การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสารช่วยเอนกประสงค์ชนิดใหม่สำหรับการผลิตยาเม็ดโดยวิธีตอกโดยตรงจากแป้งมันสำปะหลัง โดยนำแป้งมันสำปะหลังดิบซึ่งมีสมบัติเป็นสารช่วยแตกตัวที่ดีมาผสมกับน้ำแป้งมันสำปะหลังซึ่งมีสมบัติเป็นสารยึดเกาะที่ดีและเตรียมให้อยู่ในรูปแกรนูลเพื่อส่งเสริมสมบัติการไหลให้ดีขึ้น การศึกษาเริ่มจากการหาสภาวะที่เหมาะสม ในการเตรียมน้ำแป้งมันสำปะหลังจากการศึกษาลักษณะของเม็ดแป้งในน้ำแป้งมันสำปะหลังความเข้มข้น 5% w/w ที่นำไปต้มที่อุณหภูมิ 95°C เป็นระยะเวลาต่างกันตั้งแต่ 0-15 นาที ภายใต้กล้องจุลทรรศน์ธรรมดาและกล้องจุลทรรศน์แสงโพลาไรซ์ พบว่า เม็ดแป้งเริ่มเกิดเจลาติไนเซชันหลังจากการต้มเป็นเวลา 2 นาที และเกิดเจลาติไนเซชันอย่างสมบูรณ์หลังจากต้มแป้งเป็นเวลา 6 นาที และไม่สามารถสังเกตเห็นเม็ดแป้งเลยเมื่อต้มน้ำแป้งเป็นเวลา 9 นาทีขึ้นไป เมื่อนำน้ำแป้งเข้มข้น 5% w/w ที่ผ่านการต้มเป็นระยะเวลา 0, 1, 2, 3, 4, 5, 8 และ 15 นาทีผสมกับแป้งมันสำปะหลังดิบในอัตราส่วนที่ทำให้เกิดมวลเปียกที่เหมาะสม แล้วนำไปเตรียมเป็นแกรนูลตามวิธีการผลิตแกรนูลเปียก แกรนูลทุกชนิดที่เตรียมได้มีการไหลที่ดีมาก แกรนูลที่เตรียมโดยใช้น้ำแป้งที่นำไปต้มเป็นระยะเวลาตั้งแต่ 2 นาทีขึ้นไปมีความแข็งดี แกรนูลจะมีความแข็งเพิ่มขึ้นเมื่อใช้น้ำแป้งที่นำไปต้มเป็นระยะเวลานานขึ้น ซึ่งสามารถอธิบายได้จากภาพถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ที่พบชั้นของแป้งสุกเคลือบเม็ดแป้งดิบที่หนาขึ้นในแกรนูลที่เตรียมจากน้ำแป้งที่ต้มเป็นระยะเวลานานขึ้น สมบัติภายใต้แรงตอกอัดของแกรนูลขึ้นกับการเกิดเจลาติไนเซชันของแป้งในน้ำแป้งที่นำมาใช้เป็นสารยึดเกาะ เม็ดยาที่เตรียมจากแกรนูลที่ใช้น้ำแป้งที่เกิดเจลาติไนเซชันแล้ว (น้ำแป้งที่ต้มเป็นระยะเวลา 2 นาทีขึ้นไป) จะมีความแข็งมากกว่าเม็ดยาที่เตรียมจากแกรนูลที่ใช้น้ำแป้งที่ยังไม่เกิดเจลาติไนเซชัน โดยแกรนูลที่เตรียมจากน้ำแป้งที่ผ่านการต้มเป็นเวลา 15 นาที จะมีการตอบสนองแรงตอกอัดดีที่สุด ซึ่งเม็ดยาที่ได้มีความแข็งมากแม้จะตอกอัดด้วยความดันในการตอกอัดระดับต่ำ แกรนูลแป้งทุกชนิดมีสมบัติความเป็นพลาสติกที่ไม่แตกต่างกัน โดยมีความเป็นพลาสติกมากกว่าแป้งมันสำปะหลังดิบและใกล้เคียงกับแป้งพรีเจลาติไนซ์ที่มีจำหน่ายทางการค้า (Starch 1500®) แต่มีความเป็นพลาสติกต่ำกว่าไมโครคริสตอลีนเซลลูโลส (microcrystalline cellulose, Vivapur 101®) มาก เม็ดยาไฮโดรคลอโรไธอะไซด์ (Hydrochlorothiazide) ที่เตรียมขึ้นโดยใช้แกรนูลแป้งซึ่งมีน้ำแป้งมันสำปะหลังที่ผ่านการต้มเป็นเวลา 2 นาทีขึ้นไปเป็นสารยึดเกาะ สามารถแตกตัวและช่วยให้ไฮโดรคลอโรไธอะไซด์ละลายได้เร็วกว่าเม็ดยาซึ่งมีน้ำแป้งมันสำปะหลังที่ผ่านการต้มเป็น 0 และ 1 นาทีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$) แกรนูลแป้งมันสำปะหลังที่ได้พัฒนาขึ้นโดยใช้น้ำแป้งที่ผ่านการต้มจนแป้งเริ่มเกิดเจลาติไนเซชันหรือเกิดเจลาติไนเซชันจนสมบูรณ์เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้เป็นสารช่วยเอนกประสงค์สำหรับการผลิตยาเม็ดโดยวิธีตอกโดยตรง เนื่องจากมีสมบัติที่จำเป็นครบถ้วน ได้แก่ มีการไหลดี ให้เม็ดยาที่มีความแข็งดี แตกตัวได้เร็ว และ ส่งเสริมการละลายของยาให้เกิดเร็วขึ้น

