



บทความฟื้นฟูวิชาการ ออนไลน์ สำหรับการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์

บททั่วไปใหม่ทางสเปกโทรสโกปีในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา

1. การปรับปรุงบททั่วไป <851>

New general chapters of spectroscopy in the United State Pharmacopoeia

1. Revision of general chapter <851>

รองศาสตราจารย์ ลาวัลย์ ศรีพงษ์

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม
ติดต่อผู้พิมพ์ : sriphong_l@su.ac.th

Lawan Sriphong

Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University,

Sanamchandra Palace, Nakhon Pathom

Corresponding author: sriphong_l@su.ac.th

รหัส 1006-1-000-003-08-2562

จำนวนหน่วยกิต 2.50 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

วันที่รับรอง : 30 สิงหาคม 2562

วันที่หมดอายุ : 31 สิงหาคม 2563

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้เภสัชกรที่เกี่ยวข้องทราบการเปลี่ยนแปลงของบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปี <851> ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา
2. เพื่อให้เภสัชกรที่เกี่ยวข้องทราบข้อมูลที่เป็นปัจจุบันสำหรับข้อกำหนดการทดสอบด้วยวิธีและเครื่องมือทางสเปกโทรสโกปี

บทคัดย่อ

คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเคมีวิเคราะห์ของสภาผู้เชี่ยวชาญของตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ได้ดำเนินการทบทวนบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปี <851> Spectrophotometry and Light-Scattering ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขและฉบับเพิ่มเติม การทบทวนมุ่งเน้นที่การจัดแนวความคิดและเนื้อหา การมีขอบเขตและการประยุกต์ใช้ที่ชัดเจน และการสร้างรูปแบบทั่วไป เพื่อให้มั่นใจถึงความสม่ำเสมอในแนวทางโดยรวม และมีความสะดวกในการใช้งาน การเปลี่ยนแปลงนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ นักวิเคราะห์ทราบมาตรฐานขั้นต่ำที่แสดงถึง "ความเหมาะสมสำหรับการใช้งาน" ของเครื่องมือทางสเปกโทรสโกปี (บททั่วไปในบทที่ต่ำกว่า 1000) และให้ "แนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด" (บททั่วไปในบทที่มากกว่า 1000) บททั่วไปใหม่ทางสเปกโทรสโกปีนี้มีผลอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับ USP 39 – NF 34 ซึ่งเป็นตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

คำสำคัญ: ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา บททั่วไป <851> สเปกโทรสโกปี

Abstract

The General Chapter's Chemical Analysis Expert Committee of the United States Pharmacopeia conducted a review of spectroscopy general chapters <851>, Spectrophotometry and Light-Scattering in the United States Pharmacopeia–National Formulary (USP–NF). The review focused on aligning concepts and content, clarifying scope and application, and generating a common format, thus ensuring consistency in an overall approach and ease of use. The changes were intended to provide analysts with a minimum standard to demonstrate the "suitability for use" of a spectroscopic instrument (general chapters <1000) and give "best practices" (general chapters >1000). These new spectroscopic general chapters have been implemented since May 1, 2016 in USP 39 – NF 34, which is the current official pharmacopeia according to the Ministry of Public Health's announcement.

Keyword: United States Pharmacopeia, USP, general chapters <851>, spectroscopy

บทนำ

ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับปัจจุบัน คือ USP 42 – NF 37 ฉบับปี ค.ศ. 2019¹ มีการปรับปรุงเนื้อหาของบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปี <851> ซึ่งบททั่วไปใหม่นี้มีผลอย่างเป็นทางการแล้วตั้งแต่ USP 39 – NF 34 ฉบับปี ค.ศ. 2016² รวมทั้งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ได้ประกาศให้ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ 39 (ค.ศ. 2016) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Thirty–Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty–Fourth Edition and Supplements คำย่อ USP 39 – NF 34) เป็นตำรายาแผนปัจจุบัน³ ดังนั้นการทดสอบต่าง ๆ สำหรับการควบคุมคุณภาพตัวยาสาคัญและเภสัชภัณฑ์จำนวนมาก เช่น การพิสูจน์เอกลักษณ์ยา (identification test) การวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสาคัญ (assay) การทดสอบขีดจำกัด (limit test) การทดสอบการปนเปื้อนของสารอินทรีย์ (organic impurities) การทดสอบความใสของสารละลาย (clarity of solution) การทดสอบสีของสารละลาย (color of solution) การทดสอบการละลาย (dissolution test) ความสม่ำเสมอของขนาดยา (uniformity of dosage unit) ฯลฯ ที่กำหนดให้ใช้วิธีทางสเปกโทรสโกปีในการทดสอบ ก็ต้องมีการเปลี่ยนแปลง

