumetric flask ຂະໜາດ 100mL, ຕື່ມສານລະລາຍ mobile phase ຈໍານວນ 50mL ລົງໄປປະສົມ, ນໍາໄປສັ່ນດ້ວຍເຄື່ອງ Ultrasonic ຈົນລະລາຍ, ປັບບໍລິມາດໃຫ້ພໍດີ 100mL ແລະ ນໍາໄປຕອງດ້ວຍ syringe filler 0.45 μm ກ່ອນນໍາໄປສົດໃສ່ເຄື່ອງ HPLC. ຂອບເຂດຂອງປະລິມານຢາອີງຕາມມາດຕະຖານ USP ເກນມາດຕະຖານການຍອມຮັບໄດ້ຕ້ອງມີຕົວຢ່າ ນອນໃນຊ່ວງ 90-110% ຂອງປະລິມານທີ່ລະບຸໄວ້ຕາມສະຫຼາກຢາ

4. ຜົນການຄົ້ນຄວ້າ

4.1 ຜົນການກວດສອບວິທີການວິໄຈ

4.1.1 ຜົນການກວດສອບຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ (Linearity)

ຜົນການສຶກສາໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄ່າຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ຂອງຢາ Omeprazole ທີ່ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຄື: 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 ແລະ 50 µg/mL. ໄດ້ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ $y = 31.358x + 15.341$, ນອກຈາກນັ້ນ, ຄ່າສໍາປະສິດຄວາມສໍາພັນ (R^2) ມີຄ່າເທົ່າກັບ 0.999 ເຊິ່ງເປັນຄ່າທີ່ຢັ້ງຢືນໄດ້ວ່າ ວິທີການກວດວິໄຈ ມີຄວາມຊັດເຈນ ແລະ ຖືກຕ້ອງສູງ. ດັ່ງສະແດງຢູ່ໃນຮູບທີ 1.



4.1.2 ຜົນການຫາຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດກວດພົບ ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່າສຸດ ທີ່ສາມາດກວດວິໄຈປະລິມານ

ຜົນການສຶກສາພົບວ່າ ຄ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດກວດພົບ (LOD) ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່າສຸດ ທີ່ສາມາດກວດວິໄຈປະລິມານ (LOQ) ຂອງ Omeprazole ແມ່ນເທົ່າກັບ 0.03 ແລະ 0.11 mg/ml, ຕາມລຳດັບ (ຕາຕະລາງທີ 1).

ຮູບທີ 1: ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຂອງສານມາດຕະຖານ Omeprazole

4.1.3 ຜົນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງວິທີວິໄຈ (Accuracy)

ຜົນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງວິທີການວິໄຈຢາ Omeprazole, ຄ່າ %Recovery ທີ່ຄິດໄລ່ຈາກການກວດວິໄຈ ຂອງສານລະລາຍມາດຕະຖານ 3 ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ (n=3) ພົບວ່າຢູ່ໃນຊ່ວງທີ່ຍອມຮັບໄດ້ຄື 98.40-102.25% (ຕາຕະລາງທີ 2). ຄ່າເຫຼົ່ານີ້ແມ່ນຢູ່ໃນຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໂດຍ ICH guideline (95-105%) ດັ່ງນັ້ນ ຜົນການສຶກສານີ້ຈຶ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວິທີການວິໄຈນີ້ມີຄວາມຖືກຕ້ອງສູງ ແລະ ສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.

ຕາຕະລາງທີ 2: ຂໍ້ມູນການວິໄຈຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີວິໄຈ

(Accuracy) (n=3)

ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ (µg/mL)	ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ວັດແທກໄດ້ (µg/mL)	%Recovery	% RSD
10	9.98±0.01	99.82±0.12	0.12
20	20.45±0.01	102.25±0.04	0.04
30	29.52±0.01	98.40±0.02	0.02

ຕາຕະລາງທີ 1: ຄ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດກວດພົບ (LOD) ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ສາມາດວິໄຈປະລິມານ (LOQ)

ຕົວຊີ້ວັດ (Parameter)	ຜົນການສຶກສາ
Calibration range (µg/mL)	1-50
Regression equation	$y = 31.358x + 15.341$
Slope (a)	31.358
Intercept (b)	15.341
Correlation coefficient (R^2)	0.999
LOD (µg/mL)	0.03
LOQ (µg/mL)	0.11

4.1.4 ຜົນການກວດສອບຄວາມຊັດເຈນ ຂອງວິທີວິໄຈ

(Precision)

ການກວດສອບຄວາມຊັດເຈນ ຂອງວິທີວິໄຈໄດ້ຖືກດຳເນີນການດ້ວຍການວັດຄ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ ຂອງສານລະລາຍມາດຕະຖານ Omeprazole ທີ່ 3 ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ (n=3) ຕໍ່ເນື່ອງ 3 ມື້ຕິດຕໍ່ກັນ. ຜົນການກວດສອບຄວາມຊັດເຈນ ພາຍໃນມື້ (Intraday) ແລະ ລະຫວ່າງມື້ (Interday) ແມ່ນສະແດງຢູ່ໃນຕາຕະລາງ 3.

