

ความคงตัวของตำรับยาเตรียมเฉพาะคราวรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนของยา Acetazolamide และ Furosemide

ทรงพร จิงมั่นคง, สาลินี ณ ระนอง, สิริลักษณ์ รักษรอต, สาโรจน์ อ่อนละออ และวริษฐา ศิลอ่อน

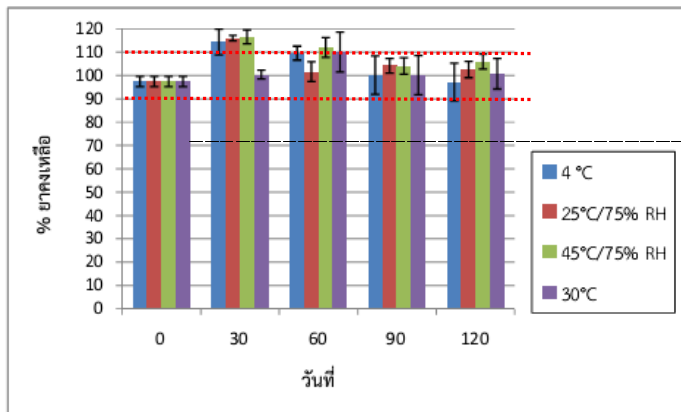
ยาเตรียมเฉพาะคราว (Extemporaneous preparations) เป็นรูปแบบยาที่ไม่มีจำหน่ายทั่วไปในท้องตลาด โดยมากใช้สำหรับผู้ป่วยเด็กและคนชราซึ่งมักมีปัญหาเรื่องการกลืนยาเม็ดหรือแคปซูล ดังนั้นเภสัชกรจึงมีบทบาทสำคัญในการเตรียมยาแบบนี้ให้ได้ความเข้มข้นที่ต้องการ มีรูปแบบที่เหมาะสม ปลอดภัย มีความคงตัว และมีประสิทธิภาพในการรักษา โดยผลิตภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาเตรียมพิเศษเฉพาะรายในโรงพยาบาล โดยโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ได้ผลิตตำรับยาเตรียมเฉพาะคราวรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนของยา Acetazolamide และ Furosemide เพื่อใช้ในผู้ป่วยโรคไตหิน และความดันโลหิตสูง ตามลำดับ การผลิตยาเตรียมเฉพาะคราวรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนของยา Acetazolamide เป็นไปตามขั้นตอนดังนี้



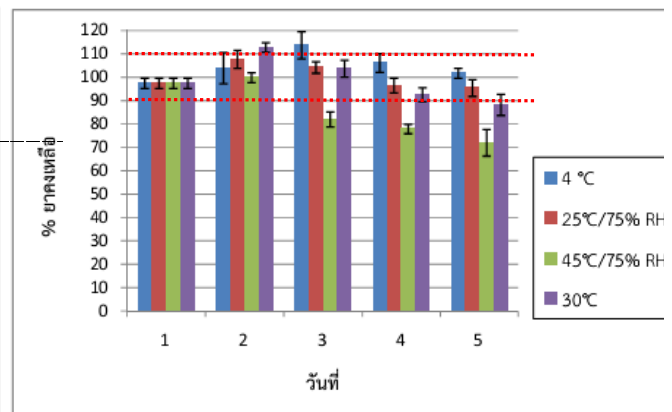
ส่วนการผลิตยาเตรียมเฉพาะคราวรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนของยา Furosemide มีขั้นตอนดังนี้



โดยกระสายยามือองค์ประกอบ (%w/v) ดังนี้ 1.4% w/v CMC mucilage 14%, 70% sorbitol solution 20%, purified water 5%, paraben concentrate 1%, flavor 0.18% และปรับปริมาตรจนครบ 100 mL ด้วย syrup จากนั้นเก็บยาที่อยู่ในรูปผงแห้งและรูปแบบยาน้ำกระจ่ายตัวที่อุณหภูมิ 4 °C (ตู้เย็น), 25 °C, 30 °C และ 45 °C (ตู้อบ) ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพเช่นการเปลี่ยนแปลงความเป็นกรดต่าง (pH) สี กลิ่น วิเคราะห์หาปริมาณยาเมื่อผลิตเสร็จใหม่ ๆ และวิเคราะห์หาปริมาณยาคงเหลือเมื่อเก็บยาที่อุณหภูมิต่าง ๆ ที่เวลา 30, 60, 90 และ 120 วัน โดยวิธี HPLC ที่ทดสอบความเที่ยงตรงและแม่นยำของวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการวิเคราะห์ยา Acetazolamide แสดงดังที่ 1

