

อิทธิพลของชนิดสารช่วยแตกตัวและวิธีการเติมต่อ
คุณสมบัติทางกายภาพของแกรนูลและยาเม็ดจันทลีลา

นายอภิเชษฐ์ ก่อเกษมพร
นางสาวณัฐชภัทร จันทรเชิดวณิช

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ.2553

Influences of Disintegrant Type and Incorporation
Method on the Physical Properties of
Chantaleela Granules and Tablets

MISTER APICHADE KORKASAMPORN
MISS NATCHAPAT JUNCHERDWANICH

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 อิทธิพลของชนิดสารช่วยแตกตัวและวิธีการเติมต่อ
คุณสมบัติทางกายภาพของแกรนูลและยาเม็ดจันทลีลา

.....
(นายอภิเชษฐ์ ก่อเกษมพร)

.....
(นางสาวณัฐชภัทร จันทร์เชิดวงษ์)

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

บทคัดย่อ

อิทธิพลของชนิดสารช่วยแตกตัวและวิธีการเติมต่อ คุณสมบัติทางกายภาพของแกรนูลและยาเม็ดจันทลีลา

อภิเชษฐ์ ก่อเกษมพร, ณัฐชภัทร จันทร์เชิดวงนิช

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: จันทลีลา, แกรนูลเปียก, ยาเม็ด, USP32

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงอิทธิพลของชนิดสารช่วยแตกตัวและวิธีการเติมสารช่วยแตกตัวต่อคุณสมบัติทางกายภาพของแกรนูลและยาเม็ดจันทลีลา ซึ่งมีขนาดความแรง 500 มก.ต่อเม็ดให้ได้ยาเม็ดที่ผลิตได้ง่าย มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดีและเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคเตรียมตำรับยาเม็ดโดยวิธีแกรนูลเปียก สารช่วยแตกตัวที่ใช้มี 2 ชนิด คือ corn starch ทำให้ยาเม็ดแตกตัวโดยการออกฤทธิ์ชุ่มเชือก (wicking action) ในปริมาณ 5.0% w/w เป็นสารช่วยแตกตัวภายในหรือภายนอก สำหรับ sodium starch glycolate (Explotab[®]) หรือ croscamellose sodium (Ac-di-sol[®]) ทำให้ยาเม็ดแตกตัวโดยออกฤทธิ์พองตัวในปริมาณ 2.5% w/w เป็นสารช่วยแตกตัวภายในหรือภายนอก ใช้ PVP K90 เป็นสารยึดเกาะในปริมาณ 2.5% w/w ของทุกตำรับ ใช้ magnesium stearate เป็นสารหล่อลื่นในปริมาณ 0.50% w/w ของทุกตำรับ และใช้ fumed silica (Aerosil[®]) เป็นสารช่วยไหลที่ในปริมาณ 0.25% w/w ของบางตำรับ ทำการตอกโดยเครื่องตอกสากเดี่ยว (EKO) ด้วยสากขนาด 14- มม.พบว่าตำรับที่ใช้ sodium starch glycolate เป็นสารช่วยแตกตัวภายในและใช้ corn starch เป็นสารช่วยแตกตัวภายนอก จะก่อปัญหาการแตกของยาเม็ดและมีความแกร่งสูงมาก พบว่าเมื่อเติม Aerosil[®] เข้าไปในตำรับจะแก้ปัญหาดังกล่าวได้ ยังช่วยอัตราการไหลของแกรนูลและเพิ่มความแข็งของยาเม็ด

ตำรับที่ใช้ corn starch เป็นสารช่วยแตกตัวภายในและใช้ croscamellose เป็นสารช่วยแตกตัวภายนอก พบว่าเป็นตำรับที่ดีที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับตำรับอื่นๆ โดยอาศัยค่าอัตราการไหล Car's compressibility index ของแกรนูล ความแปรปรวนของน้ำหนัก ความแข็ง ความหนา เวลาในการแตกตัว และความแกร่งของยาเม็ด นอกจากนี้การเติม Aeosil[®] ลงในตำรับดังกล่าวจะทำให้คุณสมบัติแกรนูลและยาเม็ดดีขึ้น โดยเพิ่มอัตราการไหลจาก 12.4 ก./วินาที เป็น 15.2 ก./วินาที ลด Car's compressibility index จาก 13.4 เหลือ 8.76 เพิ่มความแข็งจาก 3.9 กก. เป็น 5.0 กก. ลดความหนาจาก 3.15 มม. เหลือ 3.10 มม. และความแกร่งจาก 0.73% ลดลงเหลือ 0.42%

Abstracts

Influences of disintegrant type and incorporation method on the physical properties of Chantaleela granules and tablets

Apichade Korkasamporn, Natchapat Juncherdwanich

Project advisor: Assoc. Professor Somboon Jateleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Chantaleela, wet granule, tablets, USP 32

This project was aimed to study the influences of disintegrant type and incorporation method on the physical properties of Chantaleela granules and tablets (at the strength of 500 mg/tablet) prepared by wet granulation technique. Two types of disintegrant were used: (i) wicking type namely corn starch which was used as an internal or external disintegrant at 5.0% w/w, (ii) swelling type namely sodium starch glycolate (Explotab[®]) or croscarmellose sodium (Ac-di-sol[®]) which was used as an internal or external disintegrant at 2.5% w/w. PVP K90 was used as a binder at 2.5% w/w for all formulations, while magnesium stearate was used as a lubricant at 0.5% w/w. Fumed silica (Aerosil[®]) was used as a glidant at 0.25% w/w for some formulations. Tableting was performed on a single punch tablet machine (EKO) using 14-mm punch and die set. Formulation using Explotab[®] as internal disintegrant and corn starch was external disintergrant provided soft tablets with high friability. Aerosil[®] added in such formulation, could improve flow rate of granules and strength of tablets.

Among formulations using corn starch as internal disintegrant, formulation containing Ac-di-sol[®] as external disintegrant, provided best properties of granules and tablets, according to granule flow rate and Car's compressibility index, as well as tablet weight variation, hardness, thickness, disintegration time and friability, respectively. Aerosil[®] added in such formulation, could also improve all properties of granules and tablets, i.e., flow rate from 12.4 g/sec to 15.2 g/sec and Car's compressibility index from 13.4 to 8.6, tablet hardness from 3.9 kg to 5.0 kg, thickness from 3.15 mm to 3.10 mm and friability from 0.73% to 0.42%, respectively.