

การศึกษาความคงตัวของทางกายภาพและทางเคมีของ
ไพร์ออกซิแคมอิ้มัลชันเจล

นายเชิดชิต รัตนานนท์
นายณรงคฤทธิ์ ทิพย์จักรรัตน์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ปีการศึกษา 2539

**PHYSICAL AND CHEMICAL STABILITY STUDIES OF PIR
OXICAM EMULSION GELS**

**MR. CHERDCHID RATTANANON
MR. NARONGRIT THIPCHAKSURAT**

**A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILL
MENT OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF BA
CHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY**

FACULTY OF PHARMACY

MAHIDOL UNIVERSITY

1996

บทคัดย่อ

ศึกษาความคงตัวของไฟร็อกซิแคมจากอิมัลชันเจด 2 ตำรับ โดยตำรับ 1 มีสารละลายรวมคือ น้ำ และ propylene glycol เท่ากับ 78 % และ 8 % โดยน้ำหนักตามลำดับ ตำรับ 2 มีสารละลายรวมคือ น้ำ, propylene glycol และ isopropanol เท่ากับ 70 %, 8% และ 8 % โดยน้ำหนักตามลำดับ นำไปทดสอบความคงตัว ที่อุณหภูมิ 30 °, 45 °, 55 ° และ 65 °C การวิเคราะห์ไฟร็อกซิแคมที่คงเหลือในอิมัลชันเจด ใช้ high performance liquid chromatography และ C-18 column โดยมี acetonitrile : methanol : water : acetic acid (20 : 15 : 65 : 5) เป็น mobile phase

จากผลการทดลองพบว่า ตำรับ 1 มีแนวโน้มที่จะให้อัตราการเสื่อมสลายของไฟร็อกซิแคม เป็นไปตามปฏิกิริยาอันดับศูนย์หรืออันดับหนึ่งมากกว่าตำรับ 2 ในทุกๆ อุณหภูมิ และเมื่อหาความสัมพันธ์ ระหว่าง natural logarithm ของอัตราการเสื่อมสลาย กับส่วนกลับของอุณหภูมิ พบว่า ตำรับ 1 และตำรับ 2 ให้ความสัมพันธ์ แบบ Arrhenius relationship ที่ใกล้เคียงกัน โดย R-square ของตำรับ 1 และตำรับ 2 เท่ากับ 0.9771 และ 0.9706 ตามลำดับ และให้ค่า activation energy เท่ากับ 3.59 และ 4.81 k cal/mole ตามลำดับ

เมื่อนำตำรับ 1 และตำรับ 2 ที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C เป็นเวลา 4 เดือนมาทดสอบความคงตัวทางด้านกายภาพ โดยวิธี Freeze - Thaw Cycling Method พบว่า ทั้งตำรับ 1 และตำรับ 2 ไม่เกิดการแยกชั้น แสดงว่า ทั้งตำรับ 1 และตำรับ 2 มีความคงตัวทางกายภาพดี

ABSTRACT

The chemical stabilities of 2 different formulations of 0.50 % piroxicam (PRX) emulsion gel were investigated at storage temperatures of 30 °, 45 °, 55 °, 65 °C. The co-solvents used in formulation 1 (R_x1) were water and propylene glycol (78 : 8 %w/w), whereas other used in R_x2 were water, propylene glycol, and isopropanol (70 : 8 : 8 %w/w). Remaining amounts of PRX as percentage of label claim were assayed by the high performance liquid chromatographic method.

Results of multiple regression for the stability data showed that R_x1 trended to possess higher zero- or first-order rates of degradation of PRX at various temperatures with higher coefficients of correlation than R_x2 did. This might be due to the higher content of water in R_x1 that contributed higher rates of hydrolysis. Furthermore, results of linear regression for Arrhenius's plots showed that the activation energies of R_x1 and R_x2 were 3.59 and 4.81 k cal/mole, respectively, with similar coefficients of determination (R²) of around 0.97 .

The physical stabilities of R_x1 and R_x2 at the storing temperature of 30 °C were studied by the freeze-thaw cycling method. It was found that R_x1 and R_x2 possessed good physical stabilities.