

| | | | |
|----------------------------|--|----------------|---------------|
| ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ | การพัฒนายาเตรียมแผ่นฟิล์มยึดติดเยื่อเมือกของตัวยาลิโดเคน | | |
| ชื่อผู้เขียน | นางสาว สินีนาถ โรจนพนัส | | |
| ภาสัชศาสตรมหาบัณฑิต | สาขาวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม | | |
| คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ : | รศ. พิมพ์ | ลีลาพรพิสิฐ | ประธานกรรมการ |
| | ผศ.ดร. สยาม | แก้ววิจิต | กรรมการ |
| | ผศ.ดร. จักรพันธ์ | ศิริชญญาลักษณ์ | กรรมการ |
| | บทคัดย่อ | | |

การศึกษาเพื่อพัฒนารูปแบบยาเตรียมแผ่นฟิล์มยึดติดเยื่อเมือกของตัวยาลิโดเคนไฮโดรคอลลอยด์เพื่อใช้ในช่องปาก โดยใช้พอลิเมอร์ Polyoxy, Hydroxypropyl Methylcellulose และ Polycarbophil ทั้งแบบเดี่ยวๆ และผสมในอัตราส่วนต่างๆ โดยวิธี Casting ซึ่งใช้น้ำ และ 95% แอลกอฮอล์ ในอัตราส่วนต่างๆ เป็นตัวทำละลาย และทำให้แห้งเพื่อให้ได้แผ่นฟิล์มที่มีตัวยาอยู่ในขนาด 1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก ประเมินผลโดยศึกษาคุณสมบัติของแผ่นฟิล์ม ได้แก่ ความแปรปรวนของน้ำหนัก และความหนา ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวยาในแผ่นฟิล์ม ระยะเวลาในการยึดติดของแผ่นฟิล์มยาโดยวิธีภายนอกร่างกาย ความคงตัวของตัวยาสำคัญที่อุณหภูมิห้อง และ 45 องศาเซลเซียส และการปลดปล่อยตัวยาออกจากยาเตรียมแผ่นฟิล์มในหลอดทดลอง

ผลจากการศึกษาพบว่า แผ่นฟิล์มยาที่เตรียมได้ทุกตำรับมีคุณสมบัติที่ดี ทั้งในด้านความสม่ำเสมอของความหนาที่เหมาะสมสำหรับการใช้ในช่องปาก น้ำหนัก และการกระจายตัวยาในแผ่นฟิล์ม และมีระยะเวลาในการยึดติดของแผ่นฟิล์มยากับอุปกรณ์เลียนแบบสภาวะในช่องปากได้นานกว่า 6 ชั่วโมง แผ่นฟิล์มทุกตำรับเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง และ 45 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 6 เดือน ตัวยาสำคัญจะลดลงไม่เกิน 8.77 และ 16.40 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ การปลดปล่อยตัวยาออกจากแผ่นฟิล์มมีรูปแบบเดียวกัน คือมีอัตราการปลดปล่อยอย่างรวดเร็วในช่วงแรก และในช่วงที่ 2 จะค่อยๆ ปลดปล่อยตัวยาอย่างช้าๆ ตลอดระยะเวลา 6 ชั่วโมงที่ทำการศึกษา การใช้พอลิเมอร์ผสมในการเตรียมแผ่นฟิล์มสามารถปรับเปลี่ยนอัตราการปลดปล่อยตัวยาได้ และอาจนำไปปรับปรุงอัตราการปลดปล่อยตัวยาออกจากแผ่นฟิล์มให้เป็นไปตามความต้องการ รวมทั้งปรับใช้กับตัวยาสำคัญอื่นๆ ต่อไป

| | | | |
|---------------------|---|----------------|----------|
| Thesis Title | Development of Lidocaine Mucosal Adhesive Films | | |
| Author | Miss Sineenart Rojanapanus | | |
| M.S. | Pharmaceutical Technology | | |
| Examining Committee | Associate Prof. Pimporn | Leelapornpisid | Chairman |
| | Assistant Prof. Dr. Sayam | Kaewvichit | Member |
| | Assistant Prof. Dr. Jakkapan | Sirithunyalug | Member |

Abstract

The purpose of this study was to develop Lidocaine Hydrochloride mucoadhesive films for oral cavities. Three polymers, i.e. Polyox, Hydroxypropyl Methylcellulose, Polycarbophil and mixtures of them were used. 1% W/W Lidocaine Hydrochloride mucoadhesive films were prepared by dissolving or dispersing the drug and the polymers in various ratios of water and 95% alcohol, before casting and drying. The characteristics of the mucoadhesive films were studied in terms of variation of weight and thickness, content uniformity, *in vitro* effective adhesive time, stability of active ingredient at room temperature and 45 °C, and drug release profiles.

The results showed that every Lidocaine mucoadhesive formulation had a suitable weight variation, content uniformity and thickness for use in oral cavities. The effective adhesive times when tested with a simulated device were more than 6 hours. The amount of active ingredient of the films stored at room temperature and 45 °C for 6 months decreased not more than 8.77 and 16.40%, respectively. The release behaviors were similar for every formulation within 6 hours period of testing, i.e. an initial fast release phase followed by a slow release phase. Release rates of the two phases can be modified by adjusting the ratio of the polymers in a mixture. The results may be adapted for the using of other drugs in the mucoadhesive films.