

การพัฒนาตำรับยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทิน
ชนิดละลายเร็วจากระบบกระจายตัวในของแข็ง

นางสาวกฤษมา เปลื้องนุช

นายคมกริช รัตนพฤษ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2558

FORMULATION OF IMMEDIATE RELEASE
ALPHA-MANGOSTIN TABLET FROM
SOLID DISPERSION SYSTEM

MISS KUSUMA PLUANGNUCH

MISTER KOMKRIT RATTANAPREAK

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 การพัฒนาตำรับยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทิน

ชนิดละลายเร็วจากระบบกระจายตัวในของแข็ง

.....
(นางสาวกฤษมา เปลื้องนุช)

.....
(นายคมกริช รัตนพฤษ)

.....
(ผศ.ดร.วารีย์ ลิ้มปวีกรานต์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนาตำรับยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทิน ชนิดละลายเร็วจากระบบกระจายตัวในของแข็ง

กฤษฎา เปลื้องนุช, คมกริช รัตนพฤษ์

อาจารย์ที่ปรึกษา วาริ ลิมบัวภิกรานต์*, สานิต พุทธิพิพัฒน์ขจร*

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: แอลฟาแมงโกสทิน, ระบบกระจายตัวในของแข็ง, พอลิเมอร์, วิธีใช้ตัวทำละลาย, ยาเม็ดชนิดละลายเร็ว

แอลฟาแมงโกสทินเป็นสารสกัดจากเปลือกมังคุด ซึ่งมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาต่างๆ เช่น ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและต้านแบคทีเรีย แต่อุปสรรคในการพัฒนาตำรับคือ แอลฟาแมงโกสทินมีความสามารถในการละลายน้ำต่ำ วิธีการกระจายตัวในของแข็งเป็นวิธีหนึ่งในการเพิ่มการละลายของยาที่มีค่าการละลายน้ำต่ำ จุดประสงค์ของการวิจัยนี้คือ ศึกษาการเพิ่มการละลายของแอลฟาแมงโกสทินโดยการเตรียมเป็นระบบกระจายตัวในของแข็ง แล้วนำมาเตรียมเป็นยาเม็ดชนิดละลายเร็ว ระบบกระจายตัวในของแข็งของแอลฟาแมงโกสทินเตรียมโดยวิธีใช้ตัวทำละลาย จากนั้นนำมาศึกษาคุณสมบัติทางผลึกและการละลาย จากการศึกษาชนิดของพอลิเมอร์ (ไซลูลอส® , คอลลิดอน® 30, คอลลิดอน® วีเอ 64 ไลน์ และยูดราจิต® อี พีโอ) และอัตราส่วนระหว่างแอลฟาแมงโกสทินกับพอลิเมอร์ (1:3, 1:4, 1:6 และ 1:9) พบว่า ระบบกระจายตัวในของแข็งที่อัตราส่วนระหว่างแอลฟาแมงโกสทินกับยูดราจิต® อี พีโอ เท่ากับ 1 ต่อ 6 และ 1 ต่อ 9 มีคุณสมบัติเป็นอสัณฐาน และสามารถปลดปล่อยแอลฟาแมงโกสทินได้มากกว่า 80% เมื่อทดสอบในตัวกลางที่มีค่าพีเอช 1.2 เมื่อนำผงยากระจายตัวในของแข็งที่อัตราส่วนระหว่างแอลฟาแมงโกสทินกับยูดราจิต® อี พีโอ เท่ากับ 1 ต่อ 6 มาพัฒนาเป็นยาเม็ดชนิดละลายเร็ว พบว่ายามีการแตกตัวดีและสามารถปลดปล่อยแอลฟาแมงโกสทินได้มากกว่า 80% ในเวลา 10 นาที

Abstract
Formulation of immediate release alpha-mangostin tablet
from solid dispersion system

Kusuma Pluangnuch, Komkrit Rattanapreak

Project advisor: Waree Limwikanr^{*}, Satit Puttipipatkachorn^{*}

^{*}Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Alpha-mangostin, Solid dispersion, Polymer, Solvent evaporation method, Immediate release tablets

Alpha-mangostin is an active compound extracted from mangosteen (*Garcinia mangostana* Linn.) and have many pharmacological effects such as antioxidant and antimicrobial. However, an important obstacle to the pharmaceutical product development is its low aqueous solubility. Solid dispersion is one of many methods that used to increase solubility of poorly water soluble drugs. The aims of this study are to improve aqueous solubility of alpha-mangostin by solid dispersion and to develop the immediate release alpha-mangostin tablets. The solvent evaporation method was used to prepare solid dispersion. The obtained samples were studied about the crystallography and dissolution properties. According to the types of polymer (Soluplus[®], Kollidon[®] 30, Kollidon[®] VA 64 fine and Eudragit[®] E PO) and the ratios of alpha-mangostin to polymer (1:3, 1:4, 1:6 and 1:9), the solid dispersion of alpha-mangostin prepared from Eudragit[®] E PO in ratios of 1:6 and 1:9 were in amorphous form and dissolved more than 80% in medium at pH 1.2. The 1:6 alpha-mangostin: Eudragit[®] E PO solid dispersion was used to prepare immediate release tablet dosage form. These tablets rapidly disintegrated and released more than 80% of alpha-mangostin in 10 minutes.