

ความสามารถในการลดกรดของผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิด ต่าง ๆ ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

อำนาจ ศรีรัตนบัลล์*
วิมาน ศรีเจริญ*

Twenty-five preparations of liquid-antacid were collected locally and tested according to the invitro method described by Fordtran et al. The potency of the preparations varied from 1.7 mEq/5 ml to 30.1 mEq/5 ml. A modified testing method was used to test 26 preparations of tablet-antacid. The potency of thoroughly ground tablet-antacid preparations varied from 5.2 mEq/tablet to 17.2 mEq/tablet. Some tablet-antacid preparations showed similar potency whether tested thoroughly ground, broken in four pieces or whole tablet, while some preparations show markedly reduced potency when tested whole tablet or broken in four pieces comparing with tested thoroughly ground. The preliminary result of this modified in vitro testing is more convenient, yielding comparable result with the original method and might be used as a guide in selecting antacid for clinical use.

* ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ในประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์ยาลดกรดจำหน่ายมากชนิด (3,4) เป็นปัญหาในการเลือกใช้ให้เหมาะสม คุณสมบัติสำคัญที่ใช้ในการเลือกยาลดกรด คือความสามารถในการลดกรดของยาแต่ละชนิด อย่างไรก็ตาม Fordtran และพวก (2) ได้แสดงให้เห็นว่าการพิจารณาปริมาณของสารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ไม่อาจบ่งความสามารถในการลดกรดที่ถูกต้องได้ แต่การทดสอบผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในหลอดทดลอง (in vitro) สามารถทำนายความสามารถในการลดกรดในร่างกาย (in vivo) ได้ถูกต้อง อย่างไรก็ตามการทดสอบที่มีรายงานไว้มีเฉพาะผลิตภัณฑ์ชนิดน้ำบางชนิดเท่านั้น มีผู้ทดสอบยาลดกรดในประเทศไทย (1) แต่ก็มีได้ระบุรายชื่อ จึงมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะนำมาใช้ในการเลือกยาลดกรด บทความนี้เป็นรายงานผลการทดสอบความสามารถในการลดกรดของผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดต่าง ๆ ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย เท่าที่แสวงหาได้ในระยะที่ทำการศึกษาเรื่องนี้

วัสดุและวิธีการ

ผู้ศึกษาได้จัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำ และชนิดเม็ดที่เป็น plain antacid และ antacid ผสม Simethicone แต่ไม่รวม antacid ที่ผสมยาประเภทอื่นจาก Thai Medical Directory (3), Thailand Index of

Medical Specialties (4) รวมมีผลิตภัณฑ์ชนิดน้ำ 31 รายการ และผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ด 42 รายการ และได้แสวงหาผลิตภัณฑ์ตามรายชื่อจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และร้านขายยาประเภทก. อีก 4 แห่ง ในกรุงเทพฯ ได้ผลิตภัณฑ์ชนิดน้ำ 20 รายการ และผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ด 23 รายการ ได้ผลิตภัณฑ์ยาลดกรดเพิ่มเติมจากรายชื่อเป็นชนิดน้ำ 5 รายการ และชนิดเม็ด 3 รายการ

มีผลิตภัณฑ์ยาลดกรดที่นำมาทดสอบทั้งหมดเป็นชนิดน้ำ 25 รายการ และชนิดเม็ด 26 รายการ

วิธีการทดสอบกระทำดังนี้....

1. การทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำในหลอดทดลอง (in vitro) ใช้วิธีของ Fordtran และพวก (2) ยกเว้นการทดลองทำที่อุณหภูมิของห้องแทนที่ 37°C แต่ละรายการทดสอบ 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

2. การทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ดในหลอดทดลอง การทดลองเบื้องต้นใช้วิธีของ Fordtran และพวก (2) ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ชนิดน้ำพบว่ายาจะเกาะ electrode ทำให้การอ่านค่า pH เปลี่ยนแปลง ช้าลงไม่แน่นอน จึงได้คิดแปลงวิธีการใหม่ โดย incubate ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ดไว้ใน 0.1 N HCl ในปริมาณที่คำนวณจากผลิตภัณฑ์ชนิดน้ำว่า

