

Quality of inhaler



คุณภาพของยาแอร์โซล

รศ. ดร. ภก. ธีระพล ศรีชนะ

คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



การควบคุมคุณภาพยาฉีดพ่น



- **องค์ประกอบสูตรตำรับและอุปกรณ์นำส่งยา**
- **ความชื้น**
- **ปริมาณของตัวยาสำคัญในการกวดหนึ่งครั้ง**
- **การทดสอบหา delivered dose uniformity**

การควบคุมคุณภาพยาฉีดพ่น



ข้อดี

- Microbiological limits
- Sterility
- Preservative content
- Number of actuations per container



การควบคุมคุณภาพยาสุดผง



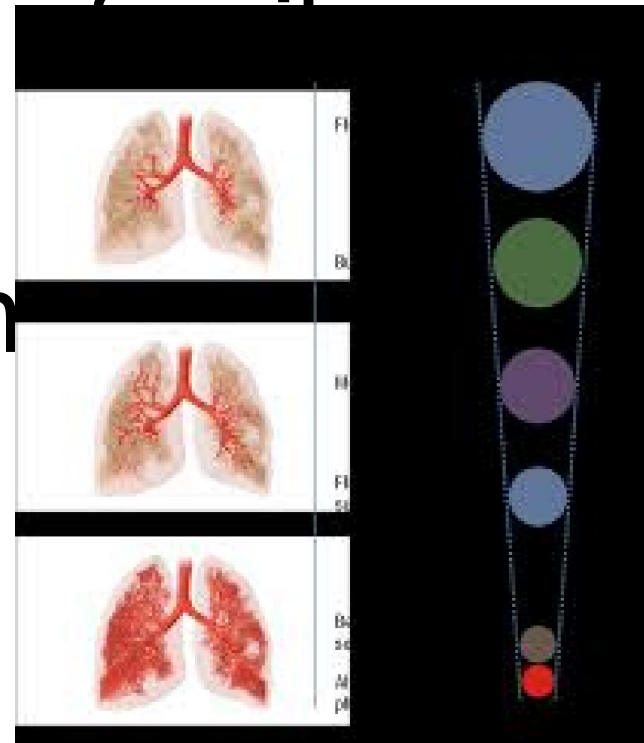
แห่ง

- Appearance
- Identification
- Microbial limits test
- Water content
- Drug related impurities
- Drug content per unit dose
- Particle size analysis
- Stimulated patient use
- Reusable versus disposable reliability

การประเมินคุณภาพยา แอโรโซล



- Polydisperse system
- Aerodynamic diameter = equivalent diameter of unit density spheres
- Fine Particle fraction
- Dose Delivery
- % Emission

