

การศึกษาการแตกตัวในหลอดทดลองของ
เม็ดยาบิสฟอสโฟเนตที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

นางสาวกัณฐพร เสงษ์ภูิกุล
นายสุกฤษฎี สรรพศรี

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2558

In vitro Disintegration Study of
Bisphosphonates Tablets Available in Thailand

MISS KUNTHAPORN HENGSADEEKUL
MISTER SUKRIT SUPPASRI

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

2015

โครงการพิเศษ

เรื่อง การศึกษาการแตกตัวในหลอดทดลองของเม็ดยาบิสฟอสโฟเนต
ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

.....
(นางสาวกัญฐพร เสงษ์ภูิกุล)

.....
(นายสุกฤษฎี สรรพศรี)

.....
(อาจารย์ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์จิรพงศ์ สุขศิริวงษ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(อาจารย์วิจิต โนนสูงเนิน)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(อาจารย์นันทนา นุชถาวร)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การศึกษาการแตกตัวในหลอดทดลองของเม็ดยาบิสฟอสโฟเนต ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

กัณฐพร เสงษ์ภูิกุล, สุกฤษฎี สรรพศรี

อาจารย์ที่ปรึกษา: ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์*, จิรพงศ์ สุขศิริวรพงศ์*, วิชิต โนสูงเนิน*, นันทนา นุชถาวร**

*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: บิสฟอสโฟเนต ระยะเวลาเริ่มการแตกตัว การทดสอบการแตกตัว

จุดประสงค์ของการทำวิจัยนี้ คือ เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระยะเวลาเริ่มแตกตัวและความเป็นกรดที่ปลดปล่อยออกมาจากตัวยาหลังจากเม็ดยาเริ่มแตกตัวจนถึงระยะเวลาที่เม็ดยาแตกตัวหมดในหลอดทดลองของเม็ดยา alendronate แต่ละยี่ห้อเปรียบเทียบระหว่างยาต้นแบบกับยาสามัญที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โดยแบ่งวิธีการทดสอบออกเป็น 2 ขั้นตอน คือ การทดสอบการแตกตัวของเม็ดยาตามวิธีของ USP และทดสอบหาความเป็นกรดของยาโดยวิธี pH meter และ pH-indicator strip ผลการทดลอง พบว่ายา Fosamax PlusTM, ยาสามัญยี่ห้อ X, Y และ Z มีระยะเวลาเริ่มแตกตัวที่ 5.33, 8.00, 2.67 และ 12.00 วินาที ตามลำดับ และเม็ดยาแตกตัวสมบูรณ์ที่ 285.00, 252.00, 181.67 และ 63.67 วินาที ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงความเป็นกรดของยาหลังเกิดการแตกตัว พบว่าเมื่อใช้วิธี pH meter ยาแต่ละยี่ห้อ มีค่า pH ลดลงเฉลี่ยจาก 6.1 เป็น 5.3, 6.0 เป็น 4.8, 6.1 เป็น 5.4 และ 5.9 เป็น 5.1 ตามลำดับ แต่เมื่อวัดความเป็นกรดโดยใช้วิธี pH-indicator strip พบว่ามีค่า pH ลดลงเฉลี่ยจาก 6.7 เป็น 6.1, 6.6 เป็น 6.2 และ 6.6 เป็น 6.4 สำหรับยา Fosamax PlusTM, ยาสามัญยี่ห้อ Y และ Z ตามลำดับ ส่วนยาสามัญยี่ห้อ X กลับมีค่า pH เพิ่มขึ้นจาก 6.5 เป็น 7.4

Abstract

In vitro Disintegration Study of Bisphosphonates Tablets Available in Thailand

Kunthaporn Hensadeekul, Sukrit Suppasri

Project advisor: Thanarat Suansanae*, Jiraphong Suksiriworapong*, Wichit Nosoongnoen*,
Nantana Nuchtavorn**

*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Bisphosphonate, Onset time of disintegration, Disintegration test

The aim of this project was to study and compare disintegration time and acidity which released from the disintegrated tablet after onset time of disintegration to complete disintegration of original and generics brand of alendronate available in Thailand. Study method was divided into 2 parts which were disintegration test by USP method and examination of acidity by pH meter and pH-indicator strip. The result revealed that onset time of disintegration of Fosamax PlusTM, generic brand X, Y and Z were 5.33, 8.00, 2.67 and 12.00 seconds, respectively. Disintegration time of these products were 285.00, 252.00, 181.67 and 63.67 seconds, respectively. Concerning about acidity after disintegration, average change of pH from each brand by using pH meter were 6.1 to 5.3, 6.0 to 4.8, 6.1 to 5.4 and 5.9 to 5.1, respectively. For pH-indicator strip method, average change of pH of Fosamax PlusTM, generic brand Y and Z were 6.7 to 6.1, 6.6 to 6.2 and 6.6 to 6.4. For generic brand X, average pH was increased from 6.5 to 7.4.