

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดกระจายตัวในปาก
แคลเซียมอะซิเตด

นางสาวเกวลิน ตั้งจิตบรรเจิด

นางสาววรรณิษา คงเจริญ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2555

FORMULATION OF CALCIUM ACETATE
ORODISPERSIBLE TABLET

MISS KAVALIN TUNGCHITBUNCHERD
MISS WANNICHA KONGCHAROEN

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

2012

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดกระจายตัวในปากแคลเซียมอะซิเตด

เกวลิน ตั้งจิตบรรเจิด, วรณิชา คงเจริญ

อาจารย์ที่ปรึกษา : พจวรรณ ลาวัญย์ประเสริฐ

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ยาเม็ดแคลเซียมอะซิเตด, ยาเม็ดกระจายตัวในปาก, การพัฒนาตำรับแคลเซียมอะซิเตด

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสูตรตำรับแคลเซียมอะซิเตดในรูปแบบยาเม็ดกระจายตัวในปากซึ่งเป็นรูปแบบที่ง่ายต่อการรับประทานสำหรับผู้มีปัญหาในการกลืนและจำกัดปริมาณน้ำ โดยยานี้ใช้ลดการดูดซึมฟอสเฟตในทางเดินอาหารของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะฟอสเฟตในเลือดสูง และอาจใช้เป็นแคลเซียมเสริมได้ด้วย ในการทดลองนี้ได้พัฒนาตำรับยาเม็ดแคลเซียมอะซิเตดธรรมดาและแคลเซียมอะซิเตดที่ผ่านการเคลือบเพื่อกลบรสและกลิ่นของตัวยา โดยใช้วิธีการตอกตรงและวิธีการทำแกรนูลเปียก จากนั้นมีการเติมสารช่วยต่างๆในตำรับเพื่อให้เม็ดยามีคุณสมบัติที่ดี แล้วจึงนำยาเม็ดที่ได้มาประเมินคุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ ความสม่ำเสมอของน้ำหนักยาเม็ด ความแข็ง ความกรอบ และเวลาในการแตกตัว จากการทดลองพบว่าสูตรตำรับที่ดีที่สุดคือ สูตรตำรับที่ใช้ระบบฟองฟูในการช่วยให้เม็ดยาแตกตัวเร็ว โดยสูตรนี้ประกอบด้วย ผงยาเคลือบ 105.00 มก, อะวิเซล พีเอส102 20.90 มก, คอลลิคอน ซีแอล 25.00 มก, ซิตรีคเอสิดโมโนไฮเดรต 57.80 มก และ แคลเซียมคาร์บอเนต 41.30 มก ซึ่งเป็นสูตรที่มีเวลาในการแตกตัวเฉลี่ยเร็วที่สุด คือ 5.27 ± 0.05 นาที (ทดสอบโดยเครื่องทดสอบการแตกตัวของยาเม็ด II) น้ำหนักเฉลี่ย 240.58 ± 4.37 มก. ความแข็ง 1.6 ± 0.3 กก. และความกรอบ 5.00 %

Formulation of calcium acetate orodispersible tablet

Kavalin Tungchitbuncherd, Wannicha Kongcharoen

Advisor : Pojawon Lawanprasert

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keywords : Calcium acetate tablet, Orodispersible tablet, Formulation of calcium acetate tablet.

The objective of this project was to develop calcium acetate orodispersible tablet which is the convenient dosage form suitable for patients with swallowing problem and restricted water intake. This medicine acts as a phosphate binder in the gastrointestinal tract, thereby preventing absorption of phosphate into the bloodstream for patients who are suffering from chronic kidney disease that have high phosphate in their blood and also can be used as calcium supplement. In this research, calcium acetate and coated calcium acetate, which was prepared in order to improve the flavor and taste of the drug, were used in formulation of tablets by using direct compression method and wet granule compression method. Furthermore, inert excipients were selected and used in the formulation to obtain tablet with good physicochemical properties. Finally, the physical properties of the tablets, i.e., weight variation, hardness, friability and disintegration time were evaluated. The results of this study showed that the best formulation was the formulation using effervescent system to promote disintegration of the tablets. This formula which consists of 105.00 mg of coated calcium acetate powder, 20.90 mg of Avicel[®]PH102, 25.00 mg of Kollidon[®]CL, 57.80 mg of citric acid monohydrate and 41.30 mg of calcium carbonate showed the fastest disintegration time of 5.27 ± 0.05 minutes (tested by Disintegration test apparatus II), average weight of 240.58 ± 4.37 mg, hardness of 1.6 ± 0.3 kg and 5% friability.