

การพัฒนายาเม็ดออกฤทธิ์นาน  
ดิลไทอะเซม ไฮโดรคลอไรด์  
โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม

นายบดินทร์ เทพรัตน์  
นายศุภศิษฐ์ การดี

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2546

DEVELOPMENT OF DILTIAZEM HYDROCHLORIDE  
CONTROLLED RELEASE TABLETS BY  
FILM COATING TECHNIQUE

MR. BODIN THEPARAT  
MR. SUPHASIT KARNDÉE

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT  
OF THE REQUIREMENT FOR  
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY  
FACULTY OF PHARMACY  
MAHIDOL UNIVERSITY  
2003

โครงการพิเศษ  
เรื่อง การพัฒนาเมล็ดออกฤทธิ์นานดิลไทอะเซม ไฮโดรคลอไรด์  
โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม

.....  
(นายบดินทร์ เทพรัตน์)

.....  
(นายสุภาศิษฐ์ การดี)

.....  
(รศ.ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา)  
อาจารย์ที่ปรึกษา

## บทคัดย่อ

# การพัฒนายาเม็ดออกฤทธิ์นานดิลไทอะเซม ไฮโดรคลอไรด์

## โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม

บดินทร์ เทพรัตน์, ศุภศิษฐ์ การดี

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ความสำคัญ: ดิลไทอะเซม ไฮโดรคลอไรด์, การเคลือบฟิล์ม, การควบคุมการปลดปล่อยด้วยยา

จากการศึกษาอิทธิพลเชิงเปรียบเทียบของปริมาณ Acrylic polymer คือ Eudragit® RS ที่ความหนาของการเคลือบต่างๆ คือ 2, 3, 4 และ 5 % (w/w) ต่อคุณสมบัติต่างๆ ของยาเม็ด ทั้งด้านความแข็ง ความหนาที่เพิ่มขึ้น และอัตราการปลดปล่อยตัวยาดิลไทอะเซม ไฮโดรคลอไรด์ ออกจากยาเม็ด 2 ตำรับ ซึ่งใช้สารเพิ่มปริมาณแลคโตสหรือ Starch 1500 โดยใช้เครื่องทดสอบการละลายแบบที่ 2 (USP 25)

จากการทดลองพบว่าเมื่อทำการเคลือบฟิล์มที่ความหนาต่างๆ เมื่อยาจะมีความแข็งและความหนาเพิ่มขึ้นในทุกความหนาของฟิล์มที่เพิ่มขึ้น และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างชนิดของสารเพิ่มปริมาณที่แตกต่างกัน พบว่าจะให้ความแข็งและความหนาที่ใกล้เคียงกัน

ในด้านการปลดปล่อยตัวยานอกจากยาเม็ดไม่ว่าจะใช้แลคโตสหรือ Starch 1500 การเพิ่มความหนาของฟิล์มจะมีผลให้อัตราเร็วในการปลดปล่อยลดลง และ lag time เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน ที่ความหนาของฟิล์มเท่าๆ กัน พบว่าการใช้แลคโตสจะมีผลหน่วงอัตราเร็วในการปลดปล่อยตัวยามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ Starch 1500

**Abstract**  
**Development of Diltiazem Hydrochloride**  
**Controlled Release Tablets by Film Coating Technique**

Bodin Theparat, Suphasit Karndee

**Project Advisor:** Somboon Jetleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University.

**Keyword:** Diltiazem Hydrochloride, Film Coated, Controlled Release.

The comparative effects of various amounts of Eudragit® RS, 2-5%w/w of a tablet weight, on the physical properties of diltiazem hydrochloride tablets and the release rate of diltiazem hydrochloride from tablets of 2 formulations utilizing lactose or starch 1500 as diluent, were studied using the USP dissolution apparatus 2.

For both formulations, it was found that the tablet hardness and thickness were increased with the amount of Eudragit® RS. At the same level of film thickness, such formulations provided tablets with nonsignificant difference in hardness or thickness.

From the drug release data from coated tablets of both formulations using lactose and starch 1500, it was found that the release rate of drug was remarkably decreased and the lag time was increased with the increased film thickness. At the same level of film thickness, tablets using lactose were found to remarkably retard the release rate of drug compared with those using starch 1500.