ผลของความเร็วและเวลาต่อการก่อสารประกอบเชิงซ้อนระหว่าง ใกลเบนคลาไมด์กับเบต้าไซโคลเดกซ์ตรินโดยวิธีบดผสมร่วม

> นาย ประธาน จานุสรณ์ นางสาว อลิสสรา วณิชกุลบดี

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2542

EFFECT OF SPEED AND DURATIION ON GLIBENCLAMIDE / β -CYCLODEXTRIN COMPLEX FORMATION BY GRINDING METHOD

MR. PRATAN JANUSORN MISS ALISSARA VANICHKULBODEE

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULLFILLMENT OF THE REQUIREMENT FOR THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY FACULTY OF PHARMACY MAHIDOL UNIVERSITY 1999

บทคัดย่อ

โครงการพิเศษนี้เป็นการศึกษาผลของการบดผสมร่วมต่อการเกิดสารประกอบเชิงซ้อน ระหว่างไกลเบนคลาไมด์กับเบต้าไซโคลเดกซ์ตรินในอัตราส่วน 1:4 ทำการบดผสมร่วมใน ceramic ball mill ที่ความเร็วรอบ 25, 50, 100 รอบต่อนาที โดยทำที่เวลา 6, 12, 24 ชั่วโมง ในแต่ละ ความเร็วรอบ สารผสมที่ได้นำมาผ่านแร่งขนาด 60 mesh ผลิตยาเม็ดโดยวิธีตอกโดยตรง ยาแต่ ละเม็ดประกอบด้วยไกลเบนคลาไมด์ 5 มิลลิกรัม ซึ่งได้จากสารผสมในแต่ละสูตรตำรับ ปรับยา เม็ดให้มีความแข็งระหว่าง 4 - 6 กก. ทุกตำรับที่ผลิตพบว่ามีค่าความกร่อนน้อยกว่า 1% สารผสม ที่ได้จากการใช้ความเร็วรอบ 25 รอบต่อนาที เวลา 6 ชั่วโมง พบว่าจะให้ค่าความกร่อนที่มากที่สุด และมีความแข็งน้อยกว่า 4 กก. การละลายของแต่ละตำรับพบว่ามีการละลายเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่ม ความเร็วรอบและเวลาในการบดผสม ในตำรับที่มีความเร็วรอบ 100 รอบต่อนาที เวลา 24 ชั่วโมง มีการละลายที่สมบูรณ์ที่สุดที่เวลา 30 นาที กราฟ DSC ของสารผสมระหว่างไกลเบนคลาไมด์ กับเบต้าไซโคลเดกซ์ตรินแสดงให้เห็นว่า peak ของตัวยาไกลเบนคลาไมด์จะลดลงเมื่อมีการเพิ่ม ความเร็วรอบและเวลาในการบดผสม จากผลการทดลองชี้ให้เห็นว่าการเกิดสารประกอบเชิงซ้อน จะแปรตามความเร็วและเวลาในการผสม

Abstract

The objective of this project was to investigate the effect of grinding on complexation of glibenclamide and β -cyclodextrin mixture at the ratio of 1:4. The grinding was performed in a ceramic ball mill at the speed of rotation of 25, 50 and 100 rpm and for 6,12 and 24 hr at each speed. The tablets containing the drug equivalent to 5 mg of glibenclamide were prepared from each ground mixture using direct compression process. The hardness was adjusted to 4 – 6 kg. The friability values of all formulation were found to be less than 1%. It was found the ground mixture prepared at the speed of rotation of 25 rpm for 6 hr produced the most friable tablets with the hardness of less than 4 kg. The dissolution was found to increase with the speed of rotation and grinding time. The complete dissolution at 30 min was obtained with the mixture ground for 24 hr at 100 rpm. DSC curves of the mixtures revealed that the peak of the drug decreased with the increase in speed of rotation and time. The finding indicated that complexation was a function of grinding speed and duration.