



# การตั้งตำรับและ การเตรียมยาไว้เชื้อ

แพทย์ศักดิ์ จันทราวุธ  
รัตติรส คนการณ

ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



### การตั้งตำรับและการเตรียมยาไว้ซื้อ

**บรรณาธิการ:** จักรพันธ์ ศิริวิธัญญาลักษณ์  
**ISBN:** 978-616-398-038-0  
**ผู้แต่ง:** เพ็ญศักดิ์ จันทราวุธ  
รัตติรส ตนการณณ์  
**เจ้าของและผู้จัดพิมพ์:** สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
ศูนย์บริหารงานวิจัย สำนักงานมหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
โทรศัพท์: 0 5394 3603-4  
โทรสาร: 0 5394 3600  
<http://cmupress.cmu.ac.th>  
E-mail: [cmupress.th@gmail.com](mailto:cmupress.th@gmail.com)

**พิมพ์ครั้งแรก:** ธันวาคม 2558

**ราคา:** 450 บาท

### ข้อมูลทางบรรณานุกรม

เพ็ญศักดิ์ จันทราวุธ

การตั้งตำรับและการเตรียมยาไว้ซื้อ. – เชียงใหม่ :

สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ศูนย์บริหารงานวิจัย  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2558.

194 หน้า.

1. เภสัชวิทยา. I. รัตติรส ตนการณณ์, ผู้แต่งร่วม. . ชื่อเรื่อง.  
615.1

ISBN: 978-616-398-038-0

**ออกแบบและพิมพ์:** เอส ที ทู ดี โชนัน

ฉลวงวนฉลิสิทธิ์ พศ. 2537 ตำบลคลองเรียน อ.งา พำจี้ คัดแปล: ส่วนหนึ่งส่งมอบของดีการเล่มนี้ รวมทั้ง  
การขัดเกลาผ่านทอดไม่ว่ารูปเล่มหรือวิธีการใดๆ ด้วยกระบวนการทางอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายภาพ  
การบันทึกหรือวิธีการอื่นใดโดยไม่ได้รับอนุญาต

กรณีต้องการสั่งซื้อเป็นจำนวนมาก กรุณาติดต่อ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์: 0 5394 3605 โทรสาร: 0 5394 3600

<http://cmupress.cmu.ac.th>, E-mail: [cmupress.th@gmail.com](mailto:cmupress.th@gmail.com)



# สารบัญ

	หน้า
คำนิยม	i
คำนำ	i
สารบัญ	ii
สารบัญภาพ	vi
สารบัญตาราง	vii
<b>บทที่ 1</b> วิธีการตั้งตำรับยาเตรียมไว้เชื้อ	1
1. สมบัติของยาเตรียมไว้เชื้อ	2
2. การแบ่งประเภทยาเตรียมไว้เชื้อ	2
3. ส่วนประกอบของตำรับยาเตรียมไว้เชื้อ	3
4. วิธีการเตรียมยาไว้เชื้อ	11
5. การปิดผนึก	12
เอกสารอ้างอิง	16
<b>บทที่ 2</b> การควบคุมคุณภาพยาเตรียมไว้เชื้อ	19
1. วัตถุประสงค์ในการควบคุมคุณภาพยาเตรียมไว้เชื้อ	20
2. ขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพยาเตรียมไว้เชื้อ	20
3. จุดสำคัญที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพในการผลิต	22
4. การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของยาเตรียมไว้เชื้อ	23
เอกสารอ้างอิง	39
<b>บทที่ 3</b> การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาไว้เชื้อ	41
1. หลักเกณฑ์ของ P/C/S	43
2. ผลกระทบจากข้อตกลงเขตการค้าเสรีอาเซียนที่มีต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศไทย	46
เอกสารอ้างอิง	48



