การพัฒนาตำรับ และศึกษาความคงตัวของ THEOPHYLLINE ในยาน้ำเชื่อมสำหรับเด็ก

นายกฤษฎา ศักดิ์ชัยศรี
นายเชาวฤทธิ์ จันทราศรีไศล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2537

FORMULATION AND STABILITY STUDY OF THEOPHYLLINE

MR.KRISADA SAKCHAISRI
MR.CHAOVARIT JANTRASRISALAI

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY
FALCULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
1994

บทคัดย่อ

ปัจจุบันยาน้ำ Theophylline สำหรับรักษาโรคหอบหืดในเด็ก มักมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ในปริมาณค่อนข้างสูง (15–20 %) เพื่อเพิ่มการละลายของยาซึ่งก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่ไม่ต้องการและทำให้เกิดการติดยาในกรณีที่คนไข้ต้องได้รับยาเป็นเวลานาน ในการวิจัยครั้งนี้จึงได้นำตำรับยาน้ำ Theophylline (จาก United States Patent, 1975) ที่ ไม่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ มาพัฒนา สี กลิ่น รส ให้น่ารับประทาน และเป็นที่ยอมรับจำนวน 4 ตำรับ โดยมีการแปร สี กลิ่น รส ที่แตกต่างกัน ประเมินผลโดยใช้ Organoleptic evaluation คัดเลือกไว้ 2 ตำรับเพื่อทดสอบความคงตัวในสภาพเร่ง ที่อุณหภูมิ 30°C และ 45°C และหาอายุของยา

จากการศึกษาความคงตัวที่อุณหภูมิ 30°C พบว่าตำรับที่ 1 (pH 5.9) มี shelf life 150 วัน (5 เดือน) ในขณะที่ตำรับที่ 2 (pH 4.8) มี shelf life 866 วัน (2 ปี 4 เดือน 16 วัน) และการศึกษาความคงตัวที่อุณหภูมิ45°Cพบว่าตำรับที่1มี shelf life 133 วัน(4 เดือน 13 วัน) ในขณะที่ตำรับที่ 2 มี shelf life 204 วัน (6 เดือน 24 วัน)โดยมีปริมาณ Theophylline ไม่ต่ำกว่า 90% จากข้อมูลที่ได้ปรากฏว่า Theophylline มีความคงตัวดีที่ pH 4.8–4.9 และตำรับที่ 2 เมื่อ ทำการศึกษาความคงตัวที่ 45°C ในเวลา 4 เดือนพบว่ามีปริมาณ Theophylline ไม่ต่ำกว่า 90% ซึ่งคาดหวังได้ว่า ยาน้ำ Theophylline ตำรับที่ 2 น่าจะมี shelf life ถึง 2 ปี แต่การศึกษานี้เป็นการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง จึงควรมีการศึกษาความคงตัวในสภาวะปกติที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 2 ปี เพื่อยืนยันความคงตัว

ABSTRACTS

Theophylline is a bronchodilator for the treatment of asthma in children. Most liquid preparations contain quite high concentration of alcohol (15-20%) in the formula in order to increase the solubility of theophylline. This may cause a number of adverse side effects including addiction , in case of prolonged using. This study was conducted by varying the non-alcoholic formula of theophylline taken from United States Patent , 1975 into four different formulation according to their color , odor and taste. Two out of the four were selected by mean of organoleptic evaluation. The former were then tested for their shelf life and the stability under the accelerated conditions , temperature of 30 and 45 °C

The study showed that , at temperature 30 °C , the shelf life was 150 days (five months) in the first (pH 5.9) formulation and 866 days (two years , four months and 16 days) in the second (pH 4.8) formulation. At temperature 45 °C , the shelf life was 133 days (four months and 13 days) and 204 days (six months and 24 days) for the first and second formulation , respectively. In this study , the concentration of theophylline should remain at least 90%. The results showed that the theophylline formulation possessed its best stability at the pH of 4.8-4.9. The four-months stability study at 45 °C showed that the concentration of theophylline in the second formulation was more than 90%. It could be predicted that the shelf life of the second formulation should be at least two years at room temperature. Somehow , the follow up stability at room temperature should be carried out to confirm the shelf life of the second formulation.