เกินพอเล็กน้อยไว้ 2 ชั่วโมง กรองด้วย
กระดาษกรองแล้วทำ titration ด้วย 0.1
N NaOH กลับไปที่ pH 3.0

เพื่อพิสูจน์ว่าวิธีที่ดัดแปลงใหม่นี้จะใช้
แทนวิธีเดิมของ Fordtran และพวกได้ จึง
ทดสอบเปรียบเทียบกันโดยใช้ยาลดกรดชนิด
น้ำก่อน

3. ในการใช้วิธีที่ดัดแปลงใหม่ ทด
สอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ด ได้ทำเป็น
3 แบบ คือ แบบยาทั้งเม็ด แบบยาที่บิเป็น
สี่ส่วน และแบบยาที่บิละเอียด เพื่อให้คล้าย
กับการให้ยาชนิดเม็ด ซึ่งอาจจะกลืนทั้งเม็ด
บิยาเป็นชิ้นเล็ก ๆ แล้วกลืน หรือเคี้ยวยาให้
ละเอียดแล้วจึงกลืน การทดสอบแต่ละแบบทำ
3 ครั้งแล้วหาค่าเฉลี่ย

ผล

1. การทดสอบยาลดกรดชนิดน้ำใน
หลอดทดลองโดยวิธีของ Fordtran และพวก
ได้ทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ชนิดน้ำรวม 25
รายการ ค่าเฉลี่ยความสามารถในการลดกรด
ต่อยา 5 ml แสดงไว้ในตารางที่ 1 เหตุผลที่
ใช้ค่าสำหรับยา 5 ml ก็เพื่อใช้เปรียบเทียบกับ
ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ด ซึ่งโดยทั่วไป 1 เม็ดจะมี
ตัวยาเท่ากับชนิดน้ำ 5 ml

2. การทดสอบยาลดกรดชนิดน้ำใน
หลอดทดลองโดยวิธีที่ดัดแปลงใหม่ได้ทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำ รวม 5 รายการ
โดยวิธีที่ดัดแปลงใหม่ และโดยวิธีของ Ford-
tran และพวกเพื่อเปรียบเทียบกัน ผลการ
ทดสอบแสดงเปรียบเทียบไว้ในตารางที่ 2

จากการคำนวณ analysis of variance
พบว่าในขณะที่ความสามารถในการลดกรดของ
ยาแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน ค่าของความ
สามารถในการลดกรดที่ได้จากการทดสอบโดย
วิธีที่ดัดแปลงใหม่และวิธีของ Fordtran และ
พวก ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ
($p > 0.05$)

3. การทดสอบยาลดกรดชนิดเม็ดใน
หลอดทดลองโดยวิธีที่ดัดแปลงใหม่ได้ทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ด รวม 25 รายการ
ด้วยวิธีที่ดัดแปลงใหม่ ผลการทดสอบแสดง
ไว้ในตารางที่ 3

วิจารณ์

1. ความสามารถในการลดกรดของ
ผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำ

ผลการทดสอบ ในหลอดทดลองพบว่า
ผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำแต่ละชนิดมีความ
สามารถในการลดกรดแตกต่างกันมาก มี
ผลิตภัณฑ์อยู่ 5 รายการ ที่อาจจะเปรียบเทียบ

กับรายงานของ Fortran และ พวก (2) ก็ แสดงไว้ในตารางที่ 4 ผลที่ได้ไม่แตกต่างกันนักใน 4 รายการ แต่แตกต่างกันมากใน 1 รายการ คือ Gelusil ไม่อาจจะหาค่าอธิบายได้ นอกจากว่าทางบริษัทผู้ผลิตทราบรายงานของ Fordtran และพวกตั้งแต่ปี 1973 อาจปรับปรุงคุณภาพให้ดีขึ้น

