

ศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติในการเป็นสารเพิ่ม
ปริมาณชนิดตอกโดยตรงของCeolus® KG802 กับ
Avicel® PH102

นางสาว ศิริเพ็ญ ลีลาเชาว์
นางสาว ศิริสรา สันธนะพานิช

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2546

COMPARATIVE STUDY ON DIRECT
COMPRESSION PROPERTIES OF CEOLUS[®]KG802
AND AVICEL[®]PH102

MISS SIRIPEN LEELACHAO
MISS SIRISARA SANTANAPANICH

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

2003

โครงการพิเศษ
เรื่อง ศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติในการเป็นสารเพิ่มปริมาณชนิดตกโดยตรง
ของCeolus® KG802 กับ Avicel® PH102

.....
(นางสาวศิริเพ็ญ ลีลาเชาว์)

.....
(นางสาวศิริสรา สันธะพานิช)

.....
(ศ.ดร.อำพล ไผ่ตรีเวช)

.....
(รศ.ดร.ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช)

บทคัดย่อ

ศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติในการเป็นสารเพิ่มปริมาณชนิดตอก โดยตรงของ Ceolus® KG802 กับ Avicel® PH102

ศิริเพ็ญ ลีลาเชาว์, ศิริสรา สันธนะพานิช

อาจารย์ที่ปรึกษา : อัมพล ไผ่ตรีเวช, ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ตอกโดยตรง, microcrystalline cellulose, ความสามารถในการยัดเกาะ, ความกร่อน, เวลาที่ใช้ในการแตกตัว, เปอร์เซ็นต์การละลาย

โครงการทดลองนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติในการเป็นสารเพิ่มปริมาณชนิดตอกโดยตรงของ microcrystalline cellulose (MCC) 2 ชนิดคือ Ceolus® KG802 ซึ่งได้รับการพัฒนาขึ้นมาใหม่ และ Avicel® PH102 ที่มีการใช้มานาน โดยใช้ Tablettose เป็นสารเพิ่มปริมาณร่วม อัตราส่วนระหว่าง MCC : Tablettose เป็น 100:0, 75:25, 50:50 และ 25:75 และใช้ไฮโดรคอลลอยด์เป็นตัวยาค้ำยัน ผลการประเมินคุณสมบัติยาเม็ดพบว่าเมื่อเพิ่มแรงตอกหรือเพิ่มปริมาณ MCC ค่า tablet tensile strength (TS) จะเพิ่มขึ้น โดย Ceolus® KG802 ให้เม็ดยาที่มีค่า TS มากกว่า Avicel® PH102 ที่ทุกแรงตอก เมื่อทำการเปรียบเทียบความกร่อน เวลาที่ใช้ในการแตกตัว และเปอร์เซ็นต์การละลายของยาเม็ดซึ่งมี TS เท่ากัน พบว่า ความกร่อนของยาเม็ดจะลดลงเมื่อเพิ่มปริมาณ MCC โดย Ceolus® KG802 มีความกร่อนน้อยกว่า Avicel® PH102 ที่ร้อยละ 75 ทั้ง Ceolus® KG802 และ Avicel® PH102 ให้ค่าความกร่อนเท่ากัน ยาเม็ดที่ใช้ Ceolus® KG802 จะใช้เวลาในการแตกตัวที่นานกว่า Avicel® PH102 ในทุกอัตราส่วน ปริมาณ MCC ร้อยละ 25 ทั้ง Ceolus® KG802 และ Avicel® PH102 ให้การปลดปล่อยตัวยาใกล้เคียงกัน ส่วน Ceolus® KG802 ในปริมาณตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไปให้การละลายที่ต่ำกว่า Avicel® PH102 อาจสรุปได้ว่า Ceolus® KG802 เป็นสารเพิ่มปริมาณที่มีความสามารถในการยัดเกาะที่ดีกว่า Avicel® PH102 แต่อาจมีปัญหาในด้านการละลาย

Abstract

Comparative study on direct compression properties of Ceolus[®] KG802 and Avicel[®] PH102

Siripen Leelachao, Sirisara Santanapich

Project advisors : Ampol Mitrevej, Nuttanan sinchaipanid

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keywords : Direct compression, Microcrystalline cellulose, Compactibility, Friability, Disintegration time, Dissolution

It was the objective of this study to compare direct compression properties of two microcrystalline cellulose (MCC), i.e., Ceolus[®] KG802, a newly developed MCC and Avicel[®] PH102, a widely used MCC. Each MCC was used in combination with Tablettose at the ratios of 100:0, 75:25, 50:50, and 25:75. Hydrochlorothiazide was used as a model drug. The increase in compression force or amount of MCC resulted in the increased tablet tensile strength. Ceolus[®] KG802 was found to be more compactible than Avicel[®] PH102. At a given tablet tensile strength, the friability decreased with the increase in MCC. Ceolus[®] KG802 was shown to be less friable than Avicel[®] PH102, but at the level of 75 percent, both Ceolus[®] KG802 and Avicel[®] PH102 exhibited equal friability. Regardless of MCC concentration, the tablets containing Ceolus[®] KG802 disintegrated slower than did Avicel[®] PH102. At 25 percent, both MCCs showed similar dissolution profiles. However, at the concentration of 50 percent and above, the dissolution from the tablets containing Ceolus[®] KG802 appeared to be slower than those containing Avicel[®] PH102. It could be concluded that Ceolus[®] KG802 was more compactible than did Avicel[®] PH102, however, the delay in drug dissolution might be observed with Ceolus[®] KG802.