

การพัฒนาตำรับยาแคปซูล **Phenytoin sodium**

นางสาวปนัดดา ตั้งจรรยาศรี
นางสาวศรียวิทย์ ตันตินฤพงษ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2545

**FORMULATION OF PHENYTOIN SODIUM
CAPSULES**

**MISS
TUNGJAROONSRI
MISS
TANTINARUEPONG**

**PANATDA
SRIRAWIT**

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

2002

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนาตำรับยาแคปซูล **Phenytoin sodium**

.....

(นางสาวปนัดดา ตั้งจรูญศรี)

.....

(นางสาวศรียวิทย์ ตันตินฤพงษ์)

.....

(ผศ.ดร.พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(รศ.

ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์จร)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาแคปซูลพินิโตอินโซเดียม

ปนัดดา ตั้งจรรยาศรี, ศรัริวิทย์ ตันตินฤพงษ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: พจวรรณ ลาวัณย์ประเสริฐ, สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: พินิโตอินโซเดียม, โพลีไวนิลไพโรลิโดน, การละลาย

พินิโตอินโซเดียมเป็นยารักษาหรือควบคุมอาการชักที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ในยาสำเร็จรูปพินิโตอินโซเดียมอาจอยู่ในรูปของกรดอิสระหรืออยู่ในรูปของเกลือ กรณวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ยาแคปซูลพินิโตอินโซเดียม พบว่าไม่ได้มาตรฐานในเรื่องการละลาย และยังมีรายงานความแตกต่างของชีวประสิทธิผลของยาแคปซูลพินิโตอินโซเดียมที่ผลิตในประเทศไทย ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงสนใจพัฒนาตำรับยาแคปซูลพินิโตอินโซเดียม โดยนำผงยาผสมกับแลคโตสและแป้งข้าวโพด แล้วเตรียมแกรนูลเปียกด้วยสารละลายโพลีไวนิลไพโรลิโดน (PVP) ชนิดต่างๆ ได้แก่ PVP K12, PVP K30 หรือ Kollidon[®] VA 64 ในความเข้มข้น 0.3, 0.6, 1.21 และ 2.42% w/w ของตัวยาลำคัญ จากนั้นนำแกรนูลแห้งที่ได้มาผสมกับตัลคัมแล้วนำไปบรรจุลงในแคปซูล ผลการศึกษาพบว่า PVP K12, PVP K30 และ Kollidon[®] VA 64 ทำให้การละลายของยาลดลงเมื่อเทียบกับตำรับที่ไม่มี PVP เมื่อความเข้มข้นของ Kollidon[®] VA 64 เพิ่มขึ้นทำให้การละลายของยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในขณะที่ เมื่อความเข้มข้นของ PVP K12 และ PVP K30 เพิ่มขึ้น การละลายของยาไม่มีแนวโน้มว่าเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างชัดเจน ผลการทดลองสรุปได้ว่า PVP ไม่ว่าชนิดใดก็ตาม มีผลทำให้การละลายของยาลดลงในระดับหนึ่ง เนื่องจาก PVP มีคุณสมบัติเป็นสารยึดเกาะ และเกิดเจลในระหว่างการละลาย จึงทำให้การละลายของยาลดลง

Abstract

Formulation of phenytoin sodium capsule

Panatda Tungjaroonsri, Srirawit Tantinaruepong

Project advisor: Pojawon Lawanprasert, Satit Puttipipatkachorn

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Phenytoin sodium, Polyvinylpyrrolidone, Dissolution

Phenytoin is commonly used as anticonvulsant in epilepsy. In drug product, it is existed as either free acid or sodium salt. Department of Medical Science reported that the dissolution of phenytoin sodium capsules was sub-standard. The difference in bioavailability of phenytoin sodium capsules manufactured in Thailand was also reported. Therefore, the formulation of phenytoin sodium capsules was studied. Phenytoin sodium was mixed with lactose and corn starch and then wet granulated with the solutions of different polyvinylpyrrolidone (PVP) such as PVP K12, PVP K30, Kollidon[®]VA 64 at the concentrations of 0.3, 0.6, 1.21 and 2.42 %w/w of active ingredient. The dried granules were mixed with talc and subsequent packed into capsule shell. The result indicated that PVP K12, PVP K30 and Kollidon[®]VA 64 decreased the drug dissolution when compared with the capsules containing no PVP. As the concentration of Kollidon[®]VA 64 increased, the drug dissolution tended to increase. While there was no clear trend in increasing or decreasing drug dissolution as the concentration of PVP K12 or PVP K30 increased. It could be concluded that any type of PVP could retard drug dissolution to some extent. This might cause from binding property and gel formation ability of PVP while dissolution took place.