

## บทที่ 4

### ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

#### 1. การเตรียมสารละลายและแผ่นฟิล์มเจลละติน

ปัจจุบันเจลละตินเป็นวัตถุดิบหลักที่สำคัญในอุตสาหกรรมการผลิตเปลือกแคปซูล เนื่องจากเป็นสารที่มีคุณสมบัติการกักฟิล์มที่ดีมีความแข็งแรงทางกล หาได้ง่าย และย่อยสลายได้ (Jongjareonrak และคณะ, 2006) ดังนั้น ในการศึกษาวิจัยนี้ เจลละตินจึงใช้เป็นกลุ่มควบคุมสำหรับการศึกษาการทดแทนการใช้เจลละตินด้วยแป้งในการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็ง โดยเปรียบเทียบคุณสมบัติทางกายภาพของสารละลาย แผ่นฟิล์ม และเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจลละตินและการนำแป้งมาทดแทนเจลละตินบางส่วน นอกจากนี้ ยังเปรียบเทียบกับเปลือกแคปซูลเจลละตินชนิดแข็งที่มีจำหน่ายทางการค้าในปัจจุบันด้วย

##### 1.1 คุณสมบัติของสารละลายเจลละติน

จากการศึกษาเบื้องต้นโดยใช้เจลละตินจากแหล่งผลิตหลายแหล่ง พบว่า เจลละตินแต่ละแหล่งให้สารละลายที่มีสีแตกต่างกัน ในงานวิจัยนี้ได้เลือกใช้เจลละตินจากบริษัท Gelita® สำหรับการศึกษาทั้งหมด ซึ่งเป็นแหล่งเดียวกับที่อุตสาหกรรมการผลิตเปลือกแคปซูลใช้ และในการศึกษานี้มีการใช้เจลละตินเพียง 2 รุ่นผลิต เพื่อควบคุมความผันแปรระหว่างผู้ผลิตและกระบวนการผลิตต่างๆ และได้เลือกเตรียมสารละลายเจลละตินที่มีความเข้มข้น 33 %w/w เนื่องจากเป็นความเข้มข้นที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรมการผลิตเปลือกแคปซูลชนิดแข็ง และยังเป็นความเข้มข้นซึ่งอยู่ในช่วงที่ Jones (1987c: 68-79) ได้แนะนำให้ใช้ (30-40 %w/w) จากผลการศึกษา พบว่า สารละลายเจลละตินที่เตรียมได้มีลักษณะเป็นเจลใสสีน้ำตาลเล็กน้อย มีความหนืด 1457.86 mPa.s ที่อุณหภูมิ  $50 \pm 2$  °C

##### 1.2 คุณสมบัติของแผ่นฟิล์มเจลละติน

คุณสมบัติของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่เตรียมได้แสดงดังตารางที่ 3 แผ่นฟิล์มเจลละตินเตรียมได้จากสารละลายเจลละตินโดยวิธีการลากเป็นแผ่นฟิล์มด้วย TLC spreader ให้มีความหนา 0.75 มม. หลังจากอบให้แห้งแล้ว ความหนาของแผ่นฟิล์มเจลละตินลดลงเหลือ 0.110 มม. เนื่องจากการระเหยของน้ำออกจากแผ่นฟิล์ม หลังจากการอบแห้ง 2 ชั่วโมง แผ่นฟิล์มเจลละตินที่เตรียมได้ยังคงเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C

50 %RH ต่อไป แผ่นฟิล์มเจลละตินที่เตรียมได้มีลักษณะใสและยืดหยุ่นไม่มีรอยแตก และมีปริมาณความชื้น 14.16 % ซึ่งอยู่ในช่วงปกติของเปลือกแคปซูลเจลละตินชนิดแข็ง (12-16 %)

ตารางที่ 3 คุณสมบัติของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่เตรียมได้ (ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| คุณสมบัติของแผ่นฟิล์มเจลละติน             | ผลการทดลอง         |
|---|--------------------|
| ลักษณะ                                    | ใส และยืดหยุ่น     |
| ความหนา (มม.) (n = 10)                    | 0.110 $\pm$ 0.005  |
| คุณสมบัติทางกล (n = 5)                    |                    |
| - ค่าความเค้นสูงสุด (N/มม. <sup>2</sup> ) | 86.149 $\pm$ 3.839 |
| - ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาด (มม.)        | 2.537 $\pm$ 0.276  |
| ปริมาณความชื้น (%) (n = 3)                | 14.16 $\pm$ 0.01   |

แผ่นฟิล์มเจลละตินที่เตรียมได้ในการศึกษานี้ให้คุณสมบัติทางกายภาพที่สามารถเทียบได้กับเปลือกแคปซูลเจลละตินที่มีจำหน่ายทางการค้าทั้งคุณลักษณะ ความหนา และปริมาณความชื้น ดังนั้น ในงานวิจัยนี้ จึงใช้แผ่นฟิล์มเจลละตินที่เตรียมได้ในการศึกษานี้เป็นกลุ่มควบคุมสำหรับเปรียบเทียบกับแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากการใช้แป้งมาทดแทนเจลละติน

## 2. การเตรียมสารละลายและแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง

### 2.1 คุณสมบัติของสารละลายเจลละตินผสมแป้ง

ชนิดของแป้งที่นำมาศึกษาเพื่อทดแทนการใช้เจลละตินในการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งมีทั้งหมด 8 ชนิดซึ่งจัดแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มแป้งดิบ กลุ่มแป้งคัดแปรทางกายภาพ และกลุ่มแป้งคัดแปรด้วยวิธีอื่นๆ เมื่อเตรียมเป็นสายละลายของเจลละตินผสมแป้ง พบว่า สารละลายส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นคอลลอยด์ที่มีอนุภาคของแป้งขนาดเล็กกระจายอยู่ในสารละลายของเจลละติน เมื่อใช้แป้งแทนที่เจลละตินในปริมาณสูง 15 %w/w อนุภาคของแป้งบางชนิด เช่น แป้งข้าวเหนียว และแป้งมันสำปะหลัง จะเกิดการตกตะกอนนอนกันเป็นก้อนสีขาวเมื่อตั้งทิ้งไว้ จากตารางที่ 4 แสดงให้เห็นว่า เมื่อเพิ่มปริมาณของแป้งที่แทนที่การใช้เจลละตินในการเตรียมสารละลาย ความหนืดของสารละลายเจลละตินผสมแป้งจะเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะ Alpha starch<sup>®</sup> ซึ่งเป็นแป้งพรีเจลละตินในซ้ของแป้งมันสำปะหลัง เมื่อเพิ่มปริมาณจาก

ตารางที่ 4 ความหนืดและลักษณะทางกายภาพของสารละลายเจลดินที่แทนที่ด้วยแป้งในปริมาณต่างๆ

| ชนิดของแป้ง     | % การแทนที่<br>ด้วยแป้ง | ความหนืดของ<br>สารละลาย (mPa.s) | ลักษณะทางกายภาพ         |
|-----------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| แป้งข้าวเจ้า    | 5                       | 1601.76                         | คอลลอยด์                |
|                 | 10*                     | 1931.45                         | คอลลอยด์                |
|                 | 15                      | 1839.03                         | มีอนุภาคขนาดเล็กของแป้ง |
|                 | 20                      | 2202.59                         | มีอนุภาคขนาดเล็กของแป้ง |
|                 | 25                      | 2251.89                         | มีอนุภาคขนาดเล็กของแป้ง |
|                 | 30                      | 2657.78                         | แยกเป็น 2 ชั้น          |
| แป้งข้าวเหนียว  | 5                       | 1462.26                         | คอลลอยด์                |
|                 | 10*                     | 1600.74                         | คอลลอยด์                |
|                 | 15                      | 1802.22                         | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น    |
|                 | 20                      | 1980.36                         | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น    |
|                 | 25                      | 2077.45                         | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น    |
| แป้งมันสำปะหลัง | 5                       | 1532.01                         | คอลลอยด์                |
|                 | 10*                     | 1536.81                         | คอลลอยด์                |
|                 | 15                      | 1835.39                         | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น    |
|                 | 20                      | 1753.63                         | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น    |
| Era-Gel®        | 5                       | 1539.75                         | คอลลอยด์                |
|                 | 10                      | 1677.96                         | คอลลอยด์                |
|                 | 15                      | 1737.53                         | คอลลอยด์                |
|                 | 20                      | 1898.55                         | คอลลอยด์                |
|                 | 25*                     | 2022.50                         | คอลลอยด์                |
|                 | 30                      | 2633.86                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก     |
|                 | 35                      | 2964.35                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก     |

\* เป็นปริมาณสูงสุดของแป้งที่แทนที่เจลดินได้สารละลายที่เป็นเนื้อเดียวกันและไม่มีฟองอากาศ

ตารางที่ 4 (ต่อ)

| ชนิดของแป้ง                  | % การแทนที่<br>ด้วยแป้ง | ความหนืดของ<br>สารละลาย (mPa.s) | ลักษณะทางกายภาพ              |
|------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Alpha starch <sup>®</sup>    | 5                       | 1491.58                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 10*                     | 1381.71                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 15                      | 1654.85                         | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น         |
|                              | 20                      | >6000.00                        | ก้อนสีขาวและตกนอนก้น         |
| Elastigel 1000J <sup>®</sup> | 5                       | 1424.12                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 10                      | 1829.00                         | คอลลอยด์ ขุ่นขาวมาก          |
|                              | 15*                     | 2839.56                         | คอลลอยด์ ฟองอากาศกำจัดออกยาก |
|                              | 20                      | 2905.05                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก          |
|                              | 25                      | 3548.51                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก          |
| Elastigel 2000C <sup>®</sup> | 5                       | 1448.52                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 10                      | 1362.62                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 15                      | 1518.28                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 20                      | 1512.05                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 25                      | 1394.47                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 30                      | 1441.54                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 35*                     | 1463.06                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 40                      | 1586.65                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก          |
|                              | 45                      | 1711.08                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก          |
| Elastigel 3000M <sup>®</sup> | 5                       | 1671.83                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 10                      | 1762.61                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 15                      | 1837.74                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 20*                     | 2049.35                         | คอลลอยด์                     |
|                              | 25                      | 2254.96                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก          |
|                              | 30                      | 2534.90                         | ฟองอากาศกำจัดออกยาก          |
| สารละลายเจลละติน             | 0                       | 1457.86                         | เจลใส สีน้ำตาลเล็กน้อย       |

\* เป็นปริมาณสูงสุดของแป้งที่แทนที่เจลละตินได้สารละลายที่เป็นเนื้อเดียวกันและไม่มีฟองอากาศ

15 % เป็น 20 % ความหนืดจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเม็ดแป้งซึ่งกระจายตัวอยู่ในน้ำจะอมน้ำ และพองตัวขึ้นทำให้ความหนืดของสารละลายเพิ่มขึ้น สารละลายจะดินที่แทนที่ด้วยแป้งกลุ่มดัดแปร ในปริมาณสูงส่วนใหญ่จะกำจัดฟองอากาศออกได้ยากแม้ว่าจะใช้เครื่อง sonicator ในการกำจัด ฟองอากาศเป็นเวลานานแล้วก็ตาม ปริมาณสูงสุดของแป้งที่สามารถแทนที่เจลดินได้สามารถเลือกได้จากปริมาณที่ยังคงให้สารละลายที่เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่มีการตกนอนกันของแป้ง สามารถกำจัด ฟองอากาศออกได้ง่าย และให้คุณสมบัติทางกายภาพที่คล้ายคลึงกับสารละลายเจลดิน ปริมาณแป้งที่ มากกว่านี้จะมีความยากในการเตรียมเป็นสารละลายและการเตรียมเป็นแผ่นฟิล์มที่เรียบ อย่างไรก็ตาม ปริมาณสูงสุดสำหรับแป้งแต่ละชนิดที่สามารถทดแทนเจลดินได้ต้องพิจารณาจากคุณสมบัติของ แผ่นฟิล์มที่เตรียมได้ต่อไป

## 2.2 คุณสมบัติของแผ่นฟิล์มเจลดินผสมแป้ง

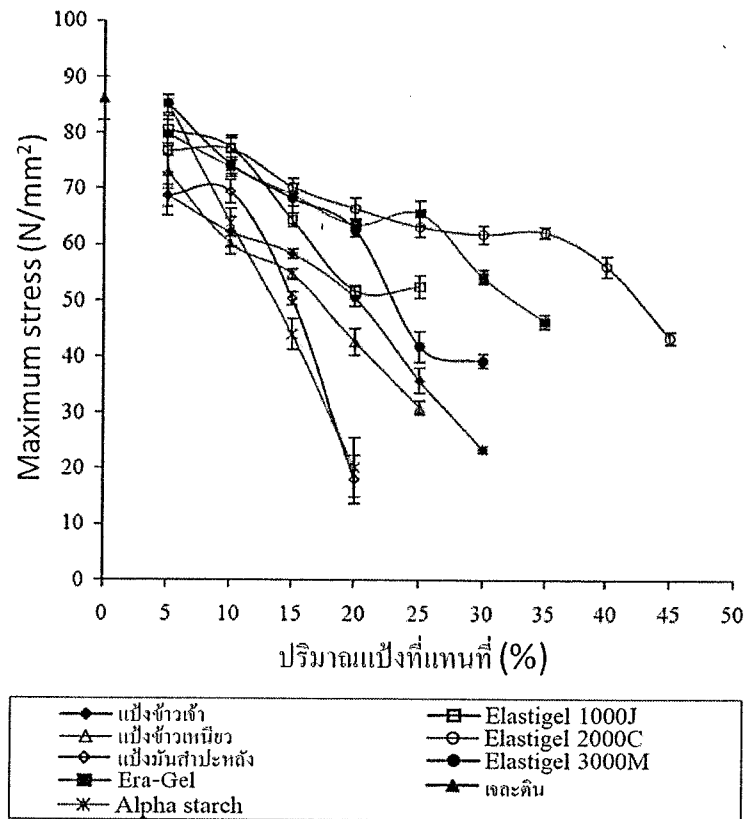
แผ่นฟิล์มเจลดินผสมแป้งที่เตรียมจากแป้งทุกชนิดที่ใช้ในการศึกษานี้จะมีลักษณะขุ่น ไม่ใส เมื่อเปรียบเทียบกับแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลดินเพียงอย่างเดียว (ตารางที่ 5) โดยเฉพาะเมื่อใช้แป้ง แทนที่เจลดินในปริมาณที่มากขึ้นจะเห็นอนุภาคเล็กๆของแป้งในเนื้อแผ่นฟิล์ม ยกเว้น แป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ซึ่งจะให้แผ่นฟิล์มที่เป็นเนื้อเดียวกัน แต่มีความขรุขระมากกว่าแผ่นฟิล์มเจลดินและแผ่นฟิล์มเจลดิน ผสมแป้งดัดแปรด้วยวิธีอื่นๆ แป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> และ Elastigel 3000M<sup>®</sup> จะให้แผ่นฟิล์มที่เป็นเนื้อ เดียวกันแต่มีความขุ่นมากกว่าแผ่นฟิล์มเจลดิน ปริมาณแป้งที่แทนที่เจลดินในปริมาณที่สูงจะให้ สารละลายที่มีความหนืดมากขึ้นและกำจัดฟองอากาศออกได้ยากซึ่งมีผลต่อเนื้อแผ่นฟิล์มที่เตรียมได้

จากการศึกษาคุณสมบัติทางกลของแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลดินเพียงอย่างเดียว (ตารางที่ 3) ค่าความเค้นสูงสุดหรือค่าแรงดึงสูงสุดที่ใช้ที่ทำให้ฟิล์มขาดต่อพื้นที่หน้าตัดมีค่าเท่ากับ 86.149 N/mm.<sup>2</sup> แผ่นฟิล์มเจลดินนี้สามารถเตรียมเป็นเปลือกแคปซูลชนิดแข็งได้โดยวิธีการจุ่มด้วยแบบพิมพ์ สำหรับ แผ่นฟิล์มที่เตรียมโดยใช้แป้งแทนที่เจลดินบางส่วน พบว่า แป้งทุกชนิดเมื่อเพิ่มปริมาณแป้งที่แทนที่เจลดินจะทำให้แผ่นฟิล์มที่เตรียมได้มีค่าความเค้นสูงสุดลดลงเมื่อเทียบกับแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลดิน เพียงอย่างเดียว (รูปที่ 20) อย่างไรก็ตาม จากการศึกษานี้เบื้องต้น แผ่นฟิล์มเจลดินผสมแป้งที่มีค่าความ เค้นสูงสุดลดลงถึงระดับหนึ่งยังคงสามารถเตรียมเป็นเปลือกแคปซูลชนิดแข็งได้ รูปที่ 21 แสดงค่า ความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลดินผสมแป้งชนิดและปริมาณต่างๆ ซึ่งจะเห็นได้ว่า แป้ง ดิบที่ใช้แทนที่เจลดินรวมทั้ง Alpha starch<sup>®</sup> เมื่อเพิ่มปริมาณของแป้ง ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดจะ

