

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาชีพเฉพาะ

ตำแหน่ง เกษัตริกร 7 วช. (ด้านเกษัตริกรกรมการผลิต)

เรื่อง ที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา
เรื่อง การพัฒนาสูตรตำรับ Alcohol gel
2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
เรื่อง การประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาที่ผลิตเองในโรงพยาบาลกลาง

เสนอโดย

นายศักดิ์ชัย ฟูสกุล

ตำแหน่ง เกษัตริกร 6ว (ด้านเกษัตริกรกรมการผลิต)

(ตำแหน่งเลขที่ รพก. 811)

กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานเกษัตริกรกรม

โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ภ.ญ. อรุณี หาญทวีพันธุ์ และภ.ญ. จริยา สุภาพงษ์ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลกลาง ที่ช่วยสนับสนุนรวมทั้งให้คำแนะนำต่าง ๆ จนงานนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน การพัฒนาสูตรตำรับ Alcohol gel

2. ช่วงระยะเวลาที่ดำเนินการ ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2549 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2550

3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

1. การกำจัดเชื้อ หมายถึง กระบวนการกำจัดสิ่งสกปรก และจุลชีพ ออกจากวัสดุ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย

2. การล้างมือ หมายถึง การขจัดเชื้อให้ทั่วมือด้วยสบู่ หรือน้ำยาทำลายเชื้อและน้ำแล้วล้างออก ให้สะอาด เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพสูงและคุ้มค่าที่สุดในการควบคุมการแพร่กระจายของโรคติดต่อทางการสัมผัสระหว่างบุคคล(cross-infection) ซึ่งการล้างมือแบ่งเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

2.1 การล้างมือทั่วไป(normal hand washing) มี 7 ขั้นตอนดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 การล้างมือทั่วไป

2.2 การล้างมือด้วยแอลกอฮอล์เจล(alcohol gel) มีประโยชน์และจำเป็นมากในกรณีรีบด่วนหรือไม่สะดวกในการเข้าถึงการล้างมือด้วยน้ำยาทำลายเชื้อและน้ำ ซึ่งมีวิธีดังนี้ บีบแอลกอฮอล์ เจล ประมาณ 5 มิลลิลิตร ถูทั่วมือ ปล่อยมือให้แห้งใช้เวลาประมาณ 15-25 วินาที ก่อนจับ หรือตรวจผู้ป่วยรายต่อไป

2.3 การล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ(hygienic hand washing) มี 7 ขั้นตอนเหมือนการล้างมือทั่วไป แต่ถูมือด้วยน้ำยาทำลายเชื้อและน้ำแล้วล้างออกให้สะอาด

3. แอลกอฮอล์ (alcohol) แอลกอฮอล์ที่ใช้ในงานในโรงพยาบาลมี 2 ชนิด คือ ethyl alcohol และ isopropyl alcohol โดยแอลกอฮอล์ทั้ง 2 ชนิดเป็นของเหลว ใส ไม่มีสี ระเหยได้ที่อุณหภูมิห้อง แอลกอฮอล์มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อวัณโรค เชื้อรา และเชื้อไวรัส โดยethyl alcohol จะทำลายเชื้อไวรัสได้ดีกว่า isopropyl alcohol แต่ทั้ง 2 ชนิดไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียได้ แอลกอฮอล์มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อระดับกลาง โดยฤทธิ์ในการทำลายเชื้อดีที่สุด ที่ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ร้อยละ 60-90

4. เจล(gel) หมายถึง รูปแบบผลิตภัณฑ์กึ่งแข็งที่ประกอบด้วยสารกระจายตัวของสารอนินทรีย์ขนาดเล็ก (small inorganic particle) ในตัวกลาง หรือสารประกอบอินทรีย์โมเลกุลใหญ่ (organic particle) ที่มีน้ำแทรกอยู่ในโครงสร้าง โครงสร้างการเกิดเจลเกิดจาก lyophobic colloid กระจายตัวอย่างสม่ำเสมอในตัวกลาง โดยมีแรงดึงดูดอ่อน ๆ (van der Waals) ระหว่างอนุภาคเกิดการรวมกันเป็นกลุ่มหลวม ๆ และเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องเชื่อมกันเป็น โครงสร้างสามมิติตลอดเนื้อเจล (three dimensional house of card)

การแบ่งชนิดของเจล

แบ่งตามชนิดของตัวทำละลายได้ 2 ชนิด

1. เจลน้ำ (aqueous gel) เป็นเจลที่มีตัวทำละลายเป็นน้ำ และประกอบด้วยสารปรุงแต่งอื่น ๆ เจลชนิดนี้มีการปลดปล่อยตัวยาดี ทาง่าย ไม่เหนียวเหนอะหนะ

