บทคัดย่อ

ชื่อโครงการ:	การพัฒนาระบบนำส่งยาชนิดลอยตัวในกระเพาะอาหารในรูปแบบยาเม็ดที่ประกอบด้วยเชลแล็ก
ชื่อนักวิจัย:	รศ. ดร. สนทยา ลิ้มมัทวาภิรัต์ รศ. ดร. ชุติมา ลิ้มมัทวาภิรัต์ ศ. ดร. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ นาย นพดล จงเจิดศักดิ์
หน่วยงานที่สังกัด	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
แหล่งอุดหนุนทุนวิจัย	สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยศิลปากร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2552
ปีที่สำเร็จ:	2557

เชลแล็กเป็นพอลิเมอร์จากธรรมชาติราคาถูก ที่หาได้ง่ายในไทยและมีสมบัติที่ดี คือ มีความทนต่อกรดและความสามารถในการควบคุมการปลดปล่อยยา ทำให้น่าสนใจในการพัฒนาต่อเนื่องเพื่อนำมาใช้ทดแทนพอลิเมอร์ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ในการวิจัยครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายในการพัฒนาเชลแล็กเพื่อใช้เป็นสารก่อเมทริกซ์ในยาเม็ดออกฤทธิ์นานในรูปแบบลอยตัวในกระเพาะอาหาร โดยออกแบบให้ยาเม็ดมีลักษณะรูพรุนที่สามารถลอยตัวได้ทันที การศึกษาเริ่มจากการตรวจสอบสมบัติเชลแล็กทั้งก่อนและหลังการให้ความร้อนที่อุณหภูมิต่างๆ ตามด้วยการเตรียมและประเมินผลยาเม็ดเมทริกซ์ที่ประกอบด้วยเชลแล็กทั้งชนิดที่มีรูพรุนและไม่มีรูพรุน ผลการศึกษาพบว่าสมบัติของเชลแล็กหลายด้าน เช่น ความเป็นกรด ปริมาณตะกอน การหลอมเหลว เปลี่ยนแปลงเมื่อได้รับความร้อน ซึ่งแสดงถึงการเกิดพอลิเมอไรเซชันระหว่างสายพอลิเมอร์ของเชลแล็ก เมื่อนำเชลแล็กไปเป็นส่วนประกอบของยาเม็ดพบว่า ยาเม็ดเมทริกซ์ที่เตรียมจากเชลแล็กชนิดไม่มีรูพรุนมีสมบัติต่างๆเปลี่ยนไป โดยมีความสัมพันธ์กับอุณหภูมิที่ใช้และการเกิดพอลิเมอไรเซชันของเชลแล็ก เช่น การเพิ่มขึ้นของความแข็ง เวลาในการแตกตัวที่นานขึ้น รวมไปถึงการปลดปล่อยยาที่ช้าลง ซึ่งแสดงถึงแนวโน้มที่ดีในการนำไปใช้ในรูปแบบยาออกฤทธิ์นาน การศึกษาต่อมาได้ใช้แอมโมเนียมคาร์บอเนตเป็นสารก่อรูพรุนในยาเม็ดเมทริกซ์ที่ประกอบด้วยเชลแล็ก พบว่าการเพิ่มขึ้นของแอมโมเนียมคาร์บอเนตในตำรับส่งผลให้ยาเม็ดมีความหนาแน่นน้อยกว่า 1.0 กรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตรและทำให้ยาเม็ดลอยตัวทันทีใน 0.1 นอร์มอลไฮโดรคลอริก นอกจากนี้แล้วยังพบว่าการเพิ่มขึ้นของเชลแล็กและปริมาณไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลสในตำรับส่งผลให้เพิ่มระยะเวลาในการลอยตัวรวมถึงการควบคุมให้ยาปลดปล่อยได้นานมากกว่า 12 ชั่วโมง ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้เชลแล็กสำหรับเป็นสารก่อเมทริกซ์ในระบบยาเม็ดชนิดลอยตัวในกระเพาะอาหาร

คำสำคัญ: เชลแล็ก / ยาเม็ด / ระบบนำส่งยาชนิดลอยตัวในกระเพาะอาหาร

ABSTRACT

Research Title	Development of Intragastric Floating Drug Delivery System Using Shellac-based Tablets
Researcher	Assoc. Prof. Dr. Sontaya Limmatvapirat Assoc. Prof Dr. Chutima Limmatvapirat Prof. Dr.Pornsak Sriamornsak Mr. Noppadol Chongjerdsak
Office	Faculty of Pharmacy, Silpakorn University
Research Grants	Silpakorn University Research and Development Institute, Year 2008-2009
Year	2014

Shellac is a natural polymer which is abundantly available in Thailand. It demonstrates some interesting properties including acid resistance and ability for controlled drug release therefore could be further developed as a good candidate for substitution of imported expensive polymers. The purpose of this study was to explore the possibility of applying shellac as a matrix forming agent for sustained release tablets intended for intragastric floating. The properties of shellac, before and after annealing at various temperatures, were investigated. The matrix tablets containing shellac were also prepared and comparatively evaluated for the tablet properties. The results showed that the properties of shellac; including acid value, insoluble solid, and thermal properties, were changed after annealing process, indicating the polymerization of shellac. The properties of non-porous matrix tablets containing shellac also changed after heating. As increasing annealing temperatures, the hardness and disintegration time were increased. The more sustained drug release was also observed at increased temperature, suggesting that the polymerization of shellac should also affect the tablet properties. The fabrication of porous matrix tablets was successfully achieved by incorporation of ammonium carbobate as a pore forming agent. The porous matrix tablets immediately floated after the density was decreased to lower than 1.0 g/cm^3. In addition, the prolonged floating time and more sustained drug release up to 12 h were observed after increasing amount of shellac and hydroxylpropyl methylcellulose, suggesting the potential application of shellac as a matrix forming agent for floating drug delivery.

Keywords: Shellac/ Tablets/ Intragastric floating drug delivery