ຄວາມຊັດເຈນພາຍໃນມື້ (Intraday) ພົບຄ່າ %RSD ຢູ່ໃນຊ່ວງ 0.02 ຫາ 0.12 ເຊິ່ງມີຄ່າຕໍ່າກວ່າ 2.0% ທີ່ກຳນົດໂດຍມາດຕະຖານ ICH guideline. ຜົນດັ່ງກ່າວສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າວິທີການວິໄຈນີ້ມີຄວາມຊັດເຈນສູງເມື່ອດຳເນີນການທົດລອງພາຍໃນມື້ດຽວກັນ. ສໍາລັບ ຄວາມຊັດເຈນລະຫວ່າງມື້ (Interday) ຜົນການທົດລອງລະຫວ່າງມື້ພົບວ່າຄ່າ %RSD ເພີ່ມຂຶ້ນເມື່ອທຽບກັບການທົດລອງພາຍໃນມື້, ໂດຍສະເພາະທີ່

ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 10 µg/ml ພົບວ່າຄ່າ %RSD ເທົ່າກັບ 2.3, ຄ່າ %RSD ພົມຂຶ້ນລະຫວ່າງມື້ ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມຜັນປ່ຽນທີ່ເກີດຂຶ້ນ. ສາເຫດທີ່ເປັນໄປໄດ້ຂອງຄວາມຜັນປ່ຽນນີ້ອາດຈະມາຈາກການກຽມສານລະລາຍໃນແຕ່ລະວັນມີຄວາມຜິດດ່ຽງກັນ ໂດຍສະເພາະໃນຂັ້ນຕອນການຊັ່ງ ຫຼື ການຕວງສານ ເຊິ່ງສາມາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນສຸດທ້າຍ ຂອງສານລະລາຍ ແລະ ເຮັດໃຫ້ຜົນການທົດລອງມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນໃນແຕ່ລະມື້ ເລັກນ້ອຍ.

ຕາຕະລາງທີ 3: ຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີວິໄຈ (Precision) (n=3)

ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ (µg/ml)	Intraday Precision		Interday Precision	
	ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ ວັດແທກໄດ້ (mg/ml)	%RSD (n=3)	ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ ວັດແທກໄດ້ (mg/ml)	%RSD
10	9.98±0.01	0.12	10.21±0.24	2.3
20	20.43±0.01	0.04	20.40±0.06	0.3
30	29.52±0.01	0.02	30.03±0.41	1.4

4.2. ຜົນການກວດກາຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານຕົວຢ່າງ

4.2.1 ຜົນການກວດສອບຂໍ້ມູນ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາແຄັບຊູນ Omeprazole

ຕົວຢ່າງຢາແຄັບຊູນ Omeprazole ທີ່ນໍາມາສຶກສາ 6 ຕົວຢ່າງ, ພົບວ່າ 2 ຕົວຢ່າງ (33.33%) ເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຢູ່ພາຍໃນປະເທດ ແລະ ອີກ 4 ຕົວຢ່າງ (66.66%) ແມ່ນຜະລິດຕະພັນນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ ຄື ປະເທດຫວຽດນາມ (2 ຕົວຢ່າງ), ປະເທດອິນເດຍ (1 ຕົວຢ່າງ), ປະເທດໄທ (1 ຕົວຢ່າງ). ທຸກຕົວຢ່າງທີ່ນໍາມາວິໄຈແມ່ນ ໄດ້ລະບຸຄວາມແຮງ ຂອງຢາໄວ້ຢ່າງຊັດເຈນຄື 20mg. ການກວດສອບທາງກາຍະພາບໄດ້ລະບຸຂໍ້ມູນສໍາຄັນປະກອບມີ ເລກລັອດຜະລິດ (Batch number), ວັນທີຜະລິດ (Manufacturing Date) ແລະ ວັນໝົດອາຍຸ (Expiration Date) ພ້ອມທັງຄໍາແນະນໍາໃນການເກັບຮັກສາທີ່ອຸນຫະພູມຫ້ອງ 15-30°C ໂດຍຢາທີ່ນໍາມາສຶກສາຍັງເຫຼືອອາຍຸການໃຊ້ຫຼາຍກວ່າ 1 ປີ. ນອກຈາກນັ້ນ ການກວດສອບຍັງພົບວ່າ 3 ຕົວຢ່າງມີເອກະສານກັບຢາພາສາລາວ (2 ຕົວຢ່າງຜະລິດໃນປະເທດ ແລະ 1 ຕົວຢ່າງນໍາເຂົ້າ), 2 ຕົວຢ່າງນໍາເຂົ້າບໍ່ມີເອກະສານ

ພາສາລາວ ແລະ 1 ຕົວຢ່າງນໍາເຂົ້າບໍ່ມີເອກະສານກັບຢາເລີຍ, ພ້ອມທັງພົບວ່າ 4 ຕົວຢ່າງຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢ່າງເປັນທາງການກັບກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສປປ ລາວ (ຕາຕະລາງທີ 4).

