

เอกสารอ้างอิง

1. Turco, S. and King, R.E. in Sterile Dosage Forms, 2d ed., pp. 8-11, 276-279, Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 1974.
2. Avis, K.E., Stability of Pharmaceutical Product and Parenteral Preparation in Remington Sciences, 15th ed. pp. 1419-1428, 1462, Mack Printing Company, Pennsylvania, 1975.
3. Kirkland, W.D., Jones, R.W., Ellis, J.R. et al "Compatibility Studies of Parenteral Admixtures" Am.J.Hosp.Pharm. 18 (Dec. 1961) : 694.
4. King, J.C., Incompatibilities of Parenteral Admixtures in Handbook of Institutional Pharmacy Practice, pp. 290-294.
5. เฉลิมศรี ภูมิมางกูร, ยาเตรียมปราศจากเชื้อที่ใช้ในโรงพยาบาล, พิมพ์ครั้งที่ 1, หน้า 10-19, ศูนย์บริการหนังสือ-ข่าวสารทางการแพทย์ และสารานุกรมสุขภาพ, กรุงเทพฯ ๓ 2525 .
6. Newton, D.W. "Physicochemical Determinants of Incompatibility and Instability in Injectable Drug Solutions and Admixture." Am.J.Hosp.Pharm. 35 (1978) : 1213.
7. Trissel, L.A. in Handbook on Injectable Drugs, 2d ed., pp. XV-XXVI, American Society of Hospital Pharmacists, Washington D.C., 1980.
8. Martin, A.N., Swarbrick, J. and Cammarata, A. in Physical pharmacy, 2d ed., pp. 354-398, Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 1969.
9. Ho, N.F.H. and Goeman, J.A. "Prediction of Pharmaceutical Stability of Parenteral Solutions." Drug Intell. Clin.Pharm. 4 (Mar. 1970) : 69-72.
10. Grill, A.W., Severson, R.W. and Ho, N.F.H. "Prediction of Pharmaceutical Stability of Parenteral Solutions." ibid., 4 (Sep.

- 1970) : 243-250.
11. Kramer, W., Inglott, A. and Cluxton, R. "Some Physical and Chemical Incompatibilities of Drugs for IV Administration." ibid., 5 (Jul. 1971) : 211-228.
 12. Carlin, H.S. and Perkins, A.J. "Incompatibilities of Parenteral Medications" Am.J.Hosp.Pharm. 25 (Jun. 1968) : 271-272.
 13. Bergman, D. "Incompatibilities in Large Volume Parenterals." Drug Intell. Clin.Pharm. 11 (Jun. 1977) : 347-355.
 14. The United States Pharmacopeia, 20th ed. pp. 218-219, 712, 727, The United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1980.
 15. Rifkin, C. "Incompatibilities of Manufactured Parenteral Products." J.Pharm.Sci., 20 (Jan. 1963) : 19-22.
 16. Wyatt, R.G., Okamoto, G.A. and Feigen, R.D. "Stability of Antibiotics in Parenteral Solutions." Pediatrics 49 (Jan. 1972): 22-29.
 17. Savello, D.R. and Shangraw, R.F. "Stability of Sodium Ampicillin Solutions in the Frozen and Liquid States." J.Pharm.Sci., 28 (Oct. 1971) : 754-759.
 18. Hiranaka, P., Frazier, A.G. and Gallelli, J.F. "Stability of Ampicillin in Aqueous Solutions." ibid., 29 (Apr. 1972): 321-322.
 19. Dinel, B.A., Ayotte, D.L., Behme, R.J. et al "Comparative Stability of Antibiotic Admixtures in Minibags and Minibottles." Drug Intell.Clin.Pharm. 11 (Apr. 1977) : 226-239.
 20. Riley, B.B. "Incompatibilities in Intravenous Solutions." J.Hosp.Pharm. 28 (Aug. 1970) : 228-240.
 21. Edward, M. "pH-An Important Factor in the Compatibility of Additives in Intravenous Therapy." Am.J.Hosp.Pharm. 24 (Aug. 1967): 440-449.

