



Quality and Stability of Paracetamol Syrup Produced in North-eastern Hospitals

คุณภาพและความคงตัวของ Paracetamol Syrup ที่ผลิตในโรงพยาบาลภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

Chantana Aromdee (ฉันทนา อารมย์ดี) 1, Suthep Waiyakrutta (สุเทพ ไวยครุทธา) 2, Manit Sirichaiboonwat (มานิต ศรีไชยบุญวัฒน์) 3, Chanchai Sathapan (ชาญชัย ศรีธาพันธ์) 4

Article Option

-  Abstract
-  Fulltext
-  PDF File

Another articles
in this topic collection

[<More>](#)

This article is under
this collection.

The quality and stability of Paracetamol Syrup/Elixir produced in 15 north-eastern hospitals were comparatively studied with those produced by 5 local manufacturers. The quality of samples from the hospitals are as follows : the content of paracetamol in 6 samples did not comply with the British Pharmacopoeia Limit (95-105% LA) ; p-aminophenol, degraded product of paracetamol, was detected in 6 samples at the level of 0.3-2.2 mg%, all complied with the British Pharmacopoeia limit (12 mg%); pH of 5 samples did not comply with the nited States Pharmacopoeia Limit (3.8-6.1). the samples from local manufactures gave the following results: content of paracetamol in all samples complied with the limit : p-aminophenol was detected in 2 samples, 0.77 and 0.98 mg%; pH of 1 sample did not comply with the limit.

Stability test of the samples was conducted by keeping all the samples at 45°C for 45 days. Some samples showed some physical changes. The content of paracetamol in all samples decreased significantly (tcal = -5.61, tcrit = 1.734, F = 18, p = 0.05) ; the level of p-aminophenol increased significantly (tcal = 3.003; tcrit = 1.729, F = 19, p = 0.05). There was no quantitative relationship between the changes of the 2 compounds. None of the samples were found to contain p-aminophenol more than the limit even those which showed drastic physical change. The pH of the solution did affect the decomposition of the paracetamol.

การศึกษาคุณภาพและความคงตัวของ paracetamol Syrup/Elixir ที่ผลิตในโรงพยาบาลภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 15 แห่ง เทียบกับที่ผลิตจากโรงงาน 5 แห่ง คุณภาพของตัวอย่างจากโรงพยาบาลเป็นดังนี้ ปริมาณ paracetamol ใน 6 ตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐานของ British Pharmacopoeia ซึ่งระบุไว้เป็น 95-105% ของปริมาณที่แจ้ง; ตรวจพบ p-aminophenol ใน 6 ตัวอย่างในปริมาณ 0.3-2.2 mg% ทุกตัวอย่างไม่เกินมาตรฐาน British Pharmacopoeia ซึ่งระบุไว้ไม่เกิน 12 mg% ; pH ของ 5 ตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน United States Pharmacopoeia ซึ่งกำหนดให้อยู่ระหว่าง pH 3.8-6.1 ส่วนคุณภาพของตัวอย่างจากโรงงานเป็นดังนี้ ทุกตัวอย่างมีปริมาณ paracetamol เข้ามาตรฐาน ; ตรวจพบ p-aminophenol ใน 2 ตัวอย่าง ในปริมาณ 0.77 และ 0.98 mg% ; pH ของ 1 ตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน

ความคงตัวของตัวอย่างทำโดยอบตัวอย่างทั้งหมดที่ 45°C เป็นเวลา 45 วัน คุณสมบัติทางกายภาพของตัวอย่างที่เปลี่ยนไปอย่างเห็นได้ชัดปริมาณ paracetamol มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (tcal = -5.61, tcrit = 1.734, F = 18, p = 0.05) ปริมาณ p-aminophenol สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (tcal = 3.003; tcrit = 1.729, F = 19, p = 0.05) ปริมาณ p-aminophenol ซึ่งเป็น degraded product ของ paracetamol ไม่ได้เพิ่มตามอัตราส่วนของ paracetamol ที่เสื่อมสลาย pH ของสารละลายมีผลต่อการสลายตัวของ paracetamol

[... Full text.](#)