

การพัฒนาแผ่นฟิล์มยึดติดเยื่อในช่องปากของ
ซิลิโคนไฮโดรเจลอไรด์

นางสาวรัชนก แสงสกุล
นางสาววรรณิ์ ก้นตะสิริพิทักษ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2554

DEVELOPMENT OF MUCOADHESIVE BUCCAL PATCH
CONTAINING SELEGILINE HYDROCHLORIDE

MISS RATCHANOK SANGSAKUL
MISS WANEE KANTASIRIPITAK

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

2011

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนาแผ่นฟิล์มยึดติดเยื่อในช่องปากของซิลิโคนไฮโดรคอลลอยด์

.....
(นางสาว รัชนก แสงสกุล)

.....
(นางสาว วรณีย์ กันตะสิริพิทักษ์)

.....
(รองศาสตราจารย์ วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อ

การพัฒนาแผ่นฟิล์มยึดติดเยื่อในช่องปากของซิลิโคนไฮโดรเจล

รัชนก แสงสกุล, วรณิ กันตะสิริพิทักษ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: วราภรณ์ จรรยาประเสริฐ

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: แผ่นฟิล์ม, ไคโตซาน, เพคติน, ซิลิโคนไฮโดรเจล

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและพัฒนาแผ่นฟิล์มซิลิโคนไฮโดรเจลเพื่อการนำส่งยาผ่านทางกระพุ้งแก้มสำหรับการรักษาโรคพาร์กินสันในระยะแรก โดยการเตรียมฟิล์มซิลิโคนไฮโดรเจลที่มีความเข้มข้น 1.25 มิลลิกรัม ในแผ่นฟิล์มขนาด 2x2 ตารางเซนติเมตร โดยใช้ไคโตซาน เพคติน และคอมเพลกซ์ของสารทั้งสองเป็นสารสร้างฟิล์ม ที่อัตราส่วนไคโตซาน:เพคติน ได้แก่ 1:0, 1:1, 1:2, 1:3 และ 1:4 ในความเข้มข้นของพอลิเมอร์เป็นร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนักต่อปริมาตรและให้สร้างคอมเพลกซ์ที่พีเอช 5.5 โดยใช้โพรพิลีนไกลคอลที่มีความเข้มข้นร้อยละ 1 โดยปริมาตร เป็นสารเพิ่มความยืดหยุ่น จากนั้นประเมินคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของแผ่นฟิล์ม ได้แก่ ลักษณะภายนอก ความหนา น้ำหนัก ความสม่ำเสมอของตัวยานในแผ่นฟิล์ม ความพองตัวของแผ่นฟิล์ม และการปลดปล่อยตัวยาด้วย Franz diffusion cells ผ่านเมมเบรนเซลลูโลสอะซีเตท โดยใช้ฟอสเฟตบัฟเฟอร์พีเอช 6.6 เป็นตัววัดปริมาณยาด้วย UV Spectroscopy ที่ 205 นาโนเมตร ผลการทดลอง พบว่า แผ่นฟิล์มไคโตซานมีการพองตัวมากกว่าแผ่นฟิล์มของคอมเพลกซ์ระหว่างไคโตซานและเพคตินทุกอัตราส่วนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) เนื่องจากคอมเพลกซ์ทำให้โครงสร้างพอลิเมอร์หนาแน่นและแข็งแรงขึ้น โมเลกุลน้ำจึงแทรกผ่านเข้าไปได้ลดลง ผลการปลดปล่อยยาบ่งชี้ว่าแผ่นฟิล์มไคโตซานมีปริมาณยาที่ปลดปล่อยออกมาได้น้อยกว่าแผ่นฟิล์มคอมเพลกซ์ระหว่างไคโตซานและเพคตินอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) จากการศึกษาด้วย FT-IR spectrophotometry พบว่าไคโตซานเกิดอันตรกิริยากับซิลิโคนไฮโดรเจล เป็นผลให้ไม่เกิดการปลดปล่อยตัวยานอกจากแผ่นฟิล์มไคโตซาน

Abstract

Development of mucoadhesive buccal patch containing Selegiline hydrochloride

Ratchanok Sangsakul, Wannee Kantasiripitak

Project advisor : Varaporn Junyaprasert

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keywords: Buccal patch, Chitosan, Mucoadhesive, Pectin, Selegiline Hydrochloride

The objective of this special project was to study and develop buccal drug delivery system of Selegiline hydrochloride for the treatment of early Parkinson's disease. The Selegiline hydrochloride patches at 1.25 mg/ 2X2 cm² were prepared by solvent casting method using chitosan (CH), pectin (PC) and the complex of these two polymers (CH-PC) as film formers. The ratios of CH:PC used were 1:0, 1:1, 1:2, 1:3, 1:4 at 0.1% (W/V). The CH-PC polyelectrolyte complexes were formed at pH 5.5. Propylene glycol at 1% (V/V) was added as a plasticizer. The patches were evaluated for their physicochemical properties in terms of appearance, thickness, weight variation, content uniformity and swelling. In vitro drug release through cellulose acetate membrane was performed using Franz diffusion cells and phosphate buffer pH 6.6 as a receptor medium. The concentration of Selegiline hydrochloride was analyzed by UV-spectroscopy at 205 nm. The swelling index of the CH patch was found to be significantly greater than that of all ratios of CH-PC complexed patches ($p < 0.05$). This was due to the fact that the CH-PC complex decreased the swelling property of the patch, leading to a dense matrix which did not allow the penetration of the medium into the patch. The in vitro drug release studies showed that the release of the CH patch was significantly lower than that of all ratios of CH-PC complexed patches ($p < 0.05$). The results from the FT-IR spectroscopy indicated that the interaction between the drug and chitosan would probably occur, leading to the low drug release from the CH patch.