

การเตรียมโอมิปราชิลเพลเลท

นางสาว กาญจนา ศรัทธาธรรมกุล

นางสาว สุธา อุ่เจริญ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2542

PREPARATION OF OMEPRAZOLE PELLETS

MISS KANJANA SATTHATHUMMAKUL

MISS SUCHA UCHAROEN

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

1999

บทคัดย่อ

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาการเตรียมโอมิปราโซลเฟลเลท โดยเทคนิคการเตรียมโดยตรงด้วยเครื่อง fluidized bed rotary granulator เนื่องจากโอมิปราโซลเป็นสารที่สลายตัวโดยความร้อน แสง และ pH ต่ำกว่า 7 ดังนั้นการเตรียมจึงต้องควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และปราศจากแสง จากการทดลองโดยใช้สารช่วยยึดเกาะ น้ำ, 95%อัลกฮอล์และน้ำ (30:70) และ ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 6.8 เฟลเลทเกิดการสลายตัวกลายเป็นสีน้ำตาล แต่เมื่อใช้ ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 11 เฟลเลทไม่เปลี่ยนสี จากนั้นนำโอมิปราโซลเฟลเลทที่ได้มาเคลือบด้วย 3% HPMC แล้วเคลือบด้วย 8% Eudragit[®] L30 D-55 จากการประเมินการกระจายขนาดของโอมิปราโซลเฟลเลท พบว่ามีการกระจายขนาดที่ 18/30 เป็นปริมาณร้อยละ 82.2 และมีตัวยาสาคัญอยู่ 7.52 กรัม เมื่อทำการศึกษาลิพิดภักทในท้องตลาดจาก 4 บริษัท คือ A, B, C และ D นำมาทดสอบการละลายใน 0.1 นอร์มัลกรดไฮโดรคลอริกเป็นเวลา 2 ชั่วโมง และฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 6.8 อีก 45 นาที พบว่ามีการปลดปล่อยตัวยาได้มากกว่าร้อยละ 80 ที่เวลา 5 นาที ยกเว้น A ที่ใช้เวลา 20 นาที สำหรับเฟลเลทที่เตรียมขึ้นให้การละลายใกล้เคียงกับโอมิปราโซลเฟลเลทจาก บริษัท A เมื่อตรวจดูด้วย scanning electron microscope พบว่าเฟลเลทที่ผ่านกรด 2 ชั่วโมง ยังมีฟิล์มที่คงสภาพ

ABSTRACT

The purpose of this study is to develop omeprazole pellets using direct pelletization technique in a fluidized bed rotary granulator. Since omeprazole is unstable in the presence of heat, light and at the pH less than 7. The pelletization was carried out in the absence of light and at the temperature not more than 30 °C. Liquid binders employed were deionized water, aqueous alcoholic solution (95% Ethanol : water 30:70) and pH 6.8 phosphate buffer. Discoloration of the pellets was observed. However, the discoloration was not noticed if pH 11 phosphate was used. The pellets were subsequently coated with 3% HPMC and 8% Eudragit[®] L30 D-55. Sieve analysis of the coated pellets indicated that 82.2% was in the range of 18/30 mesh size. The drug content was found to be 7.52 g. Four commercially available preparations, namely A, B, C and D were evaluated for their dissolution characteristics in 0.1 N HCl for 2 hours and then in pH 6.8 phosphate buffer for 45 minutes. The results indicated that all products except A could release more than 80% of the drug with respect to the labeled amount at 5 minutes. Product A required 20 minutes to release 80% of the drug. The experimental coated omeprazole pellets produced comparable dissolution profile to the A product. Scanning electron photomicrographs revealed that the film was intact after 2 hours in acid medium.