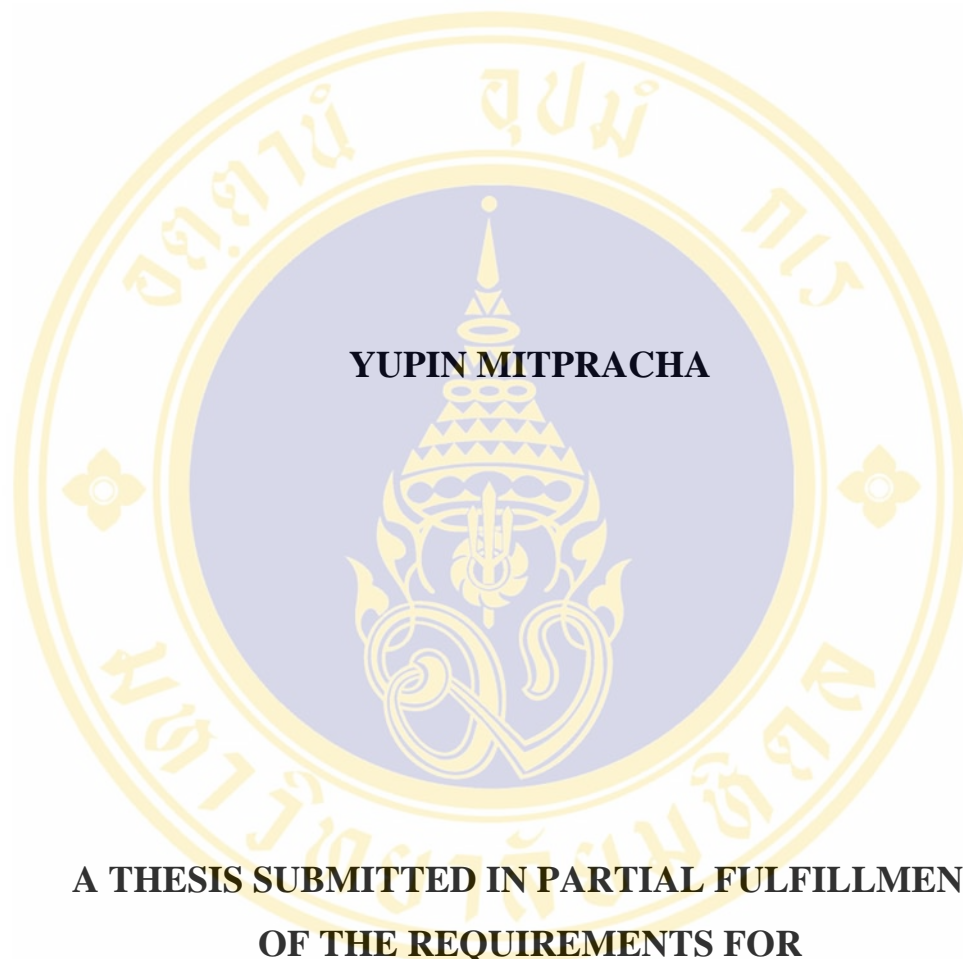


**EFFECT OF PLASTICIZERS ON PHYSICOCHEMICAL
PROPERTIES OF ALGINATE FILM CONTAINING MODEL
DRUG**



**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE IN PHARMACY
(PHARMACEUTICS)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY**

2008

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

อิทธิพลของพลาสติกไซเซอร์ต่อคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของแผ่นอัลจินเตฟิล์มที่ประกอบด้วยตัวยาต้นแบบ (EFFECT OF PLASTICIZERS ON PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES OF ALGINATE FILM CONTAINING MODEL DRUG)

ยุพิน มิตรประชา 4637609 PYPT/M

ภ.ม. (เภสัชการ)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์: พจวรรณ ลาวัญย์ประเสริฐ, Ph.D., ณรงค์ สาริสุต, Ph.D.

