

การศึกษาความคงตัวของยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กใน
สภาวะการเก็บรักษาต่างๆ

นายณัฐกนต์ อัครเกษมจิตร

นางสาวปิยาภรณ์ หนูเสริม

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2551

STUDY OF STABILITY OF FERROUS SULFATE
TABLETS IN VARIOUS CONDITION

MISTER NATTAGON USSAWAGASEMJIT

MISS PIYAPORN NOOSERM

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT

OF THE REQUIREMENT FOR

THE BECHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY

FACULTY OF PHARMACY

MAHIDOL UNIVERSITY

โครงการพิเศษ

เรื่อง การศึกษาความคงตัวของยาเม็ดเสริมธาตุเหล็ก

ในสภาวะการเก็บรักษาต่างๆ

.....

(นายณัฐภูกันต์ อัครวเกษมจิตร)

.....

(นางสาวปิยาภรณ์ หนูเสริม)

.....

(รศ.ดร.พิสมัย กุลกาญจนานธร)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การศึกษาความคงตัวของยาเม็ดเสริมธาตุเหล็ก ในสภาวะการเก็บรักษาต่างๆ

ณัฐกานต์ อัครเกษมจิตร, ปิยาภรณ์ หนูเสริม

อาจารย์ที่ปรึกษา : พิศมัย กุลกาญจนารุ*

*ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : เฟอรัสซัลเฟต, เฟอริก, ความคงตัว, สเปนโทไฟโตเมทรี

จากรายงานปัญหาคุณภาพยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กที่เกิดการสลายตัวของเฟอรัสไอออน เป็นเฟอริกไอออน เมื่อมีความชื้น แสง และความร้อนเป็นตัวเร่ง เฟอริกไอออนมีความระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร จึงเป็นอันตรายต่อการใช้เพื่อรักษาภาวะโลหิตจาง โครงการพิเศษนี้จึงทำการศึกษาความคงตัวของยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กในสภาวะการเก็บรักษาต่างๆ ได้แก่ ขวดพลาสติกที่อุณหภูมิห้อง (กลุ่มควบคุม) ขวดพลาสติก ของยาสีขาว และของยาสีขาวที่สภาวะเร่ง(40 องศาเซลเซียส, ร้อยละ 75 ของความชื้นสัมพัทธ์) เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ทำการวิเคราะห์ปริมาณเฟอริกไอออนในสัปดาห์ที่ 0, 2, 4, 6 และ 8 ด้วยวิธีการวัดค่าการดูดกลืนแสงของสารประกอบเชิงซ้อนที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาระหว่าง 5-sulfosalicylic acid (SSA) กับเฟอริกไอออน ที่ความยาวคลื่น 503 นาโนเมตร การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ พบว่าค่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของเฟอริกไอออน กับค่าการดูดกลืนแสงเป็นเส้นตรงอยู่ในช่วง 7 – 35 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r^2) เท่ากับ 0.9999 มีความแม่นยำและความเที่ยงตรงสูง

จากผลการทดลองเมื่อนำมาทดสอบทางสถิติพบว่ายาเม็ดเสริมธาตุเหล็กที่เก็บในของยาสีขาว และของยาสีขาวที่สภาวะเร่งมีการสลายตัวแตกต่างจากที่เก็บในขวดพลาสติกที่อุณหภูมิห้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และเมื่อเทียบการเก็บยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กในขวดพลาสติกที่สภาวะเร่งกับในขวดพลาสติกที่อุณหภูมิห้อง พบว่ามีการสลายตัวไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) จากผลทดสอบดังกล่าวจึงสรุปว่าการเก็บยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กในขวดพลาสติก จึงเป็นวิธีที่เหมาะสมในการแบ่งบรรจุเพื่อจ่ายแก่ผู้ป่วยหรือผู้ที่ต้องได้รับการเสริมธาตุเหล็กเป็นเวลานาน

Abstract

Study of stability of ferrous tablets in various storage conditions

Nattagon Ussawagasemjit, Piyaporn Nooserm

Project advisor: Pisamai Kulkanjanatom*

Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Ferrous sulfate, Ferric, Stability, Spectrophotometry

The purpose of this project was to study the stability of ferrous sulfate tablets in various conditions such as in plastic bottle at room temperature (control), plastic bottle, white sachet and brown sachet under accelerated condition (40°C, 75% RH). The stability was performed by the analysis of ferric ion (degradation product) by spectrophotometry at 0, 2nd, 4th, 6th, and 8th week of storage. By the reaction of ferric with 5-sulfosalicylic acid, the product was shown maximum wavelength at 503 nm. The method was validated, the linearity was obtained in the concentration range of 7 - 35 mcg/ml with correlation coefficient (r^2) of 0.9999 and high accuracy and precision.

From the statistical analysis, result showed that ferrous sulfate tablets in white sachet and brown sachet under accelerated condition within 8 weeks were decomposed significantly different from control ($p > 0.05$). Whereas ferrous sulfate tablets in plastic bottle under accelerate condition within 8 weeks was decomposed nonsignificantly different from control ($p > 0.05$). It would be concluded that plastic bottle was the appropriate container for dispensing of iron supplement tablets.