2. อินทรีย์เจล (organic gel) เป็นเจลที่มีตัวทำละลายเป็น non aqueous solvent เช่น plastibase เกิดจาก polyethylene ที่มี molecular weight ต่ำ ๆ ละลายใน mineral oil

การประเมินลักษณะของเจล

1. การประเมินภายนอก เป็นการประเมินลักษณะทางกายภาพที่สำคัญ ได้แก่ ความหนืด ลักษณะของเนื้อเจล สี กลิ่น การกระจายตัวบนผิวหนัง ความใส และ pH

2. ความคงตัวทางกายภาพ (stability) เจลที่ดีต้องมีความคงตัวทั้งความคงตัวทางเคมีและความคงตัวทางกายภาพ สูตรตำรับเจลที่ไม่คงตัวจะมีลักษณะของการไหล (rheology) เปลี่ยนแปลงเป็นแบบ plastic เช่น เจลที่แข็งขณะที่เก็บไว้จนไม่สามารถบีบออกจากหลอดได้ เจลที่เกิดการแยกตัวของของเหลว หรือการตกตะกอนของของแข็ง เจลที่มีการสูญเสียความหนืดจนเปลี่ยนจากสภาวะกึ่งแข็งเป็นของเหลว ซึ่งสามารถทดสอบความคงตัวของเจลได้โดย freeze-thaw cycling ดังนี้

1. ทำให้ร้อนในตู้อบอุณหภูมิ 50 °C นาน 48 ชั่วโมง
2. ทำให้เย็นทันทีที่ 4 °C
3. ทำสลับกัน 6 รอบ

ลักษณะการเสื่อมสภาพของเจล

การเสื่อมสภาพของเจลจะมีผลต่อประสิทธิภาพของยาเตรียม และลักษณะการเสื่อมสภาพของเจลมีดังนี้

1. การตกตะกอน (sedimentation) เกิดจากการไม่เข้ากันของตัวยา (incompatibility) เช่น ตัวยา สารกันบูด สารลดแรงตึงผิว ที่มีประจุไฟฟ้าเป็นบวก เกิดการรวมตัวกับสารก่อเจลที่มีประจุไฟฟ้าเป็นลบ ซึ่งอาจเกิดขึ้นทันทีหรือหลังจากที่เก็บไว้ระยะหนึ่ง

2. การหดตัว (syneresis) เจลบางชนิดจะหดตัวเมื่อตั้งทิ้งไว้ ทำให้ของเหลวที่แทรกตัวอยู่ระหว่างอนุภาคของสารก่อเจลแยกตัวออกมาอยู่บนผิวหน้าของเจล

3. คุณสมบัติการไหล(rheology) ปกติเจลจะมีการไหลแบบ pseudoplastic เมื่อมีแรงกวนหรือเขย่า ความหนืดจะลดลง เทได้สะดวก ถ้าเจลเสื่อมสภาพคุณสมบัติการไหลจะเสียไป

ส่วนประกอบของตำรับยาเจล

1. ตัวยาสำคัญ(active ingredients) เป็นตัวยาสำคัญในตำรับที่ออกฤทธิ์ในการรักษา ในการพัฒนาตำรับเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความคงตัวที่ดีทั้งทางกายภาพและทางเคมี ควรคำนึงถึงคุณสมบัติของตัวยาสำคัญดังนี้ การละลาย pH polymorphism และการเข้ากันได้กับสารก่อเจล

2. สารก่อเจล(gelling agent) สารเหล่านี้ในความเข้มข้นที่พอเหมาะจะทำหน้าที่เป็นสารก่อเจล แต่ในความเข้มข้นที่ต่ำลงสารเหล่านี้จะทำหน้าที่เป็นสารแขวนตะกอนหรือสารทำอิมัลชัน แบ่งเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

2.1 สารก่อเจลจากธรรมชาติ(natural gelling agent) เป็นสารก่อเจลที่พบได้ตามธรรมชาติ ได้แก่

2.1.1 Organomolecule colloid ได้แก่สารประเภทโปรตีน(protein) เช่น collagen, gelatin สารประเภทโพลีแซคคาไรด์(polysaccharide) เช่น acacia, tragacanth, pectin และสารประเภทอื่น ๆ เช่น carragenan

2.1.2 Inorganic colloid ได้แก่ สารประเภท clays เช่น bentonite, veegum, colloidal silicon dioxide

2.2 สารก่อเจลกึ่งสังเคราะห์(semisynthetic gelling agent) เป็นอนุพันธ์ของ cellulose เช่น carboxymethylcellulose, hydroethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose

2.3 สารก่อเจลสังเคราะห์(synthetic gelling agent) สารก่อเจลกลุ่มนี้เป็นที่นิยมใช้มากที่สุด เช่น polyacrylamide, polyvinyl alcohol, polyxamer, carbopol

3. น้ำบริสุทธิ์(purified water) ในการผลิตเจलगานิยมใช้น้ำกรองบริสุทธิ์(reverse osmosis) น้ำกลั่นหรือ deionized water ที่เตรียมได้ใหม่ ๆ ในการเตรียมเจล เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความคงตัวที่ดี เนื่องจากเป็นน้ำที่ไม่มีการปนเปื้อนของจุลชีพ และมี electrolyte ในน้ำน้อย

4. สารกันเสีย(preservative) สารกันเสียจะป้องกันการเสื่อมสภาพของเจลเนื่องจากเชื้อจุลชีพ ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และปนเปื้อนระหว่างการใช้งานเช่น methyl paraben, propyl paraben

5. สารอื่น ๆ(miscellaneous)

5.1 สารแต่งสี (coloring agent) การแต่งสีเพื่อดึงดูดความสนใจของผู้ใช้ และสีที่ใช้ ต้องไม่เกิดพิษหรือการระคายเคือง รวมทั้งต้องมีความคงตัวที่ดีเมื่อเติมลงไปในตำรับ

5.2 สารปรับสภาพความเป็นกรด ต่าง(acidifying or alkalizing agent) ทำหน้าที่ปรับ ความเป็นกรด หรือต่างของเจล เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัวที่ดี เช่น triethanolamine(TEA)

5.3 สารปรับความชุ่มชื้น(humectant) สารปรับความชุ่มชื้นทำหน้าที่ปรับความชุ่มชื้นระหว่างผิวหนังและอากาศ เช่น propylene glycol, glycerin

ปัจจัยที่มีผลต่อสภาพความคงตัวของเจล

1. วัตถุดิบจากแต่ละแหล่งมีวิธีและอุปกรณ์การผลิตที่แตกต่างกัน อาจทำให้วัตถุดิบมีคุณสมบัติแตกต่างกัน เช่น สี กลิ่น รส รูปผลึก ขนาดอนุภาค และสิ่งปนเปื้อนต่างกัน ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์เจลที่เตรียมได้ ดังนั้นควรทดสอบความคงตัวเมื่อเปลี่ยนแหล่งวัตถุดิบ
2. ภาชนะบรรจุ ทำหน้าที่ป้องกันตัวจากสิ่งแวดล้อมภายนอก การเลือกภาชนะบรรจุควรคำนึงถึงความสามารถในการป้องกันความชื้น อากาศ แสงสว่าง ความร้อน และการเกิดปฏิกิริยากับตัวยา
3. คำรับยา มีผลต่อสภาพความคงตัวของยาเป็นอย่างมาก การพัฒนาสูตรควรทำโดยผู้ที่มีความรู้ความชำนาญ สูตรที่ใช้ควรผ่านการทดสอบในด้านความปลอดภัย และสภาพความคงตัว
4. กรรมวิธีการผลิต ควรได้รับการทดลองจนมั่นใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างเคร่งครัด ในการผลิตจริง
5. อุปกรณ์การผลิต ควรทำการทดสอบความถูกต้อง(validate) เพื่อให้อุปกรณ์ทำงานได้อย่างสมบูรณ์ และอุปกรณ์ที่ใช้ต้องไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยา หรือสารอื่น ๆ ในคำรับ
6. สภาพแวดล้อมในการผลิต สถานที่ อุณหภูมิ ความชื้น และแสงสว่างมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เจล จึงควรควบคุมสภาพแวดล้อมให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
7. การจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

สาระสำคัญของเรื่อง

1. การเลือกสารก่อเจล
2. การเตรียมเจล
3. พัฒนาสูตรคำรับ และประเมินคุณภาพของ alcohol gel

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ค้นคว้าข้อมูลจากหนังสือ
2. ดำเนินการทดลองจากสูตรคำรับ เพื่อหาสูตรคำรับ alcohol gel ที่ดีที่สุด
3. นำสูตรคำรับ alcohol gel ที่ดีที่สุดที่ได้จากการทดลอง มาทดสอบ โดยการใช้เครื่องมือทดสอบ และทดสอบกับบุคลากร เพื่อให้ได้เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ alcohol gel ที่ดี และมีคุณภาพ

5. ผู้ร่วมดำเนินการ “ไม่มี”

6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

วิธีการทดลอง

1. ศึกษาคุณสมบัติของสารก่อเจล และส่วนประกอบต่าง ๆ ในสูตรตำรับ รวมทั้งเทคนิค การเตรียม

