

การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเม็ด
ซิลอสตาซอลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

นางสาวอมรวิดี ชาวสวนเจริญ
นางสาวอรพรรณ กมลกิจการ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2558

IN VITRO DISSOLUTION STUDIES OF
CILOSTAZOL TABLETS AVAILABLE IN THAILAND

MISS AMORNWADEE CHAWSUANCHAROEN

MISS ORAPAN KAMONKIJAKARN

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 การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเม็ดซิลอสตาซอล
ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

.....
(นางสาวอมรรดี ชาวสวนเจริญ)

.....
(นางสาวอรพรรณ กมลกิจการ)

.....
(รองศาสตราจารย์บุษบา จินดาวิจักษณ์)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(อาจารย์ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(อาจารย์วิจิต โนนสูงเนิน)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเม็ดซิลอสตาซอล ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

อมรวดี ชาวสวนเจริญ, อรพรรณ กมลกิจการ

อาจารย์ที่ปรึกษา: บุชบา จินดาวิจักษณ์, ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์, วิชิต โนสูงเนิน

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: ซิลอสตาซอล, การละลาย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบการละลายของยาเม็ดซิลอสตาซอลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ได้แก่ ยาต้นแบบ Pletaal[®], ยาเม็ดชื่อสามัญ A และ ยาเม็ดชื่อสามัญ B โดยทำการศึกษาการละลายของยาเม็ดซิลอสตาซอลในสารละลาย 3 ตัวกลาง คือ 0.1 N HCl pH 1.2, 0.1 M acetate buffer pH 4.5 และ 0.1 M phosphate buffer pH 6.8 ที่อุณหภูมิ 37 ± 0.5 องศาเซลเซียส รอบการหมุน 75 rpm (apparatus II) ทำการสุ่มตัวอย่างแต่ละตำรับจำนวน 12 เม็ด ที่เวลา 5, 10, 15, 30, 45, 60, 75, 90, 120 และ 150 นาที นำมาวัดค่าดูดกลืนแสงด้วยวิธีการ UV-Vis spectrophotometry ที่ความยาวคลื่น 258 nm ผลการศึกษา พบว่าทั้งยาเม็ดชื่อสามัญ A และ B มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ อย่างไรก็ตาม พบว่า การละลายที่เวลา 15, 30, 45 และ 60 นาที ของยาเม็ดชื่อสามัญ A ในสารละลายตัวกลางทั้ง 3 ชนิดมีแนวโน้มค่าการละลายที่สูงกว่ายาต้นแบบโดยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเนื่องจากคุณสมบัติของยาเม็ดซิลอสตาซอลตามระบบทางชีวเภสัชศาสตร์ จะเห็นได้ว่า การละลายที่มากกว่าของยาเม็ดชื่อสามัญ A อาจส่งผลให้การดูดซึมของยาเม็ดชื่อสามัญ A มากกว่ายาต้นแบบ และ ยาเม็ดชื่อสามัญ B

In vitro Dissolution Study of Cilostazol Tablets Available in Thailand

Amornwadee Chawsuancharoen, Orapan Kamonkijakarn

Project advisor: Busba Chindavijak, Thanarat Suansanae, Wichit Nosoongnoen

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Cilostazol, Dissolution

This study aimed to determine the dissolution profiles of innovator cilostazol product (Pletaal[®]) and generic products available in Thailand (generic A and B). The dissolution test of cilostazol tablets were performed in a solution containing 0.1 N HCl pH 1.2, 0.1 M acetate buffer pH 4.5 and 0.1 M phosphate buffer pH 6.8 at $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ with apparatus II at 75 rpm. Samples were taken at 5, 10, 15, 30, 45, 60, 75, 90, 120 and 150 minutes and assayed with UV-Vis spectrophotometry at 258 nm. Results revealed pharmaceutical equivalent between generic products and Pletaal[®]. However at time 15, 30, 45 and 60 minutes, cilostazol dissolutions of generic A in all 3 mediums provided higher dissolution than innovator product with significant difference ($p < 0.05$). According to BCS properties of cilostazol, it can be note that higher dissolution of generic A provide higher absorption than innovator and generic B products.