*Review Article*

# ความคงตัวของเภสัชภัณฑ์และการเก็บรักษา

นัยนา สันติยานนท์*

กลุ่มวิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

Corresponding author: naiyanap@swu.ac.th

***Thai Pharm Health Sci J 2008;3(1):180-187***§

## บทนำ

ผู้ป่วยและญาติของผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยมีความเข้าใจว่าการเก็บยาทุกชนิดไว้ในตู้เย็นจะทำให้สามารถเก็บไว้ได้นานขึ้น โดยเฉพาะยาน้ำที่ใช้ในเด็ก จากการเก็บข้อมูลการศึกษานำร่องในเรื่อง “การเก็บรักษายาที่ใช้ในเด็ก” ของผู้นิพนธ์เอง (อยู่ในระหว่างการดำเนินการวิจัย) โดยใช้แบบสอบถาม ถามผู้ป่วยหรือญาติที่ดูแลการใช้ยาของเด็กที่ได้รับยาจากโรงพยาบาล จำนวน 30 คน พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่นำยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลเก็บไว้ในตู้เย็น โดยยาส่วนใหญ่ที่เด็กได้รับคือ ยาลดไข้ชนิดน้ำเชื่อมมีตัวยาสำคัญคือพาราเซตามอล นอกจากนี้ยังพบว่า การนำยาเก็บในตู้เย็นนั้นส่วนใหญ่จะเก็บที่ฝาเปิด-ปิดตู้เย็น และผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ตอบว่ายังไม่สามารถระบุเวลาที่เก็บไว้ได้โดยบอกว่าอาจจะเก็บไว้จนถึงวันหมดอายุ ผู้ตอบแบบสอบถามบางส่วนตอบว่า จะเก็บไว้ไม่เกิน 2 เดือน จากการเก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นนี้ทำให้ทราบว่า ผู้ที่ดูแลการใช้ยาในเด็กนั้นยังขาดความรู้เรื่องการเก็บรักษายาโดยเฉพาะยาน้ำ ซึ่งจากข้อมูลนี้อาจจะเป็นแนวทางให้เภสัชกรมีบทบาทในการให้ข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่องนี้ให้กับผู้ป่วยหรือผู้ที่ดูแลผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยาได้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

### พฤติกรรมการบริโภคยาของผู้ป่วย

ผลการศึกษาโดยบริษัท ฟาร์อีสท์ ดีดีบี จำกัด (มหาชน)[1] ซึ่งเป็นการศึกษาทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภคต่อการใช้ยาสามัญประจำบ้าน โดยได้ทำการสำรวจผู้บริโภคชายและหญิงที่มีอายุระหว่าง 15 - 30 ปี จำนวน 200 คน ในเขตกรุงเทพมหานคร และได้สัมภาษณ์แพทย์และเภสัชกรเกี่ยวกับการเก็บรักษายาสามัญประจำบ้านพบว่า ร้อยละ 81 ของกลุ่มตัวอย่างบรรเทาอาการเจ็บป่วยของตัวเองด้วยการซื้อยาจากร้านยาใกล้บ้าน มีเพียงร้อยละ 6 ของกลุ่มตัวอย่างที่ไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลเมื่อรู้สึกไม่สบาย และกลุ่มตัวอย่างที่ไปซื้อยาที่ร้านยาด้วยตนเองถึงร้อยละ 70 ปรึกษาเภสัชกร แต่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่ใส่ใจการเก็บรักษายา ซึ่งวิธีการเก็บรักษายาที่ผิดวิธีและไม่เหมาะสมเป็นอีกหนทางหนึ่งที่ทำให้อายุของยาสั้นลง การเก็บรักษายาที่ถูกต้องจะช่วยรักษาคุณภาพของยา และช่วยให้ผู้ที่รับประทานยานั้นปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียง จากการศึกษาพฤติกรรมการเก็บรักษายาสามัญประจำบ้านของกลุ่มตัวอย่างกลุ่มนี้ พบว่าร้อยละ 41 ของกลุ่มตัวอย่างเก็บยาไว้ในตู้ยาที่แยกเป็นสัดส่วน และอีกร้อยละ 17 เก็บยาไว้ในกล่องใส่ยาหรือกระเป๋ายาโดยเฉพาะ แต่มีกลุ่มตัวอย่างอีกกว่าร้อยละ 27 ไม่มีที่เก็บยาที่แน่นอน และร้อยละ 15 เก็บยาในลิ้นชักตามตู้ต่าง ๆ ผลการวิจัยนี้ ชี้ให้เห็นว่าผู้บริโภคไม่ได้ให้ความสำคัญและใส่ใจต่อการเก็บรักษายาเท่าที่ควร ดังจะเห็นได้จากร้อยละ 58 ของกลุ่มตัวอย่าง ที่มีตู้ยาหรือกล่องใส่ยาที่แยกเป็นสัดส่วน แต่มีเพียงร้อยละ 30 เท่านั้น ที่มีการจัดหมวดหมู่ตามประเภทของยา (ยาภายในและยาภายนอก) และร้อยละ 11 ของกลุ่มตัวอย่างเท่านั้นที่จัดแยกตามสรรพคุณของยา ในขณะที่ส่วนใหญ่ของกลุ่มตัวอย่างที่มีตู้ยาหรือกล่องใส่ยาโดยเฉพาะ (ร้อยละ 59) ไม่มีการจัดแยกประเภทของยาอย่างเป็นหมวดหมู่ ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าผู้บริโภคยังไม่ค่อยใส่ใจกับการเก็บรักษายาสามัญประจำบ้านเท่าที่ควร อย่างไรก็ตามการที่ประชาชนยังคงปรึกษาเรื่องยากับเภสัชกรกว่า 70% เป็นโอกาสดีที่เภสัชกรจะให้ข้อมูลการเก็บรักษายาที่ถูกต้องกับประชาชนหรือผู้ป่วย เพื่อให้การใช้ยามีความปลอดภัยและเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

