

การเตรียมยาน้ำแขวนตะกอนแคปโตพริล
ชนิดรับประทานสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
จากยาเม็ดแคปโตพริล

นายณัฐชนน สถาปนพิทักษ์กิจ
นางสาวมณฑิตา ปรกติ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ.2557

EXTEMPORANEOUS PREPARATION
OF CAPTOPRIL ORAL SUSPENSION
FROM CAPTOPRIL TABLET

MR NATCHANON SATHAPANAPITAGKIT
MISS MONTHITA PROKATI

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

2014

โครงการพิเศษ

เรื่อง การเตรียมน้ำแขวนตะกอนแคปโตพริลชนิดรับประทาน
สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายจากยาเม็ดแคปโตพริล

(นายณัฐชนน สถาปนพิทักษ์กิจ)

(นางสาวมณฑิตา ปกติ)

(อ.ดร.จิรพงศ์ สุขสีรวรพงศ์)
อาจารย์ที่ปรึกษา

(รศ.ดร.ดวงดาว ฉันทศาสตร์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(อ.ดร.จิราพร เลื่อนผลเจริญชัย)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การเตรียมน้ำแขวนตะกอนแคปโตพริลชนิดรับประทาน สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายจากยาเม็ดแคปโตพริล

ณัฐชนน สถาปนพิทักษกิจ, มณฑิตา ปรกติ

อาจารย์ที่ปรึกษา : จิรพงศ์ สุขสิริวรพงศ์, ดวงดาว ฉันทศาสตร์, จิราพร เลื่อนผลเจริญชัย

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: น้ำแขวนตะกอน, ยาเตรียมสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย, แคปโตพริล

โครงการพิเศษนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาความคงตัวของยาเม็ดและกายภาพของน้ำแขวนตะกอน แคปโตพริลชนิดรับประทานสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายความแรง 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตรเก็บรักษาที่ 2-8°C และ 30°C จากผลการศึกษาโดยเปรียบเทียบการใช้ MC, CMC หรือ xanthan ผสมกับ syrup อัตราส่วน 50:50 โดยปริมาตร กับการใช้ syrup เป็นกระสายยาดำรับที่ใช้ CMC มีค่า pH มากที่สุด และมีปริมาณแคปโตพริลคงเหลือน้อยที่สุด ดำรับที่ใช้ MC และ CMC มีจำนวนครั้งในการกลับขวดมากกว่าและปริมาณยาเหลือน้อยกว่าดำรับที่ใช้ xanthan และ syrup เมื่อเปรียบเทียบปริมาณ CMC และ xanthan ในดำรับ โดยผสมกับ syrup อัตราส่วน 15:85, 30:70 และ 50:50 โดยปริมาตร พบว่าการเพิ่มปริมาณ CMC มีผลเร่งการเสื่อมสลายของแคปโตพริลเมื่อเก็บที่ 2-8°C ขณะที่เมื่อเพิ่มปริมาณ xanthan ในดำรับมีผลลดจำนวนครั้งในการกลับขวดแต่ไม่มีผลต่อความคงตัวของยา การเติมสารเพิ่มความคงตัวได้แก่ citric acid (CA), vitamin C 4 (V4) และ 5 (V5) มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ในดำรับที่ใช้ MC, CMC, xanthan และ syrup เป็นกระสายยา พบว่าการเติม CA, V4 และ V5 มีผลลดค่า pH ของดำรับ แต่ CA ทำให้ pH ของดำรับลดลงมากที่สุดและเพิ่มจำนวนครั้งในการกลับขวด ดำรับที่ใช้ CMC พบว่าการเติม CA, V4 และ V5 ชะลอการเสื่อมสลายของแคปโตพริลการเติม V4 และ V5 ลงในดำรับที่ใช้ MC จะช่วยชะลอการเสื่อมสลายของตัวยา ขณะที่การเติม CA, V4 และ V5 ไม่มีผลชะลอการเสื่อมสลายของตัวยาในดำรับที่ใช้ xanthan และ syrup เป็นกระสายยาและทุกดำรับเมื่อเก็บที่ 2-8°C มีความคงตัวดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ 30°C ดำรับที่ใช้ syrup ร่วมกับการเติม CA, V4 หรือ V5 มีปริมาณแคปโตพริลคงเหลือมากกว่า 90% นานที่สุดคือ 90 วัน เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ในขวดสีชา

Abstract

Extemporaneous preparation of captopril oral suspension from captopril tablet

Natchanon Sathapanapitagkit, Monthita Prokati

Project advisor : Jiraphong Suksiriworapong, Doungdaw Chantasart, Jiraporn Leanpolchareanchai

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Oral suspension, Extemporaneous preparation, Captopril

The aim of this special project was to study the physical and chemical stability of extemporaneous preparation of captopril oral suspension. A 1 mg/mL captopril oral suspension was prepared and stored at 2-8°C and 30°C. By comparing the formulations containing CMC, MC or xanthan mixed with syrup at 50:50 by volume and those using only syrup as a vehicle, the results found that the formulation consisting of CMC had the highest pH and the lowest amount of drug remaining. The MC and CMC formulations required more number of redispersibility and less drug content than the xanthan and syrup formulations. To compare the concentration of CMC and xanthan in the formulation by varying the ratios of CMC or xanthan and syrup at 15:85, 30:70 and 50:50 by volume the results revealed that higher concentration of CMC accelerated the drug degradation at 2-8°C. Meanwhile the increased concentration of xanthan decreased the number of redispersibility but did not affect the chemical stability of drug. The addition of various stabilizers such as citric acid (CA), vitamin C 4 (V4) and 5 (V5) mg/mL in the formulations containing CMC, MC, xanthan and syrup as vehicles decreased pH of formulation. CA dramatically declined the pH value of formulation and increased the number of redispersibility. Moreover, the addition of CA, V4 and V5 in CMC formulations and V4 and V5 in MC formulations could decrease the drug degradation whereas the added stabilizers had no effect on drug stability of xanthan and syrup formulations. All formulations were more chemically stable when stored at 2-8°C as compared to 30°C. The amount of captopril in the formulations using syrup and CA, V4 or V5 remained over 90% as long as 90 days when stored in amber bottles at 2-8°C.