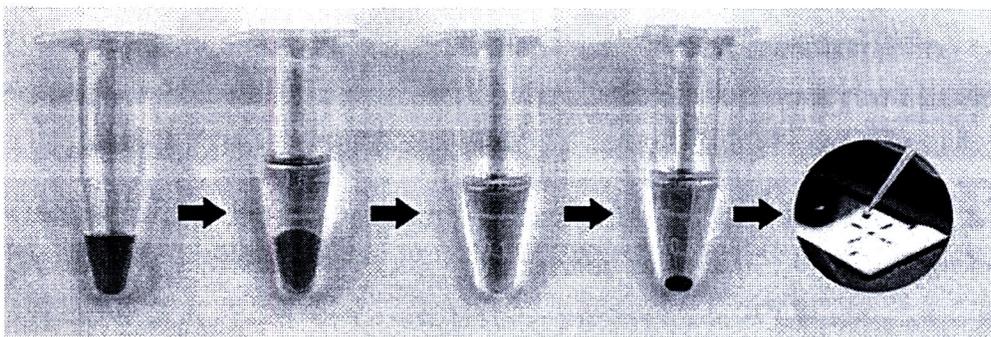


บทที่ 4

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้ได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณคลอเฟนิรามีนมาลีเอต ในเภสัชภัณฑ์ยาเม็ดและยาน้ำ เพื่อแก้ปัญหาคาการวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้ในตำรายา ซึ่งต้องทำการสกัดด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ ซึ่งไม่ปลอดภัยและใช้ในปริมาณมาก ข้อสรุปที่ได้จากการศึกษาวิจัย มีดังนี้

1. วิธีที่พัฒนาขึ้นอาศัยหลักการทำให้ตัวยาคลอเฟนิรามีนมาลีเอตที่อยู่ในรูปประจุบวก เกิด ion-pair association กับสีย้อม methyl orange ซึ่งมีประจุลบ ที่ pH 5.0 อันเป็นสภาวะที่ใช้ในการทำปฏิกิริยา โดยผลิตภัณฑ์ ion-pair complex ที่เกิดขึ้นเป็นโมเลกุลที่ไม่มีขั้ว จึงถูกสกัดได้ด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ ได้แก่ *n*-butyl acetate อย่างไรก็ตามในขั้นตอนสุดท้าย ion-pair complex ในชั้น *n*-butyl acetate จะถูกสกัดให้กลับมาอยู่ในชั้นน้ำ โดยการใส่ 2 M hydrochloric acid ไป protonate เข้าที่ methyl orange ทำให้ ion-pair complex กลายเป็นโมเลกุลที่มีขั้วและให้สีแดง รูปที่ 11 แสดงหลักการโดยสรุปของวิธีที่พัฒนาขึ้น



รูปที่ 11 หลักการโดยสรุปของกระบวนการวิเคราะห์โดยวิธีที่พัฒนาขึ้น

2. มีการนำหลักเคมีสีเขียวไปบูรณาการเข้ากับทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ ดังนี้

2.1 เลือกใช้ *n*-butyl acetate เป็นตัวทำละลายในการสกัด เนื่องจากมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานมากกว่าตัวทำละลายอินทรีย์ชนิดอื่นๆ ที่มักใช้อยู่เป็นประจำ เช่น chloroform ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง นอกจากนี้ *n*-butyl acetate ยังไม่จัดเป็น ozone-depleting solvent และไม่อยู่ในสารประเภท dangerous to the environment

2.2 ทำการสกัดในสเกลขนาดเล็ก จึงลดปริมาณการใช้สารเคมี และการเกิดของเสีย และยังช่วยประหยัดต้นทุนของการวิเคราะห์ ตลอดจนค่าใช้จ่ายในการจัดการของเสียที่เกิดขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้ในตำรายาซึ่งทำในสเกลขนาดใหญ่ พบว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นในสเกลขนาดเล็กลดปริมาณการใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ลงได้ถึงประมาณ 200 - 400 เท่า

2.3 ทำการ back extraction ในขั้นตอนสุดท้าย เพื่อให้ ion-pair complex ในชั้น *n*-butyl acetate ถูกสกัดกลับมาอยู่ในวัฏภาคน้ำ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน เนื่องจากช่วยลดโอกาสที่ผู้ปฏิบัติงานจะสัมผัสหรือสูดดมตัวทำละลายอินทรีย์

3. มีการผสมผสานเทคนิคสเปกโตรโฟโตเมตรีแบบใหม่ในการตรวจวัดค่าการดูดกลืนแสง โดยใช้ drop-and-measure microvolume spectrophotometer แบบที่ใช้สารตัวอย่างเพียงหยดเดียว (3-5 ไมโครลิตร) และไม่ต้องบรรจุสารตัวอย่างลงใน cuvette ซึ่งช่วยเพิ่มความสะดวกและรวดเร็วในการวัด อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาพบว่าหากห้องปฏิบัติการไม่มีเครื่องมือดังกล่าว ก็ยังคงสามารถใช้วิธีการนี้กับเครื่อง spectrophotometer แบบทั่วไป โดยใช้ร่วมกับ microcuvette หรือใช้การวัดบน microplate ได้

4. จากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้น พบว่าวิธีวิเคราะห์มีความเป็นเส้นตรงดี ให้ผลการวิเคราะห์ถูกต้องและแม่นยำ ไม่ถูกรบกวนโดยสารปรุงแต่งต่างๆ ที่มักใช้ในตำรับยาเม็ดและยาน้ำเชื่อม นอกจากนี้การทดสอบความแตกต่างทางสถิติแสดงให้เห็นว่าผลการวิเคราะห์ที่ได้จากวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นกับวิธีมาตรฐานตาม USP 33 ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ

จากข้อสรุปดังกล่าว ชี้ให้เห็นว่างานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จในการพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารในสเกลขนาดเล็ก ซึ่งไม่เพียงจะใช้ได้กับตัวยาคลอฟนิรามีนมาลีเอต ซึ่งเป็น model drug ในงานวิจัยครั้งนี้เท่านั้น แต่ยังสามารถนำไปปรับใช้กับการวิเคราะห์ analytes หรือตัวยาชนิดอื่นๆ ในกลุ่ม salts of basic nitrogenous drugs ได้ นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังเป็นต้นแบบให้กับผู้ที่ทำงานด้านเภสัชวิเคราะห์และเคมีวิเคราะห์ ได้เห็นถึงแนวทางการออกแบบและพัฒนาวิธีวิเคราะห์ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม อันจะนำไปสู่การพัฒนาและสังคมที่ยั่งยืนต่อไป