§ 13th year of Srinakharinwirot Journal of Pharmaceutical Science

## ความคงตัวของเภสัชภัณฑ์[2-10]

ความคงตัวของยาหรือเภสัชภัณฑ์มีความสำคัญในทุกขบวนการที่เกี่ยวข้องกับยา เริ่มตั้งแต่ขบวนการผลิต จนถึงสภาวะการเก็บรักษายาในโรงงานที่ทำการผลิต ในรถที่ขนส่ง ในร้านยา และในบ้านของผู้บริโภค เนื่องจากยาที่ได้ผลทางเภสัชวิทยาจะต้องมีปริมาณของยา ณ ตำแหน่งเป้าหมายในความเข้มข้นที่เหมาะสม ถ้าการเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ไม่เหมาะสม ทำให้ยาเกิดการสลายตัวมากกว่าที่ผู้ผลิตคาดไว้จากการศึกษาวิจัย ก็จะทำให้ผู้ป่วยได้รับยาน้อยกว่าที่คาดไว้ ส่งผลให้ปริมาณยาที่ตำแหน่งเป้าหมายต่ำเกินกว่าที่จะได้ผลในการรักษา โดยเฉพาะในกรณีของโรคที่เป็นอันตรายถึงชีวิต การได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมมีความจำเป็นอย่างยิ่ง บางครั้งสารที่เกิดจากการสลายตัวของยาอาจก่อให้เกิดอันตราย ในกรณีนี้สภาวะในการเก็บรักษายาจึงต้องมีการควบคุมดูแลอย่างดี

คำว่า “ความคงตัวของเภสัชภัณฑ์” สื่อความหมายได้หลายอย่าง ความหมายที่ใช้กันมากที่สุดคือ ความคงตัวทางเคมีของยาในตำรับ อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของยาในเภสัชภัณฑ์ไม่ได้ขึ้นอยู่กับปริมาณของตัวยาสำคัญเท่านั้น แต่ยังขึ้นกับคุณสมบัติทางเภสัชกรรมอื่น ๆ ด้วย เช่น ความแข็งของยาเม็ด อัตราเร็วในการแตกตัว และอัตราการละลาย เป็นต้น ดังนั้นการตรวจสอบความคงตัวของยาจึงต้องรวมการตรวจสอบคุณสมบัติอื่นด้วย และสอดแทรกอยู่ในทุกขั้นตอนของการผลิตและจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ ระดับยาต่ำสุดที่ยอมรับโดยทั่วไปคือ ร้อยละ 90 ของปริมาณยาที่กำหนดไว้ ดังนั้นวันหมดอายุของยาจึงหมายถึงเวลาที่ยาเตรียมยังคงตัวอยู่เมื่อเก็บภายใต้สภาวะที่กำหนด

ความไม่คงตัวของยาซึ่งจะนำไปสู่การปฏิเสธเภสัชภัณฑ์มี 4 ลักษณะคือ

1. การสลายตัวทางเคมีของตัวยาสำคัญ ซึ่งจะทำให้ปริมาณยาในเภสัชภัณฑ์ลดลงในกรณีของยาที่มี therapeutic index แคบ เช่น digoxin และ theophylline มีความสำคัญมากที่ปริมาณยาในเภสัชภัณฑ์จะต้องมากพอ เพื่อที่จะได้ผลการรักษาหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับเภสัชภัณฑ์นั้น

2. สารที่เกิดจากการสลายตัวของยามีพิษมากกว่ายา แม้ว่าการสลายตัวทางเคมีของยาจะไม่มากนัก เช่น การสลายตัวของ tetracycline เป็น epianhydrotetracycline และการสลายตัวของ p-aminosalicylic acid เป็น m-aminophenol

3. ความไม่คงตัวของยานำไปสู่การลดลงของ bioavailability ซึ่งจะทำให้ประสิทธิภาพการรักษาของยาลดลงมาก ปัญหานี้อาจเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมีหรือกายภาพของส่วนประกอบต่าง ๆ ในตำรับ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงของตัวยาสำคัญ

4. การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของตำรับ เช่น ยาเม็ดเปลี่ยนสี ครีมเกิดการแยกชั้น ยาน้ำแขวนตะกอนเกิดการตกตะกอนและแขวนลอยไม่ได้อีกเมื่อเขย่า ทำให้ผู้ป่วยไม่มีความมั่นใจในเภสัชภัณฑ์ แม้ว่าประสิทธิภาพในการรักษาของยาจะไม่เปลี่ยนไป

## ปัจจัยที่มีผลต่อการสลายตัวของยา

ปัจจัยหลายอย่างมีผลต่อความคงตัวของเภสัชภัณฑ์ รวมตั้งแต่ตัวยาสำคัญ ปฏิกิริยาระหว่างตัวยาสำคัญกับสารอื่น ๆ ในตำรับ ขบวนการผลิต รูปแบบยาเตรียม ภาชนะบรรจุ ฝาปิด สภาวะแวดล้อมทั้งในการขนส่ง ในการเก็บรักษาที่สถานที่จัดจำหน่าย การเก็บรักษาของผู้ป่วย และระยะเวลาตั้งแต่ผลิตจนถึงการใช้ผลิตภัณฑ์

**1. แสง**

แสงอาจเร่งให้ยาสลายตัวเร็วขึ้นได้ การหลีกเลี่ยงแสงอาจทำโดยการใช้ภาชนะสีชาซึ่งสามารถลดรังสี UV ได้ในปริมาณมาก แสงเร่งการสลายตัวของยาในรูปแบบของแข็งแตกต่างจากการเร่งการสลายตัวของยาในรูปแบบสารละลาย เนื่องจากแสงเร่งการสลายตัวของยาในรูปแบบของแข็งเฉพาะที่ผิวนอก ความลึกที่แสงจะผ่านเข้าไปถูกจำกัดด้วยการดูดซึมและการสะท้อนของแสง ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการสลายตัวของยาเนื่องจากแสง ได้แก่ ขนาดและพื้นผิวของอนุภาคยา สีและโครงสร้างผลึกยา ความหนาของตัวอย่าง และส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ

**2. ความชื้น**

ความชื้นเป็นปัญหาหลักหนึ่งที่ทำให้ยาในรูปของแข็งไม่คงตัว ความชื้นอาจจับหรือไม่จับกับยาก็ได้ เฉพาะความชื้นที่ไม่จับกับยาที่มีผลต่อการสลายตัวของยาที่ต้องการความชื้นนอกจากยาแล้ว สารอื่นในตำรับอาจเป็นแหล่งของความชื้นได้ เช่นกัน เช่น แป้งข้าวโพด เจลาติน microcrystalline cellulose, lactose hydrate, dicalcium phosphate dihydrate, sucrose, sorbitol และ magnesium stearate เป็นต้น น้ำหรือความชื้นอาจเข้าทำปฏิกิริยาโดยตรงกับยา หรืออาจก่อให้เกิดชั้นของความชื้นซึ่งเอื้อต่อการเกิดปฏิกิริยาในชั้นความชื้นนี้ หรือความชื้นอาจมีผลทั้งสองแบบ การเพิ่มความชื้นสัมพัทธ์มักเพิ่มการสลายตัวของยาโดยเฉพาะยาที่เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันได้ง่าย นอกจากนี้การเพิ่มความชื้นยังอาจเร่งขบวนการ aging โดยการทำปฏิกิริยากับสารอื่นในตำรับ มีกรณีที่ความชื้นช่วยลดการสลายตัวของยา แม้จะพบได้น้อยมาก เช่น กรณีของ ergocalciferol

