

ความคงสภาพยาเม็ดสารสกัดขมิ้นชันเคลือบฟิล์ม

นางสาว กุลดา จิตติวณิชภิวังค์
นางสาว ญาณิน เด่นชาติพันธ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2547

Stability of film coated tumeric extract tablets

MISS KULADA TITIVANICHPIWONG

MISS YANIN DENCHARTPHAN

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

2004

โครงการพิเศษ
เรื่อง ความคงสภาพยาเม็ดสารสกัดขมิ้นชันเคลือบฟิล์ม

.....
(นางสาว กุลดา จิตติวณิชกวีวงศ์)

.....
(นางสาว ญาณิน เด่นชาติพันธ์)

.....
(ศ.ดร.อำพล ไผ่ตรีเวช)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(รศ.ดร.ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ความคงสภาพยาเม็ดสารสกัดขมิ้นชันเคลือบฟิล์ม

กุลดา สุติวณิชกาวาส, ญาณิน เเด่นชาติพันธ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: อัมพล ไมตรีเวช, ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ขมิ้นชัน, ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ความคงสภาพ, สภาวะเร่ง

ขมิ้นชันเป็นสมุนไพรชนิดหนึ่งที่ถูกนิยมนำมาใช้ประโยชน์หลากหลาย อย่างไรก็ตามในท้องตลาดมักเตรียมจากผงขมิ้นชันตากแห้งหรืออบแห้งบรรจุแคปซูล และในขั้นตอนการผลิตไม่มีการควบคุมปริมาณสารสำคัญ โครงการพิเศษนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อพัฒนายาเม็ดเคลือบฟิล์มสารสกัดขมิ้นชัน โดยเตรียมยาเม็ดแกนขมิ้นชันด้วยวิธีตอกโดยตรง และวิธีแกรนูลเปียก แล้วนำมาเคลือบฟิล์มด้วย polybutyl methacrylate (Eudragit® E100) เพื่อป้องกันแสงและความชื้น จากนั้นนำมาศึกษาความคงสภาพทั้งทางกายภาพและทางเคมีในสภาวะเร่งที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75 พบว่าที่เวลาเริ่มต้นยาเม็ดแกนที่เตรียมด้วยวิธีตอกโดยตรงและวิธีแกรนูลเปียกมีความแข็ง 99.8 นิวตัน และ 61.3 นิวตัน ตามลำดับ ทั้งสองตำรับมีความกร่อนน้อยกว่าร้อยละ 1 มีการแตกตัวอย่างรวดเร็ว และมีความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ (Weight Variation) ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน USP26 ในส่วนของเม็ดยาเคลือบฟิล์มมีความแข็งและเวลาในการแตกตัวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

จากการศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดแกนในสภาวะเร่ง ยาเม็ดแกนที่เตรียมด้วยวิธีตอกโดยตรงจะมีความแข็งลดลง เมื่อเก็บนานเกินกว่า 4 สัปดาห์ เม็ดยาเกิดแกนแข็งทำให้มีการแตกตัวนานกว่า 20 นาที ในขณะที่ยาเม็ดแกนที่เตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียกมีการเปลี่ยนแปลงในด้านความแข็งและการแตกตัวเล็กน้อย

สำหรับความคงสภาพของยาเม็ดเคลือบฟิล์มในสภาวะเร่งยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก ใช้เวลาในการแตกตัวช้าลง เนื่องจากฟิล์มไม่ละลายทำให้เม็ดยาบวม ซึ่งอาจเกิดจากการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของฟิล์มในสภาวะที่ศึกษา สำหรับยาเม็ดที่เตรียมด้วยวิธีตอกโดยตรง ฟิล์มเชื่อมติดระหว่างเม็ดทำให้เกิดการฉีกขาด ไม่สามารถประเมินการแตกตัวได้ สำหรับปริมาณ เคอร์คูมินอยด์ ของยาเม็ด ยังคงอยู่ในระดับไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณที่ระบุ

Stability of film coated tumeric extract tablets

Kulada Titivanichpiwong, Yanin Denchartphan

Project advisor: Ampol Mitrevej, Nuttanan Sinchaipanid

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: *Curcuma longa*, film coated tablet, stability, accelerated condition

Tumeric (*Curcuma longa*) is a medicinal plant which has been used as an alternative medicine for flatulence. Most tumeric products in the market constitute powdered rhizome filled in capsules. The content of active ingredients in the product generally are not quantitated. The aim of this project was to develop curcuminoid film coated tablet of tumeric extract. They were prepared by direct compression (DC) and wet granulation (WG) methods, the tablets were coated with polybutyl methacrylate (Eudragit® E 100) as a light and moisture protective film. Accelerated stability testing of core and coated tablets was conducted at 75%RH and 40°C. Both physical and chemical properties of the tablets were evaluated. At initial, the hardness of core tablets prepared by DC and WG were 99.8 N and 61.3 N, respectively. Core tablets from both methods showed friability of less than 1%, fast disintegration (DT), and the uniformity of dosage unit (weight variation) met the USP 26 requirements. The hardness and DT of coated tablets were increased significantly.

Upon storage for at least 4 weeks, the hardness of directly compressed core tablets decreased and the DT took more than 20 minutes. The tablets prepared by WG showed the slight changes in both hardness and DT. For film coated tablets prepared by WG, the DT was found to increase due to the undissolved film causing the swelling of the tablets. It was believed that changes of film occurred at the conditions studied. For film coated DC tablets, film adhesion was observed and tearing of film occurred when the tablets were removed from the container. As a result, DT could not be determined. However, the content of curcuminoid was more than 90% of the labeled amount, regardless of storage condition and method of tableting.