

การเตรียมยาเม็ดแอสไพรินด้วยสารเคลือบเอนเทอริกในน้ำ

นางสาวกฤษณิน จันทร์แสนโรจน์

นางสาวพรพรรณ ขวาทอง

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. ๒๕๕๐

**AQUEOUS ENTERIC FILM COATING OF
ASPIRIN TABLETS**

MISS KRISANIN CHANSANROJ

MISS PORNPAN KUAKONG

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF
THE REQUIRMENT FOR THE DEGREE OF BACHELOR OF SCIENCE IN PH
ARMACY

FACULTY OF PHARMACY, MAHIDOL UNIVERSITY

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้ได้ศึกษาการเตรียมยาเม็ดแอสไพรินเคลือบฟิล์มชนิดปลดปล่อยตัวช้า ยาเม็ดนี้ไม่แตกตัวในกระเพาะอาหารแต่จะแตกตัวและปลดปล่อยตัวยาในลำไส้เล็ก จึงลดการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหารซึ่งเป็นอาการอันไม่พึงประสงค์ที่สำคัญของแอสไพริน การวิจัยเริ่มจากการพัฒนาสูตรตำรับในการเตรียมยาเม็ดด้วยวิธีการตอกโดยตรง จากการพิจารณาในด้านความแข็งและเวลาในการแตกตัว นำตำรับที่เลือกแล้วไปเคลือบด้วย Eudragit® L 30 D-55 ซึ่งเป็นสารกอฟิล์มที่สามารถกระจายตัวได้ในน้ำและสามารถละลายที่ pH 5.5 ขึ้นไป โดยศึกษาถึงความแตกต่างของความหนาของฟิล์มคิดจากปริมาณของพอลิเมอร์ที่เคลือบได้แก่ 6, 7.5, 9 mg/cm² เปรียบเทียบกับตำรับที่มีขายในท้องตลาดคือ Aspent® พิจารณาคุณสมบัติในการแตกตัวและการละลาย หลังจากประเมินผลพบว่าทุกตำรับไม่แตกตัวใน gastric fluid แต่จะแตกตัวใน intestinal fluid โดยเม็ดยาที่เคลือบด้วยฟิล์มบางไปหนาและ Aspent® มีเวลาในการแตกตัว 6:38, 7:17, 8:31 และ 14:38 (นาที:วินาที) ตามลำดับ และไม่มีการละลายใน gastric fluid แต่มีการละลายใน intestinal fluid โดยละลายได้ 99.75%, 101.06%, 98.40% และ 98.74% ตามลำดับ ซึ่งทั้งเวลาในการแตกตัวและอัตราการละลายทั้งหมดผ่านตามมาตรฐาน USP 23 เมื่อพิจารณาการแตกตัวพบว่า การเคลือบทุกตำรับใช้เวลาในการแตกตัวน้อยกว่า Aspent® และการเคลือบยิ่งบางลงเวลาที่ใช้ในการแตกตัวจะเร็วขึ้นตามลำดับ ส่วนอัตราการละลายเริ่มต้นพบว่า Aspent® ช้ากว่ายาเม็ดเคลือบที่เตรียมขึ้นแต่ที่จุดสุดท้ายการละลายจะใกล้เคียงกัน

Abstract

Due to gastrointestinal irritation caused by plain aspirin tablets, enteric film coated aspirin tablets are preferable. Such tablets will not disintegrate in stomach, they will break apart and release the content in the intestinal tract. This study formulated aspirin tablets using direct compression method. The most desirable formulation, judged by its hardness and disintegration, was film coating using Eudragit[®] L 30 D-55 as film former which dissolved at pH 5.5 and above. The effect of film thickness measured by weight per area on the disintegration and dissolution was studied, compared with Aspent[®] disintegrated respectively in 6:38, 7:17, 8:31, and 14:38 (min:sec) in intestinal fluid medium. It implied that thinner thickness exhibited less disintegration time. The dissolution test was performed according to USP XIII ; the dissolution values of the tablets with the thicknesses of 6, 7.5, 9 mg/cm² and Aspent[®] were 100.09%, 101.61%, 97.63% and 95.64%, respectively. However, the initial dissolution rate of the experimental tablets was faster than Aspent[®] and the tablets with the thickness of 6 mg/cm² possessed the most rapid dissolution.