**3. อุณหภูมิ**

ผู้ผลิตจะทำการทดสอบความคงตัวของยาในสภาวะที่มีสภาพรุนแรงกว่าหรือเบากว่าสภาพที่ยาต้องสัมผัสจริงๆ เช่น ที่อุณหภูมิ 40 °C / 75% relative humidity (RH) หรือเก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 – 8 °C เป็นต้น เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดสภาวะการเก็บยาว่า เก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง (room temperature) หรือในห้องควบคุมอุณหภูมิ (controlled room temperature) หรือในตู้เย็น (refrigerator) ดังนั้นควรสังเกตข้อแนะนำในการเก็บรักษาที่บ่งไว้ในเอกสารกำกับยาว่าต้องเก็บในสภาวะใด โดยเฉพาะการเก็บในตู้เย็น (ที่อุณหภูมิ 2-8 °C) ซึ่งยาบางอย่างจะสลายตัวได้เร็วมากถ้าเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง เช่น ยาหยอดตาคลอแรมเฟนิคอล ถ้าเก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 - 8 °C จะคงตัวได้ถึง 18 เดือน แต่ถ้าเก็บที่อุณหภูมิห้อง (18 - 25 °C) จะมีอายุได้แค่ประมาณ 4 เดือนเท่านั้น หรือยาฉีดอินซูลิน ถ้าเก็บที่ 2 - 8 °C จะมีอายุได้ถึง 2 ปี แต่ถ้าเก็บที่อุณหภูมิห้องจะมีอายุได้แค่ 1 เดือน โดยเฉพาะยาฉีดต้องเก็บในสภาวะที่แนะนำอย่างเคร่งครัด เพราะถ้าประสิทธิภาพลดลงแล้ว จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเป็นอย่างมาก แต่ในบางกรณีการเก็บยาที่อุณหภูมิต่ำ เช่น นำไปเก็บในตู้เย็นก็จะมีผลเสียเช่น ยาน้ำจะเกิดการตกผลึกของยาได้ปริมาณยาลดน้อยลงเมื่อนำไปใช้

**ความหมายของสภาวะอุณหภูมิที่ระบุในเภสัชตำรับ**

freezer คือ สถานที่ที่มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ระหว่าง -20 °C ถึง -10 °C

cold คือ อุณหภูมิไม่เกิน 8 °C

refrigerator คือ สถานที่เย็น (cold) ที่มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ระหว่าง 2 ถึง 8 °C

cool คือ อุณหภูมิระหว่าง 8 °C ถึง 15 °C ยาเตรียมที่ระบุให้เก็บใน cool place อาจเก็บไว้ในตู้เย็น ยกเว้นกรณีที่มีการระบุเป็นอย่างอื่น

room temperature คือ อุณหภูมิในสภาวะการทำงานปกติ

controlled room temperature คือ อุณหภูมิระหว่าง 20 °C ถึง 25 °C เมื่อนำมาคำนวณ mean kinetic temperature จะได้ไม่เกิน 25 °C โดยอยู่ระหว่าง 15 °C ถึง 30 °C ยาเตรียมที่มีการระบุให้เก็บที่ controlled room temperature หรือเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 °C อาจเก็บใน cool place ก็ได้ นอกจากจะระบุเป็นอย่างอื่น

warm คือ อุณหภูมิระหว่าง 30 °C ถึง 40 °C

excessive heat คือ อุณหภูมิสูงกว่า 40 °C

protection from freezing ควรระบุในกรณีที่ภาชนะบรรจุมีความเสี่ยงต่อการแตก หรือยาเตรียมที่อาจสูญเสียความแรง หรือมีการทำลายลักษณะของยาเตรียม เมื่อเก็บในสภาวะแช่แข็ง

protection from moisture สภาวะความชื้นไม่เกิน 60% RH

ในกรณีที่ไม่ระบุสภาวะในการเก็บ สภาวะในการเก็บและแจกจ่ายเภสัชภัณฑ์ควรป้องกันความชื้น การแช่แข็ง และที่อุณหภูมิไม่เกิน 40 °C

**สภาวะในการเก็บรักษายา**

การบรรจุยาในภาชนะที่เหมาะสม และจัดวางในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม จะช่วยคงสภาพยาได้ การควบคุมและจัดเก็บเภสัชภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง อาจทำให้ยาสลายตัวมากกว่าที่คาดไว้ ซึ่งจะส่งผลให้อายุการใช้ยาสั้นลง ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยาเป็นผู้กำหนดสภาวะในการจัดเก็บยาที่เหมาะสม และต้องระบุไว้ที่ฉลากยา อย่างไรก็ตาม สภาวะการจัดเก็บยาที่ดีไม่ได้ยืนยันว่ายาจะมีความคงตัวตลอดไป ทั้งนี้ยามีอายุการใช้ที่จำกัด ไม่ควรเก็บเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ตลอดกาล เภสัชภัณฑ์ทุกชนิดควรระบุวันหมดอายุของยาไว้ที่ฉลากด้วย

## วิธีการเก็บรักษายาและบทบาทของเภสัชกรที่เกี่ยวกับการเก็บรักษายาของผู้ป่วย

**คำแนะนำทั่วไป**

1. หลีกเลี่ยงการเก็บยาในที่แสงสว่างส่องถึง ควรเก็บยาในบริเวณที่เย็นและแห้ง เช่น ในตู้ในห้องครัวหรือในห้องนอนในที่ที่เด็กหยิบยาไม่ได้ ไม่ควรเก็บยาในห้องน้ำ ไม่ควรเก็บยาในบริเวณที่อุ่นและชื้น และไม่ควรเก็บยาในตู้เย็น ยกเว้นยาบางชนิดที่มีการระบุให้เก็บในตู้เย็น

2. ไม่ควรเก็บยาต่างชนิดกันรวมกันในภาชนะบรรจุเดียวกัน ควรเก็บยาในภาชนะบรรจุที่ได้รับมาจากบริษัทผู้ผลิต (original container) หรือจากสถานพยาบาล ปิดฝาให้สนิทเมื่อไม่ได้ใช้ยา ไม่ควรดึงฉลากยาออก เนื่องจากที่ฉลากยามีข้อมูลการใช้ยาและข้อมูลที่จำเป็น

3. เพื่อป้องกันการผิดพลาด ไม่ควรใช้ยาในที่มืด ควรอ่านฉลากก่อนใช้ยาเสมอ และควรสังเกตวันหมดอายุของยาด้วย