มีค่าลดลงอย่างเป็นสัดส่วนโดยตรง ส่วนแบ่งชนิดอื่นๆ ค่านี้มีแนวโน้มที่ไม่ชัดเจน แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อเพิ่มปริมาณแป้งทุกชนิดในปริมาณสูง ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดจะต่ำลงเมื่อเทียบกับแผ่นฟิล์มเจลละติน ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มที่เตรียมได้จากทุกสูตรตำรับอยู่ในช่วงมาตรฐาน คือ 12-16 % (รูปที่ 22)

ตารางที่ 5 ลักษณะของแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลละตินผสมแป้งชนิดและปริมาณต่างๆ

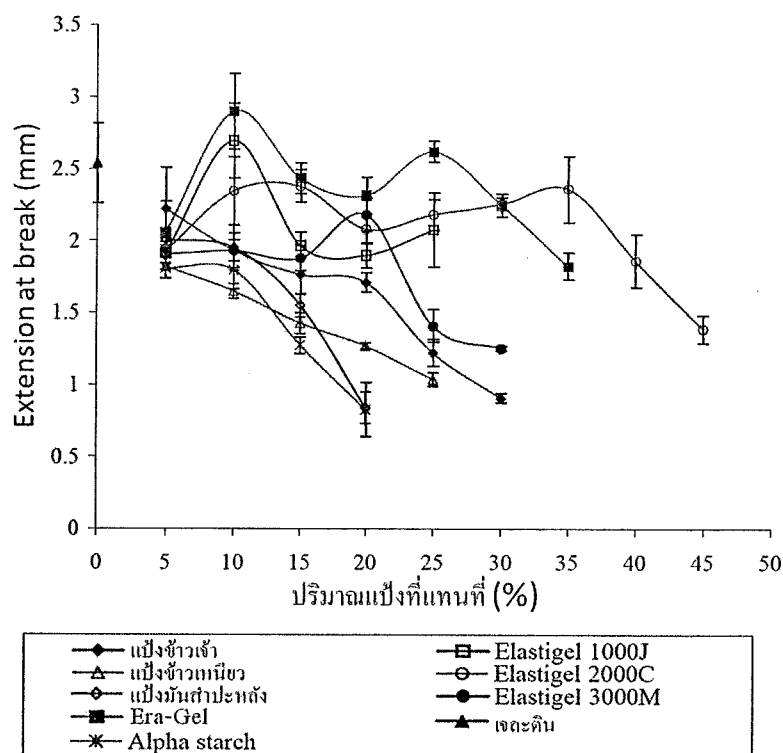
| ชนิดของแป้ง      | ปริมาณที่แทนที่ (%) | ลักษณะของแผ่นฟิล์ม   |
|------------------|---------------------|--|
| แป้งข้าวเจ้า     | 5-10                | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน ผิวขรุขระเล็กน้อย                                     |
|                  | 15-30               | แผ่นฟิล์มไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ผิวขรุขระ มีอนุภาคเล็กๆของแป้งในเนื้อแผ่นฟิล์ม |
| แป้งข้าวเหนียว   | 5-25                | แผ่นฟิล์มไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ผิวขรุขระ มีอนุภาคเล็กๆของแป้งในเนื้อแผ่นฟิล์ม |
| แป้งมันสำปะหลัง  | 5                   | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน   |
|                  | 10-20               | มีอนุภาคเล็กๆของแป้งในเนื้อแผ่นฟิล์ม   |
| Era-Gel®         | 5-35                | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน ผิวขรุขระเล็กน้อย                                     |
| Alpha starch®    | 5                   | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน   |
|                  | 10-20               | มีอนุภาคเล็กๆของแป้งในเนื้อแผ่นฟิล์ม   |
| Elastigel 1000J® | 5-20                | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน   |
|                  | 25                  | มีอนุภาคเล็กๆของแป้งในเนื้อแผ่นฟิล์ม   |
| Elastigel 2000C® | 5-45                | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน ขุ่นเล็กน้อย  |
| Elastigel 3000M® | 5-30                | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียวกัน ขุ่นเล็กน้อย  |
| เจลละติน         | 0                   | แผ่นฟิล์มเนื้อเดียว ใส   |



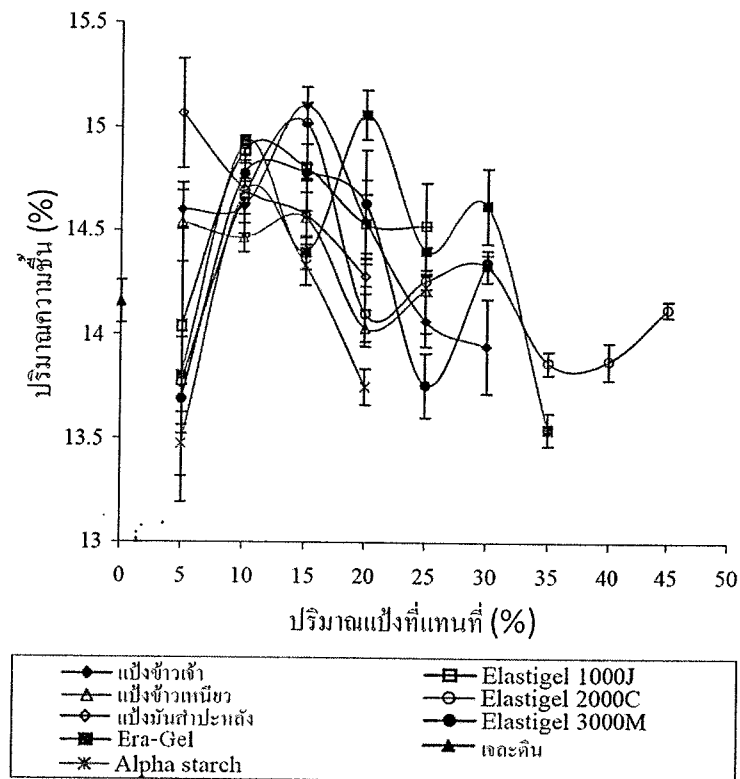
รูปที่ 20 ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจลาตินและเจลาตินผสมแป้งชนิดและปริมาณต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

ปริมาณแป้งสูงสุดที่สามารถแทนที่เจลาตินได้จะพิจารณาโดยเปรียบเทียบคุณสมบัติของแผ่นฟิล์มที่เตรียมได้กับแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลาตินเพียงอย่างเดียว ได้แก่ ความหนืดของสารละลาย ค่าความเค้นสูงสุด ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาด และปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์ม ดังนั้น จากผลการทดลองข้างต้น สูตรตำรับที่ประกอบด้วย 1) เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> แทนที่เจลาตินในปริมาณ 25 %, 2) เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35% และ 3) เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % เป็นสูตรตำรับที่เลือกสำหรับทำการศึกษาต่อไป เนื่องจาก สูตรตำรับทั้งสามมีปริมาณแป้งสูงสุดที่ใช้ทดแทนเจลาตินซึ่งสามารถเตรียมเป็นสารละลายและแผ่นฟิล์มที่เนื้อเดียวกัน ความหนืดของสารละลายเจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 % มีค่าเท่ากับ 1463.06 mPa.s ซึ่งใกล้เคียงกับสารละลายเจลาติน 33 % (1457.86 mPa.s) และสามารถกำจัดฟองอากาศออกจากสารละลายได้ ส่วนสารละลายเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % และ Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % จะมีความหนืดเท่ากับ

2022.50 และ 2049.35 mPa.s ตามลำดับ ซึ่งมีค่าสูงกว่าสารละลายเจลาติน 33 % แต่ยังคงสามารถกำจัดฟองอากาศออกได้ ถ้าความหนืดสูงกว่านี้จะกำจัดฟองอากาศออกได้ยาก แผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35% และ Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % มีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน ส่วนแผ่นฟิล์มเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> มีลักษณะเหมือนกันแต่มีความขรุขระมากกว่า เมื่อเทียบกับแป้งชนิดอื่นแป้งทั้งสามชนิดนี้จะให้แผ่นฟิล์มที่มีคุณสมบัติทางกล คือ มีค่าความเค้นสูงสุดที่มากกว่า (ประมาณ 60 N/mm.<sup>2</sup>) และมีค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดใกล้เคียงกับแผ่นฟิล์มเจลาติน ในขณะที่แป้งชนิดอื่นในปริมาณ 20 % จะให้แผ่นฟิล์มที่มีค่าความเค้นสูงสุดลดลงเหลือประมาณ 20-50 N/mm.<sup>2</sup> และมีค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดต่ำกว่า 2 มม. ซึ่งแสดงว่าแผ่นฟิล์มที่เตรียมได้จากแป้งชนิดอื่นๆมีความเปราะและบอบบางมากกว่า



รูปที่ 21 ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลาตินและเจลาตินผสมแป้งชนิดและปริมาณต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)



รูปที่ 22 ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลาตินและเจลาตินผสมแป้งชนิดและปริมาณต่างๆ (n = 3, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

### 3. ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อการเตรียมสารละลายและแผ่นฟิล์มเจลาตินผสมแป้ง

จากผลการทดลองในข้อ 2 สูตรตำรับที่ประกอบด้วย 1) เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ซึ่งแทนที่เจลาตินในปริมาณ 25 %, 2) เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35% และ 3) เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % เป็นสูตรตำรับที่นำมาศึกษาผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อการเตรียมสารละลายและแผ่นฟิล์มเจลาตินผสมแป้งต่อไป

#### 3.1 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความหนืดของสารละลายเจลาตินและเจลาตินผสมแป้ง

ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติกที่ใช้ในการเตรียมเปลือกแคปซูลขึ้นอยู่กับส่วนประกอบของเปลือกแคปซูล สำหรับเปลือกแคปซูลเจลาติน ไม่ควรเกิน 5 %w/w ของน้ำหนักเจลาติน (Bogin และ Mich, 1949) ส่วนเปลือกแคปซูลที่มีแป้งผสมอยู่ด้วยจะมีปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติกประมาณ 15-

30 %w/w ของน้ำหนักของแข็งทั้งหมด (Scott และคณะ, 2003; Stroud และ Norman, 1996) ดังนั้น ใน การศึกษานี้ สำหรับสารละลายเจละติน จึงใช้ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก 0.1-1 %w/w ของ สารละลายซึ่งเป็นปริมาณที่ใช้กันทั่วไปในการเตรียมเปลือกแคปซูลเจละตินชนิดแข็ง จากตารางที่ 6 แสดงให้เห็นว่า เมื่อใช้กลีเซอรินเป็นสารเสริมสภาพพลาสติกในปริมาณที่มากขึ้น ความหนืดของ สารละลายเจละตินจะเพิ่มขึ้น ในขณะที่เมื่อใช้ซอร์บิทอลในปริมาณ 0-1 % ความหนืดจะไม่ เปลี่ยนแปลง ส่วนสารละลายเจละตินผสมแป้งจะศึกษาปริมาณกลีเซอรินในช่วง 1-5 %w/w ของ สารละลาย และซอร์บิทอลในช่วง 1-10 %w/w ของสารละลาย พบว่า ความหนืดจะเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่ม ปริมาณของสารเสริมสภาพพลาสติกทั้งสองชนิด (ตารางที่ 7) ซึ่งสามารถอธิบายได้ว่า โมเลกุลของสาร เสริมสภาพพลาสติกจะถูกจับอยู่ภายใน โครงสร้างร่างแหของพอลิเมอร์ระหว่างโมเลกุลของแป้ง-เจ ละติน แป้ง-แป้ง หรือเจละติน-เจละตินในสารละลาย โดยปกติซอร์บิทอลหรือกลีเซอรินมี ความสามารถในการดูดซับน้ำไว้ในโมเลกุลได้ ดังนั้น เมื่อเพิ่มปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก น้ำใน สารละลายมีแนวโน้มที่จะถูกจับไว้ภายใน โครงสร้างร่างแหของพอลิเมอร์ซึ่งเป็นผลให้สารละลายมี ความหนืดเพิ่มมากขึ้น

ตารางที่ 6 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความหนืดของสารละลายเจละติน

| ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก<br>(%w/w) | ความหนืด (mPa.s) |           |
|-------------------------------------|------------------|-----------|
|                                     | กลีเซอริน        | ซอร์บิทอล |
| 0                                   | 1457.86          | 1457.86   |
| 0.1                                 | 1423.54          | 1411.67   |
| 0.5                                 | 1541.35          | 1533.34   |
| 1                                   | 1705.92          | 1447.41   |

### 3.2 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อแผ่นฟิล์มเจละตินและแผ่นฟิล์มเจละตินผสมแป้ง

จากตารางที่ 8 แสดงให้เห็นว่า ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจละตินจะลดลงเล็กน้อย เมื่อ เพิ่มปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติกทั้งสองชนิดในช่วง 0.1-1 % ส่วนค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาด และปริมาณความชื้นมีค่าไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 7 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความหนืดของสารละลายเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ

| ปริมาณสาร<br>เสริมสภาพ<br>พลาสติก<br>(%w/w) | ความหนืด (mPa.s) |           |                       |           |                       |           |
|---|------------------|-----------|-----------------------|-----------|-----------------------|-----------|
|   | Era-Gel® 25 %    |           | Elastigel 2000C® 35 % |           | Elastigel 3000M® 20 % |           |
|   | กลีเซอริน        | ซอร์บิทอล | กลีเซอริน             | ซอร์บิทอล | กลีเซอริน             | ซอร์บิทอล |
| 0   | 2022.50          | 2022.50   | 1463.06               | 1463.06   | 2049.35               | 2049.35   |
| 1   | 2325.42          | 2329.20   | 1389.17               | 1390.95   | 2124.08               | 2382.28   |
| 2   | 2394.37          | 2467.95   | 1441.68               | 1429.81   | 2139.02               | 2442.70   |
| 3   | 2344.89          | 2720.51   | 1797.99               | 1642.62   | 2220.11               | 2439.90   |
| 4   | 2387.57          | 2672.31   | 1753.40               | 1695.30   | 2218.51               | 2448.08   |
| 5   | 3182.18          | 3116.21   | 1749.63               | 1764.30   | 2214.77               | 2543.26   |
| 6   | -                | 2862.54   | -                     | 1883.22   | -                     | 2419.76   |
| 7   | -                | 3223.39   | -                     | 2082.34   | -                     | 2671.16   |
| 10  | -                | 3600.70   | -                     | 2172.14   | -                     | 3258.92   |

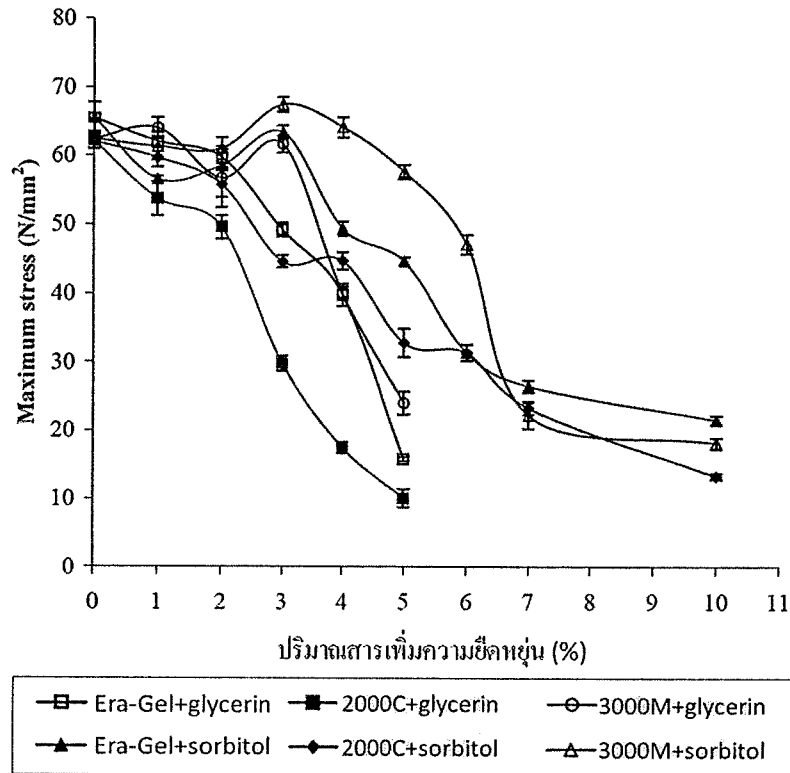
เมื่อใช้แป้งแทนที่เจลละตินในการเตรียมสารละลายและแผ่นฟิล์ม พบว่า แผ่นฟิล์มที่เตรียมได้มีค่าความเค้นสูงสุดและค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับแผ่นฟิล์มที่เตรียมจากเจลละตินเพียงอย่างเดียว (รูปที่ 20 และ 21 ตามลำดับ) ซึ่งแสดงให้เห็นว่า แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งมีแนวโน้มที่จะเปราะและมีความแข็งแรงลดลง ดังนั้น จึงควรเติมสารเสริมสภาพพลาสติกเพื่อทำให้แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งอ่อนนุ่มและมีความยืดหยุ่นมากขึ้น

