

ผลของ อุณหภูมิ และ ความชื้นต่อคุณสมบัติทาง
กายภาพของยาเม็ด แอททีโนลอล

นางสาว ศศิกร อังศุรจิต
นางสาว สาทินี อรุณพฤกษ์กุล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2551

Effects of Temperature and Humidity on Physical
Properties of Atenolol Tablets

MISS SASIKORN ANGSURAJIT
MISS SATINEE AROONPRUKSAKUL

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 ผลของ อุณหภูมิ และ ความชื้นต่อคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ด
แอสพรีนอล

.....
(นางสาว ศศิกร อังสุรจิต)

.....
(นางสาว สาทินี อรุณพฤกษ์กุล)

.....
(ศ.ดร.ณรงค์ สาริสุต)
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

ผลของ อุณหภูมิ และ ความชื้นต่อคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ด แอททีโนลอล

ศศิกร อังศุรจิต, สาทินี อรุณพฤกษ์กุล

อาจารย์ที่ปรึกษา: ณรงค์ สารีสุต

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ผลของอุณหภูมิ, ผลของความชื้น, คุณสมบัติทางกายภาพ, ยาเม็ดแอททีโนลอล, ความคงตัวของ
กายภาพ

Atenolol เป็นยาที่ใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อรักษาโรคเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งมีความจำเพาะเจาะจงต่อการทำงานของหัวใจ มีผลน้อยต่อการทำงานของระบบทางเดินหายใจ การใช้ยานี้จึงช่วยหลีกเลี่ยงภาวะการขาดอากาศไปเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายได้ อย่างไรก็ตาม การผลิตยาเม็ด atenolol ในโรงงานผลิตยาภายในประเทศ ยังคงประสบปัญหาเกี่ยวกับความคงตัวของกายภาพ อีกทั้งข้อมูลเกี่ยวกับการคาดการณ์รูปแบบการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของยาเม็ดยังมีอยู่อย่างจำกัด จากการทดลองผลิตยาเม็ด atenolol ด้วยวิธีแกรนูลเปียก โดยออกแบบการทดลองตามหลักการ Fractional-Order Randomized Block Design มีตัวแปร 3 ตัวแปร แต่ละตัวแปรใช้สารต่างชนิดกัน คือ สารเพิ่มปริมาณ (Avicel[®] PH101 และ Cellactose[®]) สารยึดเกาะ (Starch 1500[®], corn starch, และ hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)) และสารช่วยแตกตัว (Explotab[®] และ Ac-Di-Sol[®]) นำยาเม็ดไปเก็บภายใต้สภาวะ 40 °C/ความชื้นสัมพัทธ์ 80 % (ความชื้นสูง) และ 40 °C/ความชื้นสัมพัทธ์ 20 % (ความชื้นต่ำ) เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ทำการประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดทุก 2 สัปดาห์ จากผลการทดลองพบว่า โดยทั่วไป น้ำหนักยาเม็ดที่เก็บไว้ทั้งสองสภาวะไม่เปลี่ยนแปลง ในขณะที่ความแข็งลดลงประมาณ 1.5 % และเวลาในการแตกตัวนานขึ้นประมาณ 2-6 นาที ยาเม็ดส่วนใหญ่มีอัตราการละลายลดลงอย่างต่อเนื่องเมื่อเก็บไว้ โดยสรุปตำรับซึ่งประกอบด้วย Avicel[®] เป็นสารเพิ่มปริมาณ corn starch ร่วมกับ Starch 1500[®] เป็นสารยึดเกาะ และ Explotab[®] เป็นสารช่วยแตกตัว มีคุณสมบัติทางกายภาพคงตัวดีที่สุดเมื่อเทียบกับตำรับอื่นในการทดลอง

Abstract

Effects of Temperature and Humidity on Physical Properties of Atenolol Tablets

Sasikorn Angsurajit, Satinee

Project advisor: Narong Sarisuta

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keywords: Effects of Temperature, Effects of Humidity, Physical Properties, Atenolol Tablets, Physical Stability

Atenolol is the drug of choice widely used for treatment of cardiovascular diseases, which is specific for Beta-1 receptor at the heart function with less effect on respiratory function so that the state of peripheral neuropathy can be avoided. However, atenolol tablets manufactured by generic drug companies in Thailand still have problems about physical stability. Besides, limited information on the predictive alterations of their physical properties upon aging are available. Atenolol tablets in this study were prepared by wet granulation method using Fractional-Order Randomized Block Design of 3 variables with different components for each, i.e., filler (Avicel[®] PH101 and Cellactose[®]), binder (Starch 1500[®], corn starch, and hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)), and disintegrant (Explotab[®] and Ac-Di-Sol[®]). The tablets were stored at 40 °C/ 80 % relative humidity (RH) and 40 °C/ 20 %RH for 8 weeks and their physical properties were evaluated every 2 weeks. The results revealed that the weight of tablets stored under both conditions did not significantly change, whereas the hardness decreased about 1.5 % and disintegration time increased about 2-6 min. The dissolution of tablets showed a gradual decline in rate upon storage. It can be concluded that the formulation containing Avicel[®] as filler, corn starch and Starch 1500[®] as binder, and Explotab[®] as disintegrant possessed the best physical stability compared to other formulations studied.