

การเตรียมยาเม็ดโปรปราโนลอล-ไฮเมทริกซ์  
ชนิดออกฤทธิ์นาน

นาย จิโรจน์ ทรัพย์สงเสริม  
นางสาว พรนรี ศรีเทพ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2544

PREPARATION OF CONTROLLED RELEASE  
PROPRANOLOL – WAX MATRIX  
TABLET DOSAGE FORM

MR JIROTE SUBSONGSERM  
MISS PORNNAREE SRITHEP

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL  
FULLFILMENT OF THE REQUIREMENT FOR  
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY  
FACULTY OF PHARMACY  
MAHIDOL UNIVERSITY  
2001

โครงการพิเศษ  
เรื่อง การเตรียมยาเม็ดโปรปราโนลอล-ไฮเมทริกซ์ชนิดออกฤทธิ์นาน

.....  
นายจิโรจน์ ทรัพย์ส่งเสริม

.....  
นางสาวพรนรี ศรีเทพ

.....  
รศ. ดร. ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช  
(อาจารย์ที่ปรึกษา)

.....  
ศ. ดร. อำพล ไผ่ตรีเวช  
(อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)

## การเตรียมยาเม็ดโปรปราโนลอล – ไชเมทริกซ์ชนิดออกฤทธิ์นาน

จิโรจน์ ทรัพย์สงเสริม, พรนรี ศรีเทพ

อาจารย์ที่ปรึกษา: ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช, อัมพล ไผตรีเวช

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: โพรปราโนลอล, ไชเมทริกซ์, ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์นาน

โครงการพิเศษนี้เป็นการเตรียมยาเม็ดโปรปราโนลอล – ไชเมทริกซ์ชนิดออกฤทธิ์นาน เตรียมโดยวิธีตอกโดยตรง ผสมโปรปราโนลอลกับ Lubritab<sup>®</sup> เป็นสารควบคุมการปลดปล่อยตัวยาและ Cellactose<sup>®</sup> ทำหน้าที่เป็นสารเพิ่มปริมาณเป็นเวลา 10 นาที หลังจากนั้นผสม talcum ซึ่งเป็นสารหล่อลื่น ผสมนาน 5 นาที โดยให้ส่วนผสมของยาเม็ดมีปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> 5, 10, 15, 20 และ 25% ของน้ำหนักยาเม็ดแต่ละตำรับ นำมาตอกเม็ดที่แรงตอก 300, 600, 900 และ 1200 kg ทำการประเมินยาเม็ดดังนี้ ความแปรปรวนของน้ำหนัก ความแข็ง ความกรอบ การแตกตัว และการละลาย จากการศึกษาพบว่าความแปรปรวนของน้ำหนักผ่านมาตรฐาน USP XX ที่ทุกตำรับ และทุกแรงตอก ความกรอบผ่านมาตรฐาน USP 24 ทุกตำรับและทุกแรงตอก ยกเว้นตำรับที่มีปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> 5% ที่แรงตอก 300 kg เมื่อเพิ่มแรงตอกพบว่าความแข็งและเวลาในการแตกตัวเพิ่มขึ้นทุกตำรับอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95 % เมื่อเพิ่มปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> เวลาในการแตกตัวเพิ่มขึ้นที่ทุกแรงตอก ความแข็งเพิ่มขึ้นในสูตรตำรับที่มีปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> 5%, 10% และ 15% ที่ทุกแรงตอก ส่วนตำรับที่มีปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> 20% มีความแข็งที่ใกล้เคียงกับตำรับที่มีปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> 15% ทุกแรงตอก และตำรับที่มีปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> 25% มีความแข็งลดลงทุกแรงตอก การละลายของตัวยาคพบว่า การละลายลดลงเมื่อปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> เพิ่มขึ้น การปลดปล่อยของตัวยาเป็นไปตามสมการของ Higuchi จากผลการทดลองแสดงให้เห็นว่า การเพิ่มปริมาณ Lubritab<sup>®</sup> มีผลต่อการปลดปล่อยตัวยา ซึ่งสามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาตำรับยาเม็ดโปรปราโนลอล - ไชเมทริกซ์ชนิดออกฤทธิ์นาน

## Preparation of controlled release propranolol–wax matrix tablet dosage forms

Jirote Subsongserm, Pornnaree Srithep

**Project advisor:** Nuttanan Sinchaipanid, Ampol Mitrevej

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Keyword:** propranolol, wax matrix, controlled release

This study dealt with controlled release wax matrix tablets by direct compression technique. Propranolol was mixed with Lubritab<sup>®</sup>, drug release regulator and Cellactose<sup>®</sup>, direct compression filler for 10 min. Then talcum, a lubricant was added and mixed for an additional 5 min. The concentrations of Lubritab<sup>®</sup> in the tablets were 5,10,15, 20 and 25%. The tablets were compressed at the forces of 300, 600, 900 and 1200 kg. The tablets were evaluated for weight variation, hardness, friability, disintegration and dissolution. Weight variation of every formulation compressed at any compression force was found to meet USP XX. Friability met USP 24 requirement that except the formulation containing 5% Lubritab<sup>®</sup> compressed at 300 kg. Tablet hardness and disintegration time increased significantly with the compression force at 95% confident level. Disintegration time increased with the Lubritab<sup>®</sup> concentration and with compression force. Tablet hardness also increased with the Lubritab<sup>®</sup> upto the concentration of 15%, then the hardness declined at the concentration of 25% at any compression force. Drug dissolution decreased with the increased Lubritab<sup>®</sup> concentration. The release pattern was found to follow Higuchi 's equation. The results indicated that drug release could be regulated by adjusting Lubritab<sup>®</sup> content. The study could be used as a guideline for the product development of drug – wax matrix controlled release dosage forms.