

การเตรียมฟิล์มโพรพานอลามีน ไฮโดรคลอไรด์ แผลปซูล
ชนิดออกฤทธิ์นานโดยใช้เจลไซร์

นางสาวภัทวดี เสริมสรรพสุข
นางสาวภัทรา สุพัฒน์วงศ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2539

**PREPARATION OF SUSTAINED RELEASE PHENYLPROPANOLA
MINE
HYDRO CHLORIDE / GELUCIRE[®] MATRIX IN HARD GELATIN**

MISS. PAKAWADEE SERMSAPASUK

MISS. PATRA SUPATTANAWONG

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

MAHIDOL UNIVERSITY

1996

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการเตรียมตำรับยาออกฤทธิ์นานฟินิลโพรพานอลามีนไฮโดรคลอไรด์ใน แคปซูลเจลาตินชนิดแข็งโดยใช้ โพลีไกลโกลด์ กลีเซอไรด์ ที่อิมัลชัน (เจลูลิซด์ 50/13) และกลีเซอรอล ปาล์มิตอสเตียเรท (พรีซีรอล เอทีโอ 5) ซึ่งมีจุดหลอมเหลวประมาณ 50 องศาเซลเซียส และ 55 องศาเซลเซียส ตามลำดับ เป็นตัวพา ตัวยาจะถูกผสมกับไขมันทั้งสองที่อัตราส่วนต่าง ๆ กัน แล้วบรรจุลงแคปซูลด้วยมือ นำแคปซูลที่ได้เข้าระบบลอยตัวในอากาศ ที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส นาน 15 นาที ใน Wurster chamber ไม่มีหัวฉีดพ่น ปรับความดันอากาศ และความเร็วลมในการทำให้แคปซูลเคลื่อนที่ขึ้น และตกลงในพื้นที่รอบนอก โดยตัวพาที่หลอมเหลวจะถูกเหวี่ยงไปด้านหัวท้ายแคปซูลด้วยแรงหนีศูนย์กลาง จะพบว่า ในอัตราส่วนที่มีตัวพาอย่างน้อย 67% จะมีการกระจายตัวของยาสม่ำเสมอตลอดสองด้านของแคปซูล

จากการศึกษาการละลายเห็นว่า อัตราการปลดปล่อยของยาจะลดลงเมื่อเพิ่มสัดส่วนของตัวพาที่ไม่ละลายน้ำ ซึ่งก็คือ พรีซีรอล เอทีโอ 5 ลักษณะการละลายจะถูกควบคุมโดยอัตราส่วนของเจลูลิซด์ 50/13 และ พรีซีรอล เอทีโอ 5 โดยถ้ามีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำเพิ่มขึ้นก็จะทำให้การละลายช้าลง ดังนั้นรูปแบบการออกฤทธิ์เนิ่นของยาจะได้ผลที่ต้องการโดยการปรับสัดส่วนของตัวพาในตำรับให้เหมาะสม

ABSTRACT

Sustained release phenylpropanolamine hydrochloride matrices in hard gelatin capsules were prepared. Saturated polyglycolised glycerides (Gelucire 50/13) and glycerylpalmitostearate (Precirol ATO 5) having melting points of approximately 50 °C and 55 °C, respectively, were used as carriers. The drug was mixed with both waxes at various proportions and hand-filled in the capsules. The capsules were subjected to fluidizing air at the temperature of 80 °C for 15 minutes in a fluidized bed processor, Wurster chamber without spray nozzle. The air pressure and velocity had to be adequate to cause the filled capsules moving upward and falling in the area outside the partition. The melted carriers were thrown away to both ends of the capsules due to the centrifugal forces. It was found that at least 67% of carriers were needed to produce uniform distribution of the drug embedded in the fused carriers at both ends of each capsule. The dissolution determination indicated that the release rates decreased with the increased proportions of water insoluble carrier, Precirol ATO 5. The dissolution characteristics were controlled by the ratios of Gelucire 50/13 to Precirol ATO 5. Higher the hydrophobicity, slower the dissolution would be obtained. Therefore, the desired sustained release pattern could be achieved by adjusting the percentages of the carriers in the preparation.