

การพัฒนาตำรับยาเม็ดฟ้าทะลายโจร

นางสาวสิรดา ลออธรรม

นางสาวสิริพันธ์ วรรณศิริ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2548

FORMULATION OF
ANDROGRAPHIS PANICULATA NEES TABLETS

MISS SIRADA LAORTAM
MISS SIRIPHAN WANNASIRI

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 การพัฒนาตำรับยาเม็ดฟ้าทะลายโจร

.....
(นางสาวสิริดา ลออธรรม)

.....
(นางสาวสิริพันธ์ วรรณศิริ)

.....
(รศ.ดร.พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาเม็ดฟ้าทะลายโจร

สิรดา ลออธรรม , สิริพันธ์ วรรณศิริ

อาจารย์ที่ปรึกษา : พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ฟ้าทะลายโจร, ยาเม็ด

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร โดยเริ่มจากการศึกษาลักษณะทางกายภาพของผงฟ้าทะลายโจร ได้แก่ flowability, particle size distribution, tapped density, bulk density และ % compressibility ตำรับยาที่พัฒนาได้ คือ ยาเม็ดฟ้าทะลายโจรขนาด 250 มิลลิกรัม ซึ่งเตรียมโดยวิธี wet granulation ศึกษาการเติมสารช่วยยึดเกาะ 5 ชนิดในความเข้มข้นต่างๆ คือ แป้งข้าวโพด ความเข้มข้น 2, 3, 4, 5 %, Starch 1500 ความเข้มข้น 2, 3, 4, 5 %, แป้งข้าวเจ้า (Era-tab) ความเข้มข้น 1.25, 2.5, 5, 10 %, แป้งมันสำปะหลัง ความเข้มข้น 1.25, 2.5, 5, 10 % และ น้ำผึ้ง ความเข้มข้น 50, 60, 75 และ 100 % ตอกยาเม็ดโดยใช้เครื่องตอกสากลเดี่ยวชนิดมือหมุน ประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดตามเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ USP 28 ได้แก่ ความเบี่ยงเบนของน้ำหนัก เวลาในการแตกตัวและความกรอบ นอกจากนี้ยังประเมินคุณสมบัติอื่นๆ ได้แก่ ความแข็งและความหนา ผลการทดลองพบว่าน้ำผึ้งไม่สามารถนำมาทำเป็นสารยึดเกาะในยาเม็ดได้ เนื่องจากเม็ดยาที่ได้มีความชื้นสูง ความแข็งต่ำมีลักษณะเอิ่มเหนียวและยังเกิดปัญหาการติดหน้าสาก ส่วนตำรับที่มีลักษณะทางกายภาพที่ดี ได้แก่ ตำรับที่ใช้ แป้งข้าวโพด 3 %, starch 1500 3 %, แป้งข้าวเจ้า (Era-tab) 2.5 % และ แป้งมันสำปะหลัง 2.5 % เป็นสารยึดเกาะ ได้นำตำรับดังกล่าวไป ศึกษาต่อโดยการเติมสารช่วยลื่นลงในตำรับ ได้แก่ Magnesium stearate ประเมินผลยาเม็ดที่ได้ ทดลองตอกในขนาดการผลิตที่ใหญ่ขึ้น โดยใช้เครื่องตอกไฟฟ้า Colton® ผลการทดลองพบว่าตำรับที่ใช้ แป้งข้าวโพด 3 % เป็นสารยึดเกาะ ได้ยาเม็ดที่มีน้ำหนักมากกว่า 250 มิลลิกรัม และมีความแข็งมากที่สุด เนื่องจากยาเม็ดที่ได้มีรสขมและมีความไวต่อการดูดความชื้น จึงพัฒนาต่อโดยนำยาเม็ดแกนที่พัฒนาได้ไปเคลือบฟิล์ม 5% Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) แล้วนำมาประเมินคุณสมบัติทางกายภาพ และศึกษาความคงตัวของยาเม็ดเคลือบฟิล์มเมื่อเก็บไว้ในขวดแก้วปิดสนิทที่อุณหภูมิห้องนาน 4 สัปดาห์ พบว่ายาเม็ดเคลือบฟิล์มเข้ามาตรฐานที่กำหนดและมีความคงตัวดี

Abstract

Formulation of *Andrographis paniculata* Nees tablets

Sirada Laortham , Siriphan Wannasiri

Project advisor : Pojawon Lawanprasert

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword : *Andrographis paniculata* , tablet

The aim of this project was to develop *Andrographis paniculata* formula. At the beginning of this project, physical properties of crude powder such as flowability, particle size distribution, tapped density, bulk density and %compressibility were studied. 250 mg. tablet prepared by wet granulation method was formulated. The effect of 5 binders, i.e., corn starch, starch 1500, Era-tab, tapioca starch and honey were studied at various concentration. The tablets were prepared by using single punch tablet machine. The tablets were evaluated in conformation to USP28 for dietary supplements such as weight variation, disintegration time and tablet friability. Hardness and thickness of the tablets were also evaluated. The results showed that honey could not be used as binder in this formula because the tablets were hygroscopic, soft and sticky. Sticking problem was also arised during tableting. The formulae with good physical characteristics were those contained 3% corn starch, 3% starch 1500, 2.5% Era-tab and 2.5% tapioca starch as a binder. Furthermore addition of lubricant, magnesium stearate, was also studied. Large scale production was carried out by using Colton rotary tablet machine. The results found that the tablets with 3% corn starch weighed more than 250 mg. and gave the highest value of hardness. Because of the bitter-taste and hygroscopic property, the tablets were coated by 5% Hydroxypropyl methylcellulose. The physical properties and stability of film-coated tablets stored in tight container at room temperature for 4 weeks were evaluated. The results showed that the film-coated tablets conformed with the requirements and stable.