

## ABSTRACT

**Project Code :** MRG4980011

**Project Title :** Preparation and physicochemical properties evaluation of sodium carboxymethyl rice starches and potentials as pharmaceutical excipients

**Investigator :** Associate Professor Ornanong S. Kittipongpatana, Ph.D.  
Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai, 50200

**E-mail Address :** ornanong@pharmacy.cmu.ac.th

**Project Period :** July 2006 – June 2008

Sodium carboxymethyl rice starches (SCMRSs) were prepared from nine strains of native rice starches with varied amylose contents between 14.7 and 29.1%. The reaction was carried out at 50°C for 120 minutes using monochloroacetic acid as a reagent under alkaline condition and 1-propanol as a solvent. Following the determination of the degree of substitution (DS), the physicochemical properties as well as some pharmaceutical properties of SCMRSs powders and pastes were investigated. The DS ranged from 0.25 to 0.40. All SCMRSs dissolved in unheated water and formed viscous gel. A good positive correlation was observed between the amylose content and the DS ( $r=0.9278$ ) but not the pH and the viscosity. SEM and XRD concurrently revealed significant physical alteration of SCMRS granules compared to those of native starches which reflected the changes in the properties of CMRS. At 3% w/w, SCMRS can function as tablet binder in the wet granulation of both water-soluble and water-insoluble diluents. The tablets compressed from these granules showed good hardness, with less capping problem compared to those prepared using pregelatinized native rice starch (PGNRS) as binder. Formulation of paracetamol tablets using various diluents and utilizing SCMRS in comparison with PGNRS, HPMC, PVP and SCMC as binders showed that SCMRSs were more effective than PGNRS in all formulations, when tablet hardness and disintegration time were evaluated. SCMRS-Chainat 1 was particularly of interest as it exhibited release-controlling property and can potentially be employed in the development of matrix-system controlled release tablets. In addition, SCMRS formed good films and actual tablet coating with aqueous-based SCMRS solution yielded good and smooth coated tablets.

**Keywords :** sodium carboxymethyl starch, rice, amylose, tablet binder, film

## บทคัดย่อ

รหัสโครงการ : MRG4980011  
ชื่อโครงการ : การเตรียมและประเมินสมบัติทางเคมีกายภาพของแป้งข้าวเจ้าตัดแปร  
โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลและศักยภาพในการเป็นสารช่วยทางเภสัชกรรม  
ชื่อนักวิจัย : รองศาสตราจารย์ ดร.อรอนงค์ กิตติพงษ์พัฒนา  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อ.เมือง จ. เชียงใหม่ 50200  
อีเมลล์ : ornanong@pharmacy.cmu.ac.th  
ระยะเวลาโครงการ : กรกฎาคม 2549 – มิถุนายน 2551

แป้งข้าวเจ้าโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลถูกเตรียมขึ้นจากแป้งดิบข้าวเจ้าจำนวน 9 สายพันธุ์ที่มีปริมาณอะมิโลสแตกต่างกันในช่วงร้อยละ 14.7 ถึง 29.1 ด้วยปฏิกิริยาระหว่างกรดโมโนคลอโรอะซิติกกับแป้งดิบภายใต้สภาวะต่างของโซเดียมไฮดรอกไซด์ โดยใช้ 1-โพรพานอลเป็นตัวทำละลาย ที่อุณหภูมิ 50°C เป็นเวลา 120 นาที นำตัวอย่างแป้งตัดแปรที่เตรียมได้ไปหาค่าระดับการแทนที่ สมบัติทางเคมีกายภาพ และสมบัติทางเภสัชกรรม ผลการศึกษาพบว่าค่าระดับการแทนที่ของแป้งตัดแปรอยู่ระหว่าง 0.25 และ 0.41 และแป้งทุกตัวละลายได้ในน้ำเย็นเกิดเป็นสารละลายหรือเจลหนืด ค่าปริมาณอะมิโลสและค่าระดับการแทนที่มีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงโดยมีค่าสัมประสิทธิ์เส้นตรงเท่ากับ 0.9278 ในขณะที่ไม่พบความสัมพันธ์ดังกล่าวในกรณีของความหนืดและค่าความเป็นกรด-ด่าง ลักษณะแกรนูลภายใต้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน และรูปแบบการเลี้ยวเบนรังสีเอกซ์มีความสอดคล้องกันและแสดงให้เห็นการเปลี่ยนแปลงรูปร่างและลักษณะรูปผลึกของแป้งตัดแปรที่แตกต่างไปจากแป้งดิบ ซึ่งทำให้สมบัติทางเคมีกายภาพเปลี่ยนแปลงไป ที่ปริมาณการใช้ร้อยละ 3 ในสูตรตำรับ แป้งตัดแปรโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลมีคุณสมบัติเป็นสารยึดเกาะในการเตรียมแกรนูลของสารเติมเต็มทั้งชนิดที่ละลายน้ำและไม่ละลายน้ำโดยยาเม็ดที่เตรียมได้มีความแข็งแรงเหมาะสม และมีปัญหาการแตกออกเป็นผาของเม็ดยาน้อยกว่ายาเม็ดที่ใช้แป้งดิบฟรีเจลเป็นสารยึดเกาะ การทดสอบในยาเม็ดพาราเซตามอลที่ใช้สารเติมเต็มชนิดต่างๆ และเปรียบเทียบกับการใช้แป้งข้าวเจ้าดิบฟรีเจล ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส พอลิไวนิลพิริโรโดน และโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส เป็นสารยึดเกาะ พบว่าแป้งตัดแปรมีประสิทธิภาพดีกว่าแป้งดิบฟรีเจลในทุกสูตรตำรับ เมื่อพิจารณาจากค่าความแข็งแรงของเม็ดยาและระยะเวลาที่ใช้ในการแตกตัว แป้งตัดแปรชัณษาท 1 มีลักษณะพิเศษในการเป็นสารยึดเกาะที่ควบคุมการปลดปล่อยตัวยาวอย่างช้าๆ ออกจากยาเม็ด และมีศักยภาพในการประยุกต์ใช้เป็นระบบเมทริกซ์เพื่อพัฒนาระบบยาเม็ดควบคุมการปลดปล่อย นอกจากนี้แป้งข้าวเจ้าโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลยังมีความสามารถในการเป็นสารก่อฟิล์มและการทดสอบใช้พัฒนาดำรับน้ำยาเคลือบฟิล์มพบว่าให้ฟิล์มที่มีลักษณะดีและเม็ดยาที่มีความสวยงาม

คำหลัก : แป้งโซเดียมคาร์บอกซีเมทิล ข้าวเจ้า อะมิโลส สารยึดเกาะ ฟิล์ม