

การทดสอบภาชนะแก้วบรรจุยา : สิ่งสำคัญที่ไม่ควรมองข้าม



อุสุมา นาคนิคาม*

นอกเหนือจากความสวยงาม แก้วถือว่าเป็นวัสดุที่มีความปลอดภัยสูง เนื่องจากมีความเฉื่อยต่อการเกิดปฏิกิริยามากที่สุดเมื่อเทียบกับวัสดุชนิดอื่น มีความโปร่งแสงสามารถมองเห็นสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน ป้องกันการผ่านเข้าออกของอากาศและความชื้นได้ดี ทำให้แก้วได้รับความนิยมนและมั่นใจที่จะใช้เป็นบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหาร เครื่องสำอาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งใช้เป็นภาชนะบรรจุยาที่ต้องใช้คุณภาพและความดันในกระบวนการฆ่าเชื้อ



เป็นกลาง แต่อาจใช้ทำภาชนะบรรจุยาชนิดที่มีความเป็นต่างได้ ถ้าทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม

3. แก้วประเภท III หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาที่ใช้รับประทาน แต่ไม่ใช่ทำภาชนะบรรจุยาฉีด ยกเว้นทดสอบแล้วมีความคงตัวเหมาะสม

4. แก้วประเภท NP หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาที่ใช้รับประทานหรือยาที่ใช้ภายนอกเฉพาะที่ แต่ไม่ใช่ทำภาชนะบรรจุยาฉีด ดังนั้นการทดสอบภาชนะแก้วบรรจุยาจึงมีความสำคัญมาก เพราะส่งผลกระทบต่อโดยตรงกับความปลอดภัยของผู้บริโภคหากไม่ทราบถึงประเภทของแก้วเพื่อการนำไปใช้งานที่เหมาะสม เนื่องจากแก้วแต่ละประเภทมีระดับของความทนทานทางเคมีที่ต่างกัน ดังนั้นความสามารถในการละลายออกมาของธาตุที่เป็นองค์ประกอบในแก้ว เช่น Na Ca B Si จึงต่างกัน การเลือกใช้ประเภทขวดยาที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลกระทบต่างๆ เช่น

ภาชนะแก้วบรรจุยาทำจากแก้ว 2 ประเภท คือ แก้วบอโรซิลิเกตและแก้วโซดาไลม์ สามารถแบ่งประเภทของภาชนะแก้วบรรจุยาตามระดับอัลคาไลน์ที่ละลายออกมาจากเนื้อแก้วได้ 4 ประเภท ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) 501-2546 คือ แก้วประเภท I II III และ NP ทั้งนี้แก้วแต่ละประเภทเหมาะสำหรับยาแต่ละชนิด ดังนี้

1. แก้วประเภท I หมายถึง แก้วบอโรซิลิเกตซึ่งเป็นแก้วที่มีความทนทานทางเคมีสูง โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาฉีด

2. แก้วประเภท II หมายถึง แก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ผ่านกรรมวิธีดัดอัลคาไลน์ที่ผิวอย่างเหมาะสม โดยทั่วไปใช้ทำภาชนะบรรจุยาฉีดที่มีความเป็นกรดหรือ

1. การเกิดผลึกขนาดเล็กแขวนลอยในขวดยา (delamination) เนื่องจากโครงสร้างแก้วบางชนิดมีพันธะที่ไม่แข็งแรง นอกจากนี้แล้วยังเกิดจากชนิด ส่วนประกอบและอายุของยา

2. การเปลี่ยนแปลงความเป็นกรด-ด่างของยา

*นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ โครงการฟิสิกส์และวิศวกรรม



ภาพที่ 1 ผลึกขนาดเล็กแขวนลอยในขวดยา



ภาพที่ 2 ยาดกตะกอน

เนื่องจากโซเดียมไอออนถูกชะออกจากเนื้อแก้ว แก้วทุกประเภทสามารถเกิดปฏิกิริยากับยาที่มีพื้น (base) เป็นน้ำ น้ำเกลือ และแอลกอฮอล์ และไอระเหยจากสารละลายได้

