

บทคัดย่อ

ชื่อโครงการ การพัฒนาตำรับและการแก้ปัญหาการเหนียวติดกันของยาเม็ดคอลลอยด์ที่เคลือบด้วยพอลิเมอร์อะคริลิก

ชื่อผู้วิจัย รศ.ดร.ศรีสกุล สังข์ทองจิน¹
รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร²

หน่วยงานที่สังกัด ¹ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
²ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หมายเลขโทรศัพท์ ¹055-961885, ²02-6448702

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์เคมีและเภสัช

งบประมาณแผ่นดินประจำปี 2554 จำนวนเงิน สามแสนสามหมื่นสองพันบาทถ้วน

ระยะเวลาทำการวิจัย 1 ปี ตั้งแต่ 1 ธันวาคม 2553 ถึง 30 พฤศจิกายน 2554

ยาเม็ดคอลลอยด์ฟองฟูที่ประกอบด้วยยาเม็ดแกนเคลือบด้วยชั้นเคลือบฟองฟูและเมมเบรนกักเก็บแก๊สถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเพิ่มระยะเวลาคงค้างในกระเพาะอาหารและเพิ่มชีวประสิทธิผลของตัวยา ปัญหาที่พบบ่อยสำหรับยาเม็ดคอลลอยด์ชนิดนี้คือการติดกันของเม็ดยาซึ่งทำให้สูญเสียคุณสมบัติการลอยตัวและการปลดปล่อยตัวยาแบบออกฤทธิ์เนิ่น การศึกษานี้ใช้สารกันติด (talc, glyceryl monostearate (GMS), magnesium stearate and Aerosil[®] 200) เพื่อแก้ปัญหาการติดกันของยาเม็ดคอลลอยด์ มีการศึกษาผลของชนิดและปริมาณ สารกันติดต่อคุณสมบัติแผ่นฟิล์มของชั้นเคลือบกักเก็บ (Eudragit[®] RL30D) เช่นเดียวกับผลต่อคุณสมบัติการลอยตัวและการปลดปล่อยตัวยานของยาเม็ดคอลลอยด์ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการใช้สารกันติดเพียงปริมาณเล็กน้อย (5%w/w) สามารถลดแรงในการดึงแผ่นฟิล์มแยกออกจากกันได้อย่างมาก Talc และ GMS สามารถลดแรงดึงแผ่นฟิล์มแยกออกจากกันได้มากกว่าสารกันติดตัวอื่น การเติมและการเพิ่มปริมาณสารกันติดลด puncture strength elongation และ energy at break ของแผ่นฟิล์ม Eudragit[®] RL 30D สำหรับยาเม็ดคอลลอยด์พบว่า การเติมและเพิ่มปริมาณสารกันติดมีแนวโน้มเพิ่ม time to float และทำให้การปลดปล่อยตัวยาช้าลง อย่างไรก็ตามยาเม็ดคอลลอยด์ที่ใช้ talc และ GMS เป็นสารกันติดที่ 5%w/w ไม่มีผลต่อ time to float อย่างมีนัยสำคัญ นอกจากผลของสารกันติด ยังมีการศึกษาผลของระดับชั้นเคลือบกักเก็บแก๊สต่อคุณสมบัติยาเม็ดคอลลอยด์ การเพิ่มระดับชั้นเคลือบกักเก็บแก๊สจะเพิ่ม time to float และทำให้การปลดปล่อยตัวยาช้าลง ในการศึกษาครั้งนี้เราได้ยาเม็ดคอลลอยด์ที่มีคุณสมบัติการลอยตัวที่ดี (time to float น้อยกว่า 15 นาที floating time มากกว่า 12 ชั่วโมง) และปลดปล่อยตัวยาช้าๆ ในทุกตำรับทั้งที่ไม่มีและมีสารกันติด

Abstract

Title Formulation development and sticking problem solving of floating tablets coated with acrylic polymers

By Assoc.Prof.Dr.Srisagul Sungthongjeen¹

Assoc.Prof.Dr.Satit Puttipipatkachorn²

Affiliation ¹Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Naresuan University, Tel: 055-961885

²Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University, Tel:
02-6448702

Financial support by National Research Council of Thailand 2011

From December 1, 2010 – November 30, 2011

The effervescent-based floating tablet consisted of core tablets coated with effervescent layer and gas-entrapped membrane has been developed to prolong gastric retention time and obtain sufficient drug bioavailability. Problem that usually occurs is tackiness of floating tablets. This can cause failure in floatation and sustained release action of the floating tablet. In this study, the anti-tacking agents (talc, glyceryl monostearate (GMS), magnesium stearate and Aerosil[®] 200) were used to solve tackiness problem of the floating tablet. The effects of type and amount of anti-tacking agents on free film properties of gas-entrapped membrane (Eudragit[®] RL) as well as floating properties and drug release of the floating tablet were investigated. The results showed that only small amount of anti-tacking agent (5%w/w) decreased dramatically peeling force of the films. Talc and GMS seemed to decrease the peeling force more than the others anti-tacking agents. Puncture strength, elongation and energy at break of Eudragit[®] RL 30D films decreased with incorporating and increasing amount of anti-tacking agents. For the floating tablets, addition and increase amount of anti-tacking agent seemed to increased time to float and decreased drug release. However, the floating tablets using talc and GMS as anti-tacking agent at 5%w/w did not affect time to float significantly. Besides effect of anti-tacking agent, the effect of gas-entrapped-membrane coating level on floating tablet properties was also investigated. Increasing level of gas-entrapped membrane increased time to float and retarded drug release. In this study, good floating abilities (time to float less than 15 minutes, floating time longer than 12 hours) and sustained drug release of the floating tablets were obtained in all formulations with and without anti-tacking agents.