

# การเตรียมตัวรับยาเม็ดหุ้มยาป้องกันจากผงฝุ่นแห้งของน้ำคั้น

กัญจนภรณ์ ธงทอง

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย  
ปีการศึกษา 2560  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

**PREPARATION OF BEIJING GRASS TABLETS FROM  
SPRAY-DRIED POWDER OF JUICE OF MURDANNIA  
LORIFORMIS (HASSK.) ROLLA RAO ET. KAMMATHY**

**KANCHANAPORN TONGTHONG**

**A thesis submitted in partial fulfillment of the requirements for**


**Master of Science Program in Thai Traditional Pharmacy**

**Academic Year 2017**

**Copyright of Bansomdejchaopraya Rajabhat University**

ชื่อเรื่อง	การเตรียมตัวรับยาเม็ดหยูาปักกิ่งจากผงแห้ง ของน้ำคั้นจากใบหญ้าปักกิ่ง
ชื่อผู้วิจัย	กัญจนภรณ์ ธงทอง
สาขาวิชา	เภสัชกรรมไทย
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	รองศาสตราจารย์ ดร.ภก. สมบูรณ์ เจตลีลา
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ดร.อัจรา แก้วน้อย
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์ศุภรัตน์ ควนใหญ่

มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาอนุมัติให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของ  
การศึกษาคณะหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย

  
.....  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. อธิวรรณ เยี่ยมสะอาด)      คณะบดีบัณฑิตวิทยาลัย

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.ภก. สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)      ประธานกรรมการ

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.ภก. สมบูรณ์ เจตลีลา)      กรรมการ

  
.....  
(ดร. อัจรา แก้วน้อย)      กรรมการ

  
.....  
(อาจารย์ศุภรัตน์ ควนใหญ่)      กรรมการ

  
.....  
(อาจารย์สุวิชา มานอก)      กรรมการและเลขานุการ

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ชื่อเรื่อง	การเตรียมตำรับยาเม็ดหุ้มยาป้องกันจากผงฟันแห้งของน้ำคั้น
ชื่อผู้วิจัย	กัญจนภรณ์ ธงทอง
สาขาวิชา	เภสัชกรรมไทยมหาบัณฑิต
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	รองศาสตราจารย์ ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ดร. อัจฉรา แก้วน้อย
ปีการศึกษา	2560

### บทคัดย่อ

สารสกัดจากหุ้มยาป้องกันเป็นสมุนไพรที่ได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก ปัจจุบันนิยมนำมาใช้ในการรักษาโรคและมะเร็งหลายชนิด ซึ่งมีรายงานการใช้หุ้มยาป้องกันในการรักษาผู้ป่วยหลายราย พบว่าทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น จึงเหมาะที่จะพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถเพิ่มมูลค่าแก่การส่งออก งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำสารสกัดน้ำคั้นจากหุ้มยาป้องกันมาตั้งตำรับน้ำคั้นต่างๆ เพื่อเตรียมผงสเปรย์ทราย พัฒนายาเม็ดหุ้มยาป้องกันจากผงสเปรย์ทรายของแต่ละตำรับน้ำคั้น และ ศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดหุ้มยาป้องกัน

จากการเตรียมตำรับน้ำคั้นหุ้มยาป้องกันจากผงฟันแห้ง 4 รุ่นผลิต ได้ปริมาณ yield ของผงน้ำคั้นมากกว่า 1 % และปริมาณความชื้นประมาณ 6% หรือมากกว่า และพบว่าความชื้นสูงมีปริมาณมากขึ้นเมื่อสัมผัสกับอากาศ จากผลการส่งตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในผงยาสมุนไพรหุ้มยาป้องกัน ที่ระบุตามเกณฑ์มาตรฐาน Thai Herbal Pharmacopoeia ไม่พบเชื้อ *S. aureus*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.* และ *E. coli*

การเตรียมยาเม็ดหุ้มยาป้องกัน 28 สูตรตำรับ ซึ่งใช้สารเพิ่มปริมาณที่ช่วยแตกตัว ได้แก่ Avicel® PH102 สารช่วยแตกตัว ได้แก่ corn starch หรือ Ac-di-sol® สารหล่อลื่น ได้แก่ magnesium stearate และสารช่วยไหล ได้แก่ Aerosil® โดยวิธีทำแกรนูลเปียก พบว่าสามารถตอกเป็นเม็ดได้ดีเพียง 16 ตำรับ ใน 16 ตำรับนี้มีเพียง 4 สูตรตำรับที่มีการแตกตัวอยู่ในเกณฑ์ USP39 อีก 12 สูตรตำรับมีการแตกตัวมากกว่า 30 นาทีและทุกตำรับมีค่าความกร่อนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานซึ่งไม่เกินร้อยละ 1 เมื่อวางยาเม็ดในห้องที่ไม่มีการควบคุมความชื้น จะพบว่ายาเม็ดจะมีความชื้นสูง เมื่อนำยาเม็ดเคลือบฟิล์มโคโตนของสูตรตำรับยาเม็ดหุ้มยาป้องกันที่ 28 พบว่าสามารถควบคุมอุณหภูมิความชื้นได้ดี มีค่าความกร่อนต่ำ อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน USP39 และใช้เวลาแตกตัวน้อยกว่า 22 นาที

จากการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่งที่อุณหภูมิ 45°C และ 75% RH ณ เวลา 0, 1, 2 และ 4 เดือน พบว่ายาเม็ดตำรับที่ 28 ที่เก็บในขวดที่ปิดหนาแน่น ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน USP39 และให้ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีที่เหมือนกัน คือ สามารถแยกได้ 9 องค์ประกอบและตรวจสอบ glycosphingolipid สารสำคัญในหญ้าปักกิ่งโดยทำปฏิกิริยากับ Anisaldehyde-sulfuric acid จะให้สีชมพูม่วง จากการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่เก็บในสภาวะเร่ง พบว่ายังมีองค์ประกอบที่ตรวจสอบด้วยกรดเจือจางดังกล่าว แล้วให้สีชมพูม่วง ทั้งหมด 3 องค์ประกอบ ซึ่งมีค่า  $R_f = 25, 45,$  และ  $75$  ซึ่งคาดว่าเป็นสารกลุ่ม glycosphingolipid

**คำสำคัญ:** หญ้าปักกิ่ง, ยาเม็ด, Spray drying



28 in the accelerated condition for 4 months, Beijing grass tablets disintegrated less than 22 min and provided very low friability.

From the stability study of accelerated condition at 0, 1, 2 and 4 months at 45°C and 75% RH sample specimens were evaluated compared with different reference standards. Similarly, the same chemical identification was obtained from sample compared with such standards for all 9 spots isolated and when examining with Anisaldehyde-sulfuric acid. Glycosphingolipids would react with Anisaldehyde-sulfuric acid and pink violet occurs. From the chemical identification of Beijing grass stored in accelerated condition, they were found that 3 elements detected with dilute acid provided the  $R_f$  value of 25, 45, and 75, respectively which might be expected to be glycosphingolipids.

**Keywords:** *Murdannia loriformis*(Hassk)Rolla Rao *et* Kammathy, Beijing Grass Tablets, Spray Drying

## กิตติกรรมประกาศ

การทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี เพราะความกรุณาเป็นอย่างดียิ่งจากท่านอาจารย์ ดังนี้

ขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ท่านได้กรุณาเอื้อเฟื้อ ให้แนวทาง ให้ความรู้ ให้คำแนะนำ ให้ข้อคิดเห็น รวมทั้งวิธีการในการทำวิจัย ตลอดจนการแก้ไขปัญหาต่างๆ ระหว่างการทำวิจัยอย่างใกล้ชิดเสมอมา ตลอดระยะเวลาที่ได้ทำวิจัย และได้สละเวลาอันมีค่าในการตรวจแก้วิทยานิพนธ์ ผลักดันจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์

ขอขอบคุณ ดร.อัจฉรา แก้วน้อย ช่วยให้การแนะนำ การทำวิจัย ตลอดจนผลักดันให้ข้าพเจ้ามีแรงบันดาลใจ ตั้งใจทำวิทยานิพนธ์จนแล้วเสร็จ และ กำลังใจที่มีให้เสมอมา กระตุ้นให้ข้าพเจ้าเร่งทำวิจัย ให้คำปรึกษา เสนอแนะแนวทางต่างๆ ให้บรรลุวัตถุประสงค์

ขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร ช่วยให้การแนะนำ วิธีการตอบคำถามและให้ความร่วมมือ เอื้อเฟื้อ สถานที่ ในระหว่างการเตรียมพัฒนาตัวรับยาเม็ด

ขอขอบคุณท่านอาจารย์สุภรณ์ ควบใหญ่ ที่คอยช่วยเหลือมาตลอด คอยแนะแนวทางให้คำแนะนำต่างๆ ที่จำเป็นในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้อย่างดียิ่งและสม่ำเสมอ ขอขอบคุณจากใจที่ท่านได้กรุณาให้ความช่วยเหลือในเอกสารทางด้านวิชาการ ตลอดจนคำแนะนำต่างๆ

ขอขอบคุณอาจารย์สุชาดา มานอก ที่ได้ให้ความช่วยเหลือในด้านของเอกสารทางวิชาการ และคำแนะนำต่างๆช่วยสร้างแรงจูงใจให้กับข้าพเจ้า ตรวจแก้วิทยานิพนธ์

