

ผลของพลาสติกไฮเซอร์และผงของแข็งภายในเคลือบ
ฟิล์มที่มีต่อคุณสมบัติและความคงตัวทางกายภาพของ
ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

นาย วรโชติ พิลา
นางสาว วันดี เสริมhirญญ์สกุล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ.2547

EFFECT OF PLASTICIZERS AND DISPERSED
SOLIDS IN THE FILM COATS ON PHYSICAL
PROPERTIES AND STABILITY OF FILM-COATED
TABLETS

MISTER WORACHOTE PILA
MISS WANDEE SERMHIRANSAKUL

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง ผลของพลาสติกไฮเทรอร์และผงของแข็งภายในเคลือบฟิล์มที่มีต่อคุณสมบัติ
และความคงตัวทางกายภาพของยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

.....

(นายวรโชติ พิลลา)

.....

(นางสาววันดี เสริมหิรัญญ์สกุล)

.....

(ศ.ดร.ณรงค์ สาริสุต)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

ผลของพลาสติกไฮเซอรและผงของแข็งภายในเคลือบฟิล์มที่มีต่อคุณสมบัติและความคงตัวทางกายภาพของยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

วรโชติ พิลลา, วันดี เสริมศิริบุญสกุล

อาจารย์ที่ปรึกษา: ณรงค์ สาริสุต

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, การยึดเกาะติดบนผิว, hydroxypropylmethylcellulose, การเคลือบฟิล์มโดยใช้น้ำ

ในการศึกษาครั้งนี้ได้ศึกษาผลของพลาสติกไฮเซอร 2 ชนิด คือ propylene glycol (PG) และ polyethylene glycol (PEG4000) ความเข้มข้น 15% ของฟิล์ม และผงของแข็งคือ talcum และ titanium dioxide ความเข้มข้นต่างๆกันคือ 0, 20%, 50% ของน้ำหนักฟิล์มต่อความแข็งแรง (breaking strength), แรงยึดเกาะของฟิล์ม (adhesive strength) และความคงตัวทางกายภาพของยาเม็ด lactose ที่เคลือบฟิล์ม hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) โดยใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย พบว่ายาเม็ดเคลือบฟิล์มที่มี PG และ PEG4000 และไม่มีผงของแข็งมีน้ำหนักเพิ่มขึ้นประมาณ 7.2% และ 2.14%ตามลำดับ ส่วนค่า breaking strength ของยาเม็ดเคลือบฟิล์มมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่อง เมื่อความเข้มข้นของผงของแข็งเพิ่มขึ้น adhesive strength ของฟิล์มที่มี titanium dioxide มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่ฟิล์มที่มี talcum ไม่มีการเปลี่ยนแปลงปริมาณความชื้น (%LOD) ในยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่ไม่มีผงของแข็ง พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลง ส่วนเวลาที่ใช้ในการแตกตัวพบว่า มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทำนองเดียวกับค่า adhesive strength เมื่อนำยาเม็ดเคลือบฟิล์มไปเก็บในสภาวะอุณหภูมิ/ความชื้น 45°C/75% RH เป็นเวลา 3 และ 6 สัปดาห์ พบว่าน้ำหนักยาเม็ดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่ breaking strength ของฟิล์มมีค่าลดลงตามสัดส่วนปริมาณผงของแข็งที่เพิ่มขึ้นในฟิล์ม ในกรณีของ adhesive strength พบว่าฟิล์มที่มี titanium dioxide ไม่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่ฟิล์มที่มี talcum มีค่าลดลงเมื่อเก็บไว้ ส่วน %LOD ของยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่ไม่มีผงของแข็งไม่พบว่าการเปลี่ยนแปลง ในขณะที่ฟิล์มที่มีผงของแข็งจะมีค่าเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บไว้ สำหรับเวลาที่ใช้ในการแตกตัวพบว่ายาเม็ดเคลือบฟิล์มที่ไม่มีผงของแข็งไม่เปลี่ยนแปลง ในขณะที่ฟิล์มที่มีผงของแข็งเวลาในการแตกตัวนานขึ้นเมื่อเก็บไว้

Abstract

Effects of plasticizers and dispersed solids in the film coats on physical properties and stability of film-coated tablets

Worachote Pila, Wandee sermhiransakul

Project advisor: Narong Sarisuta

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Film-coated tablets, Adhesion, hydroxypropyl methylcellulose, aqueous film coating

Effects of 2 types of plasticizers, *i.e.*, propylene glycol (PG) and polyethylene glycol (PEG4000) at 15% w/w of the film, and dispersed solids, *i.e.*, talcum and titanium dioxide at 0, 20, and 50% w/w of the film, on breaking strength, adhesive strength, and physical stability of hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) film-coated lactose tablets with water as a solvent were studied. The results revealed that the weights of film-coated tablets with PG or PEG4000 without dispersed solid increased 7.2 and 2.14%, respectively. The breaking strength of the film was found to gradually decrease with the increasing concentration of dispersed solids. The adhesive strength of the films containing titanium dioxide appeared to increase, while those containing talcum did not significantly change. The %loss on drying (%LOD) of the film-coated tablets without dispersed solids was unchanged. The disintegration time generally tended to increase along with the increased adhesive strength of the film-coated tablets. The film-coated tablets under storage at 45 °C/75% RH for 3 and 6 weeks showed an increase in weight but a reduction in breaking strength with the increasing proportions of solids in the film. The adhesive strength of the films under storage containing titanium dioxide did not increase significantly whereas those containing talcum showed a slight increase. It was also found that %LOD of the film-coated tablets without dispersed solid showed no significant change whereas those containing solids appeared to increase under storage. The disintegration time of the film-coated tablets without solid was unchanged, while those with solids seemed to be prolonged under storage.