2. เตรียมเจลจากสูตรตำรับพัฒนา โดยการปรับเปลี่ยนปริมาณสารก่อเจล และ humectant เพื่อให้ได้สูตรตำรับที่ดีที่สุด ดังตารางที่ 1

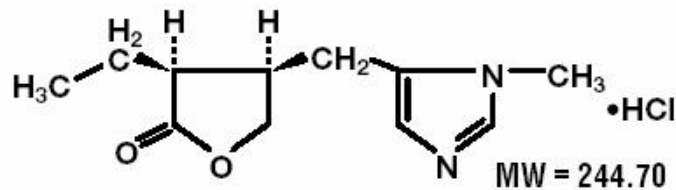
3. ประเมินคุณสมบัติของเจลที่เตรียมได้

3.1 คุณสมบัติทางกายภาพ ประเมินจากสี ความใส ความหนืด pH ลักษณะของเนื้อเจล การเกิดฟอง การกระจายตัวบนผิวหนัง ความเนียนผิว และความรู้สึกเมื่อทาผิว

3.2 สภาพความคงตัวของเจล ทดสอบ โดยวิธี freeze-thaw cycling

ขั้นตอนที่ 1 เลือกสารก่อเจล

ในการทดลองใช้ carbopol 940 เนื่องจากเป็นสารก่อเจลชนิดสารก่อเจลสังเคราะห์ (synthetic gelling agent) ซึ่งเป็นสารก่อเจลที่ดีใน hydro-alcohol มีความหนืด ความใสพอเหมาะที่สภาพความเป็นกรดต่าง (pH) เท่ากับ 7 ถ้าสภาพความเป็นกรดต่าง (pH) มากเกินไป ความหนืดจะลดลง เจลที่ได้มีความแข็งพอดี ทนต่อ alcohol ได้ในปริมาณสูง และมีสภาพความคงตัวดีเมื่อผ่านกระบวนการผลิต และผ่านการทดสอบโดยวิธี freeze-thaw cycling



รูปที่ 2 สูตร โครงสร้างของ carbopol 940

ขั้นตอนที่ 2 เตรียม alcohol gel จากสูตรตั้งต้น

Carbopol 940	1 gm
Triethanolamine	0.5 ml
Ethanol 95 %	74 ml
Propylene glycol	0.5 ml
Purified water qs	100 ml

การเตรียมเจล

1. ชั่ง carbopol 940 ตามจำนวนที่กำหนด กระจายใน purified water คนจนผงสารก่อเจลกระจายตัว ไม่เกาะเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1 วัน เพื่อให้สารก่อเจลพองตัวเต็มที่

2. เติม ethanol 95 % จำนวน 74 ml ลงในสารละลายในข้อ 1. แล้วคนจนเข้ากันดี

3. เติม propylene glycol ตามจำนวนที่กำหนดลงในสารละลายในข้อ 2. แล้วคนจนเข้ากันดี

4. เติม triethanolamine ตามจำนวนที่กำหนด ที่ละลายในน้ำจำนวนเล็กน้อย คนจนเข้ากันดี แล้วปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml ด้วย purified water แล้วคนจนเข้ากันดีอีกครั้ง จะได้ alcohol gel ที่มีความเข้มข้นของ ethanol 70 %

ตารางที่ 1 สูตรตำรับ alcohol gel

สาร	หน่วย	ตำรับ					
		1	2	3	4	5	6
Carbopol 940	gm	1	0.5	0.3	0.1	0.3	0.3
Triethanolamine	ml	0.5	0.4	0.3	0.2	0.3	0.3
Ethanol 95 %	ml	74	74	74	74	74	74
Propylene glycol	ml	0.5	-	1	-	0.5	0.25
Purified water	ml	100	100	100	100	100	100

พัฒนาสูตรตำรับ และประเมินคุณภาพของ alcohol gel

สูตรที่ 1 ทำการพัฒนาสูตร alcohol gel โดยลดปริมาณ carbopol 940 ซึ่งเป็นสารก่อเจลจาก 1 gm เป็น 0.5, 0.3, 0.1 ดังสูตรตำรับที่ 1, 2, 3, 4 ตามลำดับ โดยเตรียมตามวิธีการเตรียมเจลเหมือนกับการเตรียม alcohol gel สูตรที่ 1 เพียงแต่ค่อย ๆ หยด triethanolamine จนเจลมี pH = 6 ซึ่งใช้