ตามบททั่วไปที่อ้างอิงถึงด้วย^{1,2} เกสซ์กรที่เกี่ยวข้องจึงควรทราบรายละเอียดของบททั่วไปทาง สเปกโทรสโกปีใหม่ นี้ เพื่อนำไปปรับปรุงการใช้เครื่องมือ การตรวจรับรองเครื่องมือ และการวิเคราะห์ด้วยวิธีทางสเปกโทรสโกปีในโมโนกราฟต่าง ๆ ที่อยู่ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา

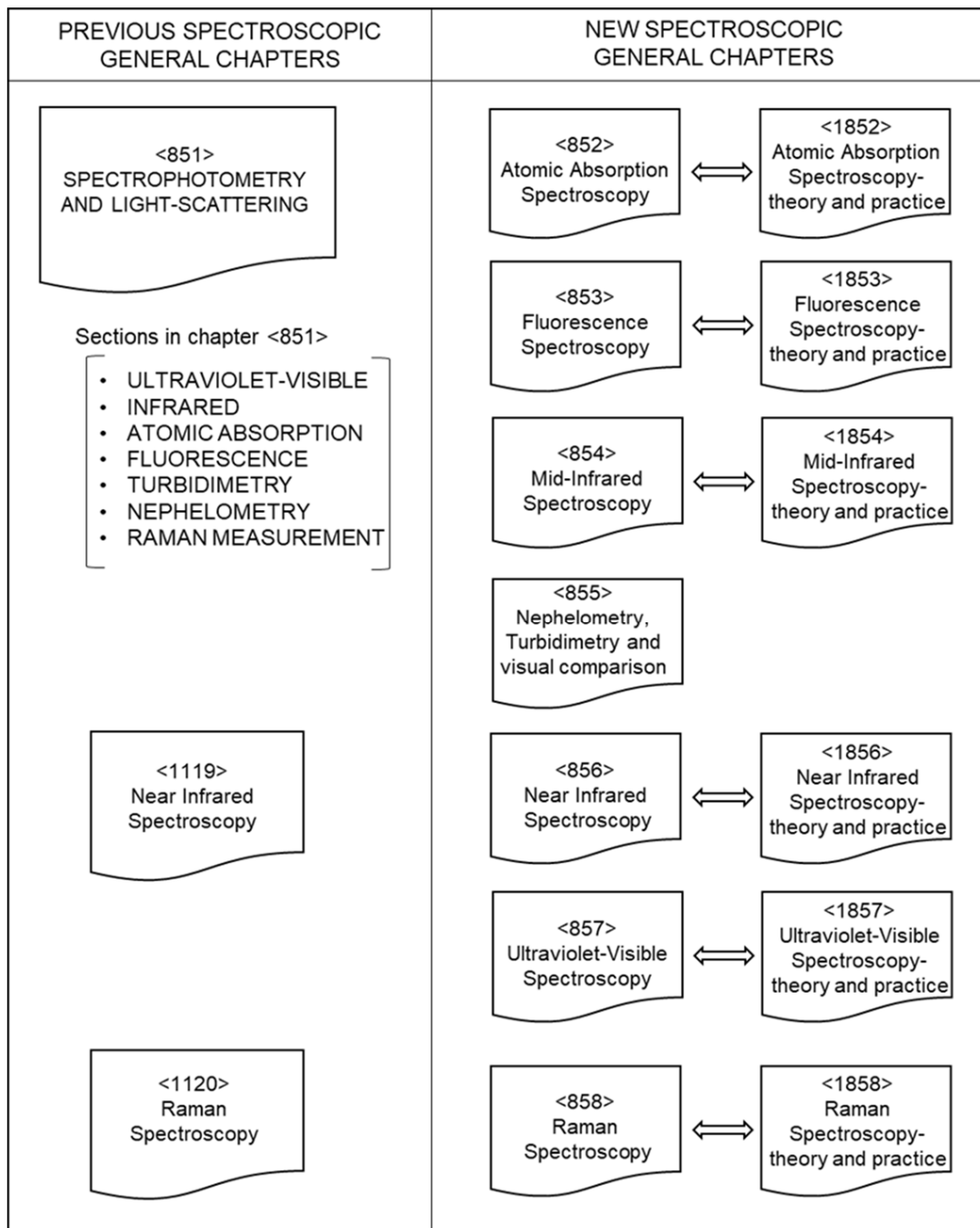
ถึงแม้ว่าตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับ USP 39 – NF 34 เป็นตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข สามารถใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการควบคุมคุณภาพในการผลิตยา แต่ไม่สามารถใช้สำหรับการตรวจรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO 17025:2017 ได้ เนื่องจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025:2017 ตามข้อกำหนด 7.2.1.3 ต้องเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมที่เป็นมาตรฐาน และต้องมั่นใจว่าได้ใช้วิธีมาตรฐานฉบับที่ล่าสุด หากจำเป็นก็ต้องจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น การทวนสอบ (verification) เพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับการใช้⁴ ดังนั้นห้องปฏิบัติการที่ขอรับการตรวจรับรองมาตรฐาน ISO 17025:2017 ในปี ค.ศ. 2019 ต้องใช้วิธีทดสอบรวมถึงบททั่วไปที่เกี่ยวข้องในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด คือ USP 42 – NF 37

คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญของตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาได้ทำการปรับปรุงบททั่วไป <851> Spectrophotometry and Light-Scattering ซึ่งประกอบด้วยวิธีทางสเปกโทรสโกปีหลายวิธีอยู่ในบทเดียวกัน (รูปที่ 1) มีคำอธิบายหลักการข้อกำหนดขั้นพื้นฐาน แต่เนื้อหาไม่ทันสมัย มีความคลุมเครือไม่ชัดเจน ไม่ตรงกับหลักการและเทคนิคทางสเปกโทรสโกปีของเครื่องมือและข้อกำหนดทางกฎหมายในปัจจุบัน (และในอนาคต) ที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก นอกจากนี้ยังมีการขยายการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสเปกโทรสโกปีใหม่อีกด้วย⁵

การนำเสนอร่างบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่เริ่มดำเนินการครั้งแรกใน Pharmacopeial Forum ฉบับ PF 34(5) จำนวน 3 บท คือ <853> Fluorescence Spectroscopy⁶ <854> Mid-Infrared Spectroscopy⁷ และ <857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy⁸ เพื่อให้มีข้อคิดเห็นและคำแนะนำสำหรับการปรับปรุง ในช่วงปี ค.ศ. 2011 ถึง 2015 มีการปรับปรุงบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่มาโดยตลอด เมื่อการปรับปรุงเสร็จสิ้นบททั่วไป <851> Spectrophotometry and Light-Scattering ยังคงมีอยู่ใน USP 39 – NF 34⁹ แต่ไม่อยู่ใน USP 40 – NF 35¹⁰ และบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ คือ <852> <853> <854> <855> <857> <1852> <1853> <1854> <1857> (รูปที่ 1) มีอยู่ใน USP 39 – NF 34 โดยมีผลอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2559²

ส่วนบททั่วไป <1119> Near Infrared (NIR) Spectroscopy และ <1120> Raman Spectroscopy เป็นบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีที่ได้แยกออกมาจากบททั่วไป <851> ก่อนหน้านั้นแล้ว ก็ได้มีการเสนอให้ปรับปรุงเป็นบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ คือ <856> <858> <1856> <1858> (รูปที่ 1) โดยการปรับปรุงล่าสุดของบททั่วไป <856> และ <1119> ซึ่งจะเปลี่ยนเป็น <1856> ได้นำเสนออยู่ใน Pharmacopeial Forum ฉบับ PF 44(5)^{11,12} และบททั่วไป <858> และ <1120> ซึ่งจะเปลี่ยนเป็น <1858> ได้นำเสนออยู่ใน Pharmacopeial Forum ฉบับ PF 43(4)^{13, 14}

รูปที่ 1 และ ตารางที่ 1 แสดงภาพรวมของการเปลี่ยนแปลงของบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ USP 37 ถึง USP 42^{1,2,10,15-17}



รูปที่ 1 แผนภาพแสดงแนวทางการปรับปรุงบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปี <851> ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา⁵

ตารางที่ 1 การเปลี่ยนแปลงของบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีในตำราฯ USP 37 ถึง USP 42

General Chapter	USP37	USP38	USP39	USP40	
				USP41	USP42
<851> SPECTROPHOTOMETRY AND LIGHT–SCATTERING	Official	Official	Deleting	N/A	
<852> Atomic Absorption Spectroscopy	N/A	Add	Official*	Official	
<1852> Atomic Absorption Spectroscopy – theory and practice	N/A	Add	Official*	Official	
<853> Fluorescence Spectroscopy	N/A	Add	Official*	Official	
<1853> Fluorescence Spectroscopy – theory and practice	N/A	Add	Official*	Official	
<854> Mid–Infrared Spectroscopy	N/A	Add	Official*	Official	
<1854> Mid–Infrared Spectroscopy – theory and practice	N/A	Add	Official*	Official	
<855> Nephelometry, Turbidimetry and visual comparison	N/A	Add	Official*	Official	
<857> Ultraviolet–Visible Spectroscopy	N/A	Add	Official*	Official	
<1857> Ultraviolet–Visible Spectroscopy – theory and practice	N/A	Add	Official*	Official	
<1119> Near Infrared (NIR) Spectroscopy	Official	Official	Official	Official	
<1120> Raman Spectroscopy	Official	Official	Official	Official	

