



## จดหมายข่าว

โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและ  
พลังงานทหาร

รายสามเดือน : ฉบับที่ 4 ( ก.ค.2552 - ส.ค.2552 )

### สรุปผลการพัฒนาสูตร

#### ยาเม็ด calcium carbonate สูตรตำรับที่ 1-5

จากตารางที่ 5 พบว่าการใช้ binder ชนิดต่างๆ ในตำรับได้เม็ดยาที่มีลักษณะที่ไม่ดีนัก เม็ดยาที่ตอกได้มีลักษณะนุ่ม ไม่แข็ง และที่สำคัญเกิด capping ทุกตำรับ แต่เนื่องจากในสูตรตำรับ 4, 5 ที่ใช้ PVP K30 และ PVP K90 มีแนวโน้มที่สามารถพัฒนาให้เม็ดยามีลักษณะที่ดีได้มากกว่าตำรับ 1, 2, 3 จึงทดลองเพิ่มปริมาณในสูตรตำรับให้มากขึ้นในสูตรตำรับที่ 6-9

#### ยาเม็ด calcium carbonate สูตรตำรับที่ 6-9

จากตาราง พบว่าการใช้ binder ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นเป็น 7% ของตำรับทำให้ได้เม็ดยาที่มีลักษณะที่ดีขึ้น เม็ดยาที่ตอกได้มีลักษณะแข็งมากขึ้น และเกิดปัญหา capping เกิดน้อยลง

ในสูตรตำรับที่ 6, 7, 8, 9 ซึ่งใช้ PVP K30 และ PVP K90 ในปริมาณที่มากขึ้นเป็น 7% ของตำรับ ทำให้ได้เม็ดยาที่มีลักษณะที่ดีขึ้น โดยในตำรับที่ 7 และ 9 จะใช้ binder solution 25% w/v ซึ่งทำให้ได้ลักษณะเม็ดยาที่ดีกว่าการใช้ binder solution 15% w/v จึงทดลองเพิ่มปริมาณ binder ในสูตรตำรับให้มากขึ้นเป็น 9% ที่ความเข้มข้น 25% w/v โดยเลือกใช้ PVP K30 เนื่องจากไม่ส่งผลกระทบต่อการละลายของตัวยามากนัก

## ยาเม็ด calcium carbonate สูตรตำรับที่ 10

จากตาราง พบว่าการใช้ binder คือ PVP K30 ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นเป็น 9% ของตำรับ โดยใช้ความเข้มข้น 25% w/v ทำให้ได้เม็ดยาที่มีลักษณะที่ดี ความแข็งดี การกระจายตัวผ่านเกณฑ์ และสามารถแก้ปัญหา capping ให้หมดไปได้ จึงเลือกใช้สูตรดังกล่าวเป็นแนวทางในการพัฒนาตำรับต่อไปให้ตัวยามีค่าการละลายที่ดีขึ้น

## ยาเม็ด calcium carbonate ผสม vitamin D สูตรตำรับที่ 11-18

จากตาราง พบว่าทุกสูตรตำรับผ่านเกณฑ์การประเมินคุณสมบัติทางกายภาพทั้งหมด เม็ดยามีลักษณะที่ดี ความแข็งดี ไม่เกิด capping

## ค่าการละลายของยาเม็ด calcium carbonate สูตรตำรับที่ 11-18

เนื่องจากยาเม็ดแคลเซียมมักมีปัญหาเรื่องค่าการละลาย จึงใช้ SLS ซึ่งเป็น wetting agent เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการละลายของตัวยาโดยใช้ 2 ปริมาณคือ 0.5% และ 1.0% นอกจากนี้ยังเลือกใช้ disintegrator ชนิดต่างๆ ทั้งแบบตัวเดี่ยวๆ และผสมกัน จากผลการวิเคราะห์ในตารางพบว่า

- การใช้ SLS ในปริมาณที่ต่างกัน คือ 0.5% และ 1.0% พบว่าให้ค่าการละลายที่ใกล้เคียงกัน การใช้ SLS ในปริมาณที่สูง 1.0% ไม่ได้ทำให้ค่าการละลายของตัวยาคีขึ้น
- สูตรตำรับที่ใช้ disintegrator เดี่ยวๆ polyplasdone จะให้ค่าการละลายที่มากที่สุดเมื่อเทียบกับสูตรตำรับที่ใช้ Explotab และ Ac-Di-Sol
- การใช้ disintegrator 2 ตัวรวมกันคือ Explotab+Ac-Di-Sol จะให้ค่าการละลายที่ดีกว่าการใช้ Explotab หรือ Ac-Di-Sol เพียงตัวเดียว

ดังนั้น สูตรตำรับในการเตรียมยาเม็ด calcium carbonate จึงควรใช้ SLS ในปริมาณ 0.5% และเลือกใช้ Explotab+Ac-Di-Sol เป็น disintegrator ในตำรับซึ่งจะให้ค่าการละลายสูงถึง 113.78%

## ปริมาณตัวยาแคลเซียมของยาเม็ด calcium carbonate สูตรตำรับที่ 11-18

จากผลการวิเคราะห์ยาเม็ดสูตรตำรับที่ 11-18 ในตาราง พบว่ามีปริมาณแคลเซียมผ่านตามเกณฑ์ โดยในสูตรตำรับที่ใช้ polyplasdone และ Explotab+Ac-Di-Sol จะให้ปริมาณยาจากการวิเคราะห์สูงกว่าตำรับอื่น

จึงสรุปได้ว่า สูตรตำรับในการเตรียมยาเม็ด calcium carbonate ที่ดีที่สุดซึ่งให้ยาเม็ดที่เข้ามาตรฐานตามเภสัชตำรับจากการวิจัยและพัฒนาในครั้งนี้ได้แก่สูตรตำรับที่ 18 ซึ่งประกอบด้วย

Calcium carbonate	225	mg	(83.5%)
Vitamin D	0.045	mg	(0.01%)
Lactose	12.375	mg	(4.6%)
PVP K30	24	mg	(9%)
Sodium lauryl sulfate	1.34	mg	(0.49%)
Explotab	4.052	mg	(1.5%)
Ac-Di-Sol	1.308	mg	(0.5%)
Magnesium stearate	1.34	mg	(0.5%)
Total	269.46	mg	

.....