

ผลของปริมาณยาต่อหน่วยและจำนวนหน่วย  
ต่อการละลาย

นางสาว กนกกช บุศย์น้ำเพชร  
นางสาว จุฑารัตน์ นิमितโสภณ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2543

**EFFECT OF DOSE AND NUMBER  
OF DOSAGE  
UNIT ON DRUG DISSOLUTION**

MISS KANOKKOJ BUDNUMPET

MISS JUTARUT NIMITSOPON

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

กนกกช บุศย์น้ำเพชร, จุฑารัตน์ นิमितโสภณ

อาจารย์ที่ปรึกษา : อัมพล ไมตรีเวช\*, วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ\*\*

\*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

\*\*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ปริมาณยา, จำนวนหน่วย, การละลาย

โครงการพิเศษนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาผลของปริมาณยาต่อหน่วยและจำนวนหน่วยต่อการละลาย โดยใช้ตัวยาสองชนิดที่มีขีดการละลายต่างกัน ได้แก่ โพรปราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ ซึ่งมีขีดการละลายสูงและไดอะซีแพมซึ่งมีขีดการละลายต่ำ เติร์ยมยาเม็ดด้วยวิธีตอกโดยตรง ปริมาณตัวยาสำคัญของ ไดอะซีแพม 2, 5 และ 10 มก.ต่อเม็ด น้ำหนักเม็ด 160 มก. และ โพรปราโนลอล 20, 40 และ 80 มก.ต่อเม็ด น้ำหนักเม็ด 250 มก. โดยใช้ Avicel PH102 และ Tablettose ในอัตราส่วนหนึ่งต่อหนึ่ง เป็นสารเพิ่มปริมาณ ให้มีความแข็งของเม็ด 4-6 กก. จากการศึกษาผลของปริมาณยาต่อการละลายพบว่า ที่เวลาต่ำกว่า 15 นาที ยาไดอะซีแพมขนาด 2 และ 5 มก. มีการปลดปล่อยที่เร็วกว่าขนาด 10 มก. ความแตกต่างลดลงเมื่อเวลาเพิ่มขึ้น ส่วนยาโพรปราโนลอล ที่เวลา 5 นาทีที่มีการละลายลดลงตามลำดับคือ ขนาด 20, 40, 80 มก. ความแตกต่างลดลงกับเวลาเช่นเดียวกัน ที่เวลา 30 นาที พบว่ายาททั้งสองชนิดมีเปอร์เซ็นต์การละลายที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) ส่วนผลของจำนวนหน่วยต่อการละลายเมื่อกำหนดให้ปริมาณยาทั้งหมดเท่ากัน พบว่า ยาไดอะซีแพมให้ผลในลักษณะเดียวกับการศึกษาปริมาณยาต่อการละลาย กล่าวคือยาไดอะซีแพมขนาด 2 มก. จำนวน 5 เม็ด ให้การปลดปล่อยใกล้เคียงกับ ขนาด 5 มก. จำนวน 2 เม็ด และสูงกว่าขนาด 10 มก. จำนวน 1 เม็ด และยาโพรปราโนลอลขนาด 80 มก. จำนวน 1 เม็ด มีการปลดปล่อยช้ากว่าขนาด 20 มก. จำนวน 4 เม็ด และ 40 มก. จำนวน 2 เม็ด จากผลการทดลองชี้ให้เห็นว่า เมื่อปริมาณตัวยาสำคัญเพิ่มขึ้นจะทำให้การละลายช้าลงในช่วงแรก และจำนวนหน่วยเพิ่มขึ้นจะทำให้การละลายของยาที่มีขีดการละลายต่ำเพิ่มขึ้นเมื่อปริมาณยาเท่ากัน

## Abstract

**Kanokkoj budnumpet, Jutarut nimitsopon**

**Project advisor: Ampol Mitrevej<sup>\*</sup>, Varaporn Junyaprasert<sup>\*\*</sup>**

**\*Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University**

**\*\*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University**

**Keyword: Dose, Number of dosage unit, dissolution**

Effects of dose and number of dosage unit on drug dissolution were studied. Propranolol HCL, a water soluble drug, and Diazepam, a poorly water soluble drug, were used as model drugs in this study. The tablets were prepared by direct compression method, and Avicel PH 102 and Tablettose were used as tablet fillers at a ratio of 1:1. For diazepam, 2, 5, and 10 mg per tablet was prepared at the tablet weight of 160 mg. For propranolol, 20, 40, 80 mg per tablet was prepared at the tablet weight of 250 mg. The tablet was compressed to hardness of approximately 4-6 kg. Study of the effect of dose on drug dissolution indicated that at time below 15 min, 2 and 5 mg diazepam tablets showed significantly faster drug release than 10 mg diazepam tablets. The difference was found to decrease with time. And also for propranolol, the order of decreasing dissolution at 5 min with dose was 20, 40 and 80 mg. At 30 min, the differences of % drug dissolved were not statistically significant ( $p > 0.05$ ). The effect of dosage unit on drug dissolution at the same dose indicated diazepam exhibited similar results to that of the effect of dose. It showed that 5 tablets of 2 mg diazepam tablets exhibited comparable dissolution to that of 2 tablets of 5 mg diazepam tablets but higher than 1 tablet of 10 mg tablet. An 80-mg tablet exhibited slower dissolution than 4 tablets of 20 mg tablet and 2 tablets of 40 mg tablet. This study indicated that the increase in dose resulted in the decrease in the initial dissolution and the increase in dosage unit at the same dose resulted in the increase in drug dissolution for poorly water soluble drug.