

การประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดเทอร์เฟนาดีน

นางสาวฉันทยากร สดางค์พุฒิ
นางสาวรุ่งทิวา เกียรติวณิชินนท

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.๒๕๖๘

EVALUATION OF PHYSICAL PROPERTIES OF TERFENADINE TAB
LETS

MISS TUNYAKORN SATANGPUT
MISS RUNGTHIWA KEATWUTTINON

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULLFILLMENT
OF
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY

FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

1995

บทคัดย่อ

ปัจจุบันได้มีการใช้ยาเทอร์เฟนาดีนมากขึ้น และมีผู้ผลิตจำหน่ายหลายรายด้วยกัน โครงการพิเศษนี้จึงได้จัดทำขึ้น เพื่อตรวจสอบว่ายามีตัวยาชนิดเดียวกันในแต่ละบริษัทที่มีความแตกต่างกันมากน้อยเพียงใด โดยได้ทำการเก็บตัวอย่างยาเม็ดจากแหล่งผลิตต่างๆ จำนวน 7 แหล่ง ในการทดสอบได้นำยาเหล่านี้มาประเมินคุณสมบัติด้านความสม่ำเสมอของน้ำหนัก , ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง , ความหนา , ความกร่อนของเม็ดยา , เวลาที่ใช้ในการแตกตัวและการละลายของยาเม็ดพบว่ายามีตัวยาเม็ด Terfenadine ที่ทำการสุ่มตัวอย่างมาจากทุกแหล่งมีความแปรปรวนของน้ำหนักเข้าตามข้อกำหนดของ USP XX , มีเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ในช่วง 9-11 mm. , ความหนาอยู่ในช่วง 2-4 mm. , ความกร่อน 0.1-0.8 % , และเวลาที่ใช้ในการแตกตัวอยู่ระหว่าง 0.3-9 นาที

ส่วนในด้านการละลายของตัวยาพบว่ายาเทอร์เฟนาดีนเป็นยาที่มีปัญหาในด้านการละลายซึ่งอาจจะมีปัญหาต่อผู้บริโภค และขณะนี้กำลังทดสอบอยู่

ABSTRACT

Terfenadine has been increasingly used for the treatment of allergic rhinitis and urticaria . There are several manufacturers for this drug . This study evaluated terfenadine tablets from seven manufacturers . The following properties of the tablets were tested : weight variation , tablet diameter , tablet thickness , friability , disintegration time and dissolution .

All the tablets from various sources passed the USP XX requirements for tablet weight variation . The diameters and thickness were in range of 9–11 mm. and 2–4 mm. respectively . Friability values were found to be 0.1–0.8%. The disintegration time seemed to vary from 0.3–9 min.

Since terfenadine has low water solubility , it may pose the dissolution problem . The dissolution study , however , can not be concluded at this time .