4. ในกรณีที่แพทย์บอกให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยา ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ว่าจะเก็บยาที่เหลือไว้ใช้ได้อีกหรือไม่ ถ้าไม่ได้ผู้ป่วยควรทิ้งยาไป ไม่ควรให้ยาที่เหลือกับคนอื่น เนื่องจาก

แพทย์สั่งยานั้นเพื่อรักษาอาการป่วยกับผู้ป่วยเฉพาะราย ซึ่งอาจไม่เหมาะที่จะใช้รักษาผู้อื่น

## การเก็บรักษายาภายใต้สภาวะที่กำหนด

สภาวะการเก็บยาที่แนะนำมักระบุไว้บนฉลาก โดยอาจกำหนดช่วงอุณหภูมิ หรือสถานที่หรือเงื่อนไขในการเก็บเภสัชภัณฑ์ เช่น “เก็บในตู้เย็น” “เก็บที่อุณหภูมิห้อง” เภสัชกรควรปฏิบัติตามคำแนะนำเสริมด้วย เช่น “เก็บยาให้พ้นแสง” ถ้าเภสัชภัณฑ์ที่ต้องเก็บให้พ้นแสงบรรจุในภาชนะใสหรือโปร่งแสงแล้วใส่ในกล่องทึบแสง เภสัชกรและผู้ป่วยไม่ควรแกะกล่องทิ้งจนกว่าจะใช้ยาหมดหรือทิ้งยา ถ้าไม่ระบุสภาวะในการเก็บอย่างเฉพาะเจาะจง เภสัชกรและผู้ป่วยควรเก็บเภสัชภัณฑ์นั้นในอุณภูมิห้อง (controlled room temperature, 20-25 $^{\circ}$C) ควรหลีกเลี่ยงการเก็บเภสัชภัณฑ์ในบริเวณที่ร้อน เย็น หรือมีแสงมากเกินไป หรือมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิมากเกินไป

เมื่อคำนึงถึงเรื่องอุณหภูมิมีข้อแนะนำดังนี้

1. เภสัชภัณฑ์หลายชนิดต้องเก็บในที่เย็น โดยเฉพาะที่อุณหภูมิต่ำกว่า 15 $^{\circ}$C เช่น ยาเหน็บที่ต้องหลอมละลายที่อุณหภูมิของร่างกาย ยาเตรียมเหล่านี้อาจเสียสภาพ ได้ถ้าวางไว้ในที่ร้อน ยาฉีดอินซูลินควรเก็บที่อุณหภูมิ 2 – 8 (หรือ 10) $^{\circ}$C คือ ในตู้เย็นแต่ไม่ใช่ช่องแช่แข็ง

2. ยาปฏิชีวนะในรูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมันหอมระเหย และครีมบางชนิดต้องเก็บในที่เย็น

3. ยาที่มีไซรับในปริมาณสูงควรหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ

และจากการเก็บข้อมูลการศึกษานำร่องในเรื่อง “การเก็บรักษายาที่ใช้ในเด็ก” โดยใช้แบบสอบถาม ถามผู้ป่วยหรือญาติที่ดูแลการใช้ยาของเด็กที่ได้รับยาจากโรงพยาบาล จำนวน 30 คน พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่นำยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลเก็บไว้ในตู้เย็น โดยยาส่วนใหญ่ที่เด็กได้รับคือ ยาลดไข้ชนิดน้ำเชื่อมมีตัวยาสำคัญคือ พาราเซตามอล นอกจากนี้ยังพบว่า การนำยาเก็บในตู้เย็นนั้น ส่วนใหญ่จะเก็บที่ฝาเปิด-ปิดตู้เย็น ซึ่งในส่วนของยาพาราเซตามอล ชนิดที่ใช้ในเด็กนั้นเป็นที่ทราบกันดีว่า สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องได้ หรือแม้ในเอกสารกำกับยาในบางชื่อการค้าอาจจะระบุให้เก็บที่อุณภูมิต่ำกว่า 25 - 30 $^{\circ}$C การเก็บในตู้เย็นอาจมีผลต่อค่าการละลายของตัวยาสำคัญรวมทั้งอาจทำให้สารที่ให้รสหวานเกิดการตกผลึกได้ ทำให้รสชาติของยาเปลี่ยนไป [11-13] ในส่วนของยาปฏิชีวนะชนิดผงหลังผสมน้ำแล้วจะได้เป็นยาน้ำแขวนตะกอนนั้น ยาปฏิชีวนะที่มีการใช้กันมากคือยาในกลุ่ม penicillins เช่น amoxicillin หลังผสมน้ำแล้วสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 $^{\circ}$C หรือเก็บในตู้เย็นช่องธรรมดาแต่ควรเก็บในตู้เย็น ซึ่งยาจะยังมีความคงตัวที่สามารถยอมรับได้ในเวลา 14 วัน[14] ส่วนยาปฏิชีวนะที่มีตัวยาสำคัญ 2 ชนิดคือ amoxicillin และ clavulanic acid นั้น พบว่าหลังผสมน้ำแล้วควรเก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา ตัวยาสำคัญจะยังมีความคงตัวที่สามารถยอมรับได้ในเวลา 7 วัน[15] ซึ่งข้อมูลนี้สอดคล้องกับคำแนะนำในการเก็บรักษายาจากบริษัทผู้ผลิต นอกจากนี้ยังมียาปฏิชีวนะกลุ่มอื่นๆ อีก เช่น cephalosporins ที่ใช้กันมากคือ cephalexin หลังผสมน้ำแล้วควรเก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา ซึ่งยาจะยังมีความคงตัวที่สามารถยอมรับได้ในเวลา 14 วัน[14] ซึ่งข้อมูลนี้สอดคล้องกับคำแนะนำในการเก็บรักษายาจากบริษัทผู้ผลิต ส่วนยาในกลุ่มนี้ที่เป็นรุ่นใหม่เช่น cefdinir มีคำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิตว่า ผงยาที่ยังไม่ผสมน้ำเก็บที่ห้องควบคุมอุณหภูมิที่ 18 - 25 $^{\circ}$C และหลังผสมน้ำแล้วควรเก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา (2 - 5 $^{\circ}$C) จะสามารถเก็บได้ไม่เกิน 10 วัน นอกจากนี้ยังมีกลุ่มอื่นๆ ที่มักจะใช้ในเด็กที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม penicillins คือ กลุ่ม macrolides เช่น ยา erythromycin และ azithromycin มีคำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิตว่า สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 $^{\circ}$C ได้ โดย azithromycin หลังผสมน้ำแล้วก็สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมินี้เช่นเดียวกัน