ຕາຕະລາງທີ 4: ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ Omeprazole 20mg

ລະຫັດຕົວຢ່າງ	ວັນເດືອນປີຜະລິດ	ວັນເດືອນປີໝົດອາຍຸ	ການຂຶ້ນທະບຽນ	ຜ່ອຍຢາພາສາລາວ	ປະເທດຜູ້ຜະລິດ
OM. A	31/05/2022	30/05/2025	✓	ມີ	ລາວ
OM. B	12/01/2024	12/01/2027	✓	ມີ	ຫວຽດນາມ
OM. C	12/10/2023	11/10/2025	X	ມີ	ລາວ
OM. D	15/03/2024	15/03/2027	X	ບໍ່ມີ	ຫວຽດນາມ
OM. E	20/06/2023	19/06/2025	X	ບໍ່ມີ	ອິນເດຍ
OM. F	20/02/2023	20/02/2025	X	ບໍ່ມີ	ໄທ

4.2.2 ຜົນການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ຂອງນໍ້າໜັກຢາ (Uniformity of Weight)

ຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ຂອງນໍ້າໜັກຢາແຄັບຊູນ Omeprazole ເປັນຕົວຊີ້ວັດສໍາຄັນທີ່ສະທ້ອນໃຫ້ເຫັນວ່າແຕ່ລະແຄັບຊູນມີປະລິມານຕົວຢາສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອປ້ອງກັນການໄດ້ຮັບຢາເກີນ (Overdose) ຫຼື ຕໍ່າກວ່າກໍານົດ (Underdose) ທີ່ອາດກະທົບຕໍ່ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມປອດໄພໃນການນໍາໃຊ້. ຜົນການກວດສອບພົບວ່າທຸກຕົວຢ່າງມີນໍ້າໜັກຕໍ່າກວ່າ 300 mg ແລະ ຢູ່ໃນຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ USP ກໍານົດ ໂດຍຢາທີ່ມີນໍ້າໜັກຕໍ່າກວ່າ 300mg ບໍ່ອານຸຍາດໃຫ້ມີຢາເກີນ 2 ເມັດແຄັບຊູນທີ່ມີຄ່າບຽງບຽນ (standard deviation; SD) ຂອງນໍ້າໜັກເກີນ ±10%, ຜົນການສຶກສານີ້ສະແດງເຖິງຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນໍ້າໜັກຢາ (ຕາຕະລາງທີ 5).

4.2.3 ຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າງ (Drug Content)

ອີງຕາມມາດຕະຖານຂອງ USP, ການກວດວັດປະລິມານສານອອກລິດ (assay) ຂອງ Omeprazole ໃນຜະລິດຕະພັນຈາກລັອດການຜະລິດດຽວກັນ ຕ້ອງມີປະລິມານສານຕົວຢ່າງຢູ່ໃນຊ່ວງ 90-110% ຂອງຄ່າທີ່ລະບຸໄວ້ໃນສະຫຼາກຢາ. ຈາກຜົນການສຶກສາ (ຕາຕະລາງ 6) ຈໍານວນ 6 ຕົວຢ່າງ (n = 10 ຕໍ່ຕົວຢ່າງ) ພົບວ່າ 3 ຕົວຢ່າງ ມີປະລິມານຕົວຢ່າງ ຢູ່ໃນຂອບເຂດທີ່ USP ກໍານົດ. ແລະໃນນີ້ພົບ 3 ຕົວຢ່າງ (OM.C, OM.D ແລະ OM.E) ມີປະລິມານຕົວຢ່າງເກີນຂອບເຂດທີ່

USP ກຳນົດ ໂດຍມີຄ່າ 114.45%, 111.96% ແລະ 111.45% ຕາມລຳດັບ. ຜົນດັ່ງກ່າວສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າປະລິມານສານຕົວຢ່າ ໃນແຄັບຊຸນອາດສູງກວ່າຄ່າທີ່ລະບຸໄວ້ ຊຶ່ງອາດສົ່ງຜົນໃຫ້ຜູ້ໃຊ້ຢາ ໄດ້ຮັບຂະໜາດຢາສູງກວ່າທີ່ກຳນົດ.

ໃນດ້ານແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງຜະລິດຕະພັນ ພົບວ່າ 3 ຕົວຢ່າງທີ່ ຜ່ານການມາດຕະຖານແມ່ນຜະລິດຕະພັນພາຍໃນປະເທດ 1 ແລະ ນຳເຂົ້າມາ 2 ຕົວຢ່າງ ໃນຂະນະທີ່ອີກ 3 ຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ຜ່ານການ ປະກອບມີ 2 ຕົວຢ່າງນຳເຂົ້າ ແລະ 1 ຕົວຢ່າງຜະລິດພາຍໃນ. ທັງ 3 ຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານທາງດ້ານປະລິມານຕົວຢ່າແມ່ນຍັງ ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຢາຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ປະເທດລາວ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ໂດຍລວມ ຄ່າ %RSD ຂອງ ທຸກຕົວຢ່າງມີຄ່າຕໍ່າ (<2%) ຊຶ່ງຊີ້ໃຫ້ເຫັນຄວາມແມ່ນຍຳຂອງ ວິທີການວິໄຈ ແລະ ຄວາມນຳເຊື່ອຖືຂອງວິທີການວິທີການວິໄຈ.