3. การเสื่อมสภาพของยาเนื่องจากแสงหรือไอออนบางชนิด การเสื่อมสภาพของยาเนื่องจากแสง เช่น มีกลิ่นเหม็นหืนของน้ำมัน การเปลี่ยนแปลงของกลีและรส ส่วนการเสื่อมสภาพเนื่องจากไอออน เช่น ทำให้ยาที่ประกอบ

ด้วยเกลือซัลเฟตอาจตกตะกอนถ้าใช้ภาชนะแก้วบรรจุยาที่มีแบเรียมและแคลเซียมละลายออกมา

4. การปนเปื้อนสารหนู โดยสารหนูในแก้วสามารถแพร่ออกมาได้และสามารถเร่งให้เร็วขึ้นด้วยความร้อนในกระบวนการฆ่าเชื้อหลังการบรรจุ นอกจากนี้แล้วหากค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายมากกว่า 7 มีผลให้เกิดการแพร่ของสารหนูเร็วขึ้น



ภาพที่ 3 การทดสอบประเภทแก้วตามมาตรฐานมอก. 501-2546



ภาพที่ 4 การวัดการส่งผ่านแสงด้วยเครื่อง UV-VIS Spectrophotometer

ถึงแม้แก้วจะเป็นวัสดุที่ปลอดภัยที่สุดแต่หากละลายไม่มีการตรวจสอบคุณภาพ ย่อมส่งผลเสียต่อผู้ผลิตยา คือ สินค้าไม่ได้มาตรฐาน หลังผลิตยาไปแล้วมีปัญหา เช่น

ยาดกตะกอน ยาเปลี่ยนสี หรือมีผลึกในขวดยาที่เกิดจาก delamination เป็นต้น มีการส่งคืนยา สูญเสียเงิน ในส่วนของผู้บริโภคยังมีความสำคัญมากเพราะการได้รับยาที่ไม่ได้มาตรฐานทำให้การรักษาโรคไม่ได้ผลเกิดอันตรายต่อชีวิตได้ ศูนย์เชี่ยวชาญด้านแก้ว กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญทั้งในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และ

ความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยให้บริการทดสอบภาชนะแก้วบรรจุยาแก่ผู้ประกอบการ ทั้งผู้ผลิต ผู้ส่งออก นำเข้า ผู้ที่นำภาชนะแก้วไปใช้งาน ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อความปลอดภัยของภาชนะแก้วและนำไปใช้เป็นบรรจุภัณฑ์ยาต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- Bohrer, D., et al. Arsenic release from glass containers by action of intravenous nutrition formulation constituents. **International Journal of Pharmaceutics**, 2006, vol.315, no.(1-2), p.24–29.
- Evaluation of the inner surface durability of glass containers. [Online] [cite dated 17 April 2012]. Available from internet : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/visions/c1660.pdf.
- A Review on pharmaceutical glass packaging. [Online]. [cite dated 15 May 2012]. Available from internet : <http://www.ijpijournals.com/Articles/PDF/40.pdf>.
- Two ways to minimize the delamination risk of glass containers. [Online] [cite dated 15 May 2012]. Available from internet : http://www.schott.com/pharmaceutical_packaging/english/download/pp-17-internet.pdf.
- ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์. ยาเสื่อมคุณภาพ... สิ่งที่ต้องสังเกตก่อนกินยา [ออนไลน์] [อ้างถึงวันที่ 1 กรกฎาคม 2556] เข้าถึงได้จากอินเทอร์เน็ต: http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/_file/2010825104425%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B9%80%E0%B8%AA%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%A1%E0%B8%84%E0%B8%B8%E0%B8%93%E0%B8%A0%E0%B8%B2%E0%B8%9E2.0.pdf
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา. มอก. 501-2546. 5 หน้า