

การศึกษานำร่องปริมาณแคลเซียมในตำรับ
Calcium supplements ที่มีขายในท้องตลาด

นางสาว วริศรา ปาริชาติกานนท์
นางสาว อารดา เกียรติศักดิ์ดาชัย

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2545

Pilot study of calcium element contents in
Calcium supplement formulations in the market

MISS WARISARA PARICHATIKNOND
MISS ARADA KIATSAKDACHAI

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 การศึกษานำร่องปริมาณแคลเซียมในตำรับ Calcium supplements
ที่มีขายในท้องตลาด

.....
นางสาววิสรดา ปาวิชาติกานนท์

.....
นางสาวอารดา เกียรติศักดิ์ดาชัย

.....
(ผศ.พวงแก้ว ลัคณาทินพร)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(รศ.ดร.นพ.ภก.ปราโมทย์ ชีรพงษ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(ศ.ดร.นพ.ณรงค์ บุญยรัตเวช)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การศึกษานำร่องปริมาณแคลเซียมในตำรับ Calcium supplements ที่มีขายในท้องตลาด

วริศรา ปาริชาติกานนท์, อารดา เกียรติศักดิ์ดาชัย

อาจารย์ที่ปรึกษา: พวงแก้ว ลัคนทินพร*, ปราโมทย์ ธีรพงษ์**, ณรงค์ บุญยรัตเวช***

* ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, ** ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล, *** คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ยาแคลเซียม, การไตเตรทแบบเกิดสารประกอบเชิงซ้อน, การละลาย, การแตกตัว

โครงการพิเศษนี้ เป็นการประเมินคุณภาพและคุณสมบัติทางฟิสิกส์เคมีของยาแคลเซียมเสริมรูป
เกลือต่างๆที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 15 ชนิด ยาเม็ด 12 ชนิดและยาแคปซูลแข็ง 3 ชนิด
ยาเม็ดแคลเซียม 12 ชนิดเป็นรูปเกลือคาร์บอเนต 7 ชนิด เกลือกลูโคเนต 2 ชนิดและเกลือแลคเตต
3 ชนิด แคปซูลแคลเซียมทั้ง 3 ชนิดอยู่ในรูปเกลือคาร์บอเนต การศึกษาประกอบด้วยการวิเคราะห์
หาปริมาณตัวยาแคลเซียมโดยวิธีไตเตรทแบบเกิดสารประกอบเชิงซ้อน การละลาย การแตกตัว
ความสม่ำเสมอของน้ำหนักและความแข็ง(โดยความแข็งทำเฉพาะในยาเม็ด) จากการศึกษพบว่า
ยาเม็ดแคลเซียมเสริม 12 ชนิด มีปริมาณแคลเซียมเข้ามาตรฐาน 10 ชนิดตาม USP 25 การ
ละลายเข้ามาตรฐาน 9 ชนิดตาม USP 25 และการแตกตัวเข้ามาตรฐาน 11 ชนิดตาม USP 25
ส่วนยาแคปซูลแคลเซียมเสริมทั้ง 3 ชนิดมีปริมาณแคลเซียม การละลายและการแตกตัวเข้า
มาตรฐานตาม USP 25 ยาเม็ดทั้ง 12 ชนิดและยาแคปซูลทั้ง 3 ชนิดมีความสม่ำเสมอของน้ำหนัก
เข้ามาตรฐานตาม USP 25 จากการทดลองไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างความแข็งกับคุณสมบัติ
การแตกตัวและการละลายของยาเม็ด ดังนั้น จึงไม่อาจใช้ความแข็งเป็นตัวบ่งชี้คุณสมบัติการแตก
ตัวและการละลายของยาเม็ดได้ อย่างไรก็ตาม การที่ยามีคุณสมบัติที่ไม่เข้ามาตรฐานอาจมีผลต่อ
ประสิทธิภาพการรักษา แต่จากการศึกษาพบว่ายาแคลเซียมเสริมที่นำมาใช้ในการทดลองส่วน
ใหญ่มีคุณสมบัติต่างๆเข้ามาตรฐานตาม USP 25 สามารถนำมาเลือกใช้ในทางคลินิกได้
นอกจากนี้ โครงการนี้ได้ทำการเปรียบเทียบวิธีการหาปริมาณแคลเซียมตามวิธี USP 25 ซึ่งต้องทำ
การเผาตัวอย่างก่อนนำมาวิเคราะห์ เปรียบเทียบกับวิธีที่ดัดแปลงโดยไม่ต้องเผาตัวอย่าง ให้ผล
การทดลองที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งวิธีดังกล่าวเป็นวิธีที่ดัดแปลงเพื่อให้ทำได้โดยง่าย
ลดระยะเวลาและลดขั้นตอนในการวิเคราะห์

Abstract

Pilot study of calcium element contents in Calcium supplement formulations in the market

Warisara Parichatikanond, Arada Kiatsakdachai

Project advisor: Puangkaew Lukkanatinaporn*, Pramote Teerapong**, Narong Bunyaratavej***

*Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy , Mahidol University , **Department of Pharmacology , Faculty of Pharmacy , Mahidol University , ***Department of Orthopaedic Surgery , Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Keyword: Calcium supplement tablets, Complexometric Titration, Disintegration, Dissolution

This special project was to evaluate the quality and physicochemical properties of 15 calcium supplement preparations available in Thailand market. Tablet preparations were 7 brands of carbonate salt, 2 brands of gluconate salt and 3 brands of lactate salt. Three brands of hard capsule preparations were carbonate salts. This study included the assay of calcium content by using modified complexometric titration method of USP 25, dissolution, disintegration, weight variation and tablet hardness. It was found that 10, 9 and 11 brands of 12 brands were complied with the USP 25 requirement for calcium content, dissolution and disintegration respectively. All calcium hard capsule preparations meet USP 25 requirement for calcium contents, dissolution and disintegration. All products meet USP 25 requirement for weight variation. The tablets hardness were not correlated with the dissolution and disintegration properties. Therefore the hardness could not be used to predict the disintegration and dissolution properties of tablets. For any products which did not meet USP 25 requirement may affected the clinical efficacy of the drugs. However the study showed, most of the calcium supplement preparations used in this study meet USP 25 requirement and suitable for clinical use. In addition, the results of calcium content assayed with the modified complexometric titration method (non-ignition) were not statistically significant different from USP 25 method (ignition). The modified non-ignited method was more simpler, convenience and less time consuming.