

เปรียบเทียบแป้งพรีเจลาตินไนซ์ มอลโตเด็กซ์ตริน
และ ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส
ในการใช้เป็นตัวพาสำหรับการพ่นแห้ง

นางสาว รัตติกร ชัยโรจน์สัมพันธ์
นางสาว ศรัญญา รัตนแสงหิรัญ

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2542

COMPARATIVE EVALUATION OF PREGELATINIZED STARCH,
MALTODEXTRIN AND MICROCRYSTALLINE CELLULOSE
AS CARRIERS FOR SPRAY DRYING

MISS RATTIKORN CHAIROJSAMPHAN
MISS SARUNYA RATTANASANGHIRUN

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

1999

บทคัดย่อ

โครงการพิเศษมีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาและเปรียบเทียบความสามารถในการเป็นตัวพาสำหรับการเตรียมสารพ่นแห้งของ Starch1500, maltodextrin และ Avicel PH101 โดยให้มีอัตราส่วนระหว่างตัวยากับสารตัวพา คือ 1:2, 1:4 และ 1:6 ตัวยาที่ใช้คือ ฟาโมติดีน เตรียมเป็นสารแขวนตะกอนในน้ำที่ความเข้มข้น 15% นำมาพ่นแห้งที่อุณหภูมิของลมเข้า 250°C นำสารพ่นแห้งที่ได้มาตรวจหาปริมาณตัวยาด้วย HPLC และพัฒนาเพื่อนำมาตอกเม็ดด้วยวิธีตอกโดยตรง ผสมกับ Avicel PH102 0.5% aerosil และ 0.5% magnesium stearate ให้มีปริมาณตัวยา 40 มก.ต่อเม็ด ความสามารถในการไหลของ maltodextrin ในทุกอัตราส่วนต่ำมาก จึงไม่สามารถผลิตเป็นยาเม็ดได้ สำหรับ Starch 1500 สามารถนำมาตอกเม็ดได้ และที่สัดส่วน 1:2 ให้ยาเม็ดที่มีความแข็งใกล้เคียงกับสัดส่วนอื่นขณะที่แตกตัวได้ดีกว่า สำหรับสารพ่นแห้งที่ใช้ Avicel PH101 เป็นตัวพา ให้สารที่สามารถไหลได้ดีและไม่ยึดเกาะกัน เมื่อนำมาตอกเป็นเม็ด สามารถให้ยาเม็ดที่มีคุณสมบัติดีกว่าการใช้ Starch 1500 สัดส่วนระหว่างตัวยากับ Avicel PH101 ที่ 1:6 ให้ยาเม็ดแตกตัวดีที่สุด แต่แข็งน้อยกว่าสัดส่วนอื่น เชื่อว่าปริมาณการเติม Avicel PH102 ในขั้นตอนสุดท้ายมีอิทธิพลต่อความแข็งของยาเม็ด ในการทดสอบการละลายพบว่า การใช้ Starch1500 สัดส่วน 1:2 ให้ปริมาณการปลดปล่อยที่ดีที่สุด การทำพ่นแห้งพบว่าให้ความแข็งแรงและการปลดปล่อยที่ดีกว่าวิธีผสมรวม

Abstract

The aim of this project was to evaluate pregelatinized starch (Starch[®] 1500), maltodextrin and microcrystalline cellulose (Avicel[®] PH101) as carriers for spray drying. Ratios of active drug to the carrier were 1:2, 1:4 and 1:6. Famotidine, a water insoluble drug, was employed as model drug. The suspension was prepared at 15% solid content and sprayed through a two-fluid nozzle. Inlet temperature was controlled at 250°C. The drug content of the spray dried product was determined. The spray-dried products were mixed with 0.5% Aerosil, 0.5% magnesium stearate and Avicel PH102, then directly compressed into tablets of 40mg strength. All maltodextrin products exhibited very poor flowability and could not be tableted. With Starch1500, at the ratio of 1:2, the tablets were of comparable hardness to the other ratios but exhibited faster disintegration. Avicel PH101 products were free flowing and superior to Starch1500 products with regard to tableting properties. The drug to Avicel at the ratio of 1:6 showed the best disintegration but lower hardness than the other ratios. It was believed that the level of Avicel PH102 played a major role on the hardness. Dissolution results indicated that Starch1500 at the ratio of 1:2 was better than the others. The results also showed that co-sprayed products were better than physical mixtures.