ผลของโซเดียมลอริลซัลเฟตและโพลีไวนิลไพโรลิโดน ต่อการละลายของคาร์บามาซีพินจากยาเม็ด

นางสาวณัฐวรรณ ธรรมสารวรกิจ
นางสาวสุพรรณิการ์ ถวิลหวัง

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2545

EFFECT OF SODIUM LAURYL SULFATE AND POLYVINYLPYRROLIDONE ON DISSOLUTION OF CARBAMAZEPINE FROM TABLETS

MISS NATTHAWAN THAMMASARNWORAKIJ
MISS SUPANNIKAR THAWILWHANG

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 ผลของโซเดียมลอริลซัลเฟตและโพลีไวนิลไพโรลิโดนต่อการละลายของคาร์บามาซีพินจากยาเม็ด

.....

(นางสาวณัฐวรรณ ธรรมสารวรกิจ)

.....

(นางสาวสุพรรณิการ์ ถวิลหวัง)

.....

(รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(รศ.ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ
ผลของโซเดียมลอริลซัลเฟตและโพลีไวนิลไพโรลิโดน ต่อการละลายของคาร์บามาซีพินจากยาเม็ด

ณัฐวรรณ ธรรมสารวรกิจ, สุพรรณิการ์ ถวิลหวัง
อาจารย์ที่ปรึกษา : สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร, สมบูรณ์ เจตลีลา
ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คำสำคัญ : ยาเม็ดคาร์บามาซีพิน, โซเดียมลอริลซัลเฟต, โพลีไวนิลไพโรลิโดน, การปลดปล่อยยา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลของโซเดียมลอริลซัลเฟตและโพลีไวนิลไพโรลิโดนต่อการละลายของยาเม็ดคาร์บามาซีพิน โดยปรับผิวอนุภาคของยาคาร์บามาซีพินด้วยสารละลายโซเดียมลอริลซัลเฟตและสารละลายโพลีไวนิลไพโรลิโดนในปริมาณ 0.25, 0.5 และ 1.0 % ของน้ำหนักตัวยาสำคัญ จากนั้นนำผงยาที่ได้มาผสมกับ Avicel® PH 102, Aerosil® , Explotab® และ magnesium stearate ตอกเป็นยาเม็ดขนาด 300 มิลลิกรัม ให้มีความแข็งประมาณ 6 กิโลกรัม โดยวิธีการตอกโดยตรง นำยาเม็ดที่ได้มาประเมินคุณสมบัติ ได้แก่ น้ำหนัก ความหนา ความแข็ง ความกร่อน การแตกตัว และการปลดปล่อยยา เปรียบเทียบกับยาเม็ดที่ประกอบด้วยยาคาร์บามาซีพินที่ไม่ได้ปรับผิวอนุภาคด้วยโซเดียมลอริลซัลเฟตหรือโพลีไวนิลไพโรลิโดน ผลการศึกษาพบว่ายาเม็ดที่ประกอบด้วยคาร์บามาซีพินที่ปรับผิวอนุภาคด้วยโซเดียมลอริลซัลเฟตปลดปล่อยยาออกมาในอัตราเร็วกว่ายาเม็ดที่ประกอบด้วยคาร์บามาซีพินที่ไม่ได้ปรับผิวอนุภาคด้วยโซเดียมลอริลซัลเฟต และการใช้โซเดียมลอริลซัลเฟตในปริมาณเพิ่มขึ้นมีแนวโน้มทำให้มีการปลดปล่อยตัวยาเร็วขึ้นโดยเฉพาะในช่วงแรกของการละลาย ส่วนยาเม็ดที่ประกอบด้วยคาร์บามาซีพินที่ปรับผิวอนุภาคด้วยโพลีไวนิลไพโรลิโดนปลดปล่อยยาในอัตราเร็วกว่ายาเม็ดที่ประกอบด้วยคาร์บามาซีพินที่ไม่ได้ปรับผิวอนุภาคด้วยโพลีไวนิลไพโรลิโดน โดยปลดปล่อยยาเร็วที่สุดที่ความเข้มข้น 0.25% และลดลงที่ความเข้มข้น 0.5 และ 1.0 % ตามลำดับ การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการปรับผิวอนุภาคยาคาร์บามาซีพินด้วยโซเดียมลอริลซัลเฟตหรือโพลีไวนิลไพโรลิโดน ทำให้การปลดปล่อยยาจากยาเม็ดเร็วขึ้นอาจเนื่องจากสารทั้งสองช่วยทำให้ผิวอนุภาคผงยาเปียกน้ำง่ายขึ้น สรุปได้ว่าการปรับผิวอนุภาคยาเป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถเพิ่มการปลดปล่อยยาได้

Abstract

Effect of sodium lauryl sulfate and polyvinylpyrrolidone on dissolution of carbamazepine from tablets

Nathawan Thammasarnworakij, Supannikar Thawilwhung

Project advisor: Satit Puttipipatkhachorn, Somboon Jateleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Carbamazepine tablets, Sodium lauryl sulfate, Polyvinylpyrrolidone, Dissolution

This study aimed to investigate the effects of sodium lauryl sulfate (SLS) and polyvinylpyrrolidone (PVP) on dissolution of carbamazepine from tablets. The particles of carbamazepine were surface-modified with SLS and PVP at 0.25, 0.5, 1.0 % w/w. The surface-modified particles were mixed with Avicel® PH 102, Explotab® , Aerosil® and magnesium stearate and then compressed to be 300-mg tablets with a hardness of 6 kg by direct compression method. The tablets obtained were evaluated for weight variation, thickness, hardness, friability, disintegration time and dissolution in comparison with those containing unmodified carbamazepine. The result indicated that the tablets containing carbamazepine modified with SLS released drug at higher rate than those containing unmodified carbamazepine. As the level of SLS increased, the drug release rate tended to increase, especially at initial period of dissolution. In addition, the tablets containing carbamazepine modified with PVP released drug at higher rate than those containing unmodified carbamazepine. The drug release rate was highest at 0.25% of PVP and decreased as the level of PVP increased to 0.5% and 1.0 %, respectively. This study demonstrated that surface modification of carbamazepine particles with either SLS or PVP could enhance the drug release rate from tablets. This may result from that both excipients could improve wettability of drug particle surface. It could be concluded that surface modification of drug particles was one method that could enhance drug release.