

บทคัดย่อ

ฟลูโคนาโซลเป็นยาต้านเชื้อราตัวหนึ่งในกลุ่มอนุพันธ์ทริยาโซล มีสรรพคุณรักษาการอักเสบจากเชื้อราหลายชนิดเช่น เชื้อราคริปโตคอคคัส (*Cryptococcus sp.*) เชื้อราแคนดิด้า (*Candida sp.*) แพทย์นิยมให้ยาแคปซูลฟลูโคนาโซลขนาด 200 มก.ในผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อรา โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มผู้ป่วยโรคเอดส์ที่มักมีการติดเชื้อราที่เยื่อหุ้มสมอง ปอด ผิวหนัง ช่องปาก และลำคอ ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีประสิทธิภาพสูงและใช้เวลาในการรักษานาน ยาฟลูโคนาโซลที่นำมาใช้รักษาโรคติดเชื้อราดังกล่าว นอกจากยาดันแบบ (Diflucan[®]) แล้ว ยังมียาชื่อการค้าอื่นๆ ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทยซึ่งมีราคาถูกกว่ายาที่นำเข้าจากต่างประเทศมาก การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของยาแคปซูลฟลูโคนาโซลขนาด 200 มก. ที่ผลิตในประเทศไทยจำนวน 5 บริษัทกับยาดันแบบ โดยเปรียบเทียบปริมาณตัวยาลำคัญและการละลายของยาแคปซูลฟลูโคนาโซล ผลการวิจัยพบว่ายาที่ผลิตในประเทศทุกบริษัทมีปริมาณตัวยาลำคัญและการละลายเข้ามามาตรฐานทั่วไปของเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกาและองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาเช่นเดียวกับยาดันแบบ จึงเป็นข้อมูลให้แพทย์และผู้ป่วยได้เลือกใช้ยาที่มีคุณภาพดีและราคาถูก ซึ่งหากมีการศึกษาเปรียบเทียบชีวสมมูลของยาเพิ่มเติมก็จะยิ่งช่วยยืนยันประสิทธิผลของยาในร่างกายต่อไป

Abstract

Fluconazole, one of the triazole antifungal agents, is indicated for the treatment of *Cryptococcus* and *Candida* infections. Fluconazole capsules (200 mg) are commonly prescribed for patients with fungal infections, especially for AIDS patients who suffered from cryptococcal meningitis, oropharyngeal candidiasis, and infections of other sites e.g., pulmonary, cutaneous, etc., which a potent antifungal agent and long-term treatment are needed. Diflucan®, an original product of fluconazole is the drug of choice for the treatment of those symptoms. Other locally made fluconazole capsules which are much cheaper than Diflucan® have also been prescribed instead. This study is aimed to investigate the quality of 200 mg fluconazole capsules manufactured in Thailand by comparing the amount of active ingredient and their dissolution properties with the original product. The results showed that both generic and original products complied with the general requirements of USP and USFDA. This information can be used as a guideline for physicians and the patients to select the more cost-effective product of fluconazole. The efficacy of fluconazole capsules will be confirmed if in vivo bioequivalence of the drug is further studied.