

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผสม

นางสาว ใจนุช กาญจนภู
นางสาว สุภาภรณ์ รัตนโชตพานิช

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเกสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2541

VALIDATION OF MIXING PROCESS

Ms. Jainuch Kanchanapoo
Ms. Supaporn Rattanachotpanit

A Special Project Submitted in
Partial Fulfilment of
the Requirement for the Degree of
Bachelor of Science (Pharmacy)
Faculty of Pharmacy Mahidol University
1998

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้ได้ศึกษาหาเวลาที่เหมาะสมในการผสมแห้ง ของกระบวนการผลิตยาเม็ด Chlorpheniramine maleate tablet ขนาด 4 mg/tab. จากตำรับที่จัดตั้งขึ้น โดยได้ศึกษาการผสมแห้ง 2 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนแรก ขณะผสมผงยาแห้งก่อนทำแกรนูลใน Planetary mixer ส่วนขั้นตอนที่สอง ขณะผสมแกรนูลกับสารอื่นๆก่อนนำไปตอกเม็ด ใน Rotomixer โดยการทดลองได้ทำการผสมที่เวลาต่างๆกัน คือที่ 5 , 10 และ 15 นาที และได้ทำการทดลองทั้ง 2 ขั้นตอน ในแต่ละช่วงเวลาที่ผสมจะทำการเก็บตัวอย่าง ครั้งละ 10 จุด ตามตำแหน่งที่ได้กำหนดไว้ นำตัวอย่างไปวิเคราะห์หาด้วยาสัญญาสำคัญ CPM ด้วยเครื่อง UV Spectrophotometer และคำนวณค่า Mixing index เพื่อนำมาเปรียบเทียบการผสมในช่วงเวลาต่างๆ พบว่า ค่าที่ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นเวลาผสมสั้นที่สุด ที่ 5 นาที จึงเป็นเวลาที่เหมาะสมที่สุดในทั้ง 2 ขั้นตอน จากข้อมูลข้างต้นได้นำมาเขียน SOP ของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผสม และได้นำ SOP นี้ไปทดลองปฏิบัติใหม่จนตอกเป็นยาเม็ด ซึ่งปรากฏว่า ผลสอดคล้องกับที่ได้ทำการทดลองไปแล้ว ส่วนคุณสมบัติของยาเม็ดที่ตอกได้มีรูปร่างลักษณะที่ดีได้มาตรฐานตามที่เกสซ์ตำรับกำหนดไว้

ABSTRACT

This special project was studied and determined the optimum mixing time for the dry mixing process in the manufacturing of Chlorpheniramine maleate tablet (4 mg/tab). The study was divided into 2 steps. First step was the dry powders mixing (before granulation) in Planetary mixer and the second step was the dry granules mixing with the other excipients (before tableting) in Rotomixer. In both steps, 10 samples were drawn at 5, 10 and 15 minutes interval from the specified position. The CPM content of each sample was assayed by using the UV-spectrophotometer. The mixing index at each time interval was calculated and compared. The results showed that there were no significant difference among these mixing times. So the shortest mixing time of both steps were selected, and the Standard Operating Procedure (SOP) of the validation of mixing process was prepared. This SOP was trial again to validate the process and the characteristics of the tablets were also evaluated. The results were likely to the past experiments and the characteristics of the tablets had the good quality complied with USP XXII Pharmacopoeia requirement.