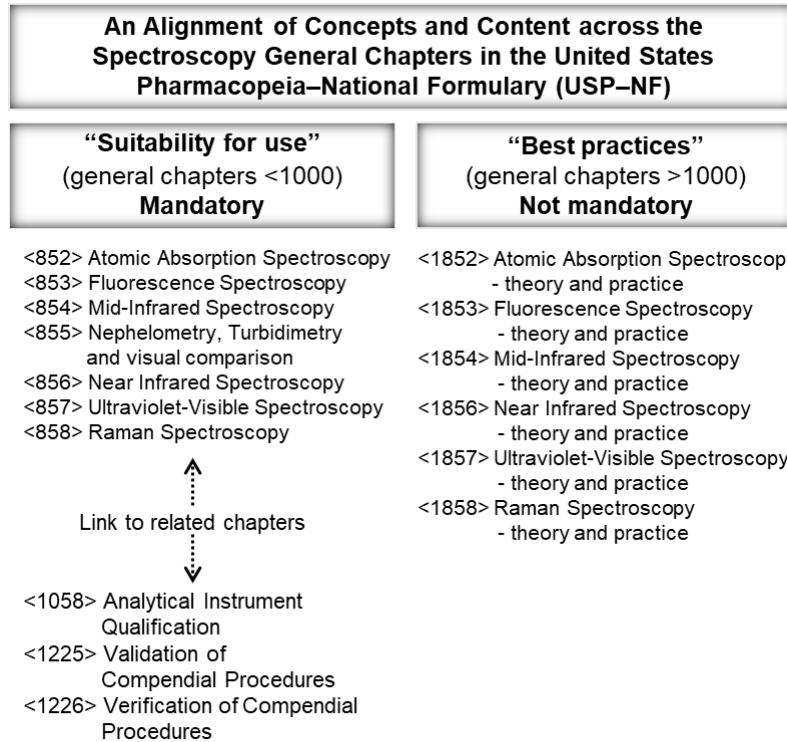
N/A = not applicable, * = Official on May 1, 2016

แนวคิดในการปรับปรุงบททั่วไป <851>

การนำเสนอบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ใน USP–NF (รูปที่ 1) มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นพื้นฐานการกำหนดให้เครื่องมือหรือระบบทางสเปกโทรสโกปี "เหมาะสมสำหรับการใช้งาน" (suitable for use) ในโมโนกราฟ ความเหมาะสมสำหรับการใช้งานมี 3 ด้านที่แตกต่างกัน คือ⁵

- 1) การปฏิบัติตามคุณลักษณะทางเทคนิคของเครื่องมือ/ระบบ
- 2) หลักปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับเครื่องมือ/ระบบ เมื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนที่ระบุไว้ในโมโนกราฟ และ
- 3) การประกันว่าสมรรถนะของเครื่องมือั้นเพียงพอที่จะให้ผลการวัดที่ถูกต้องตามข้อกำหนดในโมโนกราฟ

การกำหนดความเหมาะสมสำหรับการใช้งานนั้นเป็นมาตรฐานขั้นต่ำ การเพิ่มคำแนะนำสำหรับหลักปฏิบัติที่ดีที่สุดพร้อมกับมาตรฐานขั้นต่ำจะให้แนวทางที่ครอบคลุมมากขึ้น ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้ความเหมาะสมสำหรับการใช้งานอยู่ในบททั่วไปบทที่ต่ำกว่า 1000 (general chapters <1000) และให้การทดสอบในโมโนกราฟปฏิบัติตามข้อกำหนดในบททั่วไปนี้ ส่วนหลักปฏิบัติที่ดีที่สุดอยู่ในบททั่วไปบทที่มากกว่า 1000 (general chapters >1000) เป็นข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับทฤษฎีและการวัด ซึ่งเป็นคำแนะนำที่ไม่มีผลบังคับ⁵ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 แผนภาพแสดงแนวคิดในการจัดทำบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่⁵

บททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่บทที่ต่ำกว่า 1000 ประกอบด้วย ขั้นตอนการตรวจรับรองเครื่องมือ และการตรวจสอบความถูกต้อง/การทวนสอบ แต่ละส่วนเกี่ยวข้องกับการประเมินข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสมของระบบและการวัดที่เกี่ยวข้อง โครงสร้างของบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่บทที่ต่ำกว่า 1000 มีลักษณะทั่วไปดังนี้

- 1) บทนำสั้น ๆ เกี่ยวกับเทคนิคเฉพาะและเชื่อมโยงไปยังบททั่วไปในบทที่มากกว่า 1000 ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นหลักปฏิบัติที่ดีที่สุด
- 2) ข้อกำหนดของการตรวจรับรองสำหรับการตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation Qualification คำย่อ IQ) การตรวจรับรองการทำงาน (Operational Qualification คำย่อ OQ) และการตรวจรับรองสมรรถนะ (Performance Qualification คำย่อ PQ) มีขั้นตอนที่แนะนำและเชื่อมโยงไปยังบททั่วไป <1058> Analytical Instrument Qualification
- 3) คุณลักษณะที่สำคัญเฉพาะของขั้นตอนการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคที่ระบุไว้
- 4) การตรวจสอบความถูกต้องที่เชื่อมโยงไปยังบททั่วไป <1225> Validation of Compendial Procedures สำหรับวิธีอื่นที่พัฒนาขึ้น และการสอบทวนที่เชื่อมโยงไปยังบททั่วไป <1226> Verification of Compendial Procedures สำหรับโมโนกราฟในตำรายา

การตรวจรับรองเครื่องมือวิเคราะห์ Analytical instrument qualification (AIQ) เป็นการรวบรวมเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าเครื่องมือทำงานเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ การทดสอบสำหรับการตรวจรับรองและเกณฑ์การยอมรับที่อยู่ใบบทที่ต่ำกว่า 1000 ของบททั่วไป เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับสมรรถนะการใช้เครื่องมือ การใช้เครื่องมือที่มีคุณภาพในการวิเคราะห์จะช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในความถูกต้องของข้อมูลการวิเคราะห์ ซึ่งเป็นการรับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย⁵

ข้อกำหนดการตรวจสอบความถูกต้องในบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่มีความสอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน ครอบคลุมทั้งคู่มือของ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) และบททั่วไป <1225> Validation of Compendial Procedures of USP-NF ถึงแม้ว่าเดิมนั้นส่วนใหญ่เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทางโครมาโทกราฟี แต่ในปัจจุบันมีการให้แนวทางทั่วไปสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทางสเปกโทรสโกปี รวมถึงเกณฑ์มาตรฐานของการตรวจสอบความถูกต้องที่ไม่มีในบททั่วไป <1225> ได้มีการระบุในบทที่ต่ำกว่า 1000 ของบททั่วไปใหม่ที่จัดทำขึ้น ดังตัวอย่างเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ ในตารางที่ 2 เพื่อให้แน่ใจว่าขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องสามารถให้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ และแสดงถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดการทดสอบในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (เช่น 98.0% – 102.0% สำหรับสารเสพติด และ 90.0% – 110.0% สำหรับผลิตภัณฑ์ยา) บางโมโนกราฟสามารถมีเกณฑ์การยอมรับการทดสอบที่กว้างขึ้นได้ (เช่น วิตามินและแร่ธาตุในอาหารเสริม และตารางที่ 2 มีการอนุญาตสำหรับการวัดเหล่านี้)⁵

ตารางที่ 2 ตัวอย่างเกณฑ์มาตรฐานของการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับวิธีทางสเปกโทรสโกปี⁵

พารามิเตอร์การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Parameter)	Category I (Quantitation)		Category II (Quantitation and limit test of impurities and degradation compounds)	Category IV (Identification)
	Drug Substance	Drug Product		
Accuracy	98.0%–102.0% ^a	95.0%–105.0%	80.0%–120.0% ^b	–
Repeatability	NMT 1.0% ^c	NMT 2.0% ^c	NMT 20.0%	–
Intermediate precision	NMT 1.0% ^d	NMT 3.0% ^d	NMT 25.0%	–
Specificity	Assured by use of a reference standard when possible and demonstrable lack of interference from other components			The identity of the analyte should be ensured.
Linearity	Relation coefficient NLT 0.995		Relation coefficient NLT 0.99	–
Range	For 100.0% centered acceptance criteria: 80.0%–120.0% For noncentered acceptance criteria: 10.0% below the lower limit to 10.0% above the upper limit For content uniformity: 70.0%–130.0%			–
Detection limit	–	–	–	–
Quantitation limit	–	–	The analytical procedure should be capable of determining the analyte precisely and accurately at a level equivalent to 50% of the specification.	–
Robustness	The reliability of an analytical measurement should be demonstrated by deliberate changes to experimental parameters.			–

^a 95.0%–105.0% for atomic absorption spectroscopy.

