

การศึกษาการปลดปล่อยเชิงเปรียบเทียบของ
ยาเม็ดออกฤทธิ์นานคลอร์เฟนิรามีนมาลีเอท
ซึ่งเตรียมโดยวิธีตอกตรง
และเทคนิคการทำแกรนูลเปียก

นางสาว ญัฐกานต์ จุพัฒนกุล
นางสาว อธิพร อภิวันท์คุณากร

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2547

Comparative Release Study of
Chlorpheniramine Maleate Control Release Tablets
Prepared by Direct Compression Method
and Wet Granulation Techniques

MISS NATTAGARNT JUPATTANAKUL
MISS TEERAPORN APIWANKUNAKORN

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

โครงการพิเศษ
เรื่องการศึกษาการปลดปล่อยเชิงเปรียบเทียบ
ของยาเม็ดออกฤทธิ์นานคลอร์เฟนิรามีนมาลีเอทซึ่งเตรียม
โดยวิธีตอกตรงและเทคนิคการทำแกรนูลเปียก

.....
(นางสาวณัฐกานต์ จุพัฒน์กุล)

.....
(นางสาวธีรพร อภิวันท์คุณากร)

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

บทคัดย่อ

การศึกษาการปลดปล่อยเชิงเปรียบเทียบของยาเม็ดออกฤทธิ์นาน คลอร์เฟนิรามีนมาลีเอทซึ่งเตรียมโดยวิธีตอกตรง และเทคนิคการทำแกรนูลเปียก

ณัฐกานต์ จุพัฒน์กุล, อีรพร อภิวันท์คุณากร

อาจารย์ที่ปรึกษา : สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : คลอร์เฟนิรามีนมาลีเอท, ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส, Methocel[®] K15M

การศึกษาเปรียบเทียบอิทธิพลของวิธีการและปริมาณ Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC, Methocel[®] K15M) ที่มีผลต่ออัตราการปลดปล่อยคลอร์เฟนิรามีนมาลีเอท (CPM) ออกจากเม็ดยา ซึ่งเตรียมโดยวิธีตอกตรงและเทคนิคการทำแกรนูลเปียกที่แตกต่างกัน 2 วิธี โดยใช้เครื่องทดสอบการละลายแบบที่ 1 (USP 26) วิธีการทำแกรนูลเปียกที่ใช้ก่อนทำให้แห้งผสมสารหล่อลื่นและตอกยาเม็ด มี 2 วิธี คือ (1) method A: แบบผสมเอทานอลในผงยา (2) method B: แบบผสมเอทานอลใน Methocel[®]

ไม่ว่าจะเตรียมยาเม็ดโดยวิธีใด พบว่าความเข้มข้นที่เพิ่มขึ้นของ Methocel[®] K15M มีผลหน่วงอัตราเร็วของการปลดปล่อยตัวยาวอย่างมีนัยสำคัญ และสามารถจัดอันดับอัตราเร็วในการปลดปล่อยได้ดังนี้ $10\% > 20\% \cong 30\%$

เมื่อเปรียบเทียบโดยใช้ Methocel[®] K15M ที่ความเข้มข้นเท่ากันแต่เตรียมโดยวิธีต่างกัน ที่ 10% Methocel[®] พบว่าวิธีตอกโดยตรงให้ผลหน่วงอัตราเร็วในการปลดปล่อยตัวยาวน้อยที่สุด และสามารถจัดอันดับอัตราเร็วในการปลดปล่อยตัวยาได้ดังนี้: วิธีตอกตรง $>$ method A $\cong$ method B ที่ 20% Methocel[®] พบว่าวิธีการต่างๆที่ใช้ไม่มีผลต่ออัตราการปลดปล่อยตัวยาวอย่างมีนัยสำคัญ และที่ 30% Methocel[®] วิธีทำแกรนูลเปียกแบบ method B ให้ผลหน่วงอัตราเร็วในการปลดปล่อยตัวยาวน้อยที่สุด และสามารถจัดอันดับอัตราเร็วในการปลดปล่อยตัวยาได้ดังนี้: method B $>$ วิธีตอกตรง $\cong$ method A

Abstract
Comparative release study of chlorpheniramine maleate
controlled release tablets prepared by direct compression method
and wet granulation technique

Nattagarnt Jupattanakul, Teeraporn Apiwankunakorn

Project advisor: Somboon Jateleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Mahidol University

Keyword: chlorpheniramine maleate, Hydroxypropylmethylcellulose

The comparative effects of various methods and concentrations of hydroxypropylmethylcellulose (Methocel[®] K15M) on the release of chlorpheniramine maleate (CPM) from hydrophilic swelling matrices prepared by direct compression method and two different wet granulation techniques, were studied using USP dissolution apparatus 1. For wet granulation techniques, two methods were utilized prior to drying, lubricating and tableting as follows: (1) method A : ethanol was incorporated into well mixed powder of drug, Methocel[®] and filler, (2) method B : ethanol solution of Methocel[®] was incorporated into well mixed powder of drug and filler.

For any methods used, it was found that the release rate (Higuchi's rate constant) was significantly decreased by the increased concentration of Methocel[®] and could be ranked as follows: 10% > 20% $\cong$ 30%.

For 10% Methocel[®], could be ranked as follows: direct compression > method B $\cong$ method A. For 20% Methocel[®], the release rate of drug was found to be nonsignificantly influenced by the method of preparation. For 30% Methocel[®], could be ranked as follows: method B > direct compression $\cong$ method A