อิทธิพล Magnesium stearate ต่อคุณสมบัติต่าง ๆของยาเม็ด Hydrochlorothiazide ชนิดตอกโดยตรง

นางสาว พัชรธร สายทอง
นางสาว อิสรีย์ จรรยาศักดิ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2548

INFLUENCE OF MAGNESIUM STEARATE ON THE PROPERTIES OF DIRECTLY COMPRESSIBLE HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS

MISS PATCHARATORN SAIHONG
MISS ISAREE JUNYASAK

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 อิทธิพลของ Magnesium stearate **ต่อคุณสมบัติต่าง ๆของยาเม็ด** Hydrochlorothiazide **ชนิดตอกโดยตรง**

.....

(นางสาวพัชรธร สายทอง)

.....

(นางสาวอิสรีย์ จรรยาศักดิ์)

.....

(ศ.ดร.อำพล ไมตรีเวช)

.....

(รศ.ดร. ณัฐนันท์ สินชัยพานิช)

บทคัดย่อ

อิทธิพลของ magnesium stearate ต่อคุณสมบัติต่าง ๆของยาเม็ด hydrochlorothiazide ชนิดตอกโดยตรง

พัชรธร สายทอง, อิสรีย์ จรรยาศักดิ์
อาจารย์ที่ปรึกษา อำพล ไมตรีเวช, ณัฐนันท์ สินชัยพานิช
ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คำสำคัญ ยาเม็ด hydrochlorothiazide, magnesium stearate, การตอกโดยตรง, lactose

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอิทธิพลของ magnesium stearate ในการเป็นสารช่วยลื่นต่อคุณสมบัติของยาเม็ด hydrochlorothiazide (HCTZ) ที่เตรียมด้วยวิธีตอกโดยตรง โดยใช้ lactose จากแหล่งต่าง ๆ เป็นสารเพิ่มปริมาณ และใช้ magnesium stearate ในปริมาณร้อยละ 0.7, 1.0 และ 1.5 ของตำรับ Lactose ที่นำมาใช้ในการศึกษา ได้แก่ Super-tab®, Fast-flo®, Tablettose®, Flowlac®100, Pharmatose®DCL21 และ Ludipress® จากการประเมินคุณสมบัติของยาเม็ดพบว่า tensile strength เพิ่มขึ้นและ ความกร่อนของเม็ดยาลดลงเมื่อเพิ่มแรงตอกและเมื่อปริมาณ magnesium stearate เพิ่มขึ้นจะทำให้ tensile strength ลดลง ยาเม็ด HCTZ ที่เตรียมได้แตกตัวเร็ว และการเพิ่มแรงตอกมีผลทำให้ยาเม็ดแตกตัวได้เร็วขึ้น เมื่อนำยาเม็ด HCTZ ที่มีความแข็งระหว่าง 4-7 kg มาทดสอบการละลายพบว่า ยาเม็ดที่เตรียมจาก lactoseจากแหล่งต่างๆ มีการปลดปล่อยตัวยาไม่แตกต่างกันมากนัก ยกเว้น Fast-flo® และ Ludipress® ทำให้ยาเม็ดปลดปล่อยตัวยาได้น้อยลงและช้าลง เมื่อดูผลของ magnesium stearate ต่อการละลายของยาเม็ดพบว่า ปริมาณ magnesium stearate ไม่มีผลต่อการละลายของยาเม็ดที่ใช้ Pharmatose® DCL21 ในขณะที่ Ludipress® ให้การปลดปล่อยยามากขึ้นเมื่อปริมาณ magnesium stearate ในตำรับเพิ่มขึ้น

Abstract

Influence of magnesium stearate on the properties of directly compressible tablets.

Patcharatorn Saithong, Isaree Junyasak,

Nuttanan Sinchaipanid, Ampol Mitrevej

Department of Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University, Bangkok, Thailand

Key word : hydrochlorothiazide tablet, magnesium stearate, direct compression, lactose

The objective of this study was to study the effect of magnesium stearate concentrations on directly compressible HCTZ tablets, using lactose as a filler. Three concentrations of magnesium stearate, i.e. 0.7 %, 1.0 % and 1.5 % were investigated. Different sources of Lactose i.e., Super-tab®, Fast-flo®, Tablettose®, Flowlac®100, Pharmatose® DCL21 and Ludipress® were used in the study. The increased compression force resulted in the increased tablet tensile strength and the decreased friability. The increased amount of magnesium stearate resulted in the decreased tablet tensile strength. All formulations gave fast disintegrating tablets the increase in compression force led to faster disintegration. HCTZ tablets which the hardness were comparable were chosen for dissolution test. The dissolution profiles of HCTZ tablets prepared from different sources of lactose were similar except those prepared from Fast-flo® and Ludipress® of which the dissolution profiles were lower in both rate and extent. No effect of the concentrations of magnesium stearate was observed with HCTZ tablets prepared from Pharmatose® DCL21 whereas the increased in magnesium stearate resulted in higher dissolution of HCTZ tablets prepared from Ludipress®.