

ยาเม็ดอินโดเมธาซินมาทริกซ์

นางสาว พรรณทิพย์ นิกรวัฒน์

นาย พัฒนา บุญเป็ง

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2544

INDOMETHACIN MATRIX TABLET

MISS PUNTIP NIKORNWAT

MR. PATTANA BUNPENG

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง ยาเม็ดอินโดเมธาซินมาทริกซ์

.....

นางสาวพรรณทิพย์ นิกรวัฒน์

.....

นายพัฒนา บุญเป็ง

.....

ผศ.ดร.มนต์ชูลี นิติน

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

รศ.ดร.ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

ยาเม็ดอินโดเมธาซินมาทริกซ์

พรพนทิพย์ นิกรวัฒน์, พัฒนา บุญเป็ง

อาจารย์ที่ปรึกษา : มนต์ชูลี นิตินันท์*, ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช*

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : อินโดเมธาซิน, เอลิเซลลูโลส, มาทริกซ์, แกรนูลเปือก

โครงการพิเศษนี้เป็นการศึกษาการเตรียมยาออกฤทธิ์นาน โดยใช้ระบบควบคุมการปลดปล่อยตัวยาดด้วยการแพร่ผ่านเอลิเซลลูโลสมาทริกซ์ ซึ่งเตรียมด้วยวิธีการเตรียมแกรนูลเปือกแล้วนำไปตอกเป็นเม็ด โดยนำตัวยาอินโดเมธาซินซึ่งเป็นตัวยาที่ละลายน้ำได้น้อยมาก ผสมรวมกับ เอลิเซลลูโลสที่มีความหนืด 100 cps. ซึ่งเป็นสารที่ควบคุมการปลดปล่อยตัวยา อัตราส่วนที่ใช้ระหว่างอินโดเมธาซินต่อเอลิเซลลูโลสคือ 1:0, 1:0.05, 1:0.1, 1:0.2, 1:0.4, 1:0.6, 1:0.8, 1:1.0 และ 1:1.2 ในตำรับของยาเม็ดใช้แลคโตสเป็นสารเพิ่มปริมาณและใช้แมกนีเซียมสเตียเรตเป็นสารช่วยลื่น การเตรียมยาเม็ดที่ทุกๆ อัตราส่วนกำหนดให้ยาเม็ดมีความแข็งแรงอยู่ในช่วง 70 ± 10 นิวตัน

การประเมินผลการปลดปล่อยตัวยาจากเม็ดยา พบว่าจลนศาสตร์ของการปลดปล่อยตัวยามีแนวโน้มเป็นไปตาม Higuchi model และเมื่อปริมาณเอลิเซลลูโลสเพิ่มสูงขึ้น ปริมาณการปลดปล่อยตัวยาลดลงเมื่อเปรียบเทียบ ณ เวลาเดียวกัน จากการวิเคราะห์นัยสำคัญทางสถิติโดยใช้ analysis of variance (ANOVA) ที่ระดับความเชื่อมั่นมากกว่า 95% พบว่าที่เวลา 2, 4 และ 12 ชั่วโมง การปลดปล่อยตัวยามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) 1-2 อัตราส่วน คือในสูตรตำรับของยาเม็ดที่มีอัตราส่วนระหว่างอินโดเมธาซินต่อเอลิเซลลูโลสเท่ากับ 1:0 และ 1:0.05 และอัตราส่วนที่เหลือแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ

Abstract

Indomethacin Matrix Tablet

Puntip Nikornwat, Pattana Bunpeng

Project advisor : Monechoulie Nitibhon*, Nuttanan Sinchaipanid*

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

Keyword : Indomethacin, Ethylcellulose, Matrix, Wet granulation

The study of controlled release matrix tablet were manufactured by wet granulation using ethylcellulose as the matrix former. Indomethacin, a sparingly water soluble drug, was used to prepare and mixed with the 100 cps. viscosity grade of ethylcellulose, used as a controlled release substance of drug. Difference ratio between indomethacin and ethylcellulose were 1:0, 1:0.05, 1:0.1, 1:0.2, 1:0.4, 1:0.6, 1:0.8, 1:1.0 and 1:1.2. In the formulation of tablet, lactose was the diluent and magnesium stearate was the lubricant. In this investigation, tablet hardness was within the range of 70 ± 10 N. for every ratios of tablets.

The evaluation of drug release from tablet shown that there release kinetic followed Higuchi model and it was found, as the amount of ethylcellulose was increased, the release amount decrease, in the same time. But the significant analysis by using an analysis of variance (ANOVA) at $p < 0.05$ shown that 1-2 ratios, at 1:0 and 1:0.05, were significant different and another ratios were no significant different of drug release at 2, 4 and 12 hour.