

การประเมินเปรียบเทียบคุณสมบัติของ
ไมโครคริสตัลไลน์ เซลลูโลส จากผู้ผลิตต่างๆ
เพื่อใช้ในการตอกโดยตรง

นางสาว ประไพรัตน์ ลิ้มปิ่นนธรรม
นางสาว สุดาพร ศรีเทพ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2543

COMPARATIVE EVALUATION OF
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE FROM
VARIOUS MANUFACTURERS FOR
DIRECT COMPRESSION

MISS PRAPAIRAT LIMMANOTHAM
MISS SUDAPORN SRITHEP

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

2000

การประเมินเปรียบเทียบคุณสมบัติของ **microcrystalline cellulose** จากผู้ผลิตต่างๆ เพื่อใช้ในการตอกโดยตรง

ประไพรัตน์ ลิ้มป๋มโนธรรม, สุดาพร ศรีเทพ

อาจารย์ที่ปรึกษา : ญัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช, อัมพล ไผ่ตรีเวช, มนต์ชูลี นิตินพ

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: microcrystalline cellulose, การตอกโดยตรง, ความสามารถในการพាយ, การละลาย, สารช่วยลื่น

โครงการพิเศษนี้เป็นการประเมินคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติในการเป็นสารเพิ่มปริมาณชนิดตอกโดยตรงของ microcrystalline celluloses (MCC) จากสี่แหล่งผลิตคือ Avicel® PH102, Microcel® MC102, Vivapur® 102 และ microcrystalline cellulose M102 คุณสมบัติทางกายภาพที่ศึกษาได้แก่ คุณสมบัติในการไหลโดยดูจากค่า angle of repose, %compressibility และ flow rate พบว่า Avicel® PH102 มีคุณสมบัติในการไหลที่ดีที่สุด เมื่อศึกษารูปลักษณะของ MCC ด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนมีลักษณะเป็นเส้นใยเกาะกลุ่มคล้ายคลึงกัน ในการทดลองตอกยาเม็ดความแข็งของยาเม็ดลดลงทุกตำรับเมื่อเพิ่มความเข้มข้นของสารช่วยลื่น ในการศึกษาความสามารถในการตอกอัดเป็นเม็ดพบว่า Avicel® PH102 มีความสามารถสูงสุด ในขณะที่ microcrystalline cellulose M102 มีความสามารถต่ำสุด เมื่อศึกษาความสามารถในการพาดัวยาโดยใช้กรดแอสคอร์บิกพบว่า ความแข็งของเม็ดยาลดลงเมื่อเพิ่มความเข้มข้นของกรดแอสคอร์บิกในช่วงแรงตอกและความเข้มข้นของตัวยาที่ทดลอง เมื่อพิจารณาจากความแข็งและความกรอบ พบว่า MCC จากสี่แหล่งผลิตมีความสามารถในการพาดัวไม่แตกต่างกันมากนัก นอกจากนี้ได้ทำการศึกษาการละลายโดยใช้โปรปราโนลอล ไฮโดรคลอไรด์ เป็นยาที่ละลายน้ำ และไฮโดรคลอไรด์โตะไซด์ เป็นยาที่ไม่ละลายน้ำพบว่า การละลายของยาเม็ดโปรปราโนลอลซึ่งใช้ Avicel® PH102, microcrystalline cellulose M102 และ Vivapur® 102 เป็นสารเพิ่มปริมาณ มีค่าการละลายมากกว่าร้อยละ 95 ที่เวลา 10 นาที ในขณะที่ Microcel® MC102 มีค่าการละลายต่ำสุดคือ ร้อยละ 65 ที่เวลาเดียวกัน ส่วนยาเม็ดไฮโดรคลอไรด์โตะไซด์มีการละลายเรียงลำดับจากมากไปน้อยเมื่อใช้ Avicel® PH102, Vivapur® 102, Microcel® MC102 และ microcrystalline cellulose M102 ที่เวลา 60 นาที คิดเป็นร้อยละ 99 ร้อยละ 56 ร้อยละ 43 และ ร้อยละ 35 ตามลำดับ

Comparative evaluation of microcrystalline cellulose from various manufacturers for direct compression

Prapairot Limmanotham, Sudaporn Srithep

Project advisor: Nuttanan Sinchaipanid, Ampol Mitrevej, Monechoulie Nitibhon

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Microcrystalline cellulose, Direct compression, Dilution potential, Dissolution, Lubricant

Microcrystalline celluloses (MCC), i.e., Avicel[®] PH102, Microcel[®] MC102, Vivapur[®] 102 and microcrystalline cellulose M102 were studied for their physical properties and direct compression properties. Angle of repose, %compressibility and flow rate were evaluated as indicators for flowability and Avicel[®] PH102 was found to exhibit the best flow. Scanning electron photomicrographs showed that MCC consisted of agglomerated fibers. Regardless of MCC used, tablet hardness decreased with the increased lubricant concentration. Compressibility study indicated that Avicel[®] PH102 tablets had the highest hardness whereas microcrystalline cellulose M102 tablets had the lowest hardness. Dilution potential study using ascorbic acid as a model drug revealed that all of them had comparable properties, judged by hardness and friability values in the range of drug concentration and compression force tested. Dissolution of propranolol (PPNL) and hydrochlorothiazide (HCTZ), representing water soluble and poorly water soluble drugs, respectively, were also studied. PPNL in Avicel[®] PH102, microcrystalline cellulose M102 and Vivapur[®] 102 tablets was released more than 95% at 10 minute, while 65% of PPNL was released from Microcel[®] MC102 at the same time. For HCTZ tablets, the order of filler in decreasing dissolution values at 60

minute was Avicel® PH102, Vivapur®102, Microcel® MC102 and microcrystalline cellulose M102, i.e., 99%, 56%, 43% and 35%, respectively. The results indicated that all these fillers were microcrystalline cellulose of direct compression grade but they did not perform equivalently.