

ชื่อเรื่อง การศึกษาความคงตัวของแอมะคริลไมด์เพื่อเป็นสารช่วยแตกตัวในตำรับยาเม็ด

คณะผู้ดำเนินการวิจัย นางสาวกฤษณี ละม่อม
นางสาวปวีณา ตั้งตระกูล
อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์อนงค์ วิศว์รุ่งโรจน์
อาจารย์สุทธาทิพย์ มากมี
ภาควิชา เทคโนโลยีเภสัชกรรม
ปีการศึกษา 2545

บทคัดย่อ

การศึกษาความคงตัวของแอมะคริลไมด์เพื่อเป็นสารช่วยแตกตัวในตำรับยาเม็ด ได้ทำการศึกษา 3 ขั้นตอน ในขั้นแรกเตรียมแอมะคริลไมด์จากแป้งมันสำปะหลังที่อัตราส่วน 1:50 โดยตัวเลขแรกหมายถึงถึงจำนวนโมลของสาร อะคริลไมด์ ส่วนตัวเลขหลังหมายถึงถึงจำนวนโมลของหน่วยแอนไฮโดรกลูโคส จากนั้นนำสารที่เตรียมได้มาล้างด้วยวิธี เซนตริฟิวและทำให้แห้งโดยวิธีสเปรย์ทราย

ในขั้นที่สองนำแอมะคริลไมด์ที่เตรียมได้ไปตรวจสอบโดยวิธีอินฟราเรด สเปกโตรสโคปี วิธีนิวเคลียร์ แมกเนติกเรโซแนนซ์ วิธีสแกนนิ่งอิเล็กตรอนไมโครสโคปี วิธีดิฟเฟอเรนเชียลสแกนนิ่งแคลอริเมทรี หาค่าความสามารถในการพองตัวและวัดพีเอช ต่อจากนั้นนำแอมะคริลไมด์ที่เตรียมได้รวมทั้งแป้งมันสำปะหลังและเอ็กโปแทบไปประเมินประสิทธิภาพในการเป็นสารช่วยแตกตัวที่ความเข้มข้น 4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนักในตำรับยาเม็ดไฮโดรคลอไรด์ไฮดรอกซีไดนามันเมดิยา 350 มิลลิกรัม ด้วยวิธีตอกโดยตรง ที่แรงตอก 8.0, 10.0, 12.0 และ 14.0 กิโลนิวตัน

ในขั้นที่สาม ศึกษาความคงตัวของแอมะคริลไมด์ที่เตรียมได้ เปรียบเทียบกับสารช่วยแตกตัวที่ใช้กันมาก คือ เอ็กโปแทบ โดยศึกษาความคงตัวตามมาตรฐานของ ICH ซึ่งได้ประเมินความคงตัวทั้ง 2 รูปแบบคือรูปแบบแรกอยู่ในรูปแบบผง แล้วสุมตัวอย่างที่เวลา 0, 1, 3 และ 6 เดือน อีกรูปแบบหนึ่ง คือในรูปแบบยาเม็ดแล้วสุมตัวอย่างที่เวลา 0, 1, 2 และ 3 เดือน

จากผลการศึกษาความคงตัวเมื่อครบเวลาที่ทำการทดสอบ ในรูปแบบยาเม็ดพบว่าทั้งแอมะคริลไมด์และเอ็กโปแทบยังมีประสิทธิภาพในการเป็นสารช่วยแตกตัวยกเว้นยาเม็ดที่ใช้สารเอ็กโปแทบโดยสุมตัวอย่างที่เวลา 3 เดือนนั้นร้อยละของความกร่อนของเม็ดยาไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตาม USP XXIII แต่ในรูปแบบผงพบว่าแอมะคริลไมด์ยังมีประสิทธิภาพในการเป็นสารช่วยแตกตัวมากกว่าเอ็กโปแทบ อย่างไรก็ตามต้องควรศึกษาความเป็นพิษก่อน

Title: Stability Study of Acrylamide Grafted Starch as a Disintegrant in Tablet Formulation

By: Koonthalee Lamom

Pavena Tungtrakul

Advisor: Anong Visavarungroj

Sutthatip Makmee

Department: Pharmaceutical Tehcnology

Acadmic Year: 2545

Abstract

The stability study of acrylamide grafted starches as a disintegrant in tablet formulation were done by these three steps: First, acrylamide grafted starch were prepared from tapioca starch by grafting reaction using acrylamide at ratio 1:50 (The ratio representative between the mole number of acrylamide and mole number of anhydroglucose unit respectively). These obtained products were washed by centrifugation and dried by spray-dried method.

Second, the obtained products were characterized by Infared spectroscopy, Nuclear magnetic resonance, Scanning electron microscope, Differential scanning calorimetry, Bulk swelling capacity and pH determination. Then, acrylamide grafted starch including native starch and Explotab[®] were evaluated the effectiveness as tablet disintegrant at 4% concentration in 350 mg hydrochlorothiazide tablet. These tablets were compressed by direct compression at the compression force 8.0, 10.0, 12.0, 14.0 kN.

Third step, The stability test of acrylamide grafted starches were studied by comparing with Explotab[®] which is more widely used in tablet formulation. The test was performed accordingly to ICH guidelines. This stability evaluations divided into two ways; one was in powdered form study that were examined at time 0, 1, 3 and 6 months. Another one was in tablets form which were examined at time 0, 1, 2 and 3 months.

The results showed that both of acrylamide grafted starches and Explotab[®] in tablet form have the same potential effectiveness as tablet disintegrant. Except the tablet contained Explotab which were sampling at 3 months, expressed friability over than the limit range of USP XXIII. On the other hand, in powdered form, acrylamide grafted starches shows more expressively potential as tablet disintegrant than Explotab[®] at the end of the test. However, the grafted starches should be further studied in toxicity.