

ความสัมพันธ์ระหว่างความคงตัวทางภาษาพกับ
อัตราส่วนระหว่างยกับสารช่วยในยาเม็ด
ไดโคลฟีแนคโซเดียม

นางสาว ชานพภา ภักดีวงศ์
นางสาว ภัทรา ศุภบรรณพงษ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาโท เส้นทางบริหารธุรกิจ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2548

RELATIONSHIP BETWEEN PHYSICAL STABILITY
AND DRUG : EXCIPIENT RATIO IN
DICLOFENAC SODIUM TABLETS

MISS CHANOPPA PAKDEEWONGSE
MISS PATTRAP SUPABUNNAPONG

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENT FOR
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
2005

โครงการพิเศษ

เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างความคงตัวทางกายภาพกับอัตราส่วนระหว่างยา กับ
สารช่วยในยาเม็ดไดโคลฟีแนคโซเดียม

(นางสาว ฉะนพภา ภักดีวงศ์)

(นางสาว ภัทรยา ศุภบวรรณพงษ์)

(ศ.ดร.ณรงค์ สาวีสุต)
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

ความสัมพันธ์ระหว่างความคงตัวทางกายภาพกับอัตราส่วนระหว่างยา

กับสารช่วยในยาเม็ดไดโคลฟีแนคโซเดียม

ชนพภา ภักดีวงศ์, ภัทรา ศุภบรรณพงษ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: ณรงค์ สาริสุต

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ยาเม็ดไดโคลฟีแนคโซเดียม, ผลของอุณหภูมิและความชื้น, ความแข็ง, การแตกตัว, อัตราการละลาย, การเก็บรักษายาเม็ด

แม้ว่าเป็นที่ทราบว่าการเก็บรักษายาเม็ดภายใต้สภาวะต่างๆ สามารถส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางเคมีและทางกายภาพ ซึ่งจะก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับความคงตัวและชีวประสิทธิผลของยา แต่ข้อมูลเกี่ยวกับการคาดหมายรูปแบบการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของยาเม็ดยังมีอยู่อย่างจำกัด จากการทดลองเตรียมยาเม็ด diclofenac sodium โดยวิธีแกรนูลเปียก มี PVP-K 30 เป็นสารยึดเกาะ ที่อัตราส่วนต่างๆระหว่างสารเพิ่มปริมาณ (lactose) กับยา และนำไปเก็บเป็นเวลา 10 สัปดาห์ภายใต้สภาวะ $40^{\circ}\text{C}/80\% \text{R.H.}$ (ความชื้นสูง) และ $40^{\circ}\text{C}/20\% \text{R.H.}$ (ความชื้นต่ำ) พบร่วมน้ำหนักของยาเม็ดที่เก็บที่ความชื้นสูงเพิ่มขึ้นประมาณ 2-5% โดยระดับการเพิ่มขึ้นแปรผันตามปริมาณยาในยาเม็ด ในทำนองเดียวกัน ยาเม็ดที่เก็บที่ความชื้นต่ำมีน้ำหนักลดลงประมาณ 2-16% โดยระดับการลดลงแปรผันตามปริมาณยา การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักยาเม็ดมีความสอดคล้องโดยประมาณกับปริมาณความชื้นในค่าของ %LOD ความแข็งของยาเม็ดที่เก็บที่ความชื้นสูงเพิ่มขึ้นเล็กน้อย โดยระดับการเพิ่มขึ้นแปรผันตามปริมาณสารเพิ่มปริมาณในยาเม็ด ในทางตรงกันข้าม ที่ความชื้นต่ำจะไม่มีผลต่อความแข็งของยาเม็ด ยกเว้นสูตรที่มีสารเพิ่มปริมาณเพียงอย่างเดียวที่มีความแข็งเพิ่มขึ้นอย่างมาก ในกรณีของยาเม็ดที่มีปริมาณยามาก เมื่อเก็บไว้ที่สภาวะความชื้นสูง เวลาในการแตกตัวจะเร็วขึ้น แต่ที่สภาวะความชื้นต่ำ เวลาในการแตกตัวกลับช้าลงอย่างไรก็ตาม เวลาในการแตกตัวของยาเม็ดที่มีสารเพิ่มปริมาณสูงจะไม่เปลี่ยนแปลง อัตราการละลายของยาเม็ดตามสมการ Kitazawa ที่เก็บที่ทั้งสองสภาวะมีการเปลี่ยนแปลงในทำนองเดียวกัน โดยระดับการเปลี่ยนแปลงจะแปรผันตามปริมาณสารเพิ่มปริมาณในยาเม็ด

Abstract

Relationship between physical stability and drug : excipient ratio in diclofenac sodium tablets

Chanoppa Pakdeewongse, Pattria Supabunnapong

Project advisor: Narong Sarisuta

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: diclofenac sodium tablets, temperature and humidity effects, hardness, disintegration, dissolution, ageing

Although it is generally recognized that the ageing of tablets can result in chemical and physical changes, creating problems with stability and bioavailability, limited information on the predictive alterations in their physical properties have been reported. Diclofenac sodium tablets with PVP-K30 as binder and containing various proportions of lactose as filler and storage for 10 weeks at either 40°C/80% relative humidity (RH) or 40°C/20%RH were studied. Under humid condition, diclofenac sodium tablets exhibited a weight increase of approximately 2-5%, the degree of which was proportional to the amount of the drug in tablets. Similarly, under dry condition, the tablet weight decreased of approximately 2-16%, the degree of which was proportional to the amount of drug. The weight changes of these tablets corresponded approximately to the changes in moisture content in terms of % loss on drying (LOD). The hardness was slightly increased under humid conditions, the degree of which depended on the amount of filler in tablets. In contrast, dry condition appeared to have no effect on hardness of tablets except those with filler alone, the hardness of which tremendously increased. Tablets with high amount of drug and stored under humid conditions possessed faster disintegration, whereas those under dry conditions possessed slower disintegration. However, tablets with high amount of filler exhibited no change in disintegration. Dissolution rates of tablets according to Kitazawa equation stored under both conditions were found to similarly alter, the degree of which seemed to be proportional to the filler amount in tablets.