

การพัฒนาฯเม็ดควบคุมการปลดปล่อยยาด้วยการ ตอกเคลือบชั้นพอลิเมอร์

นาย ตรัย ธรรมานิช

นาย อภิชิต ใช่เงิน

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม
หลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2550

DEVELOPMENT OF CONTROLLED RELEASE
TABLETS BY COMPRESSION COATING WITH
POLYMER

MR. TRAI THARNPANICH
MR. APICHOT SO-NGERN

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนาภาษาเมืองควบคุมการปลดปล่อยยาด้วยการตอกเคลือบชั้น
พอลิเมอร์

.....
นาย ตรัย สารพานิช

.....
นาย อภิชัย ใจเงิน

.....
รศ.ดร.สานิต พุทธิพัฒน์ขาว
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การพัฒนายาเม็ดควบคุมการปลดปล่อยยาด้วยการตอกเคลือบชั้น พอลิเมอร์

ตรัย ธรรมานิช, อภิโชค โชเงิน

อาจารย์ที่ปรึกษา : สาหร่าย พุทธิพัฒน์ชรา

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ยาเม็ด, การตอกเคลือบชั้น, ไคโตซาน, ไซเดียมอัลจิเนต, ไฮดรอกซิโพร์พิลเมธิลเซลลูโลส, เอธิล เซลลูโลส

ในการศึกษานี้ เตรียมยาเม็ดสามชั้นประกอบด้วยชั้นแกนที่มีส่วนประกอบยาไปร่วมในลอดไอล์โอดิวเคลอโร่ และชั้นเคลือบด้านบนและด้านล่างที่มีส่วนประกอบพอลิเมอร์เดี่ยว ได้แก่ ไคโตซาน (CS) ไซเดียมอัลจิเนต (ALG) ไฮดรอกซิโพร์พิลเมธิลเซลลูโลส (HPMC) เอธิล เซลลูโลส (EC) หรือส่วนผสมของพอลิเมอร์สองชนิดระหว่างไคโตซานกับพอลิเมอร์อื่น ในอัตราส่วน 50:50% w/w โดยวิธีตอกตรง และศึกษาคุณสมบัติการปลดปล่อยยาในตัวกลาง simulated gastric fluid without enzyme pH 1.2 ผลการศึกษาพบว่ายาเม็ดสามชั้นทุกตัวรับปลดปล่อยตัวชี้กาวยาเม็ดแกน ในกรณีเคลือบชั้นด้วยพอลิเมอร์เดี่ยว พบว่า HPMC ควบคุมการปลดปล่อยยาได้ช้าที่สุด และอัตราการปลดปล่อยยาจากยาเม็ดมีลำดับดังนี้ ALG>EC>CS>HPMC ในกรณีเคลือบชั้นด้วยส่วนผสมของพอลิเมอร์สองชนิด พบว่า การเคลือบชั้นด้วย CS/ALG ให้การปลดปล่อยยาเร็วกว่า CS แต่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับ ALG ส่วนการเคลือบชั้นด้วย CS/EC ให้การปลดปล่อยยาเร็วกว่า EC และ CS และการเคลือบชั้นด้วย CS/HPMC ให้การปลดปล่อยยาเร็วกว่า CS และ HPMC นอกจากนี้พบว่า อัตราการปลดปล่อยยาจากยาเม็ดเคลือบชั้นด้วยพอลิเมอร์สองชนิดมีลำดับดังนี้ CS/ALG>CS/EC>CS/HPMC การศึกษาจลนศาสตร์การปลดปล่อยตัวยาพบว่าการปลดปล่อยยาจากยาเม็ดเคลือบชั้นด้วยพอลิเมอร์สองชนิดเข้าใกล้จลนศาสตร์อันดับศูนย์ ความแตกต่างของการปลดปล่อยยาเกิดจากความแตกต่างในคุณสมบัติของพอลิเมอร์ ได้แก่ การพองตัว การกร่อน และการละลาย ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า การเคลือบชั้นบางส่วน ด้วยไคโตซานและพอลิเมอร์อีกชนิดหนึ่ง สามารถปรับการปลดปล่อยยาจากยาเม็ดได้

Abstract

Development of controlled release tablets by compression coating with polymers

Trai Tharnpanich , Apichot So-ngern

Project advisor : Satit Puttipipatkhachorn

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword : Tablets, Compression coating, chitosan, sodium alginate, hydroxypropyl methylcellulose, ethyl cellulose

In this study, multi-layered tablets consisting of the core containing propranolol hydrochloride and polymer coating layered on top and bottom surfaces of tablets by direct compression. Single polymers including chitosan (CS), sodium alginate (ALG), hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) and ethylcellulose (EC); and polymer blends of CS with other polymer were used as polymer coating at a ratio of 50:50% w/w. The drug release studies were performed in simulated gastric fluid without enzyme pH 1.2 . The results found that all multilayered tablets had slower drug release than the cores. In case of coating with single polymer, HPMC had the most effect on slowing drug release and drug release rates were in the following orders; ALG>EC>CS>HPMC. In case of coating with polymer blends, coating with CS/ALG provided the highest drug release rate than CS but was not significantly different from ALG. In addition, coating with CS/EC gave faster drug release than EC and CS and coating with CS/HPMC resulted in higher drug release than CS and HPMC. Furthermore, the drug release rates from tablets layered with polymer blends were ranked as follows; CS/ALG>CS/EC>CS/HPMC. Drug release kinetics study indicated that drug release from the multi-layered tablets was closed to zero-order kinetics. Discrepancy in drug release was resulted from differences in properties of used polymers including swelling, erosion and dissolution. The results demonstrated that partial layering with the blends of CS and other polymer could modify drug release from tablets.