Triethanolamine 0.5, 0.4, 0.3, 0.2 ตามลำดับ

จากสูตรตำรับที่ 1-4 พบว่าสูตรตำรับที่ 1 และ 2 ได้ alcohol gel ที่มีความหนืดมากเกินไป ส่วนสูตรตำรับที่ 4 ได้ alcohol gel ที่เหลวเกินไป จึงเลือกสูตรตำรับที่ 3 ซึ่งได้ alcohol gel ที่มีความหนืดพอเหมาะมาทำการพัฒนาเป็นสูตรตำรับที่ 5 และ 6

สูตรตำรับที่ 5 และ 6 เตรียมตามวิธีการเตรียมเหมือนกับการเตรียม alcohol gel สูตรที่ 3 เพียงแต่สูตรที่ 5 และ 6 ลดปริมาณของ propylene glycol จาก 1 ml เป็น 0.5, 0.25 ตามลำดับ เพื่อให้ได้ alcohol gel ที่ใช้แล้วทำให้มือมีความรู้สึกชุ่มชื้น ไม่แห้ง และไม่เหนียวเหนอะหนะ

ขั้นตอนที่ 3

1. ประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของ alcohol gel ที่เตรียมได้
2. เลือกสูตร alcohol gel ที่มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดีที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับ alcohol gel ทั้งหมดที่เตรียมได้
3. เปรียบเทียบความคงตัวของ alcohol gel โดยทดสอบด้วยวิธี freeze-thaw cycling

ผลการทดลอง

1. การพัฒนาสูตรตำรับ

การเตรียม alcohol gel โดยใช้ carbopol 940 เป็นสารก่อเจลในปริมาณต่าง ๆ กัน ได้ผล ดังนี้
ตำรับที่ 1 พบว่า alcohol gel ที่ได้มีเนื้อเจลใส แต่มีความข้นหนืดมาก ซึ่งเกิดจากปริมาณสาร
 ก่อเจลมากเกินไป จึงปรับปรุงสูตรตำรับโดยลดสารก่อเจลลง

ตำรับที่ 2 พบว่าเมื่อลด carbopol 940 ซึ่งเป็นสารก่อเจลจาก 1 เป็น 0.5 gm alcohol gel ที่ได้มี
 เนื้อเจลใส เนียน และมีความข้นหนืดน้อยลง มี pH = 6

ตำรับที่ 3 พบว่าเมื่อลด carbopol 940 ซึ่งเป็นสารก่อเจลเป็น 0.3 gm alcohol gel ที่ได้มีเนื้อเจล
 ใส เนียน และมีความข้นหนืดพอเหมาะ มี pH = 6

ตำรับที่ 4 พบว่าเมื่อลด carbopol 940 ซึ่งเป็นสารก่อเจลเป็น 0.1 gm alcohol gel ที่ได้มีเนื้อเจล
 ใส เนียน มี pH = 6 แต่เนื้อเจลเหลวเกินไป

สรุปได้ว่า ตำรับที่ 3 ให้ alcohol gel ที่มีเนื้อเจลใส มี pH ที่พอเหมาะ มีการกระจายตัวดี ความ
 หนืดพอเหมาะ เทอออกจากภาชนะได้ง่าย แต่พบว่าเมื่อใช้ทำความสะอาดมือแล้ว รู้สึกเหนียว
 เหนอะหนะ จึงนำสูตรตำรับที่ 3 มาพัฒนาโดยลด propylene glycol ซึ่งเป็น humectant ในตำรับ ดัง
 สูตรตำรับที่ 5 และ 6

สูตรตำรับที่ 5 ใส่ propylene glycol 0.5 ml พบว่า alcohol gel ที่ได้มีเนื้อเจลใส มี pH
 ที่พอเหมาะ มีการกระจายตัวดี มีความหนืดพอเหมาะ เมื่อใช้ทำความสะอาดมือแล้วให้ความชุ่มชื้นดี
 ไม่เหนียวเหนอะหนะ

สูตรตำรับที่ 6 ใส่ propylene glycol 0.25 ml พบว่า alcohol gel ที่ได้มีเนื้อเจลใส มี pH
 ที่พอเหมาะ มีการกระจายตัวดี มีความหนืดพอเหมาะ เมื่อใช้ทำความสะอาดมือแล้วให้ความชุ่มชื้นน้อย
 แสดงว่า propylene glycol น้อยเกินไป

สรุปได้ว่า alcohol gel สูตรตำรับที่ 5 มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดีที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับ
 alcohol gel ทั้งหมดที่เตรียมได้

2. ความคงตัวทางกายภาพของ alcohol gel

ผลการทดลอง alcohol gel ตำรับต่าง ๆ เปรียบเทียบคุณสมบัติทางกายภาพ ความหนืด pH
 ความใส ลักษณะของเนื้อเจล การกระจายตัว และความคงตัวทางกายภาพ ดังตารางที่ 2

