การพัฒนายาเม็ดแคลเซียมชนิดเคี้ยว

นาย พงศ์เทพ พุกะนัดด์ นาย สายชล ใจชุ่ม

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2544

โครงการพิเศษ เรื่อง การพัฒนายาเม็ดแคลเซียมชนิดเคี้ยว

(นายพงศ์เทพ พุกะนัดด์)
(นายสายชล ใจชุ่ม)
(ศ.ดร.ณรงค์ สาริสุต)
(รศ.ฤดี เสาวคนธ์)

DEVELOPMENT OF CHEWABLE CALCIUM TABLETS

MR. PONGTHEP PUKANUT MR. SAICHOL JAICHOOM

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULLFILMENT
OF THE REQUIREMENT FOR
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
2001

บทคัดย่อ การพัฒนายาเม็ดแคลเซียมชนิดเคี้ยว

พงศ์เทพ พุกะนัดด์ , สายชล ใจชุ่ม

อาจารย์ที่ปรึกษา : ณรงค์ สาริสุต , ฤดี เสาวคนธ์

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: แคลเซียม, ยาเม็ดเคี้ยว, เด็กและสตรีวัยทอง

เป็นแร่ธาตที่มีความจำเป็นต่อร่างกาย โดยเฉพาะในเด็กและสตรีวัยทองที่มี ความผิดปกติทางฮอร์โมนเพศ ในการรับประทานแคลเซียมต้องรับประทานเป็นประจำ ดังนั้นการ พัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดแคลเซียมชนิดเคี้ยวที่มีรสชาติดี จึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่ง่าย สะดวกในการ รับประทาน สำหรับผู้ที่จำเป็นต้องได้รับแคลเซียมทดแทน การตั้งตำรับยาเม็ดแคลเซียมชนิดเคี้ยว ได้เลือกใช้สารเพิ่มปริมาณ คือ icing sugar และ mannitol ส่วนสารยึดเกาะใช้ MC4000 (2%) และ PVPK-90 (10%) ในการพัฒนาสูตรต่ำรับใช้ citric acid : tartaric acid (1:2) และ Ac-Di-Sol® เพื่อช่วยการละลายในปากอย่างช้าๆ และช่วยในการแตกตัว พบว่าสามารถกลบรส แคลเซียมได้ดี การละลายในปากดี และมีรสหวานพอดี จากการทดลองจึงได้สารช่วยต่างๆใน ปริมาณที่เหมาะสม และนำมาพัฒนาเป็น 3 สูตรตำรับ โดยใช้สารแต่งกลิ่นที่ต่างกัน 3 อย่าง ได้แก่ กลิ่นส้ม กลิ่นสตรอเบอร์รี่ และกลิ่นวานิลลา นำมาทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิ 40°C ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นเวลา 2 สัปดาห์ พบว่า %weight variation, ความแข็ง, ความกร่อน และรสชาติไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก แต่เวลาที่ใช้ในการแตกตัวเพิ่มขึ้น (มากกว่า 30 นาที) การ วิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญตามวิธี BP 2001 หลังจากผ่านการทดสอบความคงตัวดังกล่าว ข้างต้น พบว่าปริมาณแคลเซียมลดลงประมาณ 6% ในการประเมินคุณภาพทาง organoleptic โดยใช้ Hedonic scaling method สำหรับสูตรแคลเซียมที่คัดเลือกมาแล้ว 3 สูตรข้างต้น พบว่า สูตรที่ได้รับคะแนนสูงคือ สูตรที่ใช้สารแต่งกลิ่นวานิลลา และสตรอเบอร์รี่

Abstract

Development of chewable calcium tablets

Pongthep Pukanut, Saichol Jaichoom

Project advisor: Narong Sarisuta, Reudee Saowakontha

Department of Manufacturing Pharmacy , Faculty of Pharmacy , Mahidol University

Keyword: Calcium, Chewable tablets, Children and menopause women

Calcium is one among essential minerals particularly for children and menopause women. Since regular intake is required for oral calcium dosage forms, chewable calcium carbonate tablets with satisfactory mouth feel properties would be an alternative of calcium supplement. Chewable tablets were developed by using icing sugar and mannitol as fillers, methycellulose 2% or polyvinylpyrrolidone K-90 10% aqueous solutions as binders. Besides, in order to enhance the orally slow dissolving property citric acid and tartaric acid in the ratio of 1:2 mixture, Ac-Di-Sol® was used, and satisfactory results were obtained. According to experimental design, three final formulations with orange, strawberry, and vanilla flavors were subjected to stability testing at 40°C and 75% relative humidity for 2 weeks. It was found that % weight variation, hardness, friability, and taste remained almost unchanged except for the disintegration time, which was slower (more than 30 minutes). Analysis of calcium content in tablets by BP 2001 method after stability testing revealed that the calcium content dropped about 6%. The organoleptic properties of these three formulation were also evaluated by using Hedonic scaling method and were found that the ones with high scores were those with vanilla and strawberry flavors.