เมื่อคำนึงถึงเรื่องความชื้นมีข้อแนะนำดังนี้ ยาในรูปแบบของแข็งควรป้องกันความชื้น ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรบรรจุในภาชนะที่ป้องกันอากาศและความชื้นได้ และควรชี้แจงให้ผู้ป่วยปิดฝาหลังจากใช้ยา ยาผงที่แบ่งบรรจุในกล่องหรือห่อกระดาษควรเก็บในที่แห้ง

เมื่อคำนึงถึงเรื่องแสงมีข้อแนะนำดังนี้ ขวดสีชาใช้ป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อแสง การใส่กล่องช่วยเพิ่มการป้องกันแสงได้ สารบางชนิดเช่น paraldehyde ต้องเก็บในที่มืดสนิท ภาชนะบรรจุไม่ควรสัมผัสแสงอาทิตย์โดยตรงแม้จะเป็นภาชนะป้องกันแสงก็ตาม

## การสังเกตความไม่คงตัวของเภสัชภัณฑ์

การสูญเสียความแรงของยามักมีผลมาจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมี ปฏิกิริยาที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ hydrolysis, oxidation และ photolysis การเปลี่ยนแปลงทางเคมีอาจมีผลมาจากปฏิกิริยาระหว่างสารต่าง ๆ ในผลิตภัณฑ์หรือพบบ้างที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างสารในผลิตภัณฑ์กับภาชนะบรรจุ การสูญเสียความแรงของยาอาจมีผลมาจากการ

ที่ยาซึมเข้าสู่หรือจับกับผิวของภาชนะบรรจุและจุกปิด ในกรณีที่ความแรงของยาเพิ่มขึ้น มักมีสาเหตุจากการระเหยของตัวทำละลายหรือการซึมของสารออกจากภาชนะบรรจุและฝาปิด แม้ว่าโดยทั่วไปแล้วเภสัชกรหรือผู้ป่วยไม่สามารถตรวจสอบการสลายตัวทางเคมีของยาได้ บางครั้งการสลายตัวทางเคมีที่เกิดขึ้นในปริมาณมากส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพได้ อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพบางอย่างอาจไม่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงทางเคมี เช่น การเปลี่ยนสีหรือกลิ่น การตกตะกอน หรือสารละลายขุ่น การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ ชี้ให้เห็นถึงปัญหาความไม่คงตัวของยา เภสัชกรควรตั้งสมมติฐานว่าเภสัชภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพที่ไม่มีการอธิบายไว้ที่ฉลาก อาจมีการเปลี่ยนแปลงทางเคมีร่วมด้วย และไม่ควรจ่ายยานั้นให้คนไข้ การเจริญและหรือการปนเปื้อนของเชื้ออาจปรากฏในรูปของการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ นอกจากการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพที่เห็นได้อย่างชัดเจน เช่น สีหรือกลิ่นเปลี่ยน ซึ่งบอกถึงความไม่คงตัวของเภสัชภัณฑ์แล้ว การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพที่พบได้บ่อยและบ่งบอกความไม่คงสภาพในเภสัชภัณฑ์รูปแบบต่างๆ มีดังนี้

***เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของแข็ง***

เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของแข็งควรเก็บในบริเวณที่มีความชื้นต่ำ ดังนั้นจึงควรเก็บใน tight container หรือในภาชนะบรรจุจากบริษัทผู้ผลิต สภาพที่มีไอน้ำหรือหยดน้ำหรือยาจับกันเป็นก้อนภายในภาชนะบรรจุแสดงถึงสภาพที่ไม่ดี ถ้าเภสัชกรสังเกตเห็นสารกันความชื้น (desiccant) ภายในภาชนะบรรจุจากบริษัทผู้ผลิตแสดงว่าควรระมัดระวังความชื้นในการเก็บยาและควรบอกผู้ป่วยเมื่อจ่ายยา สารที่เกิดจากการสลายตัวบางชนิด เช่น salicylic acid ที่สลายตัวจาก aspirin สามารถระเหิดและตกผลึกกลับมาเกาะอยู่ตามผนังของภาชนะบรรจุ

1. Hard gelatin capsules และ soft gelatin capsules

เนื่องจากยาเหล่านี้ได้รับการห่อหุ้มด้วยเปลือกเจลาติน การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของเปลือก เช่น การเปลี่ยนแปลงความยืดหยุ่น ความแข็ง ความนุ่ม ชี้ให้เห็นถึงความไม่คงตัวของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้อาจเกิดการปลดปล่อยก๊าซโดยการสังเกตกระดาษที่ใช้ปิดผนึกมีร่องรอยของการโป่งพองก็แสดงถึงความไม่คงตัวเช่นกัน เปลือกของยาแคปซูลที่เก็บในสภาวะที่ไม่เหมาะสมอาจนิ่มและติดกันหรือแข็งและแตกแม้มีแรงกดอ่อน ๆ ยาแคปซูลควรหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนด้วยเชื้อจุลินทรีย์ ดังนั้นที่เปลือกของ soft gelatin capsule มักเติมสารกันบูดเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อรา

2. Uncoated tablets

ยาเม็ดที่คงตัวต้องมีขนาด รูปร่าง น้ำหนักและสีเหมือนตอนที่เริ่มผลิตตลอดอายุของยา นอกจากนี้ การแตกกระจายตัวและการละลายต้องไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก ลักษณะความไม่คงตัวทางกายภาพของยาเม็ดที่ไม่เคลือบ สังเกตได้จากผงยาจำนวนมากหรือเศษเม็ดยาที่แตกหักออกมาจากเม็ดยาที่ก้นภาชนะ รอยร้าวหรือรอยบิ่นที่ผิวเม็ดยา เม็ดยาบวม รอยด่างที่เม็ดยา เม็ดยาเปลี่ยนสี เม็ดยาเกาะติดกัน หรือผลึกที่เม็ดยาหรือที่ผนังของภาชนะบรรจุ

3. Coated tablets

ลักษณะที่ไม่คงตัวทางกายภาพคือ รอยร้าว รอยด่าง ที่เม็ดยา สารที่ใช้เคลือบเหนียว และเม็ดยาเกาะกันเป็นก้อน

4. Dry powders และ granules

ผงยาและเะแกรนูลที่ไม่มีวัตถุประสงค์ที่จะผสมน้ำก่อนใช้ อาจเกาะกันเป็นก้อนแข็งหรือเปลี่ยนสี ทำให้ไม่เป็นที่ยอมรับ

