

การพัฒนาตำรับยาน้ำแขวนตะกอนอีแทมบูทอล
ชนิดรับประทานสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

นายยุทธพงศ์ นิมดิษฐ์

นายสพล ณะดาวงค์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2560

DEVELOPMENT OF EXTEMPORANEOUS
PREPARATION OF ETHAMBUTOL ORAL
SUSPENSION

MR. YUTTHAPHONG NIMDIT

MR. SAPOL PADAWONG

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

2017

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนาตำรับยาน้ำแขวนตะกอนอีแทมบูทอลชนิดรับประทานสำหรับ
ผู้ป่วยเฉพาะราย

.....
(นายยุทธพงศ์ นิมดิษฐ์)

.....
(นายสพล ณะดาวงค์)

.....
(รศ.ดร. ดวงดาว ฉันทศาสตร์)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(อ.ดร. อัญชลี จินตพัฒน์กิจ)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(รศ.ดร. ชุติมา เพชรกระจ่าง)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาน้ำแขวนตะกอนอีแทมบูทอลชนิดรับประทาน สำหรับผู้ป่วยเฉพะะราย

ยุทธพงศ์ นิเมดิษฐ์, สพล ณะดาวงค์

อาจารย์ที่ปรึกษา : ดวงดาว ฉันทศาสตร์*, อัญชลี จินตพัฒน์นากิจ*, ชุตินา เพชรกระจ่าง**

*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : อีแทมบูทอล, ยาน้ำแขวนตะกอน, ยาเตรียมเฉพาะราย

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาน้ำแขวนตะกอนอีแทมบูทอลชนิดรับประทานสำหรับผู้ป่วยเฉพะะราย โดยศึกษาความคงตัวของตำรับยาที่เตรียมขึ้นจากเม็ดยาบดผสมในน้ำกระสายยาคิดน้ำเชื่อมและน้ำกระสายยาคิดปราศจากน้ำตาล (อีแทมบูทอลไฮโดรคลอไรด์ 40 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร) จัดเก็บในสภาวะที่ต่างกัน คือ ขวดแก้วสีชาและขวดพลาสติกสีชา อุณหภูมิ 30 °C และ 2-8 °C แล้วนำมาวิเคราะห์ความคงตัววันที่ 0, 3, 7, 14 และ 28 ความคงตัวทางกายภาพประเมินจาก number of dispersion ความคงตัวทางเคมีวิเคราะห์ปริมาณจากสารสำคัญด้วยเทคนิค high performance liquid chromatography และ pH ของตำรับ ผลการทดลองพบว่าตำรับยาทั้งสองตำรับที่บรรจุในขวดแก้วและขวดพลาสติกอุณหภูมิ 30 °C และ 2-8 °C มี number of dispersion และ pH แนวโน้มเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาที่เก็บ การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของทั้งสองตำรับที่จัดเก็บในสภาวะที่แตกต่างกัน ในวันที่ 28 พบว่ามีค่าร้อยละคงเหลือสูงกว่า 90 แสดงให้เห็นว่าตำรับยามีความคงตัวทางเคมีใน 28 วัน และพบว่าตำรับที่เก็บในขวดแก้วที่อุณหภูมิ 30 °C มีปริมาณยาคงเหลือน้อยที่สุด โดยทั้งสองตำรับการเก็บยาในขวดพลาสติกมีแนวโน้มของปริมาณยาคงเหลือมากกว่าขวดแก้ว และการเก็บในอุณหภูมิ 2-8 °C มีแนวโน้มของปริมาณยาคงเหลือมากกว่าการเก็บที่อุณหภูมิ 30 °C โดยเมื่อนำข้อมูลมาทดสอบค่าทางสถิติของตำรับที่ใช้ น้ำกระสายยาคิดน้ำเชื่อมพบว่าที่อุณหภูมิ 30 °C การเก็บยาในขวดพลาสติกมีปริมาณยาคงเหลือมากกว่าในขวดแก้วอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) และเมื่อเก็บยาในภาชนะแก้ว ที่อุณหภูมิ 2-8 °C มีปริมาณยาคงเหลือมากกว่าการเก็บที่อุณหภูมิ 30 °C อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) ส่วนตำรับที่ใช้ น้ำกระสายยาคิดปราศจากน้ำตาลในแต่ละสภาวะการเก็บพบว่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ โดยสรุป ภาชนะพลาสติกสีชาที่อุณหภูมิ 2-8 °C เป็นสภาวะที่ดีที่สุดในการเก็บตำรับยาทั้งสองตำรับ

Abstract

Development of extemporaneous preparation of ethambutol oral suspension

Yuttaphong Nimdit, Sapol Padawong

Project advisor: Doungdaw Chantasart*, Anchalee Jintapattanakit*, Chutima Pechkrajang**

*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

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

Keyword: Ethambutol, Suspension, Extemporaneous

The objective of this project was to develop extemporaneous ethambutol oral suspensions. Stability of the prepared extemporaneous preparations of crushed ethambutol tablet in syrup and sugar free vehicles (ethambutol hydrochloride 40 mg/mL) were investigated. The preparations were kept under different conditions (in amber-colored plastic and amber-colored glass bottles, at 30 °C and 2-8 °C). They were analyzed at day 0, 3rd, 7th, 14th and 28th. The physical stability of the preparations was determined by measuring number of dispersion. The chemical stability was analyzed by the amount of active ingredient using high performance liquid chromatography technique and measuring the pH of the preparations. It was found that the tendency of the number of dispersion and pH of both preparations in glass and plastic bottles at 30 °C and 2-8 °C increased corresponding to the time. The percent remaining of ethambutol in both preparations were greater than 90 percent at day 28th which indicated that the preparations were stable for 28 days. In addition, the percent remaining of ethambutol in syrup vehicle in glass bottles at 30 °C was the lowest. The percent remaining of ethambutol in syrup and sugar-free vehicle in plastic bottles were higher than that in glass bottles. The percent drug remaining of both preparations at 2-8 °C had a trend to be greater than that at 30 °C. The percent remaining of ethambutol in syrup vehicle in glass bottles was significantly higher than that in plastic bottles at 30 °C ($p < 0.05$). The percent remaining of ethambutol in syrup vehicle in glass bottles at 2-8 °C was significantly higher than that at 30 °C ($p < 0.05$). The percent remaining of ethambutol in both vehicle were not significantly difference ($p > 0.05$). In conclusion, the best condition for both formulations (ethambutol in syrup and sugar free vehicles) is storage in amber-colored plastic container at refrigerator for 28 days.