

ชื่อโครงการวิจัย การผลิตแป้งอะคริลาไมด์เพื่อเป็นสารช่วยแตกตัวในตำรับยาเม็ด

The Production of Acrylamide grafted starch as Tablet Disintegrant

ชื่อผู้วิจัยวิจัย นางอนงค์ วิศว์รุ่งโรจน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

โทรศัพท์ 055-261000 ต่อ 3618, โทรสาร 055-261057

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากคณะเภสัชศาสตร์ ทุนอุดหนุนทั่วไป คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยนเรศวร ประจำปี พ.ศ. 2544

จำนวนเงิน 50,000.- บาท

ระยะเวลาทำวิจัย 12 เดือน

ตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2544 ถึง 31 พฤษภาคม 2545

บทคัดย่อ

จุดประสงค์ของงานวิจัยนี้คือการเตรียมแป้งอะคริลาไมด์เพื่อเป็นสารช่วยแตกตัวจากแป้งมันสำปะหลัง ปฏิบัติการเตรียมแป้งอะคริลาไมด์เตรียมโดยใช้อัตราส่วนระหว่างสารอะคริลาไมด์ต่อหน่วยแอนไฮโดรกลูโคส 3 อัตราส่วนดังนี้ คือ 1:5, 1:20 และ 1:50 อุณหภูมิที่ใช้ระหว่างทำปฏิกิริยา คือ 30 องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมงโดยใช้สารละลายกรดของเรอริกอิออนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยา เมื่อปฏิกิริยาเกิดสมบูรณ์แล้วจึงนำสารที่เตรียมได้มาล้างด้วยวิธีเซนตริฟิว และทำให้แห้งโดยวิธีสเปรย์ดราย

ในขั้นแรกจะนำสารที่เตรียมได้ทั้งหมดรวมทั้งแป้งมันสำปะหลังและเอ็กไปทดสอบไปตรวจสอบโดยวิธีอินฟราเรด สเปกโตรสโคปี วิธีสแกนนิ่ง อิเล็กตรอนไมโครสโคป หาค่าความสามารถในการพองตัว และวัดพีเอช ต่อจากนั้นจึงนำสารที่เตรียมได้ แป้งมันสำปะหลังและสารเอ็กไปทดสอบประเมินประสิทธิภาพในการเป็นสารช่วยแตกตัวที่ความเข้มข้น 4 เปอร์เซ็นต์ในตำรับยาเม็ดไฮโดรคลอไรด์ของไซตานักเมดยา 350 มิลลิกรัมด้วยวิธีตอกโดยตรงและวิธี wet granulation ปริมาณตอก 8.0, 10.0, 12.0 และ 14.0 กิโลนิวตัน จากผลการทดลองพบว่าเวลาที่ใช้ในการแตกตัวของยาเม็ดอะคริลาไมด์ซึ่งเตรียมจากแป้งอะคริลาไมด์ที่อัตราส่วน 1:50 ให้เวลาในการแตกตัวเร็วที่สุด โดยเวลาที่ใช้ในการแตกตัวเมื่อเตรียมโดยวิธีตอกโดยตรงอยู่ระหว่าง 15-17 วินาที และเวลาที่ใช้ในการแตกตัวเมื่อเตรียมโดยวิธี wet granulation อยู่ในช่วง 123 - 137 วินาที ในขณะที่เอ็กไปทดสอบใช้เวลาในการแตกตัวระหว่าง 9 ถึง 11 วินาทีเมื่อเตรียมโดยวิธีตอกโดยตรงและใช้เวลา 107-117 วินาทีเมื่อเตรียมโดยวิธี wet granulation ตามลำดับ แสดงว่าแป้งอะคริลาไมด์ที่เตรียมได้นี้จะสามารถนำไปใช้เป็นสารช่วยแตกตัวในยาเม็ดได้ แต่อย่างไรก็ตามควรต้องศึกษาความคงตัวและความเปราะก่อน

Abstract

The aim of this study is to prepare acrylamide grafted starch for tablet disintegrant from tapioca starch. The reactions were done by grafting acrylamide groups on anhydroglucose unit in 3 ratios. Ratios between the mole number of acrylamide and anhydroglucose unit were varied to 1:5, 1:20 and 1:50. And these reaction were run by keeping temperature constantly at 30°C for 48 hours using ceric ion in acidic solution as initiator. After the reaction was completed, grafted starches were washed by centrifugation and dried by spray drying method.

First, the obtained products including native tapioca and Explotab[®] were characterized by Infrared spectroscopy (IR), Scanning electron microscope (SEM), Bulk swelling capacity and pH determination. Then, all of these grafted starches were evaluated the effectiveness as tablet disintegrant at 4% concentration in 350 mg Hydrochlorothiazide tablet. These tablets were compressed by direct compression and wet granulation at the compression force 8.0, 10.0, 12.0 and 14.0 kN. The results showed that disintegration time of tablet prepared from ratio 1:5 had nearly closed time to Explotab[®]. The disintegration time of Explotab[®] was between 9-11 seconds while the disintegration time of this sample was 15-17 seconds when these tablets were prepared by direct compression. If, these tablets were prepared by wet granulation method, the disintegration time were longer than direct compression; the disintegration time of tablet prepared from acrylamide 1:5 was in range 123-137 seconds while Explotab[®] was 107-117 seconds. Therefore, acrylamide grafted tapioca starch may be used as disintegrant in tablet. However, these grafted starches should be further studied in stability and toxicity.