

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

1. สรุปผลการวิจัย

การศึกษาผลของการดัดแปรแป้งข้าวเหนียวด้วยวิธีการใช้ต่างในสถานะที่มีแอลกอฮอล์ (AGS) พบว่าคุณสมบัติของแป้งข้าวเหนียวที่ผ่านการดัดแปรด้วยวิธีดังกล่าว เปลี่ยนแปลงไปเมื่อเทียบกับแป้งข้าวเหนียวก่อนการดัดแปร แป้ง AGS มีรูปร่างไม่มีเหลี่ยมมุม และมีขนาดที่โตขึ้น เนื่องจากการหลอมรวมกันของเม็ดแป้ง คุณสมบัติความเป็นผลึกลดลง คุณสมบัตินต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ มีความสามารถละลายได้ในน้ำที่อุณหภูมิห้อง เกิดการพองตัวและมีความหนืดเกิดขึ้น เมื่อทำการทดสอบการละลายของแป้ง AGS ในสถานะละลายที่ต่างกัน พบว่า แป้งดังกล่าวมีการละลายใน 0.1 โมลาร์ กรดไฮโดรคลอริก และสารละลายบัฟเฟอร์พีเอช 6.8 ที่ดี (ในน้ำ, 0.1 โมลาร์ กรดไฮโดรคลอริก และสารละลายบัฟเฟอร์พีเอช 6.8 มีค่าการละลายเท่ากับร้อยละ 57.11 ± 1.66 , 61.11 ± 3.21 และ 62.69 ± 1.60 ตามลำดับ) แป้ง AGS มีความเป็นกรดค่า 5.37 ± 0.09 และความหนืด 180.48 ± 4.06 cps. ได้นำแป้ง AGS ไปศึกษาคุณสมบัติของการนำไปใช้เป็นฟิล์ม เปรียบเทียบกับสารก่อฟิล์มชนิด methocel E15LV (HPMC E15LV) พบว่าฟิล์มแป้งมีความเป็นฟิล์มได้ไม่ดึน เนื่องจาก ความเปราะแตกง่าย ความแข็งแรงต่ำ ความสามารถในการยึดที่น้อย ผลของการละลายดังกล่าวนี้ จึงได้ศึกษาผลของสารเพิ่มความยืดหยุ่น 3 ชนิด ได้แก่ glyceriol, sorbitol และ polyethylene glycol (PEG400) และระดับของสารเพิ่มความยืดหยุ่นที่มีต่อคุณสมบัติของฟิล์มที่เตรียมจากแป้ง AGS พบว่า ชนิดและระดับปริมาณของสารเพิ่มความยืดหยุ่น มีผลต่อคุณสมบัติของฟิล์มแป้ง AGS ได้แก่ ชนิด glycerol หรือ sorbitol ที่ระดับ ร้อยละ 20 และ 30 ของน้ำหนักแป้ง คุณสมบัติในการต้านทานแรงเจาะของฟิล์ม (puncture strength; PS) ความสามารถในการยืด (elongation) ความสามารถในการซึมผ่านของไอน้ำผ่านฟิล์ม (water vapor permeability; WPV) คุณสมบัติในการดูดซับน้ำของแผ่นฟิล์ม (water uptake) และคุณสมบัติในการละลายของแผ่นฟิล์ม โดยปริมาณของสารเพิ่มความยืดหยุ่นที่เพิ่มขึ้น ทำให้ความสามารถในการต้านทานแรงเจาะของฟิล์มเพิ่มขึ้น ความสามารถในการยืดเพิ่มขึ้น ความสามารถในการซึมผ่านของไอน้ำของฟิล์มเพิ่มขึ้น การดูดซับน้ำเพิ่มขึ้น ส่วน PEG400 มีความเข้ากันได้กับแป้ง AGS ต่ำ เนื่องจากขนาดของโมเลกุลที่โต ทำให้ไม่สามารถเพิ่มความแข็งแรงและความสามารถในการยึดของฟิล์มได้ จากนั้น ได้นำแป้ง AGS และการใช้สารเพิ่มความยืดหยุ่นร่วมด้วย ในการศึกษาผลของการเคลือบต่อคุณสมบัติของยาเม็ดโพรพาร์โนลอลไฮโดรคลอไรด์ที่เคลือบฟิล์มด้วยเครื่อง Thai coater 15" กำหนดสถานะการเคลือบที่เหมาะสม พบว่า ชนิดและปริมาณสารเพิ่มความยืดหยุ่นมีผลต่อคุณสมบัติของเม็ดยาเคลือบดังกล่าว พบว่า สารเคลือบจากแป้ง AGS ที่มี PEG400 ทุกระดับ ทำให้คุณสมบัติของยาเม็ดเคลือบไม่ดึน ได้แก่ ลักษณะผิวหน้าของยาเม็ดเคลือบมีลักษณะขรุขระ สอดคล้องกับการศึกษาคุณสมบัติของฟิล์ม ฟิล์มแป้ง AGS ที่มี PEG400 มีความแข็งแรงต่ำ ทนแรงได้น้อยฟิล์มที่ผิวยาเม็ดจึงเกิดการแตกร้าวได้ง่าย ยาเม็ดจึงมีผิวที่ขรุขระ ส่วนสารเคลือบที่ใช้ glycerol หรือ sorbitol ที่ระดับร้อยละ 20 และ 30 ของน้ำหนักแป้ง ผิวยาเม็ดที่ได้มีลักษณะที่เนียนเรียบ มันเงา มีความเป็นเนื้อเดียวกัน เนื่องจากฟิล์มที่เคลือบบนผิวยาเม็ดมีความแข็งแรงและยืดหยุ่นได้ดี จึงคงทนต่อสภาพที่มีความแรงกระทำต่อยาเม็ดได้ สอดคล้องกับการศึกษาคุณสมบัติของฟิล์ม ที่พบว่า สารเพิ่มความยืดหยุ่นทั้งสองชนิด ช่วย

