

การศึกษาจุลทรรศน์ในยาสำเร็จรูปที่ใช้รับประทาน



นางนฤนารถ รัตนธนาวันต์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

ภาควิชาจุลชีววิทยา

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2523

001143

I15906978

STUDIES OF MICROBIAL CONTAMINATION
IN ORAL PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

MRS. NARUNART RATTANAWAN

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

For the Degree of Master of Science in Pharmacy

Department of Microbiology

Graduate School

Chulalongkorn University

1980

หัวข้อวิทยานิพนธ์
ชื่อ
อาจารย์ที่ปรึกษา
ภาควิชา
ปีการศึกษา

การศึกษาจุลินทรีย์ในยาสำเร็จรูปที่ใช้รับประทาน
นาง นฤนารถ รัตนธนาวันต์
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พิธวาท ทุติยะโพธิ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2522



บทคัดย่อ

การศึกษาจุลินทรีย์ที่ contaminate ในยาสำเร็จรูปชนิดรับประทาน ทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ซึ่งประกอบด้วยยา 4 ประเภท คือยาลดกรดในกระเพาะอาหารทั้งชนิดเจลและชนิดเม็ด ยาคลอแรมเฟนิคอลปาล์มมิเตทชนิดน้ำเชื่อม ยาแก้อาเจียนและชนิดน้ำและชนิดเม็ด รวมทั้งยาไทยแผนโบราณบรรจุเสร็จบางชนิด

จุลินทรีย์ที่ตรวจพบในยาลดกรดในกระเพาะอาหารที่เค้นซัด ชนิดที่ทำให้เกิดโรคต่อมนุษย์และสัตว์ คือ Pseudomonas aeruginosa พบในอัตราสูงถึง 15.9% ของตัวอย่างยาชนิดเจล แต่ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ในกลุ่มของ Enterobacteriaceae ที่สำคัญ เช่น Escherichia coli, Salmonella และเชื้อในกลุ่มของ Staphylococcus ปริมาณของจุลินทรีย์ทั้งหมดพบอยู่ระหว่าง $10^1 - 10^5$ microbes/ml or g

ในยาคลอแรมเฟนิคอลปาล์มมิเตทชนิดน้ำเชื่อม พบเชื้อ Pseudomonas aeruginosa ซึ่งเป็นเชื้ออันตรายชนิดเดียวกันกับที่พบในยาลดกรดในกระเพาะอาหาร แต่อยู่ในอัตราที่ต่ำกว่า คือ 5.5% ของตัวอย่างที่ตรวจ และตรวจไม่พบจุลินทรีย์อันตรายชนิดอื่น ปริมาณของเชื้อทั้งหมดที่พบอยู่ระหว่าง $10^1 - 10^4$ microbes/ml or g

ยาแก้ไอขับเสมหะ และยาไทยแผนโบราณ ตรวจไม่พบจุลินทรีย์
ที่มีอันตราย ปริมาณเฉลี่ยของเชื้อที่พบในยาแก้ไอ คือ $10^1 - 10^3$
microbes/ml or g ต่างกับยาไทยแผนโบราณ ซึ่งพบปริมาณจุลินทรีย์ส่วนใหญ่
สูงเกินกว่า 10^4 microbes/ml or g ขึ้นไป

Thesis Title Studies of Microbial Contamination in Oral
 Pharmaceutical Preparations
Name Mrs. Narunart Ratthanawan
Thesis Advisor Assistant Professor Pisawat Dutiyabodhi
Department Microbiology
Academic Year 1979

ABSTRACT

The studies of microbial contamination involving four kinds of oral pharmaceutical preparations of both modern and native drugs. These are Antacids, Chloramphenicol palmitate syrup, Antitussis and Expectorants of liquid and solid forms, including some Thai-native drugs.

Pseudomonas aeruginosa the only pathogenic microorganism for man and animal was detected in Antacid drugs, High rate of contamination was found 15.9% in gel form. Enterobacteriaceae such as Escherichia coli, Salmonella, even Staphylococcus species were not found, The total count of microorganism was between 10^1 - 10^5 microbes/ml or g.

Pseudomonas aeruginosa was found in Chloramphenicol palmitate syrup preparations and in Antacids, but in a figure of 5.5% of tested samples, which was lower than that found in Antacids, while the other pathogens were not found. Total microbial count was in the range of $10^1 - 10^4$ microbes/ml or g.

No pathogenic microorganism was found in Antitussis and Expectorants, or in Thai - native drugs. The average microbial count in Antitussis and Expectorants were about $10^1 - 10^3$ microbes/ml or g. These figures differed from those found in Thai - native drugs which were markedly higher than 10^4 microbes/ml or g.

ACKNOWLEDGEMENT




I wish to express my appreciation to Assistant Professor Pisawat Dutiyabodhi, Head of the Department of Microbiology, the Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University for her kind suggestion, criticism and encouragement throughout the course of these studies.

I am mostly grateful to Mrs. Rachnee Pintavorn, Head of Microbiological Quality Control Section, Drug Analysis Division, Department of Medical Sciences for her fruitful guidance and suggestion.

My sincere thanks are extended to all staff - members of the Microbiological Quality Control Laboratory, Department of Medical Sciences for their kind co - operation and assistance in concern.

Finally I am deeply indebted to the staff - members of Food and Drug Control Division, Ministry of Public Health in supplying all the marketing survey and pick up samples to conduct this work.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI)	IV
ABSTRACT (ENGLISH)	VI
ACKNOWLEDGEMENT	VIII
TABLES	X
ABBREVIATIONS	XII
	
CHAPTER	
I INTRODUCTION	1
II MATERIALS AND METHODS	20
III RESULTS	39
IV DISCUSSION	72
V CONCLUSION	75
REFERENCES	77
VITA	79

TABLES

TABLE

1.	Most Probable Total Count by Multiple-tube Method.....	32
2.	Morphologic Characteristics of <u>Staphylococcus aureus</u> on Selective Agar Media.....	37
3.	Morphologic Characteristics of <u>Pseudomonas aeruginosa</u> on Selective and Diagnostic Agar Media.....	37
4.	Morphologic Characteristics of <u>Salmonella</u> species on Selective Agar Media.....	38
5.	Morphologic Characteristics of <u>Escherichia coli</u> on Mac-Conkey Agar Medium.....	38
6.	Identification and total aerobic microbial count/ml of Chloramphenicol palmitate syrup preparations.....	39
7.	Identification and total aerobic microbial count/ml of liquid Antacids.....	46
8.	Identification and total aerobic microbial count/g of solid Antacids.....	51
9.	Identification and total aerobic microbial count/ml of Antitussis and Expectorants.....	53
10.	Identification and total aerobic microbial count/g of Antitussis and Expectorants.....	59
11.	Identification and total aerobic microbial count/g of Thai-native drugs	62

12. Chloramphenicol palmitate syrup..... 68

13. Aluminum hydroxide Gel (Suspension Antacids) 69

14. Dried Aluminum hydroxide Gel Tablets (Tablet Antacids).. 69

15. Antitussis and Expectorant syrups..... 70

16. Antitussis and Expectorant tablets..... 70

17. Thai - native drugs..... 71

ABBREVIATIONS

Alum. hydrox.	Aluminum hydroxide
a_w	Water activity
Chloram. palm.	Chloramphenicol palmitate
g	Gram
Mag, trisil.	Magnesium trisilicate
mg	Milligram
ml	Milliliter
MPN	Most Probable Number of
	Microorganisms
μ l	Microliter
μ	Micron
⊖ ve	Negative
⊕ ve	Positive
w/w	Weight by weight
w/v	Weight by volume