

การศึกษาคุณสมบัติของเพลเลตเม็ดแกนที่เตรียมมา  
จากแป้ง

นาย ธนชิต ประยูรพันธุ์รัตน์  
นาย ประพล ตั้งวงศ์สถิตย์โชค

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2560

การศึกษาคุณสมบัติของเพลเลตเม็ดแกนที่เตรียมมา  
จากแป้ง

นาย ธนชิต ประยูรพันธุ์รัตน์  
นาย ประพล ตั้งวงศ์สถิตย์โชค

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2560

STUDY OF THE PROPERTIES OF STARCH CORE  
PELLETS

MR. THANACHIT PRAYOONPANRATN  
MR. PRAPHON TANGWONGSATHITCHOK

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

2017

## โครงการพิเศษ

เรื่อง การศึกษาคุณสมบัติของเพลเลตเม็ดแกนที่เตรียมมาจากแป้ง

(นาย ธนชิต ประยูรพันธุ์รัตน์)

(นาย ประพล ตั้งวงศ์สถิตย์โชค)

(อ. ดร. ณัฐวุฒิ เจริญไทย)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(รศ. ดร. สานิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

## บทคัดย่อ

### การศึกษาคุณสมบัติของเพลเล็ตเม็ดแกนที่เตรียมมาจากแป้ง

ธนชิต ประยูรพันธุ์รัตน์, ประพล ตั้งวงศ์สถิตย์โชค

อาจารย์ปรึกษา : ญัฐวุฒิ เจริญไทย, สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : แป้ง, เพลเล็ต, คุณสมบัติของเพลเล็ตเม็ดแกน, เพลเล็ตเม็ดแกน

การผลิตเพลเล็ตโดยใช้ fluidized bed bottom spray coater เป็นวิธีที่นิยมใช้เม็ดแกน เพลเล็ตที่เตรียมมาจากน้ำตาล หรือ ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส (microcrystalline cellulose) ซึ่ง ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีแนวคิดที่จะศึกษาการผลิตเภสัชภัณฑ์ออก ฤทธิ์นานชนิดหลายหน่วยที่ให้ทางปากโดยเตรียมเพลเล็ตด้วยวิธีเคลือบชั้นโดยใช้เม็ดแกนเพลเล็ต จากเม็ดสาคูที่ทำมาจากแป้งมันสำปะหลัง และเพื่อศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และ คุณสมบัติการละลายของเพลเล็ตชนิดที่ใช้เม็ดแกนเพลเล็ตที่ทำมาจากแป้งมันสำปะหลัง โดยเริ่ม จากการศึกษามัธยสาคูมาศึกษาความกรอบน (friability) ทดสอบหาความชื้น (loss on drying) ความกลม และการวิเคราะห์เนื้อสัมผัส (texture analyzer) ได้ผลว่าเม็ดสาคูขนาด 2.00-2.35 mm มีร้อยละค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของเส้นผ่านศูนย์กลางและพื้นที่ตกกระทบน้อยที่สุด จึง เลือกใช้เม็ดสาคูขนาด 2.00-2.35 mm เป็นเม็ดแกน แล้วจึงเตรียมยา theophylline extended release pellet โดยใช้ Eudragit® RL, Eudragit® RL:RS (1:1), Eudragit® RL:RS (9:1), Eudragit® RS นำมาวิเคราะห์ปริมาณยา theophylline ในยาที่เตรียม และคุณสมบัติการละลายตัว สรุปได้ว่า เม็ดสาคูที่เคลือบด้วย Eudragit® RL, Eudragit® RL:RS (9:1) มีอัตราในการปลดปล่อยยาเร็วที่สุด และเม็ดสาคูที่เคลือบด้วย Eudragit® RS มีอัตราในการปลดปล่อยยาช้าที่สุด โดยสามารถปรับ อัตราเร็วในการปลดปล่อยยาออกจากเม็ดสาคูได้โดยการปรับอัตราส่วนระหว่าง Eudragit® RL และ Eudragit® RS ดังนั้นเม็ดสาคูสามารถใช้ในการผลิตยาเพลเล็ตชนิดออกฤทธิ์นานที่ให้ทาง ปากได้ อย่างไรก็ตามยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิเคราะห์การละลายของยาจาก เพลเล็ตโดยเฉพาะช่วงเวลา 30 นาทีแรก และคาดหมายปริมาณการปลดปล่อยยาจากสมการการ ละลายของยากับความหนาของชั้นเคลือบ ผู้จัดทำจึงหวังเป็นอย่างยิ่งว่าโครงการพิเศษฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจศึกษาเกี่ยวกับคุณสมบัติของเพลเล็ตเม็ดแกนที่เตรียมมาจากแป้ง

## Abstract

### Study of the properties of starch core pellets

Thanachit Prayoonpanratn, Praphon Tangwongsathitchok

**Project advisor :** Nattawut Charoenthai, Satit Puttipipatkachorn

Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Keyword :** Starch, Pellet, Properties of starch core pellets, Core pellet

Manufacturing of multiple unit pellets by using fluidized bed bottom spray coater usually use sugar or microcrystalline cellulose as core pellets but the problem is sugar or microcrystalline cellulose core pellets have to be imported from foreign countries. So, we have an idea to use starch core pellets in pharmaceutical industry. The physical properties, chemical properties and dissolution profile of extended release pellets using sago pearls as core pellets were studied. The physical properties of starch core pellets including friability, loss on drying and texture analyzer were investigated. The results showed that sago pearls which size of 2.00 to 2.35 mm had lowest percent relative standard deviation of diameter and area, so sago pearls with size of 2.00-2.35 mm were used as core pellet to manufacture theophylline extended release pellets by coating with Eudragit<sup>®</sup> RL, Eudragit<sup>®</sup> RL:RS (1:1), Eudragit<sup>®</sup> RL:RS (9:1), Eudragit<sup>®</sup> RS. Assay of theophylline in coated sago pearls and their dissolution profiles were studied. In conclusion, sago pearls coated with Eudragit<sup>®</sup> RL and Eudragit<sup>®</sup> RL:RS (9:1) showed the fastest drug release rate and sago pearls coated with Eudragit<sup>®</sup> RS exhibited the slowest drug release rate. The drug release rate could be modulated by adjusting ratio of Eudragit<sup>®</sup> RL and Eudragit<sup>®</sup> RS. Therefore, multiple unit pellets can be manufactured from sago pearls. However, further studies about dissolution profile especially in the first 30 min and prediction of drug release from an equation between %drug released, and coating level are needed. We really hope that this project can be the information for who is interested in the properties of starch core pellet.