การลดความเหนอะของฟิล์มแป้งมันสำปะหลังและฟิล์มไฮดรอกซีโพรพิลของแป้งมันสำปะหลัง

นายยุทธพงศ์ พรมกลาง
นางสาวยูริโกะ ชินโด

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2559

REDUCTION OF TACKINESS OF TAPIOCA STARCH FILM AND HYDROXYPROPYL TAPIOCA STARCH FILM

MR. YUTTAPONG PROMKLANG

MISS YURIKO SHINDO

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
2016

โครงการพิเศษ

เรื่อง การลดความเหนอะของฟิล์มแป้งมันสำปะหลังและ
ฟิล์มไฮดรอกซีโพรพิลของแป้งมันสำปะหลัง

.....

(นาย ยุทธพงศ์ พรมกลาง)

.....

(นางสาว ยูริโกะ ชินโด)

.....

(อ. ดร. ณัฐวุฒิ เจริญไทย)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(รศ. ดร. สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ
การลดความเหนอะของฟิล์มแป้งมันสำปะหลังและ ฟิล์มไฮดรอกซีโพรพิลของแป้งมันสำปะหลัง

ยุทธพงศ์ พรมกลาง, ยูริโกะ ชินโด
อาจารย์ที่ปรึกษา : ณัฐวุฒิ เจริญไทย, สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร
ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คำสำคัญ : แป้งมันสำปะหลัง, แป้งมันสำปะหลังดัดแปรชนิดไฮดรอซีโพรพิล, การลดความเหนอะของฟิล์ม, ฟิล์มแป้ง

การเคลือบทางเภสัชกรรม หมายถึง กระบวนการที่ทำให้เกิดชั้นของสารปกคลุมบนพื้นผิวของเภสัชภัณฑ์ของแข็ง สารก่อฟิล์มที่ใช้นั้นมีหลายชนิดซึ่งหมายรวมถึงแป้งด้วย การนำแป้งมาใช้เป็นสารก่อฟิล์มนั้นมีประโยชน์หลายประการ แต่จากการศึกษาเรื่องคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์และการปลดปล่อยยาของยาเม็ดเคลือบฟิล์มด้วยแป้ง โครงการพิเศษ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2558 พบว่าการใช้สารก่อฟิล์มชนิดแป้งมาใช้เคลือบเม็ดยาได้พบปัญหาการติดกันของเม็ดยาในระหว่างการเคลือบ จุดประสงค์ของการศึกษานี้คือการลดความเหนอะของฟิล์มโดยใช้สารกันติด ฟิล์มที่ใช้ในการศึกษานี้เตรียมจากแป้งมันสำปะหลังและแป้งมันสำปะหลังดัดแปรโครงสร้างด้วยการเติมหมู่ไฮดรอกซีโพรพิลที่มีหมู่ทดแทนต่างกัน ได้แก่ 0.02 (D2), 0.07 (D8) และ 0.12 (M8) ปริมาณ 3-4% ร่วมกับการใช้พลาสติไซเซอร์คือ glycerin 25% ของน้ำหนักแป้งผงแห้ง และมีสารอื่นๆ คือ polysorbate 80 1-2% w/w ของน้ำหนักแป้งผงแห้งเป็นสารก่ออิมัลชัน glyceryl monostearate (GMS) 3-4% w/w ของน้ำหนักแป้งผงแห้งเป็นสารกันเหนอะ (anti-tacking agent) และ simethicone 0.0015% w/w เพื่อป้องกันการเกิดฟอง จากผลการทดลองพบว่าแป้งมันสาปะหลังดัดแปร M8 ให้ฟิล์มที่มีความขุ่นน้อยที่สุด ส่วนฟิล์มแป้งดัดแปร D8 สูตร 5 มีค่ามอดูลัสของยังน้อยที่สุด และฟิล์มที่มีคุณสมบัติการซึมผ่านไอน้ำที่ต่ำที่สุดคือฟิล์มแป้งดัดแปร D2 สูตร 2 นอกจากนี้การเคลือบยาเม็ดด้วยฟิล์มจากแป้งดัดแปร D2 สูตร 2 นั้นไม่เกิดปัญหาการติดกันของเม็ดยาในระหว่างการเคลือบ แต่การเคลือบยังไม่สำเร็จเนื่องจากฟิล์มที่ได้มีความบางเกินไป ดังนั้นจึงควรทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อพัฒนาการเคลือบยาเม็ดต่อไป

Abstract

Reduction of tackiness of tapioca starch film and hydroxypropyl tapioca starch film

Yuttapong Promklang, Yuriko Shindo

Project advisor : Nattawut Charoenthai, Satit Puttipipatkhachorn

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword : Tapioca starch, Hydroxypropyl tapioca starch, Antitackiness, Starch film

Pharmaceutical coating is a process that creates layer of covering agent on solid pharmaceutical product surface. Many kinds of film former including starch are used. Use of starch as film former has many advantages but there was still a problem about tacking of tablets during coating. Objective of this research is to reduce the tackiness of starch-based coated tablet by adding antitacking agent. Film coating solutions were composed of tapioca starch or hydroxypropylated tapioca starches with varying levels of molar substitution 0.2 (D2), 0.7 (D8) and 0.12 (M8) 3-4% w/w, glycerin 25% w/w of starch weight as plasticizer, polysorbate 80 1-2% w/w of starch weight as emulsifier, glyceryl monostearate 3-4% w/w of starch weight as antitacking agent and simethicone 0.0015% w/w as anti-foaming agent. The results showed that hydroxypropylated tapioca starch M8 gave the least turbid film. hydroxypropylated tapioca starch D2 (formulation 5) give the least Young's modulus and the film with hydroxypropylated tapioca starch D2 (formulation 2) had the least water vapor permeability. Preparation of film coated tablets with hydroxypropylated tapioca starch D2 (formulation 2) was not successful as the thickness of starch film was very thin. Further studies were needed to improve film properties of hydroxypropylated tapioca starch for tablet coating.