

การเตรียมยาเม็ดชนิดควบคุมการปลดปล่อย  
แบบพัลส์สโตน

นางสาวนันทชญาณ์ สุทธิบุรณ์  
นางสาวอรชร สุพรรณสาสิกุล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2552

# PREPARATION OF PULSATILE RELEASE TABLETS

MISS NANCHAYA SUTTIBOORN

MISS ORACHORN SUPUNSALEEKHUL

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

โครงการพิเศษ

เรื่อง การเตรียมยาเม็ดชนิดควบคุมการปลดปล่อยแบบพัลส์สไตล์

.....  
(นางสาวนันท์ชญาณ์ สุทธิบุญ)

.....  
(นางสาวอรชร สุพรรณสาส์กุล)

.....  
(รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)  
อาจารย์ที่ปรึกษา

## บทคัดย่อ

### การเตรียมยาเม็ดชนิดควบคุมการปลดปล่อยแบบพัลส์สไลต์

นันท์ชฎานันท์ สุทธิบุญธรรม, อรรชร สุพรรณอนสาสิทธิ์กุล

อาจารย์ที่ปรึกษา : สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ธิโอฟีลลีน, การปลดปล่อยแบบพัลส์สไลต์, ยาเม็ดชนิดควบคุมการปลดปล่อย

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมยาเม็ดชนิดควบคุมการปลดปล่อยแบบพัลส์สไลต์ ยาเม็ดพัลส์สไลต์ประกอบด้วยยาเม็ดแกนเคลือบด้วยชั้นเคลือบที่พองตัวได้และชั้นเคลือบที่แตกตัวได้ในการศึกษาได้เตรียมยาเม็ดแกนที่ประกอบด้วยตัวยาคีโอฟิลลีนโดยวิธีตอกตรง เคลือบยาเม็ดแกนด้วยสารเคลือบ 2 ชั้น สารเคลือบชั้นในซึ่งประกอบด้วย croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol) และ polyvinylpyrrolidone K-90 ทำหน้าที่เป็นชั้นเคลือบที่พองตัวได้ และสารเคลือบชั้นนอกซึ่งประกอบด้วย ethyl cellulose ทำหน้าที่เป็นชั้นเคลือบที่แตกตัวได้ และทำการปรับปริมาณ ethyl cellulose และเติม magnesium stearate ในชั้นเคลือบชั้นนอกเพื่อศึกษาผลของปริมาณของชั้นเคลือบที่แตกตัวได้และ magnesium stearate ต่อการปลดปล่อยของยา โดยทดสอบการละลายของยาเม็ดในสารละลาย 0.1 N HCl ด้วยวิธี USP 32 paddle method และความเร็วของไบพัด 50 รอบต่อนาที ผลการศึกษาพบว่า ระยะเวลา lag time เพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มปริมาณของ ethyl cellulose ในชั้นที่แตกตัวได้ และลดลงเมื่อเติม magnesium stearate ในชั้นเคลือบที่แตกตัวได้ในการศึกษานี้สามารถเตรียมยาเม็ดพัลส์สไลต์ที่ปลดปล่อยด้วยยาอย่างรวดเร็วหลัง lag time ที่กำหนด

## Abstract

### Preparation of pulsatile release tablets

Nanchaya Suttiboorn, Orachorn Supunsaleekhul

Project advisor : Satit Puttipipatkachorn

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Key word** : Theophylline, Pulsatile release, Controlled release tablets

This project was aimed to prepare the pulsatile release tablets. A tablet system consisting of cores coated with two layers of swelling and rupturable coatings was prepared and evaluated as pulsatile drug delivery system. Core tablets containing theophylline were prepared by the direct compression method. Then the cores were coated with two layers. The inner layer consisting of croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol) and polyvinylpyrrolidone K-90 acted as a swelling layer, and the outer layer consisting of ethylcellulose acted as a rupturable layer. The outer layer was varied by the amount of ethylcellulose and addition of a magnesium stearate. The effect of level of rupturable coating and magnesium stearate in rupturable layer on drug release was investigated. Dissolution test was operated using the USP 32 paddle method at 50 rpm in 0.1N HCl. The results indicated that the lag time of pulsatile release tablets increased with increasing level of rupturable layer and decreased with addition of magnesium stearate in rupturable layer. In this study, the pulsatile release tablets with rapid release after predetermined lag time could be obtained.