ผลของปัจจัยต่าง ๆในตำรับต่อแรงยึดเกาะของฟิล์ม และการแตกตัวของยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

นางสาวจามจุรี อุ่นคำ นางสาวจิตทวี ศิริวัฒน์

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2542 Effect of various Formulation Factor on Adhesive Strength and Disintegration of Film Coated-Tablets

> Miss Jamjuree Unkam Miss Chitawee Siriwat

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

แรงยึดเกาะของโพลีเมอร์ฟิล์มบนผิวของยาเม็ด (adhesive strength) คือแรงต่อหนึ่งหน่วย พื้นที่ที่ใช้ในการดึงฟิล์มที่เคลือบบนผิวของยาเม็ดออกในแนวตั้งฉากและปัจจัยสำคัญในการตั้ง สูตรตำรับ รวมทั้งประเมินคุณสมบัติของยาเม็ดเคลือบฟิล์ม จากการศึกษาปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อ แรงยึดเกาะของฟิล์ม hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) ซึ่งได้แก่ ชนิดของเม็ดแกน คือ Era-Tab (spray dried rice starch) และ Emcompress (dibasic calcium phosphate), ชนิดของตัวทำละลาย (น้ำ , methylene chloride (Mc) : ethanol (EtOH) ในอัตราส่วน 1 : 1) , ชนิดและความเข้มข้นของ plasticizer ที่ใช้ (propylene glycol , PEG 4000) พบว่าในยาเม็ด Era-Tab ที่มี PEG4000และใช้ 1:1-Mc:EtOH เป็นตัวทำละลาย ฟิล์ม HPMCที่ได้จะมีแรงยึดเกาะ บนผิวยาเม็ดสูงกว่าเมื่อใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย แต่ในกรณีของยาเม็ด Emcompress ผลที่ได้จะ ตรงกันข้าม นอกจากนี้การศึกษาผลของชนิดและความเข้มข้นของ plasticizer พบว่าในกรณีของ ยาเม็ด Era-Tab ที่เคลือบฟิล์ม HPMC โดยมีน้ำเป็นตัวทำละลาย ความเข้มข้นของ PEG 4000 ์ ที่เพิ่มขึ้นมีผลให้แรงยึดเกาะของฟิล์มสูงขึ้น แต่ผลที่ได้จะตรงกันข้ามเมื่อใช้ 1:1 - Mc:EtOH เป็น ตัวทำละลาย ส่วนในกรณีของยาเม็ด Emcompress เมื่อเพิ่มความเข้มข้นของ PEG 4000แรงยึด เกาะจะลดลงไม่ว่าตัวทำละลายเป็นน้ำ หรือ 1:1-Mc:EtOH ก็ตาม และผลใกล้เคียงกันเมื่อใช้ propylene glycol ในทุกกรณีพบว่าฟิล์มที่มีความแข็งแรง (breaking strength) ที่สูงจะมีแรง ้ ยึดเกาะบนผิวยาเม็ด (adhesive strength) ที่สงด้วย ในการทดลองนี้ยังพบว่าเวลาในการแตก ตัวของยาเม็ดแปรผันตามแรงยึดเกาะของฟิล์มอีกด้วย

Abstract

Adhesive strength of polymer film on the surface of tablet is defined as the force per unit area used to pull the film in the normal direction of the coated surface, which is an important factor in design and formulation as well as evaluation of film coated tablets. In studying factors influencing the adhesive strength of hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) film, *i.e.*, type of core tablets Era-Tab (spray dried rice starch) and Emcompress (dibasic calcium phosphate), type of solvents [water, 1:1 -methylene chloride (Mc) : ethanol (EtOH) mixture], type and concentration of plasticizers [propylene glycol (PG), polyethylene glycol (PEG) 4000] revealed that HPMC film coated on Era-Tab tablets containing PEG 4000 with 1:1 - Mc : EtOH as a coating solvent possessed higher adhesive strength than that with water as a solvent. However, the result was contrary. In the case of Emcompress tablet. It was also found that the adhesive strength increased as the concentration of PEG 4000 was increased in HPMC-coated Era-Tab tablet with water as solvent. The result was however contrary when 1:1 - Mc : EtOH was used as solvent. In the case of Emcompress. tablets, increase in concentration of PEG 4000 resulted in a decreased adhesive strength no matter what the solvent was. Similar results were obtained when propylene glycol was used as a plasticizer. Generally, it was found that a stronger film would possess a strongly adhesive film, and there was a direct relationship between the disintegrant time and adhesiveness of the film-coated tablets.