

การพัฒนาตำรับยาเม็ดโพลีเอทธิลีนไฮดรอกไซด์

นายวิระชัย แซ่เค้า
นางสาวศศิลักษณ์ ฐิตินันท์เมือง

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2545

FORMULATION OF TOLPERISONE HYDROCHLORIDE TABLETS

**MR. WEERACHAI SAEKAOW
MISS SASILUK DHITINANMUANG**

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 การพัฒนาตำรับยาเม็ดโพลีเพอริโซนไฮโดรคลอไรด์

.....

(นายวีระชัย แซ่เค้า)

.....

(นางสาวศศิลักษณ์ จิตินันท์เมือง)

.....

(รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(ศ.ดร.ณรงค์ สารีสุต)

อาจารย์ที่ปรึกษาฯร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์

วีระชัย แซ่เค้า, ศศิลักษณ์ ฐิตินันท์เมือง

อาจารย์ที่ปรึกษา: สานิต พุทธิพิพัฒน์ขจร, ณรงค์ สาริสุต

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ยาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์, สารละลายตัว, ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

โพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์เป็นยาคลายกล้ามเนื้อที่นิยมใช้กันมากตัวหนึ่งในประเทศไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รายงานว่ายาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ที่จำหน่ายในท้องตลาดมีปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่ามาตรฐานกำหนด และพบสารละลายตัวในปริมาณสูงกว่ามาตรฐานกำหนด โครงการพิเศษนี้จึงสนใจพัฒนาตำรับยาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ โดยเตรียมเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม และใช้สารก่อฟิล์ม 2 ชนิด ที่มีความสามารถในการป้องกันความชื้นเพื่อเปรียบเทียบผลในการป้องกันการสลายตัวของโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ ในการทดลองได้เตรียมยาเม็ดแกนโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ด้วยวิธีการตอกโดยตรง และนำไปเคลือบด้วยสารก่อฟิล์มชนิดต่างๆ คือ Methocel E15LV และ Eudragit® E100 จากนั้นนำยาเม็ดเคลือบฟิล์มไปเก็บที่สภาวะต่างกัน คือ ที่อุณหภูมิห้อง และ ที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียสในความชื้นสัมพัทธ์ 75% และวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ และสารละลายตัว คือ ปิเปอริดินไฮดรอกไซด์ โดยวิธีอุลตราไวโอเลตสเปกโตรสโคปี ที่เวลา 0, 2 และ 4 สัปดาห์ พบว่ายาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ที่เคลือบด้วย Eudragit® E100 มีการสลายตัวน้อยกว่ายาเม็ดที่เคลือบด้วย Methocel E15LV ทั้งนี้อาจเนื่องจากความชื้นสามารถแทรกซึมผ่านชั้นฟิล์ม Methocel E15LV ได้มากกว่าฟิล์ม Eudragit® E100 จึงทำให้เกิดการสลายตัวมากกว่า อย่างไรก็ตามการเคลือบฟิล์มยาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ด้วย Methocel E15LV และ Eudragit® E100 ยังไม่สามารถป้องกันการสลายตัวของยาได้ดีนัก จำเป็นต้องพัฒนาสูตรตำรับน้ำยาเคลือบและเลือกใช้สารก่อฟิล์มที่เหมาะสมต่อไป ผลการทดลองนี้ให้ข้อเสนอแนะว่า การเคลือบฟิล์มเพื่อป้องกันการซึมผ่านของความชื้นเป็นแนวทางหนึ่ง ในการพัฒนาตำรับยาเม็ดโพลีเอทิลีนออกไซด์ไฮดรอกไซด์ให้มีความคงตัว

Abstract

Formulation of tolperisone hydrochloride tablets

Weerachai Saekaow, Sasiluk Dhitinanmuang

Project advisor: Satit Puttipipatkachorn, Narong Sarisuta

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Tolperisone hydrochloride tablets, Related substance, Film coated tablets

Tolperisone hydrochloride is a muscle relaxant drug used widely in Thailand. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health reported that tolperisone hydrochloride tablets in the market contained active ingredient at substandard level and related substance at higher level than specified in the monograph. This project is, therefore, interested in formulation of tolperisone hydrochloride film coated tablets. Two different film formers which possessed moisture protective ability were used to protect tolperisone hydrochloride from degradation. In this experiment, tolperisone hydrochloride core tablets were prepared by direct compression and then coated with either Methocel E15LV or Eudragit® E100. The film coated tablets were stored at ambient temperature, and 45 °C, 75 %RH. The amount of active ingredient and piperidine hydrochloride was determined spectrophotometrically at 0, 2 and 4 weeks. It was indicated that tolperisone hydrochloride tablets coated with Eudragit®E100 decomposed less than those coated with Methocel E15LV. This was attributable to the higher water permeability of Methocel E15LV films, resulting in higher decomposition. However, film coating of tolperisone hydrochloride tablets with Methocel E15LV and Eudragit®E100 still could not well protect drug decomposition. Further development of coating solution and selection of appropriate film formers were needed. The result obtained in this study

suggested that film coating for moisture protection was one approach for development of stable tolperisone hydrochloride tablets.