การพัฒนาตำรับยาเม็ดคาร์บามาซีพิน ชนิดควบคุมการปลดปล่อย

นางสาว ปิติมา ผ่านสวัสดิ์ นางสาว ปิยนันท์ กิ้มเส้ง

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พศ. 2540

FORMULATION DEVELOPMENT OF CARBAMAZEPINE CONTROLLED RELEASE TABLET

MISS PITIMA PHANSAWDI MISS PIYANAN GIMSENG

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

1997

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับการพัฒนาตำรับยาเม็ดคาร์บามาชีพินชนิดควบคุมการปลดปล่อย ด้วยสารใคโตแซน ซึ่งเป็นโพลิเมอร์ชีวภาพที่เตรียมจากเปลือกกุ้ง โดยเตรียมแกรนูลของยาคาร์-บา มาชีพินด้วยสารละลายใคโตแซน 0.5% และ 1% ใน citric acid, acetic acid และ malic acid ด้วย วิธีเตรียมแกรนูลเปียก จากนั้นนำแกรนูลที่เตรียมได้มาผสมกับ spray dried lactose แล้วตอกเป็น เม็ดให้มีความแข็งประมาณ 6 กก. ประเมินคุณสมบัติของยาเม็ด ได้แก่ นำหนัก ความหนา ความ แข็ง ความกร่อน การแตกตัว และการปลดปล่อยยาเปรียบเทียบกับตำรับที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ผลการศึกษาพบว่า ยาเม็ดคาร์บามาซีพินที่มีใคโตแซนเป็นองค์ประกอบปลดปล่อยยาออกมาได้ช้า กว่าตำรับยาที่ไม่มีใคโตแซน และตำรับยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และยาเม็ดที่มีใคโต-แซนใน ปริมาณมากกว่าจะปลดปล่อยตัวยาออกมาได้ช้ากว่า ส่วนชนิดของกรดที่ใช้มีผลต่อการปลดปล่อย ตัวยา คือ malic acid < acetic acid < citric acid การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าไคโตแซนช่วยลดการ ปลดปล่อยขาออกจากยาเม็ด จึงสามารถนำมาใช้ในการเตรียมยาเม็ดคาร์บามาซีพินชนิดควบคุมการ ปลดปล่อยได้

ABSTRACT

This study involves the development of carbamazepine controlled release tablet by using chitosan. Chitosan is biopolymer prepared from chitin which was found in the shell of lobsters or crabs. Carbamazepine granules were prepared via wet granulation with 0.5% and 1% chitosan in citric acid (1% w/v), acetic acid (1% w/v), and malic acid (1% w/v) respectively. The carbamazepine/chitosan granules were blended with spray dried lactose. The blends were compressed to obtain the tablet of 6 kg hardness. Tablet properties such as thickness, hardness, friability, disintegration time, and % dissolved were evaluated in comparison with the commercial tablet. This study indicated that the release from carbamazepine tablet containing chitosan was slower than that without chitosan and commercial tablet. An increase in the chitosan content in the tablet resulted in a decrease in the release rate. Furthermore, the type of acid also affected the release of carbamazepine from a tablet; malic acid acetic acid citric acid. This study indicated that chitosan could decrease the release rate, therefore it could be used to prepare carbamazepine controlled release tablet.