

การเตรียมยาเม็ดไซเมติดีนชนิดเคลือบฟิล์ม

นางสาวดวงพร พรหมทกุล
นางสาวพัชรีภรณ์ อินทร์ก

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2538

PREPARATION OF FILM-COATED CIMETIDINE TABLETS

Miss Duangporn Pornmuttakun

Miss Patchareeporn Inkong

A Special Project Submitted in Partial Fulfillment of
the Requirement for the Degree of Bachelor of Science in Pharmacy

Faculty of Pharmacy, Mahidol University

1995

บทคัดย่อ

โครงการพิเศษนี้เป็นการเตรียมยาเม็ดไซเมตีดินชนิดเคลือบฟิล์มขนาด 200 มิลลิกรัม โดยเริ่มจากการเตรียมยาเม็ดโดยวิธีแกรนูลเปียกให้มีคุณสมบัติที่ดีจากการทดลองพบว่ายาเม็ดแกนที่มี Era-Pac เป็นสารเพิ่มปริมาณ Era-Gel เป็นสารช่วยแตกตัว และ PVP K90 เป็นสารยึดเกาะจะมีคุณสมบัติที่ดีตามต้องการ ส่วนการใช้ Lactose เป็นสารเพิ่มปริมาณ ไซ้แห้งเป็นสารช่วยแตกตัว จะให้เม็ดยาที่มีการแยกฝกเกิดขึ้น เมื่อนำยาเม็ดแกนที่พัฒนามาหาการละลายตาม USP XXIII พบว่ามีการละลายเข้ามาตรฐาน คือ มีการละลายไม่ต่ำกว่า 75% (Q) ในเวลา 15 นาที ยาเม็ดแกนที่พัฒนามีการละลายไม่ต่ำกว่า 90 % ทุกเม็ด ที่เวลา 15 นาที จากนั้นจึงนำยาเม็ดแกนที่พัฒนาไปเคลือบด้วยฟิล์ม Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)

เมื่อนำยาเม็ดเคลือบฟิล์มมาที่เตรียมขึ้นมาประเมินผลเปรียบเทียบกับยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาด 4 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นยาต้นแบบ 1 ตัวอย่าง และยาที่ผลิตในประเทศ 3 ตัวอย่าง พบว่า ยาทุกตัวยกเว้นยาต้นแบบมีการละลายเข้ามาตรฐาน USP XXIII ในด้านการแตกตัวพบว่ายาเม็ดเคลือบฟิล์มที่เตรียมขึ้นจะมีการแตกตัวค่อนข้างช้า จึงควรมีการพัฒนาต่อไปเพื่อให้ได้ยาเม็ดที่มีการแตกตัวดีกว่าเดิม

ABSTRACT

Film coated cimetidine tablets at strength of 200 mg were prepared. Core tablets were developed using wet granulation method. It was found that Era-Pac, Era-Gel and PVP K 90 used as filler, disintegrant and binder, respectively, produced tablets with desired properties. Dissolution of the individual tablets exceeded 90% at 15 min, which met USP XXIII requirement, i.e, 75% (Q) at 15 min. The core tablets were coated with HPMC film. The coated tablets were compared with 4 products from the market. All of them, but the original brand, met dissolution requirement. The coated tablets developed in this study seemed to exhibit slightly slow disintegration. It was suggested that the formulation should be further developed to achieve faster disintegration time.