ตามผลทดลองของ Fordtran และ พวก (2) แสดงว่าผลการทดสอบในหลอดทดลอง มีความสัมพันธ์กับความสามารถในการลดกรดในกระเพาะอาหาร อาจจะนำข้อมูลนี้ไปประกอบในการเลือกใช้ยาลดกรดได้เป็นอย่างดี เพราะความสามารถในการลดกรดมีค่าแตกต่างกันมาก ตั้งแต่ 1.7 mEq/5ml จนถึง 30.1 mEq/5 ml ย่างไรก็ตามในการเลือกใช้ยา ยังจะต้องคำนึงถึงปัจจัยอื่นด้วย เช่นราคา และผลข้างเคียงเป็นต้น

2. ความสามารถในการลดกรดของผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ด

เนื่องจากวิธีของ Fordtran และพวก (2) ยุ่งยากในการทดสอบ โดยเฉพาะมีปัญหาเมื่อใช้กับยาลดกรดชนิดเม็ด จึงได้คิดดัดแปลงวิธีใหม่ เมื่อเปรียบเทียบวิธีที่คิดดัดแปลงใหม่กับวิธีของ Fordtran และพวก พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในการทดลองยาลดกรดชนิดน้ำ จึงควรจะใช้ทดแทนกันได้

ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ดพอจะสรุปได้ว่า

1. เมื่อเปรียบเทียบกับยาลดกรดชนิดน้ำ ความสามารถในการลดกรดของผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ดโดยทั่วไปจะต่ำกว่าผลิตภัณฑ์เดียวกันที่เป็นชนิดน้ำ มียกเว้นเพียงบางรายการที่ใกล้เคียงกันมาก

2. ในระหว่างผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ดด้วยกัน ความสามารถในการลดกรดก็แตกต่างกันมาก

3. ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ดบางรายการ ไม่ว่าจะทดสอบทั้งเม็ด บีเป็นสี่ส่วน หรือบดละเอียด ก็มีความสามารถในการลดกรดที่เทียบกัน แต่ผลิตภัณฑ์บางรายการ เมื่อทดสอบทั้งเม็ดหรือบีเป็นสี่ส่วน จะมีความสามารถในการลดกรดน้อยกว่าเมื่อบดละเอียดมาก ผลการทดสอบนี้อาจจะมีความหมายต่อการเลือกใช้ยาโดยที่ยาบางรายการอาจจะใช้วิธีกลืนโดยได้ผลเท่ากับวิธีเคี้ยว และยาบางรายการอาจจะต้องใช้วิธีเคี้ยวจึงจะได้ผลเต็มที่ โดยสรุป รายงานนี้มีผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำ 25 รายการจากที่คาดว่ามีจำหน่ายในประเทศไทย 36 รายการ และผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ด 26 รายการ จากที่คาดว่ามีจำหน่ายในประเทศไทย 45 รายการ ข้อมูลที่ได้นี้คงจะมีประโยชน์พอสมควรที่จะใช้ประกอบการพิจารณาเลือกใช้ยาลดกรด

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำในหลอดทดลอง

รายชื่อผลิตภัณฑ์	ความสามารถในการลดกรด mEq/5ml
1. Alumin	12.3
2. Aludrox	15.5
3. Alugas	22.6
4. Alum milk	13.7
5. Alkadon	19.6
6. Almagel	13.8
7. Alusil	12.5
8. Aluminum Olan	7.9
9. Amogin	10.9
10. Antacil gel	16.4
11. Asilone	14.5
12. Chulalumin	10.4
13. Diovol	14.0
14. Gelusil	10.3
15. Maalox	11.7
16. Magtacid	1.7
17. Milk of magnesie	19.5
18. Mylanta	14.2
19. Mysil	30.1
20. Polycrol	7.2
21. Riopan	11.2
22. Rioplus	10.2
23. Simeco	11.1
24. Sutacid gel	15.3
25. voragas gel	15.2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบวิธีการทดสอบความสามารถในการลดกรดในหลอดทดลอง

