

บทที่ 5



บทสรุป

การทดลองครั้งนี้ได้แสดงให้เห็นว่า สภาวะการเก็บรักษามีผลต่อคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดไดอะซีแพม โดยมีผลเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติด้านความแข็ง การแตกตัว และการละลายของยา ปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ได้แก่ ปัจจัยภายนอกคือความชื้น อุณหภูมิ และคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ ส่วนปัจจัยภายใน ได้แก่คุณสมบัติของสาร เพิ่มปริมาณและสารช่วยอื่นในตำรับ

ยาเม็ดทั้ง 4 สูตรตำรับมีการเปลี่ยนแปลงความแข็ง เวลาการแตกตัว และอัตราการละลาย อย่างเห็นได้ชัด เมื่อเก็บในสภาวะความชื้นสูง ส่วนในสภาวะอุณหภูมิสูงมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงความแข็ง และเวลาการแตกตัวของยาเม็ดบางตำรับ แต่ไม่มีผลเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนต่ออัตราการละลายของยา

ภาชนะบรรจุมีความสำคัญในการป้องกันความชื้น ขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง สามารถป้องกันความชื้นได้ดีที่สุด แต่ในกรณีที่มีสภาวะอุณหภูมิสูง ภาชนะบรรจุทั้ง 2 ชนิดนี้ จะเก็บกักความร้อนไว้ได้ดีกว่าของโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีน ทำให้มีผลต่อความแข็งและเวลาการแตกตัวของยาในกรณีที่ต้องใช้ของโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีน ในการแบ่งบรรจุยาเม็ดเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วยนำไปรักษาตัวที่บ้าน ไม่ควรจ่ายให้เกิน 1 เดือน และควรเขียนฉลากบอกรายละเอียดของวันที่ผลิต วันที่ผลิต วันที่แบ่งบรรจุ และวันที่หมดอายุของยา ซึ่งวันหมดอายุของยาที่แบ่งบรรจุไม่ควรเป็นไปตามที่ระบุในภาชนะเดิมซึ่งกำหนดโดยผู้ผลิต แต่ต้องขึ้นอยู่กับการศึกษาความคงตัวของ

ยาที่แบ่งบรรจุและกรณีที่มาไม่ได้ ให้กำหนดวันหมดอายุของยาที่แบ่งบรรจุไม่เกิน 60 วัน หลังจากวันที่แบ่งบรรจุ<sup>(21)</sup> กรณีที่ต้องแบ่งบรรจุยาให้แก่ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาเกินระยะเวลาหนึ่งเดือน หรือในช่วงฤดูฝน ซึ่งความชื้นในบรรยากาศค่อนข้างสูง ควรเลือกใช้ภาชนะบรรจุขวดแก้วสีชาหรือขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง โดยต้องย้ำถึงความสำคัญในการปิดฝาภาชนะบรรจุให้สนิททุกครั้งหลังจากนำยาออกมาใช้และควรเก็บรักษายาในที่ที่แห้ง อุณหภูมิไม่สูงไม่ต่ำจนเกินไป

ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้ สารเพิ่มปริมาณจำพวกแลกโทส มีข้อดีของคุณสมบัติทางกายภาพเมื่อเริ่มต้นคือ เวลาการแตกตัวและอัตราการละลายเร็วมาก ในขณะที่ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณจำพวกเซลลูโลส มีเวลาการแตกตัวและอัตราการละลายค่อนข้างช้ากว่า แต่เนื่องจากสภาวะการเก็บรักษามีผลต่อความคงตัวของยา ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณจำพวกเซลลูโลสค่อนข้างจะมีความคงตัวดีกว่า มีการเปลี่ยนแปลงความแข็ง เวลาการแตกตัวและอัตราการละลาย น้อยกว่ายาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณจำพวกแลกโทส โดยเฉพาะอะวิเซล พีเอช 102 น่าจะเป็นสารเพิ่มปริมาณที่ดีที่สุดที่ควรเลือกใช้ เนื่องจากมีความสามารถในการตอกอัดดีที่สุด เวลาการแตกตัวและอัตราการละลายของยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณชนิดนี้ ก็ไม่ช้าจนเกินไป และ มีการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพไม่มากนักเมื่อเก็บในสภาวะอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ยกเว้นในสภาวะอุณหภูมิสูง ซึ่งอาจแก้ไขได้โดยใช้สารช่วยแตกตัวเพิ่มมากขึ้นในสูตรตำรับ ส่วนแท็บเล็ตโทส แม้จะมีคุณสมบัติต่าง ๆ ใกล้เคียงกับสเปรย์ดรายแลกโทส แต่ความคงตัวของยาเม็ด เมื่อเก็บในสภาวะความชื้นสูงค่อนข้างต่ำกว่าสารเพิ่มปริมาณตัวอื่น โดยเฉพาะเมื่อเก็บเป็นเวลานาน ๆ ส่วนเอลซีมา จี 250 แม้จะมีความคงตัวดีที่สุดเมื่อเก็บในสภาวะความชื้นสูง แต่มีคุณสมบัติการแตกตัวและการละลายช้าที่สุด ซึ่งคุณสมบัติเหล่านี้ อาจแก้ไขได้โดยใช้สารช่วยแตกตัวในปริมาณที่เพิ่มขึ้น หรือ

ใช้สารช่วยแตกตัวอื่นที่มีประสิทธิภาพดีกว่าเบงซาลโปด หรือผสมกับสารเพิ่มปริมาณ  
จำพวกแลกโทสก็ได้

อย่างไรก็ตามการศึกษาผลของสภาวะการเก็บรักษาที่มีต่อคุณสมบัติต่าง ๆ  
ของยาควรจะได้มีการศึกษาต่อไปอีก โดยเฉพาะในกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์แรง หรือ  
กลุ่มยาที่จำเป็นต้องใช้ในกรณีฉุกเฉิน เช่นยาโรคหัวใจ หรือยาที่ต้องใช้เป็นเวลา  
นานในโรคเรื้อรังไม่หายขาด เช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง เหล่านี้เป็นต้น  
ซึ่งผู้ป่วยต้องนำยาปริมาณมาก ๆ ไปเก็บไว้สำหรับการรักษาตัว ความคงตัวของยา  
เหล่านี้จึงมีความสำคัญในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาไปจากสภาวะ  
เมื่อเริ่มต้น