

คุณสมบัติการปลดปล่อยคลอเฟนิรามีน มาลีเอท
จากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม

นางสาว ปาจริย์ วรวงษ์
นางสาว ภัทริยา จันทรทรัพย์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2548

RELEASE CHARACTERISTICS OF
CHLORPHENIRAMINE MALEATE FROM FILM COATED
MATRIX TABLET

MISS PAJAREE WORAWONG
MISS PATTARIYA CHANTARASAP

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง คุณสมบัติการปลดปล่อยคลอเฟนิรามีน มาลีเอท
จากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม

.....
(นางสาวปาจิรีย์ วรวงษ์)

.....
(นางสาวภัทริยา จันททรัพย์)

.....
(รศ.ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

คุณสมบัติการปลดปล่อยคลอเฟนิรามีน มาลีเอท จากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม

ปาจารย์ วรวงษ์, ภัทริยา จันททรัพย์

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: คลอเฟนิรามีน มาลีเอท, Methocel® K 15 M, โพลีไวนิลไพโรลิโดน เค-90, โพลีไวนิลแอลกอฮอล์, ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส

โครงการพิเศษนี้เป็นการศึกษาคุณสมบัติการปลดปล่อยยาคลอเฟนิรามีน มาลีเอทจากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม โดยยาเม็ดแกนที่นำมาใช้เคลือบในการทดลองครั้งนี้เตรียมโดยวิธีตอกตรง โพลีเมอร์กอมมาทริกซ์ที่ใช้คือ Methocel® K15M ในปริมาณ 15% โดยน้ำหนักของตัวรับ สารก่อกฟิล์มที่ใช้เคลือบมี 3 ชนิด คือ PVP(โพลีไวนิลไพโรลิโดน เค-90), PVA(โพลีไวนิลแอลกอฮอล์) และ HPC(ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส: Klucel® Type GFF) ในการทดลองนี้เป็นการศึกษาเชิงเปรียบเทียบอิทธิพลของชนิดสารก่อกฟิล์มและความหนาของชั้นเคลือบฟิล์ม (1%, 2% และ 3% โดยน้ำหนักของน้ำหนักยาเม็ด) ต่ออัตราการปลดปล่อยตัวยาออกจากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม โดยใช้เครื่องทดสอบการละลายแบบที่ 1 (USP 26)

ศึกษาผลของชนิดสารก่อกฟิล์มต่างๆที่ชั้นเคลือบฟิล์มแต่ละระดับที่มีต่ออัตราเร็วของตัวยาออกจากยาเม็ดเปรียบเทียบกับยาเม็ดแกน พบว่าชนิดของฟิล์มต่างๆที่ใช้มีผลต่ออัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) สำหรับชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับ 1% และ 2% พบว่าชนิดของฟิล์มต่างๆมีความสามารถในการหน่วงอัตราเร็วของตัวยาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่ที่ระดับ 3% พบว่ามีเพียง PVA ที่สามารถหน่วงอัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญ

ศึกษาผลของความหนาของชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับต่างๆของสารก่อกฟิล์มแต่ละชนิดที่มีต่ออัตราเร็วของตัวยาออกจากเม็ดยาเปรียบเทียบกับยาเม็ดแกน พบว่าชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับต่างๆมีผลต่ออัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับยาเม็ดแกน ($p < 0.05$) สำหรับการใช้ HPC และ PVA พบว่าชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับต่างๆมีความสามารถในการหน่วงอัตราเร็วของตัวยาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่การใช้ PVP พบว่าชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับ 3% ไม่สามารถหน่วงอัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญ

Abstract

Release Characteristics of Chlorpheniramine Maleate from Film Coated Matrix Tablet

Pajaree Worawong, pattariya Chantarasap

Project advisor: Somboon Jateleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Key word: Chlorpheniramine Maleate, polyvinylpyrrolidone, polyvinylalcohol, hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose

This special project was aimed to study the release characteristics of chlorpheniramine maleate (CPM) from film coated matrix tablets. Hydroxypropylmethylcellulose (Methocel[®] K15M) was used as a matrix-forming polymer whereas polyvinylpyrrolidone (PVP K-90), polyvinylalcohol (PVA), and hydroxypropylcellulose (HPC: Klucel[®] GFF) were used as film formers. The influences of film former type and thickness of coating film (1%, 2%, and 3% w/w of the tablet weight) on the release of CPM from film coated matrix tablets were investigated using a USP26 dissolution apparatus¹.

At 1% or 2% level of film thickness, it was found that all film former could significantly retard the release of CPM compare with that from core tablet ; but there were no significant different among the release rates from matrixes using such film formers. Further more, at 3% level of film thickness, only PVA was found to significantly retard the release rate of drug compared with that from core tablets.

It was found that the film thickness could significantly affect the release rate of drug. For HPC or PVA, the release rate of CPM might be ranked as follows : 1% \cong 2% \cong 3% < core tablets. However, for PVP, the release rate might be ranked as follows : 1% \cong 2% < 3% \cong core tablets.