บทคัดย่อ

อัลจินเตฟิล์มที่ได้จากการไขว้เชื่อมโดยการเติมแคลเซียมคลอไรด์ลงในตำรับแล้วจึงเทเป็นฟิล์ม ตัวยาต้นแบบที่ใช้คือโคโคฟีแนคและ อะเซตามิโนเฟนซึ่งมีความแตกต่างกันเรื่องคุณสมบัติทางออสโมติก อิทธิพลของพลาสติกไซเซอร์ ได้แก่ กลีเซอริน โพลีเอทิลีนไกลคอล 400 (PEG400) โพรพิลีนไกลคอล (PG) ในช่วงปริมาณ 2.5%-30% โดยน้ำหนัก ได้ถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลถึงการเปลี่ยนแปลงในเรื่องคุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ของแผ่นฟิล์มอัลจินเตที่บรรจุด้วยยาต้นแบบเทียบกับที่ไม่ได้บรรจุยา โดยศึกษาถึงคุณสมบัติเชิงกล การซึมผ่านน้ำของฟิล์ม การดูดซับความชื้น ปริมาณที่บรรจุในฟิล์มและการปลดปล่อยตัวยา ผลการศึกษาพบว่าทุกตำรับสามารถเทเป็นฟิล์มและทำให้แห้งได้ง่าย แผ่นฟิล์มอัลจินเตที่ไม่ได้บรรจุยามีความหนา 4-7 ไมโครเมตร และถ้าบรรจุด้วยตัวยาต้นแบบจะมีความหนา 14-24 ไมโครเมตร ฟิล์มที่ได้จะสามารถปลดปล่อยตัวยาได้อย่างรวดเร็ว โดยปลดปล่อยมากกว่าร้อยละ 80 ภายใน 5 นาทีในเกือบทุกตำรับ แผ่นฟิล์มอัลจินเตที่มีอะเซตามิโนเฟนและ กลีเซอรินร้อยละ 30 ในตำรับจะให้ค่าความต้านแรงดึงลดลง ค่าการยึดของฟิล์มเพิ่มขึ้น และค่าอัตราการซึมผ่านน้ำของฟิล์มต่ำที่สุด ส่วน PEG400 และ PG ในระดับความเข้มข้นต่ำสุดจะให้ค่าการดูดซับความชื้นของฟิล์มอัลจินเตที่ต่ำ ภายหลังจากการเก็บไว้ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 75% และ 100% เป็นเวลา 20 วัน ในขณะที่ฟิล์มอัลจินเตที่มีโคโคฟีแนคจะพบว่า เมื่อใช้กลีเซอรินร้อยละ 2.5 หรือ PG ร้อยละ 12.5 ของตำรับจะเหมาะสมกว่า อีกทั้งกลีเซอรินร้อยละ 2.5 ของตำรับจะให้ค่าอัตราการซึมผ่านน้ำในขนาดต่ำที่สุดด้วย และเมื่อใช้ปริมาณกลีเซอริน หรือ PG ในขนาดที่เพิ่มขึ้นในตำรับของฟิล์มอัลจินเตที่มีโคโคฟีแนค พบว่าจะทำให้การปลดปล่อยตัวยาเพิ่มขึ้นด้วย อย่างไรก็ตามพบว่าไม่มีพลาสติกไซเซอร์ใดเหมาะสมสำหรับฟิล์มอะเซตามิโนเฟน

EFFECT OF PLASTICIZERS ON PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES OF ALGINATE FILM CONTAINING MODEL DRUG

YUPIN MITPRACHA 4637609 PYPT/M

M.Sc. in Pharm. (PHARMACEUTICS)

THESIS ADVISORS: POJAWON LAWANPRASERT, Ph.D., NARONG SARISUTA, Ph.D.

ABSTRACT

Film of sodium alginate was obtained by addition of internal crosslinking agent, calcium chloride, and using casting method. Diclofenac sodium and acetaminophen were used as model drugs due to the difference in ionization property. Plasticizing effect of glycerin, PEG400 or PG over the range of 2.5-30% w/w physicochemical properties of alginate film with or without model drug were evaluated. The mechanical properties, water vapor transmission, moisture content, drug content and drug release were evaluated. It was found that all formulations were easy to cast and dry. The thickness of alginate films were 4-7 μm and 14-24 μm for alginate film without and with model drug, respectively. Immediate release pattern of the films were shown (i.e., more than 80% of the drug was released from almost all of the formulations within 5 minutes). Acetaminophen alginate film with 30% glycerin showed a decrease in tensile strength, increase in elongation of the film and the lowest of water vapor transmission rate. The films containing the lowest concentration of PEG400 and PG showed the low moisture content after storage in 75%RH and 100%RH for 20 days. It was shown 2.5% glycerin and 12.5% PG were suitable for plasticizers diclofenac alginate film. Diclofenac alginate film with 2.5% glycerin showed the lowest water vapor transmission rate. Additionally, it was found that the higher concentrations of glycerin or PG, the higher drug release for diclofenac alginate film. However, it was shown that none of the plasticizers used was suitable for alginate film containing acetaminophen.

KEYWORDS: ALGINATE / DICLOFENAC / ACETAMINOPHEN / FILMS / PLASTICIZERS

94 pp.