

การประเมินความถูกต้องของวิธีการตรวจสอบความ
ปราศจากเชื้อของสารละลายอาหารที่ให้ทาง
หลอดเลือดดำที่เตรียมขึ้นเฉพาะราย

นาย ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์
นางสาว สุกรี ธีรอังกูร

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2545

Validation of Sterility test of individualized
parenteral nutrition solution

MR.SONGSAK VIMOLKITTIPONG

MISS SUGREE TERAANGKUL

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

FACULTY OF PHARMACY

MAHIDOL UNIVERSITY

2002

โครงการพิเศษ
เรื่องการประเมินความถูกต้องของวิธีการตรวจสอบความปราศจากเชื้อของ
สารละลายอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่เตรียมขึ้นเฉพาะราย

.....
(นายทรงศักดิ์ วัฒนิตติพงษ์)

.....
(นางสาวสุกฤษฎี ธีรธัญญ์)

.....
(รศ.ดร. บุษบา จินดาวิจักษณ์)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(รศ. พจณีย์ สุริยะวงศ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(ภญ. มณรรัตน์ ศักดิ์พานิช)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การประเมินความถูกต้องของวิธีการตรวจสอบความปราศจากเชื้อของ สารละลายอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่เตรียมขึ้นเฉพาะราย

ทรงศักดิ์ วัฒนกิจติพงศ์ , สุกรี ธีรธัญญ์

อาจารย์ที่ปรึกษา : บุษบา จินดาวิจักษณ์* , พงษ์ ฐิระวงค์**, มณรรัตน์ ศักดิ์พานิช***

* ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

** ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

*** ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช

คำสำคัญ : อาหารทางหลอดเลือดดำ , การตรวจสอบ , ความปราศจากเชื้อ

สารละลายอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่ใช้ในโรงพยาบาลเป็นเภสัชผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย และเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ให้ทางหลอดเลือดดำจึงต้องได้รับการตรวจสอบความปราศจากเชื้อ โครงการพิเศษนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินความถูกต้องของวิธีการตรวจสอบความปราศจากเชื้อของสารละลายอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ โดยเลือกศึกษาผลิตภัณฑ์ที่เตรียมโดยฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลศิริราชสูตร stress formula ซึ่งใน 993 มิลลิลิตรประกอบด้วย เด็กซ์โตรส 175 กรัม กรดอะมิโน 50 กรัม โซเดียม 50 มิลลิอิกวาเลนซ์ โพแทสเซียม 25 มิลลิอิกวาเลนซ์ แคลเซียม 4.5 มิลลิอิกวาเลนซ์ แมกนีเซียม 5 มิลลิอิกวาเลนซ์ คลอไรด์ 50 มิลลิอิกวาเลนซ์ ฟอสเฟต 12.5 มิลลิโมล สังกะสี 2.26 มิลลิกรัม และทองแดง 0.7 มิลลิกรัม แบ่งการศึกษาเป็นสองส่วน การศึกษาส่วนแรกจะสุ่มสารละลายปริมาตร 6, 20, 30, 40 และ 50 มิลลิลิตร ทดสอบด้วยวิธี direct inoculation ลงใน Tryptic soy broth และกรองปริมาตรที่เหลือจากข้างต้น (ประมาณ 400 มิลลิลิตร) นำแผ่นกรองไปวางบน Tryptic soy agar จากนั้นนำตัวอย่างที่สุ่มทุกปริมาตรและแผ่นกรองไปเพาะเชื้อที่ 37°C สังเกตผลทุกวันเป็นเวลา 14 วัน ในการศึกษาส่วนที่สองจะสุ่มตัวอย่างสารละลายอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่ถูกเตรียมขึ้นในช่วงเวลา 2 สัปดาห์ โดยใช้ปริมาตร 20 มิลลิลิตรซึ่งกำหนดในเภสัชตำรับ(BP2001) เปรียบเทียบกับ ปริมาตร 6 มิลลิลิตร ด้วยวิธี direct inoculation และนำไปเพาะเชื้อที่ 37°C สังเกตผลทุกวันเป็นเวลา 14 วัน ผลการศึกษาในส่วนแรกพบว่าในทุกปริมาตรที่สุ่มมาไม่มีเชื้อขึ้น และไม่พบเชื้อในการเพาะเชื้อจากแผ่นกรอง สำหรับการศึกษาในส่วนที่สองได้สารละลายอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำจำนวน 13 ขวด พบว่าไม่มีเชื้อขึ้นในทุกขวด การ

ทดลองนี้จึงสรุปได้ว่าสามารถใช้ปริมาตร 6 มิลลิลิตร ในการทดสอบความปราศจากเชื้อของ
สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่เตรียมขึ้นแก่คนไข้เฉพาะราย

Abstract

Validation of sterility test of individualized parenteral nutrition solution

Songsak Vimolkittipong , Sugree Teeraaungkul

Project advisor : Busba Chindavijak* , Potjanee Suriyawong** ,
Monwarat Sakpanich***

* Department of Pharmacy , Faculty of Pharmacy , Mahidol University

** Department of Microbiology , Faculty of Pharmacy , Mahidol
University

*** Pharmacy Department , Siriraj Hospital

Keyword : sterility test , parenteral nutrition , validation

Parenteral nutrition (PN) solution was a pharmaceutical product prepared for individual patient. As the product was administered intravenously, sterility test was needed. This study was designed to validate the sterility test used to test PN. The PN stress formula prepared at Pharmacy Department, Siriraj Hospital were chosen for the study. The PN, 993 mL, contained dextrose 175 mg, amino acid 50 g, sodium 50 mEq, potassium 25 mEq, calcium 4.5 mEq, magnesium 5 mEq, chloride 50 mEq, phosphate 12.5 mmole, zinc 2.26 mg and copper 0.7 mg. The study was divided into 2 parts. In part 1, the 6, 20, 30, 40 and 50 mL of PN was sampled thrice and brought to Tryptic soy broth by direct inoculation method. The remaining volume (about 400 mL) were filtered and the membrane filter were taken to Tryptic soy agar. All samples and filter were incubated at 37 °C and observed for microbial growth daily for 14 days. In part 2, PN prepared during 2 weeks were studied. Twenty mL recommended in the pharmacopoeia (BP2001) samples were taken from each PN bag and brought to Tryptic soy broth by direct inoculation method and incubated at 37 °C and observed for microbial growth daily for 14 days compared with the 6-mL samples. The results of part 1 showed no growth in all samples both direct inoculation and membrane filtration method. In part 2, there were 13 samples and no microbial growth in either 6 mL or 20 mL aliquot. It is concluded that the 6-mL samples

could be used for sterility test in PN prepared for individual patient.