This objective of this study was to develop a new multipurpose excipient for tablet direct compression process from cassava starch by blending native cassava starch, a good disintegrant, with starch paste, a good binder and then processed into granules to enhance flowability. The optimum condition for preparing starch paste was also studied. The characteristics of 5% w/w starch slurries boiled at 95°C for 0-15 minutes were observed under light and polarized light microscopes. Starch gelatinization occurred after boiling the starch slurries for 2 minutes and finished after the boiling had proceeded for 6 minutes. However, starch granular features still remained and they completely disappeared at 9-minute boiling. The starch slurries boiled for 0, 1, 2, 3, 4, 5, 8 and 15 minutes were chosen as a binder for preparing starch granules. They were blended with native cassava starch in a suitable ratio to obtain wet mass. The granules were subsequently prepared following a regular wet granulation process. All granule formula showed a good flow property. The granules prepared from starch slurries boiled for 2 minutes and longer exhibited satisfactory hardness. The granule hardness increased with the increased cooking time which can be explained by the observation of the film of cooked starch coated on the surface of native starch granules in granules made from starch slurries boiled for at least 2 minutes in the scanning electron micrographs with higher film thickness found in granules prepared with starch paste cooked for a longer duration. The compression property of granules was associated with the gelatinization of starch in starch slurries. The tablets prepared from granules using cooked starch paste (starch slurries boiled for at least 2 minutes) were harder than those from granules using uncooked starch slurry. Granules prepared from starch slurries cooked for 15 minutes had the highest compression property; the hard tablets were obtained even at low compression pressure. All granules were not different in terms of plasticity behavior. Their plasticity behavior was closed to that of the commercial pregelatinized starch (Starch 1500®) but significantly less than microcrystalline cellulose (Vivapur 101®). Hydrochlorothiazide tablets prepared from the granules containing starch slurries boiled for at least 2 minutes as a binder disintegrated faster and enhanced the drug to dissolve faster than those containing starch slurries boiled for 0 and 1 minutes significantly ($p \leq 0.05$). The granules prepared from starch slurries boiled until starch undergoes gelatinization partially or completely are appropriate for multipurpose excipient as they all possess essential features i.e. good flowability, a high compression property, an ability to promote fast disintegration of the tablets and dissolution of the drug.