

การทำให้โปรอกซิแคมคงตัวทางเคมีในตำรับอิมัลชันเจล

นายนฤดม รัตนสุวรรณ
นางสาวสุภัคเพ็ญ กฤตยาภรณ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรปริญญาตรีเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ปีการศึกษา 2540

**CHEMICAL STABILIZATION OF PIROXICAM
IN EMULSION GEL FORMULATION**

**MR. NARUDOM RATTANASUWAN
MS. SUPAKPEN KRITYAHUN**

**A SPACIAL PROJECT SUBMITTED IN FULFILMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGERE OF BACHELOR OF
SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY**

MAHIDOL UNIVERSITY

1997

บทคัดย่อ

ทำการศึกษาความคงตัวของตัวทางเคมีและกายภาพของไพโรอกซิแคมอิมัลชันเจล 5 คำรับ ที่อุณหภูมิ 30°C. และ 45°C. โดยคำรับ 1, 2 และ 3 มี propylene glycol (PG) ในปริมาณ 10%, 20% และ 30% โดยน้ำหนักตามลำดับ คำรับ 4 และ 5 มี propylene glycol (PG) ในปริมาณ 20% โดยน้ำหนัก แต่จะมี polyethylene glycol 4000 (PEG 4000) และ polyethylene glycol 400 (PEG 400) ในปริมาณ 2% และ 20% โดยน้ำหนักตามลำดับ การวิเคราะห์ไพโรอกซิแคมที่เวลาต่างๆ โดย High performance liquid chromatographic method พบว่าอัตราการเสื่อมสลายของไพโรอกซิแคมมีแนวโน้มที่จะเป็นปฏิกิริยาอันดับศูนย์หรืออันดับหนึ่งก็ได้ โดยมีสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ประมาณ 0.83 - 0.97 และคำรับต่างๆ มีแนวโน้มที่จะมีความหนืดลดลง เมื่อทิ้งไว้ 112 วัน แต่การเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 45°C. จะให้ความหนืดลดลงมากกว่า 30°C.

Comment [x1]:

จากการศึกษาความคงตัวของคำรับ 1, 2 และ 3 ที่อุณหภูมิห้อง พบว่าการเพิ่ม PG จาก 10% เป็น 20% ทำให้อัตราการเสื่อมสลายของตัวยาลดลง แต่เมื่อเพิ่ม PG จาก 20% เป็น 30% กลับพบว่าอัตราการเสื่อมสลายของตัวยาเพิ่มขึ้น ขณะที่อุณหภูมิเร่ง พบว่าการเพิ่ม PG จาก 10% เป็น 20% หรือ 30% ทำให้อัตราการเสื่อมสลายของตัวยาลดลง แต่การเพิ่ม PG จาก 20% เป็น 30% ไม่มีผลทำให้ความคงตัวเพิ่มมากขึ้น

จากการศึกษาความคงตัวของคำรับ 2, 4 และ 5 ที่อุณหภูมิห้อง พบว่า PEG 4000 และ PEG 400 ทำให้อัตราการเสื่อมสลายของตัวยาเพิ่มขึ้น โดย PEG 400 ให้ความคงตัวของตัวยาลดต่ำสุด ขณะที่อุณหภูมิเร่งพบว่าการใช้ PEG 4000 ในคำรับ 4 มีส่วนช่วยเพิ่มความคงตัวของตัวยาลดต่ำสุด แต่การใช้ PEG 400 ในคำรับ 5 ให้ความคงตัวของตัวยาลดลงเมื่อเทียบกับคำรับ 2 อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาความคงตัวที่ลดลงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงคำรับ พบว่ามีผลค่อนข้างสอดคล้องกับความหนืดของคำรับที่ลดลง เมื่อเก็บรักษาเป็นเวลา 112 วัน ทั้งที่อุณหภูมิ 30°C. และ 45°C.

Abstract

The chemical and physical stabilities of piroxicam (PRX) in 5 formulations (I-V) of emulsion gel at storing temperature of 30°C and 45°C were studied. Formulation I, II and III consisted of propylene glycol (PG) at the amount of 10%, 20%, and 30% by weight, respectively. Formulation IV and V consisted of 2% polyethylene glycol 4000 (PEG 4000) and 20% PEG 400, respectively, and the amount of PG was fixed at 20%. The results showed that the PRX hydrolysis of each formulation might follow zero or first-order rate of degradation. The viscosity of each formulation tended to decrease after storing for 16 weeks, especially at 45°C.

From stability data of formulation I, II and III, the results showed that 20% PG was appropriate for increasing the chemical stability of PRX at both 30°C and 45°C. And from stability data of formulation II, IV, and V, the results indicated that 2% PEG 4000 could increase the chemical stability of PRX at only 45°C, whereas 20% PEG 400 decreased both chemical and physical stabilities of PRX after storing for 16 weeks at both 30°C and 45°C.