

การเตรียมเพลตไดโคลฟีแนคโซเดียม โดยวิธี
suspension layering ด้วยระบบลอยตัว

นางสาววิชชุดา แสงสว่าง
นางสาวอัทธพร รัตนะ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2544

PREPARATION OF DICLOFENAC SODIUM
PELLETS BY SUSPENSION LAYERING IN
FLUIDIZED BED PROCESS

MISS WITCHUDA SANGSAWANG
MISS ATTHAPORN RATTANA

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 การเตรียมเพลตไดโคลฟีแนค โซเดียม โดยวิธี suspension
layering ด้วยระบบลอยตัว

.....
นางสาววิษชุดา แสงสว่าง

.....
นางสาวอัทธพร รัตนะ

.....
ศ.ดร.อำพล ไมตรีเวช
(อาจารย์ที่ปรึกษา)

.....
รศ.ดร.ณัฐนันท์ สินชัยพานิช
(อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)

บทคัดย่อ

การเตรียมเพลเลทไดโคลฟีแนคโซเดียม โดยวิธี suspension layering ด้วยระบบลอยตัว

วิษชุดา แสงสว่าง, อัทธาพร รัตนะ

อาจารย์ที่ปรึกษา: อัมพล ไมตรีเวช, ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: เพลเลทไดโคลฟีแนคโซเดียม, suspension layering, การกระจายขนาด, การละลาย

โครงการพิเศษนี้เป็นศึกษาปัจจัยในการเตรียมเพลเลทไดโคลฟีแนคโซเดียม โดยวิธีเคลือบเม็ดแกน (non-pareils seed) ด้วยสารแขวนตะกอนของตัวยา (suspension) ด้วยเครื่องเคลือบด้วยระบบลอยตัวชนิดพ่นล่าง (fluidized bed bottom spray coater) ปัจจัยที่ศึกษาคือขนาดของ เม็ดแกนที่ใช้ในการเตรียมเพลเลทไดโคลฟีแนคโซเดียม โดยกำหนดไว้ที่ขนาด 500-590 และ 710-840 ไมครอน และปริมาณความเข้มข้นของสารแขวนตะกอนสามระดับที่ร้อยละ 10, 15 และ 20 จากการศึกษพบว่าเพลเลทที่ได้มีขนาดสม่ำเสมอและเพลเลทที่เตรียมจากเม็ดแกนขนาดใหญ่จะมีปริมาณตัวยาสำคัญมากกว่าเม็ดแกนขนาดเล็ก และเพลเลทที่เตรียมจาก สารแขวนตะกอนที่มีความเข้มข้นร้อยละ 10 จะมีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่น้อยที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับตำรับอื่น ๆ ในปริมาณตัวยาตามทฤษฎีที่เท่ากัน การปลดปล่อยตัวยาทั้งในกรดและบัฟเฟอร์พบว่า เพลเลทที่เตรียมโดยใช้เม็ดแกนขนาดเล็กมีการปลดปล่อยตัวยาดีกว่าเพลเลทที่เตรียมโดยใช้เม็ดแกนขนาดใหญ่ การปลดปล่อยตัวยาทุกปริมาณความเข้มข้นของสารแขวนตะกอนที่เตรียมใกล้เคียงกันในกรด และไม่มีตำรับใดเลยเกินร้อยละ 10 ส่วนในบัฟเฟอร์พบว่า สารแขวนตะกอนที่ความเข้มข้นร้อยละ 10 มีการปลดปล่อยตัวยาน้อยกว่าที่ความเข้มข้นสูงขึ้น จากการทดลองนี้พบว่า สูตรที่เตรียมจากเม็ดแกนขนาดเล็กและมีปริมาณความเข้มข้นของสารแขวนตะกอนร้อยละ 20 จะให้ผลิตภัณฑ์ที่ดีที่สุด

Abstract

Preparation of Diclofenac Sodium Pellets by Suspension Layering in Fluidized Bed Process

Witchuda sangsawang, Atthaporn rattana

Project advisor: Ampol Mitrevej , Nuttanan Sinchaipanid

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Diclofenac sodium pellet, Suspension layering, Size distribution, Dissolution

This project dealt with a development of diclofenac sodium pellets by layering of drug suspension on non-pareils seeds in a fluidized bottom spray coater. The variable included in this study were sizes of non-pareils seeds, i.e., 500-590 and 710-840 micron, and suspension concentrations, i.e., 10, 15 and 20%, It was found that the pellets were of uniform size. The pellets prepared from the larger seeds contained higher drug contents than the smaller seeds. The pellets prepared by using 10% suspension contained less amount of the drug compared with the other for the same theoretical weight. The pellets prepared from smaller seeds exhibited faster drug release than the larger ones in both acid and alkali media. Regardless of suspension concentrations drug release in acidic medium were comparable and less than 10%. In alkali medium, the drug release increased with the suspension concentrations. The study indicated that the pellets prepared from smaller seeds and using 20% suspension possessed the most satisfactory product.