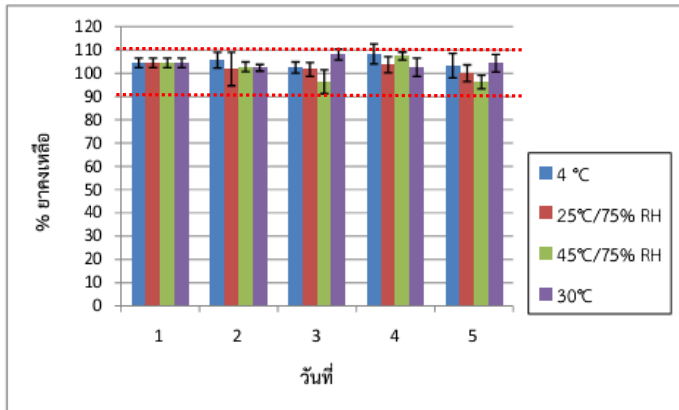


% ยา Acetazolamide คงเหลือ เมื่อเก็บรูปแบบผงแห้ง

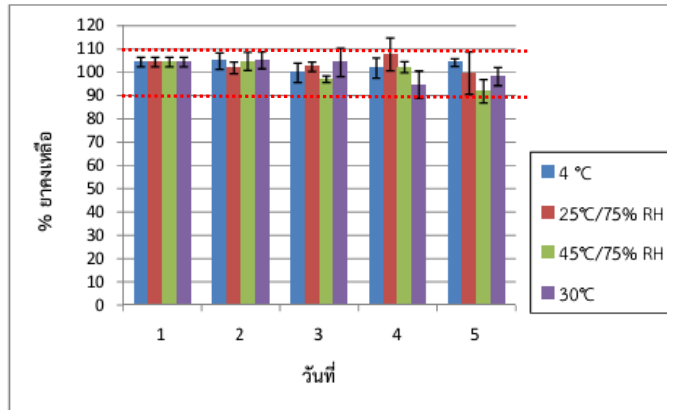


% ยา Acetazolamide คงเหลือ เมื่อเก็บรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน

ส่วนผลการวิเคราะห์ยา Furosemide แสดงดังรูปที่ 2

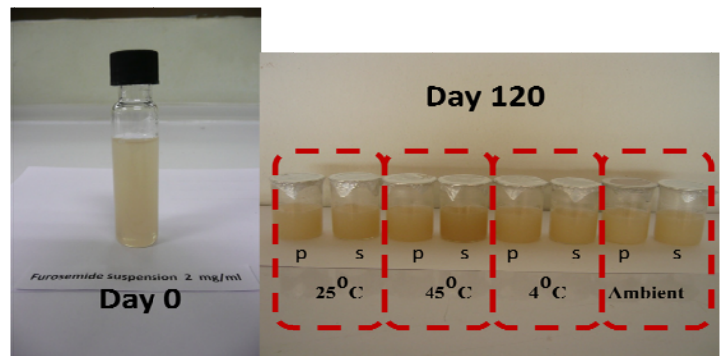


% ยา Furosemide คงเหลือ เมื่อเก็บรูปแบบผงแห้ง



% ยา Furosemide คงเหลือ เมื่อเก็บรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน

ลักษณะทางกายภาพของยาเตรียมทั้ง 2 ชนิดเช่น สี เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิและที่ระยะเวลาต่าง ๆ แสดงดังรูปที่ 3



การเปลี่ยนแปลงสีของยาเตรียม Acetazolamide เมื่อเก็บในรูปแบบผงแห้งและเติมกระสายยาเมื่อใช้ (P) และรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน (S) ที่อุณหภูมิต่าง ๆ เก็บนาน 60 และ 120 วัน

การเปลี่ยนแปลงสีของยาเตรียม Furosemide เมื่อเก็บในรูปแบบผงแห้งและเติมกระสายยาเมื่อใช้ (P) และรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน (S) ที่อุณหภูมิต่าง ๆ เก็บนาน 120 วัน

โดยสรุปจากการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่ายาเตรียมเฉพาะคราวที่เตรียมได้ มีอายุการใช้นานเท่าใด เพื่อระบุบนฉลากยาโดยพิจารณาจากวันที่ปริมาณตัวยาสาคัญมีความแรงเหลือไม่น้อยกว่า 90% ของปริมาณยาเริ่มต้น และหาอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษา ยาเตรียมเฉพาะคราวของยา Acetazolamide ควรเตรียมในรูปแบบผงแห้งผสมกระสายยาก่อนใช้ ส่วนยาเตรียมเฉพาะคราวของยา Furosemide สามารถเตรียมได้ทั้งรูปแบบผงแห้งผสมกระสายยาก่อนใช้และยาน้ำแขวนตะกอน สภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสมของยาเตรียมทั้ง 2 ชนิด คือที่อุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง (30 °C) ผงแห้งละลายน้ำก่อนใช้ของยาทั้ง 2 ชนิด มีอายุการใช้อย่างน้อย 120 วัน เนื่องจากมีปริมาณยาคงเหลือมากกว่า 90% ของปริมาณยาเริ่มต้น ความเป็นกรดต่าง (pH) และกลิ่นไม่เปลี่ยนแปลงตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษา อย่างไรก็ตามพบการเปลี่ยนแปลงสีของยาเตรียมเมื่อเก็บไว้ โดยสีของยาเตรียมจะเข้มขึ้นเมื่ออุณหภูมิสูงขึ้น เนื่องจากเป็นผลของกระสายยาซึ่งพบกระสายยามีสีเข้มขึ้นเมื่อเก็บนานที่อุณหภูมิสูง จึงควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเข้ากันได้ของตัวยากับองค์ประกอบในกระสายยาก่อนการเตรียมยาและทดสอบความคงสภาพทางด้ านจุลชีววิทยาและประสิทธิภาพของสารถนอม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเตรียมเฉพาะคราว

เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา: เกสซ์ตำรับโรงพยาบาล พ.ศ. 2549
2. วริษฐา ศิลาอ่อน, ศิริมา สังคัพฒน์, จิรณา อนันต์สุชาติ และวรรณพร วัฒนวงษ์ การศึกษาความคงตัวของยา น้ำเชื่อมมอร์ฟีนซัลเฟต, *Isan J.Pharm.Sci.* 4(2): 134-139, 2008.
3. ทรงพร จึงมั่นคง, สาลินี ณ ระนอง, สิริลักษณ์ รักษ์รอด, สาโรจน์ อ่อนละอ, วริษฐา ศิลาอ่อน การศึกษาความคงตัวของยาเตรียมเฉพาะคราวรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอนและผงแห้งผสมกระสายยาก่อนใช้สำหรับยาน้ำแขวนตะกอนของยาอะเซิตาโซลามาตต์และยาฟูโรซีมาตต์ *Isan J.Pharm.Sci.* 8(1): 32-39, 2013.