เมื่อเพิ่มปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติกทั้งกลีเซอรินและซอร์บิทอลในแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง พบว่า แผ่นฟิล์มที่เตรียมได้มีค่าความเค้นสูงสุดลดลง ส่วนค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดเพิ่มขึ้น (รูปที่ 23 และ 24 ตามลำดับ) ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งที่เติมซอร์บิทอลมีค่าอยู่ในช่วงปกติ คือ 12-16 %w/w ในขณะที่แผ่นฟิล์มที่เติมกลีเซอรินในปริมาณ 3-4 %w/w จะมีปริมาณความชื้นต่ำกว่าช่วงมาตรฐานที่กำหนด (รูปที่ 25) ผลการทดลองนี้คล้ายคลึงกับงานวิจัยของ Arvanitoyannis และคณะ (1998b) ซึ่งศึกษาผลของกลีเซอรินต่อส่วนผสมของเจลละตินและแป้งไฮดรอก

ซีโพรฟิล โดยสามารถอธิบายความยืดหยุ่นของแผ่นฟิล์มที่เพิ่มขึ้นได้ด้วยสมมติฐานของทฤษฎีการเกิดเจล (Sears และ Darby, 1982a) ในแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งจะเกิดการจับกันระหว่างสายของโมเลกุลเจลละตินและแป้งหลายจุด สารเสริมสภาพพลาสติกจะทำลายการเชื่อมต่อกันนี้หรือไปบดบังศูนย์กลางของแรงยึดติด จึงทำให้แผ่นฟิล์มมีสภาพแข็งแรงลดลงและมีความยืดหยุ่นมากขึ้น

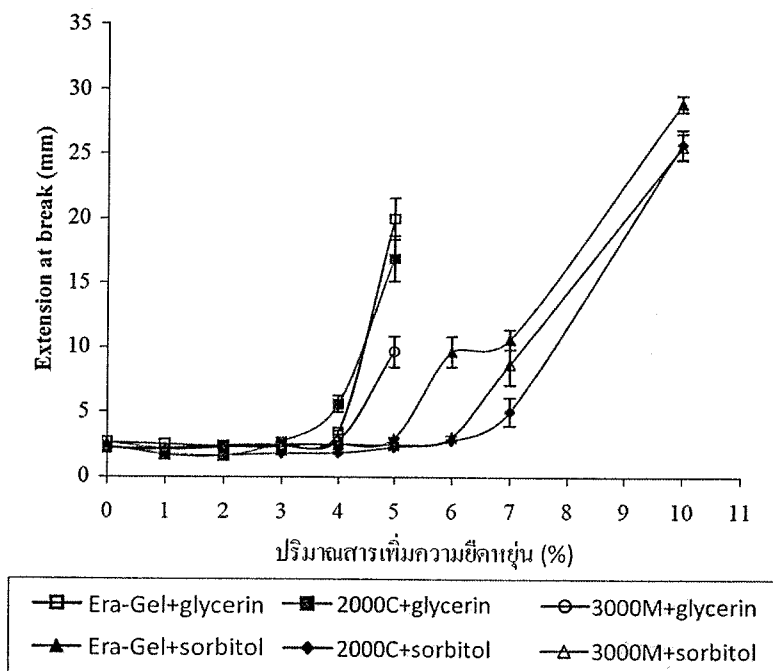
ตารางที่ 8 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อคุณสมบัติทางกลและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละติน (ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก (%) | ค่าความเค้นสูงสุด (N/ม.²) (n = 5)        |                    |
|-------------------------------|--|--------------------|
|                               | กลีเซอริน                                | ซอร์บิทอล          |
| 0                             | 86.149 $\pm$ 3.839                       | 86.149 $\pm$ 3.839 |
| 0.1                           | 74.685 $\pm$ 1.188                       | 79.398 $\pm$ 1.858 |
| 0.5                           | 78.137 $\pm$ 1.020                       | 79.723 $\pm$ 1.370 |
| 1                             | 80.611 $\pm$ 3.328                       | 79.180 $\pm$ 0.514 |
| ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก (%) | ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาด (มม.) (n = 5) |                    |
|                               | กลีเซอริน                                | ซอร์บิทอล          |
| 0                             | 2.537 $\pm$ 0.276                        | 2.537 $\pm$ 0.276  |
| 0.1                           | 2.415 $\pm$ 0.137                        | 2.559 $\pm$ 0.096  |
| 0.5                           | 2.276 $\pm$ 0.067                        | 2.575 $\pm$ 0.067  |
| 1                             | 2.348 $\pm$ 0.032                        | 2.414 $\pm$ 0.078  |
| ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก (%) | ปริมาณความชื้น (%) (n = 3)               |                    |
|                               | กลีเซอริน                                | ซอร์บิทอล          |
| 0                             | 14.53 $\pm$ 0.16                         | 14.53 $\pm$ 0.16   |
| 0.1                           | 14.78 $\pm$ 0.18                         | 14.93 $\pm$ 0.07   |
| 0.5                           | 13.49 $\pm$ 0.25                         | 14.32 $\pm$ 0.11   |
| 1                             | 13.43 $\pm$ 0.06                         | 14.20 $\pm$ 0.10   |



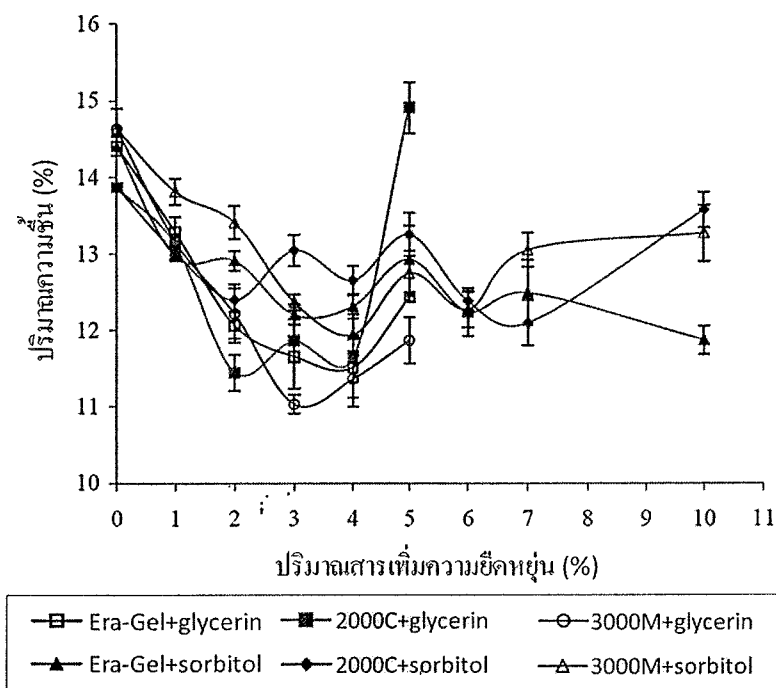
รูปที่ 23 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ (2000C: Elastigel 2000C<sup>®</sup>; 3000M: Elastigel 3000M<sup>®</sup>) (n = 5, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

สำหรับแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> พบว่า เมื่อใช้ซอร์บิทอล 1-5 % หรือกลีเซอริน 1-2 % ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มจะลดลง ผลนี้อาจเรียกว่า “Antiplasticization” ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้กับพอลิเมอร์หลายชนิดที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกในปริมาณต่ำ โมเลกุลของสารเสริมสภาพพลาสติกอาจเกิดการจับกับ โมเลกุลของพอลิเมอร์ด้วยแรงชนิดต่างๆ เช่น พันธะไฮโดรเจน ทำให้โมเลกุลของสารเสริมสภาพพลาสติกเกือบทั้งหมดไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ และจำกัดอิสระในการเคลื่อนที่ของสายโมเลกุลพอลิเมอร์ จึงทำให้แผ่นฟิล์มมีความยืดหยุ่นลดลง (Sears และ Darby, 1982a)



รูปที่ 24 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ (2000C: Elastigel 2000C<sup>®</sup>; 3000M: Elastigel 3000M<sup>®</sup>) (n = 5, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

จากรูปที่ 24 เมื่อเปรียบเทียบปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติกที่เท่ากัน พบว่า กลีเซอรินให้ผลเพิ่มความยืดหยุ่นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งมากกว่าซอร์บิทอล และเมื่อเปรียบเทียบกับแผ่นฟิล์มเจลละตินเพียงอย่างเดียว แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 % ที่ไม่เติมสารเสริมสภาพพลาสติก และแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ที่มีกลีเซอริน 0-3 % หรือซอร์บิทอล 0-4 % จะมีลักษณะของแผ่นฟิล์มและคุณสมบัติทางกลที่แตกต่างจากแผ่นฟิล์มเจลละตินเพียงเล็กน้อย ส่วนแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> ที่มีกลีเซอริน 0-4 % หรือซอร์บิทอล 0-5 % จะมีคุณสมบัติคล้ายคลึงกับแผ่นฟิล์มเจลละติน ปริมาณที่เหมาะสมของสารเสริมสภาพพลาสติกทั้งสองชนิดสำหรับแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง 3 ชนิดนี้แสดงดังตารางที่ 9 ถึงแม้ว่าแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งที่ไม่ได้เติมสารเสริมสภาพพลาสติกจะมีคุณสมบัติทางกลที่ไม่แตกต่างจากแผ่นฟิล์มเจลละตินเพียงอย่างเดียว แต่อย่างไรก็ตาม ยังคงแนะนำให้เติมสารเสริมสภาพพลาสติกในสูตรตำรับเพื่อลดความเปราะของแผ่นฟิล์ม ยกเว้นแผ่นฟิล์มผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 % ซึ่งไม่จำเป็นต้องเติมสารเสริมสภาพพลาสติกทั้งสองชนิดเนื่องจากมีผลให้เกิด “Antiplasticization”



รูปที่ 25 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ (2000C: Elastigel 2000C<sup>®</sup>; 3000M: Elastigel 3000M<sup>®</sup>) (n = 3, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

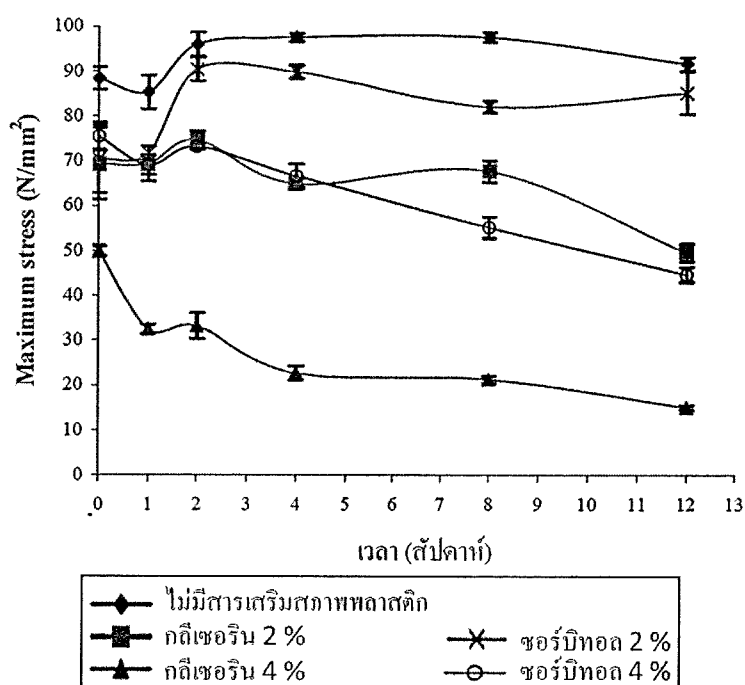
ตารางที่ 9 ปริมาณที่เหมาะสมของสารเสริมสภาพพลาสติกสำหรับแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง 3 ชนิด

| ชนิดของแป้งและ<br>ปริมาณที่แทนที่เจลละติน | ปริมาณ (%w/w ของสารละลาย) |           |
|---|---------------------------|-----------|
|   | กลีเซอริน                 | ซอร์บิทอล |
| Era-Gel <sup>®</sup> 25 %                 | 0-3                       | 0-4       |
| Elastigel 2000C <sup>®</sup> 35 %         | 0                         | 0         |
| Elastigel 3000M <sup>®</sup> 20 %         | 0-4                       | 0-5       |

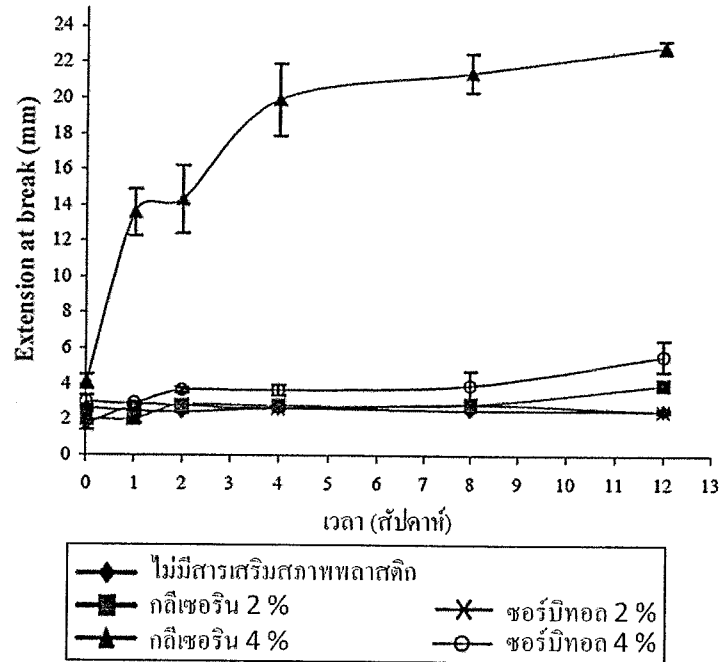
4. ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละตินและแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง  
นอกจากการศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งที่เติมสารเสริมสภาพ  
พลาสติกแล้ว งานวิจัยนี้ยังศึกษาผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มด้วย  
เนื่องจากแผ่นฟิล์มอาจเกิดการเปลี่ยนรูปและการหดตัวในระหว่างการเก็บเป็นระยะเวลานาน

#### 4.1 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละติน

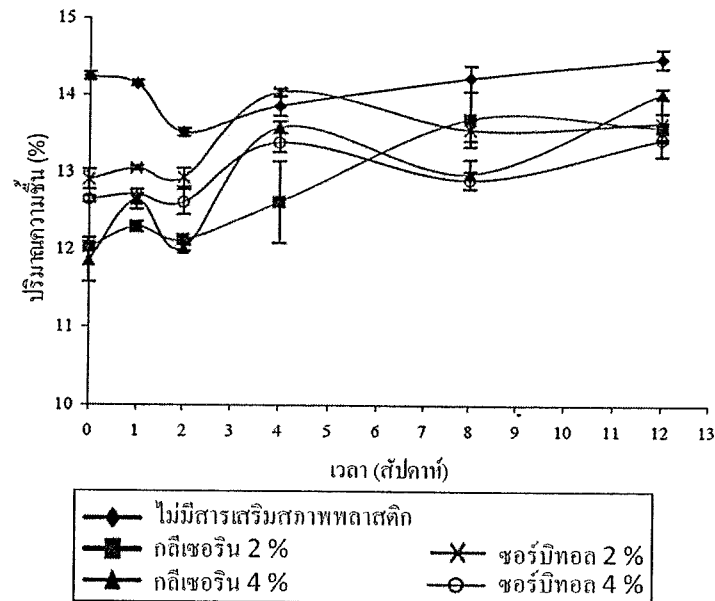
รูปที่ 26-28 แสดงคุณสมบัติทางกลและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินเมื่อเก็บไว้ที่  
อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ ผลการศึกษาพบว่า เมื่อเก็บไว้ที่สภาวะนี้เป็น  
เวลา 2 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกจะเพิ่มขึ้นจาก  
 $88.404 \pm 2.553$  N/มม.<sup>2</sup> เป็น  $96.007 \pm 2.637$  N/มม.<sup>2</sup> แต่หลังจากเก็บไว้ 12 สัปดาห์ ค่านี้จะลดลง  
เล็กน้อยเป็น  $91.739 \pm 1.509$  N/มม.<sup>2</sup> อย่างไรก็ตาม ค่านี้จะมากกว่าค่าตอนเริ่มต้น เนื่องจากแผ่นฟิล์ม  
อาจคูดน้ำในปริมาณที่มากพอซึ่งทำให้เกิดการเปลี่ยนรูปและทำให้เกิดผลึกที่มีความแข็งแรงมากขึ้น



