

การพัฒนาตำรับแอนติฮีสตามีนชนิดหยด
สำหรับเด็กเล็กที่ปราศจากแอลกอฮอล์

นายปิยะวิทย์ หมคมลทิน
นางสาวฝนพริ้ว อุบลพิทักษ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2541

**DEVELOPMENT OF NONALCOHOLIC ANTIHISTAMINE DROP
FOR INFANT**

MR. PIYAWIT MODMOLTHIN
MS. FONPRIEW UBOLPHITAK

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

1998

บทคัดย่อ

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาตำรับยาแอนติฮิสตามีนชนิดหยดสำหรับเด็กเล็กที่ปราศจากแอลกอฮอล์ โดยมีตัวยาสำคัญในตำรับได้แก่ brompheniramine maleate 2%, phenylephrine hydrochloride 2.5% และ phenylpropanolamine hydrochloride 2.5% การทดลองเริ่มต้นด้วย การเตรียมน้ำแอนติฮิสตามีนของตัวยาสำคัญดังกล่าวโดยไม่มีแอลกอฮอล์อยู่ในสูตรตำรับ จำนวน 3 สูตรตำรับ แล้วคัดเลือกสูตรตำรับที่เป็นที่ยอมรับของผู้ทดสอบมากที่สุด โดยการประเมินความพึงพอใจของผู้ทดสอบจากผู้ทดลอง 60 คน ผลการประเมินพบว่าทั้ง 3 ตำรับได้รับการยอมรับจากผู้ทดสอบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ หนึ่งในสามตำรับดังกล่าวได้นำมาทำการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ในสภาวะต่าง ๆ ดังนี้คือ ในสภาวะที่ปราศจากแอลกอฮอล์ และมี pH 3, สภาวะที่มีแอลกอฮอล์ 2.4% และมี pH 3, สภาวะที่มี EDTA disodium 0.1% และมี pH 3, สภาวะที่มี sodium metabisulfite 0.2% และมี pH 3 และในสภาวะที่มี แอลกอฮอล์ 2.4% และมี pH 5 โดยเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง และสภาวะเร่งที่ 45 °C แล้วสุ่มตัวอย่างมาประเมินคุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ สี กลิ่น รส และวิเคราะห์ความเข้มข้นของสารสำคัญทั้ง 3 ชนิดที่เวลา 1, 2 และ 4 เดือนตามลำดับ จากการทดลองพบว่าทุกตำรับมีคุณสมบัติทางกายภาพคือ สี กลิ่น รส ไม่เปลี่ยนแปลง ยกเว้นตำรับที่มี sodium metabisulfite 0.2% ที่เปลี่ยนเป็นสีเหลืองเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง และสภาวะเร่งที่ 45 °C นาน 1 เดือน และจากการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญพบว่า ทุกตำรับยกเว้นตำรับที่มี sodium metabisulfite 0.2% และตำรับที่มี pH 5 มีปริมาณสารสำคัญเข้ามาตรฐานเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องนาน 4 เดือน และทุกตำรับมีปริมาณสารสำคัญไม่ผ่านมาตรฐานเมื่อเก็บที่สภาวะเร่งที่ 45 °C นาน 1 เดือน

Abstract

Antihistamine drops for infants should not contain alcohol. It was the purpose of this project to prepare nonalcoholic antihistamine drop which comprised 2% brompheniramine maleate, 2.5% phenylephrine hydrochloride and 2.5% phenylpropanolamine hydrochloride. Three liquid preparations were prepared. The selection was based on the acceptability by 60 volunteers. The results indicated that there was no significant differences in the acceptability of the three products. One product was evaluated for its stability in various conditions : without alcohol, pH 3 ; with 2.4% alcohol, pH 3 ; with 0.1% EDTA disodium, pH 3 ; with 0.2% sodium metabisulfite, pH 3 ; with 2.4% alcohol, pH 5. The samples were stored at room temperature and at accelerated conditions, i.e. 45°C, and were evaluated for their physical properties including color, odor and taste, and for the drug concentrations at 1, 2 and 4 months. It was found that their physical properties were unchanged, except the sample containing 0.2% sodium metabisulfite of which the color was yellowish after 1 month of storage. At room temperature, all samples, except the one containing 0.2% sodium metabisulfite and the one of pH 5, were chemically stable upon storage for 4 months. At 45°C, all samples contained the active drugs less than 90% of the labeled amounts at 1 month.