

บทความเผยแพร่ความรู้สำหรับประชาชน เรื่อง

แคปซูลเจลาตินนิ่ม (soft gelatin capsule)

(บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของรายวิชา เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 ภาคเรียนที่ 2 ปีการศึกษา 2559)

บทนำ

แคปซูลเจลาตินนิ่ม (soft gelatin capsule) หรือเรียกว่า softgel คือ ยารับประทานรูปแบบแคปซูลชนิดหนึ่ง มีลักษณะเหมือนเป็นภาชนะบรรจุสารหรือยาที่เป็นของเหลว หุ้มด้วยเปลือกเจลาตินที่มีลักษณะอ่อนนุ่ม ในกระบวนการผลิตจะผลิตเปลือกแคปซูลและบรรจุยาไปพร้อมกัน ทำให้ได้เปลือกแคปซูลที่เชื่อมกันสนิท ไม่สามารถดึงแยกออกจากกัน ได้เหมือนเช่นแคปซูลเจลาตินแข็ง (hard gelatin capsule) แคปซูลเจลาตินนิ่มมีลักษณะพิเศษคือ ภายในเป็นสุญญากาศ น้ำและอากาศผ่านไม่ได้ จึงมักใช้สำหรับบรรจุตัวยากที่ไวต่ออากาศ (แก๊สออกซิเจน) หรือแสง เช่น น้ำมันตับปลาและวิตามินไม่ละลายน้ำต่างๆ ยารูปแบบนี้ออกฤทธิ์ได้ไวกว่ายาแคปซูลชนิดแข็งและยาเม็ด เพราะตัวยากที่อยู่ในรูปของเหลวสามารถถูกดูดซึมได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการแตกตัวหรือการละลาย แต่เนื่องจากการผลิตใช้เทคโนโลยีเฉพาะชั้นสูง จึงทำให้ยามีราคาแพงกว่ายาแคปซูลชนิดแข็งหรือยาเม็ด

ส่วนประกอบที่สำคัญของเปลือกแคปซูลชนิดนิ่ม

1. เจลาติน (gelatin) เป็นส่วนประกอบหลักของเปลือกแคปซูล เป็นสารไม่มีสี ไม่มีรส สามารถละลายได้ในของเหลวในร่างกาย ส่วนใหญ่ได้มาจากคอลลาเจนของสัตว์ โดยนำมาทำให้โปรตีนเปลี่ยนแปลงสภาพ (denature) ด้วยความร้อนโดยใช้กรดเจือจาง หรือด่าง เจลาตินแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ เจลาตินชนิด A ซึ่งเตรียมจากหนังหมูโดยการย่อยด้วยกรดเจือจาง และเจลาตินชนิด B ซึ่งเตรียมจากกระดูกและหนังสัตว์โดยการย่อยด้วยด่าง ในการผลิตเปลือกแคปซูลสามารถใช้เจลาตินประเภทเดียว หรือ 2 ประเภทผสมกันก็ได้

2. สารคีเลต (chelating agent) เป็นสารที่ใช้เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาของโลหะหนักกับส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ โดยเฉพาะธาตุเหล็กซึ่งมักพบในเจลาติน

3. สารทึบแสง (opacifier) เป็นสารที่ทำให้เปลือกแคปซูลมีความทึบแสง ช่วยป้องกันการเสื่อมสลายของสารที่ไม่ทนต่อแสง สารที่นิยมใช้ คือ ไทเทเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide)

4. พลาสติไซเซอร์ (plasticizer) เป็นสารที่ใช้เพื่อทำให้เปลือกแคปซูลมีความนิ่มและยืดหยุ่น สารที่นิยมใช้ ได้แก่ glycerin, sorbitol

5. สารแต่งสี (coloring agent) เป็นสารที่ใช้เพื่อแต่งสีเปลือกแคปซูลให้มีความสวยงาม

6. น้ำบริสุทธิ์ (purified water) ทำหน้าที่เป็นตัวทำละลาย และทำให้เจลาตินมีความหนืดพอเหมาะ

วิธีการผลิตแคปซูลเจลาตินนิ่มในระดับอุตสาหกรรม แบ่งได้ 2 วิธี คือ

1. กระบวนการห่อหุ้มตัวของเปลือกแคปซูลด้วยการลดแรงตึงผิว หรือกระบวนการ โกลเบ็กซ์ (Globex process) เป็นกระบวนการผลิตแคปซูลชนิดนิ่มที่อาศัยแรงตึงผิว โดยเจลาตินที่ใช้เตรียมเปลือกแคปซูลมีความชอบน้ำ และมีแรงตึงผิวสูง ส่วนตัวยาที่บรรจุภายในแคปซูลเป็นสารที่ชอบไขมัน เมื่อลดแรงตึงผิวของส่วนประกอบเปลือกแคปซูลให้เหมาะสม เปลือกแคปซูลก็จะแผ่ออกห่อหุ้มตัวยาภายในแคปซูล แล้วเกิดเป็นหยด เมื่อทำให้แห้ง จะได้แคปซูลชนิดนิ่มที่มีตัวยาถูกบรรจุอยู่ในเปลือกแคปซูล วิธีนี้จะทำให้ได้แคปซูลชนิดนิ่มที่ไม่มีรอยตะเข็บ

