

การพัฒนาตำรับยาฉีดโซเดียมไทโอซัลเฟต

นางสาว สุนันทา คำทวี
นางสาว สุปราณี จามรจินตามณี

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2541

FORMULATION OF SODIUM THIOSULFATE

MISS SUNANTHA KHATAWEE

MISS SUPRANEE JAMONJINDAMANEE

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT

OF THE REQUIREMENT FOR

THE DEGREE OF BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY

FACULTY OF PHARMACY

MAHIDOL UNIVERSITY

1998

บทคัดย่อ

ยาฉีดโซเดียมไทโอซัลเฟต เป็นยาที่ใช้แก้พิษไซยาไนด์ จัดเป็นยากำพร้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากโซเดียมไทโอซัลเฟตเป็นยาที่เสื่อมสลายได้ง่าย โรงพยาบาลจึงจำเป็นต้องเตรียมขึ้นใช้ใหม่ๆ ในการศึกษาวิจัยจึงสนใจพัฒนาตำรับยาฉีดโซเดียมไทโอซัลเฟต ขนาด 0.5g/5mL แอมพูล โดยใช้โซเดียมไบคาร์บอเนต โซเดียมซัลเฟต โซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟต เป็นสารปรับความเป็นกรด-ด่างให้มี pH ประมาณ 8 และใช้การไล่ที่อากาศด้วยไนโตรเจน เพื่อช่วยเพิ่มความคงตัวของยา นำตำรับยาฉีดที่เตรียมได้มาทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิห้อง และที่อุณหภูมิ 45 °C เป็นเวลา 12 สัปดาห์ โดยวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยวิธีการไตเตรชัน เปรียบเทียบกับตำรับที่ไม่ใส่สารใดเลยในการปรับความเป็นกรด-ด่างผลการทดลองพบว่า ตำรับยาฉีดที่ไม่ใส่สารปรับความเป็นกรด-ด่าง และไม่ไล่ที่อากาศด้วยไนโตรเจน จะตกตะกอนหลังจากเก็บไว้ 2 สัปดาห์ ส่วนตำรับที่ไล่ที่อากาศด้วยไนโตรเจน จะไม่ตกตะกอนตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ที่ทดสอบความคงตัว และตำรับยาฉีดที่ไล่ที่อากาศด้วยไนโตรเจนทั้งที่ไม่มีสารปรับความเป็นกรด-ด่าง และมีสารปรับความเป็นกรด-ด่าง มีความคงตัวดี จึงสรุปได้ว่า การไล่ที่อากาศด้วยไนโตรเจนเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยเพิ่มความคงตัว ยาฉีดโซเดียมไทโอซัลเฟต

Abstract

Sodium Thiosulfate Injection, a remedy for cyanide poisoning is an orphan drug according to an announcement of Ministry of Public Health which it is not available in the market. As it is easy to deteriorate, it is needed to freshly prepare in the hospital. In this study, it was of interest to develop a formula of Sodium Thiosulfate Injection in the quantity 0.5 g/5mL ampule by using sodium bicarbonate, sodium sulfate, sodium hydrogen phosphate as the buffer for pH 8 and replacement of nitrogen condition for higher stability of drug. The stability of preparations obtained was determined at room temperature and 45⁰C for 12 weeks in comparison with the formula containing no substance used for acid-base adjustment. The drug content was analyzed by titration method. The results revealed that the formula which contained no substance used for acid-base adjustment and used no replacement of air with nitrogen precipitated after storage for 2 weeks. On the other hand, the formula which had replacement of air with nitrogen did not precipitate throughout the stability study for 12 weeks. It was further found that with and without addition of substance used for acid-base adjustment, the formula using replacement of air with nitrogen showed good chemical stability. It was concluded that replacement of air with nitrogen was an important factor for stability improvement of Sodium Thiosulfate Injection.

กิตติกรรมประกาศ