

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดกระจายตัวในปาก
ลอราทาดีน

นางสาวธีรติ ระงับภัย
นางสาวอินทิรา ระงับพิศม์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2553

FORMULATION OF LORATADINE ORO-DISPERSAL
TABLETS

MISS THIRATEE RANGUBPAI
MISS INTIRA RANGUBPIS

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 การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดกระจายตัวในปากลอร่าทาติน

.....
(นางสาวธีรดี ระวังภัย)

.....
(นางสาวอินทิรา ระวังพิศม์)

.....
(ศ. ดร. ณรงค์ สารีสุต)

อาจารย์ที่ปรึกษา

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดกระจายตัวในปากลอรธาทادين

ธีรดี ระวังภัย, อินทิรา ระวังพิศม์

อาจารย์ที่ปรึกษา : ณรงค์ สาริสุต*

* ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ยาเม็ดลอรธาทادين, ยาเม็ดกระจายตัวในปาก, การตอกโดยตรง, สารช่วยแตกตัว, เวลาในการแตกตัว

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทำการพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดลอรธาทادينขนาดความแรง 10 มก. ในรูปแบบยาเม็ดกระจายตัวในปาก เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาในการกลืนที่ไม่สามารถรับประทานยาในรูปแบบปกติธรรมดาได้ ตำรับยาเม็ดเตรียมโดยวิธีการตอกตรง การทดลองนี้ใช้เวลาในการแตกตัวของเม็ดยาเป็นปัจจัยในการพิจารณา โดยอาศัยคุณสมบัติของสารช่วยต่างๆในตำรับ ได้แก่ 1) สารช่วยการแตกตัว คือ Aerosil[®], Ac-Di-Sol[®], Avicel[®] PH102, Explotab[®] และระบบฟองฟู, 2) สารเพิ่มปริมาณ, 3) สารช่วยยึดเกาะ, และ 4) สารหล่อลื่น จากนั้นนำมาประเมินคุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ ความแปรปรวนของน้ำหนัก ความแข็ง ความกรอบ เวลาที่ใช้ในการแตกตัว การละลาย และปริมาณตัวยาสำคัญในเม็ดยา

จากผลการทดลองพบว่า สูตรตำรับที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สุดประกอบด้วย Avicel[®] PH102, Super-tab[®], Starch[®] 1500, และ stearic acid ซึ่งมีเวลาในการแตกตัวเฉลี่ยเร็วที่สุด 0.14 นาที ความแปรปรวนของน้ำหนัก 106.9 ± 0.8 มก. ความแข็ง 3.3 กก. ความกรอบ 0.29 % ปริมาณตัวยาสำคัญในเม็ดยาอยู่ในช่วง 90-110 % และการละลายผ่านมาตรฐานที่กำหนดใน USP ในกรณีที่ใช้ระบบฟองฟูเพื่อช่วยในการแตกตัว พบว่าสูตรตำรับที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สุดประกอบด้วย Avicel[®] PH102, Super-tab[®], Era-gel[®] และ stearic acid ซึ่งมีเวลาในการแตกตัวเฉลี่ย 0.16 นาที ความแปรปรวนของน้ำหนัก 108.0 ± 0.9 มก. ความแข็ง 3.2 กก. ความกรอบ 0.53 % และปริมาณตัวยาสำคัญในเม็ดยาอยู่ในช่วง 80-90 % อย่างไรก็ตาม การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดกระจายตัวในปากลอรธาทادينควรมีการศึกษาเพิ่มเติม เพื่อพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตที่เหมาะสมสำหรับการผลิตในระดับอุตสาหกรรมต่อไป

Formulation of Loratadine oro-dispersal tablets

Thiratee Rangubpai, Intira Rangubpis

Advisor : Narong Sarisuta*

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

Keywords : Loratadine tablets, oro-dispersal tablets, direct compression, disintegrants, disintegration time.

The purpose of this project was to develop loratadine 10 mg oro-dispersal tablets (ODT's) intended for patients with swallow problems who cannot intake conventional drug dosage forms. ODT's were prepared by direct compression and disintegration time was used as key a factor. Various excipients such as 1) disintegrants, i.e. Aerosil[®], Ac-Di-Sol[®], Avicel[®] PH102, Explotab[®], and effervescent system, 2) fillers, 3) binders, and 4) lubricants were employed in the formulations. The prepared ODT's were subsequently evaluated for weight variation, hardness, friability, disintegration time, dissolution, and drug content.

It was found that the optimum ODT formulation consisted of Avicel[®] PH102, Super-tab[®], Starch[®] 1500, and stearic acid, which had the fastest average disintegration time at 0.14 min, weight variation of 106.9 ± 0.8 mg, hardness 3.3 kg, friability 0.29 %, drug content within the range of 90-110 %, and dissolution passing the USP standard. In the case of using effervescent system as disintegration enhancer, the optimum formulation was composed of Avicel[®] PH102, Super-tab[®], Era-gel[®] and stearic acid, which had the disintegration time at 0.16 min, weight variation of 108.0 ± 0.9 mg, hardness 3.2 kg, friability 0.53 %, and drug content within the range of 80-90 %. However, further development of loratadine ODT's was recommended to obtain product and process optimum for industrial production.