

ชื่อเรื่อง : การศึกษาความคงตัวของตำรับยาน้ำ folic acid syrup ที่เตรียมจากยาเม็ด

ชื่อผู้วิจัย หรือคณะผู้วิจัย พร้อมหน่วยงาน : นางสาวพิมลธร วรจักร์ กลุ่มงานเภสัชกรรม

บทนำและวัตถุประสงค์ : Folic acid เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะเลือดจางที่เกิดจากขาดกรดโฟลิกในรูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย คือ รูปแบบยาเม็ดขนาด ๕ มิลลิกรัม แต่ไม่มีในรูปแบบยาน้ำ การบริหารยา folic acid ในผู้ป่วยเด็กเล็กของโรงพยาบาลศรีสะเกษเดิมใช้ folic acid solution ๑ มิลลิกรัม/๑ มิลลิลิตร โดยบดเม็ดยาให้ละเอียด เติมน้ำกระสายยา folic acid (น้ำกลั่นและ paraben concentration) และปรับ pH ให้ได้ ๘ ด้วย ๑๐% sodium hydroxide กำหนดวันหมดอายุ ๓๐ วัน เก็บไว้ในตู้เย็น แต่สูตรตำรับนี้ผู้ป่วยต้องมารับยาที่ รพ.ทุกเดือน แม้ว่าแพทย์จะนัดติดตามอาการทุก ๓ เดือนก็ตามเนื่องจากสูตรตำรับนี้ต้องปรับและวัด pH ที่โรงพยาบาล ผู้ป่วยไม่สามารถผสมยาเองที่บ้านได้ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องเสียค่าใช้จ่ายและเสียเวลาในการเดินทางมาโรงพยาบาลเพื่อขอรับยาทุกเดือน และผู้ป่วยบางรายขาดยาซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการรักษาได้สูตรตำรับการเตรียม folic acid solution จากหลายๆ อ้างอิง^{๑,๒} ที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน ต้องปรับ pH folic acid solution แต่งานวิจัยของ Gobi และคณะ ได้ทำการศึกษาความคงตัวของ folic acid suspension ๑ มิลลิกรัม/มิลลิลิตรโดยใช้ syrup เป็นน้ำกระสายยา โดยไม่ต้องมีการปรับ pH พบว่า สูตรตำรับนี้มีความคงตัวทางกายภาพ ที่ ๖๐ วัน โดยเก็บไว้ในตู้เย็น **วัตถุประสงค์ :** เพื่อพัฒนาตำรับยาน้ำ folic acid syrup สำหรับรับประทาน เพื่อใช้ในผู้ป่วยเด็กเล็กของโรงพยาบาลศรีสะเกษ

วิธีการศึกษา : การวิจัยเชิงทดลอง ทำการทดลองพัฒนาตำรับยาน้ำ folic acid syrup โดยบดผสมเม็ดยา folic acid ๕ มิลลิกรัม จำนวน ๑๒ เม็ด ให้เป็นผงละเอียด กระจายตัวด้วย น้ำ : paraben concentration (๑๐๐ : ๑) ปริมาตร ๕ มิลลิลิตร เติมน้ำ USP จนได้ปริมาตร ๖๐ มิลลิลิตร (ความเข้มข้นของ folic acid syrup เป็น ๑ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร) เก็บตัวอย่างไว้ในตู้เย็น (อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส) ทำการสุ่มตัวอย่าง ณ วันที่ ๐, ๒๙ และ ๕๙ ตามลำดับ เพื่อทำการศึกษาความคงตัวทางกายภาพทางเคมี และทางจุลชีววิทยา และจากมาตรฐานการวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ folic acid ด้วยวิธี HPLC ปริมาณ folic acid ต้องอยู่ในช่วง ๙๐%-๑๑๕.๐% ของปริมาณฉลากที่ระบุไว้

ผลการศึกษา : จากการพัฒนาตำรับ ได้ตำรับยาน้ำ folic acid syrup ที่มีสีเหลือง มีความหนืดเล็กน้อย มีรสชาติดหวาน ไม่มีกลิ่น เมื่อสุ่มตัวอย่าง ณ วันที่ ๐, ๒๙, ๕๙ ลักษณะทางกายภาพของตำรับไม่เปลี่ยนแปลง ค่า pH เป็น ๖.๐๘, ๕.๙๒, ๕.๖๑ ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ folic acid คือ ๙๕.๖๙%, ๙๘.๒๕, และ ๙๒.๘๕% ตามลำดับ และไม่พบการปนเปื้อนเชื้อ ในทุกช่วงเวลาของการสุ่มตัวอย่าง

สรุปและข้อเสนอแนะ : จากผลการศึกษา พบว่า ตำรับยาน้ำ folic acid syrup ที่เตรียมจากยาเม็ด folic acid โดยใช้ syrup USP เป็นน้ำกระสายยา มีความคงตัวทางกายภาพ ทางเคมี และทางจุลชีววิทยา อย่างน้อย ๖๐ วัน เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็น นับจากวันเตรียมผสมซึ่งสามารถนำสูตรตำรับนี้มาใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลได้