การพัฒนายาเม็ดออกฤทธิ์นาน โพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม

นาย ปิติ อังคณาสาร
นางสาว ปิยทิพย์ ขันตยาภรณ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2547

DEVELOPMENT OF PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE CONTROLLED RELEASE TABLETS BY FILM COATING TECHNIQUE

MR. PITI UNKANASARN
MISS PIYATIP KHUNTAYAPORN

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนายาเม็ดออกฤทธิ์นานโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์
โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม

.....

(นาย ปิติ อังคณาสาร)

.....

(นางสาว ปิยทิพย์ ขันตยาภรณ์)

.....

(รศ.ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ
การพัฒนายาเม็ดออกฤทธิ์นาน โพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม

ปิติ อังคณาสาร, ปิยทิพย์ ขันตยาภรณ์
อาจารย์ที่ปรึกษา : สมบูรณ์ เจตลีลา
ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คำสำคัญ : โพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์, การเคลือบฟิล์ม, อัตราการปลดปล่อยตัวยา

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนายาเม็ดออกฤทธิ์นานโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ โดยเทคนิคการเคลือบฟิล์ม ซึ่งยาเม็ดแกนที่นำมาใช้เคลือบในการทดลองนี้เตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก มีสารเพิ่มปริมาณคือ Starch 1500 และฟิล์มที่ใช้เคลือบมีสารก่อฟิล์มที่ประกอบด้วย Acrylic polymer คือ Eudragit® RS (ไม่ละลายน้ำ) และ Eudragit® RL (ละลายน้ำได้) ที่ผสมกันในอัตราส่วนต่างๆ ในการทดลองจะเป็นการศึกษาอิทธิพลเชิงเปรียบเทียบของโพลีเมอร์ที่ผสมกันระหว่าง Eudragit® RS และ Eudragit® RL ในอัตราส่วน 1:2, 1:1 และ 2:1 ตามลำดับ และที่ปริมาณของฟิล์มขนาดต่างๆ คือ 2.0, 2.5 และ 3.0% โดยน้ำหนัก ต่อคุณสมบัติของยาเม็ด ได้แก่ ความแข็ง ความหนา และอัตราการปลดปล่อยตัวยาออกจากยาเม็ดโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ โดยใช้เครื่องทดสอบการละลายแบบที่ 1 (USP 26)

ที่อัตราส่วน Eudragit® RS:RL คงที่ใดๆ พบว่าการเพิ่มปริมาณร้อยละของฟิล์มจะทำให้ยาเม็ดมีความแข็งและความหนาเพิ่มขึ้น แต่จะทำให้อัตราการปลดปล่อยตัวยาอันดับหนึ่งลดลง และ lag time มีแนวโน้มที่จะนานขึ้น ส่วนที่ความหนาคงที่ใดๆ การเพิ่มอัตราส่วนของ Eudragit®RS:RL จะทำให้ปริมาณการปลดปล่อยตัวยาที่เวลาใดๆ (8 ชั่วโมงแรก) น้อยลงและมี lag time ที่นานขึ้นตามลำดับ

Abstract

Development of Propranolol Hydrochloride Controlled Release Tablets by Film Coating Technique.

Piti unkanasarn , piyatip khuntayaporn

Project Advisor: Somboon Jetleela

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

Keyword : Propranoolol Hydrochloride , Film Coated , Release rate .

This special study was aimed to develop the controlled release propranolol hydrochloride tablets by applying a film coating solution to core tablets at three levels of thickness, i.e., 2.0%, 2.5% and 3.0% w/w. Three formulations of coating solution were consisting of three proportion of water insoluble Eudragit®RS and water soluble Eudragit®RL, i.e., 1:2, 1:1 and 2:1, respectively. The effect of various proportions of mixed Eudragits and various amounts of film former on the physical properties of propranolol hydrochloride tablets and the release rate of drug from tablets were studied using a USP 26 Dissolution Apparatus I.

For any proportions of Eudragit®RS:Eudragit®RL, it was found that both tablet hardness and thickness were increased with the increased amount of film former, where as the release rate of drug was remarkably decreased and the lag time tended to prolong. At the same level of film thickness, the increased proportion of Eudragit®RS to Eudragit®RL could remarkably prolong the lag time and decrease the percentage drug release at any time intervals (first 8 h).