เพิ่มคุณสมบัติในการเป็นฟิล์มที่ดี และได้นำไปทำการศึกษาลักษณะของระดับการเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มแข็ง AGS ที่มีสารเพิ่มความยืดหยุ่นชนิด glycerol ที่ระดับร้อยละ 20 หรือ sorbitol ที่ระดับร้อยละ 20 และ 30 ของน้ำหนักแข็ง ทำการเคลือบยาเม็ดโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ 3 ระดับ ได้แก่ ระดับของแข็ง AGS ที่ร้อยละ 2, 3 และ 4 ของน้ำหนักเม็ดยาแกนที่ใช้ พบว่า ยาเม็ดโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ที่เคลือบด้วยฟิล์มแข็ง AGS ในสภาวะดังกล่าว มี 2 สภาวะที่มีลักษณะภายนอกที่ผิวที่เหมาะสม ได้แก่ การใช้ glycerol หรือ sorbitol ที่ระดับร้อยละ 20 ของน้ำหนักแข็ง และระดับร้อยละ 4 ของน้ำหนักเม็ดยาแกน ยาเม็ดมีลักษณะผิวเนียนปานกลาง เรียบมันเงามาก และมีความเป็นเนื้อเดียวกันมาก ด้านการปลดปล่อยตัวยาสัญสำคัญจากยาเม็ด ชนิดปลดปล่อยเร็ว (fast release drug) เป็นไปตามข้อกำหนดของยาเม็ดโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ใน UPS32/2009 คุณสมบัติของเวลาที่ใช้ในการปลดปล่อยตัวยาสัญสำคัญจากยาเม็ดได้ร้อยละ 50 ($T_{50\%}$) พบว่า การเคลือบฟิล์มยาเม็ด ส่งผลต่อ $T_{50\%}$ ของยาเม็ดที่เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบกับยาเม็ดที่ไม่ได้เคลือบ การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มแข็ง AGS ในสภาวะที่มี glycerol หรือ sorbitol ที่ระดับการเคลือบที่เพิ่มขึ้น ไม่ส่งผลต่อ $T_{50\%}$ ของยาเม็ดเมื่อเปรียบเทียบกับเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มแข็ง AGS ที่ไม่มีสารเพิ่มความยืดหยุ่น ส่วนการเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์ม HPMC E15LV ที่ระดับการเคลือบที่เพิ่มขึ้น ส่งผลต่อ $T_{50\%}$ ของยาเม็ดที่เพิ่มขึ้น จึงกล่าวได้ว่า การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มจาก AGS ในสภาวะที่มี glycerol หรือ sorbitol ไม่ทำให้การปลดปล่อยตัวยาสัญสำคัญเปลี่ยนแปลง ส่วนการเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มจาก HPMC E15LV อาจทำให้คุณสมบัติในการปลดปล่อยตัวยาสัญสำคัญในยาเม็ดเปลี่ยนแปลงไป จึงต้องคำนึงถึงความเหมาะสมของระดับในการเคลือบ

ดังนั้น การใช้แข็ง AGS ร่วมกับสารเพิ่มความยืดหยุ่นชนิด glycerol หรือ sorbitol ที่ระดับร้อยละ 20 ของน้ำหนักแข็ง ที่ระดับการเคลือบร้อยละ 4 ของน้ำหนักเม็ดยาแกน จึงมีความเหมาะสมในการใช้เป็นสารก่อฟิล์มสำหรับการเคลือบยาเม็ดโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ ชนิดปลดปล่อยตัวยาสัญสำคัญเร็ว

2. ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาถึงผลของการเคลือบฟิล์มแข็งข้าวเหนียวตัดแปรฯ ที่มีต่อการป้องกันความชื้นเข้าสู่เม็ดยาแกน
2. ควรมีการศึกษาความคงตัวของยาเม็ดเคลือบฟิล์มแข็งข้าวเหนียวตัดแปรฯ เพื่อทราบผลกระทบจากฟิล์มที่เคลือบอยู่บนผิวและตัวยาสัญสำคัญที่อยู่ในยาเม็ด
3. ควรมีการศึกษาลักษณะของการเคลือบฟิล์มยาเม็ดในตำรับตัวยาสัญสำคัญชนิดอื่นๆ อีกด้วย
4. ควรมีการศึกษาถึงองค์ประกอบของการแทนที่ของสารในโครงสร้างของแข็งข้าวเหนียวตัดแปรฯ ในเชิงปริมาณ
5. ควรศึกษาประยุกต์ใช้งานแข็งข้าวเหนียวตัดแปรดังกล่าว ในด้านอื่นๆ เช่น เป็นสารยึดเกาะในตำรับยาเม็ด สารเคลือบเมล็ดพันธุ์พืช ระบบนำส่งยาด้วยฟิล์ม สารก่อเจล เป็นต้น