

การปลดปล่อยคลอโรเฟนิรามีน มาลีเอทจากโพลีเมอร์
เมทริกซ์ที่มีไโดเบสึคแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต

นางสาว กรกช แสงงาบ
นางสาว กรรณิกา หนูม่วง

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2544

RELEASE OF CHLORPHENIRAMINE MALEATE
FROM POLYMER MATRICES CONTAINING
DIBASIC CALCIUM PHOSPHATE DIHYDRATE

MISS KORAKOT SAYANGBARP
MISS KANNIKA NUMUANG

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 การปลดปล่อยคลอโรเฟนิรามีนมาลีเอตจากโพลีเมอร์เมทริกซ์
ที่มีโคเบสิดแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต

.....
นางสาว กรกช แสงงาบ

.....
นางสาว กรรณิกา หนูม่วง

.....
รศ.ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การปลดปล่อยคลอร์เฟนิรามีน มาลีเอตจากโพลีเมอร์เมทริกซ์ ที่มีไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต

กรรช แสงบาป, กรรณิกา หนูม่วง

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา*

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: คลอร์เฟนิรามีน มาลีเอต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต, ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส

การศึกษาอิทธิพลของปริมาณสารช่วยตกตรง dibasic calcium phosphate dihydrate (Emcompress[®]) ต่ออัตราการปลดปล่อยคลอร์เฟนิรามีน มาลีเอต (CPM) ออกจากโพลีเมอร์เมทริกซ์ โดยใช้ร่วมกับ spray dried lactose (Supertab[®]) ในสัดส่วน 0:1, 1:1 และ 1:0 และใช้ hydroxypropyl methylcellulose (Methocel[®]) ชนิด K15M และ K100M เป็นโพลีเมอร์เมทริกซ์ในความเข้มข้น 30% และ 60% การศึกษาการปลดปล่อยโดยใช้เครื่องทดสอบการละลายของ USP 24 (apparatus 2) พบว่าปริมาณการปลดปล่อย CPM ออกจากโพลีเมอร์เมทริกซ์ต่างๆ ดำรับ เป็นไปตามสมการการแพร่ของ Higuchi

การประเมินข้อมูลทางสถิติของอัตราเร็วของ CPM จากดำรับต่างๆ เพื่อทดสอบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ โดยใช้ Analysis of Variance (ANOVA) ที่ $p < 0.01$ และการจัดอันดับอัตราเร็วของดำรับต่างๆ ด้วย Multiple Comparison โดยเลือกใช้ Least Significance Different Procedure (LSD) ที่ $p < 0.01$, 2-tailed

เมื่อใช้ Methocel[®] K15M หรือ K100M ในความเข้มข้น 30% หรือ 60% พบว่า Emcompress[®] ในปริมาณที่มากขึ้นสามารถหน่วงอัตราเร็วในการปลดปล่อย CPM ออกจาก

โพลีเมอร์เมทริกซ์ได้อย่างมีนัยสำคัญ และเมื่อใช้สารช่วย Emcompress[®] : Supertab[®] ในสัดส่วน 0:1, 1:1 หรือ 1:0 พบว่าสามารถจัดอันดับอัตราเร็วในการปลดปล่อย CPM ได้ดังนี้:

60% K100M < 30% K100M < 60% K15M < 30% K15M

Abstract

Release of Chlorpheniramine Maleate from Polymer Matrices Containing Dibasic Calcium Phosphate

Korakot Sayangbarp, Kannika Numuang

Project advisor: Somboon Jateleela*

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

Keyword: Chlorpheniramine Maleate, Dibasic Calcium Phosphate
Dihydrate,

Hydroxypropyl Methylcellulose

The effect of dibasic calcium phosphate dihydrate (Emcompress[®]) concentration on the release rates of chlorpheniramine maleate (CPM) from hydrophilic swellable matrices were studied using USP 24 dissolution apparatus 2. The matrix formulations consisted of 10-mg CPM, Emcompress[®], spray dried lactose (Supertab[®]) and Methocel[®]. Emcompress[®] and Supertab[®] were used at the ratio of 0:1, 1:1 and 1:0 ; and Methocel[®] K15M or K100M was used as an matrix forming agent at the concentration of 30% and 60%. It was found that the release of CPM from all formulations obeyed Higuchi's model of diffusion.

An analysis of variance (ANOVA) and a multiple comparison using least significance difference procedure (LSD) were used for comparing release data of all formulations. For matrices using any concentration of Methocel[®] K15M or K100M, it was found that the release of CPM was significantly decreased by the increased concentration of Emcompress[®] ($p < 0.01$). For matrices

containing any ratio of Emcompress[®] and Supertab[®], the release of CPM could be ranked according to the retarding ability of HPMC as follows: 60% K100M < 30% K100M < 60% K15M < 30% K15M ($p < 0.01$).

กิตติกรรมประกาศ

โครงการพิเศษนี้สำเร็จลุล่วงตามความมุ่งหมายได้ด้วยความช่วยเหลือจาก รศ. สมบูรณ์ เจตลีลา ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้ให้คำแนะนำในการค้นคว้า การทำการทดลอง การรวบรวมข้อมูล ตลอดจนการเรียบเรียงข้อมูล ผู้ทำการวิจัยจึงขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์เป็นอย่างสูง

นอกจากนี้ยังได้รับความช่วยเหลือจากคุณกวีวุฒิ กนกแก้ว ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม นักศึกษาปริญญาโทและเจ้าหน้าที่ของภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของสถานผลิตยามหาวิทยาลัยมหิดล ที่กรุณาช่วยแนะนำการใช้เครื่องมือในการทดลอง และเลื้ออำนาจความสะดวกในระหว่างการทดลอง ผู้ทำการวิจัยจึงขอขอบพระคุณทุกท่านมา ณ ที่นี้

ผู้ทำวิจัย