^b 70.0%–150.0% for atomic absorption spectroscopy and mid-infrared spectroscopy.

^c 5.0% for atomic absorption spectroscopy.

^d 8.0% for atomic absorption spectroscopy.

NMT = not more than, NLT = not less than

เนื้อหาของบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ที่แยกออกมาจากบททั่วไป <851>

ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับล่าสุด ปี ค.ศ. 2019 คือ USP 42 – NF 37 มีบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ที่แยกออกมาจากบททั่วไป <851> เนื้อหาสรุปได้ดังนี้

บททั่วไป <852> Atomic Absorption Spectroscopy เนื้อหาประกอบด้วย การตรวจรับรองเครื่องมืออะตอมมิกแอบซอร์บชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ในหัวข้อการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน และการตรวจรับรองสมรรถนะ การตรวจสอบความถูกต้องและการสอบทวนของวิธีวิเคราะห์¹⁸

บททั่วไป <1852> Atomic Absorption Spectroscopy – theory and practice เนื้อหาประกอบด้วย ทฤษฎีของอะตอมมิกแอบซอร์บชันสเปกโทรสโกปี การใช้เครื่องมือ ข้อพิจารณาในการวิเคราะห์¹⁹

บททั่วไป <853> Fluorescence Spectroscopy เนื้อหาประกอบด้วย การตรวจรับรองเครื่องมือฟลูออเรสเซนซ์ ในหัวข้อการตรวจรับรองการทำงาน และการสอบทวนสมรรถนะ (performance verification) การวัดค่าฟลูออเรสเซนซ์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ หลักปฏิบัติที่ดีทางสเปกโทรสโกปี การตรวจสอบความถูกต้องและการสอบทวนของวิธีวิเคราะห์²⁰

บททั่วไป <1853> Fluorescence Spectroscopy – theory and practice เนื้อหาประกอบด้วย ทฤษฎีของฟลูออเรสเซนซ์สเปกโทรสโกปี การใช้เครื่องมือ ปัจจัยที่มีผลต่อการหาปริมาณ การสอบเทียบเครื่องมือฟลูออเรสเซนซ์ การตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอน นิยามศัพท์²¹

บททั่วไป <854> Mid-Infrared Spectroscopy เนื้อหาประกอบด้วย การตรวจรับรองเครื่องมืออินฟราเรดสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ในหัวข้อการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน และการตรวจรับรองสมรรถนะ การตรวจสอบความถูกต้องและการสอบทวนของวิธีวิเคราะห์²²

บททั่วไป <1854> Mid-Infrared Spectroscopy – theory and practice เนื้อหาประกอบด้วย หลักการของอินฟราเรดสเปกโทรสโกปี ขั้นตอนการสุ่มตัวอย่าง ไมโครสเปกโทรสโกปีและการถ่ายภาพ การใช้เครื่องมือ ปัจจัยที่มีผลต่อสมรรถนะการวัด²³

บททั่วไป <855> Nephelometry, Turbidimetry and visual comparison เนื้อหาประกอบด้วย เครื่องมืออุปกรณ์และขั้นตอนการวัดการกระเจิงแสง (light scattering) และการเปรียบเทียบด้วยตา (visual comparison)²⁴

บททั่วไป <857> Ultraviolet–Visible Spectroscopy เนื้อหาประกอบด้วย การตรวจรับรองเครื่องมืออัลตราไวโอเลตวิสิเบิลสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ในหัวข้อการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน และการตรวจรับรองสมรรถนะ การตรวจสอบความถูกต้องและการสอบทวนของวิธีวิเคราะห์²⁵

บททั่วไป <1857> Ultraviolet–Visible Spectroscopy – theory and practice เนื้อหาประกอบด้วย ทฤษฎีของอัลตราไวโอเลตวิสิเบิลสเปกโทรสโกปี การใช้เครื่องมือ ข้อพิจารณาในการวิเคราะห์²⁶

บททั่วไป <1119> Near Infrared (NIR) Spectroscopy เนื้อหาประกอบด้วย ทฤษฎีของเนียร์อินฟราเรดสเปกโทรสโกปี ปัจจัยที่มีผลต่อเนียร์อินฟราเรดสเปกตรัม การใช้เครื่องมือ การตรวจรับรองเครื่องมือ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี นิยามศัพท์²⁷

