# ศึกษาการนำเปลือกหุ้มเมล็ดเทียนเกล็ดหอยมาใช้เป็นสารยึดเกาะในการเตรียมยาเม็ด

นาย สรวุฒิ รุจิวิพัฒน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม
บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
พ.ศ. 2539

ISBN 974-633-247-3

# THE STUDIES OF ISPAGHULA HUSK AS BINDER FOR TABLET PREPARATIONS

Mr. Soravoot Rujivipat

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

1996

ISBN 974-633-247-3

| | |
|---|---|
| Thesis Title | The Studies of Ispaghula Husk as Binder for Tablet Preparations |
| By | Mr. Soravoot Rujivipat |
| Department | Manufacturing Pharmacy |
| Thesis Advisor | Assoc. Prof. Kaisri Umprayn , Ph.D. |

.....

Accepted by the Graduate School, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

Santi Thoongsuwan
.....Dean of Graduate School
(Assoc. Prof. Santi Thoongsuwan, Ph.D.)

Thesis Committee

P. Kulvanich .....Chairman
(Assoc. Prof. Poj Kulvanich , Ph.D.)

Kaisri Umprayn .....Thesis Advisor
(Assoc. Prof. Kaisri Umprayn , Ph.D.)

Parunee Thanomkiat .....Member
(Assoc. Prof. Parunee Thanomkiat , M. Pharm. St.)

Suchada Prasertvithyakarn .....Member
(Assoc. Prof. Suchada Prasertvithyakarn , M. Sc. in Pharm.)

พิมพ์ต้นฉบับบทคัดย่อวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสีเขียวนี้เพียงแผ่นเดียว



สรวุฒิ รุจิวิพัฒน์ : ศึกษาการนำเปลือกหุ้มเมล็ดเทียนเกล็ดหอยมาใช้เป็นสารยึดเกาะใน การเตรียมยาเม็ด (THE STUDIES OF ISPAGHULA HUSK AS BINDER FOR TABLET PREPARATIONS) อ. ที่ปรึกษา : รศ. ดร. ไกรสีห์ อัมพรายน์ , 157 หน้า. ISBN 974-633-247-3

เปลือกหุ้มเมล็ดชั้นนอกและชั้นติดกันที่แยกจากเมล็ดสุกที่แห้งของเทียนเกล็ดหอย (*Plantago ovata* Forsk.) มีผู้รายงานว่ามีความหนืดและเป็นสารยึดติดที่เป็นเมือก ในการศึกษานี้ได้ประเมินคุณสมบัติการยึดเกาะสำหรับการเตรียมยาเม็ดเปรียบเทียบกับสารช่วยยึดเกาะอื่นที่ใช้กันทั่วไป เช่น PVP K30 , HPC type L , gelatin , corn starch และ Starch 1500® การศึกษาใช้สองวิธี สารช่วยยึดเกาะใช้ระดับ 0.5 ,1 และ 2% ของน้ำหนักแห้งสำหรับยาเม็ดพาราเซตามอล และ นิโคตินาไมด์ สำหรับการเตรียมโดยวิธี solution incorporation ส่วนการเตรียมโดยวิธี dry incorporation จะใช้สารช่วยยึดเกาะในปริมาณ 1, 2 และ 4% ของน้ำหนักแห้งของตำรับ คุณสมบัติช่วยยึดเกาะของสารต่างๆที่ใช้จะประเมินจากคุณสมบัติทางกายภาพของแกรนูล ( เช่น ขนาดและการกระจายขนาดของแกรนูล การไหล ความกร่อนของแกรนูล) และเม็ดยา ( เช่น ความกร่อน การแตกกระจายตัว การละลายและค่าดัชนีการยึดเกาะ) จากผลการทดลองค่าดัชนีการยึดเกาะที่ได้จากตัวยาทั้งสองชนิด แสดงให้เห็นว่า เปลือกหุ้มเมล็ดเทียนเกล็ดหอยมีคุณสมบัติช่วยยึดเกาะดีกว่า corn starch และ Starch 1500® แต่ด้อยกว่า PVP K30 , HPC type L , gelatin ในกรณีวิธี dry incorporation เปลือกหุ้มเมล็ดเทียนเกล็ดหอยให้คุณสมบัติช่วยยึดเกาะดีกว่า Starch 1500® ( ยกเว้น นิโคตินาไมด์ ที่ความเข้มข้นของสารช่วยยึดเกาะ 4% ของน้ำหนักแห้งของตำรับ ซึ่ง Starch 1500® ดีกว่า) แต่ด้อยกว่า PVP K30 จากการศึกษานี้ความเข้มข้นของเปลือกหุ้มเมล็ดเทียนเกล็ดหอยที่เหมาะสมจะใช้เป็นสารช่วยยึดเกาะที่มีประสิทธิภาพสำหรับทั้งสองวิธีกับยาทั้งสองชนิด ประมาณ 2% ของน้ำหนักแห้งของตำรับ นอกจากนี้ในกรณีของพาราเซตามอลแกรนูล และยาเม็ด พาราเซตามอล พบว่า การเตรียมโดยวิธี solution incorporation จะให้ค่าดัชนีการยึดเกาะสูงกว่าการเตรียมโดย วิธี dry incorporation ยิ่งกว่านั้น นิโคตินาไมด์แกรนูล และยาเม็ดนิโคตินาไมด์ซึ่งเตรียมโดยทั้งสองวิธี จะให้ผลที่ใกล้เคียงกัน

