

การเตรียมยาเม็ดแอสไพรินชนิด
ปลดปล่อยตัวยาว

นางสาวกัญสดา ประเสริฐศรี
นางสาวประวรา ชลสุข

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ.2537

PREPARATION OF
ASPIRIN DELAYED-RELEASE TABLETS

Miss Kangsadan Prasertsri

Miss Praworada Cholsuk

A Special Project Submitted in Partial Fulfillment of
the Requirement for the Degree of Bachelor of Science in Pharma
cy

Faculty of Pharmacy, Mahidol University

1994

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้ได้ศึกษาถึงการเตรียมยาเม็ดแอสไพรินชนิดปลดปล่อยตัวยาว เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร โดยเคลือบฟิล์มที่ไม่แตกตัวในกระเพาะอาหาร แต่แตกตัวและปลดปล่อยตัวยาวในลำไส้เล็ก ได้ทำการศึกษาถึงสูตรตำรับในการเตรียม core tablet ด้วยวิธีการตอกโดยตรง และเลือกตำรับที่เหมาะสมที่สุดมาเคลือบฟิล์ม โดยพิจารณาในด้าน ความแข็ง, ความกรอบ, เวลาในการแตกตัว, และลักษณะเม็ดยาที่เหมาะสมต่อการนำไปเคลือบ แล้วนำตำรับดังกล่าวไปเคลือบด้วย Eudragit®

L100 ซึ่งเป็นสารก่อฟิล์มชนิดละลายใน $pH > 6$ โดย ศึกษาถึงความแตกต่างของความหนาของฟิล์มโดยคิดจากน้ำหนักดังนี้ 6, 7.5, และ 9 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตร แล้วนำมาหาเวลาในการแตกตัวใน Gastric fluid ปรากฏว่า ที่ความหนา 6 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตรและ 7.5 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตร เม็ดยามีลักษณะบวม มีรอยแตก รอยร้าว รอยปริ ซึ่งไม่ผ่านตาม USP XXII ส่วนเม็ดยาความหนา 9 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตร ไม่พบลักษณะดังกล่าว จึงนำความหนานี้มาทำการวิจัยหาเวลาการแตกตัวและอัตราการละลายของยา โดยเปรียบเทียบกับตำรับที่มีขายอยู่ในท้องตลาดคือ Aspent®

หลังจากทำการประเมินผลปรากฏว่า เวลาในการแตกตัวใน Intestinal fluid ของ Aspent® คือ 11.87 นาที ส่วน Aspirin ที่ทำการวิจัยแตกตัว 17.34 นาที และทำการเปรียบเทียบอัตราการละลายตาม USP XXII โดย Aspent®

ปลดปล่อยตัวยาว 103.14 % Aspirin ที่ทำการวิจัยปลดปล่อย 102.73 % ซึ่งทั้งเวลาในการแตกตัวและอัตราการละลายดังกล่าวผ่านตามมาตรฐาน USP XXII ดังนั้นยาเม็ดแอสไพรินชนิดปลดปล่อยตัวยาวเคลือบด้วย Eudragit®

L100 ที่ความหนา 9 มิลลิเมตรต่อตารางเซนติเมตร สามารถแตกตัวและปลดปล่อยตัวยาวในลำไส้เล็ก แต่ไม่แตกตัวในกระเพาะอาหาร มีค่าเวลาในการแตกตัว และค่าอัตราการละลาย ผ่านตามมาตรฐาน USP XXII

ABSTRACT

Due to the gastrointestinal irritation caused by plain aspirin tablet, enteric film coated aspirin tablet is preferable. Such tablets will not disintegrate in the stomach, however, they will break apart and release the content in the intestinal tract. This study formulated aspirin tablets using direct compression method. The most desirable formulation, judged by its hardness, friability, and disintegration, was film coated using Eudragit[®]

L100 as film former which dissolved at the pH 6 and above. The effect of film thickness measured by weight per area on the disintegration and dissolution was studied. It was found that at the thicknesses of 6 and 7.5 mg/cm², the tablet showed a sign of swollen and crack within 2 hours in the gastric fluid. The result indicated that these tablets did not meet USP XXII requirement in the disintegration of the aspirin, delayed release tablets, tablets coated to 9 mg/cm² did not show such behavior, but disintegrated in the intestinal fluid in 17.34 min. while Aspent[®]

disintegrated in 11.87 min. The dissolution test was performed according to USP XXII ; the dissolution values for the experimental tablets and Aspent[®]

were 102.73 % and 103.14 %, respectively. It could be concluded that coating aspirin tablets with Eudragit[®]

L100 at a certain thickness would result in an appropriate enteric aspirin tablets.