การพัฒนาตำรับยาฉีดฟูโรซีไมด์

นางสาว จิราพร ชินกุลพิทักษ์ นางสาว มาศวดี อาภาวงศ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2540

FORMULATION DEVELOPMENT OF FUROSEMIDE INJECTION

MISS JIRAPORN CHINGUNPITAK
MISS MARTWADEE ARPAWONG

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

1997

บทคัดย่อ

ฟูโรซีไมด์ (furosemide) เป็นยาที่ไม่ค่อยละลายน้ำ ในการวิจัยนี้ศึกษาการละลายของยาฟูโรซีไมด์ในน้ำและสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 7.4 และศึกษาการเพิ่มการละลายของยาฟูโรซีไมด์ด้วย เบต้า-ไซโกลเด็กซ์ตริน (β-cyclodextrin ,β-CD) และ ไฮดรอกซีโพรพิล-เบต้า-ไซโกลเด็ก ตริน (hydroxypropyl-β-cyclodextrin, HP-β -CD) จากการศึกษาพบว่าทั้ง β-CD และHP-β-CD สามารถเพิ่มการละลายของยาฟูโรซีไมด์ได้ทั้งในน้ำและสารละลายฟอสเฟตบัพเฟอร์ pH 7.4 และ HP-β-CD มีศักยภาพในการเพิ่มการละลายของยาฟูโรซีไมด์มากกว่า β-CD นอกจากนี้ได้ทดลองตั้ง ตำรับยาฉีดฟูโรซีไมด์ที่มีความเข้มข้นของตัวยาสำคัญ 10 มก ต่อ มล พบว่าจะได้ตำรับยาฉีดที่เป็น สารละลายใส เมื่อใช้ HP-β-CD ในปริมาณมากกว่า 2.5 โมล ต่อ ตัวยาฟูโรซีไมด์ 1 โมล และเมื่อ เก็บไว้ในที่มืดเป็นเวลา 1 เดือน พบว่า สารละลายมีสีเหลืองอ่อนจากการศึกษาการพัฒนาตำรับยาฉีดฟูโรซีไมด์ในขั้นต้นนี้ สรุปได้ว่า HP-β-CD เป็นสารเพิ่มการละลายที่อาจนำมาใช้ในการตั้ง ตำรับยาฉีดฟูโรซีไมด์ได้ แต่ควรศึกษาเพิ่มเติมในเรื่องความคงสภาพของตัวยาต่อไป

ABSTRACT

Furosemide is slightly soluble in water. This study aims to investigate the solubility of furosemide in water , phosphate buffer solution at pH 7.4 and to increase the solubility of furosemide by complexing with β -cyclodextrin (β -CD) and hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HP- β -CD). It was found that β -CD and HP- β -CD could increase the solubility of furosemide in water and phosphate buffer at pH 7.4 and HP- β -CD could increase the solubility of furosemide better than β -CD. Moreover when the molar ratio of HP- β -CD to furosemide was more than 2.5 : 1 in the formulation of 10 mg/mL furosemide injection , the clear solution was obtained. After keeping the solution in dark area for 1 month , the clear solution was changed to yellow solution. It was concluded that HP- β -CD could act as solubilizer which could be used in formulation of furosemide injection , but further study on stability of formulation should be continued .