# สารบัญ

	หน้า
<b>บทที่ 4</b> ภาชนะบรรจุของยาเตรียมไว้เชื้อ	49
1. รูปแบบของภาชนะบรรจุยาเตรียมไว้เชื้อ	50
2. แก้วที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุยาเตรียมไว้เชื้อ	56
3. พลาสติคที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุยาเตรียมไว้เชื้อ	60
4. ฝาปิดภาชนะบรรจุยาเตรียมไว้เชื้อ	63
เอกสารอ้างอิง	66
<b>บทที่ 5</b> คำรับยาฉีดปริมาณน้อย	69
1. ส่วนประกอบในคำรับยาฉีดปริมาณน้อย	71
2. ยาฉีดปริมาณน้อยในรูปแบบสารละลาย	71
3. ยาฉีดปริมาณน้อยในรูปแบบยาผงสำหรับเตรียมยาฉีด	72
4. ยาฉีดปริมาณน้อยในรูปแบบอิมัลชัน	73
5. ยาฉีดปริมาณน้อยในรูปแบบแขวนตะกอน	76
6. ตัวอย่างคำรับยาฉีดปริมาณน้อย	76
เอกสารอ้างอิง	83
<b>บทที่ 6</b> คำรับยาฉีดปริมาณมาก	85
1. การตั้งสูตรคำรับยาฉีดปริมาณมาก	87
2. ชนิดของผลิตภัณฑ์ยาฉีดปริมาณมาก	89
3. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาฉีดปริมาณมาก	91
4. วิธีการให้ยาฉีดปริมาณมาก	94
5. ภาชนะบรรจุสำหรับยาฉีดปริมาณมาก	94
6. การควบคุมคุณภาพหลังการผลิตยาฉีดปริมาณมาก	94
7. ตัวอย่างคำรับยาฉีดปริมาณมาก	95
เอกสารอ้างอิง	99



# สารบัญ

	หน้า
<b>บทที่ 7</b> ยามงสำหรับเตรียมยาฉีด	101
1. วิธีการเตรียมยามงสำหรับเตรียมยาฉีด	102
2. การบรรจุยามงสำหรับ เตรียมยาฉีด	108
3. ลักษณะบรรจุยามงสำหรับเตรียมยาฉีด	108
4. การควบคุมคุณภาพยามงสำหรับฉีด	110
5. ตัวอย่างคำรับยามงสำหรับเตรียมยาฉีด	110
เอกสารอ้างอิง	113
<b>บทที่ 8</b> การตั้งตำรับและการเตรียมสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำในเด็ก	115
1. ส่วนประกอบของสารอาหารทางหลอดเลือดดำ	118
2. การตั้งตำรับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ	122
3. ข้อควรระวังในการตั้งตำรับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ	123
4. การเตรียมสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ	125
5. การคำนวณตำรับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ	126
เอกสารอ้างอิง	165
<b>บทที่ 9</b> การประยุกต์ใช้ไลโปโซมกับยาเตรียมรูปแบบไว้เชื้อ	157
1. โครงสร้างและส่วนประกอบของไลโปโซม	159
2. การเตรียมไลโปโซม	160
3. ข้อดีและข้อเสียของไลโปโซม	161
4. การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ไลโปโซมที่ใช้ในตำรับยาฉีด	162
5. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไลโปโซมที่ใช้ในตำรับยาฉีดที่มีจำหน่าย	162
6. ยาแขวนตะกอนที่มีขนาดอนุภาคในระดับนาโนเมตร	166
เอกสารอ้างอิง	168
อภิธานคำศัพท์เฉพาะ	171
ดัชนีภาษาไทย	175
ดัชนีภาษาอังกฤษ	179



# สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1.1	การปิดผนึกหลอดบรรจุยาฉีดแบบ tip seal	13
ภาพที่ 1.2	การปิดผนึกหลอดบรรจุยาฉีดแบบ pull seal	14
ภาพที่ 1.3	ลักษณะการปิดผนึกโดยการดึงที่ตี (a) ลักษณะการดึงที่ที่มีการใช้ระยะเวลาอยู่ได้พอสมควรไฟนทานเก็บไป (b) และลักษณะการปิดผนึกโดยการดึงขณะที่ปลายหลอดยังไม่หลอม (c)	14
ภาพที่ 1.4	วิธีการปิดผนึกแบบ pull seal โดยใช้ sealing-off torch	15
ภาพที่ 1.5	เครื่องบรรจุและปิดผนึกที่ใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมการผลิตยาฉีด	16
ภาพที่ 2.1	Circular diameter graticule หรืออุปกรณ์ที่ใช้ช่วยในการหาจำนวนอนุภาคไดคอลลิจจุลทรรศน์	27
ภาพที่ 2.2	การตรวจสอบแบบธรรมดาโดยใช้ black and white cup board	28
ภาพที่ 2.3	การตรวจสอบแบบธรรมดาโดยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์	29
ภาพที่ 4.1	หลอดบรรจุยาฉีด	51
ภาพที่ 4.2	ขวดบรรจุยาฉีด	52
ภาพที่ 4.3	Cartridges และกระบอกฉีดยาชนิดพิเศษที่หัดแพทย์ใช้	53
ภาพที่ 4.4	Prefilled syringe ที่บรรจุด้วยยา Enbrel <sup>®</sup> (etanercept) 25 มิลลิกรัม	53
ภาพที่ 4.5	ขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปริมาณมาก	54
ภาพที่ 4.6	ถุงพลาสติกสำหรับบรรจุยาฉีด ปริมาณมาก	55
ภาพที่ 4.7	ขวดพลาสติกกึ่งแข็งสำหรับบรรจุยาฉีดปริมาณมาก	56
ภาพที่ 5.1	ยาฉีดปริมาณน้อย	70
ภาพที่ 5.2	ตัวอย่างสารละลายยาฉีด dexamethasone ที่บรรจุอยู่ในขวดบรรจุยาฉีดแบบใช้ครั้งเดียว	72
ภาพที่ 5.3	ตัวอย่างยาน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด	73
ภาพที่ 5.4	ตัวอย่างยาฉีดอิมัลชัน	74



## สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 6.1	ยาฉีดปริมาณมาก	86
ภาพที่ 7.1	ขั้นตอนในการทำ freeze drying	105
ภาพที่ 7.2	ขั้นตอนในการทำ spray drying	107
ภาพที่ 7.3	ลูกยางแบบ disk closures และฝาอะลูมิเนียม	109
ภาพที่ 7.4	ยาผงสำหรับฉีดและลูกยางแบบ slotted closures	109
ภาพที่ 8.1	แนวทางการให้สารอาหารสำหรับเด็กทารกที่มีน้ำหนักตัวน้อย	117
ภาพที่ 8.2	ตัวอย่างผลึกของสารอาหารทางหลอดเลือดดำ	127
ภาพที่ 9.1	ลักษณะโครงสร้างของไลโปโซมที่ประกอบด้วยไมเซลล์ของไขมันเรียงตัวซ้อนกันสองชั้น	158
ภาพที่ 9.2	โครงสร้างไมเซลล์ของไฮโดรคาร์บอน (hydrocarbon chain) และมีหัว (colar head) ที่อยู่ในไมเซลล์เดียวกันจึงเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดเป็นไลโปโซมในน้ำ	159
ภาพที่ 9.3	ไลโปโซมชนิดที่มีผนังสองชั้นขุุดเดี่ยว (เดี่ยว) และชนิดที่มีผนังสองชั้นหลายขุุด (รวม)	159
ภาพที่ 9.4	ขั้นตอนการเตรียมไลโปโซมโดยวิธีการเย้าด้วยมือ หรือ chloroform film method	161
ภาพที่ 9.5	ผลิตภัณฑ์ยาฉีด AmBiosome <sup>®</sup> ที่มี amphotericin B เก็บกักอยู่ในไลโปโซม	163
ภาพที่ 9.6	ผลิตภัณฑ์ยาฉีด Amchotec <sup>®</sup> ที่มี amphotericin B เป็นตัวยาสำคัญเก็บกักอยู่ในไลโปโซม	164



# สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1.1	ตัวอย่างสารกันเสียที่ใช้ในคาร์บอไฮเดรตพร้อมไว้เนื้อ	8
ตารางที่ 1.2	ตัวอย่างจำนวนไอออนและสภาวะการแตกตัว (dissociation factor "f")	9
ตารางที่ 2.1	ปริมาณของสารละลายยาที่เหมาะสมนำไปบรรจุเกินไปจากฉลากที่ระบุไว้	25
ตารางที่ 2.2	จำนวนของยาขณะที่จะต้องนำมาทดสอบปริมาณบรรจุ	25
ตารางที่ 2.3	จำนวนตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดสอบความไว้เนื้อที่ระบุในเภสัชตำรับ	30
ตารางที่ 2.4	ส่วนประกอบของ Fluid thioglycollate medium	30
ตารางที่ 2.5	ส่วนประกอบของ Soybean casein digest	31
ตารางที่ 4.1	ค่าร้อยละของแสงมากที่สุดที่ยอมให้ผ่านบรรจุภัณฑ์สีขุ่นต่อขนาด	58
ตารางที่ 6.1	ความสัมพันธ์ระหว่าง osmolality กับ tonicity	88
ตารางที่ 6.2	ตัวอย่างของสารละลายอิเล็กโทรไลต์	90
ตารางที่ 6.3	ตัวอย่างของสารละลายคาร์โบไฮเดรต	90
ตารางที่ 8.1	ความต้องการสารอาหารต่อวัน	122
ตารางที่ 8.2	การให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำในทารกแรกเกิด วันที่ 1 - 3 และตั้งแต่วันที่ 4 เป็นต้นไป	123
ตารางที่ 8.3	ตัวอย่าง newborn nutrition order form 1	129
ตารางที่ 8.4	ตัวอย่างและความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานสำหรับเตรียม TPN ที่มีใช้ในโรงพยาบาล	130
ตารางที่ 8.5	ความต้องการเกลือแร่ วิตามิน และแร่ธาตุ ตามคำสั่งแพทย์ของตัวอย่าง newborn nutrition order form 1	131
ตารางที่ 8.6	สรุปปริมาณของสารละลายเกลือแร่ที่ใช้ของตัวอย่าง newborn nutrition order form 1	132





## สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 8.7	สรุปสูตรตำรับ TPN ของตัวอย่าง newborn nutrition order form 1	134
ตารางที่ 8.8	ตัวอย่าง newborn nutrition order form 2	135
ตารางที่ 8.9	ความต้องการเกลือแร่ วิตามิน และแร่ธาตุ ตามคำสั่งแพทย์ของ newborn nutrition order form 2	137
ตารางที่ 8.10	สรุปปริมาณของสารละลายเกลือแร่ที่ต้องใช้ของ newborn nutrition order form 2	138
ตารางที่ 8.11	สรุปสูตรตำรับ TPN ของ newborn nutrition order form 2	139
ตารางที่ 8.12	newborn nutrition order form 3	140
ตารางที่ 8.13	สรุปปริมาณ electrolytes, trace elements และ vitamins ที่จะผสมในตำรับ TPN ปริมาตร 100 ml ของ newborn nutrition order form 3	146
ตารางที่ 8.14	สรุปปริมาณสารทั้งหมดสำหรับเตรียม TPN ปริมาตร 100 ml ของ newborn nutrition order form 3	147
ตารางที่ 8.15	newborn nutrition order form 4	148
ตารางที่ 8.16	สรุปปริมาณ electrolytes, trace elements และ vitamins ที่จะผสมในตำรับ TPN ปริมาตร 100 ml ของ newborn nutrition order form 4	153
ตารางที่ 8.17	สรุปปริมาณสารทั้งหมดสำหรับเตรียม TPN ปริมาตร 100 ml ของ newborn nutrition order form 4	154