รูปที่ 26 ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 40 °C  
และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย ± SD)



รูปที่ 27 ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย ± SD)



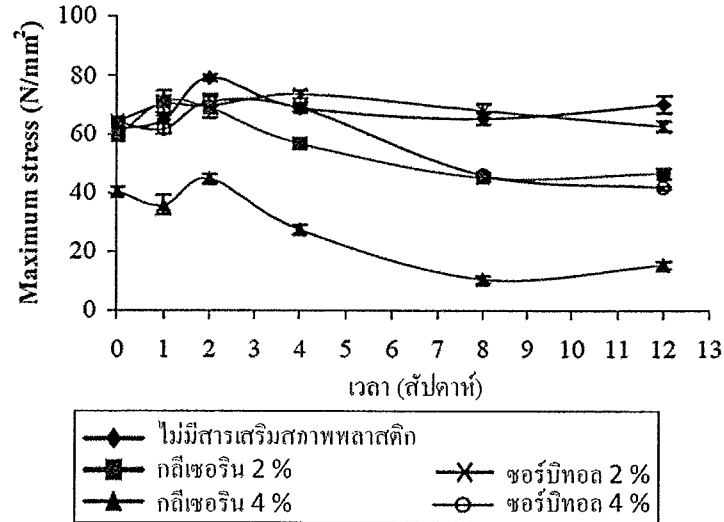
รูปที่ 28 ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 3, ค่าเฉลี่ย ± SD)

ส่วนค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มไม่เปลี่ยนแปลง (Jones, 1987a: 31-48) สำหรับแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีซอร์บิทอล 2 % หลังจากเก็บไว้ที่สภาวะนี้เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุดจะเพิ่มขึ้นจาก  $70.371 \pm 7.563$  N/มม.<sup>2</sup> เป็น  $85.261 \pm 4.727$  N/มม.<sup>2</sup> ปริมาณซอร์บิทอล อาจไม่เพียงพอที่จะคงสภาพความเป็นออสถุนานของแผ่นฟิล์มเจลละตินได้ ดังนั้น ค่าความเค้นสูงสุดจึงเพิ่มขึ้นหลังจากเก็บไว้ที่สภาวะนี้ ส่วนสูตรตำรับที่มีซอร์บิทอล 4 % หรือกลิเซอริน 2 และ 4 % ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มจะลดลงหลังจากเก็บไว้ที่สภาวะนี้ (รูปที่ 26) โดยแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีซอร์บิทอล 4 % ค่านี้จะลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังจากเก็บเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ส่วนแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีกลีเซอริน 2 และ 4 % จะลดลงอย่างเห็นได้ชัดหลังจากเก็บเป็นเวลา 12 และ 4 สัปดาห์ตามลำดับ สำหรับค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกทุกสูตรจะมีค่าเพิ่มมากขึ้นเมื่อเทียบกับตอนเริ่มต้น (รูปที่ 27 และ 28) โดยเฉพาะแผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีกลีเซอริน 4 %w/w ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดจะเพิ่มมากขึ้นอย่างชัดเจน ทั้งนี้อาจเป็นเนื่องจากที่สภาวะความชื้นสัมพัทธ์สูง (75 %RH) แผ่นฟิล์มเจลละตินที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกจะดูดความชื้นเข้าไปซึ่งเป็นผลให้มีค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดสูงขึ้น

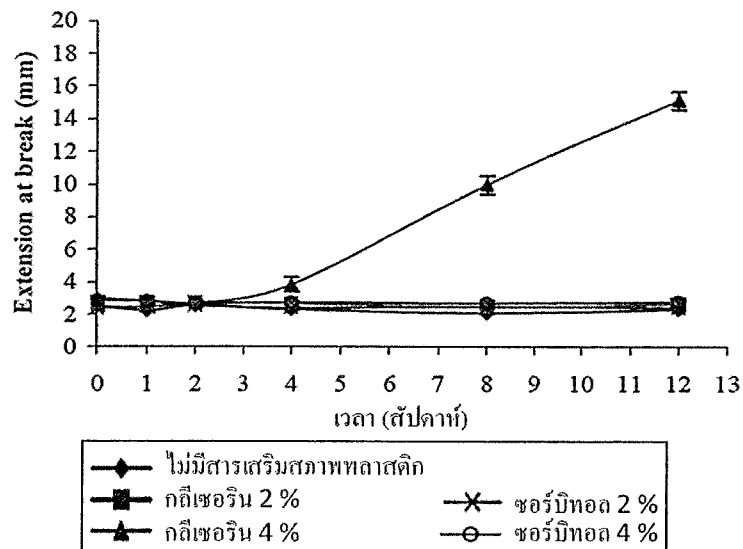
#### 4.2 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง

##### 4.2.1 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel®

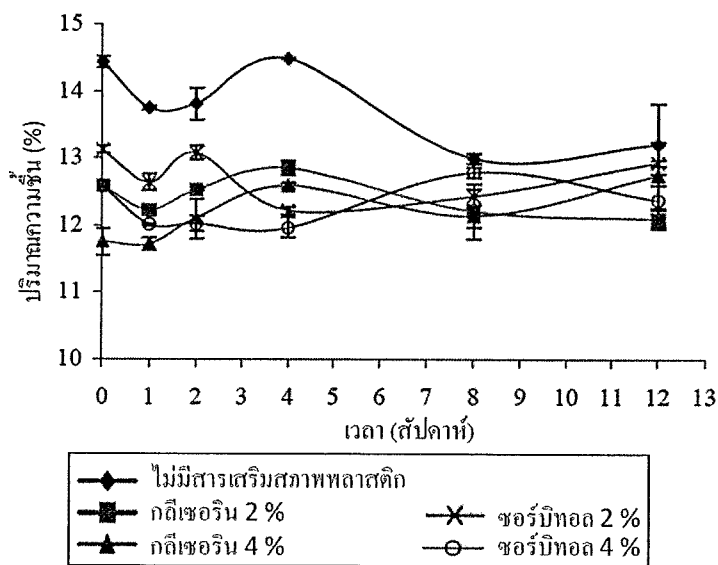
จากรูปที่ 29-31 แสดงให้เห็นว่า หลังจากเก็บแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % ที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 12 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มจะเพิ่มขึ้น ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดไม่เปลี่ยนแปลง และมีปริมาณความชื้นลดลง สำหรับแผ่นฟิล์มที่มีกลีเซอริน 2 และ 4 % หรือซอร์บิทอล 4 % ค่าความเค้นสูงสุดจะลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังจากเก็บไว้ 4 สัปดาห์ ซึ่งแสดงความไม่คงตัวของแผ่นฟิล์ม ส่วนแผ่นฟิล์มที่มีซอร์บิทอล 2 % ค่าความเค้นสูงสุดจะเพิ่มขึ้นหลังจากเก็บไว้ 4 สัปดาห์ แต่จะลดลงอย่างมากหลังจากเก็บไว้ 12 สัปดาห์ สำหรับค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกทุกสูตรจะไม่มีเปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับตอนเริ่มต้น (รูปที่ 30 และ 31) ยกเว้นแผ่นฟิล์มที่มีกลีเซอริน 4 % ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญหลังจากเก็บไว้ 8 และ 12 สัปดาห์ตามลำดับ



รูปที่ 29 ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก เก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)



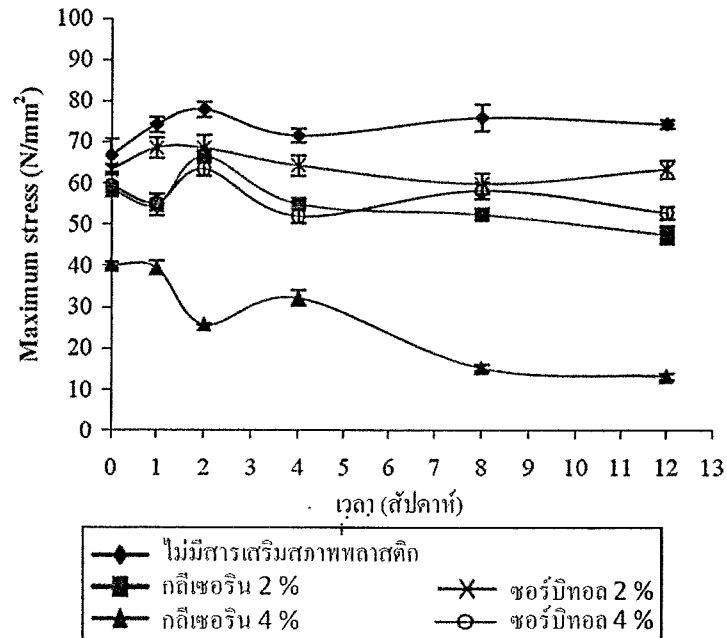
รูปที่ 30 ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)



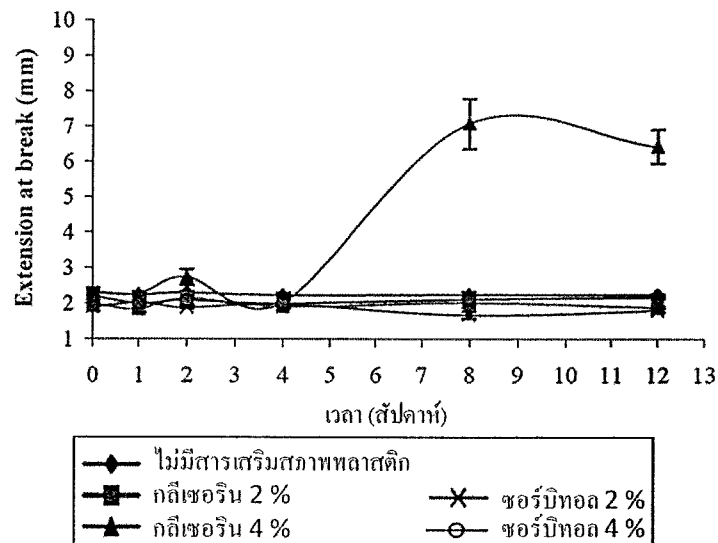
รูปที่ 31 ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกต่างๆ เก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 3, ค่าเฉลี่ย ± SD)

#### 4.2.2 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C®

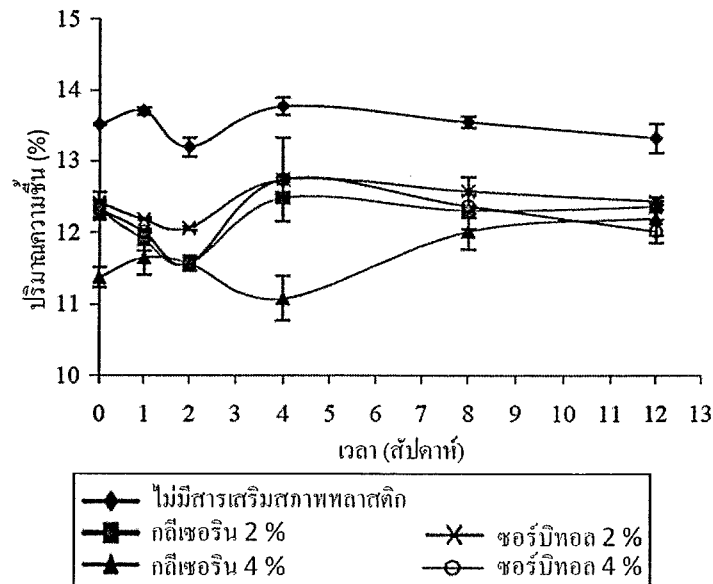
หลังจากเก็บแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 12 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มจะเพิ่มขึ้นเล็กน้อยจาก  $66.753 \pm 4.030$  N/mm<sup>2</sup> เป็น  $74.368 \pm 0.956$  N/mm<sup>2</sup> ส่วนค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มไม่เปลี่ยนแปลง (รูปที่ 32-34) สำหรับแผ่นฟิล์มที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก หลังจากเก็บไว้ 12 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุด ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาด และปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มจะแตกต่างจากตอนเริ่มต้นเพียงเล็กน้อย ยกเว้น แผ่นฟิล์มที่มีกลีเซอริน 4 % หลังจากเก็บไว้ 8 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุดจะลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มจะเพิ่มขึ้นอย่างมากเมื่อเทียบกับตอนเริ่มต้น อย่างไรก็ตาม แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่มีกลีเซอรินหรือซอร์บิทอล จะมีค่าความเค้นสูงสุดและปริมาณความชื้นต่ำกว่าแผ่นฟิล์มที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก โดยเฉพาะแผ่นฟิล์มที่มีกลีเซอริน 4 % ซึ่งมีปริมาณความชื้นต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้สำหรับแคปซูลมาตรฐาน (12-16 %) ส่วนค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดไม่มีความแตกต่างกัน ยกเว้นแผ่นฟิล์มที่มีกลีเซอริน 4 % หลังจากเก็บไว้ 8 สัปดาห์



รูปที่ 32 ค่าความเค้นสูงสุดสุดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย ± SD)



รูปที่ 33 ค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย ± SD)

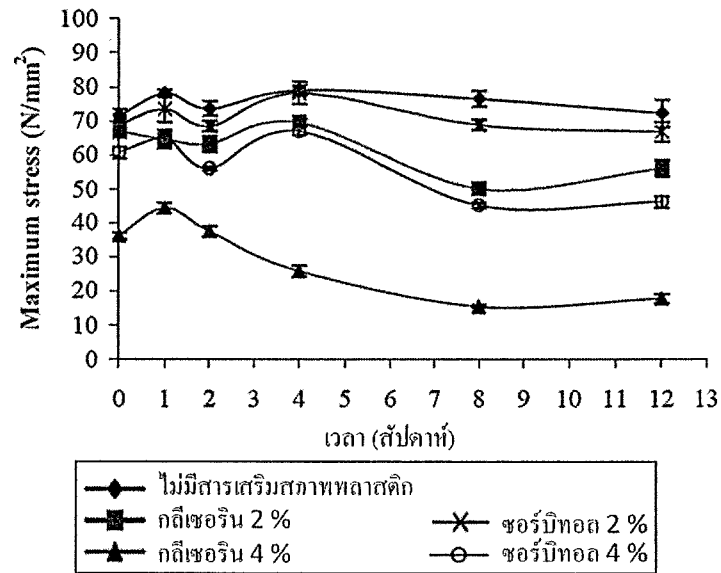


รูปที่ 34 ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกต่างๆ เก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 3, ค่าเฉลี่ย ± SD)

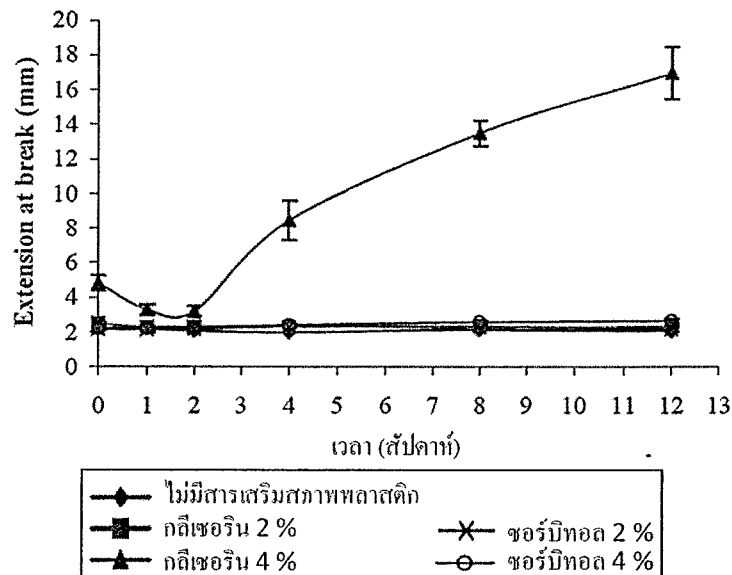
#### 4.2.3 ผลของสารเสริมสภาพพลาสติกต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M®

รูปที่ 35 แสดงให้เห็นว่า หลังจากเก็บแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกหรือมีซอร์บิทอล 2 % ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ส่วนแผ่นฟิล์มที่มีซอร์บิทอล 4 % หรือกลีเซอริน 2 และ 4 % ค่าความเค้นสูงสุดจะลดลง สำหรับค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มที่มีและไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกไม่มีการเปลี่ยนแปลง (รูปที่ 36) ยกเว้น แผ่นฟิล์มที่มีกลีเซอริน 4 % ค่านี้จะเพิ่มมากขึ้น ผลนี้จะเหมือนกันกับแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® และ Elastigel 2000C® ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® ที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก จะลดลงหลังจากเก็บไว้ 12 สัปดาห์ (รูปที่ 37) ส่วนแผ่นฟิล์มที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกปริมาณความชื้นจะไม่เปลี่ยนแปลง

