



Rapid Sterility Test in The Pharmaceutical Industry for The Sterility Testing of Filterable Samples



การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางจุลชีววิทยาเป็นเรื่องที่สำคัญมากโดยเฉพาะการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test) ซึ่งมี 2 วิธี คือ Direct inoculation method และ Membrane filtration method ทั้ง 2 วิธี ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด เหมือนกันซึ่งใช้ตรวจหาแบคทีเรียทั้งชนิดไม่พึ่งอากาศ (Anaerobic bacteria) และชนิดพึ่งอากาศ (Aerobic bacteria) รวมทั้งยีสต์ และรา การทดสอบความปราศจากเชื้อเป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ โดยตรวจหาการปนเปื้อนแบคทีเรีย ยีสต์และรา ว่าพบ

หรือไม่พบ จากการสังเกตความขุ่นของอาหารเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 14 วัน ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ซึ่งการทดสอบที่ใช้ระยะเวลาหลายวันจะส่งผลต่อความต้องการทางการใช้ผลิตภัณฑ์ เนื่องจากบางผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานที่สั้น หรือส่งผลต่อการที่ต้องลงทุนขยายคลังสินค้าเพื่อจัดเก็บผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่าย รวมทั้งพลาดโอกาสในการรับการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ตลาดมีความต้องการสูง

ปัจจุบันมีเทคโนโลยีที่ช่วยสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อในผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับจากหน่วยงานสากลที่มีความเชื่อถือได้ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) และสำนักงานยาแห่งยุโรป (EMA) และหน่วยงานกำกับดูแลอื่นๆ ก็ยังสนับสนุนการใช้วิธีทางจุลชีววิทยาอย่างรวดเร็ว (RMM) เพื่อสามารถใช้เพื่อการทดสอบความปราศจากเชื้อได้





ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (Compounded sterile preparations, CSPs) ได้แก่ ยา ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (Compounded biologics) วัสดุหรือเครื่องมือทางการแพทย์ (Medical devices) สารวินิจฉัย (Diagnostics) สารอาหาร (Nutrients) และสารเภสัชรังสี (Radiopharmaceuticals) ที่ต้องปราศจากเชื้อเมื่อให้แก่ผู้ป่วย เช่น สารละลายที่ใช้กับหลอดลม (Aqueous bronchial), ยาสูดพ่นทางจมูก (Nasal inhalations), สารที่ใช้อาบและแช่ อวัยวะและเนื้อเยื่อสด ยาฉีดและ อุปกรณ์ สารชะล้างแผลและช่องว่างในลำตัว (Irrigations for wounds and body cavities), ยาตา เนื้อเยื่อที่ปลูกฝัง (Tissue implants) เป็นต้น

(ที่มา : บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์, รศ.ภญ.ดร.มะลิ วิโรจน์แสงทอง)

SCAN RDI® ผลิตภัณฑ์จากบริษัท BIOMÉRIEUX ประเทศฝรั่งเศส

- ใช้เทคโนโลยี Cell labelling and solid phase cytometry.
- สามารถตรวจจับเชื้อจุลินทรีย์ แบคทีเรีย ยีสต์ และรา รวมทั้งเชื้อประเภท Viable but nonculturable (VBNC) เชื้อที่มีชีวิตอยู่แต่ไม่สามารถเจริญได้
- เหมาะสำหรับตัวอย่างที่สามารถกรองได้ ตั้งแต่ 1 มิลลิลิตร ถึง 1000 มิลลิลิตร หรือตามมาตรฐานซีกตัวอย่างทางเภสัชตำรับ
- รู้ผลภายในระยะเวลา 4 ชั่วโมง
- Sensitivity 1 Microorganism



The right Solution for your Lab & Business



PROVEN TECHNOLOGY

- Long history of use for final product sterility, in-process bioburden control & water testing
- Down to 1 microbe/filtrable volume
- >200 compatible products



BROAD SPECIFICITY

- Universal fluorescent labeling
- Bacteria, yeast, and mold detection

<p>>200 compatible products*</p>	Antibiotics
	Isotonic solutions
	Chemotherapy drugs
	Hormones
	Anti-inflammatories
	Anti-coagulants
	Analgesics
	Diuretics
	Vitamins

*non-exhaustive list



ผู้เขียน: Wjitra Yooglam

ตำแหน่ง: Assistant Manager, Business Development Analysis

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่: บริษัท ดีเคเอสเอช เทคโนโลยี จำกัด
โทร: 02-639-7000 หรือ E-mail: marketing.tec.th@dksh.com