

ชื่อวิทยานิพนธ์	การศึกษาความคงตัวของยาต้านไวรัสที่สภาวะเร่ง
ผู้เขียน	นางสาวเจษฎาพร เกื้อเกตุ
สาขาวิชา	เภสัชศาสตร์
ปีการศึกษา	2548

### บทคัดย่อ

เนื่องจากมีรายงานปัญหาความคงตัวของยา แอแทมบูทอล ไอโซโนอะซิด ไรแฟมพิซิน และไพราซิनाไมด์ ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาความคงตัวของยาเม็ด/แคปซูลในบรรจุภัณฑ์ โดย 2 วิธี คือ นอนไอโซเทอร์มอล และไอโซเทอร์มอล ซึ่งวิธีแรก ศึกษาที่อุณหภูมิ 80, 60, 70 และ 50 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75 แล้วใช้โปรแกรมนอนไอโซเทอร์มอลอะนาไล ซึ่งดาด้า เวอร์ชัน 1 โดยวิบูล วงศ์ภูวรักษ์ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้นำไปใช้ในการวางแผนการสุ่มตัวอย่าง สำหรับการศึกษาความคงตัวโดยวิธีไอโซเทอร์มอล คือ 30, 60, 90, 120, 150 และ 180 วัน ซึ่งการศึกษาโดยวิธีนี้ทำการศึกษายาเม็ดแอแทมบูทอล ยาเม็ดไอโซโนอะซิด และยาเม็ดไพราซิनाไมด์ ที่อุณหภูมิ 80, 70 และ 60 องศาเซลเซียส ส่วนยาแคปซูลไรแฟมพิซินทำการศึกษาที่อุณหภูมิ 70, 60 และ 50 องศาเซลเซียส แต่ละอุณหภูมิทำการศึกษาที่ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 20, 50 และ 80 ทำนายอายุของยาโดยวิธีของอาร์เรเนียสที่ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 20, 50 และ 80 พบว่าอายุยาเม็ดแอแทมบูทอลน้อยกว่า 3 ปี แต่อายุของยาเม็ดไอโซโนอะซิด และยาแคปซูลไรแฟมพิซินมากกว่า 3 ปี ยกเว้นที่สภาวะความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 20 อายุของยาเม็ดไอโซโนอะซิดน้อยกว่า 3 ปี อายุของยาเม็ดไพราซิनाไมด์มากกว่า 5 ปี ส่วนการทำนายอายุยา โดยวิธีไฮซิโอะกะ อายุของยาเม็ดแอแทมบูทอลและยาแคปซูลไรแฟมพิซินน้อยกว่า 3 ปี แต่อายุของยาเม็ดไอโซโนอะซิดมากกว่า 3 ปี ยกเว้นที่สภาวะความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 80 อายุยาเม็ดของไพราซิनाไมด์น้อยกว่า 5 ปี

**Thesis Title** Accelerated Stability Studies Antituberculosis Drugs  
**Author** Miss Jasadaporn Kuakad  
**Major Program** Pharmaceutical Sciences  
**Academic Year** 2005

### ABSTRACT

Ethambutol, isoniazid, rifampicin and pyrazinamide have been reported their stability problems. Two methods, non-isothermal stability and isothermal stability, were used to conduct stability studies in packaging. The first method was performed at 80, 60, 70 and 50°C and 75%RH. The kinetic parameters, activation energy per gas constant ( $E_a/R$ ) and Arrhenius constant ( $A$ ) were calculated by the non-isothermal analyzing data program version 1.0 (W. Wongpoowarak). All parameters were used for determining the isothermal stability sampling times: 30, 60, 90, 120, 150 and 180 days. The isothermal method was performed at 80, 70 and 60°C for ethambutol, isoniazid and pyrazinamide, and 70, 60 and 50°C for rifampicin at relative humidity levels: 20, 50 and 80%RH. Shelf-lives were predicted by the Arrhenius method at 30°C in 20, 50 and 80%RH, Ethambutol shelf-lives were less than three years while isoniazid and rifampicin shelf-lives were more than three years except for isoniazid at 20%RH. Pyrazinamide shelf-lives were more than five years except at 50%RH. Therefore the Yoshioka extrapolation method was considered for predicted shelf-lives of four drugs. Ethambutol and rifampicin shelf-lives were less than three years while isoniazid shelf-lives were more than three years except at 80%RH. Pyrazinamide shelf-lives were less than five years.