22. Kirschenbaum, B.E. and Latiolais, C.J. "Stability of Injectable Medications After Reconstitution." ibid., 33 (Aug.1976): 767-791.
23. Bair, J.N. and Carew D.P. "Therapeutic Availability of Antibiotics in Parenteral Solutions." Bull.Parenter Drug Assoc. 19 (Nov.-Dec. 1965) : 153-163.
24. Cantina, P.N. and King, J.C. "The Physico-chemical Incompatibilities of Selected Cardiovascular and Psychotherapeutic Agents with Sodium Ethacrylate." ibid., 29 (Feb. 1972): 141-146.
25. Frank, J.T. "Intralipid Compatibility Study." Drug Intell.Clin. Pharm. 7 (Aug. 1973) : 351-352.
26. Zost, E.D. and Yanchick, V.A. "Compatibility and Stability of Disodium Carbenicillin in Combination with Other Drugs and Large Volume Parenteral Solutions." J.Pharm.Sci., 29 (Feb. 1972) : 135-139.
27. Gallelli, J.F. "Stability Studies of Drugs Used in Intravenous Solutions, Part I." ibid., 24 (Aug. 1967) : 425-433.
28. Autian, J. "Plastics in Pharmaceutical Practice and Related Fields. Part II." ibid., 52 (Feb.1963) : 105-122.
29. Warren, E., Synder, R.J., Thompson, C.O. et al "Stability of Ampicillin in Intravenous Solutions." Mayo Clin.Proc. 47 (Jan. 1972) : 34-35.
30. Dixon, F.W. and Weshalek, J. "Physical Compatibility of Nine Drugs in Various Intravenous Solutions." Am.J.Hosp.Pharm., 29 (Oct. 1972) : 822-823.
31. Chindavijak, B. "Study of Intravenous Admixture Incompatibilities." Master's Thesis, Department of Pharmacy, Graduate School,

Mahidol University, 1980.

32. Mann, J.M. Coleman, D.L. and Boylan, J.C. "Stability of Parenteral Solutions of Sodium Cephalothin, Cephaloridine, Potassium Penicillin G (buffered), and Vancomycin HCL" Am.J.Hosp. Pharm. 28 (Oct. 1971) : 760-763.
33. Travenol Laboratories. "Admixture Study for Fluids in Glass Containers." Travenol Laboratories, Inc. Chicago, 1967.
34. Simberkoff, M.S., Thomas, L., McGregor, D., Shenkein, I., and Levine, B.B. "Inactivation of Penicillins by Carbohydrate Solutions at Alkaline pH." New Eng.J.Med. 283 (1970) : 116.
35. Vanderlinde, L.P. and Campbell, R.K. "Guidelines for the Intravenous Administration of Drugs." Drug Intell.Clin.Pharm. 11 (Jan. 77) : 32.
36. Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook, 12th ed. pp. 256-267 Griffin Press Limited, Netley, South Australia, 1978.
37. Parker, E.A. "Compatibility Digest." Am.J.Hosp.Pharm. 27 (Jan. 1970) : 67-69.
38. Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 27th ed., pp. 1136, The Pharmaceutical Press, London, 1977.
39. National Co-ordinating Committee on Large Volume Parenterals. "Recommened Method for Compounding Intravenous Admixtures in Hospitals." Am.J.Hosp.Pharm. 32 (Mar. 1975) : 261-270.
40. Parker, E.A. "Solution Additive Chemical Incompatibility Study." ibid., 24 (Aug. 1967) : 434-439.

