

บทนำ

แอสไพรินเป็นตัวยาเก่าแก่ที่ใช้กันมานาน และยังมีนิยมนำมาใช้กันมากในปัจจุบันนี้ โดยใช้เป็นยาลดไข้แก้ปวด ตลอดจนแก้อักเสบในขนาดการใช้ที่สูงกว่าการเป็นยาลดไข้แก้ปวดธรรมดาและปัจจุบันยังมีการนำมาทดลองใช้ในการป้องกันการจับตัวเป็นก้อนของเลือด (Thromboembolism) เพื่อหลีกเลี่ยงอาการแทรกซ้อน เช่น เส้นเลือด ตีบแข็ง หรือ กล้ามเนื้อหัวใจตายในโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด (1 & 2)

แอสไพรินเป็นยาที่เสื่อมสลายได้ง่ายโดยความร้อนและความชื้น (3, 4, 5 & 6) โดยเฉพาะอย่างยิ่งสภาพภูมิอากาศในประเทศไทยทำให้ยาแอสไพรินเสื่อมสลายได้ง่าย ในทางอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทย ยาเม็ดแอสไพรินสามารถเตรียมได้หลายวิธี เช่น การเตรียมโดยกระบวนการทำแกรนูลแบบเปียก (Wet granulation) ซึ่งต้องหลีกเลี่ยงการใช้น้ำในขั้นตอนการเตรียมสารละลายของสารยึดเกาะ (Binder) นอกจากนั้นยังสามารถเตรียมได้โดยกระบวนการทำแกรนูลแบบแห้ง (Dry granulation) และการตอกเม็ดโดยตรง (Direct compression)

การตอกเม็ดโดยตรงเป็นวิธีที่มีขั้นตอนน้อย ทำได้ง่าย และยังมีข้อดีอีกหลายประการเหนือวิธีอื่น ๆ เช่น ต้นทุนในการผลิตลดลง เครื่องมือเครื่องใช้ลดลง จำนวนบุคคลที่ทำงานลดลง ระยะเวลาในการทำงานสั้นลงและยังทำให้ยาที่ได้มีความคงตัวเพิ่มมากขึ้น (7 & 8) แต่เนื่องจากตัวยาส่วนใหญ่ไม่สามารถตอกเป็นเม็ดได้ง่าย ๆ ต้องใส่สารช่วยเข้าไปผสม สารช่วยเหล่านี้เรียกว่าสารช่วยตอกโดยตรง (Direct compression vehicle) สารช่วยชนิดนี้สามารถเตรียมได้โดยการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพของสารซึ่งไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาหลัก จากที่เป็นผงละเอียดให้เป็นแกรนูลที่มีขนาดใหญ่ขึ้นและมีลักษณะกลม เพื่อให้ไหลง่ายและทำให้สารเหล่านี้สามารถตอกเป็นเม็ดได้โดยอาจใช้สารยึดเกาะใส่ลงไปในขณะที่เตรียมสารช่วยนี้ (7) ได้มีการนำเอาการตอกเม็ดโดยตรงมาใช้ในการผลิตยาเม็ดแอสไพริน เนื่องจากสามารถหลีกเลี่ยงการเสื่อมสลายของตัวยาแอสไพรินจากความร้อนและความชื้นได้ อย่างไรก็ตามสารช่วยตอกโดยตรงที่มีใช้ในประเทศไทยนั้นต้องสั่งเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพง ทำให้ต้นทุนในการผลิตยาเม็ดแอสไพรินเพิ่มขึ้น ผู้บริโภคต้องใช้จ่ายเงินมากขึ้นในการซื้อยารักษาโรค

ปัจจุบันนี้ได้มีการพัฒนาและผลิตสารช่วยตอกโดยตรงขึ้นในประเทศไทย โดยผลิตขึ้นจากแป้งข้าวเจ้า ซึ่งสามารถหาได้ทั่วไปในประเทศไทยและมีราคาถูก นำมาดัดแปลงให้มีคุณสมบัติตอกเป็นยาเม็ดโดยวิธีทำแห้งแบบฉีดพ่น (Spray - drying) จากการศึกษาพบว่าแป้งข้าวเจ้าสเปรย์กระจายสามารถนำมาใช้เป็นสารช่วยตอกโดยตรง และมีความสามารถตอกเป็นเม็ดได้ในเกณฑ์ที่ดี เมื่อเปรียบเทียบกับสารช่วยตอกเม็ดโดยตรงชนิดอื่นๆ (9 & 10) อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความคงตัวของยาเม็ดซึ่งใช้สารช่วยตัวนี้ในการตอกโดยตรงเลย

การทดลองครั้งนี้ จึงเป็นการนำเอาผลิตผลของวัตถุดิบซึ่งมีอยู่ทั่วไปในประเทศไทยมาใช้ เป็นสารช่วยในการเตรียมยาเม็ดแอสไพริน เพื่อให้ได้ยาเม็ดที่มีความคงตัวที่ดีในสภาพอากาศแบบร้อนชื้นในประเทศไทย โดยเปรียบเทียบกับสารช่วยตอกเม็ดโดยตรงตัวอื่นซึ่งจะต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