5. Powders และ granules

เป็นผงยาที่ต้องผสมน้ำให้อยู่ในรูปของสารละลายหรือยาน้ำแขวนตะกอนก่อนใช้ เภสัชภัณฑ์ในกลุ่มนี้มักเป็นยาปฏิชีวนะหรือวิตามินที่ไวต่อความชื้นเป็นพิเศษ เนื่องจากยาเหล่านี้จ่ายในภาชนะที่มาจากบริษัทผู้ผลิต จึงมักไม่มีปัญหาการปนเปื้อนของความชื้น อย่างไรก็ตาม เภสัชกรควรใช้วิจารณญาณในการพิจารณาลักษณะจับกันเป็นก้อนแข็งที่ไม่ปกติ และถ้าที่ผนังภาชนะบรรจุมีไอน้ำหรือหยดน้ำก็แสดงว่ายาเตรียมนั้นไม่เหมาะที่จะนำไปใช้อีกต่อไป กลิ่นที่ไม่ดีก็แสดงถึงความไม่คงตัวเช่นกัน เนื่องจากสูตรตำรับเหล่านี้เป็นผงแห้งที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ จึงต้องสังเกตสีและกลิ่นของผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปผงแห้งและหลังจากผสมน้ำแล้ว

6. Effervescent tablets, granules และ powders

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไวต่อความชื้นค่อนข้างมาก สัญญาณที่บ่งบอกความไม่คงตัวคือ ผงยาบวมหรือการเกิดก๊าซทำให้เกิดแรงดัน แสดงว่าปฏิกิริยาการเกิดฟองฟู่เกิดขึ้นแล้วก่อนจ่ายยา

***เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของเหลว***

สิ่งสำคัญสำหรับเภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของเหลว คือ ความสม่ำเสมอของยาและความปราศจากการปนเปื้อนของ

เชื้อจุลินทรีย์ เภสัชกรและผู้ป่วยอาจสังเกตความไม่คงตัวจากสารละลายขุ่นหรือตกตะกอน อิมัลชันแยกชั้น ยาน้ำแขวนตะกอนไม่สามารถแขวนลอยได้หลังจากเขย่าขวด หรือมีการเปลี่ยนแปลงของกลิ่นและรส การเจริญของเชื้ออาจเกิดร่วมกับการเปลี่ยนสี การขุ่น หรือการเกิดก๊าซ

1. Solutions, elixirs และ syrups

ลักษณะที่แสดงถึงความไม่คงตัวหลัก ๆ มี 2 อย่าง คือ การขุ่น และการเจริญของเชื้อหรือการเกิดก๊าซจากปฏิกิริยาเคมี ยาน้ำใสที่คงตัวต้องคงความใส สี และกลิ่นเหมือนตอนเริ่มผลิตตลอดอายุของยา โดยเฉพาะความใสของตำรับจะเป็นจุดหลักในการทดสอบด้านความคงตัวทางกายภาพของยาน้ำใส ยาน้ำเชื่อมมีจุดที่ควรสังเกตอีกอย่างคือ เมื่อตั้งทิ้งไว้แล้วเกิดผลึกของน้ำตาลเกาะบริเวณรอบปากขวด ซึ่งอาจแสดงถึงความไม่เหมาะสมในการนำไปใช้อีก

2. Emulsions

อิมัลชันที่คงตัวต้องมีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอเหมือนตอนเริ่มผลิตด้วยแรงเขย่าปานกลางและสามารถเทออกจากขวดได้ตลอดอายุของยา ลักษณะที่ไม่คงตัวของอิมัลชันสังเกตได้จากการแยกชั้นของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามอิมัลชันยังมีความคงตัวแม้เกิด creaming คือ เนื้ออิมัลชันสามารถเข้ากันได้เมื่อเขย่า
การเก็บอิมัลชันไว้ในตู้เย็น โดยที่ตำรับนั้นไม่ได้ผ่านการทดสอบการเก็บในตู้เย็น อาจทำให้สารทำอิมัลชันที่เป็นพวกน้ำมันมีค่าการละลายในระบบลดลงและเกิดการตกตะกอน ซึ่งเป็นสาเหตุให้ตำรับไม่คงตัวได้

3. Suspensions

ยาน้ำแขวนตะกอนที่คงตัวต้องมีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอเมื่อเขย่าด้วยแรงปานกลาง และสามารถเทออกจากขวดได้ง่ายตลอดอายุของยา โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงการกระจายของขนาดอนุภาคยา (particle size distribution) รูปผลึกยา หรือปริมาณยาที่ผู้ป่วยควรได้รับจากขนาดการให้ยาเท่าเดิม ยาน้ำแขวนตะกอนที่มีความคงตัวที่สุดเป็นระบบที่ยามีการเกาะกันอย่างหลวมๆ (flocculated suspension) โดยไม่มีพันธะกับของเหลวที่ยาแขวนลอยอยู่อย่างมีนัยสำคัญ อนุภาคที่ตกตะกอนของระบบนี้สามารถกระจายตัวกลับได้ง่ายด้วยแรงเขย่าปานกลาง ในยาน้ำแขวนตะกอนที่ยาไม่ได้จับกันอย่างหลวมๆ (nonflocculated suspension) ของเหลวที่แขวนลอยยามีบทบาทต่อความคงตัวของยาเตรียมมาก อนุภาคยาควรมีขนาดเล็กและเบา เพื่อให้ตกตะกอนอย่างช้าๆ และเมื่ออนุภาคยาตกตะกอนแล้วจะจับกันแน่นเป็นก้อนแข็ง ทำให้ยากที่จะกระจายตัวเหมือนเดิม ของเหลวที่ใช้จึงควรมีความหนาแน่นและความหนืดมากพอเพื่อลดโอกาสที่อนุภาคยาจะตกตะกอน ลักษณะหลักที่แสดงถึงความไม่คงตัวของยาน้ำแขวนตะกอนคือ การเกิด caking ซึ่งเป็นลักษณะที่ผงยาไม่สามารถกลับแขวนลอยได้อีกด้วยแรงเขย่าปานกลาง ผงยาที่มีขนาดโตขึ้นหลังจากเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ระยะเวลาหนึ่งอาจมีสาเหตุมาจากผลึกยามีขนาดใหญ่ขึ้นและแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพเช่นกัน

4. Tinctures และ Fluidextracts

เภสัชภัณฑ์รูปแบบเหล่านี้หรือที่มีลักษณะคล้าย ๆ กันมักมีสีเข้มขึ้นเนื่องจากยาเตรียมมีความเข้มข้นขึ้น ดังนั้นเภสัชกรจึงควรตรวจสอบอย่างละเอียดว่ามีการตกตะกอนหรือไม่