ภาคผนวก

ยาฉีดที่มีปริมาตรมาก^(13, 39) (Large Volume Parenteral) คือสารละลายที่ทำ
ให้ปราศจากเชื้อที่มีปริมาตรมากตั้งแต่ 100 มิลลิลิตรหรือมากกว่าเพื่อใช้สำหรับฉีด เพื่อวินิจฉัย
รักษาทำให้เบาบางลงบำบัดโรค หรือปรับปรุงหน้าที่ในทางสรีรวิทยาของมนุษย์ แต่สารละลาย
ดังกล่าวไม่รวมถึงเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

ยาฉีดผลมที่มีปริมาตรมาก⁽¹³⁾ (Large Volume Parenteral Product) คือยา
เตรียมชนิดหนึ่ง ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ยาชนิดชนิดเดียวหรือมากกว่าผลมกับกระสายยาฉีดที่มีปริมาตร
มาก เช่น ผงยาฉีด แอมปีซิลลิน โซเดียม 1 กรัม ผลมกับน้ำเกลือ 0.9 เปอร์เซ็นต์ จำนวน
1,000 มิลลิลิตร

กระสายยาฉีดที่มีปริมาตรมาก⁽¹³⁾ (Large Volume Parenteral Vehicle)
คือยาฉีดที่มีปริมาตรมาก ซึ่งไม่มีผลิตภัณฑ์ยาฉีดผลมอยู่ เช่น น้ำตาลเด็กโตรัล 5 เปอร์เซ็นต์ในน้ำ

ตัวยา⁽¹³⁾ (Drug Substance) คือยาเพียงตัวเดียว ซึ่งไม่มีส่วนผลมอื่น ๆ เลย

ผลิตภัณฑ์ยา⁽¹³⁾ (Drug Product) คือยาเตรียม ซึ่งมีสารอื่นผลมร่วมด้วย เช่น
กระสายยา ยาแก้เสียบ เป็นต้น ยาที่เติมในกระสายยาฉีดที่มีปริมาตรมากมักเป็นผลิตภัณฑ์ยาฉีด

ความคงตัวของยา^(13, 26) (Stability) คือยาที่ยังคงอยู่ในสภาพเดิมหรือ
เกือบเหมือนเดิมโดยดูจากเวลานับตั้งแต่เริ่มผลิตยานั้นจนกระทั่งความแรงทางเคมี หรือความแรง
ทางชีวภาพของยาไม่ต่ำกว่า 90 เปอร์เซ็นต์ของที่ระบุไว้ในฉลาก และลักษณะทางกายภาพไม่เปลี่ยนแปลง
ในทางที่เป็นคุณหรือเป็นโทษ

ความไม่คงตัวของยา^(13, 40) (Instability) คือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อยาฉีด
ที่มีปริมาตรมากหรือยาฉีดผลมที่มีปริมาตรมาก มีการเปลี่ยนแปลงเนื่องจากสภาวะในการเก็บรักษา
เช่น เวลา แสง, อุณหภูมิ, การดูดซึมและดูดซับ อาจเกิดเป็นน้ำยาผลมซึ่งอยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสม
จะนำไปใช้ ความไม่คงตัวนั้นถือว่าเกิดขึ้นเมื่อน้ำยาผลมที่มีปริมาตรมาก สูญเสียความแรงมากกว่า
10 เปอร์เซ็นต์ ของปริมาณที่ระบุในฉลาก นับจากเวลาที่เริ่มเตรียมยาจนถึงเมื่อการให้ยานั้น
สิ้นสุดลง

ความเข้ากันไม่ได้⁽¹³⁾ (Incompatibility) คือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อผลิตภัณฑ์ยาฉีดผสมกับผลิตภัณฑ์ยาฉีดอื่น หรือผสมกับยาฉีดที่มีปริมาณมาก ทำให้เกิดปฏิกิริยาทางกายภาพและทางเคมี ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะในการใช้กับผู้ป่วยซึ่งอาจเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของตัวยาหลัก ทำให้เพิ่มพิษของยา หรือมีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ เช่น การละลายน้อยลง



ประวัติผู้เขียน

นางสาว วิไลลักษณ์ สันทรกุลพงศา เกิดเมื่อวันที่ 25 ตุลาคม 2498 ที่อำเภอเมือง จังหวัดตรัง จบการศึกษา เกษียณศาสตรบัณฑิต (เกษตรนิยมนานาชาติ) จากคณะ เกษียณศาสตร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2519 ปัจจุบันทำงานที่บริษัท โรย ไทยแลนด์ จำกัด