ຕາຕະລາງທີ 5: ນ້ຳໜັກສະເລ່ຍ ແລະ ເປີເຊັນຄວາມບ່ຽງເບນ ຂອງຢາ Omeprazole (n=10)

ລ/ດ	ລະຫັດຢາ	ນ້ຳໜັກສະເລ່ຍ (g)	%Deviation (±10%)
1	OM. A	0.2858±0.012	97-106
2	OM. B	0.2372±0.004	98-102
3	OM. C	0.1737±0.004	97-104
4	OM. D	0.2480±0.006	95-103
5	OM. E	0.2723±0.007	96-103
6	OM. F	0.2425±0.003	99-102

ຕາຕະລາງທີ 6: ຜົນການວິໄຈຫາປະລິມານຕົວຢ່າ (Assay) ຂອງ Omeprazole

ລ/ດ	ລະຫັດ ຕົວຢ່າງ	ປະລິມານຕົວຢ່າ ບັນຈຸ (%) (n=10)	%RSD	ຜົນໄດ້ ຮັບ
1	OM. A	109.98±7.86	0.071	ຜ່ານ
2	OM. B	103.23±2.27	0.022	ຜ່ານ
3	OM. C	114.45±5.42	0.047	ບໍ່ຜ່ານ
4	OM. D	111.96±3.95	0.035	ບໍ່ຜ່ານ
5	OM. E	111.45±4.69	0.042	ບໍ່ຜ່ານ
6	OM. F	110.17±1.98	0.018	ຜ່ານ

5. ອະພິປາຍຜົນ

ຜົນການສຶກສາໃນຄັ້ງນີ້ໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ຄ່າຄວາມ ເປັນເສັ້ນຊື່ສູງ ຊຶ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີ ການວິໄຈ. ຜົນການສຶກສານີ້ ສອດຄ່ອງກັບການຄົ້ນຄວ້າຂອງ Al-

Nimry et al. (2021) ແລະ ການສຶກສາ ຂອງ Poojitha and Ramana (2024) ທີ່ພົບວ່າວິທີການວິໄຈດ້ວຍ HPLC ສຳລັບ ການວິໄຈຫາ Omeprazole ມີຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ໃນຊ່ວງ 1-50 µg/ml ດ້ວຍຄ່າ $R^2 > 0.9998$ (Al-Nimry et al., 2021; Poojitha and Ramana, 2024) ຊຶ່ງຢືນຢັນຄວາມເໝາະ ສົມຂອງຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ໃຊ້. ຄ່າ LOD ແລະ LOQ ຂອງ ການສຶກສາຄັ້ງນີ້ໃກ້ຄ່າກັບການສຶກສາ ຂອງ K et al. (2020) ທີ່ລາຍງານຄ່າ LOD ແລະ LOQ ເທົ່າກັບ 0.587 ແລະ 1.264 µg/ml (Yashaswini et al., 2020) ແຕ່ເມື່ອສົມທຽບຄ່າ LOD ແລະ LOQ ກັບການສຶກສາຜ່ານມາ ຂອງ Ai-Nimry ພ້ອມດ້ວຍຄະນະ ທີ່ລາຍງານຄ່າ LOD ແລະ LOQ ເທົ່າກັບ 1.6 ແລະ 5.6 µg/ml ຕາມລຳດັບ (Al-Nimry et al., 2021). ເຫັນວ່າວິທີການວິໄຈຄັ້ງນີ້ ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງການຕອບສະໜ ອງທີ່ໄວຫຼາຍ (sensitive) ຂອງວິທີການໃນການກວດຫາສານ ໃນປະລິມານນ້ອຍ ແລະ ສາມາດວັດແທກໄດ້ຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຖືກຕ້ອງ. ຄ່າສະເລ່ຍ %Recovery ຂອງການສຶກສານີ້ພົບຢູ່ໃນ ຊ່ວງ 98.40-102.25% ຕົວຊີ້ວັດນີ້ ຊີ້ໃຫ້ເຫັນຄວາມຊັດເຈນ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມຂອງວິທີການ, ຜົນດັ່ງກ່າວໃກ້ຄຽງກັບ ການສຶກສາ ຂອງ Maslarska et al. (2023) ທີ່ລາຍງານ %Recovery ຢູ່ໃນຊ່ວງ 98-102% ເຊິ່ງນອນໃນຊ່ວງທີ່ ຍອມຮັບໄດ້ຕາມມາດຕະຖານ ICH guideline (Maslarska et al., 2023). ສຳລັບຄ່າ %RSD ທີ່ຄິດໄລ່ຈາກການປະເມີນ ຄວາມຊັດເຈນ ຂອງວິທີການ (intra-day ແລະ inter-day) ພົບວ່າການທົດສອບພາຍໃນມື້ດຽວກັນ (Intraday Precision) ມີຄວາມຊັດເຈນສູງ. ຄ່າ %RSD ຢູ່ລະຫວ່າງ 0.02-0.12%, ເຊິ່ງຕໍ່າກວ່າຄ່າທີ່ມາດຕະຖານ ICH guideline ກຳນົດໄວ້ (2.0%) ຜົນດັ່ງກ່າວນີ້ ສອດຄ່ອງກັບການສຶກສາ ຂອງ Maslarska ພ້ອມດ້ວຍຄະນະ (2023) ທີ່ລາຍງານຄ່າ %RSD <2% (Maslarska et al., 2023) ແລະ ສອດຄ່ອງ ກັບການສຶກສາຂອງ Chauhdry et al. (2012) ທີ່ລາຍງານຄ່າ %RSD ຂອງ intra-day ຂອງວິທີການວິໄຈຫາ Omeprazole ດ້ວຍ HHPLC-UV ຢູ່ໃນຊ່ວງ 0.35-0.55% (Chauhdry et al. 2012). ແຕ່ໃນຂະນະດຽວກັນຄວາມຊັດ ເຈນລະຫວ່າງມື້ (Interday Precision) ທີ່ໄດ້ຮັບຈາກການ ສຶກສານີ້ມີຄວາມຜັນປ່ຽນເພີ່ມຂຶ້ນ. ໂດຍສະເພາະທີ່ຄວາມເຂັ້ມ