บททั่วไป <1120> Raman Spectroscopy เนื้อหาประกอบด้วย ทฤษฎีของรามานสเปกโทรสโกปี การวัดเชิงคุณภาพและปริมาณ ปัจจัยที่มีผลต่อการหาปริมาณ เครื่องมือ การตรวจรับรองเครื่องมือ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี นิยามศัพท์และสัญลักษณ์²⁸

เนื้อหาในบททั่วไปใหม่เหล่านี้มีความทันสมัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของเครื่องมือและวิธีการวัดหรือสุ่มตัวอย่าง ซึ่งปัจจุบันมีการพัฒนาไปมาก ในส่วนของเครื่องมืออินฟราเรดสเปกโทรโฟโตมิเตอร์และอัลตราไวโอเลตวิสิเบิลสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ส่วนบททั่วไป <856> Near Infrared (NIR) Spectroscopy <1856> Near Infrared (NIR) Spectroscopy – theory and practice <858> Raman Spectroscopy และ <1858> Raman Spectroscopy – theory and practice ขณะนี้ยังไม่ได้บรรจุอยู่ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับล่าสุด คือ USP 42 – NF 37 จึงยังไม่มีผลอย่างเป็นทางการ บททั่วไป <1119> Near Infrared (NIR) Spectroscopy และ <1120> Raman Spectroscopy จึงยังคงมีผลอย่างเป็นทางการอยู่^{27, 28}

ผลของการปรับปรุงบททั่วไป <851>

การปรับปรุงบททั่วไป <851> มีผลต่อโมโนกราฟต่าง ๆ ที่ใช้วิธีทางสเปกโทรสโกปีในการทดสอบ ดังตัวอย่างโมโนกราฟในตารางที่ 3 และบททั่วไปที่เคยอ้างอิงถึงบททั่วไป <851> ก็ต้องเปลี่ยนการอ้างอิงให้ตรงตามบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ในบทที่ต่ำกว่า 1000 ดังนั้นเครื่องมือที่ใช้ต้องมีการตรวจรับรองตามที่กำหนดไว้ รวมถึงวิธีทดสอบต้องมีการทวนสอบเมื่อใช้วิธีมาตรฐาน หรือการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีหากมีการพัฒนาวิธีวิเคราะห์เอง ส่วนบททั่วไปใหม่ในบทที่มากกว่า 1000 ไม่ได้มีผลบังคับใช้ แต่มีการระบุให้ดูเพื่อเป็นข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 3 ตัวอย่างโมโนกราฟใน USP 42 – NF 37 ที่อ้างอิงถึงบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่¹

โมโนกราฟ	Test	อ้างอิงถึงบททั่วไป
Amodiaquine	Assay	<857>
Beta carotene	Content of carotenoids	<857>
Bismuth subsalicylate tablets	Assay	<857>
Bromocriptine mesylate tablets	Dissolution test	<853>
Bromocriptine mesylate tablets	Uniformity of dosage units	<857>
Ciprofloxacin tablets	Dissolution test	<857>
Ferrous gluconate capsules	Assay	<857>
Ferrous gluconate capsules	Dissolution test	<852>
Ferrous gluconate capsules	Uniformity of dosage units	<857>
Ferrous gluconate tablets	Dissolution test	<852>
Ferrous sulfate	Impurities (Lead)	<852>
Metformin hydrochloride tablets	Assay	<857>

ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาได้สรุปโมโนกราฟและบททั่วไปที่ได้รับผลจากการปรับปรุงบททั่วไป <851> ไว้ในเอกสาร “Monographs and General Chapters Affected by Revision to General Chapter <851> Spectrophotometry and Light–Scattering”²⁹ ซึ่งบททั่วไปใหม่นี้มีผลอย่างเป็นทางการไปแล้วเมื่อ 1 พฤษภาคม ค.ศ. 2016 และบททั่วไปที่อ้างอิงถึงบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกานับล่าสุด¹ แสดงในตารางที่ 4 ซึ่งในอนาคตวิธีทดสอบทางสเปกโทรสโกปีที่มีการปรับปรุงและเพิ่มเข้ามาใหม่เหล่านี้ จะมีการนำมาใช้เพิ่มมากขึ้นในโมโนกราฟต่าง ๆ เป็นลำดับ