5. Sterile liquids

การคงสภาพปราศเชื้อเป็นสิ่งที่สำคัญมากสำหรับของเหลวที่ปราศจากเชื้อ การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในของเหลวปราศจากเชื้อมักสังเกตไม่ได้ด้วยตาเปล่า เภสัชกรอาจตั้งสมมติฐานว่า ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนด้วยเชื้อจากลักษณะหมอกบาง ๆ การขุ่น การเปลี่ยนสี การเกิดฟิล์มที่ผิวหน้า การเกาะกันของผงยา หรือการเกิดก๊าซ ลักษณะที่สำคัญที่สุดของสารละลายปราศจากเชื้อที่เป็นยาตาหรือยาฉีดคือ ความใส เภสัชกรควรตั้งข้อสงสัยถ้าสังเกตเห็นการผนึกผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมบูรณ์

***เภสัชภัณฑ์กึ่งแข็งกึ่งเหลว***

ลักษณะที่แสดงถึงความไม่คงตัวหลักของครีม ยาขี้ผึ้ง และยาเหน็บ คือ สี กลิ่น หรือความหนืดที่เปลี่ยนไป

1. Creams

โดยทั่วไปครีม คือ อิมัลชันที่ประกอบด้วยน้ำและน้ำมัน เภสัชกรและผู้ป่วยสามารถสังเกตความไม่คงตัวของครีมได้จากการแยกของอิมัลชัน การโตของผลึก การหดตัวของเนื้อครีมเนื่องจากการระเหยของน้ำ และการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์

2. Ointments

ยาขี้ผึ้งที่คงตัวต้องมีการกระจายตัวของยาอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุของยา ปัญหาความไม่คงตัวหลักของยาขี้ผึ้ง คือ การแยกของของเหลวออกมาเยิ้มที่ผิวหน้าของยาเตรียม (bleeding) และมีความข้นหนืด (consistency) เปลี่ยนไป

เนื่องจากระยะเวลาในการเก็บเภสัชภัณฑ์หรือจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ ยาขี้ผึ้งที่นุ่มเกินไปทำให้เปรอะเปื้อนเมื่อใช้ แต่ถ้าแข็งเกินไปจะบีบออกจากหลอดยากและทายากการเกิด แกรนูลหรือเม็ดเล็ก ๆ ก็เป็นปัญหาความไม่คงตัวทางกายภาพของยาขี้ผึ้งเช่นกัน

3. Suppositories

ลักษณะหลักที่บ่งบอกความไม่คงตัวของยาเหน็บคือ ยาเหน็บที่อ่อนนุ่มเกินไป ยาเหน็บบางชนิดอาจแห้งและแข็ง หรือเหี่ยวแห้ง เภสัชกรควรตรวจสอบยาเหน็บแต่ละแท่งอย่างใกล้ชิดถ้าสังเกตเห็นรอยน้ำมันที่กล่อง โดยการเปิดฟอยล์ที่หุ้มอยู่ถ้าจำเป็น ยาเหน็บโดยทั่วไปควรเก็บในตู้เย็น

**วันหมดอายุ (expiration date)**

วันหมดอายุของยาบอกช่วงเวลาที่คาดว่ายาเตรียมจะคงคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับภายใต้สภาวะการเก็บที่กำหนดไว้ วันหมดอายุของยาจึงบอกช่วงเวลาที่ควรใช้หรือจ่ายยา ฉลากของเภสัชภัณฑ์ควรแสดงวันหมดอายุของยาไว้อย่างชัดเจน เภสัชกรควรจ่ายยาที่ยังไม่หมดอายุ ถ้าวันหมดอายุแสดงไว้ในรูปของ เดือน/ปี หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่ระบุไว้ วันหมดอายุที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตนี้ไม่สามารถนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่แบ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่แตกต่างไปจากเดิม

ในการกำหนดระยะเวลาที่ผู้ป่วยจะใช้ยาหลังจากได้รับยา ผู้จ่ายยาควรคำนึงถึงธรรมชาติของยา ภาชนะที่บรรจุโดยผู้ผลิตและวันหมดอายุของยาที่ระบุ ภาชนะที่ใส่ยาเตรียมให้ผู้ป่วยถ้าต้องแบ่งจ่ายยาจากภาชนะของบริษัทผู้ผลิต สภาวะในการเก็บยาของผู้ป่วย และระยะเวลาในการใช้ยาของผู้ป่วย ผู้จ่ายยาอาจระบุระยะเวลาการใช้ยาให้ผู้ป่วยไว้ไม่เกินวันหมดอายุของยาที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิต หรือไม่เกินหนึ่งปีหลังจากจ่ายยา โดยเลือกช่วงที่สั้นกว่า

บริษัทผู้ผลิตควรระบุข้อมูลทางด้านการบรรจุและ beyond-use date บนฉลากของยาในรูปแบบของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน เพื่อให้เภสัชกรผู้จ่ายยาสามารถเลือกภาชนะบรรจุและกำหนด beyond-use date บนฉลากที่เหมาะสมภายใต้การเก็บในสภาวะที่กำหนดได้ beyond-use date ระบุวันที่ไม่ควรใช้ยานั้นอีกต่อไป beyond-use date ที่กำหนดบนฉลากโดยเภสัชกรผู้จ่ายยาไม่ควรเป็นวันหลังจากวันหมดอายุของยาที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิต

การแบ่งบรรจุยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อทั้งในรูปแบบของแข็งและของเหลวใน single-unit container หรือ single-dose container ควรมีฉลากติดที่แต่ละภาชนะ ยกเว้น unit-dose container ที่ไม่อนุญาตให้แยกออกจากกัน ในการกำหนด beyond-use date ของยาที่แบ่งบรรจุในภาชนะเหล่านี้ ถ้าไม่มีข้อมูลทางด้านความคงตัวควรกำหนดดังนี้

1) 25% ของเวลาที่เหลือระหว่างวันที่แบ่งบรรจุกับวันหมดอายุของยาที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตที่ภาชนะบรรจุยาขนาดใหญ่ หรือ

2) 6 เดือนหลังจากวันที่แบ่งบรรจุ

ทั้งนี้ ให้เลือกใช้ช่วงระยะเวลาที่สั้นกว่า ยาที่แบ่งบรรจุเหล่านี้ควรเก็บในสิ่งแวดล้อมที่ควบคุมความชื้นและตามอุณหภูมิที่กำหนดในเภสัชตำรับหรือตามฉลาก ในกรณีที่ไม่ระบุอุณหภูมิและความชื้น ควรเก็บที่อุณหภูมิห้อง (controlled room temperature) แต่ไม่เกิน 25 $^{\circ}$C ที่ความชื้นสัมพัทธ์ไม่มากกว่า 75% ในตู้เย็นและในช่องแช่แข็งไม่ถือเป็นบริเวณที่ควบคุมความชื้น ถ้ายานั้นถูกกำหนดให้เก็บในที่เย็นจัด (cold temperature) ให้เก็บยาในตู้เย็นหรือช่องแช่แข็งโดยใส่ยาในภาชนะบรรจุชั้นนอก (outer container) ที่เข้ามาตรฐานที่บังคับไว้สำหรับยานั้น ๆ

