

การศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดซึ่งเตรียมจากพรีนกรบูลเลคเตไดลูเอน
ที่เก็บไว้ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน โดยวิธีคอกโดยตรง



นางสาว เจนจิรา เรืองชัยจตุพร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2530

ISBN 974-567-817-1

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

012769

PHYSICAL STUDY OF DIRECT COMPRESSION TABLET OF VARIOUS
STORING TIME PRE-GRANULATED DILUENT

Miss Janejira Ruangchayatuporn

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pharmacy

Department of Manufacturing Pharmacy

Graduate School

Chulalongkorn University

1987

ISBN 974-567-817-1

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดซึ่งเตรียมจาก
พรีแกรนูลเลเตคโคลูเอินที่เก็บไว้ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน
โดยวิธีตอกโดยตรง

โดย

นางสาว เจนจิรา เรืองชัยจุดพร

ภาควิชา

เภสัชอุตสาหกรรม

อาจารย์ที่ปรึกษา

รองศาสตราจารย์ ดร.ปริยา อาคัมยະນันทน์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

อาจารย์ ศิริศักดิ์ คำรงค์พิศุทธิกุล



บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(ศาสตราจารย์ ดร.ถาวร รัชราภัย)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ น.อ.พิสิทธ์ สุทธิอารมย์ ร.น.)

.....กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.ปริยา อาคัมยະນันทน์)

.....กรรมการ
(อาจารย์ ศิริศักดิ์ คำรงค์พิศุทธิกุล)

.....กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ เรวัตติ ธรรมอุปกรณ์)

.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พจน์ กุลวานิช)

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดซึ่งเตรียมจาก
 พรีแกรนูลเลคเตโคอุเอน ที่เก็บไว้ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน
 โดยวิธีตอกโดยตรง

ชื่อนิสิต นางสาว เจนจิรา เรื่องชยจตุพร

อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.ปรีชา อาคมิยะนันท์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์ศิริศักดิ์ ดำรงพิศุทธิกุล

ภาควิชา เกษษอุตสาหกรรม

ปีการศึกษา 2529



บทคัดย่อ

การศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดซึ่งเตรียมจากพรีแกรนูลเลคเตโคอุเอน ที่เก็บไว้ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน 3 ชนิด คือ lactose granule, dicalcium phosphate dihydrate granule และ icing sugar granule กับตัวยาสำคัญชนิดต่าง ๆ 3 ชนิด คือ diazepam, isoniazid และ ascorbic acid โดยวิธีตอกโดยตรง ปรากฏว่ายาเม็ด diazepam, isoniazid และ ascorbic acid ที่เตรียมจากพรีแกรนูลเลคเตโคอุเอนเมื่อเริ่มทำการผลิตและเก็บไว้เป็นเวลา 3 เดือน, 6 เดือน, 9 เดือน ทั้ง 3 ชนิด มีคุณสมบัติทางกายภาพและเปอร์เซ็นต์ตัวยาสำคัญของยาเม็ดอยู่ในพิสัยเกณฑ์ค่ารับสหรัฐอเมริกา คุณสมบัติทางกายภาพของพรีแกรนูลเลคเตโคอุเอนทั้ง 3 ชนิด ในเวลาแรกเริ่ม, 3 เดือน, 6 เดือน และ 9 เดือน ไม่แตกต่างกัน นอกจากนี้ยังพบว่ากระบวนการผลิตยาโดยวิธีนี้ยาเม็ดที่ได้มีการละลายของตัวยาอยู่ในพิสัยเกณฑ์ค่ารับสหรัฐอเมริกา.

Thesis Title Physical Study of Direct Compression Tablet of
 Various Storing Time Pre-granulated Diluent

 Name Miss Janejira Ruangchayajatuporn

 Thesis Advisor Associate Professor Preeya Atmiyanan,
 Docteur en Pharmacie

 Thesis Co-Advisor Lecturer Sirisak Dumrongpisudthigul

 Department Manufacturing Pharmacy

 Academic Year 1986



ABSTRACT

The physical properties of tablets prepared from pre-granulated diluents stored for different periods of times were investigated. The pre-granulated diluents of lactose, dicalcium phosphate dihydrate and icing sugar were employed to prepared diazepam, isoniazid and ascorbic acid tablets by direct compression method. The physical characteristics and percent label amount of the tablet product those made from pre-granulated diluents before and after storage for 3 months, 6 months and 9 months met the requirements of USP. Physical properties of three pre-granulated diluents also remained unchanged after storage up to 9 months. In addition all tablet products possessed dissolution of drug in compliance with the requirements of USP.



กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.ปรีชา อาคัมยະນันทน์ หัวหน้าภาควิชา
เกษษอุตสาหกรรม คณะเกษษศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
และ อาจารย์ศิริศักดิ์ คำรงพิศุทธิกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่ได้กรุณาควบคุม
และช่วยเหลือตลอดจนให้คำปรึกษาในการทำวิจัยนี้มาโดยตลอด ขอขอบพระคุณคณาจารย์
ในภาควิชาเกษษอุตสาหกรรมทุกท่านที่ได้กรุณาให้การสนับสนุนในการทำวิจัยครั้งนี้ ขอขอบ
พระคุณภาควิชาอาหารเคมี ที่กรุณาให้ยืมอุปกรณ์บางอย่างในการทำวิจัยครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณทุก ๆ ท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการทำวิจัยจนสำเร็จลง
ด้วยดี.



สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
บทที่	
1 บทนำ.....	1
2 วิธีทำการวิจัยและรายละเอียดอุปกรณ์และสารที่ใช้ในการทดลอง.....	13
3 ผลการวิจัย.....	22
4 อภิปรายผลการวิจัย.....	30
5 สรุป.....	41
เอกสารอ้างอิง.....	43
ภาคผนวก.....	46
ประวัติ.....	58

สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
1	เปรียบเทียบขั้นตอนการผลิตยาเม็ดทั้ง 3 วิธี.....	2
2	ผลของการแรงดันยา Medazepam microfine และ ผลของ % premix ที่มีต่อความสม่ำเสมอของยา.....	8
3	ขนาดของตะแกรงที่ใช้แรงดันยาที่มีระดับความแรงต่าง ๆ กัน....	9
4	แสดงค่า particle size distribution, bulk density, true density และ porosity ของตัวยาสำคัญชนิดต่าง ๆ...	47
5	แสดงค่า particle size distribution, bulk density, true density, porosity และ moisture content ของ พรีแกรนูลเลคเตไดลูเอนชนิดต่าง ๆ	48
6	สูตรตำรับ blank tablet	49
7	แสดงสูตรตำรับการคอกพรีแกรนูลเลคเตไดลูเอนแต่ละชนิดกับ ตัวยาสำคัญชนิดต่าง ๆ	50
8	แสดงค่าคุณสมบัติทางกายภาพของ blank tablet	51
9	แสดงค่าคุณสมบัติของยาเม็ดที่เตรียมจากพรีแกรนูลเลคเตไดลูเอน ชนิดต่าง ๆ ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน กับตัวยา diazepam.....	52
10	แสดงค่าคุณสมบัติของยาเม็ดที่เตรียมจากพรีแกรนูลเลคเตไดลูเอน ชนิดต่าง ๆ ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน กับตัวยา isoniazid....	53
11	แสดงค่าคุณสมบัติของยาเม็ดที่เตรียมจากพรีแกรนูลเลคเตไดลูเอน ชนิดต่าง ๆ ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน กับตัวยา ascorbic acid	54

ตาราง		หน้า
12	แสดงการเปรียบเทียบความแข็งของยาเม็ดที่เตรียมจาก พรีแกรนูลเลคโคโลนชนิดต่าง ๆ ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน...	55
13	แสดงการเปรียบเทียบน้ำหนักของยาเม็ดที่เตรียมจาก พรีแกรนูลเลคโคโลนชนิดต่าง ๆ ในระยะเวลาต่าง ๆ กัน...	56
14	แสดงการเปรียบเทียบเปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยาที่ระบุใน ยาเม็ดที่เตรียมจากพรีแกรนูลเลคโคโลนชนิดต่าง ๆ ใน ระยะเวลาต่าง ๆ กัน.....	57