

การพัฒนาขี้ดัดเย็บแผ่นยาไตรแอมซิโนโลนอะเซตไดโนล และน้ำมันกานพลูหรือน้ำมันมะเข็ญแบบขี้ดัดเย็บเมือกเพื่อเพิ่มระยะเวลาในการติดของขานบนแผลแฉับทิส เพื่อทำให้แผลหายเร็ว และลดความเจ็บปวดจากแผล พอลิเมอร์ 3 ชนิดที่ใช้เตรียมแผ่นยา คือ Polyox WRS 301, HPMC E50 และ HPMC E4M โดยใช้ทั้งแบบเดี่ยว และแบบผสม เตรียมแผ่นยาโดยวิธีแคสติ้ง พบว่าตำรับที่มี Polyox และ HPMC E50 อัตราส่วน 3 : 1 และมี DBP 0.1 กรัม ซึ่งเป็นสารที่ทำให้เป็นพลาสติกเป็นตำรับที่ดีที่สุด คือแผ่นยามีผิวเรียบ ขี้ดัดเย็บดี มีความหนาและน้ำหนักสม่ำเสมอ และลอกออกเป็นแผ่นได้ง่าย แผ่นยาที่เตรียมได้มีความหนาและน้ำหนักเท่ากับ 0.118 ± 0.0076 มม. และ 15.95 ± 1.39 มก. ตามลำดับ แผ่นยาที่ได้มีไตรแอมซิโนโลนอะเซตไดโนล และยูจินอลซึ่งเป็นสารประกอบสำคัญในน้ำมันกานพลูเท่ากับ $102.46\% \pm 3.79$ และ $61.19\% \pm 4.82$ ตามลำดับ ในการทดลองนอกกายแผ่นยาสามารถติดบนเนื้อเยื่อจากกระพุ้งแก้มหนูได้นาน 3 ชั่วโมง แต่ติดบนแผลเมื่อทดลองในอาสาสมัครได้นานประมาณ 30 นาที-1 ชั่วโมง เมื่อศึกษาการปลดปล่อยยาไตรแอมซิโนโลนอะเซตไดโนลนอกกาย พบว่ายาถูกปลดปล่อยออกมา 71.51% ภายใน 2 ชั่วโมง PEG ที่เติมลงไปในการเพิ่มการปลดปล่อยยา ไม่ทำให้การปลดปล่อยยาเพิ่มขึ้นแต่ทำให้แผ่นยามีผิวหน้าเรียบ แผ่นยามีลักษณะแข็งและเหนียว โดย PEG ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูงขึ้นไปทำให้แผ่นยามีความเหนียวมากขึ้น คือมีค่าร้อยละความยาวของแผ่นฟิล์มที่ยืดออกไปจนขาดเมื่อเทียบกับความยาวเริ่มต้น ในตำรับที่มี PEG4000, PEG6000, PEG8000 และ PEG20000 เท่ากับ 496.04%, 291.89%, 646.14% และ 755.69% ตามลำดับ PEG8000 0.2 กรัม ให้แผ่นฟิล์มที่มีลักษณะดีที่สุด คือ แผ่นยามีผิวหน้าเรียบและเป็นเนื้อเดียวกัน มีการปลดปล่อยยาที่เวลา 2 ชั่วโมง เท่ากับ 67.62% เมื่อทดลองในอาสาสมัคร พบว่าแผ่นยาทำให้แผลหายเร็วขึ้นโดยหายภายใน 3-4 วัน ไตรแอมซิโนโลนอะเซตไดโนลและน้ำมันกานพลูมีความคงสภาพดีเมื่อเก็บไว้ในภาชนะปิดสนิท และกันแสงที่อุณหภูมิ 2-8°C เป็นเวลา 4 เดือนโดยมีไตรแอมซิโนโลนอะเซตไดโนลและน้ำมันกานพลูเหลืออยู่ 86.50% และ 86.29% ตามลำดับ

Abstract

179267

Triamcinolone acetonide and Clove oil or Makhaen oil mucoadhesive films were developed for improving the properties of adhesive time, healing time and pain relief for aphthous ulcer. Three polymers, Polyox WRS 301, HPMC E50 and HPMC E4M, were used in either single or combination in mucoadhesive film formulations prepared by casting method. The best preparation was the combination of Polyox WRS 301 and HPMC E50 in the ratio of 3:1 and 0.1 g Dibutyl phthalate (DBP), the plasticizer, due to smoothness, flexibility of the films and easiness to peel the film off from the substrate. The film thickness and weight were 0.118 ± 0.0076 mm and 15.95 ± 1.39 mg respectively. Film containing Clove oil has more local anesthetic effect than Makhaen oil. Triamcinolone acetonide and Eugenol, the main chemical composition of clove oil, in the films were $102.46\% \pm 3.79$ and $61.19\% \pm 4.82$ respectively. In in-vitro studies, the adhesive time of Triamcinolone acetonide films on pig's oral mucosa membrane was 3 hours while its adhesive time on aphthous ulcers was approximately 30 minute to 1 hour. Triamcinolone acetonide released from mucoadhesive film was 71.51% within 2 hours. It was found that Polyethylene glycols (PEG) added as the release accelerator did not improve the drug release but they made surface of films smooth. The films were hard and tough. The stretch property of the film varied directly to the average molecular weight of the PEG added. The films containing PEG4000, PEG6000, PEG8000 and PEG20000 showed the % Strain at Break in the order of 496.04%, 291.89%, 646.14% and 755.69% respectively. The film containing 0.2 g PEG8000 was considered the best appearance, and the drug released was 67.62% during 2 hours. By testing in the human subjects, mucoadhesive films improved the healing time of aphthous ulcer within 3-4 days. The films were stable in well-closed and protected light container at 2-8 °C during 4 months of storage. Triamcinolone acetonide and Clove oil remained in mucoadhesive films of 86.50% and 86.29% respectively.