

อภิธิต กนกพงศัไพลูลย์ : การเพิ่มควมคงตัวของตำรับยาโอมิพราโซลเพลเลตชนิดปลดปล่อยในลำไส้ (STABILIZATION OF ENTERIC COATED OMEPRAZOLE PELLETS) คณะกรรมกรควมคุมวิถยานิพนธ์ : ญัณฐันท์ สินชัยพานิช, ปร.ค.(เกษษอุตสาหกรรรม), อำพล ไมตรีเวช, Ph. D. 114 หน้า. ISBN 974-664-221-9

โอมิพราโซลเป็นยาในกลุ่มยับยั้งการหลั่งกรด สามารถใช้ในการป้องกันกรดและโรคที่เกี่ยวข้องกับกรดในกระเพาะอาหาร เนื่องจากโอมิพราโซลไวต่อกรดเสื่อมสลายและเปลี่ยนสภาพในสภาวะที่เป็นกรดและเป็นกลาง จุดประสงค์ของการทำวิจัยนี้เพื่อเพิ่มควมคงตัวของโอมิพราโซลเพลเลตที่เตรียมโดยวิธีเตรียมโดยตรงด้วยระบบลอยตัวในอากาศชนิดหมุน โอมิพราโซลเพลเลตที่เตรียมโดยใช้สารละลายยิดเกาะฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 10 และ pH 11 ไม่เกิดการเปลี่ยนสีเมื่อเปรียบเทียบควมคงตัวของผงยาเพลเลตที่เคลือบด้วย 5% HPMC โดยน้ำหนัก และเคลือบเอนเทอริกฟิล์มด้วย Eugragit® L 100 ที่ควมเข้มข้นต่างๆพบว่าต้องใช้ Eudragit® L 100 อย่างน้อย 18% จึงจะสามารถป้องกันกรดได้ นำผงโอมิพราโซล, โอมิพราโซลเพลเลตชนิดไม่เคลือบและเคลือบเอนเทอริกมาทดสอบควมคงตัวแบบเร่งที่ 40°C และควมชื้นสัมพัทธ์ 75% พบว่ามีโอมิพราโซลชนิดเคลือบเอนเทอริกเท่านั้นที่ยังมีตัวยาเหลืออยู่มากกว่าร้อยละ 90 ที่ 24 สัปดาห์ จากการศึกษการละลายในตัวกลางที่เป็นด่าง พบว่าเพลเลตที่เตรียมได้ มีการละลายของยาในสภาวะที่เป็นด่างมากกว่าร้อยละ 90 ในเวลา 45 นาที สรุปได้ว่าในการเตรียมโอมิพราโซลเพลเลตต้องใช้ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ที่ pH 10 หรือ pH 11 เป็นตัวยิดเกาะและต้องเคลือบด้วย Eudragit® L 100 อย่างน้อย 18% จึงจะป้องกันกรดได้

KEY WORDS : OMEPRAZOLE / PELLETS / STABILITY STUDY

APICHIT KANOKPONGPAIBOON: STABILIZATION OF ENTERIC COATED OMEPRAZOLE PELLETS. THESIS ADVISORS: NUTTANAN SINCHAIPANID, Ph. D., AMPOL MITREVEJ, Ph. D. 114 p. ISBN 974-664-221-9

Omeprazole is a first proton pump inhibitor. It is useful for inhibiting gastric acid secretion and treatment of gastric acid related disease because omeprazole is susceptible to degradation/transformation in acid acting and neutral media. The purpose of this study was to stabilize omeprazole pellets using direct pelletization technique in a fluidized bed rotary granulator. Discoloration of the pellets did not occur if pH 10 or pH 11 phosphate buffer solution was employed as binder. The pellets were subsequently subcoated with 5% HPMC and enteric coated with various concentrations of Eudragit<sup>®</sup> L 100. It was found that at least 18% Eudragit<sup>®</sup> L 100 was required to protect acid medium. Omeprazole powder, subcoated pellets and enteric coated pellets were compared. Accelerate stability study at 40°C and 75% RH revealed that only enteric coated omeprazole pellets have greater than 90% drug content after storage for 24 weeks. The dissolution of the omeprazole pellets was greater than 90% after 45 minutes of dissolution testing in the basic medium.