

บทคัดย่อ**รหัสโครงการ:** MRG6080046**ชื่อโครงการ:** การพัฒนายาเม็ดลดยตัวไรโบฟลาวินที่ประกอบด้วยผงโพลีความหนาแน่นต่ำเตรียมโดยเทคนิคการหลอมด้วยความร้อนและอัดรีด**ชื่อนักวิจัย:** ดร.วรวิทย์ เกรียงไกร**E-mail Address:** wg.kriangkrai@gmail.com**ระยะเวลาโครงการ:** 2 ปี (4 เมษายน 2560 - 3 มีนาคม 2562)

การศึกษาค้นคว้านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบคุณสมบัติทางเคมีกายภาพของยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีการหลอมด้วยความร้อนและอัดรีด หรือการตอกโดยตรง เพื่ออธิบายความสามารถในการลดยตัวและอัตราการปลดปล่อยตัวยา ยาเม็ดลดยตัวไรโบฟลาวิน 5'-ฟอสเฟต (R5P-FTs) ได้ถูกเตรียมขึ้นอย่างสมบูรณ์โดยกระบวนการผลิตทั้งสองวิธี พอลิเอทิลีนออกไซด์ (PEO) ถูกใช้เป็นสารก่อเมทริกซ์พอลิเมอร์ ผงโพลีโพรพิลีนถูกนำมาใช้เพื่อลดความหนาแน่นของระบบ ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าการเพิ่มปริมาณของผงโพลีเมอร์จากร้อยละ 20 ถึง 50 โดยน้ำหนัก ทำให้ความหนาแน่นของเม็ดยาลดลงอย่างเห็นได้ชัดทันที ยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีการหลอมด้วยความร้อนและอัดรีดแสดงการลดเวลาในการลดยตัวจนมีค่าเท่ากับศูนย์จากการใช้ร้อยละ 50 ของผงโพลีเมอร์ในตำรับ กล่าวคือ ยาเม็ดสามารถลดยตัวได้ทันทีเมื่อสัมผัสกับตัวกลาง ส่วนยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีการตอกโดยตรงปริมาณร้อยละ 40 ของผงโพลีเมอร์เพื่อทำให้เม็ดยาลอยในทันที ยาเม็ดลดยตัวมีระยะเวลาลดยตัวนานกว่า 8 ชั่วโมง ยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีการตอกโดยตรงมีความหนาแน่นของเม็ดยาดำกว่าการเตรียมโดยวิธีหลอมด้วยความร้อนและอัดรีด ผงโพลีเมอร์ในยาเม็ดเมทริกซ์ทำให้โครงสร้างมีความพรุนเพิ่มขึ้นและความหนาแน่นของยาเม็ดลดยตัวลดลง การเพิ่มปริมาณของสารที่ไม่ละลายในกระบวนการหลอมด้วยความร้อนและอัดรีดทำให้ความดันหลอมละลายและความแข็งของเม็ดยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ อัตราการปลดปล่อยตัวยาไรโบฟลาวินของยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีหลอมด้วยความร้อนและอัดรีดสูงกว่าอัตราการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีการตอกโดยตรงอย่างชัดเจน การใส่และเพิ่มขึ้นของผงโพลีเมอร์ในตำรับทำให้การปลดปล่อยตัวยาไรโบฟลาวินช้าลงเนื่องจากความไม่ชอบน้ำของผงโพลีเมอร์ เทคนิครามานิมเมจจึงถูกใช้เพื่อระบุสถานะของไรโบฟลาวินในยาเม็ดลดยตัว ยาเม็ดลดยตัวที่เตรียมโดยวิธีหลอมด้วยความร้อนและอัดรีดมีการกระจายไรโบฟลาวินอยู่ในสารก่อเมทริกซ์พอลิเมอร์

คำหลัก : วิธีการหลอมด้วยความร้อนและอัดรีด การตอกโดยตรง ยาเม็ดลดยตัว ไรโบฟลาวิน เทคนิครามานิมเมจ

Abstract

Project Code: MRG6080046

Project Title: Development of riboflavin floating tablet containing foam powder prepared by hot-melt extrusion

Investigator: Worawut Kriangkrai, PhD

E-mail Address : wg.kriangkrai@gmail.com

Project Period: 2 years (4 April 2017 – 3 March 2019)

The aim of the present study was to determine and compare the physicochemical properties of floating tablets prepared by either hot-melt extrusion (HME) or direct compression (DC) to explain the floating ability and drug release rate. The riboflavin-5-phosphate floating tablets (R5P-FTs) was successfully prepared by the two techniques. Polyethylene oxide (PEO) was used as a matrix-forming polymer. Polypropylene foam powder was used to lower the density of the system. The result demonstrated that increasing the amount of foam powder from 20%-50% w/w resulted in an immediately noticeable reduction in the density of the tablet. The tablet prepared by HME exhibited decreasing the time-to-float to zero, meaning immediate buoyancy, at 50% w/w of foam powder. The tablet prepared by DC used 40% w/w of foam powder to achieve the floatation. The floating tablets had floating duration longer than 8 h. The tablets prepared by a DC method demonstrate the tablet density lower than those prepared by the HME method. The foam powder in the matrix tablet caused the porosity of the structure to increase, and the density of the tablet to decrease. Adding a higher amount of insoluble substance into HME process, the foam powder, led to a significant increase in melting pressure and the hardness of the tablet. The release rate of riboflavin from HME floating tablets was clearly higher than those from DC floating tablets. Incorporation and increasing amount of foam powder retarded the riboflavin release rate due to hydrophobicity of the foam powder. Raman imaging technique has been successfully used to determine the state of R5P in the floating tablets. The HME tablets exhibited R5P distributed in a matrix-forming polymer.

Keywords : hot-melt extrusion, direct compression, floating tablet, riboflavin, raman imaging technique