**อายุการใช้ยา**

อายุการใช้ยาเป็นช่วงระยะเวลาที่คาดหวังว่าคุณภาพของยายังคงอยู่ในช่วงที่ยอมรับ และผู้ป่วยควรได้รับการแจ้งให้ทราบระยะเวลาการเก็บยา การพิจารณาอายุการใช้ยาต้องคำนึงถึงสาเหตุต่าง ๆ ที่ทำให้ยาไม่คงตัว รวมถึงสภาพการเก็บที่ไม่เหมาะสมภายในบ้านด้วย เภสัชกรไม่ควรแนะนำให้ผู้ป่วยกักตุนยาไว้

ยาที่จ่ายในภาชนะบรรจุเริ่มต้นจากบริษัทผู้ผลิตอาจคาดหวังวันหมดอายุที่ใกล้เคียงกับที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิต ถ้าผู้ป่วยสามารถเก็บยาในสภาวะที่แนะนำ อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้ามีการปรับเปลี่ยนหรือเจือจางผลิตภัณฑ์ จะทำให้อายุการใช้ยาสั้นลงอย่างมีนัยสำคัญได้ โดยทั่วไป เภสัชกรควรกำหนดอายุการใช้ยาไว้ที่ 14 วัน ถ้ามีการเจือจางยาเตรียมดังกล่าว ยาที่ไม่มีการวิจัยวันหมดอายุของยาควรกำหนดวันหมดอายุของยาในช่วงสั้นไว้ก่อน

นอกเหนือจากคำว่า “วันหมดอายุ” อาจใช้คำว่า “ทิ้งยาที่ไม่ใช้แล้วในวันที่.....” หรือ “ห้ามใช้ยาหลังจากวันที่....” ให้ใช้คำที่ทำให้ผู้ป่วยสับสนน้อยที่สุด เภสัชกรควรสมมติว่าผู้ป่วยที่ได้ยาเป็นครั้งแรกจะเปิดภาชนะบรรจุทันที อย่างไรก็ตาม ยาที่ผู้ป่วยได้รับเสมอ ๆ เช่น ยาหยอดตา อาจจำเป็นต้องมีฉลากกำกับวันหมดอายุทั้งกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เปิดใช้ และที่เปิดใช้

แล้ว ฉลากกำกับสำหรับยาหยอดตาคือ “ทิ้งหลังจากเปิดใช้แล้ว 4 สัปดาห์” และอาจเสริมฉลาก “เปิดใช้วันที่.....” เป็นต้น

## บทสรุป

จากที่กล่าวมาทั้งหมดนี้จะเห็นว่า การเก็บรักษายาที่ถูกต้องและเหมาะสม จะส่งผลต่อความคงตัวของยาหรือเภสัชภัณฑ์ การที่ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคยายังไม่ใส่ใจในเรื่องการเก็บรักษายาแต่ก็ยังสนใจปรึกษาเภสัชกรในเรื่องยา ดังนั้นเภสัชกรควรมีบทบาทในการให้ข้อมูลในเรื่องการเก็บรักษายาที่ถูกต้องกับผู้ป่วยหรือผู้ที่มีหน้าที่ดูแลผู้ป่วย ซึ่งจะทำให้การใช้ยาของผู้ป่วยเกิดประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยมากขึ้น

## เอกสารอ้างอิง


1. บิสิเนสไทย. คนกรุงนิยมซื้อยาเอง. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 8 พฤษภาคม 2551, ที่ http://www.businessthai.co.th/content.php?data=413229_R&D%20Plus)
2. พนิดา วยัมหสุวรรณ. วิธีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยา. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 19 มีนาคม 2551, ที่http://www.pharm.chula.ac.th/clinic101_5/article/savedrug.htm)
3. ศิวพร หว่างสิงห์. คุณภาพ มาตรฐานของยา และการเก็บรักษายา. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่http://www.thainakarin.co.th/tipsdetailth.php?id=51)
4. กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี. การเก็บรักษายา. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่ http://web.childrenhospital.go.th/main/ph/detail3.htm)
5. สมชัยยา สุริฉันท์. การเก็บรักษากับความคงตัวของยาและเภสัชภัณฑ์. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่ http://www.gpo.or.th/rdi/html/stability.html)
6. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี. ความรู้เรื่องการใช้ยา. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 8 พฤษภาคม 2551, ที่ http://203.157.168.7/consumer/htmls/article06.htm)
7. ประสงค์ พฤกษานานนท์. การเก็บรักษายา. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่http://www.clinicdek.com/index.php?option=com_content&task-=view&id=45&Itemid=73)
8. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่ http://webnotes.fda.moph.go.th/consumer/csmb/csmb2550.nsf/723dc9fee41b850847256e5c00332fb4/b08a84a2cbf1af324725727c00309cd4?Opendocument)
9. ทัดทรง ทั่วทิพย์, ณรงค์ สาริสุต, มนต์ชุลี นิติพน, ยุพิน รุ่งเวชวุฒิวิทยา, ฤดี เสาวคนธ์, อำพล ไมตรีเวช (บรรณาธิการ). ยาเม็ด. กรุงเทพมหานคร. โอเอส พริ้นติ้งเฮาส์, 2534: น.157-185.
10. วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ. รูปแบบยาน้ำใสและความคงตัวของเภสัชภัณฑ์. กรุงเทพมหานคร. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2540: น.60-86.
11. วิมล อนันต์สกุลวัฒน์. ยาพาราเซตามอล. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่ http://www.elib-online.com/doctors/drug_paracet1.html)
12. พรรณวดี วิโรจน์วงศ์. ใช้ไม่ดียานี้อันตราย. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 6 มิถุนายน 2551, ที่ http://www.geocities.com/Tokyo/Harbor/2093/doctors/drug_child02.html)
13. เครือข่ายความร่วมมือบริการเภสัชสนเทศ. การเก็บรักษายาเด็ก. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 6 มิถุนายน 2551, ที่ http://drug.pharmacy.psu.ac.th/Question.asp?ID=6591&gid=1)
14. ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลบางละมุง. การเก็บรักษายาน้ำที่ใช้ในเด็ก. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 4 เมษายน 2551, ที่ http://rxbanglamung.wikidot.com/syrup-medication-storate)
15. Mehta AC, Hart-Davies S, Payne J, Lacey RW. Stability of amoxicillin and potassium clavulanate in co-amoxiclav oral suspension. J Clin Pharm *Ther* 1994;19(5):313-315.