

การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาจันทลีลา

นาย ธีรณพ ฉายปิตศิริ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2552

Tablet Formulation of chantaleela recipe

MISTER THANNOP CHAIPITISIRI

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 การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาจันทลีลา

.....
(นายธัญนพ ฉายปิตติศิริ)

.....
(รศ.ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ดร. มนต์รี จาตุรันตภิญโญ)
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาจันท์ลีลา

ธัญญพ ญาปิติกสิริ

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : จันท์ลีลา, ยาเม็ด, ตำรับยาเม็ด, USP 31

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาจันท์ลีลาในรูปแบบยาเม็ด ขนาดความแรง 500 มก.ต่อเม็ด ให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สะดวกแก่การใช้ มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดี และเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค ตำรับยาเม็ดเตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก ทำการศึกษาการเปลี่ยนสารช่วยแตกตัว 4 ชนิด โดยใช้ corn starch, tapioca starch, sodium starch glycolate และ croscarmellose sodium ในปริมาณ 10.0%, 10.0%, 6.0% และ 5.0% โดยน้ำหนักของตำรับตามลำดับ และการเปลี่ยนสารยึดเกาะ 3 ชนิด โดยใช้ corn หรือ tapioca starch paste ในปริมาณ 7.0% โดยน้ำหนักของตำรับ หรือ PVP K90 ในปริมาณ 1.5%, 2.0%, 2.5% และ 3.0% โดยน้ำหนักของตำรับ ทุกตำรับใช้ magnesium stearate เป็นสารหล่อลื่นในปริมาณ 0.5% โดยน้ำหนักของตำรับ ตอกยาเม็ดด้วยเครื่องตอกยาเม็ดใช้ไฟฟ้าชนิดสากเดี่ยว โดยใช้สากขนาด 13-mm จากผลการทดลอง กลุ่มตำรับยาเม็ดที่ใช้ sodium starch glycolate โดยมี PVP K90 ในปริมาณ 2.5% ให้ยาเม็ดที่มีความแข็งต่ำมากและมีความกรอบสูง เช่นเดียวกับตำรับที่ใช้ corn starch (internal) 10.0% w/w กับ corn starch paste 7.0% หรือตำรับที่ใช้ tapioca starch (internal) 10.0% กับ tapioca starch paste 7.0% ทั้งคู่ให้ยาเม็ดที่มีความกรอบสูง และความแข็งต่ำคล้ายคลึงกัน

กลุ่มยาเม็ดที่ใช้ corn starch เป็นสารช่วยแตกตัว(internal + external) โดยใช้ PVP K90 ในปริมาณ 1.5%, 2.0% และ 2.5% w/w ตามลำดับ พบว่าปริมาณ PVP ที่สูงขึ้น จะทำให้ยาเม็ดแข็งขึ้น และความกรอบลดลง แต่เวลาในการแตกตัวเพิ่มขึ้น โดยยาเม็ดที่ใช้ PVP K90 2.5% จะให้ความแข็ง 3.5 กก. ความกรอบ 0.25% เวลาแตกตัว 2.84 นาที เมื่อเปรียบเทียบกับยาเม็ดที่ใช้ corn starch paste ปริมาณ 7.0% แทน PVP K90 จะให้ความแข็ง 3.0 กก. ความกรอบ 0.28% แต่เวลาแตกตัวลดลงเหลือ 0.42 นาที เมื่อใช้ PVP K90 2.5% ร่วมกับ croscarmellose sodium (internal disintegrant) แทน corn starch จะให้ความแข็งเฉลี่ยสูงสุด 3.7 กก. ความกรอบ 0.12% เวลาแตกตัว 2.03 นาที ซึ่งคิดว่าเป็นตำรับยาเม็ดที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สุด อย่างไรก็ตามเมื่อเพิ่ม PVP K90 เป็น 3.0% ในยาเม็ดที่ใช้ croscarmellose sodium กลับได้ยาเม็ดที่มีความแข็งต่ำ ความกรอบสูงมากจนไม่สามารถคงเป็นรูปยาเม็ดได้

Abstracts

Tablet formulation of Chantaleela recipe

Thannop Chaipitisiri

Project advisor: Somboon Jateleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Chantaleela, tablets, Tablet formulation, USP 31

This project was aimed to develop antipyretic tablet formulations from Thai traditional medicine, namely Chantaleela at the strength of 500 mg/tablet in order to obtain convenient and practical dosage form with appropriate physical properties. The formulations were prepared by wet granulation method. Corn starch, tapioca starch, sodium starch glycolate and croscarmellose were used as disintegrants at the amount of 10.0%, 10.0%, 6.0%, 5.0% w/w of tablet formulations, respectively, while corn and tapioca starch pastes, polyvinylpyrrolidone (PVP K90) were used as binders at various amounts of formulations. At lubricating step, 0.5% w/w magnesium stearate was used for all formulation. Tableting was performed on a single punch tablet press with 13-mm punch and die set. Those formulations which provided poor tablets with low hardness and high friability were as follows: (1) formulation using sodium starch glycolate and 2.5% (by weight of tablet) PVP K90 (2) that using corn starch (internal) and 7.0% corn starch paste (3) that using tapioca starch paste (internal) and 7.0% tapioca starch and (4) that using croscarmellose (internal) and 3.0% PVP K90

Among formulations using 1.5%, 2.0% and 2.5% PVP K90, along with same disintegrant, namely corn starch (internal and external), formulation using 2.5% PVP K90 provided tablets with hardness of 3.5 kg, friability of 0.25% and disintegration time (DT) of 2.84 min. Formulation using 7.0% corn starch paste and same disintegrant provided softer tablets with shorter DT compared with that using 2.5% PVP K90. Finally, formulation using croscarmellose (internal) and 2.5% PVP K90 provided best tablets with highest hardness of 3.7 kg, lowest friability and DT of 2 min.