อิทธิพลขององค์ประกอบในตำรับต่อการปลดปล่อยตัวยาไดโคลฟีแน

ค

ใดเอธิลแอมโมเนียมจากอี่มัลชั้นเจล

นางสาววีณา สาธิตปัตติพันธ์ นายสราวุธ นีละเสวี

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตร[์]บัณฑิต คณะเภสัชศาสตร[์] มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2538

Effect of Formulation Factors on the Release of Diclofen

ac

Diethylammonium from Emulsion Gels

MISS VEENA SATIDPATIPAN MR. SARAWUT NEELASAEWEE

A SPECIAL PROJECT SUBLIMITED IN PARTIAL FULFILMENT OF
THE REQUIRMENT FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

บทคัดยอ

i

การวิจัยนี้ ศึกษาผลของชนิด และปริมาณของสารช่วยในตำรับ ได้แก่ isopuopyl myristate (IPM), isopropanol (IPA), propylene glycol (PG) ที่มีต่อการปลดปล่อยตัวยา Diclofenac Diethylammonium จากยาเตรียม Emulsion Gel เปรียบเทียบกับ Voltaren Emulgel โดยใช้ release cell ที่ประดิษฐ์ขึ้นใช้เอง และติดตั้งใน Dissolution Apparatus 2 พบว่ายาเตรียมอีมัลชั่นเจลทุกตำรับให้ปริมาณการปลดปล่อยตัวยา ที่สัมพันธ์โดยตรงกับรากที่สองของเวลา ซึ่งเป็นไปตาม Higuchi's Model of Diffusion

เมื่อใช IPM ในปริมาณ 2, 4 และ 6%โดยน้ำหนักของตำรับพบว่าปริมา ณของ IPM ใม่มีผลต่ออัตราเร็วในการปลดปล่อยตัวยา จากยาเตรียมอีมัลชั่นเจล ($K_{\rm H}$) อย่างมีนัยสำคัญ แต่ทุกตำรับจะให้ $K_{\rm H}$ สูงกว่า Voltaren Emulgel อย่า งมีนัยสำคัญ [p = 0.05, 2 tails; Least Significant Difference Procedure (LS D)]

เมื่อใช IPA ในปริมาณ 8, 12, 16 และ 20% โดยน้ำหนักของตำรับ พบ วาปริมาณของ IPA มีผลต่อ K_H อย่างมีนัยสำคัญ (p < 0.01, ANOVA Te st) เมื่อจัดอันดับ K_H ของตำรับตางๆ จากสูงไปตำพบวา IPA 8% > IPA 12% \approx IPA 16% >IPA 20% > Voltaren $^{\$}$ Emulgel (p = 0.05, 2 tails; LSD)

เมื่อใช PG ในปริมาณ 4,8 และ 12% โดยน้ำหนักของตำรับ พบวาปริมาณของ PG มีผลต่อ K_H อย่างมีนัยสำคัญ (p < 0.01, ANOVA Test) เ มื่อจัดอันดับ K_H ของตำรับต่างๆ พบว่า PG 4% \approx PG 8% > PG 12% > Voltaren Emulgel (p = 0.05, 2 tails; LSD)

ผลของสารช่วยในตำรับที่มีความหนืดของยาเตรียมอีมัลชั่นเจล พบว่า เมื่อใช IPM ในปริมาณที่เพิ่มขึ้น มีแนวโน้มที่จะทำให้ความหนืดของยาเตรียมเพิ่มขึ้น แต่เมื่อใช้ปริมาณของ IPA และ PG พบว[่]ามีแนวโน้มที่จะทำให้ความหนืดของยาเต

ABSTRACT

The effects of various isopropyl myristate (IPM), isopropan of (IPA) and propylene glycol (PG) concentrations on the release of dic lofenac diethylam– monium from emulsion gels were studied and compared with Voltaren Emulgel by using release cells installed in USP dissolution apparatus 2. From linear regres– sion analysis, all formulations showed the high correlation between the amount of drug release per unit a rea and the square root of time. The slope of linear profile was defined as the Higuchi's rate constant (K_H) .

When IPM was used in the concentrations of 2, 4 and 6% w/w, the results showed that there was no significant difference among K_H of various emul– sion gels and that Voltaren Emulgel possessed lo west K_H . When IPA was used in the concentrations of 8, 12,16 and 20% w/w,the results showed that K_H of IPA 8% > IPA 12% \approx IPA 16% > IPA 20% > Voltaren Emulgel. When PG was used in the concentrations of 4, 8 and 12% w/w, the results showed that K_H of PG 4% \approx PG 8% > PG 12% > Voltaren Emulgel (p=0.05, 2 tails; LSD). Futhermore, vis– cosity of emulsion gel decreased with increasing either IPA or PG concentration, but increased with increasing IPM concentration.