2.1 ลักษณะทางกายภาพของ alcohol gel พบว่าตำรับที่ 5 มีคุณสมบัติทางกายภาพดีที่สุด

2.1.1 ลักษณะเนื้อเจล พบว่ามีเนื้อเจลเนียน ใส

2.1.2 ความหนืด พบว่ามีความหนืดพอเหมาะ ไม่เหลวเกินไป และไม่ข้นหนืดจนเท ออก
 จากภาชนะลำบาก

2.1.3 pH พบว่ามี pH เท่ากับ 6 ซึ่งเหมาะสม ใช้แล้วไม่ระคายเคืองผิวหนัง

2.1.4 การกระจายตัวบนผิว พบว่ากระจายตัวได้ดี

2.1.5 ความรู้สึกเมื่อใช้ พบว่าใช้ทำความสะอาดมือแล้ว ให้ความชุ่มชื้น ไม่เหนียว

เหนอะหนะ

2.2 ความคงตัวทางกายภาพของ alcohol gel คำรับที่ 5 เมื่อทดสอบด้วย freeze-thaw cycling

2.2.1 การแยกชั้น พบว่า alcohol gel ที่ได้มีลักษณะทางกายภาพเหมือนเดิม ไม่แยกชั้น ไม่จับตัวเป็นก้อน ไม่ขุ่น ไม่ตกตะกอน ซึ่งถือว่ามีความคงตัวทางกายภาพที่ดี และคาดว่าจะมีความคงตัวทางกายภาพได้ตลอดระยะเวลาการเก็บเป็นเวลา 1 ปี

2.2.2 สี พบว่า alcohol gel ที่ได้ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงสี คือเป็นเจลใส

2.2.3 ความข้นหนืด พบว่ามีความข้นหนืดเท่าเดิมคือไม่เหลวลง หรือเหนียวข้นมากขึ้น

2.2.4 pH พบว่ามีค่า pH เท่ากับ 6

ตารางที่ 2 ผลการทดลองจากการพัฒนาสูตรคำรับ

คำรับที่	ความ หนืด	pH	ลักษณะเนื้อเจล	การกระจาย ตัวบนผิว	ความรู้สึก เมื่อใช้	ทดสอบด้วย freeze-thaw cycling
1	+3	6	เนื้อเนียน ใส ขึ้นมาก	+1	ชุ่มชื้นดี	+
2	+2	6	เนื้อเนียน ใส ขึ้น	+1	แห้ง ใ่มนุ่่ม	+
3	+1	6	เนื้อเนียน ใส เหลวพอดี	+2	เหนอะหนะ	+
4	0	6	เนื้อเนียน ใส เหลวมาก	+2	แห้ง ใ่มนุ่่ม	+
5	+1	6	เนื้อเนียน ใส เหลวพอดี	+2	ชุ่มชื้นดี	+
6	+1	6	เนื้อเนียน ใส เหลวพอดี	+2	แห้ง ใ่มนุ่่ม	+

หมายเหตุ

ความหนืด	การกระจายตัวบนผิว	freeze-thaw cycling
0 = เหลวมาก	0 = ไม่กระจายตัว	+ = คงตัว
+1 = เหลวพอดี	+1 = กระจายตัวได้บ้าง	- = ไม่คงตัว
+2 = ขึ้น	+2 = กระจายตัวดี	
+3 = ขึ้นมาก		

7. ผลสำเร็จของงาน

1. ทำให้สามารถผลิต alcohol gel ที่มีความเข้มข้นของ alcohol 70 % ที่มีคุณสมบัติดังนี้ เป็นเภสัชภัณฑ์เจล มีเนื้อเจลเนียน ใส มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดี มีความคงตัว มีความเหนียวพอเหมาะ เทออกจากราชณะบรรจุได้ง่าย สะดวกใช้ มีสภาพความเป็นกรด-ด่างที่ใกล้เคียงกับสภาพผิว สามารถกระจายตัวบนผิวได้ดี ให้ความชุ่มชื้นผิวและเวลาใช้ผิวไม่แห้ง
2. เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลกลางมีน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อและมีความสะดวกในการใช้เพื่อลดการกระจายเชื้อระหว่างบุคคล (cross-infection)



รูปที่ 3 alcohol gel

8. การนำไปใช้ประโยชน์

เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลกลางมีน้ำยาฆ่าเชื้อ alcohol gel ที่มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อ ที่มีความสะดวกในการใช้เพื่อลดการกระจายเชื้อระหว่างบุคคล (cross-infection)

