

การศึกษาการปลดปล่อยยาในตำรับ
ยาทางผิวหนังอะมิทริปไทลีนสำหรับ
ผู้ป่วยที่มีความปวดเกี่ยวเนื่องกับระบบประสาท

นายชัชพงษ์ มหาจินดาพลัน
นางสาวพัชรี เจริญแสงประทีป

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2558

STUDY OF DRUG RELEASE IN
AMITRIPTYLINE TOPICAL PREPARATION FOR
PATIENT WITH NEUROPATHIC PAIN

MISTER CHATCHAPONG MAHAJINDAPLAN
MISS PATCHAREE CHAROENSANGPRATEEP

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

2015

โครงการพิเศษ

เรื่อง การศึกษาการปลดปล่อยยาในตำรับยาทางผิวหนังอะมิทริปไทลีน
สำหรับผู้ป่วยที่มีความปวดเกี่ยวเนื่องกับระบบประสาท

(นายชัชพงษ์ มหาจินดาพลัน)

(นางสาวพัชรี เจริญแสงประทีป)

(รศ. ดร. ดวงดาว ฉันทศาสตร์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(อ. ดร. อัญชลี จินตพัฒน์นากิจ)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(อ. ดร. อมราพร วงศ์รักษ์พานิช)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(ผศ. ดร. ปิยนุช ไรจน์สง่า)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การศึกษาการปลดปล่อยยาในตำรับยาทางผิวหนังอะมิทริปไทลีน สำหรับผู้ป่วยที่มีความปวดเกี่ยวข้องกับระบบประสาท

ชัชพงษ์ มหาจินดาพลัน, พัชรี เจริญแสงประทีป

อาจารย์ที่ปรึกษา : ดวงดาว ฉันทศาสตร์*, อัญชลี จินตพัฒน์นากิจ*, อมราพร วงศ์รักษพานิช*,
ปิยนุช โรจน์สง่า**

* ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

** ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : อะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์, cold cream, PLO gel, การปลดปล่อยยา, HPLC,
Franz diffusion cell

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการปลดปล่อยตัวยาอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ จากยาพื้นชนิดต่าง ๆ เพื่อคัดเลือกยาพื้นที่เหมาะสม สำหรับใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาท โดยทำการผสมผงยาหรือยาเม็ดของอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ ในยาพื้น 4 ชนิด ได้แก่ hydrophilic petrolatum, cold cream, anionic base และ Pluronic Lecithin Organogel (PLO) gel ให้มีความเข้มข้นของ อะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ 2 %w/w ทำการศึกษาการปลดปล่อยตัวยาออกจากยาพื้นโดยใช้ Franz diffusion cell และทำการวิเคราะห์ ปริมาณยาด้วย reverse phase HPLC จากการทดลองพบว่า ยาอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ ปลดปล่อยจากยาพื้น PLO gel ได้ในปริมาณสูงที่สุดที่เวลา 20 นาทีแรก ($688.23 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) และในเวลา 8 ชั่วโมง ($2,386 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) การปลดปล่อยตัวยาจากยาพื้นเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ดังนี้ PLO gel, cold cream, anionic cream และ hydrophilic petrolatum จากการศึกษาการปลดปล่อยตัวยาจาก cold cream และ PLO gel ที่เตรียมด้วยผง และเม็ดยาอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในการปลดปล่อยตัวยาจาก cold cream ($p > 0.05$) ในขณะที่ PLO gel ที่เตรียมจากยาผงอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ ปลดปล่อยตัวยามากกว่า PLO gel ที่เตรียมจากยาเม็ดของอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยสรุป PLO gel เป็นยาพื้นที่เหมาะสมสำหรับอะมิทริปไทลีน ไฮโดรคอลลอยด์ เพื่อเป็นยาใช้ภายนอก สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการปวดที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาท

Abstract

Study of drug release in amitriptyline topical preparation for patient with neuropathic pain

Chatchapong Mahajindaplan, Patcharee Charoensangprateep

Project advisor : Doungdaw Chantasart*, Anchalee Jintapattanakit*, Amaraporn Wongrakpanich*,
Piyanuch Rojsanga**

*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword : Amitriptyline HCl, cold cream, PLO gel, drug release, HPLC, Franz diffusion cell

The aim of this special project was to study the drug release of amitriptyline HCl from various bases in order to select the suitable ointment base for neuropathic pain. To study the release of drug, amitriptyline HCl powder or tablet was levigated in bases i.e., hydrophilic petrolatum, cold cream, anionic base and Pluronic Lecithin Organogel (PLO) gel to obtain amitriptyline HCl concentration of 2 %w/w. The drug release studies were performed using Franz diffusion cell and amount of drug released was analyzed by reverse phase HPLC. The results show that the drug release was found to be greatest in the PLO gel which releasing 688.23 and 2,386 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ amitriptyline HCl at 20 min and the end of 8 h, respectively. Rank order of drug release from bases was PLO gel > cold cream > anionic cream > hydrophilic petrolatum. From release studies of drug from cold cream and PLO gel prepared with amitriptyline HCl powder and tablet, no significantly difference in drug released from cold cream prepared with amitriptyline HCl powder and tablet was observed ($p > 0.05$). However, the release of drug form PLO gel prepared with amitriptyline HCl powder was significantly higher than that prepared with amitriptyline HCl tablet ($p > 0.05$). In conclusion, PLO gel would be an appropriate base for preparation of amitriptyline topical dosage form for neuropathic pain.