

(ก)

ชื่อโครงการ การเตรียมและการประเมินยาเม็ดแตกตัวเร็วในช่องปากที่บรรจุเดกซ์โทรเมโทเฟนเรซิน

ผู้วิจัย

1. รศ.ดร.ปราณีต โอปะณะโสภิต
2. รศ.ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์
3. รศ.ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร
4. อ.แก้วภา วงศ์เสริมสิน

บทคัดย่อ

ในการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมและประเมินผลของตำรับยาเม็ดแตกตัวเร็วในช่องปากที่เป็นรูปแบบยาที่มีคุณสมบัติละลายแตกตัวได้ดีในช่องปาก กลบรสขมได้ เพื่อเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาและลดความรู้สึกลำบากในการรับประทานยาเม็ดของผู้ป่วย สารที่มีคุณสมบัติที่ดีในการช่วยเพิ่มการแตกตัวและช่วยกลบรสขมได้คือ เรซินแลกเปลี่ยนไอออน ในการศึกษาครั้งนี้ตำรับยาเม็ดที่เตรียมประกอบด้วย เดกซ์โทรเมโทเฟน แมนนิทอล น้ำตาลไอซิ่ง เรซินแลกเปลี่ยนไอออน (Amberlite® IRP - 69), Avicel® PH 102, Magnesium stearate และ Super-Tab® อีกตำรับมีสูตรตำรับเหมือนกันแต่บรรจุยาเดกซ์โทรเมโทเฟนในเรซินก่อนเรียกว่า ตำรับเรซิน ใช้วิธีการดกโดยตรง ทำการประเมินสูตรตำรับคือ ความแข็ง ความหนา ความกรอบ เส้นผ่าศูนย์กลางของเม็ดยา น้ำหนัก การแตกตัว การปลดปล่อยยา ปริมาณตัวยาสำคัญ เวลาในการคูดน้ำ อัตราเร็วในการคูดน้ำ และทดสอบความขมในอาสาสมัครสุขภาพดี ผลการทดสอบ พบว่าตำรับที่ใส่เรซินมีความแข็งเท่ากับ 4.02 ± 0.47 กิโลกรัม ซึ่งมากกว่าตำรับที่ใส่เรซิน 3.80 ± 0.27 กิโลกรัม ส่วนเวลาที่ใช้ในการแตกตัวของยาเม็ดยานี้พบว่าตำรับที่ใส่เรซินแตกตัวที่เวลา 13.83 ± 1.17 วินาที ซึ่งเร็วกว่าตำรับที่ใส่เรซินแตกตัวที่เวลา 20.67 ± 4.84 วินาที ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลเวลาในการคูดน้ำและอัตราเร็วในการคูดน้ำของยาเม็ด พบว่าตำรับเรซินใช้เวลาในการคูดน้ำ 31.40 ± 3.41 วินาที อัตราเร็วในการคูดน้ำเท่ากับ 0.0044 ± 0.0007 มิลลิตร/วินาที ซึ่งเร็วกว่าตำรับเรซินซึ่งใช้เวลาในการคูดน้ำ 69.80 ± 15.78 วินาที อัตราเร็วในการคูดน้ำช้ากว่าคือ 0.0027 ± 0.0009 มิลลิตร/วินาที ผลที่ได้แสดงให้เห็นว่าตำรับเรซินคูดน้ำได้ไวกว่าตำรับเรซิน และเมื่อศึกษาการปลดปล่อยยาจากยาเม็ดทั้งสองตำรับพบว่าตำรับเรซินปลดปล่อยยาได้เร็วกว่าตำรับเรซิน เมื่อนำยาเม็ดไปทดสอบความขมในอาสาสมัครพบว่า เรซินสามารถกลบรสขมได้ดีกว่าในรูปแบบยาเม็ดเรซินจากผลการทดลองสรุปได้ว่าสามารถนำเรซินมาประยุกต์ใช้ในการตั้งตำรับยาเม็ดในรูปแบบชนิดแตกตัวเร็วในช่องปากและสามารถบรรจุยาไว้ในเรซินเพื่อกลบรสขมของยาได้

คำสำคัญ : ยาเม็ดแตกตัวเร็วในช่องปาก เดกซ์โทรเมโทเฟนเรซิน

Research title: Preparation and Evaluation of Oral Disintegrating Tablets Containing Dextromethorphan Resinates

Researcher:

1. Associate Professor Dr. Praneet Opanasopit
2. Associate Professor Dr. Tanasait Ngawhirunpat
3. Associate Professor Dr. Prasert akkaramongkolporn
4. Lecturer Kaewnapa Wongsermsin

ABSTRACT

The purpose of this study was to prepare and evaluate a rapidly oral disintegration tablet of dextromethorphan which had a good disintegration in the oral cavity in order to mask the bitter and decrease the sensation of roughness from tablet and increase compliance from patients. Ion exchange resin is the excipient that can increase disintegration and mask the bitter taste. Therefore, in this study the tablet formulation was prepared by direct compression method and was composed of dextromethorphan, mannitol, icing sugar, ion exchange resin (Amberlite[®] IRP- 69), Avicel[®] PH 102, magnesium stearate and Super-Tab[®] (resin formula). Another formula was loaded dextromethorphan into the ion exchange resin (resinate formula). The evaluation of tablets were hardness, thickness, friability, diameter, weight, disintegration, drug releasing, drug content, wetting time, wetting rate and in vivo bitter taste in healthy volunteers. The results showed that the hardness of resin formula was 4.02 ± 0.47 kg, which was more than resinate formula (3.80 ± 0.27 kg), while the disintegration time of the resin formula were rapidly within 13.83 ± 1.17 s, faster than the resinate formula (20.67 ± 4.84 s). The results of disintegration time were correspondent with wetting time and wetting rate results. The resin formula had the wetting time of 31.40 ± 3.41 s and wetting rate of 0.0044 ± 0.0007 mL/s that was faster than the resinate formula which had wetting time and wetting rate of 69.80 ± 15.78 s and 0.0027 ± 0.0009 mL/s, respectively. The result indicated that resin formula was faster water absorption than the resinate formula. The release study revealed that the resin formula was faster release than the resinate formula. Moreover, the resinate formula could mask the bitter taste of dextromethorphan more than the resin formula. These results suggested that ion exchange resin can apply for oral disintegrating tablet and drug loading within the resin can mask the bitter taste of the drug.

Keywords: Oral Disintegrating Tablet, Dextromethorphan, Resinate