

อิทธิพลของความเป็นกรดต่างต่อความคงตัวของตำรับ  
ยาฉีดเดกซาเมธาโซนโซเดียมฟอสเฟต

นายมนตรี จาตุรันต์ภิญโญ  
นายมนตรี วรรณเศรษฐี

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2539

**EFFECT OF pH ON THE STABILITY OF  
DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE**

**MR. MONTREE JATURUNPINYO**

**MR. MONTREE WANTANASERANI**

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

**1996**

## บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาอิทธิพลของความเป็นกรดต่างต่อความคงตัวของตำรับยาฉีดเดกซาเมธาโซนโซเดียมฟอสเฟต ซึ่งใช้บัฟเฟอร์ 2 ระบบ ได้แก่ ซิเตรตบัฟเฟอร์ และฟอสเฟตบัฟเฟอร์ซึ่งมีโซเดียมไบซัลไฟต์ และโซเดียมเมตาไบซัลไฟต์ เป็นสารต้านออกซิเดชัน ตามลำดับ pH ของยาฉีดที่ใช้ได้แก่ pH 5.5, 7.0 และ 8.5 อุณหภูมิที่ใช้ศึกษาความคงตัวคือ 30 และ 45 °ซ การวิเคราะห์ด้วยยาเดกซาเมธาโซนโซเดียมฟอสเฟตใช้ HPLC ที่มี C-18 column และ โมโนเบสิกโปแตสเซียมฟอสเฟต 0.01 M ใน น้ำ:เอทานอล (1:1) เป็น mobile phase ในการหาความเข้มข้นของตัวยาที่เวลา 0, 28, 56 และ 84 วัน จากผลการทดลองความคงตัวในทั้งสองอุณหภูมิ พบว่าปฏิกิริยาสลายตัวของตัวยาส่วนใหญ่เป็นปฏิกิริยาอันดับศูนย์ ตำรับที่มี ซิเตรตบัฟเฟอร์ พบว่ามีการสลายตัวลดลงที่สถานะเป็นกลางถึงเป็นด่างอ่อน ส่วนตำรับที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์ จะให้การสลายตัวเพิ่มขึ้นที่สถานะเป็นกลางถึงเป็นด่างอ่อน ดังนั้นในการเตรียมตำรับยาฉีดในซิเตรตบัฟเฟอร์จึงควรเตรียมในสถานะเป็นกลางถึงเป็นด่างอ่อน ส่วนตำรับที่ใช้ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ ควรเตรียมในสถานะเป็นกรดอ่อน

## Abstract

This research study involved the effect of pH on stability of dexamethasone sodium phosphate (DSP) injections. Two DSP formulations were prepared aseptically using citrate and phosphate in citrate and phosphate buffer, respectively. Sodium bisulfite and sodium metabisulfite were used as antioxidant. The pHs of the formulations were adjusted to 5.5, 7.0 and 8.5. All the formulations were stored at 30 °C and 45 °C for 84 days. The concentration of dexamethasone sodium phosphate were determined by HPLC using C-18 column as stationary phase and 0.01 M monobasic potassium phosphate in water:ethanol (1:1) as mobile phase at 0, 28, 56 and 84 days. It was found that the degradation reaction of most formulations in both storage conditions followed zero-order reaction kinetic. The rate of degradation became more prominent at 45 °C than at 30 °C. The rates of degradation of the formulations containing citrate buffer were decreased in neutral to weak base condition but in the phosphate buffer system the rate were increased at the same condition. Therefore it is suggested that the DSP injection formulations containing citrate buffer should be prepared in neutral to weak base condition, whereas the formulation containing phosphate buffer should be prepared in weak acid.