

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาน้ำไฮมอร์ฟินชนิดเข้มข้น 20 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และทดสอบความคงตัวของตำรับยาในระยะยาว ได้ทำการตั้งตำรับยาเพื่อให้ยามีความคงตัวดีและมีรสชาติที่ดีที่ยอมรับได้ โดยได้คัดเลือกสารช่วยต่างๆ เช่น glycerin, sorbitol, sodium saccharin, coco syrup และ syrup USP เป็นต้น ทำการทดสอบในขั้นตอนแรกประมาณ 20 ตำรับ และทดสอบความคงตัวระยะสั้นเป็นเวลา 1 เดือน จากนั้นคัดเลือกตำรับที่มีความคงตัวดี และรสชาติดี เพื่อไปตั้งตำรับและทดสอบความคงตัวระยะยาว ซึ่งพบว่าตำรับทั้ง 4 ตำรับที่นำมาทดสอบมีความคงตัวดีตลอดระยะเวลาที่ศึกษาทั้งที่สภาวะเร่ง 45°C และที่ 25°C เป็นเวลา 4 และ 6 เดือนตามลำดับ และไม่พบว่ามี การปนเปื้อนของเชื้อเกินมาตรฐานแต่อย่างใด pH มีการเปลี่ยนแปลงน้อยมาก และปริมาณมอร์ฟินคงเหลือมีมากกว่าร้อยละ 90 สรุปได้ว่าตำรับยาไฮมอร์ฟินน้ำใสความเข้มข้นสูงที่พัฒนาขึ้น มีความคงตัวดีทั้งทางกายภาพ เคมีและจุลชีวะ ตลอดระยะเวลาที่ศึกษา

The aim of this study was to develop high concentrated morphine solution (20 mg/ml) and to investigate the long-term stability study. The ingredients selected were glycerin, sorbitol, sodium saccharin, coco syrup and syrup USP to mask the bitter taste of morphine. 20 formulations were prepared and tested at accelerated condition for 1 month. The four most stable and taste-accepted formulations were selected to prepare and to test by incubated at 45°C and at 25°C for 4 and 6 months, respectively. It was found that no microbial contamination was bereaved over the limits. The pH of the preparations was unchanged. More than 90% of morphine were found in all preparations at the two storage conditions. It can be concluded that the developed formulations of morphine at high concentration were physically, chemically and microbiologically stable for the studied periods.