ຊັ້ນ 10 µg/ml, ຄ່າ %RSD ສູງເຖິງ 2.3%. ຄວາມຜັນປ່ຽນນີ້ ອາດເກີດຈາກຄວາມແຕກຕ່າງໃນຂັ້ນຕອນການກຽມສານລະລາຍ ໃນແຕ່ລະມື້ (Rina, Baile, and Jain 2021; Sharma, Goyal, and Chauhan 2018).

ຜົນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນອີກວ່າ ສັດສ່ວນຂອງ ຢາ ນຳເຂົ້າມີຈຳນວນສູງ (66.66%) ເມື່ອປຽບທຽບກັບຢາທີ່ ຜະລິດພາຍໃນປະເທດ (33.33%). ຜົນດັ່ງກ່າວສອດຄ່ອງກັບ ການສຶກສາ ຂອງ Yoshida et al. (2014) ທີ່ລາຍງານວ່າຢາ Omeprazole ທີ່ເກັບຊື້ຕາມຮ້ານຂາຍຢາໃນເມືອງ ແລະ ຊົນນະບົດເພື່ອສຶກສາວິໄຈຄຸນນະພາບ 91 ຕົວຢ່າງ ມີຈຳນວນ 89 ຕົວຢ່າງ (98%) ແມ່ນນຳເຂົ້າມາຈາກຕ່າງປະເທດ (Yoshida et al., 2014). ກ່ຽວກັບການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການລະບຸຂໍ້ມູນ ຜົນການ ສັງເກດພົບວ່າທຸກຕົວຢ່າງມີການລະບຸ Batch number, Manufacturing Date ແລະ Expiration Date ຢ່າງຊັດ ເຈນ ສອດຄ່ອງຕາມມາດຕະຖານສາກົນ WHO (WHO, 2020). ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ພົບວ່າມີພຽງ 3 ຕົວຢ່າງທີ່ມີ ເອກະສານກຳກັບຢາເປັນພາສາລາວ ແລະ ຍັງມີ 1 ຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ມີ ເອກະສານກຳກັບຢາເລີຍ. ນອກຈາກນັ້ນ ມີ 4 ຕົວຢ່າງທີ່ຍັງບໍ່ຂຶ້ນ ທະບຽນຢ່າງເປັນທາງການກັບກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ຂໍ້ມູນນີ້ຊີ້ໃຫ້ ເຫັນວ່າຍັງມີຂໍ້ຈຳກັດໃນການຄວບຄຸມມາດຕະຖານດ້ານການຂຶ້ນ ທະບຽນຢາ ແລະ ການໃຊ້ພາສາທ້ອງຖິ່ນ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງກັບການ ລາຍງານ ຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ສປປ ລາວ ປີ 2021 ໃນກອງ ປະຊຸມພັນທະມິດພາກພື້ນປາຊີຟິກຕາເວັນຕົກຂອງອົງການ ປົກຄອງແຫ່ງຊາດດ້ານຜະລິດຕະພັນການແພດ ທີ່ລາຍງານວ່າຢາ ນຳເຂົ້າຈຳນວນໜຶ່ງໃນຕະຫຼາດລາວຍັງຂາດເອກະສານກຳກັບຢາ ເປັນພາສາລາວ ແລະ ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢ່າງເປັນທາງການ (WHO 2021). ການສຶກສາຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ຂອງນ້ຳໜັກຢາສະແດງ ໃຫ້ເຫັນວ່າຢາ capsule Omeprazole ມີຄວາມສະໝໍ່າສະ ເໝີ ຂອງນ້ຳໜັກຕາມມາດຕະຖານ USP ຊ່ວຍຮັບປະກັນ ປະລິມານຕົວຢາສຳຄັນ ເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຄົນເຈັບໄດ້ຮັບຢາເກີນ ປະລິມານ ຫຼື ນ້ອຍກວ່າປະລິມານ (Chutimanukul & Wannathong, 2020). ການກວດສອບຂໍ້ມູນຢາ Omeprazole 20 mg capsule ທີ່ສຶກສາ 6 ຕົວຢ່າງ ຊ່ວຍ ຍືນຍັນວ່າຢາມີຄຸນນະພາບຂຶ້ນຕົ້ນ ແຕ່ຍັງມີບາງປັນຫາທີ່ຈຳເປັນ ຕ້ອງເນັ້ນການກວດຄຸ້ມຄອງຕໍ່ໄປ ເຊັ່ນ ການຂາດເອກະສານກຳ ກັບຢາພາສາລາວ ແລະ ຢາບໍ່ທັນຂຶ້ນທະບຽນຢາ. ນີ້ແມ່ນປັດໃຈ

ສຳຄັນໃນການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພໃນ ການໃຊ້ຢາ.

ຜົນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ພົບວ່າ ຢາ Omeprazole ທີ່ນຳມາ ທົດສອບທັງໝົດຈຳນວນ 6 ຕົວຢ່າງ ມີພຽງ 3 ຕົວຢ່າງ ທີ່ມີ ປະລິມານສານຕົວຢາສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານຂອງ USP ກຳ ນົດໄວ້ (90%-110%) ຜົນດັ່ງກ່າວນີ້ສອດຄ່ອງກັບການສຶກສາ ຂອງ Arhewoh et al. (2023) ທີ່ໄດ້ວິໄຈປະລິມານຢາ Omeprazole ຊະນິດເມັດແຄັບຊູນ 10 ຕົວຢ່າງທີ່ຂາຍຕາມ ຮ້ານຂາຍຢາໃນປະເທດໄນຈີເລຍ (Nigeria) ແລະ ພົບວ່າທຸກ ຕົວຢ່າງມີປະລິມານຢາຢູ່ໃນຂອບເຂດທີ່ USP ກຳນົດ (Arhewoh et al., 2023). ໃນທາງກົງກັນຂ້າມ, ຕົວຢ່າງຢາທີ່ ເຫຼືອອີກ 3 ຕົວຢ່າງ ທີ່ມີປະລິມານສານຕົວຢາສູງເກີນຂອບເຂດທີ່ USP ກຳນົດ ແມ່ນໃກ້ຄຽງກັບການສຶກສາທີ່ຜ່ານມາ ຂອງ Osei et al. (2022) ທີ່ນຳຢາ Omeprazole ຈຳນວນ 15 ຕົວຢ່າງທີ່ ເປັນຢາ ນຳເຂົ້າມາຂາຍໃນປະເທດການາ ມາກວດວິໄຈ ແລະ ພົບ ວ່າຜ່ານມາດຕະຖານພຽງ 9 ຕົວຢ່າງ (60%) ແລະ ອີກ 6 ຕົວຢ່າງ (40%) ແມ່ນບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ ຄືມີ 2 ຕົວຢ່າງມີ ປະລິມານຕົວຢາຕໍ່າກວ່າມາດຕະຖານ ແລະ 4 ຕົວຢ່າງ ມີ ປະລິມານສູງເກີນມາດຕະຖານ USP (Osei et al., 2022). ແລະ ເຊັ່ນດຽວກັບການສຶກສາ ຂອງ Rahman et al. (2018) ທີ່ໄດ້ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Omeprazole ໃນ 28 ຕົວຢ່າງທີ່ນຳ ເຂົ້າມາຂາຍຜ່ານທາງອອນລາຍ ແລະ ຕາມຮ້ານຂາຍຢາໃນປະເທດ ຍີ່ປຸ່ນ ຜົນການສຶກສາລາຍງານໃຫ້ຮູ້ວ່າມີ 26 ຕົວຢ່າງ (93%) ຜ່ານຕາມມາດຕະຖານຂອງ USP ໃນຂະນະດຽວກັນພົບວ່າ 2 ຕົວຢ່າງ (7%) ທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ (Rahman et al., 2018).

ຈາກຜົນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າປະລິມານ ຢາ Omeprazole ບາງຕົວຢ່າງມີປະລິມານສານຕົວຢາຫຼັກ (Omeprazole) ສູງກວ່າທີ່ກຳນົດ, ເຊິ່ງຕ່າງຈາກການສຶກສາ ອື່ນໆທີ່ມັກຈະພົບປະລິມານຢາຕໍ່າກວ່າ. ນີ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ບັນຫາຄຸນນະພາບຢາມີຫຼາຍຮູບແບບ. ປະລິມານຢາທີ່ສູງເກີນໄປ ກໍອາດກໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ສຸຂະພາບໄດ້, ເຊັ່ນ: ເພີ່ມໂອກາດ ໃນການຂາດວິຕາມິນ B12 ຖ້າໃຊ້ຕໍ່ເນື່ອງເປັນເວລາດົນ (Wilhelm, Rjater, and Kale-Pradhan, 2013). ສາເຫດ ຂອງການມີປະລິມານຢາເກີນອາດຈະມາຈາກຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ ເຊັ່ນ: ການຊຶ້ງນ້ຳໜັກ, ການປະສົມ, ຫຼື ການ ບັນຈຸທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ. ການສຶກສາພົບວ່າຕົວຢ່າງຢາທີ່ຜ່ານ

ມາດຕະຖານແມ່ນຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນປະເທດ ແລະ ຂຶ້ນທະບຽນ ແລ້ວ. ສ່ວນຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານສ່ວນໃຫຍ່ແມ່ນຢານຳ ເຂົ້າ, ນອກນັ້ນກໍມີຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນປະເທດແຕ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຂຶ້ນ ທະບຽນ.

6. ສະຫຼຸບຜົນ

ຈາກຜົນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ພົບວ່າ ວິທີການວິໄຈ ມີຄວາມ ຖືກຕ້ອງ ແລະ ເໝາະສົມກັບມາດຕະຖານສາກົນ ICH guideline. ໂດຍສະເພາະ, ວິທີການນີ້ມີ ຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ດີ ສາມາດກວດຫາສານໃນປະລິມານໜ້ອຍໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີ ຄວາມແມ່ນຍຳ (accuracy). ດັ່ງນັ້ນ, ຜົນການສຶກສານີ້ບໍ່ພຽງ ແຕ່ສະແດງເຖິງຄວາມຖືກຕ້ອງສູງຂອງວິທີການກວດວິໄຈ ແຕ່ຍັງ ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານສາກົນ ແລະ ຜົນງານຄົ້ນຄວ້າທີ່ຜ່ານ ມາ ເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າ ວິທີການນີ້ເໝາະສົມສຳລັບການນຳໃຊ້ ໃນການວິໄຈຫາຕົວຢາ Omeprazole ທັງໃນຫ້ອງປະຕິບັດ ແລະ ການກວດກາຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບຢາໃນອານາຄົດ.