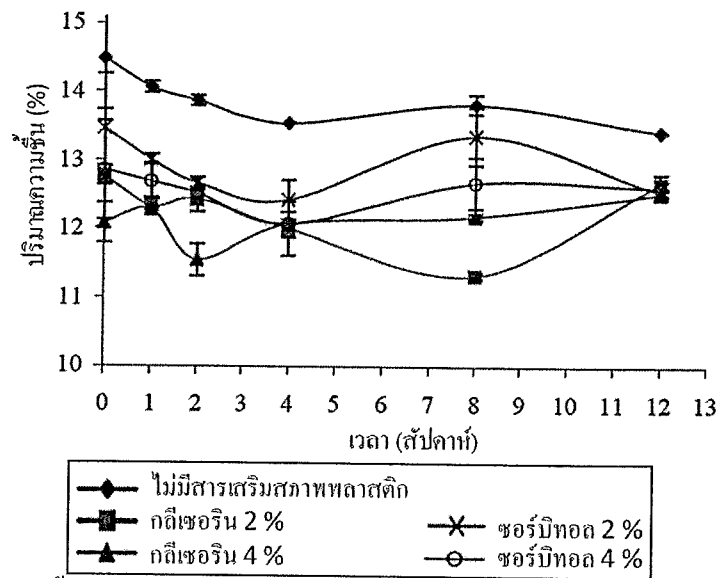
จากผลการทดลองดังกล่าวข้างต้น สรุปได้ว่า สารเสริมสภาพพลาสติกชนิดและปริมาณที่ศึกษามีผลต่อความคงตัวของแผ่นฟิล์มเจลละตินและแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งทั้งสามชนิด โดยกลีเซอริน 4 % จะให้แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งที่มีความเหนียว และมีผลมากที่สุดต่อคุณสมบัติทางกลของแผ่นฟิล์ม โดยให้ค่าความเค้นสูงสุดลดลง และค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มมากขึ้น



รูปที่ 35 ค่าความเค้นสูงสุดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย ± SD)



รูปที่ 36 ค่าความยาวที่ขี้ออกก่อนขาดของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกเก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 5, ค่าเฉลี่ย ± SD)



รูปที่ 37 ปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกต่างๆ เก็บที่อุณหภูมิ 40 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ที่เวลาต่างๆ (n = 3, ค่าเฉลี่ย ± SD)

ปริมาณที่เหมาะสมของสารเสริมสภาพพลาสติกซึ่งให้คุณสมบัติของแผ่นฟิล์มที่ดีและมีความคงตัวสำหรับแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งทั้งสามชนิดแสดงดังตารางที่ 10 สำหรับแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> สูตรที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกจะให้แผ่นฟิล์มที่มีค่าความยาวที่ยืดออกก่อนขาดและปริมาณความชื้นที่คล้ายคลึงกับแผ่นฟิล์มเจลละติน ส่วนค่าความเค้นสูงสุดจะต่ำกว่าแผ่นฟิล์มเจลละติน แต่มีค่าสูงกว่าแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก ส่วนแผ่นฟิล์มที่ใช้แป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % และ Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % แทนที่เจลละติน พบว่า กลีเซอริน 0-2 % และซอร์บิทอล 0-4 % เป็นสารเสริมสภาพพลาสติกที่เหมาะสมเนื่องจากให้คุณสมบัติที่คล้ายคลึงกัน

ตารางที่ 10 ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติกที่คัดเลือกสำหรับเตรียมแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้ง 3 ชนิด

| ชนิดของแป้งและ<br>ปริมาณที่แทนที่เจลละติน | ปริมาณสารเสริมสภาพพลาสติก (%w/w ของสารละลาย) |           |
|---|--|-----------|
|   | กลีเซอริน                                    | ซอร์บิทอล |
| Era-Gel <sup>®</sup> 25 %                 | 0-2  | 0-4       |
| Elastigel 2000C <sup>®</sup> 35 %         | 0  | 0         |
| Elastigel 3000M <sup>®</sup> 20 %         | 0-2  | 0-4       |

## 5. การเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งโดยวิธีการจุ่มด้วยแบบพิมพ์

### 5.1 การเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก

จากผลการศึกษาข้างต้น ได้เลือกแป้ง 3 ชนิดมาทดแทนการใช้เจลาตินในการศึกษาการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็ง โดยวิธีการจุ่มด้วยแบบพิมพ์ โดยเตรียมสารละลายของเจลาติน หรือเจลาตินผสมแป้งในความเข้มข้น 33 %w/w และศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมได้ ได้แก่ น้ำหนัก และความหนาของเปลือกแคปซูล โดยแยกส่วนฝาและส่วนตัว เปรียบเทียบกับเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน ผลการทดลองแสดงดังตารางที่ 11 ซึ่งพบว่า น้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมได้จากศึกษานี้จะมากกว่าเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่าย ซึ่งอาจเป็นเนื่องจากความแตกต่างของเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและเทคนิคการเตรียมของผู้ทำการศึกษา อย่างไรก็ตาม เปลือกแคปซูลเจลาตินที่เตรียมได้ในการศึกษานี้ไม่มีความแตกต่างจากเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่าย ปริมาณความชื้นของเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่ายและเปลือกแคปซูลเจลาตินที่เตรียมได้อยู่ในช่วงมาตรฐานคือ 12-16 % ซึ่งผลนี้แสดงให้เห็นว่ากระบวนการจุ่มด้วยแบบพิมพ์และวิธีการทำให้แห้งสามารถใช้ได้ในการศึกษานี้และให้ผลที่ไม่แตกต่างกันระหว่างเครื่องมือในห้องปฏิบัติการและเครื่องมืออัตโนมัติในระดับอุตสาหกรรม

ตารางที่ 11 น้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งชนิดต่างๆที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก (n = 10, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิดเปลือกแคปซูล                | น้ำหนัก (มก.)  |                | ความหนา (มม.) |               |
|---------------------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
|                                 | ส่วนฝา         | ส่วนตัว        | ส่วนฝา        | ส่วนตัว       |
| แคปซูลที่มีจำหน่าย              | 30.629 ± 0.807 | 42.627 ± 1.053 | 0.122 ± 0.005 | 0.102 ± 0.005 |
| เจลาตินที่เตรียมขึ้น            | 30.143 ± 2.085 | 45.203 ± 2.924 | 0.129 ± 0.016 | 0.106 ± 0.013 |
| Era-Gel <sup>®</sup> *          | 30.140 ± 3.009 | 42.700 ± 2.996 | 0.124 ± 0.015 | 0.101 ± 0.010 |
| Elastigel 2000C <sup>®***</sup> | 28.101 ± 2.234 | 40.599 ± 1.946 | 0.111 ± 0.017 | 0.103 ± 0.015 |
| Elastigel 3000M <sup>®***</sup> | 32.946 ± 2.153 | 48.938 ± 5.127 | 0.134 ± 0.019 | 0.115 ± 0.018 |

\* เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 %

\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 %

\*\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 %

ตารางที่ 11 แสดงให้เห็นว่า น้ำหนักและความหนาของทั้งส่วนฝาและส่วนตัวรวมกันสำหรับเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลาตินผสมแป้งทั้งสามสูตรอยู่ในช่วงมาตรฐาน คือ  $77 \pm 6$  มก. (TIS 913-2545) ปริมาณความชื้นของเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup>, Elastigel 2000C<sup>®</sup> และ Elastigel 3000M<sup>®</sup> เท่ากับ 11.88, 12.26 และ 13.40 %w/w ตามลำดับ ซึ่งเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> จะมีปริมาณความชื้นต่ำกว่าช่วงมาตรฐานเล็กน้อย (12-16 %) อย่างไรก็ตาม Bae และคณะ (2008) ได้ศึกษาการเตรียมเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากแป้งเพียงอย่างเดียว พบว่า ปริมาณความชื้นของเปลือกแคปซูลแป้งนี้จะต่ำประมาณ 4-5 %w/w และ Forssell และคณะ (2002) ได้รายงานว่ ฟิล์มแป้งที่มีปริมาณความชื้นต่ำกว่า 15 % จะมีคุณสมบัติเป็นตัวกั้นออกซิเจนที่ดี

## 5.2 การเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งของเจลาตินผสมแป้งที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก

สารเสริมสภาพพลาสติกที่ใช้ในการเตรียมเปลือกแคปซูลจากเจลาตินผสมแป้งในการศึกษานี้ คือ กลีเซอรินและซอร์บิทอลปริมาณ 1-3 %w/w ของสารละลาย โดยเปรียบเทียบคุณสมบัติทางกายภาพกับเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่าย แต่เนื่องจากยังไม่มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับคุณลักษณะของเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลาติน ดังนั้นในการศึกษานี้จึงกำหนดข้อกำหนดคุณลักษณะขึ้นเองเพื่อให้ประเมินคุณสมบัติของเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลาตินผสมแป้ง โดยชั่งน้ำหนักและวัดความหนาของเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่ายจำนวน 10 แคปซูล ซึ่งได้ผลดังนี้ น้ำหนักและความหนาของส่วนฝา เท่ากับ  $30.629 \pm 0.807$  มก. และ  $0.122 \pm 0.005$  มม. ส่วนตัวของเปลือกเท่ากับ  $42.627 \pm 1.053$  มก. และ  $0.102 \pm 0.005$  มม.

### 5.2.1 เปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก

ตารางที่ 12 แสดงให้เห็นว่า น้ำหนักของเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ที่มีและไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับเปลือกแคปซูลเจลาตินที่มีจำหน่าย และอยู่ในช่วงมาตรฐาน (TIS 913-2545) อย่างไรก็ตาม สูตรที่มีกลีเซอริน 2 และ 3 % จะให้เปลือกแคปซูลที่มีน้ำหนักมากกว่าข้อกำหนดคุณลักษณะที่ตั้งไว้ ส่วนความหนาของเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ที่มีและไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกจะอยู่ในข้อกำหนดคุณลักษณะ ยกเว้นสูตรที่มีกลีเซอริน 3 % สำหรับค่าปริมาณความชื้น เปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ทุกสูตรมีความชื้นในช่วง 10.64-11.96 % ซึ่งต่ำกว่าช่วงมาตรฐาน (12-16 %) ยกเว้น สูตรที่มีซอร์บิทอล 1 % จะมีความชื้น 12.32 % ซึ่งอยู่ในช่วงมาตรฐาน (TIS 913-2545) จากผลการทดลอง ถึงแม้ว่า เปลือก

แคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® ที่มีซอร์บิทอลจะมีน้ำหนัก ความหนา และปริมาณความชื้นอยู่ในช่วงที่กำหนด แต่พบว่าเปลือกแคปซูลมีความเปราะมากและยากในการแกะออกจากแบบพิมพ์เมื่อเปรียบเทียบกับสูตรที่ใช้กลีเซอรินเป็นสารเสริมสภาพพลาสติก ดังนั้น เปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % ที่มีกลีเซอริน 1 %w/w ของสารละลาย จึงเป็นสูตรที่เลือกสำหรับการศึกษาต่อไป

### 5.2.2 เปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก

เปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® ที่มีและไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก มีน้ำหนักที่ไม่แตกต่างจากเปลือกแคปซูลเจลละตินที่มีจำหน่าย โดยผ่านข้อกำหนดคุณลักษณะที่ตั้งไว้ และอยู่ในช่วงมาตรฐานด้วย (TIS 913-2545) (ตารางที่ 12) ยกเว้น สูตรที่มีซอร์บิทอล 3 % ซึ่งให้เปลือกแคปซูลที่มีน้ำหนักมากกว่าข้อกำหนดคุณลักษณะ ส่วนความหนาของเปลือกแคปซูลและปริมาณความชื้นไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากเปลือกแคปซูลที่มีจำหน่ายและอยู่ภายในช่วงที่กำหนด (ตารางที่ 13)

### 5.2.3 เปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % ที่มีสารเสริมสภาพพลาสติก

เปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® ที่มีและไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติกทุกสูตรไม่ผ่านข้อกำหนดคุณลักษณะที่ตั้งไว้ทั้งน้ำหนักและความหนา (ตารางที่ 12 และ 13) สำหรับปริมาณความชื้น สูตรที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก หรือมีซอร์บิทอล 1 และ 2 % จะให้เปลือกแคปซูลที่มีความชื้นอยู่ในช่วง 12-16 %w/w ส่วนสูตรอื่นๆจะให้เปลือกแคปซูลที่มีความชื้นต่ำกว่าช่วงมาตรฐาน การพิจารณาสูตรตำรับที่เหมาะสมสำหรับการศึกษาต่อไปจะพิจารณาจากความยากในการแกะออกจากแบบพิมพ์และความเปราะของเปลือกแคปซูล ดังนั้น สำหรับเปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % สูตรที่มีกลีเซอริน 2 %w/w ของสารละลาย จึงเป็นสูตรที่เลือกสำหรับการศึกษาต่อไป เนื่องจากเป็นสูตรที่สามารถแกะออกจากแบบพิมพ์ได้ง่ายและเปลือกแคปซูลที่เตรียมได้มีความเปราะน้อย

สรุปจากผลการทดลองข้างต้น สูตรตำรับที่เลือกสำหรับเตรียมเป็นเปลือกแคปซูลชนิดแข็งเพื่อทำการศึกษาผลของสารลดแรงตึงผิวต่อไป คือ 1) สูตรที่มีเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % และกลีเซอริน 1 % 2) สูตรที่มีเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % ที่ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก และ 3) สูตรที่มีเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกลีเซอริน 2 %

ตารางที่ 12 น้ำหนักของเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้งที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกในปริมาณต่างๆ (n = 10, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| ชนิดและปริมาณ (%w/w)     |   | น้ำหนักของส่วนฝา (มก.) |                    |                     |
|--------------------------|---|------------------------|--------------------|---------------------|
|                          |   | Era-Gel®*              | Elastigel 2000C®** | Elastigel 3000M®*** |
| ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก |   | 30.143 $\pm$ 3.009     | 28.101 $\pm$ 2.234 | 34.276 $\pm$ 2.261  |
| กลีเซอริน                | 1 | 30.943 $\pm$ 3.076     | 27.911 $\pm$ 3.157 | 33.099 $\pm$ 1.433  |
|                          | 2 | 32.271 $\pm$ 2.246     | 29.522 $\pm$ 0.974 | 36.065 $\pm$ 2.500  |
|                          | 3 | 35.787 $\pm$ 3.082     | 29.731 $\pm$ 1.585 | 38.382 $\pm$ 4.677  |
| ซอร์บิทอล                | 1 | 29.515 $\pm$ 3.353     | 28.673 $\pm$ 1.255 | 30.958 $\pm$ 1.476  |
|                          | 2 | 30.418 $\pm$ 1.701     | 28.705 $\pm$ 2.487 | 33.564 $\pm$ 3.069  |
|                          | 3 | 31.285 $\pm$ 1.042     | 32.014 $\pm$ 1.759 | 35.351 $\pm$ 4.397  |

| ชนิดและปริมาณ (%)        |   | น้ำหนักของส่วนตัว (มก.) |                    |                     |
|--------------------------|---|-------------------------|--------------------|---------------------|
|                          |   | Era-Gel®*               | Elastigel 2000C®** | Elastigel 3000M®*** |
| ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก |   | 42.700 $\pm$ 2.996      | 40.599 $\pm$ 1.946 | 48.935 $\pm$ 5.127  |
| กลีเซอริน                | 1 | 45.240 $\pm$ 2.757      | 45.360 $\pm$ 4.178 | 50.637 $\pm$ 4.615  |
|                          | 2 | 49.174 $\pm$ 4.846      | 45.589 $\pm$ 3.701 | 51.505 $\pm$ 3.036  |
|                          | 3 | 51.318 $\pm$ 3.328      | 49.161 $\pm$ 6.164 | 48.826 $\pm$ 3.388  |
| ซอร์บิทอล                | 1 | 43.411 $\pm$ 1.251      | 42.602 $\pm$ 3.394 | 47.695 $\pm$ 2.214  |
|                          | 2 | 44.222 $\pm$ 2.378      | 39.377 $\pm$ 2.330 | 53.168 $\pm$ 3.407  |
|                          | 3 | 48.257 $\pm$ 4.259      | 46.981 $\pm$ 3.189 | 51.027 $\pm$ 4.748  |

\* เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 %

\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 %

\*\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 %

ตารางที่ 13 ความหนาของเปลือกแคปซูลเจละตินผสมแป้งที่มีสารเสริมสภาพพลาสติกในปริมาณต่างๆ (n = 10, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| ชนิดและปริมาณ (%w/w)     |   | ความหนาของส่วนฝา (มม.) |                                |                                 |
|--------------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| สารเสริมสภาพพลาสติก      |   | Era-Gel <sup>®*</sup>  | Elastigel 2000C <sup>®**</sup> | Elastigel 3000M <sup>®***</sup> |
| ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก |   | 0.124 $\pm$ 0.015      | 0.111 $\pm$ 0.017              | 0.134 $\pm$ 0.019               |
| กลีเซอริน                | 1 | 0.131 $\pm$ 0.014      | 0.114 $\pm$ 0.017              | 0.139 $\pm$ 0.013               |
|                          | 2 | 0.133 $\pm$ 0.015      | 0.120 $\pm$ 0.012              | 0.145 $\pm$ 0.022               |
|                          | 3 | 0.156 $\pm$ 0.017      | 0.119 $\pm$ 0.011              | 0.152 $\pm$ 0.027               |
| ซอร์บิทอล                | 1 | 0.125 $\pm$ 0.024      | 0.117 $\pm$ 0.014              | 0.130 $\pm$ 0.013               |
|                          | 2 | 0.138 $\pm$ 0.019      | 0.120 $\pm$ 0.026              | 0.133 $\pm$ 0.019               |
|                          | 3 | 0.129 $\pm$ 0.014      | 0.128 $\pm$ 0.016              | 0.139 $\pm$ 0.021               |

| ชนิดและปริมาณ (%)        |   | ความหนาของส่วนตัว (มม.) |                                |                                 |
|--------------------------|---|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| สารเสริมสภาพพลาสติก      |   | Era-Gel <sup>®*</sup>   | Elastigel 2000C <sup>®**</sup> | Elastigel 3000M <sup>®***</sup> |
| ไม่มีสารเสริมสภาพพลาสติก |   | 0.101 $\pm$ 0.010       | 0.103 $\pm$ 0.015              | 0.115 $\pm$ 0.018               |
| กลีเซอริน                | 1 | 0.116 $\pm$ 0.010       | 0.118 $\pm$ 0.016              | 0.120 $\pm$ 0.014               |
|                          | 2 | 0.117 $\pm$ 0.016       | 0.104 $\pm$ 0.015              | 0.124 $\pm$ 0.017               |
|                          | 3 | 0.122 $\pm$ 0.010       | 0.109 $\pm$ 0.016              | 0.127 $\pm$ 0.029               |
| ซอร์บิทอล                | 1 | 0.104 $\pm$ 0.006       | 0.108 $\pm$ 0.015              | 0.114 $\pm$ 0.013               |
|                          | 2 | 0.101 $\pm$ 0.007       | 0.093 $\pm$ 0.011              | 0.134 $\pm$ 0.020               |
|                          | 3 | 0.113 $\pm$ 0.022       | 0.122 $\pm$ 0.018              | 0.132 $\pm$ 0.018               |

\* เจละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 %

\*\* เจละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 %

\*\*\* เจละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 %

### 6. ผลของโซเดียมลอริลซัลเฟต (SLS) ต่อการเตรียมสารละลายและเปลือกแคปซูลชนิดแข็ง

SLS เป็นสารลดแรงตึงผิวซึ่งเติมลงในสารละลายเจละตินผสมแป้งเพื่อเป็นสารช่วยในกระบวนการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งโดยช่วยให้แบบพิมพ์เปียกทั่ว จากตารางที่ 14 การเติม SLS ในปริมาณ 1 %w/w ของน้ำหนักรวมเจละตินและแป้ง มีผลเพิ่มความหนืดของสารละลายเจละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> และ Elastigel 3000M<sup>®</sup> ส่วนสารละลายเจละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> ความหนืดจะลดลงเมื่อเติม SLS เพียง 0.1 %w/w

ตารางที่ 14 ผลของ SLS ต่อความหนืดของสารละลายเจละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ

| สารละลายเจละตินผสมแป้งและสารอื่นๆ |                         |       |                  |
|-----------------------------------|-------------------------|-------|------------------|
| ชนิดของแป้งที่<br>แทนที่เจละติน   | สารเสริมสภาพ<br>พลาสติก | SLS   | ความหนืด (mPa.s) |
| Era-Gel <sup>®</sup> 25 %         | กลีเซอริน 1%            | -     | 2242.82          |
|                                   |                         | 0.1 % | 1985.95          |
|                                   |                         | 1 %   | 2020.81          |
| Elastigel 2000C <sup>®</sup> 35 % | -                       | -     | 1302.30          |
|                                   |                         | 0.1 % | 1236.02          |
|                                   |                         | 1 %   | 1656.89          |
| Elastigel 3000M <sup>®</sup> 20 % | กลีเซอริน 2 %           | -     | 2053.22          |
|                                   |                         | 0.1 % | 2058.06          |
|                                   |                         | 1 %   | 2278.08          |

การประเมินผลของ SLS ต่อคุณสมบัติของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจละตินผสมแป้ง โดยเปรียบเทียบน้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลที่เตรียมได้กับสูตรที่ไม่ได้เติม SLS ผลการทดลอง พบว่า น้ำหนักของเปลือกแคปซูลเจละตินผสมแป้งทุกสูตรที่ศึกษามีค่าที่ไม่แตกต่างกัน (ตารางที่ 15-17) ดังนั้น จึงใช้ความสม่ำเสมอของความหนาเปลือกแคปซูล ความหนืดของสารละลาย ลักษณะ

ความเป็นมันวาวของแผ่นฟิล์ม และความยากในการเตรียมเปลือกแคปซูลสำหรับการประเมินผลของ SLS ต่อการเตรียมเปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง

ปริมาณที่เหมาะสมของ SLS สำหรับเตรียมเปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้งขึ้นกับชนิดของแป้งที่ใช้แทนที่เจลละติน สูตรที่ใช้แป้ง Era-Gel® SLS 0.1 % จะให้เปลือกแคปซูลที่มีความหนาสม่ำเสมอ ไม่มีความแตกต่างระหว่างความหนาของส่วนปลายและส่วนผนังด้านข้างของเปลือกแคปซูล (ตารางที่ 15) สำหรับสูตรที่ใช้แป้ง Elastigel 2000C® SLS 0.1 % จะให้แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งที่มีความมันวาวของแผ่นฟิล์มเพิ่มขึ้นจาก 39.53 GU เป็น 62.36 GU (ตารางที่ 18) ส่วนน้ำหนักและความหนาด้านข้างของเปลือกแคปซูลทั้งส่วนฝาและส่วนตัวลดลงเพียงเล็กน้อย (ตารางที่ 16) สำหรับสูตรที่ใช้แป้ง Elastigel 3000M® ที่เติม SLS จะให้แผ่นฟิล์มที่มีความเรียบและความมันวาวลดลง เนื่องจาก SLS เป็นสารลดแรงตึงผิวซึ่งทำให้เกิดฟองมากในระหว่างการเตรียมสารละลาย ดังนั้น สำหรับแป้งดัดแปร Elastigel 3000M® สูตรที่ไม่เติมสาร SLS จึงเป็นสูตรที่เลือกสำหรับการศึกษาต่อไป

ตารางที่ 15 ผลของ SLS ต่อน้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % ที่มีกลีเซอริน 1 %w/w (n = 10, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| เปลือก<br>แคปซูล | ปริมาณ SLS<br>(%) | น้ำหนัก (มก.)  | ความหนา (มม.) |               |
|------------------|-------------------|----------------|---------------|---------------|
|                  |                   |                | ด้านข้าง      | ส่วนปลาย      |
| ส่วนฝา           | 0                 | 35.567 ± 1.914 | 0.150 ± 0.017 | 0.180 ± 0.025 |
|                  | 0.1               | 31.881 ± 1.303 | 0.137 ± 0.017 | 0.135 ± 0.016 |
|                  | 1                 | 32.497 ± 1.139 | 0.140 ± 0.018 | 0.181 ± 0.031 |
| ส่วนตัว          | 0                 | 51.898 ± 3.395 | 0.121 ± 0.016 | 0.188 ± 0.012 |
|                  | 0.1               | 47.601 ± 2.921 | 0.121 ± 0.017 | 0.135 ± 0.013 |
|                  | 1                 | 47.435 ± 1.883 | 0.127 ± 0.010 | 0.169 ± 0.022 |

ตารางที่ 16 ผลของ SLS ต่อน้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % (n = 10, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| เปลือก<br>แคปซูล | ปริมาณ SLS<br>(%) | น้ำหนัก (มก.)      | ความหนา (มม.)     |                   |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|                  |                   |                    | ด้านข้าง          | ส่วนปลาย          |
| ส่วนฝา           | 0                 | 25.186 $\pm$ 1.062 | 0.107 $\pm$ 0.012 | 0.121 $\pm$ 0.023 |
|                  | 0.1               | 23.717 $\pm$ 1.904 | 0.099 $\pm$ 0.009 | 0.122 $\pm$ 0.019 |
|                  | 1                 | 28.895 $\pm$ 1.569 | 0.118 $\pm$ 0.011 | 0.145 $\pm$ 0.015 |
| ส่วนตัว          | 0                 | 37.724 $\pm$ 2.040 | 0.099 $\pm$ 0.012 | 0.097 $\pm$ 0.010 |
|                  | 0.1               | 33.722 $\pm$ 0.938 | 0.083 $\pm$ 0.005 | 0.102 $\pm$ 0.007 |
|                  | 1                 | 36.860 $\pm$ 1.052 | 0.095 $\pm$ 0.011 | 0.109 $\pm$ 0.010 |

ตารางที่ 17 ผลของ SLS ต่อน้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % ที่มีกลีเซอริน 2 %w/w (n = 10, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| เปลือก<br>แคปซูล | ปริมาณ SLS<br>(%) | น้ำหนัก (มก.)      | ความหนา (มม.)     |                   |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|                  |                   |                    | ด้านข้าง          | ส่วนปลาย          |
| ส่วนฝา           | 0                 | 34.021 $\pm$ 1.069 | 0.143 $\pm$ 0.014 | 0.165 $\pm$ 0.012 |
|                  | 0.1               | 33.191 $\pm$ 1.029 | 0.138 $\pm$ 0.013 | 0.172 $\pm$ 0.017 |
|                  | 1                 | 35.035 $\pm$ 1.046 | 0.143 $\pm$ 0.011 | 0.192 $\pm$ 0.021 |
| ส่วนตัว          | 0                 | 52.550 $\pm$ 1.842 | 0.134 $\pm$ 0.012 | 0.170 $\pm$ 0.013 |
|                  | 0.1               | 50.162 $\pm$ 1.629 | 0.126 $\pm$ 0.017 | 0.166 $\pm$ 0.017 |
|                  | 1                 | 53.308 $\pm$ 1.556 | 0.133 $\pm$ 0.007 | 0.192 $\pm$ 0.038 |

ตารางที่ 18 ผลของ SLS ต่อลักษณะความมันวาวของแผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ (n = 10, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

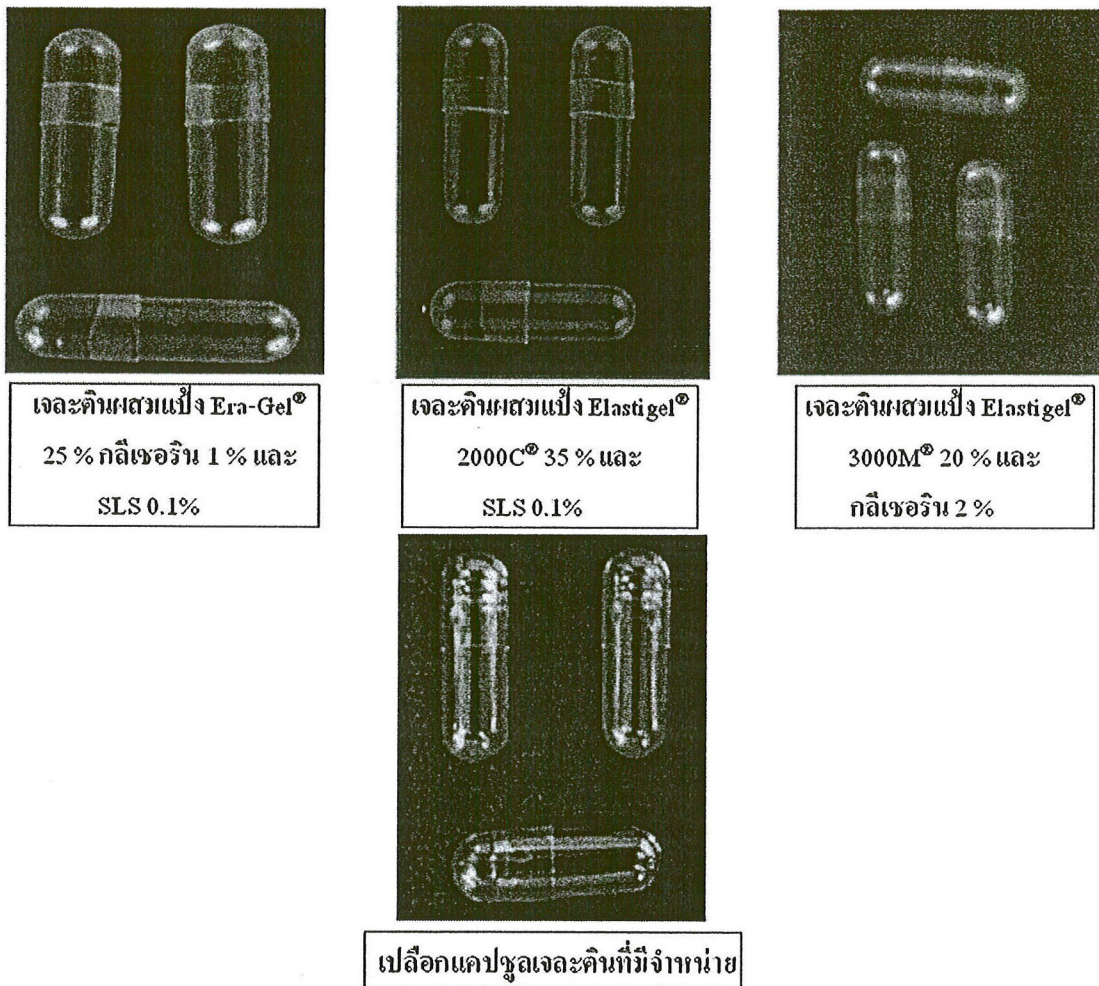
| แผ่นฟิล์มเจลละตินผสมแป้งและสารอื่นๆ |                     | ความมันวาว (GU)  |                  |                  |
|-------------------------------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|
| ปริมาณแป้งที่แทนที่เจลละติน         | สารเสริมสภาพพลาสติก | ไม่มี SLS        | SLS 0.1 %        | SLS 1 %          |
| Era-Gel <sup>®</sup> 25 %           | กลีเซอริน 1%        | 24.37 $\pm$ 0.30 | 21.61 $\pm$ 0.19 | 13.04 $\pm$ 0.07 |
| Elastigel 2000C <sup>®</sup> 35 %   | -                   | 39.53 $\pm$ 1.15 | 62.36 $\pm$ 1.06 | 18.01 $\pm$ 0.26 |
| Elastigel 3000M <sup>®</sup> 20 %   | กลีเซอริน 2 %       | 80.72 $\pm$ 0.70 | 63.97 $\pm$ 1.11 | 14.56 $\pm$ 0.21 |

สรุปผลของการเติมสาร SLS ต่อการเตรียมเปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้ง สูตรตำรับที่คัดเลือกสำหรับการศึกษาต่อไป คือ 1) สูตรที่ประกอบด้วยเจลละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % กลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 % 2) สูตรที่ประกอบด้วยเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 % และ SLS 0.1 % และ 3) สูตรที่ประกอบด้วยเจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % และกลีเซอริน 2 % เปลือกแคปซูลเจลละตินผสมแป้งที่เตรียมได้มีลักษณะ รูปร่าง และขนาดคล้ายคลึงกับเปลือกแคปซูลเจลละตินที่มีจำหน่าย แต่มีความขุ่นมากกว่าเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลละตินเพียงอย่างเดียวซึ่งจะมีลักษณะใส (รูปที่ 38)

