

การเตรียมตำรับยาโชนิตติสเพอร์ชน
โดยเทคนิคการหลอม

นายวีระศักดิ์ เลิศสังข์แจ่มใส
นางสาวอนงค์นาฏ ตันตีสุวิพงษ์

การเตรียมตัวรับโซลิดิตัสเพอร์ชั่น
โดยเทคนิคการหลอม

โดย

นายวีระศักดิ์

นางสาวอนงค์นาฏ

เลิศล้ำแจ่มใส

ตันติสุวิวงษ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเกสัชศาสตร์บัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ปีการศึกษา 2537

**FORMULATION OF SOLID
DISPERSION BY FUSION TECHNIQUE**

BY

**VERASAK LEARDSUNGJAMSAI
ANONGNART TANTISUWICHWONGSE**

**A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMEN
T
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY**

MAHIDOL UNIVERSITY

1994

ปีการศึกษา 2537

โครงการที่ 43

การเตรียมตำรับยาโซลิดดิสเพอร์ชันโดยเทคนิคการหลอม

วีระศักดิ์ เลิศสังข์แจ่มใส, อนงค์นาฏ ตันตีสุวิวงษ์, สมบูรณ์ เจตลีลา*, ธาธิต พุทธิพัฒน์จอร์*

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Key Word : ไพร็อกซิแคม, ตำรับยาแขวนตะกอนของแข็งโดยเทคนิคการหลอม

โครงการพิเศษนี้ เพื่อพัฒนาตำรับยาแขวนตะกอนของแข็ง โดยเทคนิคการหลอม (solid dispersion by fusion technique) ตำรับที่นำมาใช้ศึกษา คือ ไพร็อกซิแคม สารช่วยที่ใช้คือ PEG 4000 และ PEG 6000 จุดประสงค์เพื่อเพิ่มขีดการละลาย และการละลายของตำรับยา

จาก ANOVA TEST ($p < 0.01$) และ LSD (Least Significant Difference Procedure : $p = 0.05$, 2-tailed) สำหรับปริมาณการละลายของตำรับที่เวลา 1 ชั่วโมง การใช้ PEG 4000 พบว่า ไพร็อกซิแคม : PEG 4000 ให้อัตราการละลายเป็นดังต่อไปนี้ คือ 1:14 > 1:7 > 1:2 > 1:1 > 1:0 และสำหรับ PEG 6000 พบว่า ไพร็อกซิแคม : PEG 6000 ให้อัตราการละลายเป็นดังต่อไปนี้ คือ 1:14 > 1:7 > 1:2 > 1:1 \cong 1:0 การใช้ PEG ที่มากขึ้นทำให้มีอัตราการละลายที่มากขึ้น โดยเฉพาะเมื่อใช้ PEG ในปริมาณที่สูงขึ้น เมื่อเปรียบเทียบ PEG 4000 และ PEG 6000

ในอัตราส่วนต่างๆแล้ว พบว่า PEG 4000 ช่วยการละลายได้ดีกว่า PEG 6000 ในทุก
อัตราส่วน ($p < 0.01$) ยกเว้นที่อัตราส่วนตัวยา : PEG เท่ากับ 1:1 ($p > 0.1$)

จากการทำ DSC (Differential Scanning Calorimetry) พบว่าการเตรียมตำรับ
แขวนตะกอนของแข็งโดยเทคนิคการหลอม ตัวยากับ PEG 4000 และ PEG 6000
ทำให้ไพร็อกซิแคมเปลี่ยนรูปแบบจากผลึกรูปเต๋า (Cube form) เป็นรูปแบบ
อสัณฐาน (Amorphous form) และแขวนตะกอนในระดับโมเลกุลอยู่ใน PEG (Mono-
molecular dispersion)

Abstract

The main objective of this special project was to develop the solid dispersion formulations by fusion technique, *i.e.* melting piroxicam with carriers, namely, PEG 4000 and PEG 6000 in order to increase the solubility and dissolution rate of drug powders. Dissolution tests of various drug carrier formulations were run in simulated gastric fluid for 3 hours by USP XXII dissolution apparatus 1 at 37^o C. The dissolution data, *i.e.* the amounts of drug dissolved at 1 hour of test, were tested for significant difference and ranked by the ANOVA test and the least significant difference procedure ($p=0.05$, 2-tailed), respectively.

In the case of PEG 4000 used as carrier, various ratio of drug to carrier could be ranked according to their ability to enhance dissolution of the drug as follows : 1:14 > 1:7 > 1:2 > 1:1 > 1:0, and similarly in

the case of PEG 6000, the order of ranking was 1:14 > 1:7 > 1:2 > 1:1 \cong 1:0 It was found that PEG 4000 could remarkably enhance the dissolution of piroxicam better than PEG 6000 for all various ratio ($p < 0.01$), except in the case of drug to PEGs ratio were equal to 1:1 ($p > 0.1$)

From results of differential scanning calorimetric method, various thermographs of all formulations of piroxicam-PEGs solid dispersions were found to show no melting point peak characterized by cube form of the drug. These were demonstrated that the drug have changed from cube form to amorphous form and dispersed in PEGs at the level of true molecular dispersion

สารบัญ

บทเกริ่นนำ	1
วิธีการวิจัย	
สารเคมี	3
เครื่องมือและอุปกรณ์	3
วิธีการดำเนินการวิจัย	4
1. ตำรับโซลิดดิสเพอร์ชั่น	4
2. การเตรียมตำรับโซลิดดิสเพอร์ชั่น	4