คุณสมบัติการยึดเกาะติดบนผิวยาเม็ดของเคลือบฟิล์ม ที่มีผงของแข็งอยู่และใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย

> นางสาว นันทรัตน์ วัฒนผาสุกานนท์ นางสาว นิชญนันทน์ บุณยพัฒน์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2545 THE ADHESIVE PROPERTIES OF SOME PIGMENTED AQUEOUS-BASED FILM COATINGS APPLIED TO TABLETS

# MISS NUNTHARATH WATTANAPASUKANON MISS NITCHAYANAN BOONYAPAT

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT OF THE REQUIREMENT FOR THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY FACULTY OF PHARMACY MAHIDOL UNIVERSITY 2002

## โครงการพิเศษ เรื่อง คุณสมบัติการยึดเกาะติดบนผิวยาเม็ดของเคลือบฟิล์มที่มีผงของแข็งอยู่ และใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย

.....

(นางสาวนั้นทรัตน์ วัฒนผาสุกานนท์)

.....

(นางสาวนิชญนันทน์ บุณยพัฒน์)

.....

(ศ.ดร.ณรงค์ สาริสุต) อาจารย์ที่ปรึกษา

# คุณสมบัติการยึดเกาะติดบนผิวยาเม็ดของเคลือบฟิล์มที่มีผงของแข็ง อยู่และใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย

นันทรัตน์ วัฒนผาสุกานนท์, นิชญนันทน์ บุณยพัฒน์ อาจารย์ที่ปรึกษา: ณรงค์ สาริสุต ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คำสำคัญ: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม,การยึดเกาะติดบนผิว,hydroxypropylmethylcellulose,การเคลือบฟิล์มโดยใช้น้ำ

แรงยึดเกาะของโพลิเมอร์ฟิล์มบนผิวของยาเม็ด (adhesive strength) คือแรงต่อหนึ่ง หน่วยพื้นที่ที่ใช้ในการดึงฟิลม์ที่เคลือบบนผิวของยาเม็ดออกในแนวตั้งฉาก ในการศึกษาครั้งนี้ได้ ้ศึกษาผลของแรงยึดเกาะของฟิล์ม hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) ที่มีผงของแข็งความ เข้มข้นต่างๆกันเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ talcum, titanium dioxide, tartrazine lake โดยใช้น้ำเป็น ้ตัวทำละลาย บนยาเม็ดแกน lactose จากการทดลองพบว่า ยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่มีส่วนประกอบ ของผงของแข็ง มีน้ำหนักเพิ่มขึ้นในช่วง 2.5-6.5 % ความแข็งเพิ่มขึ้น 29-90 % ความหนาเพิ่มขึ้น 4-12 % และเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้น 1.4-3.3 % เทียบกับยาเม็ดแกน ในขณะที่ยาเม็ดเคลือบ ฟิล์มที่ไม่มีผงของแข็ง จะมีน้ำหนักเพิ่มขึ้น 1.8 % ความแข็งเพิ่มขึ้น 66 % ความหนาเพิ่มขึ้น 3 % และเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้น 1 % เทียบกับยาเม็ดแกน จากการวัดแรงยึดเกาะของฟิล์มบนผิวยา เม็ดพบว่าฟิล์มที่มี talcum และ titanium dioxide เป็นส่วนประกอบ จะมีค่าลดลงอย่างมี ้นัยสำคัญ เมื่อเทียบกับฟิล์มที่ไม่มีผงของแข็ง อย่างไรก็ตาม เมื่อความเข้มข้นของผงของแข็ง เพิ่มขึ้นจาก 2 % เป็น 5 % และ 10 %w/v ตามลำดับ แรงยึดเกาะของฟิล์มกลับเพิ่มขึ้นอย่างมี ้นัยสำคัญ แต่ในกรณีของ titanium dioxide กลับลดลงที่ความเข้มข้น 10 %w/v ส่วน tartrazine lake จะมีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ความเข้มข้น 2 %w/v แต่ไม่มีนัยสำคัญที่ความเข้มข้น 5 % ี และ 10 %w/v ในการทดลองนี้ยังพบว่า breaking strength ซึ่งเป็นค่าที่ใช้วัดความแข็งแรงในเนื้อ ฟิล์ม ในยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่มีส่วนประกอบของผงของแข็ง titanium dioxide และ tartrazine lake มีค่าลดลงเมื่อเทียบกับยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่ไม่มีผงของแข็ง และลดลงคย่างต่อเนื่องเมื่อความ เข้มข้นของผงของแข็งเพิ่มขึ้น

### The Adhesive Properties of some Pigmented Aqueous-Based Film Coatings Applied to Tablets

### Nuntharath Wattanapasukanon, Nitchayanan Boonyapat

### Project advisor: Narong Sarisuta

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University Keyword : Film coated tablets, Adhesion , hydroxypropylmethylcellulose, aqueous film coating

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. The influence of various concentrations of dispersed solids, i.e., talcum, titanium dioxide and tartrazine lake, using water as solvent on lactose core tablets was studied. The results revealed that the weight of coated tablets with solid in the film increased in the range of 2.5-6.5%, hardness increased in the range of 29-30%, thickness increased in the range of 4-12% and diameter increased in the range of 1.4-3.3% compared with those of the core tablets, while the weight of coated tablets without solid in the film increased 1.8%, hardness increased 66 %, thickness increased 3% and diameter increased 1% compared with those of the core tablets. The experimental result also showed that the adhesive strength of film-coated tablets with talcum and titanium dioxide in the film tremendously decreased when compared with those without solid. However, the adhesive strength became significantly increasing as the concentration of solid gradually increased from 2 to 5 and 10%, respectively, except in the case of titanium dioxide which became decreasing at 10% w/v. In the case of tartrazine lake, the adhesive strength was found to decrease gradually with statistical significance at 2% w/v and non-significant at 5 and 10% w/v. In addition, it was found that the breaking strength, which is the indication of film cohesiveness, of film-coated tablets containing titanium dioxide and tartrazine lake continuously reduced as a function of solid concentrations.