

การประเมินแง่ต่างๆ
ในการใช้เป็นสารช่วยยึดเกาะในตำรับยาเม็ด

นางสาว ขนิษฐา อมรพิมล
นาย สุวิช สมพรพันธ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ปีการศึกษา 2538

Evaluation of Various Starch Tablet Binders

Miss Khanistha Amornpimon

Mr. Suwit Sompornpunth

**A Special Project submitted in partial fulfillment of
The requirement for the bachelor degree of
Faculty of Mahidol University**

1995

บทคัดย่อ

โครงการทดลองนี้เป็นการศึกษาอิทธิพลของแป้งต่างๆ ที่ใช้เป็นสารยึดเกาะต่อคุณสมบัติของยาเม็ดไฮโดรคอลลอยด์ (HCTZ) โดยใช้ lactose และ tapioca starch เป็นสารเพิ่มปริมาณ และใช้สารยึดเกาะที่ความเข้มข้น 1% และ 2% ของตำรับ สารที่นำมาศึกษาเป็นสารยึดเกาะคือ แป้งข้าวเหนียว (GR), แป้งข้าวเจ้า (RF), แป้งข้าวเจ้า ชนิด starch (RS), แป้งมันสำปะหลัง (TS), แป้งข้าวโพด (CS), ER-G และ Starc 1500 คุณสมบัติของยาเม็ดที่ประเมิน คือ ความแข็ง ความกร่อน การแตกตัว และการละลาย

จากการศึกษา พบว่าความแข็งจะเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มแรงตอก โดยทั่วไปการใช้สารยึดเกาะ 2% จะให้ความแข็งมากกว่าที่ 1% เพียงเล็กน้อย มี corn starch (CS) ที่มีผลต่อความแข็งมากกว่าสารยึดเกาะตัวอื่น สำหรับความกร่อนของยาเม็ด พบว่ายาเม็ดมีความกร่อนลดลงเมื่อแรงตอกเพิ่มขึ้น และ ความเข้มข้นของสารยึดเกาะไม่มีผลมากนักต่อความกร่อน

ผลต่อการแตกตัวขึ้นกับชนิดของแป้งและความเข้มข้นเช่นกัน การใช้ปริมาณสารยึดเกาะน้อยโดยทั่วไปจะทำให้ยาเม็ดแตกตัวได้เร็ว ทั้งนี้ยกเว้น RF, ER-G และ S 1500 ซึ่งความเข้มข้นไม่มีผลต่อการแตกตัว ER-G นอกจากจะเป็นสารยึดเกาะที่ให้ความแข็งที่ดีแล้วยังให้การแตกตัวที่รวดเร็วอีกด้วย

ในการปลดปล่อยตัวยา พบว่าการใช้สารยึดเกาะเพิ่มขึ้นเป็น 2% ทำให้การละลายของตัวยาคืบขึ้น เชื่อว่าทำให้ยาเม็ดมีความชอบน้ำมากขึ้นโดยการที่สารยึดเกาะจะกระจายเป็นร่างแหอยู่ภายในเม็ดยาทำให้น้ำซึมเข้าไปได้ดี ยกเว้น S 1500 ซึ่งเป็น pregelatinized corn starch เมื่อความเข้มข้นมากขึ้น การละลายจะลดลง อาจเนื่องจากเกิดเจลเข้มข้นเฉพาะที่ทำให้ขัดขวางการปลดปล่อยตัว ปรากฏการณ์นี้ไม่พบใน ER-G ใดๆก็ตามปริมาณการเพิ่มขึ้นของการละลายเมื่อใช้ ER-G มากขึ้นจะน้อยกว่าสารยึดเกาะชนิดอื่นๆ

สรุปได้ว่า S 1500 เป็นสารยึดเกาะที่มีประสิทธิภาพดี แม้ที่ความเข้มข้น 1% โดยให้เม็ดยาที่มีความแข็งสูง ความกร่อนต่ำ และ การละลายที่ดี ในกรณีที่ต้องการยาเม็ดที่มีความแข็งมากขึ้น สารยึดเกาะที่เหมาะสมคือ RS แม้ว่าจะให้การแตกตัวที่ช้าแต่ให้การละลายที่สมบูรณ์ อย่างไรก็ตามผลที่ได้นี้ได้จากตัวยา HCTZ และการใช้ lactose และ tapioca starch เป็นสารเพิ่มปริมาณเท่านั้น

Abstract

The influence of various starches on hydrochlorothiazide tablets containing lactose and tapioca starch as fillers was studied in terms of their binding properties at 1% and 2% levels. The following starches were studied: glutinous rice starch (GR), rice flour (RF), rice starch (RS), tapioca starch (TS), corn starch (CS), ER-G, S 1500. The tablets were evaluated for hardness, friability, disintegration and dissolution.

In general, the hardness increased with the compression force. Binder at 2% level slightly increased the hardness, except CS which produced harder tablets at higher level. Friability of all formulation decreased with the increased compression force. Binder concentration did not affect the friability.

Disintegration depended on type and concentration of starch being used. Less binder produced faster disintegration time, except RF, ER-G, S 1500 which did not affect the disintegration.

The dissolution was found to increase with binder concentration. It could be due to the increase in distribution of binder as hydrophilic network in the tablets. However, S 1500 which could cause gel formation and high viscosity retarded the dissolution. This observation was not found with ER-G.

It could be concluded that S 1500 is a good binder even at 1%. The tablets possessed high hardness, low friability and fast dissolution. RS was recommended for tablets with stronger hardness. This finding was applied to the study only.