

การตรวจสอบความถูกต้องของระบบการพัฒนา

นางสาว ใจนุช กาญจนภู  
นางสาว สุภากรณ์ รัตน์โชตพานิช

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเอกสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะสัชศาสตร์ 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

การวิจัยนี้ได้ศึกษาเวลาที่เหมาะสมในการผสมแห้งของกระบวนการผลิตยาเม็ด Chlorpheniramine maleate tablet ขนาด 4 mg/tab. จากตัวรับที่จัดตั้งขึ้นโดยได้ศึกษาการผสมแห้ง 2 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนแรก ขณะผสมผงยาแห้งก่อนทำกรนูลใน Planetary mixer ส่วนขั้นตอนที่สอง ขณะผสมกรนูลกับสารอื่นๆ ก่อนนำไปตอกเม็ดใน Rotomixer โดยการทดลองได้ทำการผสมที่เวลาต่างๆ กัน คือที่ 5, 10 และ 15 นาที และได้ทำการทดลองทั้ง 2 ขั้นตอน ในแต่ละช่วงเวลาที่ผสมจะทำการเก็บตัวอย่าง ครั้งละ 10 จุด ตามตำแหน่งที่ได้กำหนดไว้ นำตัวอย่างไปวิเคราะห์หาตัวยาสำคัญ CPM ด้วยเครื่อง UV Spectrophotometer และคำนวณค่า Mixing index เพื่อนำมาเปรียบเทียบการผสมในช่วงเวลาต่างๆ พนว่า ค่าที่ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นเวลาผสมสั้นที่สุด ที่ 5 นาที จึงเป็นเวลาที่เหมาะสมที่สุดในทั้ง 2 ขั้นตอน จากข้อมูลข้างต้นได้นำมาเขียน SOP ของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผสม และได้นำ SOP นี้ไปทดลองปฏิบัติใหม่ จนตอกเป็นยาเม็ด ซึ่งปรากฏว่า ผลสอดคล้องกับที่ได้ทำการทดลองไปแล้ว ส่วนคุณสมบัติของยาเม็ดที่ตอกได้มีรูปร่างลักษณะที่ดี ได้มาตรฐานตามที่เกล้าฯ คัดรับกำหนดไว้

## 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 devided 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 different 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.