

ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์¹, จักรพันธ์ ศิริชัยลักษณ์¹, สยาม แก้ววิชิต¹ และ ชรินทร์ เตชะพันธุ์²

¹ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

²ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สารช่วยเอนกประสงค์เป็นสารช่วยทางยาที่มีสมบัติหลายด้านในตัวเอง นิยมนำมาใช้ในกระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการตอกตรง มักผลิตโดยการนำสารช่วยทางยาที่มีสมบัติเด่นในแต่ละด้านมาผสมกันในสัดส่วนที่เหมาะสม การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสารช่วยเอนกประสงค์ชนิดใหม่ที่ประกอบด้วย แป้งมันสำปะหลังดิบ, แป้งเปียกมันสำปะหลัง และคอลลอยดอลซิลิกอนไดออกไซด์โดยใช้วิธีการพ่นแห้ง การออกแบบการทดลองใช้วิธีการทางสถิติ Complete Central Composite Design แบบ 3 ปัจจัย 2 ระดับ เพื่อหาความเข้มข้นที่เหมาะสมของสารที่เป็นองค์ประกอบแต่ละชนิด ผลการทดลองพบว่า ความเข้มข้นของแป้งมันสำปะหลังดิบในน้ำแป้งที่เหมาะสมได้แก่ 25% โดยน้ำหนัก ความเข้มข้นของแป้งเปียกมันสำปะหลังและคอลลอยดอลซิลิกอนไดออกไซด์ที่เหมาะสมได้แก่ 4% และ 2% โดยน้ำหนักของน้ำหนักระหว่างแป้งมันสำปะหลังดิบที่ใช้ตามลำดับ แป้งมันสำปะหลังพ่นแห้งที่พัฒนาขึ้นนี้มีสมบัติที่ดีดังนี้คือ มีสีขาวซึ่งเมื่อนำมาตอกเป็นยาเม็ดจะให้ลักษณะปรากฏที่ดี ภาพถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแสดงลักษณะเป็นอนุภาคทรงกลมประกอบด้วยเม็ดแป้งมันสำปะหลังเกาะตัวกัน มีขนาดอนุภาคเฉลี่ยประมาณ 50 ไมครอน ซึ่งใกล้เคียงกับขนาดของอนุภาคของผงยาที่ใช้ทั่วไปทางเภสัชกรรม จึงไม่ทำให้เกิดปัญหาการแยกผสม มีสมบัติการไหลที่ดีเยี่ยมทำให้สามารถนำไปใช้เป็นสารเพิ่มปริมาณสำหรับการตอกตรงในเครื่องตอกอัดยาเม็ดชนิดหมุนรอบที่มีความเร็วสูงได้ ให้ความแข็งของยาเม็ดที่มีค่าสูงเมื่อตอกอัดด้วยแรงขนาดต่ำ ซึ่งแสดงถึงการมีสมบัติในการเป็นสารยึดเกาะที่ดี ยาเม็ดที่เตรียมได้ใช้เวลาในการแตกตัวน้อย แสดงว่าแป้งมันสำปะหลังพ่นแห้งที่พัฒนาขึ้นมีสมบัติเป็นสารช่วยแตกตัวที่ดี และมีความสามารถอุ้มตัวยานในระดับที่ยอมรับได้ แต่มีข้อด้อยบางประการ ได้แก่ ก่อนชั่งไวต้อสารช่วยอื่นโดยเฉพาะแมกนีเซียมสเตียเรต และอาจจะลดการละลายของยาที่ละลายได้น้อยมากในน้ำ ดังนั้นจึงอาจสรุปได้ว่าแป้งมันสำปะหลังพ่นแห้งที่พัฒนาขึ้นมีคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้เป็นสารช่วยเอนกประสงค์ชนิดใหม่ในกระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีตอกตรง

Songwut Yotsawimonwat¹, Jakkapan Sirithunyalug¹, Sayam Kaewvichit¹ and Charin Techapun²

¹*Department of Pharmaceutical Science, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University*

²*Department of Biotechnology, Faculty of Agricultural Science, Chiang Mai University*

Multipurpose excipients are non-active pharmaceutical ingredients which have many beneficial properties in themselves. They are usually prepared by co-processing of various excipients and used for direct compression process in tablet production. This study aimed at developing a new multipurpose excipient from the mixture of native tapioca starch, tapioca starch paste and colloidal silicon dioxide by using a spray-drying technique. The Complete Central Composite Design of 3 factors and 2 levels was applied to investigate the optimum concentration of each component. It was found that the optimum concentration of native tapioca starch in water was 25% w/w and the optimum concentrations of tapioca starch paste and colloidal silicon dioxide were 4% and 2% w/w of the amount of native tapioca starch used, respectively. The developed spray-dried tapioca starch (SDTS) had the following advantages. It was white in color and thus made the tablet a good appearance. The scanning electron micrograph of the developed excipient demonstrated the spherical aggregates of starch granules with the average diameter of approximately 50 μm . With its size close to drug particles, the problem of segregation could be minimized. It had an excellent fluidity and thus made it a good candidate for applying in a high-speed rotary tableting machine. Providing tablets with good hardness even compressed under low compaction force, it demonstrated a good binding property. It had a good disintegrating property because the tablets produced from this excipient exhibited a short disintegration time. Its dilution potential was acceptable. However, there were some disadvantages. It was relatively sensitive to magnesium stearate and might retard the dissolution of very slightly soluble drugs. As a whole, SDTS is a novel multipurpose excipient that is suitable for tablet manufacture by direct compression process.