

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด
เครื่องมือผลิตยาเม็ด

นางสาว ศันสนีย์ มั่นจันดา
นายพิษณุ สีนุสนธิชาติ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2546

CLEANING VALIDATION OF MANUFACTURING EQUIPMENT FOR TABLETS

MISS SANSANEE MANCHANDA
MR.PASITTHA SINTHUSONTHICHAT

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดเครื่องมือผลิตยาเม็ด

.....
(นางสาวคันสนีย์ มั่นจันดา)

.....
(นายพลิชฐา สินธุสนธิชาติ)

.....
(ผศ.พวงแก้ว ลัคณาทินพร)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ผศ.เพ็ญพรรณ อัสวกุล)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(ภญ.ฉนภัทร ตฤณเกษตรโกศล)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด เครื่องมือผลิตยาเม็ด

คันสนีย์ มั่นจันทา, พลิษฐา สีนุสนธิชาติ

อาจารย์ที่ปรึกษา: พวงแก้ว ลัคนทินพร*, เพ็ญพรรณ อัสวกุล*, ธนภัทร ตฤณเกศโกศล**

*ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**สถานที่ผลิตยา มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: วิธีตรวจสอบการทำความสะอาด, ตัวยาพาราเซตามอล, UV– spectrophotometry, เครื่องมือผลิตยาเม็ด

โครงการพิเศษนี้เป็นการศึกษาวิธีตรวจสอบการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตยาเม็ดพาราเซตามอล ซึ่งประกอบด้วยเครื่อง V-shape blender, Zigma blade mixer, Oscillating granulator และ Tablet press IR15 โดยทำการตรวจหาปริมาณตัวยาพาราเซตามอลที่ตกค้างอยู่ในเครื่องมือต่างๆหลังจากทำความสะอาด โดยใช้วิธี Color test, Thin layer chromatography (TLC) และ UV– spectrophotometry จากการตรวจสอบหาความไวในการตรวจวัดของวิธีการดังกล่าว พบว่าปริมาณที่น้อยที่สุดของตัวยาที่ตรวจวัดได้(Limit of detection) ด้วยวิธี Color test คือ 15 mg/mL, วิธี TLC 0.1 mg/mL, วิธี UV– spectrophotometry 0.05 µg/mL ดังนั้นจึงใช้วิธีที่มีความไวในการตรวจวัดดีที่สุด คือวิธี UV– spectrophotometry ตรวจหาปริมาณพาราเซตามอลที่ตกค้าง จากการเก็บตัวอย่างตัวโดยวิธีการ swab จากส่วนต่างๆของเครื่องมือหลังจากทำความสะอาดด้วยน้ำและขั้นสุดท้ายด้วยการเช็ดด้วย 70%แอลกอฮอล์ พบว่าตัวยาพาราเซตามอลที่ตกค้างอยู่ในเครื่องมือต่างๆมีปริมาณอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

Abstract

Cleaning validation of manufacturing equipment for tablets

Sansanee Manchanda, Pasittha Sinthusonthichat

Project advisor: Puangkeaw Lukkanatinaporn*, Penpan Aswakul*, Thanapat Trinnakatekosol**

* Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy , Mahidol University

** Mahidol University Pharmaceutical Pilot Plant

Keyword: Cleaning validation method, Paracetamol residue, UV-spectrophotometry, Tableting machines

This project is to study the cleaning validation method of V-shape blender, Zigma blade mixer, Rotary granulator and Tablet press IR15. The first step was to select the sensitive analytical methods for determination of paracetamol residue in the equipment after cleaning. The investigated methods were the Color test, Thin layer chromatography (TLC) and UV- spectrophotometry. The limit of detection of the color test method, TLC method and UV- spectrophotometry , were 15 mg/ml, 0.1 mg/ml and 0.05 µg/ml respectively. The suitable method for detection of paracetamol residue was UV- spectrophotometry. The swabbed samples were determined after cleaned with water and 70% alcohol. It was found that the paracetamol residue left in the equipment was in accepted limit.