

บทที่ 1
บทนำ



ในอุตสาหกรรมการผลิตยา ยาเม็ด เป็นหนึ่งในรูปแบบของยารับประทาน (dosage form) ที่นิยมใช้กันทั่วไป เนื่องจากมีความสะดวกในการเก็บรักษาและพกพา รับประทานง่ายและราคาไม่แพง การผสมสารช่วยในการตอกเม็ดยา (excipient) และการตอกเม็ดยา (tableting) เป็นปัจจัยสำคัญในการผลิตเม็ดยาให้มีลักษณะสมบัติต่างๆได้ตามมาตรฐาน เช่น ความแข็งของเม็ดยา (hardness) ความกร่อนของเม็ดยา (friability) และการแตกตัวของเม็ดยา (disintegration) ภายหลังจากรับประทาน เป็นต้น

การตอกเม็ดยาโดยตรง (direct-compression tableting) เป็นวิธีหนึ่งในการตอกเม็ดยาที่นิยมใช้กันมากในปัจจุบัน เนื่องจากมีความสะดวก ช่วยลดขั้นตอนในการทำงาน และมีค่าใช้จ่ายต่ำ สารช่วยในการตอกเม็ดยาโดยตรง (direct-compression excipient) เป็นส่วนผสมสำคัญ ที่มีผลอย่างมากต่อลักษณะสมบัติของเม็ดยาที่ผลิตได้ โดยจะต้องทำการผสมกับตัวยาลึกและส่วนผสมอื่นๆก่อนนำไปตอกเม็ด ปัญหาที่มักพบบ่อยในการผลิตเม็ดยาด้วยวิธีนี้คือ อนุภาคผสมที่จะนำไปตอกเม็ดมีสมบัติการไหลไม่สม่ำเสมอ ซึ่งมีผลต่อความสม่ำเสมอของน้ำหนักของเม็ดยาและสมบัติทางกายภาพต่างๆ

ดังนั้นในการผลิตเม็ดยาด้วยวิธีการตอกเม็ดโดยตรง ปัจจัยที่มีส่วนสำคัญมากที่สุดก็คือ ลักษณะสมบัติของสารช่วยในการตอกเม็ดยาโดยตรงและสารเติมแต่งต่างๆ ซึ่งจะมีผลช่วยในการปรับปรุงลักษณะสมบัติของเม็ดยาที่ผลิตได้ ในทางเภสัชกรรมมีการศึกษาถึงสมบัติต่างๆของสารช่วยเหล่านี้ โดยเฉพาะสมบัติด้านการไหลและการอัดตัว ในการศึกษาด้านการไหล ค่าที่นำมาใช้บอกการไหลของผงอนุภาคโดยตรง คือ อัตราการไหล (flow rate) แต่อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบอัตราการไหลของสารต่างๆยังไม่มีมาตรฐานที่แน่นอน ในทางตรงกันข้าม การประเมินสมบัติการไหลของอนุภาคตามวิธีของ Carr (1965) เป็นวิธีการทางอ้อม (indirect method) ซึ่งสะดวกและมีมาตรฐานที่แน่นอน ในกรณีนี้สมบัติการไหลจะถูกประเมินออกมาเป็น ค่าดัชนีการไหลและดัชนีการไหลทะลัก (Flowability และ Floodability Index)

งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นที่จะศึกษา ผลของสารช่วยในการตอกเม็ดยาโดยตรง ที่มีต่อลักษณะสมบัติการไหลของผงผสม (powder blend) ที่ใช้ในการตอกเม็ดยาโดยตรง และลักษณะสมบัติทางกายภาพต่างๆของเม็ดยาที่ผลิตได้ โดยการประเมินด้วยค่าดัชนีการไหลและดัชนีการไหลทะลัก (flowability index และ floodability index)

1.1 วัตถุประสงค์

1. ศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่าง ส่วนผสมของเม็ดยา กับ ดัชนีการไหลและดัชนีการไหลทะลักของผงผสม
2. ศึกษาลักษณะสมบัติทางกายภาพของเม็ดยาจากการตอกอัดเป็นเม็ด แบบตอกเม็ดโดยตรง (Direct-Compression Tableting) ของส่วนผสมที่สนใจ

1.2 ขอบเขตของงานวิจัย

1. ศึกษาตัวแปรที่คาดว่าจะมีผลต่อดัชนีการไหลของผงผสม เช่น
 - ประเภทของสารช่วยในการตอกเม็ดยาโดยตรง
 - อัตราส่วนผสมของสารผสม
2. ทดลองเพื่อวัดดัชนีการไหลและดัชนีการไหลทะลัก (Flowability Index และ Floodability Index) ของสารแต่ละประเภท และของอนุภาคผสม ในอัตราส่วนต่างๆ
3. ค้นหาความสัมพันธ์ระหว่าง ส่วนผสมของเม็ดยา กับดัชนีการไหลและดัชนีการไหลทะลักของผงผสม
4. ทดลองตอกเม็ดยา โดยใช้ส่วนผสมบางสูตร เพื่อศึกษาลักษณะสมบัติทางกายภาพของเม็ดยา ได้แก่ น้ำหนัก, ความหนา, เส้นผ่านศูนย์กลาง, ความแข็ง (hardness) , ความกร่อน (friability) และ เวลาในการแตกตัว (disintegration time) ของเม็ดยา