

178912

ยาน้ำชนิดรับประทานมักแต่งด้วยสีที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้เช่นสี tartrazine และไม่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดสีและปริมาณสีที่ใช้ในตำรับบนฉลากยา การศึกษาครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ให้ทราบถึงชนิดสีที่ใช้และหาปริมาณสี tartrazine หากตรวจพบในตำรับยา โดยทำการสกัดสีสังเคราะห์ในยาน้ำชนิดรับประทานด้วยวิธีข้อมไหมพรม และตรวจสอบชนิดของสีโดยวิธีโครมาโทกราฟีกระดาษเปรียบเทียบกับสีมาตรฐานโดยใช้น้ำยาแช่แตกต่างกัน 4 ชนิด ชนิดของสีที่ตรวจพบยืนยันเพิ่มเติมได้ด้วยวิธีสเปคโตรโฟโตเมทรี พร้อมทั้งบันทึกสเปคตรัมและตำแหน่งความยาวคลื่นของสีที่ให้ค่าการดูดกลืนแสงสูงสุดในตัวกลาง 3 ชนิด คือ สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.2 นอร์เมล สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ 0.2 นอร์เมล และ น้ำกลั่น จากตำรับยาจำนวน 49 ตัวอย่างที่ทำการศึกษา พบว่ามีการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารทั้งที่เป็นสีเดี่ยวและสีผสมจำนวน 6 ชนิด ได้แก่ ponceau 4R, erythrosine, carmoisine, allura Red AC, tartrazine และ brilliant blue FCF และในจำนวนนี้มีตำรับที่แต่งด้วยสี tartrazine 11 ตำรับ การหาปริมาณสี tartrazine ในตำรับใช้วิธีวัดค่าการดูดกลืนแสงเทียบกับสีมาตรฐานโดยตรง สำหรับตำรับที่เป็นสีผสมทำการแยกสี tartrazine ออกจากสีอื่นด้วยคอลัมน์โครมาโทกราฟีก่อนนำสารละลายสีไปวัดค่าการดูดกลืนแสง ผลการศึกษาพบว่าปริมาณ tartrazine ในตำรับยาเหล่านี้มีความเข้มข้นอยู่ในช่วง 9.28-300.02 มิลลิกรัมต่อลิตร หรือ 7.59-281.52 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสมเนื่องจากไม่เกินปริมาณสูงสุดที่แนะนำให้ใช้ในตำรับยา (500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)

Orally administered liquid medications usually contain coloring agents that may cause allergic reactions especially with tartrazine. However, there is no labeled information concerning the type and amount of coloring agent used in any preparations. This study aimed to identify the type of coloring agent and quantify the amount if tartrazine is presented in the preparation. Synthetic dyes in orally administered liquid medications were extracted by wool dyeing method. The extracted dye solutions were identified by ascending paper chromatography together with authentic standard dyes using four different developing solvent systems and further confirmed using spectrophotometric technique. Characteristic spectra of standard dyes in the visible region of the spectrum were performed in three different media (0.2 N HCl, 0.2 N NaOH and distilled water) and maximum absorption wavelengths were obtained. Of the forty-nine pharmaceutical preparations, six synthetic-food dyes were identified; i.e. ponceau 4R, erythrosine, carmoisine, allura red AC, tartrazine and brilliant blue FCF. It was also found that some preparations were colored by a single dye, while some by mixed dyes. Furthermore, eleven preparations containing tartrazine were quantitatively analyzed for the amount of tartrazine used by direct measurement of the absorbance against standard. The preparations containing more than one dye were isolated by column chromatography and tartrazine was then measured for its absorbance. The results demonstrated that the concentration of tartrazine in the preparations in this study were within the range of 9.28-300.02 mg/L or 7.59-281.52 mg/kg which was appropriated and did not exceed the maximum recommended amount (500 mg/kg).