ສຳລັບຜົນການກວດກາຄຸນນະພາບ ຊື້ໃຫ້ເຫັນວ່າຄຸນ ລັກສະນະພື້ນຖານ ແລະ ການຫຸ້ມຫໍ່ຂອງຢາ Omeprazole

ຕັດສິນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ ທີ່ວາງ ຂາຍຢູ່ໃນຫ້ອງຕະຫຼາດ. ການປັບປຸງຂະບວນການດັ່ງກ່າວຈະ ຊ່ວຍປົກປ້ອງຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ບໍລິໂພກຈາກຢາທີ່ບໍ່ໄດ້ ມາດຕະຖານ.

7. ຂໍ້ສະເໜີແນະ

ຈາກຜົນການສຶກສານີ້ ສະເໜີໃຫ້ມີການຂະຫຍາຍການ ວິໄຈໃນດ້ານຄຸນນະພາບຢາເພີ່ມເຕີມ ເຊັ່ນ ການທົດສອບການ ລະລາຍ (dissolution test), ການແຕກຕົວຂອງຢາ (disintegration test) ແລະ ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ

9. ເອກະສານອ້າງອີງ

- Al-Nimry, S. S., Alkhamis, K. A., & Altaani, B. M. (2021). Validation of RP-HPLC method for determination of omeprazole in dissolution media and application to study in vitro release from solid-SNEDDS. *Current Pharmaceutical Analysis*, 17(00).
- Arhewoh, M. I., Maduako, N. V., Igwekpe, M. O., Okhamafe, A. O., & Okhamafe, A. O. (2023). Assessment of the pharmaceutical quality of various brands of omeprazole capsules. *Journal of Science and Practice of Pharmacy*, 10(1), 499–504.
- Chaudhry, A. H., Malik, T. A., Ashfaq, K. M., Shafiq, M., Aslam, M., & Akhtar, M. S. (2012). A simple HPLC method for the determination of omeprazole in vitro. *International Journal of Pharmaceutical Chemistry*, 2(4), 126–128.
- Chutimanukul, P., & Wannathong, P. (2020). Review of omeprazole prescribing in Angthong Hospital. *Journal of Clinical Pharmacy*, 26(2).
- International Council for Harmonisation. (2005). *ICH harmonised tripartite guideline: Validation of analytical procedures: Text and methodology Q2(R1)*.

ສ່ວນໃຫຍ່ຢູ່ໃນມາດຕະຖານທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ແຕ່ບັນຫາການຂຶ້ນ ທະບຽນ ແລະ ການມີເອກະສານກຳກັບຢາພາສາລາວ ແມ່ນຂໍ້ທີ່ ຍັງຕ້ອງໄດ້ຮັບການປັບປຸງເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພໃນ ການນຳໃຊ້ຢາ. ຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາທັງໝົດພົບວ່າຢາ ຈຳນວນໜຶ່ງຍັງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ ຄືມີປະລິມານຕົວຢາ ເກີນຂອບ ເຂດທີ່ກຳນົດຕາມ USP (90-110%) ແລະ ເຫັນວ່າເປັນຢານຳ ເຂົ້າສ່ວນຫຼາຍ ແລະ ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຮັບອະນຸຍາດການຈົດຂຶ້ນ ທະບຽນຈາກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ສິ່ງນີ້ຊື້ໃຫ້ເຫັນຢ່າງຊັດເຈນ ວ່າ ຢາທີ່ຜ່ານມາດຕະຖານແມ່ນຢາທີ່ຜະລິດພາຍໃນປະເທດ ແລະ ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນຢ່າງຖືກຕ້ອງແລ້ວ. ໃນທາງກົງກັນຂ້າມ, ຕົວຢ່າງທີ່ ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານແມ່ນຢາທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຂຶ້ນ ທະບຽນຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ. ສະນັ້ນຜົນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ ເນັ້ນໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມສຳຄັນ ຂອງຂະບວນການຂຶ້ນທະບຽນ ເຊິ່ງເປັນກົນໄກສຳຄັນໃນການກວດສອບ ແລະ ຮັບປະກັນຄຸນ ນະພາບຢາ, ໂດຍສະເພາະຢານຳເຂົ້າ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດ ໄພຕໍ່ການນຳໃຊ້ຢາ. ດັ່ງນັ້ນ, ສາມາດສະຫຼຸບໄດ້ວ່າ ການກວດຄຸມ ຄຸນນະພາບ ແລະ ການຂຶ້ນທະບຽນຢາແມ່ນໜຶ່ງໃນປັດໄຈທີ່

(stability study) ເພື່ອປະເມີນປະສິດທິພາບຂອງຢາໄດ້ຄົບ ຖ້ວນຫຼາຍຂຶ້ນ. ນອກຈາກນີ້ ຄວນເພີ່ມການກວດກາຢາທີ່ບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນ ທະບຽນ ແລະ ເຂັ້ມງວດການບັງຄັບໃຊ້ກົດລະບຽບການຂຶ້ນ ທະບຽນຢາ ເພື່ອຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ.