ตารางที่ 4 บททั่วไปใน USP 42 – NF 37 ที่อ้างอิงถึงบททั่วไปทางสเปกโทรสโกปีใหม่¹

บททั่วไป	อ้างอิงถึงบททั่วไป
<89.1> Collagenase I	<857>
<89.2> Collagenase II	<857>
<90> Fetal Bovine Serum–Quality Attributes and Functionality Tests	<857>
<92> Growth Factors and Cytokines Used In Cell Therapy Manufacturing	<857>
<130> Protein A Quality Attributes	<857>
<181> Identification–Organic Nitrogenous Bases	<854>
<197> Spectrophotometric Identification Tests	<854> <857> <1119> <1120>
<206> Aluminum	<852>
<208> Anti–Factor Xa and Anti–Factor IIa Assays For Unfractionated and Low Molecular Weight Heparins	<857>
<221> Chloride and Sulfate	<855>
<381> Elastomeric Closures for Injections	<855>
<531> Thiamine assay	<853>
<571> Vitamin A Assay	<857>
<661> Containers–Plastics	<197> <854> <857>
<1057> Biotechnology–Derived Articles–Total Protein Assay	<853>
<1059> Excipient Performance	<853> <854> <857>
<1061> Color–Instrumental Measurement	<857>
<1126> Nucleic Acid–Based Techniques–Extraction, Detection, and Sequencing	<857>

เอกสารอ้างอิง

1. The United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019.
2. The United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 39–NF 34). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2016.
3. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๓๙ ง วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์คณะรัฐมนตรีและราชกิจจานุเบกษา.
4. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 721 Selection and verification of methods. Switzerland: ISO/IEC 2017; 2017. p. 10–1.
5. USP Pharmacopeial Forum online. PF 40(1) Stimuli to the Revision Process : An Alignment of Concepts and Content across the Spectroscopy General Chapters in the United States Pharmacopeia–National Formulary (USP–NF) [online]. 2014 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
6. USP Pharmacopeial Forum online. PF 34(5) In–Process Revision: <853> FLUORESCENCE SPECTROSCOPY [online]. 2008 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
7. USP Pharmacopeial Forum online. PF 34(5) In–Process Revision: 854<854> MID–INFRARED SPECTROSCOPY [online]. 2008 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
8. USP Pharmacopeial Forum online. PF 34(5) In–Process Revision: 857<857> ULTRAVIOLET–VISIBLE SPECTROSCOPY [online]. 2008 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
9. The United States Pharmacopeial Convention. <851> Spectrophotometry and Light–Scattering. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 39–NF 34). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2016. p. 700–8.
10. The United States Pharmacopeial Convention. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 40–NF 35). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2017.
11. USP Pharmacopeial Forum online. PF 44(5) In–Process Revision: <856> Near–Infrared Spectroscopy [online]. 2018 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
12. USP Pharmacopeial Forum online. PF 44(5) In–Process Revision: <1119> Near–Infrared Spectroscopy [online]. 2018 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
13. USP Pharmacopeial Forum online. PF 43(4) In–Process Revision: <858> Raman Spectroscopy [online]. 2017 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.

14. USP Pharmacopeial Forum online. PF 43(4) In-Process Revision: <1120> Raman Spectroscopy [online]. 2017 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.usppf.com/pf/pub/index.html>.
15. The United States Pharmacopeial Convention. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 37–NF 32). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2014.
16. The United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 38–NF 33). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2015.
17. The United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 41–NF 36). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2018.
18. The United States Pharmacopeial Convention. <852> Atomic Absorption Spectroscopy. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7046–50.
19. The United States Pharmacopeial Convention. <1852> Atomic Absorption Spectroscopy–theory and practice. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 8466–75.
20. The United States Pharmacopeial Convention. <853> Fluorescence Spectroscopy. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7050–5.
21. The United States Pharmacopeial Convention. <1853> Fluorescence Spectroscopy–theory and practice. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 8475–85.
22. The United States Pharmacopeial Convention. <854> Mid-Infrared Spectroscopy. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7055–9.
23. The United States Pharmacopeial Convention. <1854> Mid-Infrared Spectroscopy–theory and practice. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 8485–93.
24. The United States Pharmacopeial Convention. <855> Nephelometry, Turbidimetry and Visual Comparison. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7059–66.
25. The United States Pharmacopeial Convention. <857> Ultraviolet–Visible Spectroscopy. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7066–72.
26. The United States Pharmacopeial Convention. <1857> Ultraviolet–Visible Spectroscopy–theory and practice. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37).

- Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 8493–8502.
27. The United States Pharmacopeial Convention. <1119> Near–Infrared Spectroscopy. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7724–31.
28. The United States Pharmacopeial Convention. <1120> Raman Spectroscopy. The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42–NF 37). Rockville, MD, United States The United States Pharmacopeial Convention, Incorporated; 2019. p. 7731–8.
29. USP–NF. Monographs and General Chapters Affected by Revision to General Chapter <851> Spectrophotometry and Light–Scattering [online]. 2015 [cited 2019 April 10]. Available from: <http://www.uspnf.com/notices/spectrophotometry–light–scattering>.