

การเตรียมและการประเมินยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทิน
ชนิดละลายเร็วด้วยระบบเกิดอิมัลชันเอง

นางสาวชลิษา วิเศษศรีพงษ์
นางสาวปภาวี เลاهشินณรงค์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2558

PREPARATION AND EVALUATION OF IMMEDIATE
RELEASE ALPHA-MANGOSTIN TABLET USING
SELF-EMULSIFYING SYSTEM

MISS CHALEEYA VISETSRIPONG
MISS PAPAWEE LAOHASINNARONG

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 การเตรียมและการประเมินยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทินชนิดละลายเร็ว
ด้วยระบบเกิดอิมัลชันเอง

(นางสาวชลิษา วิเศษศรีพงษ์)

(นางสาวปภาวี เลาสินณรงค์)

(รศ. ดร. สาทิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(ผศ. ดร. วารีย์ ลิ้มปวีกรานต์)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การเตรียมและการประเมินยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทินชนิดละลายเร็วด้วยระบบเกิดอิมัลชันเอง

ชลียา วิเศษศรีพงษ์, ปภาวี เลหาสินณรงค์

อาจารย์ที่ปรึกษา: สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร, วารีย์ ลิ้มปวีกรานต์

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทิน, ระบบนำส่งยาเกิดอิมัลชันเอง

สารแอลฟาแมงโกสทินที่สกัดได้จากเปลือกมังคุด มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหลากหลาย เช่น ฤทธิ์ในการต้านการเกิดออกซิเดชัน ฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรีย และฤทธิ์ในการต้านการอักเสบ เป็นต้น แอลฟาแมงโกสทินมีคุณสมบัติละลายน้ำได้น้อยและมีค่าชีวประสิทธิผลต่ำจึงเป็นเรื่องท้าทายในการตั้งตำรับยา ในการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าเมื่อพัฒนาแอลฟาแมงโกสทินให้อยู่ในระบบนำส่งยาเกิดอิมัลชันเอง สามารถเพิ่มการละลายน้ำได้ดี โครงการพิเศษนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาต่อยอดีให้แอลฟาแมงโกสทินในระบบนำส่งยาเกิดอิมัลชันเองอยู่ในรูปแบบยาเม็ดชนิดละลายเร็ว ที่สามารถแตกตัวและปลดปล่อยตัวยาคได้ดีในเวลาอันรวดเร็ว เริ่มจากเตรียมแอลฟาแมงโกสทินในระบบนำส่งยาเกิดอิมัลชันเองรูปของเหลวโดยมีส่วนประกอบ ได้แก่ Captex[®] 200 P, Tween[®] 80 และ Capryol[™] 90 และใช้วิธีกระจายระบบนำส่งยาเกิดอิมัลชันเองรูปของเหลวในตัวพารูปของแข็ง ได้แก่ povidone K30 (PVP K30) และ povidone K90 (PVP K90) จะได้ระบบนำส่งยาเกิดอิมัลชันเองรูปของแข็ง จากนั้นนำไปผสมกับสารช่วยทางเภสัชกรรมอื่น ๆ ได้แก่ Cellactose[®] 80, Avicel[®] PH102, sodium bicarbonate และ citric acid โดยทำให้อยู่ในรูปแบบยาเม็ดด้วยวิธีตอกตรงที่มีแอลฟาแมงโกสทิน 5 มก. และทำการประเมินคุณสมบัติของยาเม็ดในหัวข้อ ความแปรปรวนของน้ำหนัก ความหนา ความแข็ง ความกรอบ เวลาในการแตกตัว และการปลดปล่อยตัวยาค พบว่ายาเม็ดแอลฟาแมงโกสทินชนิดละลายเร็วด้วยระบบเกิดอิมัลชันเองใน PVP K30 และ PVP K90 ใช้เวลาในการแตกตัวหมดภายใน 15 นาที และ 5 นาที ตามลำดับ และสามารถปลดปล่อยแอลฟาแมงโกสทินได้ 68% และ 79% ในเวลา 60 นาที ตามลำดับ จึงสรุปได้ว่า ยาเม็ดแอลฟาแมงโกสทินชนิดละลายเร็วด้วยระบบเกิดอิมัลชันเองใน PVP K30 และ PVP K90 สามารถแตกตัวและปลดปล่อยยาแอลฟาแมงโกสทินได้ดีในเวลาอันรวดเร็ว โดยในเวลา 60 นาที สูตรตำรับที่ใช้ PVP K90 เป็นตัวพารูปของแข็งจะแตกตัวได้เร็วกว่าและปลดปล่อยตัวยาคออกมาได้มากกว่าสูตรตำรับที่ใช้ PVP K30 เป็นตัวพารูปของแข็ง

Abstract

Preparation and evaluation of immediate release alpha-mangostin tablet using self-emulsifying system

Chaleeya Visetsripong, Papawee Laohasinnarong

Project advisor: Satit Puttipipatkachorn, Waree Limwikrant

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: alpha-mangostin tablet, self-emulsifying drug delivery system

Alpha-mangostin derived from mangosteen pericarp has been investigated for various biological properties, such as antioxidant, anti-bacterial and anti-inflammatory activities. It has poor aqueous solubility and low bioavailability, thus the formulation is challenging. In previous study, development in self-emulsifying drug delivery system (SEDDS) could improve solubility of alpha-mangostin. The purpose of this project was to prepare and evaluate immediate release alpha-mangostin tablets using SEDDS. Liquid-SEDDS of alpha-mangostin, mixture of Captex[®] 200 P, Tween[®] 80 and Capryol[™] 90 was prepared and were adsorbed with solid carriers, including PVP K30 and PVP K90. Solid-SEDDS was completely blended with pharmaceutical excipients consisting of Cellactose[®] 80, Avicel[®] PH102, sodium bicarbonate and citric acid. The powder mixture equivalent to alpha-mangostin 5 mg was compressed to a tablet by direct compression method. The tablets were evaluated for content uniformity, hardness, thickness, disintegration time and dissolution. The results indicated that the tablets using SEDDS with PVP K30 and PVP K90 disintegrated within 15 and 5 min, respectively and released 68% and 79% of alpha-mangostin within 60 min, respectively. In conclusion, both formulations of the immediate release alpha-mangostin tablets using SEDDS with PVP 30 and PVPK 90 could increase the aqueous solubility of alpha-mangostin significantly, however, the tablet using SEDDS with PVP K90 exhibited better in disintegration and dissolution than the tablets using SEDDS with PVP K30.