รายชื่อผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างยา	ความสามารถในการลดกรด mEq/5 ml	
		วิธีของ Fordtran และพวก	วิธีที่ดัดแปลงใหม่
1. Amogin	ตัวอย่างที่ 1	9.8	13.0
	ตัวอย่างที่ 2	12.1	14.0
	ตัวอย่างที่ 3	10.7	14.0
2. Camalox	ตัวอย่างที่ 1	21.4	21.3
	ตัวอย่างที่ 2	21.0	20.7
	ตัวอย่างที่ 3	18.7	20.5
3. Milk of Magnesia	ตัวอย่างที่ 1	19.5	16.2
	ตัวอย่างที่ 2	22.5	19.5
	ตัวอย่างที่ 3	17.5	19.0
4. Mylanta	ตัวอย่างที่ 1	15.0	12.0
	ตัวอย่างที่ 2	14.2	12.7
	ตัวอย่างที่ 3	13.6	12.5
5. Rioplus	ตัวอย่างที่ 1	10.2	13.4
	ตัวอย่างที่ 2	10.2	10.6
	ตัวอย่างที่ 3	10.2	11.2

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดเม็ดในหลอดทดลอง

รายชื่อผลิตภัณฑ์	ความสามารถในการลดกรด mEq/เม็ด		
	ยาทั้งเม็ด	ยาที่บีบเป็นสี่ส่วน	ยาที่บดละเอียด
1. Alumin	13.2	13.2	12.8
2. Aludrox	9.3	9.3	9.9
3. Alkadon	4.0	4.7	9.0
4. Alusil	8.5	8.5	8.5
5. Antacil	9.4	9.4	9.4
6. Asilone	4.2	4.7	—
7. Alumag	4.5	4.5	5.2
8. Actal	9.5	9.7	9.7
9. Camalox	16.6	17.1	17.2
10. Congel	4.5	4.9	6.2
11. Digene	2.4	2.6	6.9
12. Diovol	11.4	12.6	12.4
13. Gelusil	2.6	3.0	7.2
14. Gelusil-M	7.6	8.5	10.1
15. Maalox	9.3	9.4	9.5
16. Maalox plus	1.5	2.5	7.7
17. Malamil	8.1	8.1	8.4
18. Mylanta	5.6	6.9	12.1
19. Mysil	9.3	10.1	13.5
20. Polycrol	3.8	7.7	9.4
21. Riopan	7.9	9.3	9.2
22. Simeco	9.0	9.1	11.1
23. Solugastril	8.7	8.4	7.8
24. Sutacid	10.0	10.0	10.3
25. Uni-Gel DF	2.8	2.8	7.7
26. Voragas	9.5	9.8	10.0

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบรายงานการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาลดกรดชนิดน้ำ

รายชื่อผลิตภัณฑ์	ความสามารถในการลดกรด mEq/5 ml	
	ผลการลดกรดครั้งน ^๕	Fordtran และพวก (๒)
Aludrox	15.5	14.1
Maalox	11.7	12.9
Riopan	11.2	11.1
Gelusil	10.3	6.7
Mylanta	14.2	11.9

ขอบคุณ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ คุณยุพา อ่อนท้วม ที่ช่วยคำนวณ analysis of variance ให้และขอขอบคุณคณะกรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่สนับสนุนให้ทุนวิจัย ไซน่า เมคคัล บอร์ด ในการทำการวิจัยนี้

อ้างอิง

1. แสงทอง อิศรเสนาฯ, ศุภธินี ศรีไกร และนวลตา ม่วงน้อยเจริญ : การทดสอบหาคุณสมบัติในการทำละลายฤทธิ์กรดในกระเพาะอาหารของยา, วารสารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 18 (2) : 85-93, 2519
2. Fordtran JS, Morawski SG, Richardson CT : In vivo and in vitro evaluation of liquid antacids, N Eng J Med 288 : 923-928, 1973.
3. Thai Medical Directory. Advertising & Media Consultant Ltd. Bangkok 1978, pp. 44-51
4. Thailand Index of Medical Speciaties. 7 (3), 16-21 November, 1978.