

การเตรียมแอสไพรีนแกรนูลชนิดเคลือบเอนเทอริกฟิล์ม

นางสาวสมทรง พร้อมพราย
นางสาวสิริชา ตันติกุลวัฒนา

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2540

PREPARATION OF ENTERIC COATED ASPIRIN GRANULES

MISS SOMSONG PROMPRAI
MISS SIRACHA TUNTIKULWATTANA

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

การวิจัยนี้ได้ศึกษาถึงการเตรียมแอสไพรินแกรนูลชนิดเคลือบเอนเทอริกฟิล์ม เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร โดยเคลือบฟิล์มที่ไม่ละลายในกระเพาะอาหาร แต่จะละลายและปลดปล่อยตัวยาในลำไส้เล็ก ในการศึกษาได้นำแอสไพรินแกรนูลเคลือบด้วย EUDRAGIT[®] L30 D-55 ซึ่งเป็นสารก่อฟิล์มชนิดละลายใน pH มากกว่า 5.5 โดยมีน้ำเป็นตัวทำละลาย และได้ทำการเคลือบแกรนูลที่ความเข้มข้นของ Eudragit ต่างๆกัน โดยให้มีปริมาณของ Eudragit 6% 8% และ 10% ของน้ำหนักแกรนูล แล้วนำมาหาการละลายของแกรนูลเคลือบใน acid stage และ buffer stage พบว่าที่ความเข้มข้น 6% แอสไพรินจะถูกปลดปล่อยใน acid stage 13.69 % ที่เวลา 120 นาที ซึ่งมากกว่าข้อกำหนดของ USP 23 ส่วนที่ความเข้มข้น 8% และ 10% การละลายเป็นไปตามมาตรฐานของ USP 23 โดยมีการละลาย 9.03 % และ 4.58 % ที่เวลา 120 นาที ตามลำดับ ส่วนการละลายของยาใน buffer stage พบว่าที่ความเข้มข้น 8% จะมีการปลดปล่อยแอสไพรินได้เร็วกว่าที่ความเข้มข้น 10% โดยได้การละลาย 90.01 % และ 80.11 % ที่เวลา 60 นาที ตามลำดับ สรุปได้ว่าสามารถเตรียมแอสไพรินแกรนูลเคลือบเอนเทอริกฟิล์ม โดยใช้ EUDRAGIT[®] L30 D-55 เคลือบให้ได้ปริมาณ Eudragit 8% ของน้ำหนักแกรนูล

ABSTRACT

This study involved the formulation of enteric film coated aspirin granules. To prevent the stomach irritation, aspirin granules were coated with gastric resistant film. The film would dissolve and release the drug in the intestine. Eudragit L 30 D-55 which dissolved at pH 5.5 and above was used as aqueous film former. Aspirin granules were coated at 6% 8% and 10% of polymer based on granules' weight. Dissolution test revealed that 6% coated aspirin granules did not pass the USP requirement for enteric preparation in gastric fluid. The 8% and 10% coated aspirin granules met the USP requirement in gastric fluid and the 8% coated granules exhibited faster release than the 10% coated granules in the intestinal fluid.