

Comparison of in vitro Evaluation of Commercially Available Trimethoprim-Sulphamethoxazole Tablets.

ศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพของยาเม็ด Trimethoprim-Sulphamethoxazole ที่วางจำหน่าย

Sumon Sakolchai (สมุน สกลไชย) 1, Detpon Preechakoon (เดชพล ปรีชากุล) 2, Prayoon Tanomsith (ประยูร ถนอมสิทธิ์) 3, Sutthinee Komkai (สุทธิณี คมคาย) 4, Suthep Wiyakrutta (สุเทพ วิยครุฑธา) 5

Article Option

-  Abstract
-  Fulltext
-  PDF File

Another articles
in this topic collection

[<More>](#)

This article is under
this collection.

Abstract

Five commercial brands of combined formulations of 1:5 Trimethoprim and Sulphamethoxazole were evaluated, in vitro, for their weight variation, the percent labelled amount of active ingredients, hardness, disintegration time and dissolution rate by the official pharmacopoeal methods. All brands meet the pharmacopoeal requirements with regard to content uniformity; disintegration time and the percentage of Sulphamethoxazole whereas Trimethoprim content was not within the USP range in some commercial formulations. Variation among different brands was demonstrated by diverse dissolution rates and profiles. Only brand A and B passed the USP dissolution test and no statistically-significant difference was noted for both Trimethoprim and Sulphamethoxazole. Based on the previous correlation study between in vitro dissolution and in vivo absorption rate of Trimethoprim, it was recommended that dissolution data could predict the bioavailability of this drug. It is concluded that only brand A and B passed all major essential requirements of the official compendium and accordingly improvement with respect to dissolution characteristic for others is needed.

บทคัดย่อ

ยาเม็ดสูตรผสมระหว่าง Trimethoprim และ Sulphamethoxazole ในอัตราส่วน 1 : 5 ซึ่งมีจำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 5 ชื่อ ได้รับการประเมินเปรียบเทียบคุณสมบัติในด้าน ความสม่ำเสมอของน้ำหนักเม็ดยา จำนวนร้อยละของสารสำคัญ ความแข็งของเม็ดยา ระยะเวลาการแตกตัวของเม็ดยา และอัตราการละลายของยาเม็ด โดยใช้วิธีการตามที่เภสัชตำรับกำหนด ผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างยาทั้ง 5 ชื่อ ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับในแง่ความสม่ำเสมอของน้ำหนักเม็ดยา ระยะเวลาการแตกตัวของเม็ดยาและจำนวนร้อยละของ Sulphamethoxazole ในขณะที่จำนวนร้อยละของ Trimethoprim ในหลายตัวอย่างยังไม่เข้ามาตรฐาน ความแตกต่างระหว่างยาก็จากผู้ผลิตบริษัทต่าง ๆ เห็นได้ชัดเจนในคุณสมบัติที่เกี่ยวกับอัตราการละลายและรูปแบบการละลายของยาเม็ด กล่าวคือ ตัวอย่าง A และ B เท่านั้นที่ผ่านเกณฑ์ตามที่เภสัชตำรับกำหนดและไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างตัวอย่างทั้งสองชนิด นอกจากนี้ ยังเคยมีรายงานว่า ความสามารถในการละลายของยาสูตรผสมนี้มีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับความสามารถในการดูดซึมของ Trimethoprim และเสนอแนะว่า คุณสมบัติในการละลายนี้สามารถใช้คาดคะเนคุณสมบัติในแง่ bioavailability ของยานี้ได้ ดังนั้น ข้อมูลจากการศึกษานี้สรุปได้ว่าตัวอย่าง A และ B มีมาตรฐานที่สำคัญครบเกณฑ์ตามที่เภสัชตำรับกำหนด ในขณะที่อีก 3 ตัวอย่างควรจะมีการปรับปรุงสูตร และกรรมวิธีในการผลิตโดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวกับความสามารถในการละลายของยา

[... Full text.](#)