# บทคัดย่อ

209238

เจละตินเป็นวัตถุดิบหลักในอุตสาหกรรมการผลิตเปลือกแคปซูลเจละตินชนิดแข็งซึ่งต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตสามารถลดต้นทุนการผลิตได้โดยนำแป้งมาทดแทนเจละตินบางส่วน เนื่องจากประเทศไทยสามารถผลิตแป้งได้อย่างมากมายและมีราคาถูก งานวิจัยนี้ได้ศึกษาหาชนิดของแป้งที่เหมาะสมและหาปริมาณที่มากที่สุดในการทดแทนเจละติน และศึกษาหาปริมาณของสารเสริมสภาพพลาสติกและสารโซเดียมลอริลซัลเฟตที่เหมาะสมที่สุดในการผลิตเปลือกแคปซูลชนิดแข็งโดยวิธีการจุ่มด้วยแบบพิมพ์ การประเมินเพื่อคัดเลือกสูตรตำรับสำหรับเตรียมแผ่นฟิล์มและเปลือกแคปซูลเจละตินผสมแป้งที่เหมาะสมที่สุดพิจารณาจากความหนืดของสารผสม ลักษณะภายนอก คุณสมบัติทางกายภาพ (ความเค้นสูงสุด และความยาวที่ยืดเมื่อขาด) น้ำหนัก ความหนา และปริมาณความชื้นของแผ่นฟิล์มและแคปซูล งานวิจัยนี้ได้ศึกษาแป้ง 8 ชนิด ได้แก่ แป้งข้าวเจ้า แป้งข้าวเหนียว แป้งมันสำปะหลัง แป้งพรีเจละติไนซ์ของแป้งข้าวเจ้า (อิลาเจล) แป้งพรีเจละติไนซ์ของแป้งมันสำปะหลัง (แอลฟาสตาร์ช) แป้งอิลาสติเจล 1000เจ แป้งอิลาสติเจล 2000ซี และแป้งอิลาสติเจล 3000เอ็ม แป้งเหล่านี้เป็นตัวแทนจากแป้ง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มแป้งดิบ กลุ่มแป้งดัดแปรทางกายภาพ และกลุ่มแป้งดัดแปรโดยวิธีอื่น ผลการศึกษาได้คัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสมตามเกณฑ์คุณสมบัติที่กำหนด 3 สูตร ได้แก่ 1) แป้งพรีเจละติไนซ์ของแป้งข้าวเจ้า (อิลาเจล) ทดแทนร้อยละ 25 ของน้ำหนักเจละตินที่ผสมกลีเซอรีนร้อยละ 1 ของน้ำหนักและผสมโซเดียมลอริลซัลเฟตร้อยละ 0.1 ของน้ำหนักของแข็งในสูตร 2) แป้งอิลาสติเจล 2000ซี ทดแทนร้อยละ 35 ของน้ำหนักเจละตินที่ผสมโซเดียมลอริลซัลเฟตปริมาณร้อยละ 0.1 ของน้ำหนักของแข็งในสูตร และ 3) แป้งอิลาสติเจล 3000เอ็ม ทดแทนร้อยละ 20 ของน้ำหนักเจละตินที่ผสมกลีเซอรีนร้อยละ 2 ของน้ำหนักของแข็งในสูตร เปลือกแคปซูลที่เตรียมได้จากทั้ง 3 สูตรเมื่อเปรียบเทียบกับแคปซูลเจละตินที่มีจำหน่ายจะมีลักษณะขาวขุ่นกว่าเล็กน้อย แต่คุณลักษณะอื่นๆ เช่น รูปทรง ความยืดหยุ่น และระยะเวลาที่ใช้ในการแตกตัวมีค่าใกล้เคียงกับแคปซูลเจละตินที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน ในการศึกษานี้ใช้ยาไดคลอกซาซิลินเป็นยาต้นแบบในการเปรียบเทียบการละลายของยาที่บรรจุในเปลือกแคปซูล พบว่ายาที่บรรจุในเปลือกแคปซูลที่เตรียมจากแป้งผสมเจละตินละลายหมดภายใน 10 นาที ซึ่งผ่านเกณฑ์ของเภสัชตำรับ USP XXV และจากผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ พบว่าสภาวะที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % และบรรจุในถุงพอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นต่ำนาน 3 เดือนยังให้เปลือกแคปซูลที่มีความคงตัวดี

## ABSTRACT

209238

Gelatin, imported material, has been used widely in hard capsule industries. The cost of production can be reduced if gelatin is partial substituted by starches because starches are extensively produced in Thailand and are also not expensive materials. This study is to find out the suitable substituted starches, the maximum amount of substituted starches, the amount of appropriate plasticizer, the percentage of sodium lauryl sulfate (SLS) used to produce hard gelatin capsules by using dipping method. The appropriate starch-gelatin films and capsules were selected by using viscosity of mixture, appearance, physical properties (maximum stress and extension at break), weight, thickness and moisture content. Eight starches i.e. rice starch, glutinous rice starch, tapioca starch, fully pregelatinized starch (Era-Gel®), pregelatinized tapioca starch (Alpha starch®), Elastigel 1000J®, Elastigel 2000C® and Elastigel 3000M®, which represent three groups of starch namely native starch, pregelatinized starch and modified starch were used. Results showed that 25 %w/w substitution with Era-Gel® with 1 %w/w glycerin and 0.1 %w/w SLS, 35 %w/w substitution with Elastigel 2000C® with 0.1 %w/w SLS, and 20 %w/w substitution with Elastigel 3000M® with 2 %w/w glycerin were selected as three best formulations. The starch-gelatin hard capsule produced are slightly cloudy but other properties such as shape, flexibility, strength and disintegration time are similar to commercial gelatin capsules. Dicloxacillin was chosen as a model drug to compare the dissolution time between three starch-gelatin capsules and commercial gelatin capsules. It was found that all three starch-gelatin capsules were dissolved completely in 10 minutes which complied with USP.XXV monograph. The recommended storage for three starch-gelatin capsules after three months stability test was 30 $^{o}$C, 75 %RH inside low density polyethylene bags.