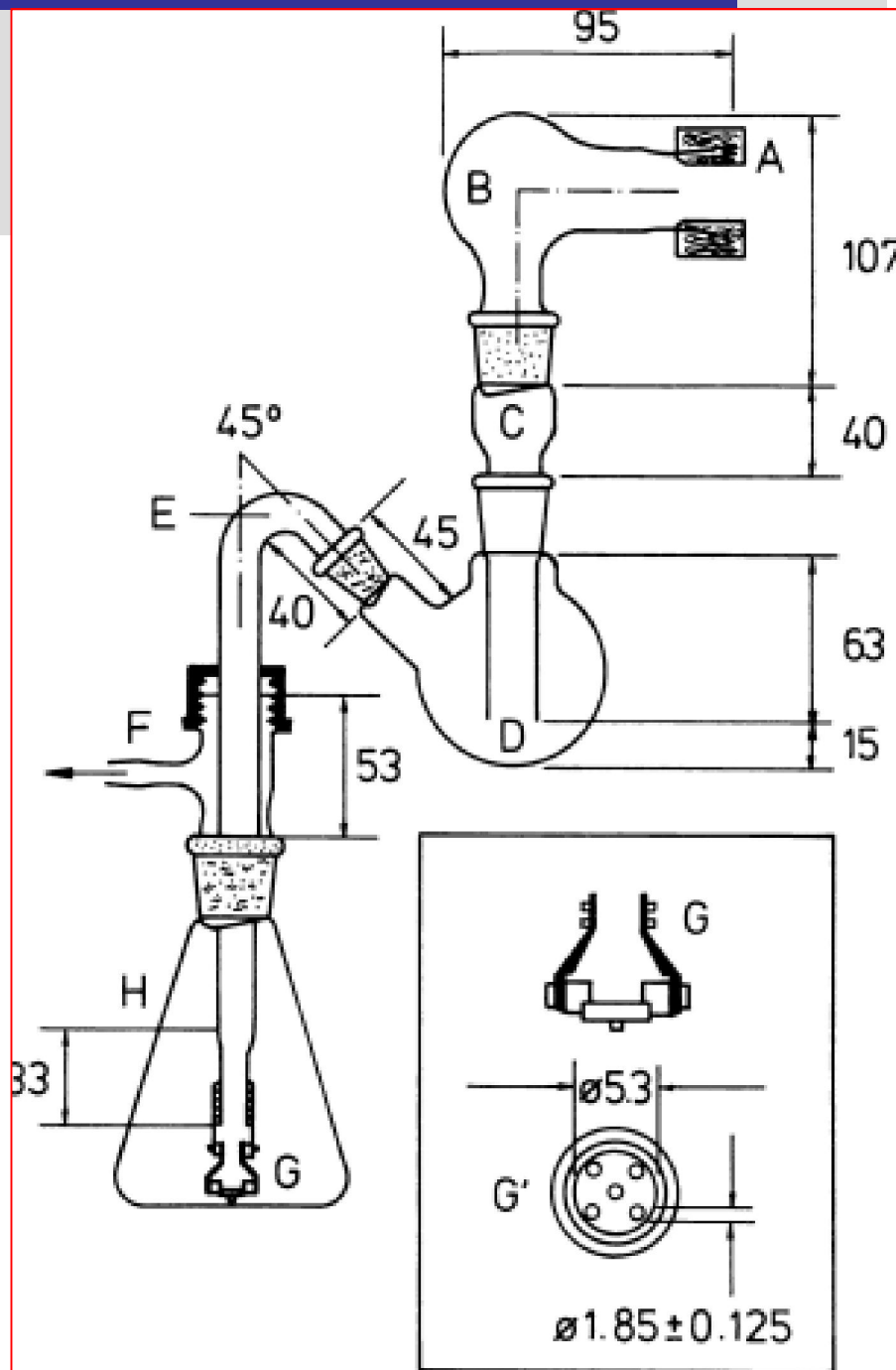


Twin Stage Impinger (TSI)



- Apparatus A (BP)
- Two stages
- 60 l/min
- Upper Stage =----> Upper Airways
- Lower Stage =----> Lower Airways
- **ข้อจำกัด TSI ไม่สามารถหา
การกระจายขนาดอนุภาคได้**