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

1. ต้องทำการทดลองหลาย ๆ ครั้ง เพื่อปรับปรุงให้ได้สูตรตำรับที่ดี และเหมาะสมที่สุด
2. ต้องค้นคว้าข้อมูล เพื่อหาความรู้ต่าง ๆ ที่จำเป็นในการปรับปรุงสูตรตำรับ alcohol gel
3. ต้องใช้เวลาในการทดลอง และทดสอบนาน

10. ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการทดสอบความคงตัวแบบระยะยาว เพื่อหาอายุของ alcohol gel เพื่อกำหนดวิธีการเก็บรักษา
2. ควรมีการทดสอบติดตามผล เพื่อตรวจสอบว่า alcohol gel ยังคงมีคุณภาพตลอดอายุที่ตั้งไว้

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

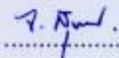
ลงชื่อ..... 

(นายศักดิ์ชัย พุสกุล)

ผู้ขอรับการประเมิน

..... 17 ก.พ. 2552

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... 

(นางจริยา สุภาพงษ์)

ตำแหน่ง เกษักร 8 วช. (ด้านเกษตรกรรมคลินิก)

ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้ากลุ่มงานเกษตรกรรม

กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานเกษตรกรรม โรงพยาบาลกลาง

..... 17 ก.พ. 2552

ลงชื่อ..... 

(นายสามารถ ตันอริยกุล)

ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลกลาง

..... 24 ก.พ. 2552

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นาย ศักดิ์ชัย ฟูสกุล

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง เกษกร 7วช. (ด้านเกษตรกรรมการผลิต)

(ตำแหน่งเลขที่ รพก. 811) สังกัด กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาล
กลาง สำนักงานแพทย์

เรื่อง การประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาที่ผลิตเองในโรงพยาบาลกลาง

หลักการและเหตุผล

น้ำเป็นส่วนประกอบที่สำคัญในการผลิตยา เนื่องจากน้ำมีผลต่อคุณภาพของยาเตรียมทุกชนิด ถ้ากระบวนการผลิตน้ำไม่ดี ส่งผลให้ได้น้ำที่ปนเปื้อนสารเคมี และเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติทางกายภาพของยาเตรียม เช่น รสชาติ กลิ่น และสี เปลี่ยนแปลง น้ำที่ใช้ผลิตยาปราศจากเชื้อถ้าปนเปื้อนสารไฟโรเจน จะทำให้ผู้ป่วยเป็นไข้ หนาวสั่น และคลื่นไส้

น้ำที่ใช้ผลิตยาในโรงพยาบาลแบ่งได้ 2 ประเภท ดังนี้

1. Purified Water(PW) ได้แก่ น้ำบริสุทธิ์ที่ได้จากการกลั่น(distillation) การกรอง(deionization) การกรองผ่านเยื่อกรอง(reverse osmosis) หรือกระบวนการอื่นที่เหมาะสม โดยต้องไม่เติมสารอื่นลงไป ใช้สำหรับผลิตยาทุกชนิด ยกเว้นยาฉีด และยาปราศจากเชื้อ

2. Water for Injection(WFI) ได้แก่ น้ำบริสุทธิ์ที่ได้จากการกลั่น(distillation) หรือการกรองผ่านเยื่อกรอง(reverse osmosis) ใช้สำหรับเตรียมยาฉีด และยาปราศจากเชื้อ

วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อประเมินคุณภาพน้ำที่โรงพยาบาลกลางผลิตเพื่อใช้สำหรับการผลิตยา
2. เพื่อหาแนวทางในการผลิตน้ำให้มีคุณภาพเพื่อใช้สำหรับการผลิตยา
3. เพื่อหาแนวทางปฏิบัติในการจัดหาน้ำทดแทนเพื่อใช้สำหรับการผลิตยาในกรณีเครื่อง ผลิตน้ำของหน่วยผลิตยาไม่สามารถทำงานได้

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

การประเมินคุณภาพน้ำสำหรับผลิตยาที่ผลิตเองในโรงพยาบาล เป็นการควบคุมคุณภาพของน้ำสำหรับผลิตยา เนื่องจากคุณภาพของน้ำสำหรับผลิตยามีผลต่อคุณภาพของยาเตรียมที่เตรียมได้ ถ้าคุณภาพของน้ำสำหรับผลิตยาไม่ดี จะส่งผลให้คุณภาพของยาเตรียมที่เตรียมได้มีคุณภาพไม่ดีไปด้วย และส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งการที่จะผลิตน้ำสำหรับผลิตยาให้ได้คุณภาพที่ดีนั้น ควรปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี(Good Manufacturing Practice ; GMP) มีการตรวจสอบการทำงานของระบบผลิตน้ำ การบำรุงรักษา และมีการประเมินคุณภาพน้ำที่ผลิตได้จากหน่วยงานต่าง ๆ ในโรงพยาบาลกลาง ได้แก่ หน่วยผลิตยา หน่วยไตเทียม และหน่วยชันสูตรโรค