## 7. การทดสอบการแตกตัวของเปลือกแคปซูล

เปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจลละตินผสมแป้งทั้งสามสูตรซึ่งได้จากการคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสมจากการศึกษาในข้อ 6 นำมาทดสอบการแตกตัว และการละลาย โดยเปรียบเทียบกับเปลือกแคปซูลเจลละตินซึ่งเตรียมด้วยวิธีเดียวกันและเปลือกแคปซูลเจลละตินที่มีจำหน่าย โดยปกติแล้ว การทดสอบการแตกตัวของแคปซูล จะใช้แคปซูลที่บรรจุสารสำคัญ แต่มีเกสซ์ตำรับบางเล่ม เช่น เกสซ์ตำรับของประเทศญี่ปุ่นที่ทดสอบเปลือกแคปซูลเปล่า โดยกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการแตกตัวให้ไม่เกิน 10 นาที ในขณะที่มาตรฐานอุตสาหกรรมไทย (TIS 913-2545) กำหนดให้ไม่เกิน 15 นาที

ผลการทดสอบการแตกตัวแสดงดังตารางที่ 19 พบว่า ระยะเวลาในการแตกตัวของเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลละตินผสมแป้งทั้งสามสูตรรวมทั้งเปลือกแคปซูลเจลละตินที่เตรียมโดยวิธีเดียวกันอยู่ภายในเวลา 15 นาทีซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของ TIS



รูปที่ 38 ลักษณะของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจลละตินผสมแป้งตามสูตรตำรับที่ได้คัดเลือกเปรียบเทียบกับเปลือกแคปซูลเจลละตินที่มีจำหน่าย

#### 8. การทดสอบการละลายของเปลือกแคปซูล

การทดสอบการละลายของเปลือกแคปซูล ทำโดยบรรจุด้วยไคคลอซซาซิลิน 250 มก. ในเปลือกแคปซูลที่ศึกษา และหาปริมาณของไคคลอซซาซิลินที่ละลายออกมาที่เวลาต่างๆซึ่งคำนวณได้จากกราฟการเทียบมาตรฐานระหว่างความเข้มข้นของไคคลอซซาซิลินและค่าการดูดกลืนแสงที่ 274 นาโนเมตร (ภาคผนวก ก) ผลการทดสอบการละลายของเปลือกแคปซูลชนิดต่างๆแสดงดังรูปที่ 39

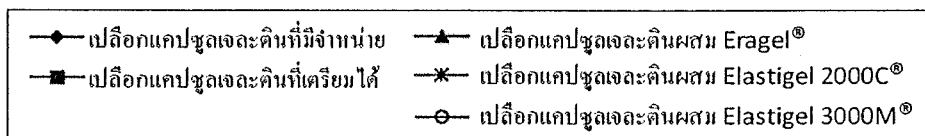
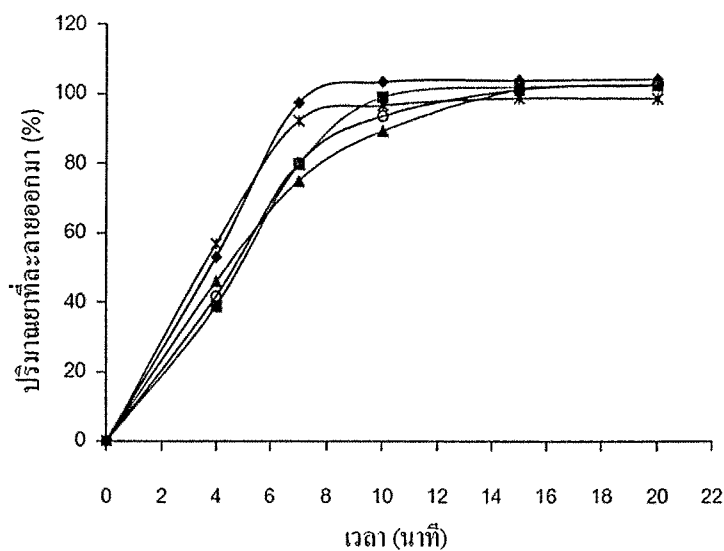
ตารางที่ 19 ระยะเวลาการแตกตัวของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจลาตินและเจลาตินผสมแป้งชนิดต่างๆ (n = 6, ค่าเฉลี่ย  $\pm$  SD)

| ชนิดของเปลือกแคปซูล                            | ระยะเวลาการแตกตัว (นาที) |
|--|--------------------------|
| เจลาตินที่มีจำหน่าย                            | 3.13 $\pm$ 0.48          |
| เจลาตินที่เตรียมขึ้น                           | 4.18 $\pm$ 1.19          |
| เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel <sup>®</sup> *          | 6.21 $\pm$ 1.46          |
| เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C <sup>®**</sup>  | 4.65 $\pm$ 1.51          |
| เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M <sup>®***</sup> | 8.01 $\pm$ 1.37          |

\* เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % กลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % และกลีเซอริน 2 %



รูปที่ 39 กราฟแสดงบันทึกการละลายของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากส่วนประกอบต่างๆ โดยใช้โคคลอกซาซิลิน 250 มก. เป็นยาต้นแบบ (n = 6)

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแคปซูลไดคอลลอกซาซิดีน USP25 กำหนดว่า ใน 6 แคปซูลต้องไม่มีแคปซูลใดเลยที่ไดคอลลอกซาซิดีนละลายน้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่ระบุในฉลากภายใน 30 นาที จากรูปที่ 39 แสดงให้เห็นว่า การละลายของเปลือกแคปซูลทุกชนิดที่ศึกษาซึ่งบรรจุไดคอลลอกซาซิดีนเป็นไปตามข้อกำหนดของ USP25 และไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างบันทึกการละลายของเปลือกแคปซูลชนิดต่างๆ เปลือกแคปซูลทุกชนิดที่ศึกษาสามารถละลายได้อย่างสมบูรณ์ภายใน 10 นาที ซึ่งสรุปได้ว่า เปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจละตินผสมแป้งทั้งสามสูตรรวมทั้งเปลือกแคปซูลเจละตินที่เตรียมขึ้นด้วยวิธีเดียวกันมีคุณสมบัติการแตกตัวเทียบเท่ากับเปลือกแคปซูลเจละตินที่มีจำหน่าย

#### 9. ความคงตัวของเปลือกแคปซูลเจละตินและเจละตินผสมแป้ง

เปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจละตินผสมแป้งทั้งสามสูตรซึ่งได้คัดเลือกจากการศึกษาในข้อ 6 นำมาศึกษาความคงตัวโดยเก็บเปลือกแคปซูลในสภาวะที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % ซึ่งเป็นสภาวะการเก็บสำหรับประเทศในเขตร้อนชื้น โดยเฉพาะประเทศไทยซึ่งมีภูมิอากาศที่ร้อน อุณหภูมิประมาณ 39-40 °C และมีความชื้นสูง นอกจากนี้ ยังศึกษาผลของการเก็บเปลือกแคปซูลในถุงโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ (LDPE) ซึ่งเป็นถุงที่ใช้กันตามปกติสำหรับเก็บแคปซูลในอุตสาหกรรม การผลิตเปลือกแคปซูลชนิดแข็งต่อความคงตัวของเปลือกแคปซูล โดยเปรียบเทียบกับเปลือกแคปซูลที่ไม่ได้เก็บไว้ในถุงชนิดนี้ซึ่งจะสัมผัสกับอากาศโดยตรงและเก็บไว้ที่สภาวะเดียวกันเป็นเวลา 1 และ 3 เดือน

ผลการศึกษาความคงตัวของเปลือกแคปซูลแสดงดังตารางที่ 20-27 เปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® จะมีความคงตัวคล้ายคลึงกับเปลือกแคปซูลเจละตินที่เตรียมขึ้นมากที่สุด หลังจากเก็บไว้ที่สภาวะต่างๆ เมื่อพิจารณาน้ำหนักและความหนาของเปลือกแคปซูลที่เปลี่ยนแปลงไป พบว่า ไม่สามารถใช้สำหรับการประเมินผลความคงตัวของเปลือกแคปซูลได้ เนื่องจากค่าที่วัดได้มีความแปรปรวนและไม่มีแนวโน้มที่ชัดเจน (ตารางที่ 20-25) ส่วนปริมาณความชื้นของเปลือกแคปซูลทุกชนิดที่ศึกษาจะเพิ่มขึ้นหลังจากเก็บไว้ที่ทุกสภาวะทั้งที่เก็บและไม่เก็บไว้ในถุง LDPE เป็นเวลา 1 และ 3 เดือน (ตารางที่ 26) สำหรับระยะเวลาในการแตกตัวของเปลือกแคปซูลทุกชนิดที่ศึกษาจะเพิ่มขึ้นหลังจากเก็บไว้ที่ทุกสภาวะเป็นเวลา 1 และ 3 เดือน (ตารางที่ 27) ยกเว้น เปลือกแคปซูลที่เก็บไว้ในถุง LDPE ที่อุณหภูมิ 30 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % เป็นเวลา 1 เดือน จะมีระยะเวลาการแตกตัวไม่แตกต่างจากตอนเริ่มต้น และเมื่อเก็บไว้ที่สภาวะนี้เป็นเวลา 3 เดือน ระยะเวลาในการแตกตัวของ

เปลือกแคปซูลยังคงอยู่ในช่วงมาตรฐาน คือ ภายใน 10 นาที ดังนั้น สภาวะสำหรับการเก็บรักษาเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจละตินและเจละตินผสมแป้งควรเก็บไว้ในอุณหภูมิต่ำกว่า 30 °C และมีความชื้นสัมพัทธ์ 75 %

เมื่อคำนวณราคาของส่วนประกอบในสูตรตำรับทั้งสามสูตรที่ได้คัดเลือกสำหรับการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งจากการใช้แป้งทดแทนเจละตินบางส่วน พบว่า แป้งทั้งสามชนิดที่ใช้สามารถลดต้นทุนการผลิตเปลือกแคปซูลชนิดแข็งได้ดังแสดงในตารางที่ 28 สำหรับการคำนวณต้นทุนการผลิตในขนาด 5,000 กิโลกรัม ต้นทุนสำหรับการผลิตเปลือกแคปซูลเจละตินที่ทดแทนด้วยแป้ง Era-Gel® 25 % Elastigel 2000C® 35 % และ Elastigel 3000M® 20 % จะลดลง 275,000 บาท 297,500 บาท และ 175,000 บาท ตามลำดับ

ตารางที่ 20 นำหนัก (มก.) ของส่วนฝาเปลือกแคปซูลเจลละตินและเจลละตินผสมแข็งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C 75 % RH (n = 10, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |                |                | ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |                |                |
|-----------------------|-------------------------------|----------------|----------------|----------------------------|----------------|----------------|
|                       | 0                             | 1 เดือน        | 3 เดือน        | 0                          | 1 เดือน        | 3 เดือน        |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 30.902 ± 1.192                | 31.607 ± 1.297 | 31.539 ± 1.264 | 30.598 ± 1.17              | 31.097 ± 1.103 | 31.609 ± 1.216 |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 30.935 ± 1.317                | 31.945 ± 1.362 | 32.087 ± 1.348 | 31.601 ± 1.624             | 32.807 ± 1.691 | 32.65 ± 1.794  |
| Era-Gel®*             | 32.205 ± 1.193                | 33.674 ± 1.332 | 33.323 ± 1.309 | 31.3 ± 1.305               | 32.617 ± 1.363 | 32.141 ± 1.336 |
| Elastigel 2000C®**    | 24.247 ± 1.096                | 24.931 ± 1.137 | 24.907 ± 1.01  | 24.223 ± 0.667             | 25.324 ± 0.743 | 24.816 ± 0.695 |
| Elastigel 3000M®***   | 34.881 ± 1.713                | 36.095 ± 1.853 | 36.036 ± 1.864 | 34.532 ± 1.953             | 36.525 ± 2.133 | 35.982 ± 1.989 |
| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |                |                | ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |                |                |
|                       | 0                             | 1 เดือน        | 3 เดือน        | 0                          | 1 เดือน        | 3 เดือน        |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 30.496 ± 0.626                | 32.16 ± 0.975  | 30.985 ± 0.615 | 30.227 ± 0.818             | 30.767 ± 0.821 | 30.962 ± 0.788 |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 31.499 ± 1.704                | 32.49 ± 1.784  | 32.113 ± 1.775 | 30.078 ± 1.36              | 31.031 ± 1.28  | 30.645 ± 1.296 |
| Era-Gel®*             | 32.703 ± 1.043                | 33.738 ± 1.098 | 33.077 ± 1.285 | 31.284 ± 1.248             | 32.221 ± 1.287 | 31.999 ± 1.344 |
| Elastigel 2000C®**    | 24.209 ± 0.580                | 24.906 ± 0.610 | 25.06 ± 0.626  | 24.13 ± 0.811              | 24.739 ± 0.648 | 24.469 ± 0.793 |
| Elastigel 3000M®***   | 36.165 ± 2.059                | 37.169 ± 2.143 | 36.522 ± 2.122 | 35.419 ± 1.971             | 37.633 ± 2.125 | 36.012 ± 2.345 |

\* เจลละตินผสมแข็ง Era-Gel® 25 % กิลิเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลละตินผสมแข็ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลละตินผสมแข็ง Elastigel 3000M® 20 % และกิลิเซอริน 2 %

ตารางที่ 21 น้ำหนัก (มก.) ของส่วนตัวเปลือกแคปซูลเจลาตินและเจลาตินผสมแข็งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C 75 % RH (n = 10, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                 | ไม่ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |                |                | ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |                |                |
|----------------------|-------------------------------|----------------|----------------|----------------------------|----------------|----------------|
|                      | 0                             | 1 เดือน        | 3 เดือน        | 0                          | 1 เดือน        | 3 เดือน        |
| เจลาตินที่มีจำหน่าย  | 45.450 ± 1.219                | 46.523 ± 1.293 | 46.571 ± 1.214 | 45.186 ± 1.332             | 46.462 ± 1.518 | 46.480 ± 1.280 |
| เจลาตินที่เตรียมขึ้น | 44.626 ± 1.810                | 45.995 ± 1.823 | 46.105 ± 1.805 | 44.280 ± 1.462             | 45.928 ± 1.544 | 45.405 ± 1.585 |
| Era-Gel®             | 48.427 ± 1.475                | 50.607 ± 1.565 | 50.210 ± 1.686 | 48.690 ± 1.482             | 50.905 ± 1.461 | 50.065 ± 1.691 |
| Elastigel 2000C®**   | 39.293 ± 0.966                | 40.427 ± 0.981 | 40.381 ± 1.238 | 39.555 ± 0.910             | 41.099 ± 0.983 | 40.694 ± 1.025 |
| Elastigel 3000M®***  | 54.146 ± 1.250                | 56.292 ± 1.278 | 55.740 ± 2.119 | 55.300 ± 1.423             | 58.247 ± 1.546 | 57.960 ± 1.493 |
| ชนิด                 | ไม่ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |                |                | ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |                |                |
|                      | 0                             | 1 เดือน        | 3 เดือน        | 0                          | 1 เดือน        | 3 เดือน        |
| เจลาตินที่มีจำหน่าย  | 45.089 ± 1.417                | 46.902 ± 1.727 | 45.899 ± 1.343 | 45.057 ± 1.792             | 46.100 ± 1.846 | 46.220 ± 1.981 |
| เจลาตินที่เตรียมขึ้น | 44.732 ± 1.585                | 46.239 ± 1.845 | 45.935 ± 1.843 | 43.827 ± 1.298             | 45.260 ± 1.373 | 44.650 ± 1.513 |
| Era-Gel®             | 48.394 ± 1.598                | 49.958 ± 1.685 | 49.388 ± 1.659 | 49.063 ± 1.095             | 50.576 ± 1.158 | 50.568 ± 1.170 |
| Elastigel 2000C®**   | 38.777 ± 1.097                | 40.049 ± 1.110 | 40.103 ± 1.144 | 38.847 ± 1.309             | 40.098 ± 1.405 | 39.519 ± 1.371 |
| Elastigel 3000M®***  | 53.849 ± 1.585                | 55.543 ± 1.667 | 54.356 ± 1.776 | 55.531 ± 1.952             | 58.717 ± 1.921 | 56.584 ± 1.843 |

\* เจลาตินผสมแข็ง Era-Gel® 25 % กลิเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลาตินผสมแข็ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลาตินผสมแข็ง Elastigel 3000M® 20 % และกลีเซอริน 2 %

