การศึกษาการปลดปล่อยตัวยาจาก ฟลูโอซิโนโลนอะเซโตไนด์เจล

> นางสาวนั้นท์สินี เปรื่องชนะ นายภาณุวัฒน์ เพ็ญสว่างวัธน์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2543

STUDY OF DRUG RELEASE FROM FLUOCINOLONE ACETONIDE GEL

MISS NUNSINEE PRUANGCHANA MR. PANUWAT PENSAWANGWAT

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULLFILMENT OF THE REQUIREMENT FOR THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY FACULTY OF PHARMACY MAHIDOL UNIVERSITY 2000

บทคัดย่อ การศึกษาการปลดปล่อยตัวยาจากฟลูโอซิโนโลนอะเซโตไนด์เจล

นันท์สินี เปรื่องชนะ, ภาณุวัฒน์ เพ็ญสว่างวัธน์ อาจารย์ที่ปรึกษา : วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ* , อำพล ไมตรีเวช** , ณัฐนันท์ สินชัยพานิช** *ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล **ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คำสำคัญ : ฟลูโอซิโนโลนอะเซโตไนด์ , การปลดปล่อยตัวยา, สารก่อเจล, เจล

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนา Fluocinolone acetonide gel 0.1% ที่มีคุณภาพ และประสิทธิภาพในการปลดปล่อยตัวยาที่ดี เพื่อใช้ในการรักษาโรค oral lichen planus โดย การเตรียมเจลจากสารก่อเจล 4 ชนิด ได้แก่ Carbopol 934P, Poloxamer 407, Sodium carboxymethylcellulose (CMC) และ Hydroxyethylcellulose (HEC) แล้วน้ำเจลที่ได้มา ประเมินคุณสมบัติทางกายภาพ จากการศึกษาพบว่าเจลที่เตรียมจาก Carbopol 934P 1%, Poloxamer 407 15%, CMC 2% และ HEC 1.5% ให้เนื้อเจลที่เนียนใส สวยงาม น่าใช้ และมี ความหนืดเหมาะสม เมื่อเตรียม Fluocinolone acetonide gel 0.1% ในสารก่อเจลด้วยความ และนำไปวิเคราะห์ตัวยาสำคัญในเจลโดยวิธีการที่ดัดแปลงจากวิธีวิเคราะห์ของ เข้มข้นดังกล่าว Fluocinolone acetonide cream ตาม เภสัชต่ำรับของอเมริกา (USP XXIV) พบว่า Fluocinolone acetonide gel 0.1% ทุกสูตรมีปริมาณของตัวยาสำคัญผ่านมาตรฐานตามเภสัชต่ำรับของอเมริกา (USP XXIV) จากการศึกษาเปรียบเทียบการปลดปล่อยตัวยาผ่าน cellulose acetate membrane โดยใช้ Franz diffusion cell และใช้ phosphate buffer pH 7.4 เป็น receptor medium พบว่าเจ ิลของ Poloxamer 407 มีแนวโน้มการปลดปล่อยตัวยาเร็วที่สุด ในขณะที่เจลของ CMC มีแนวโน้ม การปลดปล่อยตัวยาที่ช้าที่สุด และเจลของ HEC มีการปลดปล่อยตัวยาในระดับปานกลาง สำหรับ เจลของ Carbopol 934P มีการปลดปล่อยตัวยาได้ดีพอๆกับ Poloxamer 407 ในช่วงเวลา 30 นาที แรก แต่มีแนวโน้มการปลดปล่อยตัวยาที่ช้าลงจนไม่แตกต่างกับ CMC ในช่วงเวลา 120-360 นาที ดังนั้นประสิทธิภาพในการปลดปล่อยตัวยาสำคัญในสารก่อเจลต่างๆ เรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้คือ Poloxamer 407 > HEC > Carbopol 934P > CMC

Abstract

Study of drug release from fluocinolne acetonide gel

Nunsinee Pruangchana, Panuwat Pensawangwat

Project advisors: Varaporn Junyaprasert*, Ampol Mitrevej**, Nuttanan Sinchaipanid**
*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University
**Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University
Keyword: Fluocinolone acetonide, Release, Gelling agent, Gel

The purpose of this special project was to develop 0.1% fluocinolone acetonide gel for the treatment of oral lichen planus, which had good appearance and fast release. Gels were prepared from four gelling agents which were Carbopol 934P, Poloxamer 407, Sodium carboxymethylcellulose (CMC) and Hydroxyethylcellulose (HEC), and evaluated their physical properties. The results showed that the gels prepared by using 1% Carbopol 934P, 15% Poloxamer 407, 2% CMC and 1.5% HEC, and were clear with good appearance and consistency. Consequently, 0.1% Fluocinolone acetonide gels in the four gelling agents were prepared and analyzed for the drug content according to the modified analysis method of Fluocinolone acetonide cream from USP XXIV. It was found that % drug content in all gels met the requirement of USP XXIV. Furthermore, the drug release from the gels through cellulose acetate membrane was studied by using franz diffusion cell and phosphate buffer pH 7.4 as receptor medium. The results revealed that the drug release from Poloxamer 407 was the fastest whereas that from CMC was the slowest. The drug release from HEC was between those from Poloxamer 407 and CMC. The drug release from Carbopol 934P was comparable to that from Poloxamer 407 during the first 30 minutes; however, it became as slow as that from CMC during 120-360 minutes. In conclusion, the efficacy of drug release from gelling agent was in the following descending order: Poloxamer 407 > HEC > Carbopol 934P > CMC .