

ผลของสารละลายที่ใช้ในการทดสอบการละลายของ
ยาเม็ดคีโตโคนาโซล

นางสาว จีราวรรณ ตันศิริ
นาย มาโนชญ์ สมศักดิ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2545

EFFECT OF MEDIUM ON THE DISSOLUTION PROFILE OF KETOCONAZOLE TABLETS

**MISS JERAWAN TANSIRI
MISTER MANOCH SOMSAK**

**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 ผลของสารละลายที่ใช้ในการทดสอบการละลายของยาเม็ดคีโตโคนาโซล

ต้นศิริ)

.....

(นางสาวจิรวรรณ

.....

(นายมานิชญ์ สมศักดิ์)

.....

(รศ.ดร.พิสมัย กุล

กาญจนาวรร)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

ผลของสารละลายที่ใช้ในการทดสอบการละลาย ของยาเม็ดคีโตโคนาโซล

จิราวรรณ ตันศิริ, มาโนชญ์ สมศักดิ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: พิศมัย กุลกาญจนาร

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: สารละลายทดสอบ, การทดสอบการละลาย, ยาเม็ดคีโตโคนาโซล

โครงการพิเศษนี้เป็นการศึกษาการละลายของยาเม็ดคีโตโคนาโซลเพื่อหาสารละลายที่แสดงความแตกต่างของการละลายของยาเม็ดคีโตโคนาโซลสองตำรับ โดยใช้สารละลายสามชนิด ได้แก่ สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.1N, สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.05N และสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.25% เป็นสารละลายทดสอบ ทดสอบโดยใช้ USP dissolution apparatus I (basket) ด้วยอัตราหมุนแตกต่างกัน การทดสอบการละลายของยาเม็ดคีโตโคนาโซลตำรับหนึ่งในสารละลายทั้งสามพบว่า ในช่วง 30 นาทีแรกมีรูปแบบการละลายแตกต่างกันและแบ่งรูปแบบการละลายได้เป็น 3 แบบ ได้แก่ การละลายเร็ว(>90%) การละลายปานกลาง(50-90%) และการละลายช้า(<50%) จึงได้เลือกสารละลายรูปแบบที่ให้การละลายปานกลางมาทดสอบการละลายของยาเม็ดคีโตโคนาโซล 2 ตำรับ สารละลายดังกล่าวได้แก่ สารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.05N(25รอบ/นาที) และสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.25%(100รอบ/นาที) และใช้ similarity factor(f_2) ทดสอบความแตกต่าง พบว่าการละลายของยาเม็ดทั้งสองตำรับในสารละลายกรดไฮโดรคลอริก 0.05N ไม่มีความแตกต่างกัน ทั้งรูปแบบการละลาย($f_2=63.28$)และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน แต่จะมีความแตกต่างกันในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.25% ทั้งรูปแบบการละลาย($f_2=20.28$)และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากผลการทดลองนี้แสดงว่า ยาเม็ดคีโตโคนาโซลต่างตำรับที่ให้รูปแบบการละลายที่เหมือนกันในสารละลายชนิดหนึ่ง ไม่สามารถสรุปว่ายาเม็ดต่างตำรับนั้นให้การละลายที่เหมือนกัน ต้องทำการทดลองในสารละลายชนิดอื่นอีกและควรทำการทดลองหาสารละลายที่เหมาะสมสำหรับตัวยานั้น ซึ่งการทดลองนี้พบว่า สารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.25% ด้วยอัตราหมุน 100 รอบต่อนาที เป็นสารละลายทดสอบที่เหมาะสมเพื่อหาความแตกต่างของการละลายของยาเม็ดคีโตโคนาโซลจากต่างตำรับ

Abstract

Effect of medium on the dissolution profile of ketoconazole tablets.

Jerawan Tansiri, Manoch Somsak

Project adviser: Pisamai Kulkanjanatorn

Department of Pharmaceutical Chemistry , Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Medium, Dissolution profile, Ketoconazole tablets

The objective of this special project was to search for suitable medium showed the difference of dissolution profiles between two formulations of ketoconazole tablets. In the experiment three media were prepared (0.1N hydrochloric acid(HCl), 0.05N HCl and 0.25% sodium lauryl sulfate solution(SLS)). The USP dissolution apparatus I(basket) with different rotation speeds was used for obtaining dissolution profiles. At 30 minutes, the dissolution profiles in all media of a one formulation were classified into three groups : rapid, moderate and slow dissolution which percent dissolution were more than 90%, 50 to 90% and less than 50%, respectively. The media in the moderate dissolution group were selected for later test (the 0.05N HCl and the 0.25%SLS with the rotation speed of 25 and 100 rounds per minute(rpm), respectively). The similarity factor(f_2) was used to test for similarity. The 0.05N HCl (25 rpm) showed the similarity of dissolution profiles between two formulations ($f_2=63.28$) and the standard deviations were closed whereas the 0.25%SLS(100 rpm) showed the difference of both dissolution profiles($f_2=20.28$) and the standard deviations. These results implied that if dissolution profiles of two formulations of ketoconazole tablets in one medium were similar, it could not be concluded that there were similarity in dissolution. It must be tested in other medium and it was necessary to find the suitable medium before tested for similarity of different tablet formulations. From this experiment, the 0.25%SLS with the rotation speed of 100 rpm was the suitable medium for testing the difference of dissolution profiles of different formulations of ketoconazole tablets.