Twin Stage Impinger



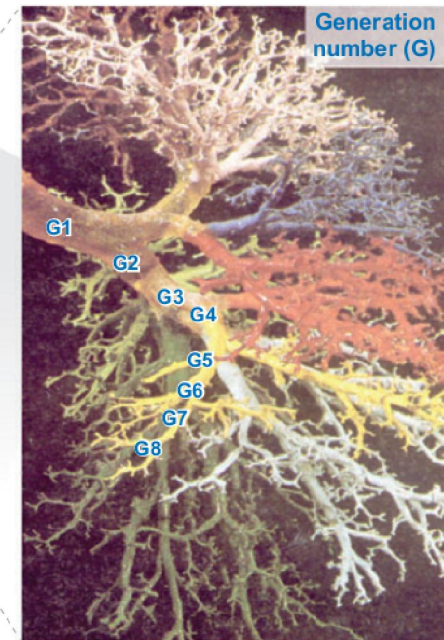
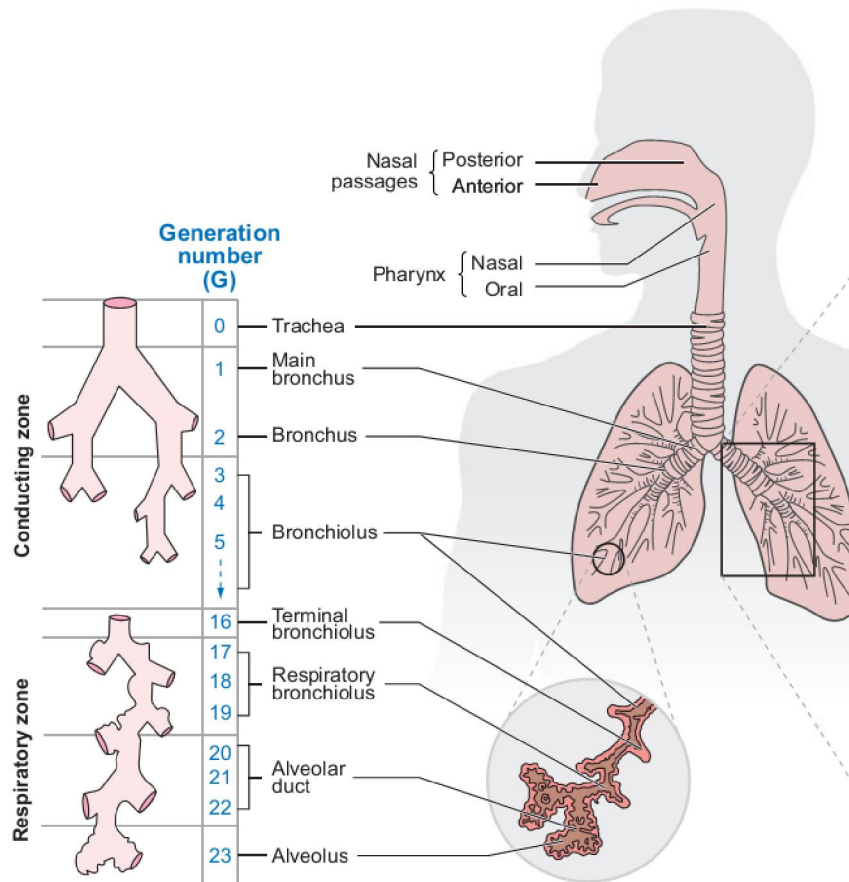
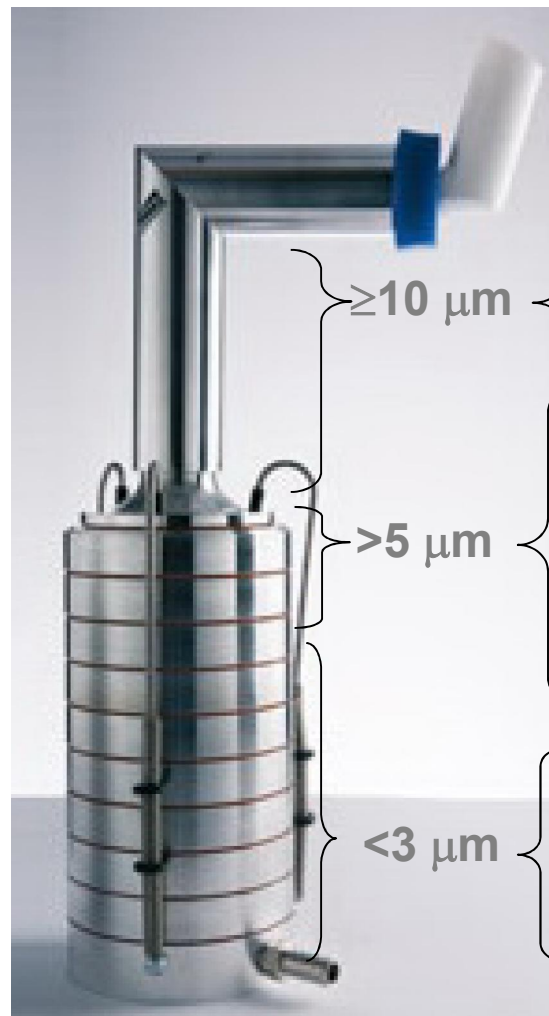
Andersen Cascade Impactor



- หลักการคล้าย Impinger
- Stainless Steel Plate
- แบ่งเป็นหลายชั้น



Drug deposition in the lung



Andersen cascade impactor

(Kleinstreuer et al., 2008, *Annu. Rev. Biomed. Eng.*, 10:195-220.)

อนุภาคแอร์โรโซลในระบบ ทางเดินหายใจ



ขนาดอนุภาคยา (ไมครอน)	อนุภาคแอร์โรโซลใน ระบบทางเดิน หายใจ
>4.7	oropharynx
3.3-4.7	trachea and main bronchi
2.1-3.3	secondary bronchi
1.1-2.1	terminal bronchi
<1.1	alveoli

ความเท่าเทียมกันทาง



ชีวภาพของยา

- ความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม
(Pharmaceutical equivalence)
- ความเท่าเทียมกันในการรักษา
(Clinical equivalence or
Therapeutic equivalence)
- ชีวสมมูลของยา
(Bioequivalence) รวมไปถึง
ความปลอดภัยและอาการข้างเคียง

