

คุณสมบัติการปลดปล่อยคลอเพนิรามีน มาลีอุท
จากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบพิล์ม

นางสาว ปาริษิญ วงศ์
นางสาว ภัทริยา จันทร์ทรัพย์

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 คุณสมบัติการลดปล่อยคลอเ芬ิรามีน มาลีเอท
จากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม

.....
(นางสาวป้าจีรีญ วงศ์)

.....
(นางสาวภัทริยา จันทร์ทรัพย์)

.....
(วศ.ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา)
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

คุณสมบัติการปลดปล่อยยาคลอเ芬ิรามีน มาลีເອທ จากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม

ปาจีรีย์ วรรณช์, ภัทริยา จันทร์ทรัพย์

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: คลอเ芬ิรามีน มาลีເອທ, Methocel[®] K 15 M, โพลีไวนิลไพรอลิโนน เค - 90, โพลีไวนิลแอกโกลออล,
ไฮดรอกซิโพร์พิลเซลลูโลส

โครงการพิเศษนี้ เป็นการศึกษาคุณสมบัติการปลดปล่อยยาคลอเ芬ิรามีน มาลีເອທจากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม โดยยาเม็ดแกนที่นำมาใช้เคลือบในการทดลองครั้งนี้ เตรียมโดยวิธีตอกตรง โพลีเมอร์ก่อมาทริกซ์ที่ใช้คือ Methocel[®] K15M ในปริมาณ 15% โดยน้ำหนักของตัวรับสาร ก่อฟิล์มที่ใช้เคลือบมี 3 ชนิด คือ PVP(โพลีไวนิลไพรอลิโนน เค-90), PVA(โพลีไวนิลแอกโกลออล) และ HPC(ไฮดรอกซิโพร์พิลเซลลูโลส: Klucon[®] Type GFF) ในการทดลองนี้ เป็นการศึกษาเชิงเปรียบเทียบอัตราปลดยาของชนิดสารก่อฟิล์มและความหนาของชั้นเคลือบฟิล์ม (1%, 2% และ 3% โดยน้ำหนักของน้ำหนักยาเม็ด) ต่ออัตราการปลดปล่อยตัวยาออกจากยาเม็ดมาทริกซ์เคลือบฟิล์ม โดยใช้เครื่องทดสอบการละลายแบบที่ 1 (USP 26)

ศึกษาผลของชนิดสารก่อฟิล์มต่างๆ ที่ชั้นเคลือบฟิล์มแต่ละระดับที่มีต่ออัตราเร็วของตัวยาออกจากรายยาเม็ดเปรียบเทียบกับยาเม็ดแกน พบร่วมกันว่า ชั้นเคลือบฟิล์มต่างๆ ที่ใช้มีผลหน่วงอัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) สำหรับชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับ 1% และ 2% พบร่วมกันว่า ชั้นเคลือบฟิล์มต่างๆ ไม่มีความสามารถในการหน่วงอัตราเร็วของตัวยาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่ที่ระดับ 3% พบร่วมกันว่า PVA ที่สามารถหน่วงอัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญ

ศึกษาผลของความหนาของชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับต่างๆ ของสารก่อฟิล์มแต่ละชนิดที่มีต่ออัตราเร็วของตัวยาจากยาเม็ดยาเปรียบเทียบกับยาเม็ดแกน พบร่วมกันว่า ชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับต่างๆ มีผลหน่วงอัตราเร็วของตัวยาได้อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับยาเม็ดแกน ($p < 0.05$) สำหรับการใช้ HPC และ PVA พบร่วมกันว่า ชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับต่างๆ ไม่มีความสามารถในการหน่วงอัตราเร็วของตัวยาไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่การใช้ PVP พบร่วมกันว่า ชั้นเคลือบฟิล์มที่ระดับ 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.