

การพัฒนาตำรับยาแคปซูลไพร์ออกซิแคม

นางสาว พรภัทร บุราทร
นางสาว พรสุรางค์ จำชาติ

โครงการพิเศษเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2537

DEROPMENT OF FORMULATION OF PIROXICAM
CAPSULES

MISS PORNPAT BURATORN
MISS PORNSURANG CHAMCHART

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY

FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

1994

บทคัดย่อ

ไพร์็อกซิแคมเป็นยาในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์และมีจุดกระจายตัวโคจรการพิเศษนี้ทำการพัฒนาอัตราการละลายของไพร์็อกซิแคมแคปซูล ด้วยการเลือกใช้สารช่วยได้แก่ DCP (dibasic calcium phosphate) ซึ่งเป็นสารช่วยที่ไม่ละลายน้ำ lactose, sorbitol และ mannitol ซึ่งเป็นสารช่วยที่ละลายน้ำได้ดี CS (corn starch) เป็นสารช่วยแตกตัวและ SLS (sodium lauryl sulfate) ผสมผงยากับสารช่วยต่างๆในตำรับโดยมี Aerosil[®] เป็นสารช่วยไหล นำผงยาจากการผสมมาบรรจุแคปซูล เบอร์ 2 ด้วยเครื่องบรรจุแคปซูลอัตโนมัติ ผลความแปรปรวนของน้ำหนักและเวลาในการแตกตัวทุกตำรับเข้ามาตรฐานของเภสัชตำรับ BP 1988 และ USP XXII ตามลำดับ ยกเว้นความแปรปรวนของน้ำหนักในตำรับ DCP

จากการศึกษาอัตราการละลายของตัวยาจากแคปซูลเมื่อใช้ DCP พบว่าอัตราการละลายตัวยาในครึ่งชั่วโมงแรกดังนี้ $DCP+10\%CS > DCP > DCP+0.1\%SLS > DCP+0.2\%SLS \cong$

Piroxicam powder เมื่อใช้สารเพิ่มปริมาณที่ละลายน้ำพบว่า $lactose > mannitol > Feldene^{\text{®}} > sorbitol \cong$

$DCP+10\%CS > piroxicam powder$ และในการทำ LSD (Least Significant Difference Procedure : $P=0.01$, 2-tailed) พบว่าปริมาณการละลายตัวยาที่เวลา 45 นาที $lactose > mannitol \cong Feldene^{\text{®}} \cong sorbitol \cong$

$DCP + 10\%CS > piroxicam powder$ แสดงให้เห็นว่า lactose เป็นสารเพิ่มปริมาณที่ทำให้อัตราการละลายของตัวยาส่งสุด เติม CS ในระบบที่ใช้ lactose พบว่าอัตราการละลายในครึ่งชั่วโมงแรก $lactose > lactose + 6\% CS > lactose + 10\% CS > piroxicam powder$ ปริมาณการละลายที่เวลา 45 นาที $lactose > lactose +$

6%CS > lactose + 10%CS (P=0.01, 2-tailed)

ABSTRACT

The main objectives of this special project were to study the effect of various excipients on the dissolution profiles of piroxicam capsule and to enhance the dissolution rate of piroxicam powders. The water-insoluble used were DCP (dibasic calcium phosphate) and CS (corn starch), where as the water-soluble fillers were lactose, sorbitol, and mannitol, SLS (sodium lauryl sulfate) and Aerosil[®] were used as surfactant and glidant, respectively.

Two statistical methods selected to analyse the significant difference and to rank the dissolution data, ie. dissolved amounts of piroxicam from capsule of various formulations at 45 minutes of dissolution test, were ANOVA TEST and the least significant difference procedure (p = 0.01, 2-tailed), respectively.

In the case of DCP used as the common filler, the order of ranking for dissolution enhancing ability was as follows: DCP + 10% CS \cong DCP \cong DCP + 0.1% SLS > DCP + 0.2 SLS \cong

piroxicam powders. In the case of soluble fillers, they could be ranked according to the efficiency in dissolution enhancement as follows: lactose

> feldene[®] \cong manitol \cong sorbitol \cong

DCP + 10 % CS. Furthermore, in the case of corn starch used along with lactose, the order of ranking was as follows: lactose >

lactose + 6% CS > lactose + 10% CS.

กิตติกรรมประกาศ

โครงการพิเศษนี้สำเร็จลุล่วงตามความมุ่งหมายได้ด้วยความช่วยเหลือของ ผศ. ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา, ผศ. ยุพิน รุ่งเวชวุฒิวินัย, ผศ. ฤดี เสาวคนธ์ ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ และดูแลอย่างใกล้ชิด ในการค้นคว้า ทำการทดลอง รวบรวมข้อมูลและการเรียบเรียง เพื่อให้โครงการพิเศษนี้สมบูรณ์มากขึ้น ผู้ทำการวิจัยขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์เป็นอย่างสูงมา ณ ที่นี้ด้วย

นอกจากนี้ยังได้รับการอำนวยความสะดวก ในการใช้เครื่องมือในการทดลองจากเจ้าหน้าที่ของสถานผลิตยา มหาวิทยาลัยมหิดล ทำให้โครงการพิเศษนี้สิ้นสุดลงด้วยดี จึงขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้