In vitro evaluation of formulation factors: the granule size and type of binder upon physiochemical characterisation of paracetamol capsules

1-Assistant Lecturer / Malathe Abdul latif Alshawi* MSc Pharmaceutics / Industrial Pharmacy

malathe_alshawi@yahoo.com

2-Lecturer / Mohammed Sabar Al-Lami* PhD Pharmaceutics (mohsabbar@gmail.com)

* Department of Pharmaceutics / College of Pharmacy / University of Basrah.

Keywords: Capsules, Paracetamol, Binder, Granule Size, Flowability, Friability and Release Profiles.

Received (March), Accepted (June).

Abstract:

Paracetamol is antipyretic and analgesic agent. It has been used for long time in different types of dosage forms. Capsule is one of the common dosage forms that characterized by ease of production and faster release in comparison to tablet. The release of active pharmaceutical ingredient (API) from capsules is dictated by formulation factors of binder and particle size of the granules. Those factors were investigated here to find out the appropriate binder and the optimum granule size. In addition, characterization of the flow properties, friability of the granules, the actual content, the release profile, kinetic of release were investigated

It was found that the optimum granule size in term of flow property is 25-mesh size. There was no significant difference in release profile among all the examined binders (starch, acacia, and PEG4000). However, using of PEG4000 as binder gives granules with reasonable hardness that can with stand subsequent process (i.e., capsule filling). These facts make PEG4000 as binder to be more preferable.

التقييم المختبري لعوامل الصياغة التركيبية: حجم الحبيبات ونوع المادة الرابطة على الخواص الفيزيوكيميانية لكبسولات البراسيتامول

الكلمات المفتاحية: الكبسول, البراسيتامول, المادة الرابطة, حجم الجسيمات, تدفق الحبيبات, حركية الاطلاق. الملخص:

يعتبر الكبسول من اشكال الجرعات الدوائية الرائجة. البراسيتامول هو علاج خافض للحرارة ومسكن للألام تم استخدامه لفترة طويلة في اشكال جرع دوائية مختلفة . مع ذلك يتميز الكبسول بسهولة الانتاج وسرعة في الاطلاق الدوائي بالمقارنة مع الاقراص. الاطلاق الدوائي للمادة الفعالة من غلاف الكبسول يكون تحت تاثير الصياغة التركيبية من المادة الرابطة وحجم الجسيمات. تم التحقق من هذه العوامل لمعرفة المادة الرابطة المناسبة والحجم الامثل للحبيبات بالاضافة لذلك تم توصيف خاصية تدفق الحبيبات و المحتوى الفعلي و صورة وحركية الاطلاق للمادة الفعالة وتفتت الحبيبات.

وقد وجد ان حجم الحبيبات الامثل هو حجم ٢٥ شبكة. هذا الحجم قد أظهر افضل خاصية تدفق. مع ذلك، لايوجد فرق في الاطلاق الدوائي بين جميع المواد الرابطة من الناحية الاحصائية) (النشأ، السنط، بولي اثيلين كلايكول ٤٠٠٠). بينما استخدام بولي اثيلين كلايكول ٤٠٠٠ كمادة رابطة يعطي حبيبات ذات صلادة معقولة والتي يمكنها المقاومة في الخطوات اللاحقة مثل ملئ الكبسول. هذه الحقائق تجعل استخدام بولي اثيلين كلايكول ٤٠٠٠ كرابط تبدو مفضلة.

Introduction:

Capsule is a single unit dosage form and the most convenient for oral administration. Capsule is one of the most popular oral dosage form available on the market⁽¹⁾. It is