



บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย

การนำแป้งมาแทนที่เจลาตินบางส่วนมีความเป็นไปได้สำหรับการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งโดยวิธีการจุ่มด้วยแบบพิมพ์ โดยแป้งที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนี้มีทั้งหมด 8 ชนิด ซึ่งแบ่งเป็น 3 กลุ่มใหญ่ คือ แป้งดิบ แป้งตัดแปรทางกายภาพ และแป้งตัดแปรด้วยวิธีอื่นๆ เมื่อเตรียมสารละลายของเจลาตินผสมแป้ง ความหนืดของสารละลายจะเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับสารละลายของเจลาตินเพียงอย่างเดียว และเมื่อเตรียมเป็นแผ่นฟิล์ม แผ่นฟิล์มเจลาตินผสมแป้งจะมีความขุ่นเล็กน้อยและมีความเปราะมากขึ้น ชนิดของแป้งที่สามารถใช้ทดแทนเจลาตินได้โดยให้สารละลายที่เป็นเนื้อเดียวกันและให้แผ่นฟิล์มที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม ได้แก่ แป้งพรีเจลาติไนซ์ของแป้งข้าวเจ้า (Era-Gel®), แป้งตัดแปร Elastigel 2000C® และ Elastigel 3000M® โดยปริมาณสูงสุดที่แทนที่เจลาตินได้ คือ 25 %, 35 % และ 20 % ตามลำดับ ปริมาณแป้งที่แทนที่เจลาตินนี้สามารถลดต้นทุนการผลิตเปลือกแคปซูลชนิดแข็งได้อย่างมาก แผ่นฟิล์มเจลาตินผสมแป้งที่เตรียมได้จำเป็นต้องมีการเติมสารเสริมสภาพพลาสติกเพื่อปรับปรุงคุณสมบัติของแผ่นฟิล์ม นอกจากนี้ ยังอาจจำเป็นต้องมีสารลดแรงตึงผิว โพลีเอทิลีนไกลคอล และโซเดียมสเตียเรตเพื่อช่วยในกระบวนการผลิตเพื่อให้แบบพิมพ์เปียกทั่ว เพิ่มความมันวาวของแผ่นฟิล์ม และให้แผ่นฟิล์มที่มีความหนาสม่ำเสมอมากขึ้น

ส่วนประกอบที่เหมาะสมของสูตรตำรับสำหรับการเตรียมเปลือกแคปซูลเจลาตินผสมแป้งชนิดต่างๆ ที่ได้จากการศึกษาวิจัยนี้มีทั้งหมด 3 สูตร คือ 1) สูตรที่ประกอบด้วยเจลาตินผสมแป้ง Era-Gel® 25 %w/w ของปริมาณของแข็ง กลีเซอริน 1 %w/w ของสารละลาย และ SLS 0.1 %w/w ของปริมาณของแข็ง 2) สูตรที่ประกอบด้วยเจลาตินผสมแป้ง Elastigel 2000C® 35 %w/w ของปริมาณของแข็ง และ SLS 0.1 % w/w ของปริมาณของแข็ง และ 3) สูตรที่ประกอบด้วยเจลาตินผสมแป้ง Elastigel 3000M® 20 %w/w ของปริมาณของแข็ง และกลีเซอริน 2 % w/w ของสารละลาย แป้งทั้งสามชนิดนี้สามารถเตรียมเป็นสารละลายผสมกับเจลาตินได้เข้าเป็นเนื้อเดียวกัน และสามารถเตรียมเป็นเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่มีคุณสมบัติคล้ายคลึงกับเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากเจลาตินเพียงอย่างเดียว และสามารถแตกตัวได้ภายใน 10 นาที เมื่อนำเปลือกแคปซูลที่เตรียมได้นี้มาบรรจุด้วยยาโคคลอกซาซิลิน เพื่อศึกษาการละลายสามารถละลายได้อย่างสมบูรณ์ภายใน 10 นาทีซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของ

USP25 สภาวะการเก็บที่เหมาะสมสำหรับเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมจากเจลละตินผสมแป้งนี้ คือ ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % โดยบรรจุในถุง LDPE

สำหรับงานวิจัยขั้นต่อไป ควรมีการศึกษาเพื่อพัฒนาคุณสมบัติของเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมโดยการใช้แป้งมาทดแทนเจลละตินบางส่วนให้ดียิ่งขึ้น ได้แก่ ความใส ความยืดหยุ่น และความคงตัว เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ยังคงไม่สามารถนำแป้งมาทดแทนการใช้เจลละตินได้ทั้งหมดในการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็ง ดังนั้น จึงควรมีการศึกษาพัฒนาต่อโดยอาจศึกษาหาชนิดของแป้งคัดแปรอื่นๆหรือใช้แป้งหลายชนิดร่วมกันหรือเติมสารอื่นๆที่ช่วยเพิ่มคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งจากแป้งโดยไม่ต้องใช้เจลละติน นอกจากนี้ ยังควรศึกษาผลของการเติมสี สารทึบแสง และสารกันบูดต่อคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของเปลือกแคปซูลที่เตรียมได้ด้วย

ประโยชน์ในทางประยุกต์ของผลการวิจัยที่ได้

1. สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่เตรียมโดยใช้แป้งมาแทนที่เจลละตินบางส่วน ซึ่งสามารถช่วยลดต้นทุนการผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้
2. นำผลงานวิจัยที่ได้ไปทดลองเตรียมและวิจัยพัฒนาต่อโดยใช้เครื่องมือในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งช่วยเพิ่มศักยภาพในการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ของผู้ประกอบการภายในประเทศ
3. เป็นแนวทางในการพัฒนาการนำแป้งชนิดอื่นๆหรือวิจัยเพื่อหาแป้งคัดแปรชนิดใหม่เพื่อนำมาใช้ทดแทนเจลละตินในการเตรียมเปลือกแคปซูลชนิดแข็งที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมต่อไป