ภาควิชา เภสัชอุตสาหกรรม ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา - ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....

ปีการศึกษา 2538 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม .....

## C 575204 : MAJOR MANUFACTURING PHARMACY
KEY WORD: ISPAGHULA HUSK/ TABLET TENSILE SRTENGTH/ BINDER INDEX
SORAVOOT RUJIVIPAT : THE STUDIES OF ISPAGHULA HUSK AS BINDER FOR TABLET PREPARATIONS. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. KAISRI UMPRAYN, Ph.D., 157 PP. ISBN 974-633-247-3

Ispaghula husk (*Plantago ovata* Forsk.), the epidermis and the collapsed adjacent layers removed from dried ripe seeds, is reported to form viscous and adhesive mucilage. In this study, it was evaluated for binding properties in tablet preparation as comparing with commonly used binders such as PVP K30, HPC type L, gelatin, corn starch and Starch 1500®. Two methods were studies. For solution incorporation, the binders were employed at 0.5, 1 and 2% w/w of paracetamol and nicotinamide tablets. In the case of dry incorporation method, the amount of binder used were 1, 2 and 4% w/w. The physical properties of granules (such as granule size, size distribution, flowability and granule friability) and tablets(such as hardness, friability, disintegration, dissolution and binder index) were evaluated for their binding efficacy. According to the results of binder index obtained from both drugs illuminated that in solution incorporation method, Ispaghula husk possessed binding properties superior to corn starch and Starch 1500® but inferior to PVP K30, HPC type L, gelatin. In the case of dry incorportion method, Ispaghula husk gave binding properties superior to Starch 1500® (except for nicotinamide at binder concentration 4% w/w, Starch 1500® was better) but inferior to PVP K30. From this study, suitable concentration of Ispaghula husk used as the effective binding agent for both methods with both drugs was ≅ 2% w/w. In addition, in the case of paracetamol granules and tablets, it was found that solution incorporation method produced binder index higher than dry incorporation method. Furthermore, nicotinamide granules and tablets prepared by both methods gave comparable results

ภาควิชา เภสัชอุตสาหกรรม ลายมือชื่อนิสิต Soravoot Rujivipat

สาขาวิชา - ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา Kaisri Umprayn

ปีการศึกษา 2538 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

# ACKNOWLEDGMENTS

To my graduate advisor, Associate Professor Dr. Kaisri Umprayn. I would like to express my special, sincere thanks, gratitude and appreciation for his helpful suggestion of problems, meaningful guidance and encouragement throughout my study. His patience, kindness, and understanding are also profoundly appreciated.

I also wish to express my gratitude to all members of my Graduate Committee for their helpful comments, and to Assistant Professor Dr. Poj Kulvanich, Head of the Department of Manufacturing Pharmacy, for his encouragement and providing me with opportunity to study this program.

A special acknowledgement is extended to the Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University and the Government Pharmaceutical Organization for the research facilities, including all the people who were concerned with my thesis.

I am indebted to the graduate school, Chulalongkorn University for granting partial financial support to fullfill this thesis.

Above all, I would like to express my infinite thanks and gratitude to dear parents for their love, care and endless encouragement throughout my life.

Finally, my deep appreciation to my fellow and other persons whose name have not been mentioned for their help in anyway all times of my study. Thank you for all.

CONTENTS

## LIST OF TABLES

Table Page

## LIST OF FIGURES

Figure Page

Figure Page

Figure Page

Figure Page

Figure Page

Figure Page

Figure Page

Figure Page

# LIST OF ABBREVIATIONS

| | | |
|---|---|---|
| μm | = | micrometer |
| avg | = | average |
| cm | = | centimeter |
| g | = | gram |
| kg | = | kilogram |
| kp | = | kilopound |
| m | = | meter |
| mg | = | milligram |
| min | = | minute |
| ml | = | milliliter |
| q.s. | = | make to quantity |
| r.p.m. | = | revolution per minute |
| S.D. | = | standard deviation |
| sec | = | second |
| SEM | = | scanning electron photomicroraph |
| °C | = | degree Celcius |