

## การเตรียมยาตาจากยาฉีด (หมายเหตุ...กรณีที่ใช้เตรียมแบบง่ายๆ ในห้องผลิต ยังไม่มีเครื่อง laminar flow)

สิ่งสำคัญคือ

1. ความสะอาดเพื่อป้องกันการติดเชื้อที่ตาเนื่องจากการปนเปื้อนเชื้อระหว่างการเตรียมยา
2. ความถูกต้องในการคำนวณและการเตรียมขนาดยา
3. มีเอกสารแสดงขั้นตอนสำหรับการเตรียมยาอย่างละเอียดทุกขั้นตอน รวมทั้งเทคนิคปราศจากเชื้อ
4. ควรผสมสารต่างๆ ในภาชนะเปล่าที่ปราศจากเชื้อ สารละลายแต่ละชนิดควรดูดใส่ใน syringe ที่แยกกัน จากนั้นจึงค่อยใส่รวมใน syringe ที่ใหญ่กว่า ซึ่งมีขนาดพอเพียงที่จะบรรจุส่วนผสมทั้งหมดได้ โดยสอดปลายเข็มเข้าไปในรูของ syringe ใหญ่ที่ไม่มีเข็มติดอยู่
5. ใช้เข็มและ syringe ชนิด disposable โดยควรใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งในทุกขั้นตอน เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนและป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากสารที่เหลือค้าง
6. ถ้าต้องการทำการเจือจางหลายครั้ง ควรจะต้องติดฉลาก label ไว้ที่ภาชนะบรรจุชั่วคราวด้วย เพื่อป้องกันการสับสน
7. ในการเตรียมยาตาทั้งจาก sterile powder ที่ต้องนำมาละลายน้ำก่อนใช้ หรือของเหลวจาก ampule ควรนำส่วนผสมทั้งหมดมากรองผ่าน filter ขนาด 5 ไมครอนเพื่อกำจัดเศษผงต่างๆ
8. การกำหนดวันหมดอายุของยาที่ผลิต ขึ้นตามความคงตัวของผลิตภัณฑ์และความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของตัวยานั้น
9. ฉลากยาตา ต้องชัดเจนและถูกต้อง ควรระบุวิธีการเก็บรักษา
10. Tonicity น้ำตาเป็นสารละลาย isotonic เทียบเท่า 0.9% sodium chloride solution โดยที่ความเข้มข้นที่ตาสามารถทนได้อยู่ในช่วง 0.6%-1.8% ที่สมดุลกับ sodium chloride ยาตาบางชนิดอาจเป็น hypertonic เนื่องจากมีตัวยาในปริมาณสูง ยาตาที่เป็น hypotonic ควรเติมสารอื่นลงไปเพื่อปรับ tonicity ให้ได้ตามต้องการ ส่วนใหญ่นิยมใช้ sodium chloride, boric acid หรือ dextrose ความแตกต่างที่ต้องการ คือ 300 mOsm/L (อยู่ในช่วง 200-600 mOsm/L)
11. pH/buffering ควรใช้สารปรับความเป็นกรด่างในปริมาณที่น้อย เพื่อให้ปรับ pH เข้าสู่สภาวะปกติหลังจากที่หยอดตาแล้ว โดยทั่วไปควรเลือกใช้เกลือที่มี buffering capacity น้อยกว่า 0.05 ค่า pH ที่เหมาะสมสำหรับยาตาคือ 4-8

สรุปย่อจาก หลักเกณฑ์และหลักการที่ดีในการผลิตยาใน โรงพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### การกำหนด expiry date ของ extemporaneous eye-drops

1. Gentamycin ED. เป็นยาที่มีความคงตัวทางเคมีดี ดูได้จากยาฉีดและยาตาของผู้ผลิตจำหน่าย ส่วนด้าน microbial ไม่มีข้อมูล สำหรับที่ปฏิบัติที่ ร.พ. กำหนด 7 วัน (เก็บยาในตู้เย็น 2-8)
2. Cefazolin ED. มีหลายการศึกษาความคงตัวมีตั้งแต่ 3 วัน - 9 เดือน แล้วแต่สภาวะ (ขอแนะนำให้ search ใน IPA) ตาม handbook of Injectable Drugs กำหนดไว้ 4 วัน สำหรับที่ปฏิบัติที่ ร.พ. กำหนดไว้ 7 วัน (เก็บยาในตู้เย็นที่ 2-8)

3. Amphotericin B ED. เป็นยาที่มีความคงตัวสั้นเพียง 3 วัน โดยปกติใช้ใน รพ. คือ 0.3% (ใช้ WFI dilute) ซึ่งในการเตรียมแต่ละครั้งจะได้ 15 ml. ทำให้หยอดไม่ทันและสิ้นเปลือง

วิธีแก้ปัญหาคือ

ให้แบ่งน้ำยา 15 ml บรรจุในขวดยาหยอดตา 3 ขวด ขวดละ 5 ml.

ขวดที่ 1 ปล่อยให้ผู้ป่วย กำหนดวันหมดอายุ 3 วัน เก็บที่ 2-8

ส่วนขวดที่ 2 และ 3 ให้แช่ช่อง freeze ไว้ เก็บได้ 30 วัน เมื่อต้องการจ่ายให้ผู้ป่วยจึงนำมา thaw โดยตั้งทิ้งไว้ประมาณ 15 นาที และกำหนดวันหมดอายุ 3 วัน เก็บที่ 2-8

ข้อมูลจาก <http://drug.pharmacy.psu.ac.th/Question.asp?ID=2618&gid=1>