2. กระบวนการหมุนของแม่พิมพ์ (rotary die process) เป็นกระบวนการผลิตแคปซูลชนิดนิ่มที่นิยมมากที่สุด เนื่องจากสามารถเปลี่ยนรูปลักษณะของแคปซูลได้ตามต้องการเมื่อเปลี่ยนแม่พิมพ์ วิธีการผลิตคือ เตรียมแผ่นเจลาตินและสารที่จะบรรจุภายในแคปซูล จากนั้นจึงนำเข้าสู่เครื่องผลิตแคปซูลแบบโรตารี (แบบหมุน) โดยเครื่องจะประกบแผ่นเจลาตินทั้งสองด้านเข้าด้วยกัน ทำให้สามารถเตรียมแคปซูลชนิดนิ่มที่มีสองสีต่างกัน ได้ หลังจากนั้นจึงทำให้แห้ง แล้วขัดจนผิวของแคปซูลมีความเป็นมัน วิธีนี้สามารถผลิตได้เร็วกว่าวิธีที่ 1

ข้อดีของแคปซูลเจลาตินนิ่ม

ยาในรูปแบบแคปซูลนิ่มมีรูปร่างสวยงาม สามารถแต่งสีให้สวยงาม ทำให้ผู้ป่วยจดจำลักษณะของยาได้ อีกทั้งยาในรูปแบบนี้ยังสามารถกลบกลิ่นรสของตัวยาได้ดี ขนาดรับประทานมีความสม่ำเสมอ และหากแต่งสีเปลือกแคปซูลให้ทึบแสงก็จะช่วยให้ยากมีความคงตัวดี ไม่สลายตัวจากแสงแดดหรือความชื้นได้ง่าย

นอกจากนี้ รูปแบบยาแคปซูลนิ่มมีส่วนช่วยเพิ่มความร่วมมือในใช้ยาของผู้ป่วย เนื่องจากยาในรูปแบบนี้กลืนง่าย และเปลือกแคปซูลละลายในสารน้ำในทางเดินอาหารได้เร็ว ทำให้ปลดปล่อยตัวยาอย่างรวดเร็ว ช่วยเพิ่มอัตราการดูดซึมยา ทำให้ยาออกฤทธิ์ได้ดี

ข้อเสียของแคปซูลเจลาตินนิ่ม

ยาในรูปแบบนี้ไวต่อความชื้น ละลายน้ำง่าย ทำให้ผลิตยาก ในสภาพความชื้นต่ำ เปลือกแคปซูลอาจสูญเสียความชื้น ทำให้เปลือกแคปซูลเปราะแตก แต่ในสภาพความชื้นสูง แคปซูลอาจดูดซับความชื้น ทำให้เปลือกแคปซูลอ่อนตัวลงได้ นอกจากนี้แคปซูลชนิดนิ่มยังไม่เหมาะกับยาบางชนิด เช่น ยาที่มีสมบัติขึ้นเหลวง่าย เปลือกแคปซูลจะสูญเสียความชื้นให้กับตัวยา ทำให้เปลือกแคปซูลเปราะแตกได้ ในขณะที่ตัวยาที่สูญเสียน้ำผลึกได้ง่าย ยาจะปลดปล่อยน้ำผลึกออกมา เปลือกแคปซูลก็จะดูดซับความชื้นไว้ ทำให้เปลือกแคปซูลอ่อนตัวลง

นอกจากนี้ ยาแคปซูลนิ่มมักมีราคาแพง และอาจมีข้อจำกัดด้านโภชนาการ เช่น คนบางกลุ่มไม่สามารถรับประทานเจลาตินที่เตรียมจากหนังหมูได้ จึงต้องเตรียมเจลาตินจากสัตว์ปีกหรือปลาแทน แต่ยังไม่เป็นที่นิยมนัก เนื่องจากมีปัญหาด้านสมบัติของการเกิดเจล การแข็งตัว และการทำให้เปลือกแคปซูลแห้ง

ตัวอย่างเภสัชภัณฑ์ทางการค้า

แคปซูลยาแก้ปวด ซึ่งมีตัวยาสำคัญคือ ไอบูโพรเฟน (ibuprofen) ขนาด 400 มิลลิกรัมต่อแคปซูล และมี ส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับ ได้แก่ polyethylene glycol 400, propylene glycol, povidone K90 และ potassium hydroxide

เอกสารอ้างอิง

- 1.Allen LV, Popovich, NG, Ansel HC. Ansel's Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. 9th ed. Lippincott Williams & Wilkins, USA, 2011.
2. Maki KC, Ndife LI, Kelley KM, Lawless AL, Brooks JR, Wright SB, et al. Absorption of folic acid from a softgel capsule compared to a standard tablet. Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics. 2012;112(7):1062–7.

รายนามผู้จัดทำบทความ

- | | |
|-----------------------------|------------|
| 1. นศก.ชนกเนตร ยศปัญญา | 5718610024 |
| 2. นศก.นนทพัทธ์ สาโรวาท | 5718610099 |
| 3. นศก.พีตรีญา ยูโซะ | 5718610156 |
| 4. นศก.วริศรา ชัยชนะทรัพย์ | 5718610263 |
| 5. นศก.ชวลิต วรงค์เกียรติกร | 5718610370 |

อาจารย์ที่ปรึกษา

ผศ. ดร. ภก.รัฐพล อาษาสุจริต

บรรณาธิการ

รศ. ดร. ภญ.อรลัษณา แพร์ดีกุล