

ยา...หมดอายุ?

รองศาสตราจารย์ ดร. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์
ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ถึงแม้ยาที่ผลิตมานั้นจะผ่านกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา และผ่านการตรวจสอบคุณภาพมาอย่างเข้มงวดแล้ว แต่ไม่อาจคงคุณภาพนั้นไว้ได้ตลอดกาล เนื่องจากยาแต่ละชนิดมีความคงตัวแตกต่างกัน เมื่อเวลาผ่านไป ยานี้ๆ จะมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงไป จึงต้องมีการกำหนดอายุการใช้ยา เพื่อไม่ให้เกิดการจับเก็บยาไว้นานจนเกินไปจนยาหมดอายุและเสื่อมสภาพลงจนมีผลให้คุณภาพลดน้อยลงไปจากเดิม หรือมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอต่อการรักษา หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยาได้ จึงอาจกล่าวได้ว่าการกำหนดวันหมดอายุเป็นการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยของยานั้นเอง และด้วยเหตุนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้ยาแผนปัจจุบันทุกชนิดเป็นยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลากด้วย

สำหรับความหมายของวันหมดอายุ หรือวันสิ้นอายุของยา คือวันที่กำหนดอายุการใช้ยาสำหรับยาที่ผลิตในแต่ละครั้ง เพื่อแสดงว่ายาดังกล่าวมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดตลอดช่วงระยะเวลาก่อนถึงวันสิ้นอายุของยา หากยาเหล่านั้นอยู่ภายใต้สภาวะการจัดเก็บที่ถูกต้องตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันสิ้นอายุของยา ซึ่งการกำหนดวันหมดอายุและสภาวะการจัดเก็บยาเป็นข้อมูลซึ่งได้จากการศึกษาความคงตัวของตัวยานั้นเอง

ดังนั้นหากยาถูกเก็บไว้นานเกินกว่าวันหมดอายุ ผู้บริโภคจึงไม่อาจทราบถึงคุณภาพของยานั้นได้ นอกจากนี้ หากการจัดเก็บยาไม่เป็นไปตามสภาวะการจัดเก็บที่แนะนำ หรือยาถูกเปิดใช้ หรือเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ก็อาจส่งผลให้ยาเสื่อมสลายได้ง่ายขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีความคงตัวต่ำอายุยาขอมสั้นลง ประชาชนในฐานะผู้บริโภคจึงควรทราบวิธีการสังเกตยาหมดอายุ ซึ่งจะเป็วิธีการตรวจสอบคุณภาพยาอย่างง่ายที่ผู้ใช้ยาสามารถทำได้เอง ข้อควรรู้พื้นฐานในการพิจารณาวันหมดอายุของยา มีดังนี้

1. ยาที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิต สามารถสังเกตได้จากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ เช่น ที่แฉงยา ซองยา เป็นต้น กรณีที่ระบุเฉพาะเดือนและปีที่หมดอายุ วันหมดอายุจะเป็นวันสุดท้ายของเดือน
2. ยาที่มีการแบ่งบรรจุออกจากบรรจุภัณฑ์เดิมของบริษัทผู้ผลิต ทั้งในรูปแบบของแข็งและของเหลว เช่น ยาน้ำเม็ดหรือยาน้ำแบ่งบรรจุ ให้มีอายุไม่เกิน 1 ปีหลังจากวันที่แบ่งบรรจุ แต่หากวันหมดอายุที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตสั้นกว่า ให้กำหนดอายุตามช่วงที่สั้นกว่า
3. ยาน้ำที่มีสารกันเสียทั้งชนิดรับประทานและใช้ภายนอก หลังจากเปิดใช้ควรเก็บไว้ไม่เกิน 6 เดือน

4. ยาผงแห้งผสมน้ำ หลังจากผสมน้ำแล้ว อายุยาให้ยึดตามข้อมูลที่บริษัทระบุไว้บนฉลาก บางชนิดสามารถเก็บไว้ได้หลังจากที่ผสมน้ำแล้ว บางชนิดผสมน้ำแล้วต้องแช่เย็น เช่น ยาปฏิชีวนะชนิดผงแห้ง บางชนิดต้องใช้ทันทีที่ไม่สามารถเก็บไว้ได้ เนื่องจากไม่มีสารกันเสีย
5. ยาหยอดตา ยาป้ายตา หากเป็นชนิดที่ใส่สารต้านเชื้อการเจริญเติบโตของเชื้อโรค(Preservative) โดยทั่วไปจะมีอายุไม่เกิน 1 เดือนหลังการเปิดใช้ เนื่องจากสารต้านเชื้อการเจริญเติบโตของเชื้อโรคที่ใส่ไปมีประสิทธิภาพดีในช่วง 1 เดือน หากเป็นชนิดไม่เติมสารต้านเชื้อการเจริญเติบโตของเชื้อโรคควรใช้ให้หมดภายใน 1 วัน
6. ยาที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิต ที่มีการเปิดใช้แล้ว ควรสังเกตลักษณะของยาควบคู่ไปด้วย หากลักษณะทางกายภาพของยา(สี กลิ่น รส)เปลี่ยนแปลงไป เป็นการบ่งบอกถึงความไม่คงตัวของยา ก็ไม่ควรใช้ยานั้นต่อไป

ทั้งนี้ ยาที่จะมีคุณภาพที่ดีอยู่ในช่วงที่กำหนดจนถึงอายุยาที่กล่าวข้างต้น ยาเหล่านั้นจะต้องอยู่ภายใต้การจับเก็บที่เหมาะสมตามที่แนะนำโดยบริษัทผู้ผลิตด้วย เพราะหากมีการจับเก็บที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ไวต่อสภาวะแวดล้อม เช่น แสง อุณหภูมิ ความชื้น ยาจะเสื่อมสภาพ หรือมีคุณภาพลดลงต่ำกว่ามาตรฐานกำหนดก่อนวันหมดอายุที่ระบุได้ นอกจากนี้ การสังเกตลักษณะทางกายภาพของยาร่วมด้วยจัดเป็นสิ่งที่สำคัญไม่น้อยไปกว่ากัน เพราะหากยามีลักษณะที่เปลี่ยนไปจากเดิมแล้ว ก็อาจอนุมานได้ว่าคุณภาพของยาน่าจะเปลี่ยนไปเช่นเดียวกัน

References

1. กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้บนฉลาก พ.ศ.2543 วันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2543. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
2. นัยนา สันติยานนท์. ความคงตัวของเภสัชภัณฑ์และการเก็บรักษา. Thai Pharm Health Sci J., 2008;3(1):180-7.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to Good Storage Practice - GSP). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดจำหน่ายและการจัดเก็บวัคซีน2555.
4. Lowe R A. Storage, stability and in-use shelf-life guidelines for non-sterile medicines. London, Eastern and South East Specialist Pharmacy Services. 2001.
5. The United States Pharmacopeia : USP29 : the National Formulary : NF23 : by authority of the United States Pharmacopeial Convention, meeting at Washington, D.C., March 9-13, 2005 / prepared by the Council of Experts and published by the Board of Trustees: Rockville, Md. : United States Pharmacopeial Convention Inc., c2006. Asian ed.; 2006.