

บทคัดย่อ

รหัสโครงการ: TRG5480021

ชื่อโครงการ: การเตรียมและศึกษาการปลดปล่อยแบบควบคุมของยาที่ผ่านการเคลือบเม็ดยาด้วยอนุภาคนาโนของสตาร์ชสำหรับใช้เป็นระบบนำส่งยาไปยังลำไส้ใหญ่โคลอน

ชื่อนักวิจัย: ดร.กิตติวุฒิ เกษมวงศ์ สังกัด ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

E-mail Address: kittiwut@nanotec.or.th

ระยะเวลาโครงการ: 24 เดือน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษากระบวนการเตรียมอนุภาคนาโนจากมันสำปะหลัง สำหรับการพัฒนาเป็นสารเคลือบเม็ดยาให้มีสมบัติสามารถควบคุมการปลดปล่อยยาได้ในบริเวณลำไส้ใหญ่ โดยมีการใช้ยาไดโคลฟีแนคโซเดียมเป็นตัวยาดันแบบ จากผลการศึกษาวิจัยพบว่า การผลิตอนุภาคนาโนจากสตาร์ชมันสำปะหลังโดยการย่อยด้วยกรดซัลฟิวริก เข้มข้น 3.16 โมลาร์ ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 168 ชั่วโมง เป็นสภาวะที่เหมาะสมในการเตรียมอนุภาคนาโน โดยให้ผลผลิตที่มีค่าร้อยละความเป็นผลึกสูงถึง 60.87 เปอร์เซ็นต์ และมีคุณสมบัติทนความร้อนมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับสตาร์ชแกรนูล (native starch) โดยมีช่วงอุณหภูมิการเกิดเจลในเซชันที่สูงขึ้นและมีลักษณะการสลายตัวด้วยความร้อนที่ช้ากว่า เมื่อนำอนุภาคนาโนที่เตรียมได้มาผสมร่วมกับสารละลายไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลสพาร์เทรตและทดสอบการขึ้นเป็นแผ่นฟิล์ม พบว่า ฟิล์มที่เตรียมได้สามารถทนต่อการละลายได้ดีในสารละลายตัวกลางที่ pH 1.2 และ pH 6.8 และเมื่อนำสารละลายผสมดังกล่าวไปทำการเคลือบเม็ดยาไดโคลฟีแนคโซเดียม และทำการศึกษาอัตราการปลดปล่อยตัวยาไดโคลฟีแนคโซเดียมจากเม็ดยา พบว่าสามารถควบคุมการปลดปล่อยตัวยาได้ดีโดยตัวยาจะไม่ถูกปลดปล่อยในสภาวะช่วงต้นของระบบทางเดินอาหาร (สภาวะจำลองกระเพาะอาหารที่ pH 1.2) แต่จะค่อยๆ ปลดปล่อยตัวยาออกมาที่บริเวณลำไส้ใหญ่ (สภาวะจำลองลำไส้ใหญ่ส่วนต้นที่ pH 6.8)

คำหลัก: อนุภาคนาโน, การเคลือบเม็ดยา, การควบคุมการปลดปล่อยยา, ระบบนำส่งยา

Abstract

Project Code: TRG5480021

Project Title: Preparation and in vitro evaluation of enteric film coating pellets from starch nanocrystals for colon specific drug delivery systems

Investigator: Kittiwut Kasemwong, PhD

National Nanotechnology Center (NANOTEC)

National Science and Technology Development Agency (NSTDA)

E-mail Address: kittiwut@nanotec.or.th

Project Period: 24 Months

Colon targeting drug delivery systems are employed to improve the bioavailability of protein and peptide drugs through the oral route. So it is important to prepare the drug carriers for oral colon targeting drug delivery system. In this study, the nanocrystalline starch was studied for use as a vehicle in oral colon targeting drug delivery. Nanocrystalline starch particles are crystalline platelets resulting from the disruption of the semi-crystalline structure of starch granules by the acid hydrolysis of amorphous parts. The results presented here for nanocrystalline starch particle from cassava starch was observed to be aggregate of spherical parallelepiped blocks. The melting temperature of nanocrystalline starch particles corresponds to native cassava starch crystallite. It was also found that nanocrystalline starch particles can be used in wet processes below 100°C and in dry processes below 150-200°C to avoid melting. The statistical experimental design and the multi-linear regression analysis used in this study have proven to be very useful for establishing predictive models for both the yield of H₂SO₄ hydrolysis of cassava starch granules and the crystalline properties of insoluble residues after acid treatment. We achieved the production aqueous suspensions of nanocrystalline starch particles after 7 days of 3.16 M H₂SO₄ hydrolysis at 37°C and with a starch concentration of 12.5 wt % with a yield of 32.12 wt %. Diclofenac release from tablets coated with mixture of nanocrystalline starch and hydroxypropyl methyl cellulose phthalate (HPMCP) was found to be minimal in simulated gastric and intestinal fluids. This suggests that these mixed films provide starch domains that are resistant to the upper GI tract and thus can potentially be used in the preparation of colon-specific delivery devices.

Keywords: nanocrystalline starch, tablet coating, control drug release, drug delivery system