

การพัฒนาตำรับยาเม็ดแก้ไข้ห่าราก

นางสาวจิรวรรณ ทองยืน

นางสาวเต็มศิริ ความสุข

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2552

Tablet Formulation of antipyretic recipe from
medicinal plants

MISS JEERAWAN THONGYUEN

MISS TEMSIRI KWAMSUK

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

โครงการพิเศษ
เรื่อง การพัฒนาตำรับยาแก้ไข้ห้ารอก

ลายเซ็น

.....
(นางสาวจิรวรรณ ทองเย็น)

ลายเซ็น

.....
(นางสาวเต็มศิริ ความสุข)

ลายเซ็น

.....
(ดร. มนต์รี จาตุรันตวิญญู)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลายเซ็น

.....
(รศ.ดร.สมบุญณ์ เจตลีลา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลายเซ็น

.....
(รศ.ดร.พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาเม็ดแก้ไข้หำราก

จิรวรรณ ทองเย็น, เต็มศิริ ความสุข

อาจารย์ที่ปรึกษา : มนตรี จาตุรันตภิญโญ, สมบูรณ์ เจตลีลา, พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ยาแก้ไข้ 5 ราก, การเตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก, ตำรับยาเม็ด, USP

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาเม็ดแก้ไข้หำรากในรูปแบบเม็ด ขนาดความแรง 300 มิลลิกรัมให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สะดวกแก่การใช้ มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค ตำรับยาเม็ดเตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก (wet granulation) โดยทำการศึกษาการใช้สารยึดเกาะ 4 ชนิดที่มีความเข้มข้นต่าง ๆ กันคือ Corn starch ความเข้มข้น 2.5, 5.0, 7.5% Tapioca starch ความเข้มข้น 2.5, 5.0, 7.5% PVP K90 ความเข้มข้น 2.5, 3.0, 3.5% และ Era-gel ความเข้มข้น 5.0, 7.5, 10.0% ทำการตอกเม็ดด้วยเครื่องตอกสากลเดี่ยวชนิดไฟฟ้าที่ประกอบด้วยสากขนาด 13.5 mm เม็ดยาที่เตรียมได้ถูกประเมินคุณสมบัติทางกายภาพตามเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ USP 31 จากการทดลองพบว่าการใช้ corn starch และ Era-gel เป็นสารยึดเกาะไม่สามารถตอกเป็นเม็ดที่มีความแข็งแรงเหมาะสมได้ ส่วนการใช้ tapioca starch หรือ PVP K90 เป็นสารช่วยยึดเกาะสามารถตอกเป็นเม็ดได้ โดยพบว่ายาเม็ดที่มีความแข็งแรงมากที่สุดเตรียมได้จากการใช้ PVP K90 ความเข้มข้น 3.5 % เป็นสารยึดเกาะ นอกจากนี้มีการใช้สารยึดเกาะร่วมในการศึกษาด้วย โดยพบว่าเมื่อใช้สารยึดเกาะร่วมระหว่าง PVP K90 3.5% Era-gel และ Era-pac สามารถเพิ่มความแข็งแรงของเม็ดยา อีกทั้งได้รูปลักษณะเม็ดที่ดี อย่างไรก็ตามเม็ดยาที่ผลิตได้มีขนาดใหญ่และไม่สะดวกแก่การใช้ จึงทดลองผลิตโดยลดขนาดความแรงลงเหลือ 150 มิลลิกรัมต่อเม็ดและทำการตอกด้วยสากขนาด 9.5 mm พบว่าได้เม็ดยาที่มีขนาดเหมาะสมแก่การใช้ และผ่านเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ USP 31 การศึกษาต่อไปจึงควรทำการพัฒนาวิธีการผลิตในระดับอุตสาหกรรม

Abstract

Tablet Formulation of antipyretic recipe from medicinal plants

Jeerawan Thongyuen, Tamsiri Kwamsuk

Project advisor : Montree Jaturanpinyo, Somboon Jateleela, Pojawon Lawonprasert

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword : antipyretic recipe, wet granulation, tablet formulation, USP 31

The objective of this project was to develop a tablet formulation of antipyretic recipe from medicinal plants at the strength of 300 mg in order to obtain a more convenient and practical dosage form for consumers. The formulations were prepared by wet granulation process. The effect of four binders at various concentrations including corn starch (2.5,5.0,7.5% w/w), tapioca starch (2.5,5.0,7.5% w/w), PVP K90 (2.5,3.0,3.5% w/w) and Era-gel (5.0,7.5,10 %w/w) was investigated. Tableting was performed on a single punch tablet press with 13.5 mm-punch. The tablets were evaluated in conformation to USP 31 for dietary supplement. It was found that compression of granules using tapioca starch and PVP K90 as binder could form tablets while either corn starch or Era-gel was unable to form tablets with enough tensile strength. The highest value of hardness was observed in tablets prepared from PVP K90 3.5% w/w. Further studies by using combination of binders were also investigated. The results demonstrated that combination of binders including PVP K90 3.5%, Era-gel and Era-pac could improve not only hardness of tablets but also their appearance. However, the produced tablet was too big and not practical to use. Therefore, reduction of the strength to 150 and compression with 9.5 mm-punch was conducted. The obtaining tablets were more convenient to use with appropriate size, and conformed to the requirement of USP 31 for dietary supplement. The further study should develop the manufacturing process for industrial scale production.