

การเตรียมยาเม็ดโพแทสเซียมคลอไรด์
ชนิดควบคุมการปลดปล่อยด้วยระบบออสโมติก

นาย นรินทร์ เทิดภาปิยะนาค
นาย บริวัฒน์ พายัพทิศารักษ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2550

PREPARATION OF OSMOTIC CONTROLLED POTASSIUM CHLORIDE TABLETS

MISTER NARIN THEDPAPIYANAK
MISTER BORIVAT PAYAPTISARAK

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

โครงการพิเศษ
เรื่อง การเตรียมยาเม็ดโพแทสเซียมคลอไรด์ชนิดควบคุมการปลดปล่อย
ด้วยระบบออสโมติก

.....
(นายณรินทร์ เทิดภาปิยะนาค)

.....
(นายบริวัฒน์ พายัพพิศารักษ์)

.....
(รศ.ดร.ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ศ.ดร.อำพล ไผ่ตรีเวช)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(รศ.พจนีย์ สุริยวงศ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

การเตรียมยาเม็ดโพแทสเซียมคลอไรด์ ชนิดควบคุมการปลดปล่อย ด้วยระบบออสโมติก

นรินทร์ เทิดภาปิยะนาถ, บัณฑิตแพทย์ พยาธิศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษา : ณัฐนันท์ สิ้นชัยพานิช, อัมพล ไผ่ตรีเวช, พจนีย์ สุริยวงศ์

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : โพแทสเซียมคลอไรด์, ยาเม็ดออสโมติกปั๊ม, เซลลูโลสอะซิเตท, โพลีเอทิลีนไกลคอล

ยาเม็ดออสโมติกปั๊มเป็นรูปแบบยารับประทาน ซึ่งสามารถปลดปล่อยยาในร่างกายโดยมีลักษณะจลนศาสตร์อันดับศูนย์ ยาเม็ดแกนซึ่งสามารถละลายน้ำได้นั้นถูกเคลือบด้วยเยื่อเลือกผ่าน เพื่อให้ยาสามารถผ่านออกมาได้ ในการเตรียมยาเม็ดออสโมติกปั๊ม สามารถสร้างช่องเปิดโดยการเจาะรูด้วยวิธีที่เหมาะสม โดยที่ในการศึกษานี้ได้เตรียมยาเม็ดแกนโพแทสเซียมคลอไรด์ด้วยวิธีตอกโดยตรง ซึ่งโพแทสเซียมคลอไรด์ที่ใช้นอกจากจะเป็นตัวยาสำคัญแล้วยังเป็นสารก่อแรงดันออสโมติกอีกด้วย ทำการตอกยาด้วยเครื่องตอกอัตโนมัติชนิดสากลเดียว โดยใช้สากหน้าโค้งขนาด 10.5 มิลลิเมตร ให้ได้น้ำหนักยาเม็ดเท่ากับ 600 มิลลิกรัม จากการประเมินยาเม็ดแกนพบว่า ความแข็งแรงเฉลี่ย 23.8 กิโลกรัม, ความกรอบ ร้อยละ 0.27 และผลการวิเคราะห์ของความสม่ำเสมอของตัวยาและปริมาณของตัวยาสำคัญ เท่ากับ ร้อยละ 10.8 และ ร้อยละ 94.9 ของปริมาณที่ระบุ ตามลำดับ ซึ่งถือว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของ USP30 ทำการเคลือบยาเม็ดแกนด้วยสารละลายเซลลูโลสอะซิเตท ในอะซีโตนความเข้มข้นร้อยละ 3 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร ให้มีน้ำหนักเพิ่มขึ้นร้อยละ 2, 3 และ 4 โดยน้ำหนัก สารละลายสำหรับเคลือบนั้นยังประกอบไปด้วยโพลีเอทิลีนไกลคอล ความเข้มข้น ร้อยละ 10 และ 20 ของปริมาณเซลลูโลสอะซิเตทที่ใช้สำหรับเป็นพลาสติกไซเซอรัในตำรับ ซึ่งผลการทดสอบการละลายที่เวลา 2 ชั่วโมงพบว่ายาเม็ดออสโมติกปั๊มไม่มีการแตกตัวและมีค่าการปลดปล่อยตัวยาอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 1.8 – 33.7 ตำรับส่วนใหญ่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานการปลดปล่อยของ USP30 จากการศึกษาแสดงนี้แสดงให้เห็นว่าอัตราการปลดปล่อยยาที่ลดลงสัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของความหนาของชั้นฟิล์ม ในขณะที่การเพิ่มขึ้นของปริมาณโพลีเอทิลีนไกลคอลจะส่งผลให้อัตราการปลดปล่อยยาเพิ่มขึ้น ซึ่งข้อมูลที่ได้นี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาสูตรตำรับที่เหมาะสมต่อไป

Preparation of osmotic controlled potassium chloride tablets

Narin Thedpapiyanak, Borivat Payaptisarak

Project advisor: Nuttanun Sinchaipanid, Ampol Mitrevej, Pojanee Suriyawong

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: potassium chloride, osmotic pump, cellulose acetate, polyethylene glycol

Osmotic pump tablets are oral solid forms which can provide zero-order drug release in the body. To prepare the osmotic pump tablets, the soluble cores are coated with semi-permeable membranes and they were drilled with CO₂-Laser equipment to form the drug delivery orifice. In this study, core potassium chloride tablets were prepared by direct compression method. Potassium chloride was used as active drug and also as osmogen. The 600-mg core tablets were compressed by single punch tablet machine using of 10.5 mm concaved tooling. The core tablets were evaluated for physical properties, it was found that the average hardness and friability were 23.8 kg and 0.27%, respectively. The value of weight variation and the assay of the drug content of core tablet were 10.8% and 94.9% of the labeled amounts, respectively, which conformed USP30 requirements. Core tablets were coated with 3% w/v cellulose acetate (CA) in acetone to achieve 2%, 3% and 4% weight increase. The coating solution also comprised PEG as plasticizer at the concentration of 10% and 20% with respect to CA contents. After 2 hours of the dissolution test, the coated tablets did not disintegrate and the amount of drug release was in the range of 1.8 – 33.7%. Most of the formulations met the USP30 requirement for drug release. The present study showed that the drug release decreased with the increase in film thickness while the increase in PEG resulted in the increased drug release. The further study should be carried out in order to obtain appropriate formulation.