ประเด็นการพิจารณาความเท่าเทียม กันทางชีวภาพ

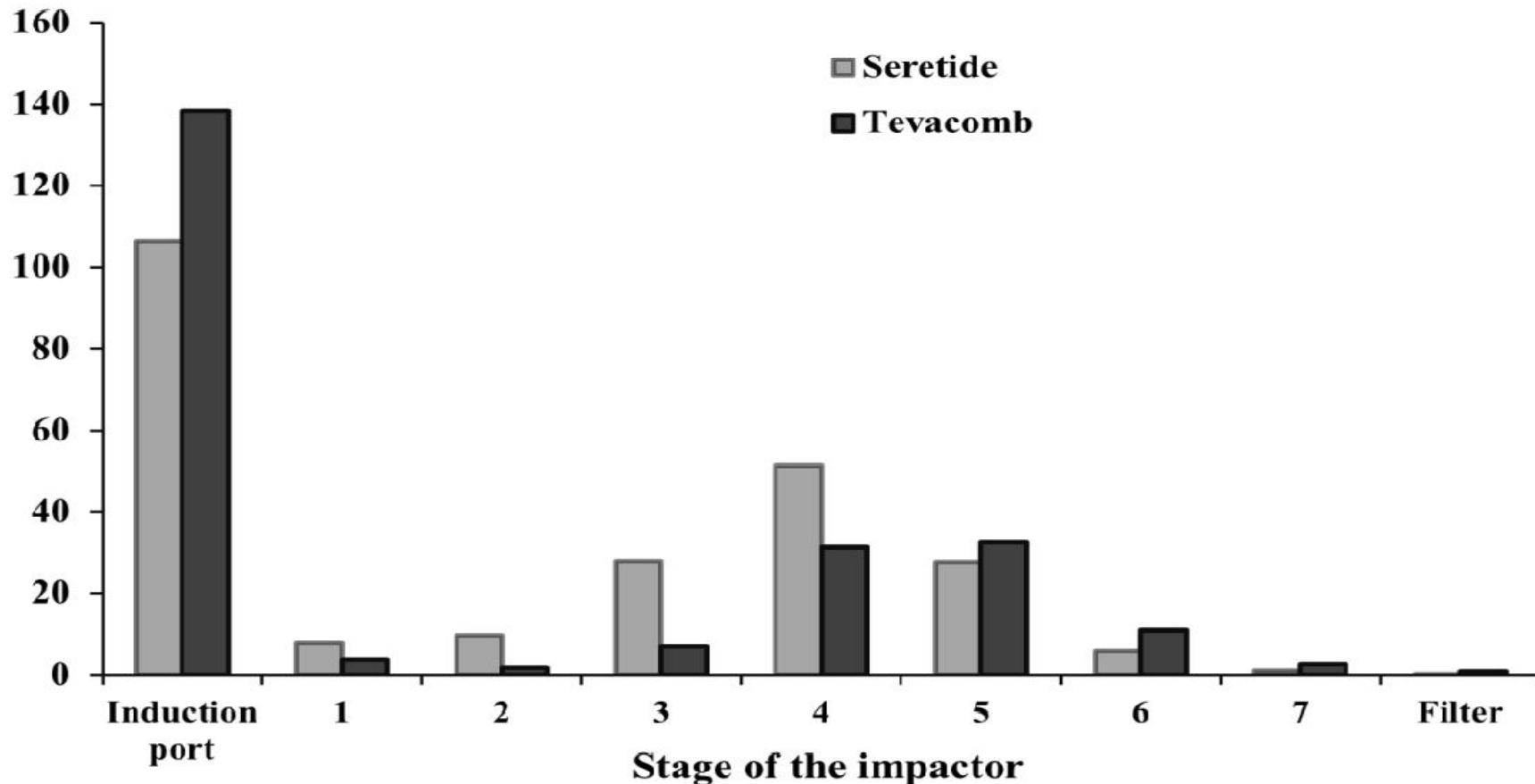
- สูตรตำรับ ภาชนะบรรจุและฝาปิด
- ตำรับต้องมีส่วนประกอบที่มีปริมาณ และคุณภาพเท่าเทียม
- เข้ากับอุปกรณ์นำส่งยาได้
- ความเท่าเทียมกันทางด้านเภสัชกรรม ต้องอยู่ในช่วงความเชื่อมั่นที่กำหนด
- ขนาดยา ความสม่ำเสมอของตัวยา สำคัญ ตลอดอายุการใช้งาน การกระจายขนาดอนุภาค รูปแบบและองค์

ความเท่าเทียมกันของยาสามัญรูปแบบพ่น อัดไอ



Tevacomb[®] a generic SFC กับ Seretide[®]

mcg/dose



L. Trukhacheva, N. Gorpinchenko
and S. Dement'ev

พารามิเตอร์ของการกระจายของ อนุภาคตัวยาสำคัญ

	Salmeterol		Fluticasone	
	Seretide Original	Tevacomb Generic	Seretide Original	Tevacomb Generic
Mass median aerodynamic diameter of particles (μm)	3.5 \pm 0.1	2.1 \pm 0.1	3.4 \pm 0.1	2.2 \pm 0.1
Geometric standard deviation of the mass median	1.9 \pm 0.0	1.7 \pm 0.0	1.9 \pm 0.0	1.7 \pm 0.0

L. Trukhacheva, N. Gorpinchenko and S.

บทสรุป



คุณภาพยาแอโรโซลสามารถ พิจารณาจาก

- ผลการทดลองใน
ห้องปฏิบัติการ
- ผลการทดลองทางคลินิก
- อาการข้างเคียงและอาการ
ไม่พึงประสงค์