# การเตรียมเพลเลททีโอฟิลลีนโดยวิธีเคลือบด้วยสารแขวนตะกอน

นางสาว สรัลสม เฟื่องอารมย์ นางสาว วิชชุดา สวนานนท์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปีการศึกษา **2542** 

### PREPARATION OF THEOPHYLLINE PELLETS USING SUSPENSION LAYERING TECHNIQUE

#### MISS SARUNSOM FUANGAROM

MISS VICHUDA SAVANANANDA

# A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULLFILMENT OF THE REQUIREMENT FOR THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY FACULTY OF PHARMACY

MAHIDOL UNIVERSITY 1999

#### บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการทำโครงการวิจัยครั้งนี้คือ เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเตรียมเพลเลท ที่โอฟิลลีนโดยวิธีเคลือบเม็ดน้ำตาลขนาด 710-850 ไมครอน ด้วยสารแขวนตะกอนของตัวยา ด้วย ้เครื่อง Fluidized bed bottom spray coater ปัจจัยที่ศึกษาคือ ปริมาณความเข้มข้นของตัวยา สำคัญโดยกำหนดไว้ที่ 10, 15, 20 และ 30 เปอร์เซ็นต์ อัตราการฉีดพ่นสารแขวนตะกอนโดย ้กำหนดไว้ที่ 20 และ 25 กรัม/นาที และอุณหภูมิของเพลเลทโดยกำหนดไว้ที่ 30 และ 35 องศา จากการศึกษาพบว่าเมื่อเพิ่มปริมาณความเข้มข้นของตัวยาสำคัญจะได้เพลเลทขนาด เซลเซียส เล็กและมีการกระจายขนาดที่กว้าง เพลเลทที่เตรียมจากสารแขวนตะกอนซึ่งมีปริมาณตัวยาสำคัญ เข้มข้น 10 เปอร์เซ็นต์ จะมีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่น้อยที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับตำรับอื่นๆใน ปริมาณตัวยาตามทฤษฎีที่เท่ากัน ที่ปริมาณความเข้มข้นของยาในสารแขวนตะกอน 10 และ 30 เปลร์เซ็นต์ จะมีการปลดปล่อยตัวยาช้ากว่าที่ 15 และ 20 เปลร์เซ็นต์ เมื่อลดอัตราการฉีดพ่นสาร แขวนตะกอนและเพิ่มอุณหภูมิของเพลเลทพบว่าจะได้เพลเลทที่มีขนาดอนุภาคเล็กและมีปริมาณ ้ตัวยาสำคัญลดลงแต่อัตราการปลดปล่อยยาจะเร็วขึ้น แต่การเพิ่มอุณหภูมิจะทำให้เกิดผลดังกล่าว จากการทดลองทั้งหมดนี้พบว่าสูตรที่มีปริมาณความเข้มข้นของตัวยาสำคัญ มากกว่า 30 เปอร์เซ็นต์ อัตราการฉีดพ่น 25 กรัม/นาที และที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส จะได้ผลิตภัณฑ์ที่ดี ที่สุด

#### ABSTRACT

The objective of this project was to study the factors affecting the pelletization using suspension layering technique. Sugar spheres at the size of 710-850 microns were coated with 10%, 15%, 20% and 30% theophylline suspension in a fluidized bed bottom spray coater. Two spray rates, 20 and 25 gm/min and two product temperatures, 30 and 35 °C, were investigated. The layering was performed such that 50% increase in drug content was obtained. It was found that the increase in drug concentration caused the reduction in pellet size and broadening of size distribution. The pellets layered with 10% suspension were found to contain less drug compared with the other conditions at the same theoretical drug loading. The pellets layered with 10% and 30% suspensions exhibited slower drug release than those layered at 15% and 20% suspensions. The decrease in spray rate or increase in the product temperature caused the smaller pellets, lower drug loading, and faster drug release. However, the increase in product temperature had more pronounced effects than did spray rate. In conclusion, the suspension of 30% drug concentration, spray rate of 25 gm/min and product temperature of 30 °C yielded the most desirable products.