

การศึกษาคงตัวของ
เจลฟลูออรีโนไลนอะเซไต์ไนต์

นาย ธนาคม เมธาเชียร
นาย สุรัชย์ โกติรัมย์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2545

**STABILITY TEST OF
FLUOCINOLONE ACETONIDE
GEL**

**MR. TANAKOM METHATHIAN
MR. SURACHAI KOTIRUM**

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

2002

โครงการพิเศษ
เรื่อง การศึกษาความคงตัวของเจลฟลูออซิโนโลนอะเซโตไนด์

.....
(นาย อนาคต เมธาเจียร)

.....
(นาย สุรัชย์ โกติรัมย์)

.....
(รศ.ดร. วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ)
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การศึกษาความคงตัวของเจลฟลูออซิโนโลนอะเซโตไนด์

ธนาคม เมธาเอียร, สุรัชย์ โกติรัมย์

อาจารย์ที่ปรึกษา: วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: stability, fluocinolone acetonide, gel

โครงการพิเศษนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบความคงตัวของ 0.1 % w/w fluocinolone acetonide gel โดยใช้สารก่อเจลที่แตกต่างกัน 3 ชนิด ได้แก่ Carbopol 934P 1 % w/w , hydroxyethylcellulose (HEC)1.5 % w/w และ Poloxamer 407 15 % w/w ร่วมกับ PVP-K 90 2.5 % w/w โดยทำการศึกษาความคงตัวของ 0.1 % w/w fluocinolone acetonide gel ในสภาวะที่มีสารต้านออกซิเดชัน 2 ชนิด คือ ethylenediamine tetraacetic acid (EDTA) 0.1 % w/w และ butylated hydroxytoluene (BHT) 0.1 % w/w เปรียบเทียบกับสูตรตำรับที่ไม่มีสารต้านออกซิเดชัน ด้วยการเก็บตัวอย่างไว้ที่สภาวะเร่ง 45 และ 60 องศาเซลเซียส แล้วสุ่มตัวอย่างมาทำการประเมินลักษณะภายนอกได้แก่ การแยกชั้นและการหดตัวของเจล ที่เวลา 0, 14, 21, 28 และ 35 วัน ตามลำดับ นอกจากนั้นทำการวัดความเข้มข้นของ fluocinolone acetonide ที่คงเหลืออยู่โดยวิธี HPLC spectrophotometry จากผลการทดลองพบว่า เจลที่เตรียมจาก Carbopol 934P 1 % w/w มีความคงตัวทางกายภาพและเคมีที่ดีกว่าเจลที่เตรียมจาก Poloxamer 407 15 % w/w ร่วมกับ PVP-K 90 2.5 % w/w และ HEC 1.5 % w/w และเจลตำรับที่มี EDTA 0.1 % w/w มีความคงตัวทางกายภาพและเคมีที่ดีกว่าตำรับที่มี BHT 0.1 % w/w และตำรับที่ไม่มีสารต้านออกซิเดชัน

Abstract

Stability Test of Fluocinolone Acetonide Gel

Tanakom Methathian, Surachai Kotirum

Project advisor: Varaporn Junyaprasert

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keywords: stability, fluocinolone acetonide, gel

The purpose of this special project was to study comparatively the stability of 0.1 % w/w fluocinolone acetonide gel which was prepared by using three gelling agents, which were 1 % w/w Carbopol 934P, 1.5 % w/w hydroxyethylcellulose (HEC) and 15 % w/w Poloxamer 407 and 2.5 % w/w PVP K-90. The stability was studied in 0.1 % fluocinolone acetonide gels containing 0.1 % w/w ethylenediamine tetraacetic acid (EDTA) and 0.1 % w/w butylated hydroxy toluene (BHT) as antioxidants, compared with the gel without antioxidant. All gels were prepared and kept in accelerated condition at 45 °C and 60 °C. The samples were withdrawn and evaluated at 0, 14, 21, 28 and 35 days for their physical properties which were gel separation and gel syneresis. The concentration of remaining fluocinolone acetonide was also analysed by HPLC spectrophotometry. The results from the experiment showed that the physical and chemical stability of 1 % w/w Carbopol 934P gels without antioxidant was better than those of 1.5 % w/w HEC gel and 15 % w/w Poloxamer 407 and 2.5 % w/w PVP K-90 gel. The gel containing 0.1 % w/w EDTA was higher physically and chemically than the gel containing 0.1 % w/w BHT and the gel without antioxidant.