

**การเตรียมโพรปราโนลอล ไฮโดรคลอไรด์ แคปซูล
ชนิดออกฤทธิ์นานโดยใช้เจลลูไซร์**

**นางสาว ณัฐชนัน ติโรรัตน์สกุล
นางสาว นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร**

**โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2540**

**PREPARATION OF SUSTAINED RELEASE
PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE /
GELUCIRE[®] MATRIX
IN HARD GELATIN CAPSULE**

MISS. NATCHANAN SIRORATSAKUL
MISS. NAIYANA PRADISSITTIGORN

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

งานวิจัยนี้เป็นการเตรียมคำรับยาออกฤทธิ์นาน โปรรานาโนลอลไฮโดรคลอไรด์ในแคปซูลเจลาตินชนิดแข็งโดยใช้ โพลีไกลโคไลด์ กลิเซอไรด์ที่อิมัลชัน (เจลูไซค์ 53/10) และกลีเซอรอล ปลายมีโตสเตียเรท (พรีซิรอล เอทีโอ 5) ซึ่งมีจุดหลอมเหลวประมาณ 53°C และ 55°C ตามลำดับ เป็นตัวพา ตัวยาจะถูกผสมกับไขทั้งสองที่อัตราส่วนต่างๆกัน โดยอัตราส่วนที่มีตัวพาอย่างน้อย 67% จะมีการกระจายตัวของยาสม่ำเสมอตลอดสองด้านของแคปซูล แล้วจึงบรรจุลงแคปซูลด้วยเครื่องบรรจุแคปซูลกึ่งอัตโนมัติ นำแคปซูลที่ได้เข้าระบบลอยตัวในอากาศที่อุณหภูมิ 70°C นาน 10 นาที ใน Wurster chamber ไม่มีหัวฉีดพ่น ปรับความดันอากาศและความเร็วลมในการทำให้แคปซูลเคลื่อนที่ขึ้นและตกลงในพื้นที่รอบนอก โดยตัวพาที่หลอมเหลวจะถูกเหวี่ยงไปด้านหัวท้ายแคปซูลด้วยแรงหนีศูนย์กลางอย่างสม่ำเสมอ

จากการศึกษาการละลายพบว่า ลักษณะการละลายจะถูกควบคุมโดยอัตราส่วนของเจลูไซค์ 53/10 และพรีซิรอล เอทีโอ 5 โดยถ้ามีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำเพิ่มขึ้นก็จะทำให้การละลายช้าลง ดังนั้นรูปแบบการออกฤทธิ์เนิ่นของยาจะได้ผลที่ต้องการ โดยการปรับสัดส่วนของตัวพาในคำรับให้เหมาะสม

ABSTRACT

This study dealt with the development of extended release propranolol hydrochloride capsules. Saturated polyglycolysed glyceride (Gelucire 53/10) and glyceryl palmitostearate (Precirol ATO 5) which have the melting point of 53°C and 55°C, respectively, were used as drug carriers. The drug and carrier were mixed at various ratios. It was found that at least 67% of the carriers was needed to give the uniform distribution of the molten carriers. The hard gelatin capsules were fluidized at 70°C for 10 minutes. The fluidizing air was adjusted such that the capsules would move upward inside the partition and fall down in the outer zone. The movement of the capsules caused the distribution of the molten wax inside the capsule body.

The dissolution study indicated that drug release was controlled by the ratio of Gelucire 53/10 to Precirol ATO 5 content. Desired release characteristic could be achieved with the appropriate ratio between the two carriers.