

TABLET COATING WITH NON-SOLVENT FILM
FORMULATION

MISS SRISUPORN SIRIJARONWONG

MISS MANUSSAWEE RATANAPUAPUN

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

การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มโดยไม่ใช้ตัวทำละลาย

นางสาว ศรีสุพร ศิริจรูญวงศ์
นางสาว มณัสวี รัตนพัฑฒ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2551

โครงการพิเศษ

เรื่อง การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มโดยไม่ใช้ตัวทำละลาย

.....
(นางสาวศรีสุพร ศิริจวบวงศ์)

.....
(นางสาวมนัสวี รัตนพัฑฒ์)

.....
(ศ.ดร. ณรงค์ สารีสุต)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มโดยไม่ใช้ตัวทำละลาย

ศรีสุพร ศิริจรูญวงศ์, มนัสวี รัตนพัวพันธ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: ณรงค์ สาริสุต

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: การเคลือบฟิล์ม, การเคลือบโดยไม่ใช้ตัวทำละลาย, การเคลือบแบบผงแห้ง, การเคลือบยาเม็ด

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาเทคนิควิธีการเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มโดยไม่ใช้ตัวทำละลายโดยใช้ไฮดรอกซีโพรพิล เมททิลเซลลูโลส (HPMC) เคลือบยาเม็ดแล็กโตส ในการทดลองเริ่มจากการใช้สารละลายพลาสติกไซเซอร์ PEG 400 5-6 g. ที่มีความเข้มข้น 10%, 20% และ 33% ซึ่งบางตำรับมีการผสม 0.16% dye โดยน้ำหนัก HPMC นำไปเคลือบบนยาเม็ดแล็กโตส 500 g. ที่อุณหภูมิ 40°C ถึง 60°C นาน 2 ถึง 6 ชั่วโมง จากนั้นนำไปประเมินคุณสมบัติทางเคมีกายภาพ ได้แก่ น้ำหนัก ความหนา เส้นผ่าศูนย์กลาง ความแข็ง ความกรอบและเวลาในการแตกตัว จากผลการทดลองพบว่าความเข้มข้นของพลาสติกไซเซอร์ที่เหมาะสมที่สุดเมื่อผสม dye คือ 13.3% โดยน้ำหนัก HPMC และเมื่อผสม lake คือ 1.3% พบว่าฟิล์ม HPMC ที่ใช้ dye จะให้สีที่สม่ำเสมอและเป็นเนื้อเดียวกันมากกว่า ที่ใช้ lake และพบว่าน้ำหนักและความแข็งของยาเม็ดหลังเคลือบแล้วเพิ่มขึ้นประมาณ 1-3% และ 1.5-2.0 kg. ตามลำดับ การแตกตัวของยาเม็ดหลังเคลือบมีค่าเพิ่มขึ้นประมาณ 3-5 นาทีเมื่อเปรียบเทียบกับยาเม็ดก่อนเคลือบ ค่า breaking strength ของฟิล์ม HPMC ที่เคลือบโดยเทคนิคนี้อยู่ในช่วง 0.5-8 kg/mm² จากการทดลองพบว่า การอบเม็ดยาที่อุณหภูมิ 60°C นาน 4 hr. จะทำให้ได้ฟิล์มที่มีความสมบูรณ์ที่สุดโดยดูจากค่า breaking strength การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มโดยไม่ใช้สารละลายน้ำหรือสารละลายอินทรีย์ของโพลีเมอร์ หรือสารแขวนลอยลาเท็กซ์นี้ จะช่วยลดเวลาในการเคลือบเม็ดยาอีกทั้งยังให้ฟิล์มที่มีคุณสมบัติที่ต้องการอีกด้วย

Abstract

Tablet coating with non-solvent film formulation

Srisuporn Sirijaroonwong, Manussawee Ratanapuapun

Project advisor: Narong Sarisuta*

*Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: film coating tablet, non-solvent

The purpose of this study is to develop novel film coating technique without solvent for lactose tablets based on hydroxypropyl methylcellulose (HPMC). An amount of 5-6 g of aqueous plasticizer PEG 400 solution at 10%, 20% and 30% with or without 0.16% color dye by weight of HPMC were firstly sprayed onto 500 g of pre-warmed tablets in a baffled conventional coating pan, after which 13.5 g of HPMC powder with or without 1.3% color lake was sprayed onto tablets. The coated tablets were heat-cured at 40°c to 60°c for 2 to 6 hr. The coated tablets were evaluated for their physicochemical properties such as weight, thickness, diameter, hardness, friability and disintegration time. The optimum plasticizer concentration were found to be 33% by weight of HPMC when using color lake and 13.3% when using color dye. HPMC film with color dye exhibited more uniform color than that with color lake. The tablet weight increased about 1-3% whereas the hardness increased about 1.5-2.0 kg after coating. The disintegration time of coated tablets found to increase about 3 to 5 min when compared to core tablets. The breaking strengths of HPMC film coated by this technique were in the range of 0.5 to 8 Kg/mm². A thermal treatment was necessary to achieve complete film formation, the optimum condition of which was found to be 60°c and 4 hr based on the film breaking strength values. This novel coating technique avoids the use of organic or aqueous polymeric solution or latex dispersion, had short processing times, and resulted in film with satisfactory properties.