

คณะเภสัชศาสตร์

การตั้งตำรับ Clindamycin Gel

นางสาว อินทิยา เลิศสุทธิรัศมีวง

นางสาว อัญชลี อารยชัยชาญ

โครงการพิเศษปีการศึกษา 2541

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การตั้งตำรับ Clindamycin Gel

นางสาว อินทิยา เลิศสุทธีร์ศมีวง
นางสาว อัญชลี อารยชัยชาญ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2541

FORMULATION OF CLINDAMYCIN GEL

MISS INTHIYA LERTSUTDHIRASSAMEEWONG

MISS ANCHALEE ARAYACHAICHAN

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

1998

บทคัดย่อ

การศึกษาถึงชนิดและปริมาณของสารช่วยในตำรับที่มีผลต่อการปลดปล่อยของตัวยา คือ propylene glycol (PG) , isopropyl alcohol (IPA) ทำหน้าที่เป็น solvent และ isopropyl myristate (IPM) , oleic acid (OA) เป็น penetration enhancer โดยหาอัตราส่วนที่เหมาะสมของสารแต่ละตัว ที่ยา Clindamycin phosphate (CDM) สามารถละลายได้และผสมเป็นเนื้อเดียวกัน โดยอาศัยค่า total solubility (δ_{total}) ซึ่ง δ ของ CDM คือ 13.02 เทียบกับ δ_{total} ของตำรับ พบว่าตำรับที่ประกอบด้วย 2%OA และ 2%IPM ผสมกับ IPA และ PG ในอัตราส่วนต่างๆ ได้ส่วนผสมที่ใสเป็นเนื้อเดียวกัน

ในการหาชนิดและปริมาณสารก่อก้อนที่เหมาะสมโดยการประเมินด้วยสายตา พบว่า 50% PVP/VA เป็นสารก่อก้อนที่ให้ความหนืดเหมาะสม และลักษณะทางกายภาพดี มีความคงตัวดี หลังจากเก็บไว้เป็นเวลา 1 เดือนที่อุณหภูมิห้อง

การศึกษาการวิเคราะห์ตัวยาจากตำรับ เป็นการศึกษาเพื่อหากระบวนการที่เหมาะสมในการวิเคราะห์หาปริมาณสารด้วย HPLC ได้ HPLC system ที่เหมาะสม คือ CDM ละลายใน mobile phase นิดเข้า C_{18} column โดยใช้ mobile phase คือ 30% acetonitrile ใน phosphate buffer pH 5

จากการศึกษาการปลดปล่อยตัวยาจากตำรับภายนอก พบว่า ตำรับที่มีสารก่อก้อนเมื่อเก็บตัวอย่างครบ 60 ชม. และ ตำรับที่ไม่มีสารก่อก้อนเก็บตัวอย่าง 5 วัน ไม่สามารถวิเคราะห์ CDM ใน receptor phase ได้ นั่นคือความหนืดของตำรับไม่มีผลต่อการปลดปล่อยของตัวยา การที่ไม่สามารถวิเคราะห์หาปริมาณ CDM จาก receptor phase ได้ คิดว่าตัวยากถูกดูดซับไว้ที่ membrane เนื่องจาก membrane ที่ใช้ มีส่วนประกอบของกาวในด้านที่ปะผิวหนัง ทำให้ diffusion range ยาวขึ้น ตัวยาจึงแพร่ผ่านออกมาได้ยาก จึงน่าจะมีการทดลองต่อไป โดยเปลี่ยน membrane เป็นชนิดอื่น ที่คาดว่าจะทำให้มีการปลดปล่อยของตัวยาเข้าสู่ receptor phase ได้มากขึ้น

ABSTRACT

The study aimed to achieve the ingredients for clindamycin phosphate (CDM) gel which controlled the release of drug into skin. The ingredients chosen were propylene glycol (PG), isopropyl alcohol (IPA) as the vehicles, isopropyl myristate (IPM) and oleic acid (OA) as the penetration enhancers. Various proportions of vehicles with total solubility parameters (δ_{total}) capable to dissolve CDM in the gel was predicted. 2% concentration of both enhancers in these vehicles were the suitable proportion to produce the good quality of gel. Gellant suitable to increase the gel viscosity for up to one month and maintain the gel quality was 50% PVP/VA. pK_a of CDM was determined to be 7.3.

The release of CDM from the gel was studied using Franz diffusion cell. CDM was analysed with HPLC, using C_{18} column and 30% acetonitrile in phosphate buffer pH 5 as the mobile phase. The formulation using the gellant gave no CDM after 60 hr. However the formulation without gellant released no CDM either after 5 days. The result showed that the viscosity of the formulation did not control the release of CDM. The change of the membrane type was the suggested step to study the release.