

วัตถุประสงค์ในการวิจัย เพื่อพัฒนายาพื้นยาเหน็บจากส่วนเนื้อของเมล็ดกระบอง (*Irvingia malayana* Ex. A. Benn.) ให้มีความอ่อนตัว และปลดปล่อยตัวยาได้ดี วิธีการวิจัย เริ่มจากการผสมสารประกอบกลุ่มน้ำมันพืช น้ำมันแร่ กรดไขมันอิสระและสารประกอบประเภทไขมันกิ่งสังเคราะห์ ให้มีจุดหลอมเหลว และจุดแข็งตัวอยู่ในช่วง 33-37 องศาเซลเซียส เลือดยาพื้นนำมาศึกษาความไม่เข้ากันทางกายภาพ คัดกรองยาพื้นและนำมาศึกษาความคงตัวของยาพื้นเป็นเวลา 3 เดือน อีกทั้งวิเคราะห์สมบัติทางความร้อนของส่วนผสมยาพื้นไขกระบองด้วย Differential Scanning Calorimetry ตั้งตำรับและพัฒนาเป็นยาพื้นยาเหน็บ และประเมินการปลดปล่อยตัวยาเบื้องต้น ข้อมูลที่ได้นำไปตั้งตำรับให้เหมาะสมและประเมินผลการปลดปล่อยตัวยา

ผลการวิจัยพบว่าส่วนผสมที่ผ่านการคัดกรองเบื้องต้นในการเป็นยาพื้นยาเหน็บมี 7 ชนิด ได้แก่สารผสมของไขกระบองและสารต่อไปนี้คือ น้ำมันรำข้าว น้ำมันเมล็ดฝ้าย น้ำมันแร่ กรดโอเลอิก น้ำมันละหุ่ง Span20 และSpan80 ในอัตราส่วนสาร 3 ส่วน ต่อไขกระบอง10 ส่วน เมื่อพัฒนาเป็นยาเหน็บ diclofenac sodium 5% w/w จำนวน 5 สูตร พบว่าการปลดปล่อยตัวยาออกมาดีที่สุดคือ ไขกระบองผสมกับน้ำมันเมล็ดฝ้าย 15% และ PEG 40 stearate 15% รองมาคือ ไขกระบองผสม Span20 1% ไขกระบองผสม mineral oil10% ไขกระบองผสมน้ำมันเมล็ดฝ้าย15% ไขกระบองผสมน้ำมันรำข้าว15% เทียบกับยาพื้นไขกระบอง เมื่อศึกษาความคงตัวของยาพื้นยาเหน็บโดยเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้องและในที่เย็นเทียบกับ Witepsol W35[®] พบว่ายาพื้นยาเหน็บทุกสูตร จะแข็งตัวขึ้น นอกจากนั้นยาเหน็บทุกสูตรเมื่อเก็บไว้ 3 เดือน มีสีเข้มขึ้นและเกิดคราบขาว เว้นแต่สูตรที่ผสมน้ำมันรำข้าว พบว่า อุณหภูมิเริ่มต้นของการหลอมเหลวของสารผสมไขกระบองมีค่าลดลงมากที่สุดคือ ไขกระบองผสมoleic acid จากผลการคัดกรองส่วนผสมของไขกระบองและพัฒนาเป็นยาพื้นยาเหน็บ 3 สูตร สูตรที่มีการปลดปล่อยตัวยาสูงสุดได้แก่สูตรที่ประกอบด้วย ไขกระบอง 70% น้ำมันเมล็ดฝ้าย 15% และoleic acid 15% โดยมีจุดหลอมเหลว 30.3-34.4 องศาเซลเซียส และมีค่าการแตกตัวที่ 37 องศาเซลเซียส เป็น 17.06 ± 0.42 นาที ยาพื้นที่ได้ ยังต้องพัฒนาต่อไปในด้านความแข็งให้มากขึ้น เพื่อสะดวกในการผลิต การขนส่ง การบรรจุ และการนำไปใช้ในผู้ป่วย นอกจากนี้ยังต้องศึกษาในสัตว์ทดลอง โดยการตรวจสอบ การดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด เพื่อกำหนดขนาดให้ยาต่อไป

Krabok nut (*Irvingia malayana* Oliver Ex Bennett) was extracted by screw pressed method. The wax was modified to obtain elasticity and good releasing medicament suppositories bases by mixing with several compounds such as vegetable oils, mineral oil, free fatty acid and semi-synthetic waxes in several proportions to produce suppositories bases with melting point in between 33-37°C. The bases selected were studied for incompatibility study. The screening bases were subjected to 3 months physical stability testing and thermal analysis by using 7 series/UNIX Thermal Analysis System. Dissolution testing method was used to screen the suppository bases for the further development of Diclofenac sodium suppositories.

It was showed that there were 7 mixture-compounds passed the screening test to formulate the suppository bases; Krabok wax mix with rice bran oil, cotton seed oil, mineral oil, oleic acid, castor oil, Span20 and Span80 in proportion of 10:3. Five formulas of 5%diclofenac sodium suppository were developed. The released diclofenac sodium was highest from Krabok 70% mixed with cotton seed oil 15% and PEG 40 stearate 15%, compared to Krabok and Span20 1%, Krabok and mineral oil 10%, Krabok and cotton seed oil15%, Krabok and rice bran oil 15% and Krabok base respectively. The bases tested become hardened after 3 months of physical stability studies at 4°C and room temperature compared to Witepsol W35[®]. The bases were become off-white except mixture of Krabok and mineral oil, and Krabok and rice bran oil. Onset temperature of melting was lowest in the mixture of Krabok and oleic acid. Three bases were developed and the properties of formulas. The best released formulas from 5%diclofenac sodium suppositories contained Krabok 70%, cotton seed oil 15% and oleic acid 15% with melting point 30.3-34.4°C and complied with the disintegration test at 17.06 ± 0.42 mininut at 37°C. Suggestion for furthur studies are to improve the hardness of the base in order to withstands the break forces caused by various types of handling, i.e., production, packaging, shipping and patient in-use handling and to study the bioavailability pattern of the drug in animal for dose adjustment.