

การศึกษาแรงยึดเกาะของโพลีเมอร์ฟิล์มบนผิวของยาเม็ด

นางสาวบุญญาภา หวังวัฒนา

นางสาวปรีติรัตน์ ศรีกุล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2541

Adhesion Strength of Polymeric Films to Tablet Surfaces

MISS BUNYAPA WANGWATTANA
MISS PRETIRAT SRIKUL

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL
FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
1998

บทคัดย่อ

แรงยึดเกาะของโพลีเมอร์ ฟิล์มบนผิวของยาเม็ด (adhesive strength of polymeric film to tablet surfaces) หมายถึงแรงต่อหนึ่งหน่วยพื้นที่ที่ใช้ในการดึงฟิล์มที่เคลือบบนผิวเม็ดยาออกในแนวตั้งฉาก แรงยึดเกาะของโพลีเมอร์ฟิล์มนั้น เป็นปัจจัยที่มีความสำคัญในการประเมินคุณสมบัติของฟิล์มบนผิวยาเม็ดเคลือบ และเป็นประโยชน์อย่างมากในการตั้งสูตรตำรับยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการ และมาตรฐานในการตรวจสอบแรงยึดเกาะนี้ การทดลองนี้เป็นการออกแบบ และพัฒนาเครื่องมือ สำหรับการดึงฟิล์มที่เคลือบบนผิวของเม็ดยาในแนวตั้งฉาก โดยอาศัยหลักการใช้แรงอัดของลม โดยยาเม็ดเคลือบที่ใช้ในการทดลองนี้ ใช้ Era-tab (spray dried rice starch) หรือ Emcompress (dibasic calcium phosphate dihydrate) เป็นยาเม็ดแกนเคลือบด้วยสารก่อกฟิล์มที่ต่างกัน 2 ชนิด คือ HPMC หรือ Eudragit S 100 โดยใช้น้ำ หรือ methylene chloride : ethanol ในอัตราส่วน 1 : 1 เป็นตัวทำละลาย ซึ่งผลการทดลองพบว่า เมื่อใช้ Era-tab เป็นยาเม็ดแกน และใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ ฟิล์มจะสามารถยึดเกาะกับเม็ดยาได้ดีกว่าการใช้ น้ำเป็นตัวทำละลาย ส่วน Emcompress นั้นฟิล์มจะมีแรงยึดเกาะน้อยกว่า เมื่อใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ และเมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างสารก่อกฟิล์ม พบว่า Eudragit S 100 จะให้แรงยึดเกาะที่มากกว่า เมื่อใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ ส่วน HPMC จะให้แรงยึดเกาะที่มากกว่าเมื่อใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย นอกจากนี้ยังพบว่า เมื่อแรงยึดเหนี่ยวภายในโพลีเมอร์ฟิล์มที่เคลือบผิวเม็ดยา (cohesive strength) มีค่ามากขึ้น จะมีแนวโน้มที่ทำให้แรงยึดเกาะของโพลีเมอร์ฟิล์มบนผิวของเม็ดยา ลดต่ำลง และพบความสัมพันธ์ระหว่างเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา และแรงยึดเกาะของโพลีเมอร์ฟิล์มบนผิวของเม็ดยา โดยเมื่อแรงยึดเกาะมากขึ้น เวลาในการแตกตัวของเม็ดยาจะนานขึ้นเช่นกัน

Abstract

Adhesive strength of polymeric film to tablet surfaces may be defined as the force per unit area required to remove polymeric coated film on tablet surfaces vertically. The adhesive strength of polymeric film to tablet surface has long been an essential factor in evaluating the quality of polymeric film on coated tablet surface. It is also useful in formulation of film coated tablets. At present there is no standard method in scrutinise the adhesive strength. This study was designed to develop an instrument for removing the polymeric film on tablet surfaces vertically by utilizing air pressure. The tablets used in this study were composed of Era-tab (spray dried rice starch) or Emcompress (dibasic calcium phosphate) as core tablets and coated with two different film formers which are HPMC or Eudragit S 100. The two solvent systems used were water or methylene chloride : ethanol at the ratio of 1:1. It was found from the experiment that in using organic solvent with Eratab as core tablets, the adhesive strength of film to tablet surface was superior than using water as a solvent. As for Emcompress with organic solvent less adhesive strength was found. A comparison also showed that Eudragit S 100 gave higher adhesive strength with organic solvent whereas HPMC brought about higher adhesive strength with water as a solvent. It was also show that the higher the cohesive strength of polymer film coated on tablet surface was the lower the adhesive strength of polymeric film to tablet surfaces tended to be. Moreover, there seemed to be a relation between tablet disintegration time and adhesive strength of film coated on tablet surface in that the former became prolonged when the latter was strong.