

การละลายและการแตกตัวของยาเม็ด เหมือนหรือต่างกัน

อาจารย์ ดร.ภญ. วารี ลิมปวีกรานต์

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

“การละลาย กับ การแตกตัวของยาเม็ดเหมือนกันหรือไม่ครับอาจารย์”

“ไม่เหมือนกันคะ การละลายก็คือละลาย กับ การแตกตัวก็คือการแตกตัว คนละเรื่องกันคะ” ดู

จะตอบแบบกำปั้นทุบดินไปหน่อยในตอนแรก แต่เมื่ออธิบายต่อไปนักศึกษาที่เข้าใจในที่สุด

คำว่า “ละลาย” คือการที่ของแข็งละลายในตัวทำละลายเช่น น้ำ จนได้สารละลายใส

คำว่า “แตกตัว” นั้นหมายถึงการที่เม็ดยาแตกออก ไม่คงเป็นเม็ด

เมื่อรับประทานยาเข้าไป ยาเม็ดจะเกิดการแตกตัว ซึ่งการแตกตัวของยาเม็ดจะเร็วหรือช้า ขึ้นกับคุณสมบัติและปริมาณตัวยาต่างๆ เช่น สารช่วยแตกตัว สารช่วยยึดเกาะที่ใช้ในตำรับ เมื่อยาเม็ดแตกตัวแล้วตัวยาสำคัญจะละลายและถูกดูดซึมได้ การดูดซึมเร็วหรือช้าขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของตัวยา จะเห็นได้ว่าทั้งการแตกตัวและการละลายนั้นมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยาเม็ด ในเภสัชตำรับจึงได้กำหนดมาตรฐานเพื่อควบคุมคุณภาพของยาเม็ดไว้ทั้งเรื่องการแตกตัวและการละลาย ภายใต้หัวข้อการทดสอบเรื่องการแตกตัว (Disintegration) และ การละลาย (Dissolution) ซึ่งสรุปสั้นๆ ได้ดังต่อไปนี้

การทดสอบการแตกตัวจะใช้เครื่องมือดังรูปที่ 1 ซึ่งประกอบด้วยอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ, ภาชนะใส่ของเหลว, ชุดตะกร้าซึ่งเป็นหลอดแก้วใส 6 หลอดรูปทรงกระบอกปลายด้านบนเปิดและด้านล่างมีตะแกรงติดอยู่ และมีมอเตอร์เพื่อดึงชุดตะกร้าให้เคลื่อนที่ขึ้นลง ในการทดสอบจะใส่ของเหลว

(โดยทั่วไปคือหน้า) ลงในภาชนะใส่ของเหลว ควบคุมอุณหภูมิให้ได้ 37 ± 2 องศาเซลเซียสโดยอ่างน้ำ ควบคุมอุณหภูมิ จากนั้นประกอบชุดตะกร้า เมื่อได้อุณหภูมิตามที่กำหนด ใส่ยาเม็ดลงในแต่ละหลอดๆ ละ 1 เม็ด เปิดมอเตอร์ จับเวลาตามที่เภสัชตำรับกำหนดและดูว่าเมื่อครบเวลา ยาเม็ดทั้ง 6 เม็ดแตกตัว หมดหรือไม่ ถ้าไม่มีเหลือบนตะแกรงเลย ถือว่ายานั้นผ่านการทดสอบตามมาตรฐานเภสัชตำรับ

ส่วนการทดสอบการละลายนั้น เครื่องมือมีหลายแบบขึ้นกับแต่ละตำรับยากำหนด โดยทั่วไป การทดสอบการละลายมักใช้เครื่องมือแบบที่ 2 (Apparatus 2 = Paddle apparatus) ดังรูปที่ 2 วิธีการ ทดสอบจะใช้ยาเม็ด 6 เม็ด (1 เม็ด/ภาชนะ) หย่อนลงในภาชนะที่บรรจุตัวกลางการละลายที่เตรียมไว้ อุณหภูมิ 37 ± 0.5 องศาเซลเซียส ส่วนปริมาตร ชนิดของตัวกลางการละลาย และความเร็วรอบของใบพัด ที่หมุนนั้นขึ้นกับข้อกำหนดของแต่ละตำรับ ทำการสุ่มตัวอย่างตามเวลาที่กำหนด แล้วคำนวณหาปริมาณ ตัวยาที่ละลายออกมาได้ ยาเม็ดจะผ่านการทดสอบการละลายได้เมื่อยาเม็ดนั้นๆ สามารถละลายยา ออกมาได้ในปริมาณและเวลาที่กำหนด

จากการทดสอบทั้งสองที่กล่าวมาข้างต้น ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาเม็ดที่กำหนดใน ห้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐานตามเภสัชตำรับเรื่องการแตกตัวและการละลายแล้ว



รูปที่ 1 ตัวอย่างเครื่องทดสอบการแตกตัว*



รูปที่ 2 ตัวอย่างเครื่องทดสอบการละลาย (จาก <http://www.erweka.com>)

เอกสารอ้างอิง

1. The United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia 36th Revision – The National Formulary 31th Revision. Volume 1. Maryland: United Book Press, Inc., 2012.