

การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาประสะมะแว้ง

นางสาวทิตยา เย็นประสิทธิ์
นายสุกฤษฎี แสงแก้ว

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2552

TABLET FORMULATION OF
PRASAMAWAENG RECIPE

MISS DITTAYA YENPRASIT
MISTER SUKRIT SANGKAEW

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 การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาประสะมะแว้ง

(นางสาว ชิตยา เอ็นประสิทธิ์)

(นาย สุกฤษฏี แสงแก้ว)

(รศ.ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา)
อาจารย์ที่ปรึกษา

(รศ.ดร. พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(ดร. มนต์รี จาตุรันตวิญญู)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาประสะมะแว้ง

ชิตยา เย็นประสิทธิ์, สุกฤษฎี แสงแก้ว

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา, มนตรี จาตุรันต์ภิญโญ, พจวรรณ ลาวัฒน์ประเสริฐ

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ประสะมะแว้ง, ยาอม, ตำรับยาเม็ด, USP 29

ตำรับยาประสะมะแว้ง จัดอยู่ในกลุ่มบัญชียาจากสมุนไพรในหมวดยาแก้ไข้และขับเสมหะ ในรูปแบบยาเม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 200 มก./เม็ด โครงการพิเศษนี้มีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาประสะมะแว้ง ให้ได้ตำรับที่มีความเหมาะสมที่สุด มีคุณสมบัติ ทางกายภาพที่ได้มาตรฐาน ตำรับยาเม็ดเตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก สารเพิ่มปริมาณที่ใช้คือ lactose, mannitol และ microcrystalline cellulose (Avicel PH102) สารยึดเกาะที่ใช้คือ tapioca starch paste, PVP K90 และสารยึดเกาะผสมของ gelatin (bloom strength of 160) กับ acacia ในอัตราส่วน 3:1 โดยน้ำหนัก นำแกรนูลแห้งผสมสารหล่อลื่น magnesium stearate และสารแต่งรสหวาน sucralose ในปริมาณ 0.5% w/w ของตำรับทั้งคู่ และตอกเป็นยาเม็ดด้วยเครื่องตอกยาเม็ดสากลเดี่ยว (Diaf) ที่ประกอบด้วยสาก 11 มม. โดยนำหน้ากยาเม็ดประมาณ 400 - 410 มก.

จากการศึกษาตำรับยาเม็ด 2 ตำรับที่ใช้ lactose ร่วมกับ tapioca starch paste ในปริมาณ 6.4% และ 7.1% w/w ของตำรับ พบว่าแกรนูลไม่สามารถถูกตอกเป็นยาเม็ดได้ เมื่อใช้ mannitol เป็นสารเพิ่มปริมาณแทน lactose จะได้ยาเม็ดที่มีความกรอบต่ำมาก และความแข็งเฉลี่ย 3.0 กก. แต่ผิวหน้าของยาเม็ดที่ลักษณะหยาบ ไม่เนียน เมื่อใช้ mannitol ร่วมกับ PVP K90 ในปริมาณ 1.0%, 2.0% และ 3.0% w/w ของตำรับ พบว่า PVP K90 3.0% ให้ยาเม็ดที่มีความแข็ง 2.2 กก. ความกรอบ 0.8% และผิวหน้ายาเม็ดหยาบ

ตำรับยาเม็ด 3 ตำรับ ที่ใช้ gelatin กับ acacia เป็นสารยึดเกาะผสมในปริมาณ 4.0%, 5.2% และ 7.1% w/w ของตำรับ โดยมี mannitol 100 มก./เม็ด และ microcrystalline cellulose 30 มก./เม็ด (เท่าๆกันทั้ง 3 ตำรับ) พบว่า gelatin กับ acacia ในปริมาณ 5.2% w/w ของตำรับ จะให้ความแข็งเฉลี่ยสูงสุดที่ 3.8 กก. และความกรอบต่ำมากที่สุดที่ 0.02% ซึ่งคิดว่าจะน่าจะเป็นตำรับที่ดีที่สุด โดยมีเวลาแตกตัวประมาณ 7 - 13 นาที ซึ่งไม่แตกอยู่ในปากเวลาอม

Abstract

Tablet formulation of Prasamawaeng recipe

Dittaya Yenprasit, Sukrit Sangkaew

Project advisor: Somboon Jateleela, Montree Jaturanpinyo, Pojawon Lawonprasert

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Prasamawaeng, Lozenges, Tablet formulation, USP 29

According to Thai traditional household remedies, Prasamawaeng recipes are used as mucolytics and expectorants in the List of Herbal Medicinal Products / National List of Essential Medicines. This project was aimed to develop lozenge formulations of 200 mg Prasamawaeng tablets with appropriate physical properties and palatability. All formulations were prepared by wet granulation method. Lactose, mannitol, and microcrystalline cellulose were used as diluents while tapioca starch paste, polyvinylpyrrolidone (PVP K90), and 3:1 w/w mixture of gelatin (bloom strength of 160) and acacia were used as binders. At lubricating step, 0.5% w/w magnesium stearate and 0.5% w/w sucralose were used as a binder and a sweetener, respectively. Tableting was performed on a single punch tablet press with 11-mm punch and die set. The weights of lozenge tablets were around 400-410 mg/tablet.

The results showed formulations using lactose and tapioca starch paste (6.4% and 7.1% w/w) provided friable tablets with very low hardness. Formulations using the same binder and mannitol instead of lactose provided 3.0 kg hard and low friable tablets but with rough surface. All formulations using mannitol and various amounts of PVP K90 (1.0%, 2.0%, and 3.0% w/w) still provided soft tablet with rough surface.

Among three formulations using 100 mg mannitol, 30 mg microcrystalline cellulose and various amount of gelatin/acacia mixture (4.0%, 5.2%, and 7.1% w/w), formulation using 5.2% binders provided most appropriate tablets with highest hardness, lowest friability, and disintegration time of 7-13 min.