คุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และการปลดปล่อยยาของยาเม็ดเคลือบฟิล์มด้วยแป้ง

นายธัชธรรม แกล้ววิทย์กิจ
นายวรุตม์ สรรพกิจภิญโญ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2558

คุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และการปลดปล่อยยาของยาเม็ดเคลือบฟิล์มด้วยแป้ง

นายธัชธรรม แกล้ววิทย์กิจ
นายวรุตม์ สรรพกิจภิญโญ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2558

Physicochemical properties and drug release of starch-based film coated tablet

MISTER THACHTHAM KLAEWVITKIJ
MISTER WARUT SAPPAKITPINYO

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
2015

โครงการพิเศษ
เรื่องคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และการปลดปล่อยยาของ
ยาเม็ดเคลือบฟิล์มด้วยแป้ง

.....

(นาย ธัชธรรม แกล้ววิทย์กิจ)

.....

(นาย วรุตม์ สรรพกิจภิญโญ)

.....

(อ.ดร.ณัฐวุฒิ เจริญไทย)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ
คุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และการปลดปล่อยยาของยาเม็ดเคลือบฟิล์มด้วยแป้ง

ธัชธรรม แกล้ววิทย์กิจ, วรุตม์ สรรพกิจภิญโญ
อาจารย์ที่ปรึกษา: อ.ดร.ณัฐวุฒิ เจริญไทย*, รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร*
*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คำสำคัญ: ฟิล์มแป้ง, ฟิล์ม, ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, คุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์, การปลดปล่อยยา

แป้งมีโครงสร้างพอลิเมอร์ที่มีการจัดเรียงตัวกันระหว่างอะไมโลสและอะไมโลเพคติน โดยแต่ละชนิดจะมีสัดส่วนอะไมโลสที่แตกต่างกันไป ซึ่งสัดส่วนของอะไมโลสมีผลต่ออุณหภูมิที่ทำให้เกิดการเจลาติไนซ์ของแป้งรวมถึงความสามารถในการก่อฟิล์มและคุณสมบัติเชิงกลของฟิล์มจากแป้ง จุดประสงค์ของการศึกษานี้เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และการปลดปล่อยยาของยาเม็ดเคลือบฟิล์มด้วยแป้ง ฟิล์มที่ใช้ในการศึกษานี้เตรียมจากแป้งมันสำปะหลังและแป้งมันสำปะหลังดัดแปรโครงสร้างด้วยการเติมหมู่ไฮดรอกซีโพรพิลที่มีหมู่ทดแทนต่างกันได้แก่ 0.02 (D2), 0.07 (D8) และ 0.12 (M8) ร่วมกับการใช้พลาสติไซเซอร์เพื่อปรับคุณสมบัติของฟิล์มที่ 10% และ 20% ของน้ำหนักแป้งซึ่งได้แก่propylene glycol (PG), polyethylene glycol 400 (PEG 400) และ polyethylene glycol 4000 (PEG 4000) จากผลการทดลองพบว่าแป้งมันสำปะหลังและแป้งดัดแปรทั้ง 3 ชนิดที่ผสมร่วมกับ PG ทุกความเข้มข้น และแป้งดัดแปรชนิด D8 และM8 ที่ผสม 10% PEG 400 มีลักษณะใสซึ่งฟิล์มที่มีค่ามอดูลัสของยังและคุณสมบัติการซึมผ่านไอน้ำที่ต่ำที่สุดคือชนิด D8 ที่ผสม 20%PG อย่างไรก็ตามคุณสมบัติทางความร้อน (Thermal behavior) ของฟิล์มอุณหภูมิ glass transition ของฟิล์มไม่สามารถหาได้จาก Differential scanning calorimetry (DSC) และ Thermogravimetric analysis (TGA) นอกจากนี้การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์ม D8/20% PG ยังไม่สำเร็จเนื่องจากการติดกันและการดึงหน้าฟิล์มของเม็ดยาในระหว่างการเคลือบจึงไม่สามารถทำการตรวจหาคุณสมบัติการปลดปล่อยตัวยาได้ ดังนั้นจึงต้องมีการศึกษาศึกษาคุณสมบัติของ แป้งมันสำปะหลังดัดแปรโครงสร้างด้วยการเติมหมู่ไฮดรอกซีโพรพิล เพื่อใช้ในการเคลือบยาเม็ดต่อไป

Abstract

Physicochemical properties and drug release of starch-based film coated tablet

Thachtham Klaewvitkij, Warut Sappakitpinyo

Project advisor: Nattawut Charoenthai*, Satit Puttipipatkhachorn*

*Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Key word: Starch Film, Plasticizer, Film, Physiochemical properties, Film-coated tablet, Drug release

Starches have polymeric structures which are composed of amylose and amylopectin. The proportion of amylose content affects gelatinization, film formation ability, and mechanical properties. The purpose of this study was to investigate physicochemical properties and drug release of starch-based film coated tablet. Films used in this study were prepared from tapioca starch and hydroxypropylated tapioca starches with varying levels of molar substitution (0.2 (D2), 0.7 (D8) and 0.12 (M8)). Plasticizers, including propylene glycol (PG), polyethylene glycol 400 (PEG400) and polyethylene glycol 4000 (PEG4000) were added at 10% or 20% of starch weight to improve film properties. The transparent films were obtained from all starches withPG, and modified starch M8 and D8 with PEG400.The film from D8 with 20%PG possessed lowest Young's modulus and water vapor permeability. However, glass transition temperature (Tg) could not be determined by differential scanning calorimetry (DSC) and thermogravimetric analysis (TGA). Preparation of film coated tablets with D8-20%PG was not successful due to picking and sticking. Further studies were needed to improve film propertied of hydroxypropylated tapioca starch for tablet coating.