### ผลของกระบวนการผลิตต่อคุณสมบัติยาเม็ดไพร็อกซิแคม

นาย ยุทธพงศ์ น่วมทอง นางสาว ศจีมาส เวชเจริญ

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2542

# EFFECT OF MANUFACTURING PROCESS ON PROPERTIES OF PIROXICAM TABLETS

## MISTER YUTTAPONG NOUMTONG MISS SAGEEMAS VACHJAREAN

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

#### บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้ ศึกษาผลของกระบวนการผลิตต่อคุณสมบัติยาเม็ดไพร็อกซิแคมขนาด 10-มก ซึ่งเตรียมโดยวิธีการผลิตที่แตกต่างกัน 3 วิธี คือ วิธีการตอกโดยตรง วิธีการเตรียมแกรนูลเปียก ด้วยแอลกอฮอล์ และวิธีการเตรียมแกรนูลเปียกด้วยน้ำ และใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจาก 2 แหล่ง การศึกษาครอบคลุมการประเมินคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์ของวัตถุดิบยาไพร็อกซิแคมและแกรนูล ด้วย infrared spectroscopy, differential scanning calorimetry, powder X-ray diffraction และการประเมินคุณสมบัติยาเม็ด เช่น ลักษณะภายนอก น้ำหนัก ความหนา ความแข็ง ความกร่อน การแตกตัว และการปลดปล่อยตัวยา ผลการประเมินคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์พบว่า วัตถุดิบไพร็อกซิแคม จากทั้ง 2 แหล่งอยู่ในรูป cubic form และไม่พบการเปลี่ยนแปลงรูปพหสัณฐาน ของไพร็อกซิแคม ในระหว่างกระบวนการผลิตทั้ง 3 วิธี ผลการศึกษาการปลดปล่อยตัวยาพบว่า ยาเม็ดไพร็อกซิแคมที่เตรียมโดยวิธีการตอกโดยตรงมีแนวโน้มปลดปล่อยตัวยาที่เวลา 5 นาที ออกมาในอัตราที่เร็วกว่า ยาเม็ดที่เตรียมโดยแกรนูลเปียก และซนิดตัวทำละลายที่ใช้ในการเตรียม แกร-นูลเปียกไม่มีผลต่ออัตราการปลดปล่อยยาจากยาเม็ด .

#### Abstract

The effect of manufacturing process on properties of piroxicam tablets was studied. The 10 mg piroxicam tablets were prepared by three different methods; viz. direct compression, wet granulation with ethanol and wet granulation with water. Two sources of piroxicam raw material were used. The study coped with the evaluation of physicochemical properties of piroxicam raw materials as well as the bulk intermediate granules by infrared spectroscopy, differential scanning calorimetry and powder X-ray diffraction and the evaluation of tablet properties such as appearance, weight, thickness, friability, disintegration and dissolution. Physicochemical evaluation revealed that piroxicam raw materials from two sources were cubic form and no change in polymorphic form of piroxicam was observed during any manufacturing process. The results of dissolution study indicated that at 5 minutes piroxicam tablets prepared by direct compression tended to release drug at a higher rate than the tablets prepared by wet granulation and type of granulating fluid did not affect the rate of dissolution from the tablets.