8. ຂໍ້ຈຳກັດຂອງການຄົ້ນຄວ້າ

ໃນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ ຍັງມີຂໍ້ຈຳກັດ ທາງດ້ານສານເຄມີ, ເຄື່ອງມື ແລະ ອຸປະກອນໃນການວິໄຈ ເຮັດໃຫ້ບໍ່ສາມາດເຮັດການ ທົດລອງໄດ້ຫຼາຍຕົວຊີ້ວັດ.

- Maslarska, V., Peikova, L., Georgieva, M., Ivanova, S., Smerikarova, M., Balkanski, S., & Bozhanov, S. (2023). Development and validation of analytical procedure for analysis of amoxicillin, metronidazole and omeprazole, used as anti-*Helicobacter pylori* agents alone and in mixture. *Pharmacia*, 70(3), 682–688.
- Official Monographs. (2012). Omeprazole delayed-release capsules. In *The United States Pharmacopeia Convention* (Vol. 35, pp. 4113–4115). United States Pharmacopeia Convention.
- Osei, Y. A., Boakye, E. O., Bayor, M. T., & Owusu, F. W. A. (2022). Physicochemical equivalence and quality assessment of various brands of gastro-resistant omeprazole capsules in the Kumasi metropolis. *The Scientific World Journal*, 2022, 1–9.
- Poojitha, N., & Ramana, M. V. (2024). Method development and validation of RP-HPLC method for determination of omeprazole and cinitapride in bulk and pharmaceutical formulation. *International Journal of Progressive Research in Engineering Management and Science*, 4(9), 714–721.
- Pratiwi, R. I., Yusuf, M., & Tamsil, U. K. (2023). Evaluation of gastritis medication in patient prescriptions at the inpatient ward of Labuang Baji Regional General Hospital in Makassar City. *Medical Science and Hospital Journal*, 2(1), 34–39.
- Rahman, M. S., Yoshida, N., Tsuboi, H., Keila, T., Sovannarith, T., Kiet, H. B., Dararth, E., Zin, T., Tanimoto, T., & Kimura, K. (2017). Erroneous formulation of delayed-release omeprazole capsules: Alert for importing countries. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 18(31), 1–11.
- Rahman, M. S., Yoshida, N., Sugiura, S., Tsuboi, H., Keila, T., Kiet, H. B., Zin, T., Tanimoto, T., & Kimura, K. (2018). Quality of omeprazole purchased via the internet and personally imported into Japan: Comparison with products sampled in other Asian countries. *Tropical Medicine & International Health*, 23(3), 263–269.
- Ramole, R., Baile, M., & Jain, A. (2021). A review: Analytical method development and validation. *Systematic Reviews in Pharmacy*, 12(8), 450–454.
- Sharma, S., Goyal, S., & Chauhan, K. (2018). A review on analytical method development and validation. *International Journal of Applied Pharmaceutics*, 10(6), 1–15.
- Thongon, N. (2016). *Cellular mechanism of apical acidity decreases inhibitory effect of omeprazole on Mg absorption across intestinal-like Caco-2 monolayers* [Thesis]. https://buuir.buu.ac.th/bitstream/1234567890/1990/1/2563_081.pdf
- Thongon, N., & Krishnamra, N. (2012). Apical acidity decreases inhibitory effect of omeprazole on Mg²⁺ absorption and claudin-7 and -12 expression in Caco-2 monolayers. *Experimental & Molecular Medicine*, 44(11), 684–693.
- The Pharmaceutical Security Institute. (2024). *Incident trends*. <https://www.psi-inc.org/incident-trends>
- Vani, R., & Sunitha, M. (2017). Analytical method development and validation for the determination of omeprazole and aspirin using reverse phase HPLC method in bulk and dosage form. *Universal Journal of Pharmaceutical Research*, 2(4), 25–28.
- World Health Organization. (2016). *WHO technical report series No. 996, Annex 7: Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines*. World Health Organization.
- World Health Organization. (2020). *WHO technical report series No. 1025, Annex 8. WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations: Fifty-fourth report*. World Health Organization.
- World Health Organization. (2021). *Meeting of the Western Pacific Regional Alliance of National Regulatory Authorities for Medical Products: Focus on regulatory preparedness during public health emergencies: Meeting report, virtual meeting, 24–26 August 2021*. <https://iris.who.int/handle/10665/351188>
- Wilhelm, S. M., Rjater, R. G., & Kale-Pradhan, P. B. (2013). Perils and pitfalls of long-term effects of proton pump inhibitors. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 6(3).
- Yashaswini, K., Krishna, P. G., & Prashanth, P. H. (2020). Stability indicating spectrophotometry and HPLC method for determination of omeprazole and domperidone maleate in combined dosage form. *Human Journals*, 20(1).
- Yoshida, N., Khan, M. H., Tabata, H., Dararath, E., Sovannarith, T., Kiet, H. B., Nivanna, N., et al. (2014). A cross-sectional investigation of the quality of selected medicines in Cambodia in 2010. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 15(13), 1–8.