

การพัฒนาตัวรับยาเม็ดโซเดียมไฮโอซัลเฟต

นางสาว สุนันทา ค้าทวี

นางสาว สุปรารี จำรจินดา�ณี

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเอกสาขาศาสตรบัณฑิต
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

บพคดย'

ยาฉีดโซเดียมไทโอลซัลเฟต เป็นยาที่ใช้แก้พิษไข้ยาในด์ จัดเป็นยา antimicrobial กระ透งใสารณสุข ซึ่งไม่มีจำนวนน่า咽 ในท้องตลาด เนื่องจากโซเดียมไทโอลซัลเฟตเป็นยาที่เสื่อม stability ได้ง่าย โรงพยาบาลจึงจำเป็นต้องเตรียมขึ้นใช้ใหม่ๆ ในการศึกษานี้จึงสนใจพัฒนาตัวรับยาฉีดโซเดียมไทโอลซัลเฟตขนาด $0.5\text{g}/5\text{mL}$ แอมพูล โดยใช้โซเดียมไบคาร์บอเนต โซเดียมซัลเฟต โซเดียมไฮโดรเจนฟอตเฟต เป็นสารปรับความเป็นกรด-ด่างให้มี pH ประมาณ 8 และใช้การไล่ที่อากาศด้วยในโตรเจน เพื่อช่วยเพิ่มความคงตัวของยา นำตัวรับยาฉีดที่เตรียมได้มาทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิห้อง และที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 12 สัปดาห์ โดยวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยวิธีการไฮโดรซัล เบรย์เทียบกับตัวรับที่ไม่ใช้สารไดเลย์ในการปรับความเป็นกรด-ด่างผลการทดลองพบว่า ตัวรับยาฉีดที่ไม่ใช้สารไดเลย์ในการปรับความเป็นกรด-ด่าง และไม่ไล่ที่อากาศด้วยในโตรเจน จะตกลงกอนหลังจากเก็บไว้ 2 สัปดาห์ ส่วนตัวรับที่ไล่ที่อากาศด้วยในโตรเจน จะไม่ตกลงกอนตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ที่ทดสอบความคงตัว และตัวรับยาฉีดที่ไล่ที่อากาศด้วยในโตรเจนทั้งที่ไม่มีสารปรับความเป็นกรด-ด่าง และมีสารปรับความเป็นกรด-ด่าง มีความคงตัวดี จึงสรุปได้ว่า การไล่ที่อากาศด้วยในโตรเจนเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยเพิ่มความคงตัว ยาฉีดโซเดียมไทโอลซัลเฟต

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