การพัฒนาตำรับยาเม็ดขมิ้นชัน

นางสาวเสาวนีย์ ศรีพงค์สุทธิ์
นายอรรถการ นาคำ

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ.2542

DEVELOPMENT OF TURMERIC TABLET FORMULATION

MISS SAOWANEE SRIPONGSUT
MR ATHAGRAN NAKHAM

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN
PARTIAL FULLFILMENT
OF THE REQUIREMENT FOR
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN
PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
1999

บทคัดย่อ

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดขมิ้นชัน ในขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม ผงขมิ้นชันมีขนาดรับประทานสูง มี fiber และ oil จำนวนมากและมีการไหลที่ไม่ดีจึงมีความจำเป็นต้องผลิตโดยใช้วิธีแกรนูลเปียก (wet granulation) การพัฒนาตำรับได้ใช้สารยึดเกาะชนิดและความเข้มข้นต่าง ๆ กัน ใช้ magnesium stearate เป็นสารช่วยลื่น ตอกยาเม็ดโดยใช้เครื่องตอกสากเดี่ยวชนิดมือหมุนให้มีน้ำหนักเม็ด 500 มิลลิกรัมของผงขมิ้นชัน พบว่าสูตรตำรับที่ใช้ corn starch ไม่สามารถตอกเป็นเม็ดได้ สูตรตำรับที่ใช้ PVP K90 เป็นสารยึดเกาะ 7.5% ของผงขมิ้นได้เม็ดยาที่มีความแข็งมากที่สุด แต่หากใช้ปริมาณมากขึ้นไม่สามารถตอกเป็นเม็ดได้ สูตรที่ใช้สารยึดเกาะ sucrose พบว่าเม็ดยาที่ตอกได้ติดหน้าสากมากและเกิดการแยกฝา แต่เมื่อเพิ่มปริมาณเป็น 30%ของผงขมิ้นพบว่าไม่ติดหน้าสากและความแข็งเพิ่มมากขึ้น สูตรที่ใช้สารยึดเกาะ icing sugar 30% พบว่าให้ความแข็งมากที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับทุกสูตรตำรับคือยาเม็ดมีความแข็ง 4.2 กิโลกรัม แต่ยาเม็ดที่ได้ติดหน้าสาก การใช้สูตรตำรับที่มีสารยึดเกาะมากกว่า 1 ชนิดผสมโดยใช้ gelatin ผสมร่วมกับ PVP K90 พบว่า gelatin ช่วยให้ตอกเป็นเม็ดยาได้ แต่ไม่มีผลในการเพิ่มความแข็ง การใช้สารยึดเกาะโดยผสม PVP K90 กับ sucrose ช่วยให้เม็ดยาไม่ติดหน้าสาก ส่วนการใช้สารยึดเกาะโดยผสม starch กับ PVP K90 ทำให้เม็ดยาที่ได้มีความแข็งลดลง

จากการทดลองได้คัดเลือกสูตรตำรับที่พอใช้ได้ คือ ที่ใช้สารยึดเกาะ PVP K90 7.5%, PVP K90 5% ผสมร่วมกับ gelatin 5%, icing sugar 30% และ sucrose 10% ผสมร่วมกับ PVP K90 5% มาทำการตอกที่ขนาดผลิตใหญ่ขึ้น โดยใช้เครื่องตอกสากเดี่ยวชนิดไฟฟ้า พบว่าเม็ดยามีความแข็งลดลงและมีความกร่อนสูงขึ้น เนื่องจากผงยาต้องการเวลาภายใต้แรงตอกอัดที่พอเหมาะ ดังนั้นการใช้เครื่องตอกที่มีอัตราการตอกสูงขึ้นทำให้แกรนูลเกาะกันไม่ดีและเกิดแรงดันในการขยายตัวของเม็ดยา ทำให้เม็ดยาที่ตอกได้เกิดการดันแยกตัวแตกออก มีเพียงสูตรตำรับ icing sugar 30% เท่านั้นที่ยอมรับได้คือมีความกร่อน 0.04% ความแข็ง 2.0 กก. และการแตกตัวระหว่าง 14.50 นาที และ 17.50 นาที

ในการพัฒนาการผลิตในระบบอุตสาหกรรม ควรมีการพัฒนาสูตรต่อไปให้ได้ตำรับที่สามารถตอกเป็นเม็ดได้ในอัตราการตอกที่สูงกว่าการใช้มือหมุน

Abstract

The objective of this special project was to develop a formulation of tumeric tablet at the strength of 500 mg. Turmeric powder contains large amount of fiber and oil thus retarding the flow. Formulations were prepared using wet granulation and different binder system. Magnesium stearate was employed as a lubricant. Tableting was performed on a hand operated single-punch tablet machine.

Effect of binders on tableting characteristic were as follows. The granule using corn starch could not be tableted. PVP K90, 7.5% level gave the hardest tablet, and at higher concentration, tableting was not possible. Sticking and capping were observed with low concentration of sucrose, and disappeared at 30% concentration. The hardest tablet, i.e., 4.2 kg were obtained with 30% icing sugar, however, sticking was evident. The combination of binder was also investigated but found not to produce substantial improvement.

Four binder systems, i.e. 7.5% PVP K90, 5%PVP K90 - 5% gelatin, 5% PVP K90 - 10% sucrose, and 30% icing sugar, were tested using larger batch size and electrical powdered single punch process.The decrease in hardness and increase in friability were observed. High rate of tableting could be responsible for this observation. Icing sugar was the only binder producing acceptable tablets with the friability of 0.04%, hardness of 2.0 kg , disintegration time of 14.50-17.50 min. Further development using high speed thus should be carried out.