

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบถึงความคงสภาพทางกายภาพ, ชีวภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์ยาเตรียมเฉพาะราย Dexamethazone Eye Drop สูตรปราศจากสารกันบูด เมื่อจัดเก็บในอุณหภูมิต่างกัน ทำการศึกษาแบบวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) โดยแบ่งผลิตภัณฑ์ 30 ขวดเป็น 2 กลุ่ม แยกเก็บในตู้เย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) และอุณหภูมิห้องปกติ ติดตามลักษณะทางกายภาพ,ความเป็นกรด-ด่าง,ความปราศจากเชื้อในวันที่ 0,7,14,21,30 และวิเคราะห์ปริมาณตัวยา Dexamethazone ด้วยวิธี HPLC ในวันที่ 0,14,21,30 ผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์ที่เก็บในตู้เย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) และอุณหภูมิห้อง ( $\bar{x}$   $31.5\pm 2.1^{\circ}\text{C}$ ) ยังคงเป็นสารละลายใส ไม่มีตะกอน ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น เช่นเดิมจนถึงระยะเวลา 30 วันนับจากวันผลิต ค่า pH ทั้งหมดที่วัดได้ในวันที่ 0, 7, 14, 21 และ 30 อยู่ในช่วงมาตรฐานตำรับยาตากกลุ่มที่เก็บในตู้เย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) มีค่าเฉลี่ย  $7.18\pm 0.05, 7.18\pm 0.80, 7.27\pm 0.08, 7.32\pm 0.08, 7.21\pm 0.05$  ตามลำดับและกลุ่มที่เก็บในอุณหภูมิห้องปกติ ( $\bar{x}$   $31.5\pm 2.1^{\circ}\text{C}$ ) มีค่าเฉลี่ย  $7.28\pm 0.02, 7.43\pm 0.49, 7.28\pm 0.11, 7.37\pm 0.09, 7.38\pm 0.10$  ตามลำดับ โดยในวันที่ 30 ค่าเฉลี่ย pH มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value}=0.007$ ) และจากการสุ่มชักตัวอย่างเพื่อส่งเพาะเชื้อแบคทีเรียในวันที่ 0,7,14,21,30 ไม่พบการเติบโตของเชื้อในทั้งสองกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บที่อุณหภูมิต่างกัน สำหรับการวิเคราะห์ด้วยวิธี HPLC พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เก็บในตู้เย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) มีปริมาณตัวยาผ่านมาตรฐานที่ 90.0–115.0 % Labeled amount ทุกขวด ในวันที่ 0, 14, 21, 30 ค่าเฉลี่ย % Label amount ของตัวยา Dexamethazone คือ  $104.00\pm 3.61, 101.67\pm 1.15, 102\pm 1.73, 103\pm 7.00$  ตามลำดับ ส่วนที่จัดเก็บอุณหภูมิห้องปกติ ( $\bar{x}$   $31.5\pm 2.1^{\circ}\text{C}$ ) มีปริมาณตัวยาผ่านมาตรฐานทุกขวดเฉพาะในวันที่ 0,14 และ 21 ค่าเฉลี่ย % Label amount ของตัวยา Dexamethazone คือ  $104.4\pm 4.73, 105.00\pm 5.57, 99.33\pm 0.58$  ตามลำดับ สำหรับในวันที่ 30 ผลิตภัณฑ์มีปริมาณตัวยาดต่ำกว่ามาตรฐานจำนวน 1 ขวด จึงไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับการสุ่มชักตัวอย่าง สรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาเตรียมเฉพาะราย Dexamethazone Eye Drop สูตรปราศจากสารกันบูดที่จัดเก็บในตู้เย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) มีความคงสภาพทางกายภาพชีวภาพและทางเคมีในเวลา 30 วัน ส่วนที่จัดเก็บในอุณหภูมิห้องปกติ ( $\bar{x}$   $31.5\pm 2.1^{\circ}\text{C}$ ) มีความคงสภาพทางกายภาพชีวภาพ ในเวลา 30 วัน แต่มีความคงสภาพด้านเคมีเพียง 21 วัน ผลิตภัณฑ์จึงมีระยะเวลาการใช้งาน (Beyond-Use Date, BUD) 30 วันเมื่อเก็บในตู้เย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) และ 21 วันเมื่อเก็บในอุณหภูมิห้องปกติ ( $\bar{x}$   $31.5\pm 2.1^{\circ}\text{C}$ ) และควรศึกษาต่อไปถึงความคงสภาพด้านความปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ในสภาวะแวดล้อมจริงเมื่อผู้ป่วยนำยากลับไปใช้เองที่บ้าน

## Abstract

Extemporaneous dexamethazone eye drop, preservative-free formula is necessary for patients with contraindications to use preservatives. The objective of this study is to determine the physical, biological and chemical stability of products when stored at different temperatures. Conducting a Quasi-experimental Research, by dividing thirty ophthalmic solutions keep in refrigerator (2-8°C) and normal room temperature. Then observed for physical characteristics, acidity and sterility on day 0,7,14,21,30. Study quantity of Dexamethazone by HPLC method on day 0,14,21,30The result found that the products stored in the refrigerator (2-8°C) and normal room temperature ( $\bar{x}$ 31.5±2.1°C) remained as clear solution, free of sediment, colorless, odorless for 30 days, the average pH on days 0, 7, 14, 21 and 30 of the products stored in the refrigerator (2-8°C) and normal room temperature ( $\bar{x}$ 31.5±2.1°C) are 7.18±0.05,7.18±0.80,7.27±0.08,7.32±0.08,7.21±0.05 and 7.28±0.02,7.43±0.49,7.28±0.11,7.37±0.09, 7.38±0.10 respectively with a statistically significant differences on day 30 (p-value = 0.007).From sampling inspection method the randomized culture samples was found no growth on 0, 7, 14, 21 and 30 days in both groups. Quantitative analysis of Dexamethazone by HPLC showed that the products kept in refrigerator (2-8°C) passed the standard at 90.0 - 115.0% Labeled amount during the study period. An average % Label amount in Days 0, 14, 21 and 30 are 104.00±3.61, 101.67±1.15, 102±1.73, 103±7.00 respectively. When the products kept in normal room temperature ( $\bar{x}$ 31.5±2.1°C) meet the standards on 0, 14 and 21.The average % Label amount on days 0, 14, 21 are104.±4.73,105.00±5.57,99.33±0.58 respectively. But on the day 30<sup>th</sup> they have 1 ophthalmic bottle containing Dexamethazone under the standard of % Labeled amount. It can be concluded that Extemporaneous dexamethazone eye drop, preservative-free formula has physical, biological and chemical stability in 30 days when stored in the refrigerator (2-8°C) and has physical, biological stability in 30 days, but chemical stability is only 21 days when stored at normal room temperature ( $\bar{x}$  31.5±2.1°C). That mean the Product has Beyond-Use Date, BUD for 30 days when stored in the refrigerator (2-8°C) and 21 days when stored at normal room temperature ( $\bar{x}$  31.5±2.1°C). Study for the biological stability of products in the real environment when the patient bring to use at home is be interesting.

Correspondence : Rachanee Watanaruangrong

E-mail : suanwatana@gmail.com

### คำสำคัญ

ยาเตรียมเฉพาะราย, ยาหยอดตาเด็กชาเมทาโซน, ความคงสภาพ, ไฮเปอร์ฟอร์มานซิลิควิดโครมาโตกราฟี

### Keywords

Extemporaneous preparation, Dexamethazone Eye Drop, Stability, High-Performance liquid Chromatography, HPLC