

การเตรียมยาเม็ดที่โอฟิลตินชนิดปลดปล่อยเร็ว

นางสาว ณัฐชยาน์ ปัญกิจฉานต์

นางสาว พิมพ์ศิริ สุวัตรีกุล

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2541

**PREPARATION OF FAST RELEASE  
THEOPHYLLINE TABLETS**

**MISS NUTTHAYA PUNKEWJANA  
MISS PIMSIRI SUWATTHIKUL**

**A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL  
FULLFILLMENT / OF THE REQUIREMENT FOR THE  
DEGREE OF / BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY**

**FACULTY OF PHARMACY  
MAHIDOL OF PHARMACY**

**1998**

## การเตรียมยาเม็ดทีโอฟิลลีนชนิดปลดปล่อยเร็ว

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ด theophylline ขนาดความแรง 125 mg โดยเปรียบเทียบกับยาเม็ดในท้องตลาด จากการเก็บตัวอย่างยาเม็ดจากท้องตลาด 3 บริษัท พบว่ามีการแตกตัวที่ดี แต่มีหนึ่งบริษัทที่มีการละลายไม่ผ่านมาตรฐานของเภสัชตำรับอเมริกา จากการทดลองผลิตยาเม็ด theophylline โดยวิธีตอกโดยตรงด้วยสารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิด พบว่า microcrystalline cellulose (MCC) ให้เม็ดยาที่มีความแข็งมากที่สุด spray dried rice starch (SDRS) และ dibasic calcium phosphate (DCP) ให้เม็ดยาที่มีความแข็งใกล้เคียงกัน ขณะที่ lactose (L) ให้เม็ดยาที่มีความแข็งต่ำสุด ลำดับความเร็วในการแตกตัว จากเร็วไปช้าคือ MCC, SDRS, L และ DCP แม้ที่แรงตอกต่ำสุด DCP ก็ใช้เวลาแตกตัวนานกว่า 1 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามการเติม sodium starch glycolate (SSG) 2% และ 4% จะทำให้การแตกตัวของ L และ DCP ใช้เวลาน้อยลง เป็นที่สังเกตว่าการเติม sodium lauryl sulfate (SLS) ร่วมด้วย จะทำให้เวลาในการแตกตัวนานขึ้นเล็กน้อย สำหรับการละลายของยาเม็ดที่เตรียมจาก MCC และ SDRS ให้การละลายที่สูง 95% และ 90% ที่เวลา 45 นาที ตามลำดับ ในขณะที่ L และ DCP ให้การละลายเพียง 52% และ 17% เท่านั้น การเติม SSG 2% หรือ 4% ให้การละลายไม่แตกต่างกัน ใกล้เคียงกับการใช้ SLS ร่วมกับ SSG 2% ซึ่งให้การละลายจาก L เท่ากับ 100% และ DCP ประมาณ 80% แสดงว่า DCP จะแตกตัวได้รวดเร็วเมื่อใช้สารช่วยแตกตัว และการละลายเพิ่มขึ้นมาก แต่การละลายไม่สูงเท่ากับสารเพิ่มปริมาณชนิดอื่น

## **Abstract**

Theophylline tablet formulation was developed at the strength of 125 mg and compared with the commercial products. All three commercial products test showed fast disintegration however, one of them did not pass dissolution requirement for theophylline tablets. Theophylline tablets were prepared using direct compression technique. Four fillers were investigated microcrystalline cellulose (MCC) gave the hardest tablets, spray dried rice starch (SDRS) and dibasic calcium phosphate (DCP) produced comparable hardness tablets, and lactose (L) produced the lowest hardness. The order of filler in increasing disintegration time was MCC, SDRS, L and DCP. Even of the lowest compression force tested, DCP exhibited the disintegration time of more than one hour. However the addition of 2% or 4% sodium starch glycolate (SSG) decrease the disintegration time of DCP and L to less than half a minute. The addition of sodium lauryl sulfate(SLS) and SSG to DCP and L slightly increase the disintegration time. Regarding the dissolution, MCC and SDRS exhibited fast dissolution which dissolved 95% and 90% at 45 min, respectively, where as L and DCP gave only 52% and 17% drug dissolved, respectively, the addition of SSG or SSG with SLS increased the dissolution of L-based tablet equal 100%, while DCP-based tablets gave approximately 80% dissolution. Even through the incorporation of SSG and SLS could facilitate the disintegration and enhance the dissolution, the amount dissolved did not come to completion