

การปลดปล่อยเชิงจิตศาสตร์ของยาทรามาดอล
ไฮโดรคลอไรด์จากเมทริกซ์ขอบน้ำที่พองตัวได้
ซึ่งมีไมโครคริสตอลไลน์เซลลูโลส

นายณัฐชัย ประสานกร
นายวรพล โสภณโพธิวัฒน์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2555

KINETIC RELEASE OF
TRAMADOL HYDROCHLORIDE FROM
HYDROPHILIC SWELLABLE MATRICES
CONTAINING MICROCRYSTALLINE CELLULOSE

MR. NUTTACHAI PRASATANAKORN
MR. VORAPOL SOPONPOTIWAT

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

2012

โครงการพิเศษ

เรื่อง การปลดปล่อยเชิงจิตศาสตร์ของยาทรามาดอลไฮโดรคลอไรด์
จากเมทริกซ์ชอบน้ำที่พองตัวได้ ซึ่งมีไมโครคริสตอลลินเซลลูโลส

.....

(นายณัฐชัย ประสานนากร)

.....

(นายวรพล ไสภณโพธิ์วัฒน์)

.....

(รศ.ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การปลดปล่อยเชิงจลนศาสตร์ของยา ترامาดอลไฮโดรคลอไรด์ จากเมทริกซ์ชอบน้ำที่พองตัวได้ ซึ่งมีไมโครคริสตอลลินเซลลูโลส

ณัฐชัย ประสานนากร, วรพล ไสภณโพธิ์วัฒน์

อาจารย์ที่ปรึกษา: สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ยาเม็ดเมทริกซ์ ترامาดอลไฮโดรคลอไรด์, การปลดปล่อยเชิงจลนศาสตร์, พอลิเมอร์จากธรรมชาติ

โครงการพิเศษนี้มีจุดประสงค์เพื่อ ศึกษาการปลดปล่อยเชิงจลนศาสตร์ของยา ترامาดอลไฮโดรคลอไรด์ออกจากเมทริกซ์ที่มีไมโครคริสตอลลินเซลลูโลส เตรียมยาเม็ดเมทริกซ์ต่างๆให้มีตัวยาน้ำยาที่เศษส่วนมวล 0.40 (200 มก.) มีพอลิเมอร์จากธรรมชาติคือ แซนแทนกัม (XG) เพคติน (P) หรือ โซเดียมอัลจีเนต (SA) หรือพอลิเมอร์กึ่งสังเคราะห์ คือ ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส (HPMC, Methocel® K4M) ที่เศษส่วนมวล 0, 0.20, 0.40 และ 0.60 และมีสารเพิ่มปริมาณ คือ ไมโครคริสตอลลินเซลลูโลส (Avicel® PH101) ที่เศษส่วนมวล 0.60, 0.40, 0.20 และ 0 ตามลำดับ นำตำรับมาผสมให้เข้ากันดีและตอกยาเม็ดหนัก 500 มก. ด้วยเครื่องตอกไฮดรอลิกที่แรงตอก 1,000 กก. และทดสอบหาปริมาณการปลดปล่อยตัวยาน้ำยาเป็นร้อยละที่ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 และ 24 ชั่วโมง ด้วยเครื่องทดสอบการละลาย USP Type II ในสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ที่ pH 6.8 จากผลการทดลองพบว่าภายใน 6 ชั่วโมง ทุกตำรับจะให้การปลดปล่อยตัวยาน้ำยาจากเมทริกซ์ตามแม่แบบการปลดปล่อยตัวยาน้ำยาของฮิกูชิ ยกเว้นจากเมทริกซ์ที่ไม่มีพอลิเมอร์ จากสมการแม่แบบการปลดปล่อยของ Shah และเพื่อน และของ Korsmeyer และ Peppas พบว่าสามารถอธิบายการปลดปล่อยเชิงจลนศาสตร์ของยา ترامาดอลไฮโดรคลอไรด์ออกจากเมทริกซ์ได้ดี

Abstact
Kinetic Release of Tramadol Hydrochloride from
Hydrophilic Swellable Matrices containing Microcrystalline Cellulose

Nuttachai Prasatanakorn, Vorapol Soponpotiwat

Project Advisor: Somboon Jateleela

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Tramadol hydrochloride matrix tablets, kinetic release, natural polymers

The present study was aimed to study the kinetic release of tramadol hydrochloride (TMH) from hydrophilic swellable matrices. Each formulation contains TMH at a fixed mass fraction (MF) of 0.4; natural polymer, e.g. xanthan gum (XG), pectin (P) or sodium alginate (SA) or semisynthetic polymer, e.g. hydroxypropylmethylcellulose (HPMC, Methocel[®] K4M) at the MF of 0, 0.2, 0.4 or 0.6 respectively; and microcrystalline cellulose (Avicel[®] PH101) as filler at the MF of 0.6, 0.4, 0.2, and 0, respectively. Each mixture was well mixed and compressed to make 500 mg tablets by hydraulic press at compression force of 1,000 kg. The studies of percentage release at various times of 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 and 24 h were performed in USP dissolution test apparatus type II in pH 6.8 phosphate buffer solution. It was found that the release profiles of TMH from various matrices within 6 h followed Higuchi's model of drug diffusion, except from the matrix without polymer. The kinetic release of TMH from various matrices could be well described by diffusion models and equations of Shah et al and by transport model and simple exponential equations of Korsmeyer and Peppas.