ตารางที่ 22 ความหนา (มม.) ของด้านข้างส่วนฝาเปลือกแคปซูลเจลละตินและเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C  
75 % RH (n = 30, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               | ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               |
|-----------------------|-------------------------------|---------------|---------------|----------------------------|---------------|---------------|
|                       | 0                             | 1 เดือน       | 3 เดือน       | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 0.122 ± 0.006                 | 0.120 ± 0.008 | 0.122 ± 0.007 | 0.122 ± 0.006              | 0.121 ± 0.007 | 0.122 ± 0.006 |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 0.128 ± 0.019                 | 0.128 ± 0.017 | 0.130 ± 0.018 | 0.125 ± 0.017              | 0.128 ± 0.016 | 0.126 ± 0.016 |
| Era-Gel®              | 0.138 ± 0.010                 | 0.138 ± 0.014 | 0.142 ± 0.012 | 0.135 ± 0.011              | 0.142 ± 0.012 | 0.140 ± 0.011 |
| Elastigel 2000C®**    | 0.099 ± 0.008                 | 0.101 ± 0.010 | 0.104 ± 0.009 | 0.100 ± 0.009              | 0.106 ± 0.011 | 0.107 ± 0.099 |
| Elastigel 3000M®***   | 0.152 ± 0.013                 | 0.162 ± 0.015 | 0.162 ± 0.016 | 0.152 ± 0.011              | 0.158 ± 0.014 | 0.161 ± 0.013 |
| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               | ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               |
|                       | 0                             | 1 เดือน       | 3 เดือน       | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 0.122 ± 0.006                 | 0.132 ± 0.009 | 0.139 ± 0.008 | 0.122 ± 0.006              | 0.134 ± 0.009 | 0.132 ± 0.009 |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 0.123 ± 0.018                 | 0.135 ± 0.019 | 0.129 ± 0.020 | 0.121 ± 0.013              | 0.133 ± 0.021 | 0.131 ± 0.018 |
| Era-Gel®              | 0.140 ± 0.014                 | 0.152 ± 0.015 | 0.148 ± 0.013 | 0.135 ± 0.010              | 0.144 ± 0.013 | 0.143 ± 0.014 |
| Elastigel 2000C®**    | 0.103 ± 0.006                 | 0.107 ± 0.007 | 0.101 ± 0.012 | 0.098 ± 0.006              | 0.104 ± 0.011 | 0.104 ± 0.008 |
| Elastigel 3000M®***   | 0.156 ± 0.014                 | 0.176 ± 0.016 | 0.173 ± 0.017 | 0.154 ± 0.012              | 0.171 ± 0.013 | 0.172 ± 0.012 |

\* เจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % กิลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกิลีเซอริน 2 %

ตารางที่ 23 ความหนา (มม.) ของด้านข้างส่วนตัวเปลือกแคปซูลเจลละตินและเจลาตินผสมแป้งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C 75 % RH (n = 30, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                 | ไม่ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               | ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               |
|----------------------|-------------------------------|---------------|---------------|----------------------------|---------------|---------------|
|                      | 0                             | 1 เดือน       | 3 เดือน       | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลาตินที่มีจำหน่าย  | 0.105 ± 0.004                 | 0.108 ± 0.007 | 0.106 ± 0.004 | 0.105 ± 0.005              | 0.107 ± 0.005 | 0.106 ± 0.004 |
| เจลาตินที่เตรียมขึ้น | 0.105 ± 0.012                 | 0.106 ± 0.013 | 0.107 ± 0.012 | 0.105 ± 0.008              | 0.103 ± 0.016 | 0.107 ± 0.008 |
| Era-Gel®             | 0.119 ± 0.010                 | 0.124 ± 0.012 | 0.120 ± 0.023 | 0.120 ± 0.013              | 0.118 ± 0.023 | 0.122 ± 0.012 |
| Elastigel 2000C®**   | 0.093 ± 0.007                 | 0.093 ± 0.006 | 0.096 ± 0.008 | 0.095 ± 0.007              | 0.098 ± 0.007 | 0.098 ± 0.007 |
| Elastigel 3000M®***  | 0.129 ± 0.010                 | 0.138 ± 0.011 | 0.138 ± 0.010 | 0.137 ± 0.012              | 0.145 ± 0.013 | 0.145 ± 0.013 |
| ชนิด                 | ไม่ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               | ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               |
|                      | 0                             | 1 เดือน       | 3 เดือน       | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลาตินที่มีจำหน่าย  | 0.105 ± 0.005                 | 0.113 ± 0.005 | 0.118 ± 0.006 | 0.106 ± 0.005              | 0.118 ± 0.010 | 0.116 ± 0.008 |
| เจลาตินที่เตรียมขึ้น | 0.106 ± 0.011                 | 0.115 ± 0.012 | 0.119 ± 0.014 | 0.106 ± 0.012              | 0.110 ± 0.022 | 0.115 ± 0.012 |
| Era-Gel®             | 0.115 ± 0.009                 | 0.126 ± 0.011 | 0.125 ± 0.008 | 0.118 ± 0.009              | 0.130 ± 0.014 | 0.130 ± 0.012 |
| Elastigel 2000C®**   | 0.095 ± 0.006                 | 0.100 ± 0.007 | 0.101 ± 0.005 | 0.093 ± 0.008              | 0.100 ± 0.009 | 0.100 ± 0.009 |
| Elastigel 3000M®***  | 0.128 ± 0.009                 | 0.144 ± 0.011 | 0.143 ± 0.011 | 0.132 ± 0.010              | 0.146 ± 0.010 | 0.150 ± 0.012 |

\* เจลาตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % กิลีเซอร์ลิน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกิลีเซอร์ลิน 2 %

ตารางที่ 24 ความหนา (มม.) ของด้านปลายส่วนแผ่นเปลือกแกปชุดเจลละตินและเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C  
75 % RH (n = 10, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |                |                | ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               |
|-----------------------|-------------------------------|----------------|----------------|----------------------------|---------------|---------------|
|                       | 0                             | 1 เดือน        | 3 เดือน        | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 0.131 ± 0.017                 | 0.134 ± 0.018  | 0.133 ± 0.017  | 0.131 ± 0.013              | 0.134 ± 0.013 | 0.135 ± 0.013 |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 0.114 ± 0.014                 | 0.115 ± 0.015  | 0.117 ± 0.016  | 0.122 ± 0.014              | 0.124 ± 0.014 | 0.124 ± 0.015 |
| Era-Gel®              | 0.093 ± 0.014                 | 0.094 ± 0.005  | 0.097 ± 0.006  | 0.095 ± 0.005              | 0.098 ± 0.005 | 0.101 ± 0.006 |
| Elastigel 2000C®**    | 0.07 ± 0.007                  | 0.071 ± 0.006  | 0.072 ± 0.006  | 0.068 ± 0.004              | 0.071 ± 0.005 | 0.068 ± 0.005 |
| Elastigel 3000M®***   | 0.105 ± 0.008                 | 0.113 ± 0.009  | 0.113 ± 0.008  | 0.102 ± 0.007              | 0.108 ± 0.012 | 0.113 ± 0.016 |
| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |                |                | ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               |
|                       | 0                             | 1 เดือน        | 3 เดือน        | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 0.132 ± 0.010                 | 0.146 ± 0.011  | 0.148 ± 0.012  | 0.124 ± 0.011              | NA            | NA            |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 0.110 ± 0.022                 | 0.132* ± 0.034 | 0.134* ± 0.028 | 0.117 ± 0.009              | NA            | NA            |
| Era-Gel®              | 0.095 ± 0.009                 | 0.104 ± 0.008  | 0.102 ± 0.008  | 0.098 ± 0.008              | 0.104 ± 0.009 | 0.107 ± 0.011 |
| Elastigel 2000C®**    | 0.068 ± 0.006                 | 0.074 ± 0.008  | 0.074 ± 0.007  | 0.068 ± 0.004              | NA            | NA            |
| Elastigel 3000M®***   | 0.111 ± 0.008                 | 0.124 ± 0.010  | 0.124* ± 0.01  | 0.104 ± 0.008              | NA            | NA            |

NA: ไม่สามารถวัดค่าได้เนื่องจากเปลือกแกปชุดเกิดการเปลี่ยนแปลง

\* เจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % กัสซีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกัสซีเซอริน 2 %

ตารางที่ 25 ความหนา (มม.) ของด้านปลายส่วนตัวเปลือกแคปซูลเจลละตินและเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C  
75 % RH (n = 10, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               | ใส่ถุง LDPE, 30 °C เก็บไว้ |               |               |
|-----------------------|-------------------------------|---------------|---------------|----------------------------|---------------|---------------|
|                       | 0                             | 1 เดือน       | 3 เดือน       | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 0.128 ± 0.010                 | 0.131 ± 0.011 | 0.131 ± 0.010 | 0.134 ± 0.008              | 0.138 ± 0.009 | 0.137 ± 0.009 |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 0.110 ± 0.022                 | 0.112 ± 0.025 | 0.123 ± 0.031 | 0.103 ± 0.012              | 0.105 ± 0.013 | 0.105 ± 0.012 |
| Era-Gel®              | 0.093 ± 0.014                 | 0.094 ± 0.017 | 0.095 ± 0.018 | 0.096 ± 0.004              | 0.010 ± 0.006 | 0.100 ± 0.007 |
| Elastigel 2000C®**    | 0.079 ± 0.009                 | 0.083 ± 0.010 | 0.082 ± 0.011 | 0.078 ± 0.006              | 0.079 ± 0.006 | 0.080 ± 0.006 |
| Elastigel 3000M®***   | 0.109 ± 0.009                 | 0.113 ± 0.009 | 0.116 ± 0.010 | 0.102 ± 0.012              | 0.109 ± 0.011 | 0.114 ± 0.014 |
| ชนิด                  | ไม่ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               | ใส่ถุง LDPE, 40 °C เก็บไว้ |               |               |
|                       | 0                             | 1 เดือน       | 3 เดือน       | 0                          | 1 เดือน       | 3 เดือน       |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย  | 0.132 ± 0.009                 | 0.144 ± 0.008 | 0.145 ± 0.009 | 0.126 ± 0.008              | NA            | NA            |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น | 0.114 ± 0.016                 | 0.123 ± 0.017 | 0.117 ± 0.016 | 0.101 ± 0.014              | 0.110 ± 0.014 | NA            |
| Era-Gel®              | 0.094 ± 0.006                 | 0.101 ± 0.007 | 0.101 ± 0.006 | 0.098 ± 0.006              | 0.106 ± 0.008 | NA            |
| Elastigel 2000C®**    | 0.076 ± 0.003                 | 0.08 ± 0.005  | 0.081 ± 0.005 | 0.077 ± 0.005              | NA            | NA            |
| Elastigel 3000M®***   | 0.108 ± 0.009                 | 0.12 ± 0.009  | 0.119 ± 0.009 | 0.109 ± 0.01               | - NA          | NA            |

NA: ไม่สามารถวัดค่าได้เนื่องจากเปลือกแคปซูลเกิดการเปลี่ยนรูป

\* เจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % กิลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกิลีเซอริน 2 %

ตารางที่ 26 ปริมาณความชื้นของเปลือกแคปซูลเจลละตินและเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C 75 % RH

| สภาวะที่เก็บ   | เวลาที่เก็บ<br>(เดือน) | ปริมาณความชื้น (%) ของเปลือกแคปซูล |                           |           |                       |                        |
|----------------|------------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------|-----------------------|------------------------|
|                |                        | เจลละตินที่มี<br>จำหน่าย           | เจลละตินที่<br>เตรียมขึ้น | Era-Gel®* | Elastigel<br>2000C®** | Elastigel<br>3000M®*** |
| -              | 0                      | 13.24                              | 13.12                     | 11.51     | 12.19                 | 10.63                  |
| 30 °C 75 %RH   | 1                      | 14.67                              | 15.19                     | 14.28     | 14.40                 | 13.69                  |
| ไม่ใส่ถุง LDPE | 3                      | 15.05                              | 15.56                     | 14.94     | 14.50                 | 15.09                  |
| 30 °C 75 %RH   | 1                      | 14.96                              | 14.77                     | 13.91     | 14.23                 | 14.50                  |
| ใส่ถุง LDPE    | 3                      | 15.55                              | 15.84                     | 14.95     | 14.60                 | 15.64                  |
| 40 °C 75 %RH   | 1                      | 13.93                              | 14.50                     | 14.70     | 13.77                 | 13.70                  |
| ไม่ใส่ถุง LDPE | 3                      | 15.26                              | 15.48                     | 15.29     | 14.16                 | 15.56                  |
| 40 °C 75 %RH   | 1                      | 14.24                              | 14.78                     | 13.88     | 13.83                 | 13.76                  |
| ใส่ถุง LDPE    | 3                      | 16.19                              | 16.08                     | 16.05     | 14.91                 | 16.71                  |

\* เจลละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % กาลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกาลีเซอริน 2 %

ตารางที่ 27 ระยะเวลาการแตกตัว (นาทีก) ของเปลือกแคปซูลเจลละตินและเจลละตินผสมแป้งชนิดต่างๆที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C และ 40 °C 75 % RH (n = 6, ค่าเฉลี่ย ± SD)

| ชนิด                            | ที่เวลาเริ่มต้น | 30 °C          |             |             |             |             |             | 40 °C          |              |              |              |         |         |
|---------------------------------|-----------------|----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|--------------|--------------|--------------|---------|---------|
|                                 |                 | ไม่ใส่ถุง LDPE |             |             | ใส่ถุง LPDE |             |             | ไม่ใส่ถุง LDPE |              |              | ใส่ถุง LPDE  |         |         |
|                                 |                 | 1 เดือน        | 3 เดือน     | 1 เดือน     | 3 เดือน     | 1 เดือน     | 3 เดือน     | 1 เดือน        | 3 เดือน      | 1 เดือน      | 3 เดือน      | 1 เดือน | 3 เดือน |
| เจลละตินที่มีจำหน่าย            | 3.13 ± 0.48     | 2.70 ± 0.55    | 2.93 ± 0.90 | 2.48 ± 0.53 | 2.48 ± 0.53 | 3.76 ± 1.54 | 3.89 ± 1.24 | 5.66 ± 3.95    | 3.69 ± 0.63  | 3.69 ± 0.63  | 4.43 ± 2.50  |         |         |
| เจลละตินที่เตรียมขึ้น           | 4.18 ± 1.19     | 5.88 ± 2.85    | 6.12 ± 1.35 | 3.59 ± 1.54 | 3.59 ± 1.54 | 6.16 ± 0.71 | 6.38 ± 2.15 | 26.3 ± 4.99    | 8.59 ± 4.08  | 8.59 ± 4.08  | 11.00 ± 4.75 |         |         |
| Era-Gel <sup>®</sup>            | 6.21 ± 1.46     | 7.14 ± 2.91    | 10.3 ± 3.00 | 5.53 ± 1.46 | 5.53 ± 1.46 | 6.69 ± 3.13 | 15.5 ± 8.84 | 25.70 ± 5.25   | 10.10 ± 2.87 | 10.10 ± 2.87 | 11.4 ± 2.80  |         |         |
| Elastigel 2000C <sup>®**</sup>  | 4.65 ± 1.51     | 5.73 ± 2.14    | 6.65 ± 0.97 | 4.45 ± 0.74 | 4.45 ± 0.74 | 5.66 ± 1.53 | 8.97 ± 5.37 | 15.00 ± 9.22   | 5.71 ± 0.47  | 5.71 ± 0.47  | 13.9 ± 7.65  |         |         |
| Elastigel 3000M <sup>®***</sup> | 8.01 ± 1.37     | 9.13 ± 2.40    | 9.60 ± 3.03 | 7.28 ± 1.03 | 7.28 ± 1.03 | 8.90 ± 1.48 | 13.3 ± 5.16 | 30.60 ± 8.50   | 11.4 ± 3.71  | 11.4 ± 3.71  | 9.98 ± 1.83  |         |         |

\* เจลละตินผสมแป้ง Era-Gel<sup>®</sup> 25 % กัลลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C<sup>®</sup> 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจลละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M<sup>®</sup> 20 % และกัลลีเซอริน 2 %

ตารางที่ 28 การเปรียบเทียบต้นทุนการผลิตระหว่างเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจละตินและเจละตินผสมแป้งชนิดต่างๆ

| เปลือกแคปซูล<br>เจละตินผสมแป้ง | ราคาสาร<br>(บาทต่อกก.) | ปริมาณ (กก.) |       | ต้นทุน (บาท) |           | ต้นทุนรวม<br>(บาท) | ต้นทุนลดลง<br>(บาท) |
|--------------------------------|------------------------|--------------|-------|--------------|-----------|--------------------|---------------------|
|                                |                        | เจละติน      | แป้ง  | เจละติน      | แป้ง      |                    |                     |
| เจละตินอย่างเดียว              | 280                    | 5,000        | -     | 1,400,000    | -         | 1,400,000          | -                   |
| Era-Gel®*                      | 60                     | 1,250        | 3,750 | 75,000       | 1,050,000 | 1,125,000          | 275,000             |
| Elastigel 2000C®**             | 110                    | 1,750        | 3,250 | 192,500      | 910,000   | 1,102,500          | 297,500             |
| Elastigel 3000M®***            | 105                    | 1,000        | 4,000 | 105,000      | 1,120,000 | 1,225,000          | 175,000             |

\* เจละตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 % กิลีเซอริน 1 % และ SLS 0.1 %

\*\* เจละตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 % และ SLS 0.1 %

\*\*\* เจละตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 % และกิลีเซอริน 2 %