ผลของความเข้มข้นของ Hydroxypropylcellulose และ Povidone ต่อการเป็นสารยึดเกาะในยาเม็ด Hydrochlorothiazide

> นางสาวศิรินุช พิชนาหะรี นางสาวสุรีย์พร เนตรสว่าง

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2542

Effect of concentration of Hydroxypropylcellulose and Povidone on Hydrochlorothiazide tablet binding property

MISS SIRINUCH PICHANAHAREE MISS SUREEPORN NATSAWANG

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

โครงการทดลองนี้เป็นการศึกษาผลของความเข้มข้นของ Hydroxypropylcellulose (HPC) และ Povidone (PVP) ที่ใช้เป็นสารยึดเกาะ ในตำรับยาเม็ดไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ (HCTZ) โดยใช้แลกโตส เป็นสารเพิ่มปริมาณ และใช้สารยึดเกาะที่ความเข้มข้น 8%, 10%, 12%, 14% และ 16% ของตำรับ การประเมินคุณสมบัติของแกรนูลที่ได้โดยการวัดขนาดแกรนูลโดยการแร่ง (sieve analysis) และคุณสมบัติของยาเม็ดที่ประเมิน คือ น้ำหนัก ความแข็ง ความหนา ความกร่อน การแตกตัว และการละลาย

จากการศึกษาขนาดเฉลี่ยและการกระจายขนาดของแกรนูลในสารยึดเกาะทั้ง 2 ชนิด เมื่อเปรียบเทียบที่ความเข้มข้นเดียวกันพบว่า การใช้ HPC เป็นสารยึดเกาะในตำรับยาเม็ดจะให้ ขนาดเฉลี่ยของแกรนูลใหญ่กว่าการใช้ PVP เป็นสารยึดเกาะ แต่ที่ความเข้มข้น 14% และ 16% แกรนูลที่ได้จากการใช้ PVP เป็นสารยึดเกาะจะมีขนาดใหญ่กว่าเมื่อใช้ HPC และจาก การใช้สารยึดเกาะทั้ง 2 ชนิดนี้จะให้แกรนูลขนาด 40/50 mesh เป็นจำนวนมากที่สุด

จากการประเมินคุณสมบัติของยาเม็ด พบว่ายาเม็ดเมื่อใช้สารยึดเกาะที่ความเข้มข้น เท่ากัน การใช้ HPC จะให้ยาเม็ดที่มีความแข็งมากกว่าการใช้ PVP เป็นสารยึดเกาะ แต่ สารยึดเกาะที่ความเข้มข้น 16% พบว่าการใช้ PVP จะให้ความแข็งมากกว่า สำหรับความกร่อน ของยาเม็ดพบว่าความเข้มข้นของสารยึดเกาะไม่มีผลมากนักต่อความกร่อน

การแตกตัวของยาเม็ดขึ้นกับชนิดและความเข้มข้นของสารยึดเกาะ การใช้ปริมาณ สารยึดเกาะน้อยจะทำให้ยาเม็ดแตกตัวได้เร็ว การใช้ PVP จะให้เวลาในการแตกตัวของยาเม็ดเร็ว กว่าการใช้ HPC

การปลดปล่อยตัวยา พบว่าการใช้ปริมาณสารยึดเกาะเพิ่มขึ้น ทำให้การละลาย ของตัวยาลดลงเนื่องจากขนาดเฉลี่ยของแกรนูลใหญ่ขึ้นและมีแรงยึดเกาะเพิ่มมากขึ้น จึงทำให้มี การปลดปล่อยตัวยาช้าลง แต่จะไม่มีผลต่อการใช้ PVP ที่ความเข้มข้น 14% และ 16%

Abstract

The concentration of hydroxypropylcellulose (HPC) and povidone (PVP) has an effect on granules of Hydrochlorothiazide tablet. In the experiment, HPC and PVP were prepared as binders with the concentration of 8%, 10%, 12%, 14% and 16%. Lactose was used as a filler. For granules evaluation, sieve analysis was used. As for tablets evaluation, weight variation, hardness, thickness, friability, disintegration and dissolution were used.

Upon using HPC and PVP as binders, the result showed that the granule of hydrochlorothiazide when used HPC as a binder were bigger than when used PVP as a binder. However, when use PVP at 14% and 16% level, the average size of the granules were larger than those from using HPC at the same level. Both binders have the distribution of granules mostly at 40/50 mesh.

The use of HPC yielded harder granules than PVP at the same concentration. However, there was an exception, when PVP was used at 16% level, this yielded harder granules than using HPC. Therefore, binder concentration did not affect the friability.

Disintegration depended on the type and concentration of binders being used. Less binder resulted in fast disintegration time. PVP resulted in faster disintegration time than HPC.

Dissolution was found to decrease in line with the increase in binder concentration. Large size of granules was found to delay dissolution but increase binding force, there was an exception, when PVP at 14% and 16% level were used.