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดหาน้ำทดแทนเพื่อใช้สำหรับการผลิตยาในกรณีเครื่องผลิตน้ำของหน่วยผลิตยาไม่สามารถทำงานได้โดยประเมินตาม USP 23 ดังนี้

1. การประเมินคุณภาพทางเคมี

1.1 ค่าความเป็นกรด-ด่าง(pH)

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ถ้วยทดลอง เติม saturated potassium chloride จำนวน 0.3 ml นำไปวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง(pH)

1.2 คลอไรด์(chloride)

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ Nessler tube ขนาด 100 ml เติม concentrated nitric acid 5 หยด และ silver nitrate TS จำนวน 1 ml จะต้องไม่มีตะกอนพุ่งขาวเกิดขึ้น

1.3 ซัลเฟต(sulfate)

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ Nessler tube ขนาด 100 ml เติม barium chloride TS จำนวน 1 ml จะต้องไม่มีความพุ่งเกิดขึ้น

1.4 แอมโมเนีย(ammonia)

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ Nessler tube ขนาด 100 ml เติม alkaline mercuric potassium iodide TS จำนวน 2 ml จะต้องมิสีเหลืองเกิดในน้ำไม่เข้มกว่า สารมาตรฐานที่มีความเข้มของ ammonia 0.3 ppm เมื่อเติมสารอย่างเดียวกัน

1.5 แคลเซียม(calcium)

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ Nessler tube ขนาด 100 ml เติม ammonium oxalate TS จำนวน 2 ml จะต้องไม่มีความพุ่งเกิดขึ้น

1.6 คาร์บอนไดออกไซด์(carbon dioxide)

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 25 ml ใส่ Nessler tube ขนาด 50 ml เติม calcium hydroxide TS จำนวน 25 ml สารละลายจะต้องใสเหมือนเดิม

1.7 Oxidizable substances

นำน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ Erlenmeyer flask ขนาด 250 ml เติม 2N sulfuric acid จำนวน 10 ml ต้มจนเดือด เติม 0.1N potassium permanganate จำนวน 0.1 ml ต้มจนเดือด 10 นาที สีชมพูที่เกิดขึ้นต้องไม่จางหาย

1.8 Total Solids

อบซามระเหยที่อุณหภูมิ 105° C นาน 1 ชั่วโมง ทิ้งให้เย็นในตู้ดูดความชื้น ชั่งน้ำหนัก บนเครื่องชั่งบันทึกค่าเป็น A ปิเปิดน้ำที่ต้องการประเมินคุณภาพจำนวน 100 ml ใส่ในซามระเหยแล้วนำไประเหยบนหม้ออังไอน้ำให้แห้ง จากนั้นนำไปอบในตู้อบที่อุณหภูมิ 105° C นาน 1 ชั่วโมง

ทั้งให้เขียนในตู้คู่มือความชื้น ซึ่งนำหนักบนเครื่องชั่งบันทึกค่าเป็น B เมื่อนำค่า B-A ค่าที่ได้ต้องไม่เกิน 1 mg (0.001 % w/v)

2. การประเมินคุณภาพทางจุลชีพ

ยาเตรียมที่เตรียมใน ใต้โรงพยาบาลกลางเป็นยาชนิด ยาใช้ภายนอก ยาครีม ยารับประทาน และน้ำยาทำลายเชื้อ ซึ่งต้องได้ค่าไม่เกิน 100 CFU/ml

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงคุณภาพน้ำที่โรงพยาบาลกลางผลิตเพื่อใช้สำหรับการผลิตยา เพื่อที่จะนำมาปรับปรุงขบวนการผลิตให้มีคุณภาพดีขึ้น
2. ทำให้ได้แนวทางในการผลิตน้ำ การบำรุงรักษาเครื่องผลิตน้ำ ซึ่งทำให้เครื่องผลิตน้ำมีประสิทธิภาพในการผลิตน้ำให้มีคุณภาพเพื่อใช้สำหรับการผลิตยา
3. ทำให้สามารถผลิตยาที่มีคุณภาพเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มารักษาที่โรงพยาบาลกลาง

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

น้ำสำหรับผลิตยาที่ผลิตได้ในโรงพยาบาลกลางมีคุณภาพที่ดี และผ่านการประเมินคุณภาพ ทั้งทางเคมีและจุลชีพ

ลงชื่อ..... 

(นายศักดิ์ชัย ฟูสกุล)

ผู้ขอรับการประเมิน

..... 17.01.2552