ขอขอบคุณ คุณกวีวุฒิ กนกแก้ว เจ้าหน้าที่ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยมหิดล ที่กรุณาให้คำแนะนำวิธีการทดลองและอำนวยความสะดวกต่างๆ ในระหว่างทำการทดลอง

ขอขอบคุณห้องปฏิบัติการทางเคมี สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาและห้องปฏิบัติการตอบยาเม็ด ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์สถานที่ในการศึกษาวิจัย

สุดท้ายนี้ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่บัณฑิตวิทยาลัย ที่ได้กรุณาแนะนำและช่วยเหลือตลอดเวลาการทำวิทยานิพนธ์ ขอขอบคุณคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา ที่ข้าพเจ้าได้มีโอกาสมาศึกษาในครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะนำเอาความรู้ที่ได้รับ ไปใช้ในการทำงาน ตอบแทนคุณแผ่นดินเกิดและทำประโยชน์แก่ประเทศชาติ บ้านเมืองให้คุ้มค่าต่อไป

กัญจนภรณ์ ชงทอง



# สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ค
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญภาพ.....	ฎ
<b>บทที่ 1 บทนำ.....</b>	<b>1</b>
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
ขอบเขตของการวิจัย.....	2
ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย.....	3
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	3
กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	4
<b>บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....</b>	<b>5</b>
ข้อมูลทางพฤกษศาสตร์ของหญ้าปักกิ่ง.....	5
การใช้ประโยชน์จากหญ้าปักกิ่ง.....	7
การศึกษาด้านองค์ประกอบทางเคมี.....	8
ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของหญ้าปักกิ่ง.....	11
การศึกษาความเป็นพิษของหญ้าปักกิ่ง.....	11
ผลิตภัณฑ์รูปแบบยาเม็ด.....	12
กระบวนการ Spray Drying.....	27
วิธีทดสอบความคงตัว Thin Layer Chromatography (TLC).....	32
<b>บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย.....</b>	<b>33</b>
อุปกรณ์ เครื่องมือและสารเคมี.....	33
วิธีดำเนินการวิจัย.....	34
การเตรียมผงสเปรย์ทรายน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง.....	35

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร.....	36
การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วย Thin Layer Chromatography (TLC).....	36
การเตรียมตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	38
การตอกยาเม็ด.....	39
ประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ด.....	54
การเคลือบยาเม็ดด้วยสารกึ่งฟิล์ม.....	55
การทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	56
การทดสอบความคงสภาพทางเคมีด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography (TLC)...	57
<b>บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....</b>	<b>59</b>
ผลการเตรียมผงสเปรย์ค้ำน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง.....	59
ผลการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง.....	60
ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วย Thin Layer Chromatography (TLC).....	61
ผลการเตรียมตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	64
ผลการพัฒนายาเม็ดเคลือบ.....	66
ผลการทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	66
<b>บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....</b>	<b>79</b>
สรุปผลการวิจัย.....	81
อภิปรายผล.....	81
ข้อเสนอแนะ.....	82
<b>บรรณานุกรม.....</b>	<b>83</b>
<b>ภาคผนวก.....</b>	<b>87</b>
ภาคผนวก ก หนังสือราชการ.....	88
ภาคผนวก ข ขั้นตอนการเตรียมตำรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง.....	91
ภาคผนวก ค ลักษณะยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	96
ภาคผนวก ง แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	100
ภาคผนวก จ หนังสือตอบรับลงบทความ.....	118
<b>ประวัติผู้วิจัย.....</b>	<b>120</b>

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	คุณสมบัติของแป้งข้าวโพด.....	19
2	องค์ประกอบของมอลโทเด็กซ์ทริน.....	22
3	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 1 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	40
4	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 2 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	40
5	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 3 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	41
6	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในยาเม็ดที่ 4 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	41
7	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 5 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.0% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	42
8	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 6 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.0%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	42
9	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 7 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.0%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	43
10	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 8 ซึ่งใช้ PVP K-90 1.0%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	43
11	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 9 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	44
12	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 10 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	44
13	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 11 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	45
14	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 12 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	45

## สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
15	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 13 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5%w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	46
16	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 14 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5%w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	46
17	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 15 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	47
18	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 16 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	47
19	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 17 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	48
20	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 18 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	48
21	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 19 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	49
22	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 20 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	49
23	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 21 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ Avicel® 8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	50
24	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 22 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ Avicel® 8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	50
25	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 23 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ Avicel® 8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	51
26	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 24 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ Avicel® 8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	51
27	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 25 ซึ่งช่วยยึดเกาะ โดยใช้ Avicel® 12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1.....	52

## สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
28	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 26 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel® 12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2.....	52
29	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 27 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel® 12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3.....	53
30	แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 28 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel® 12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4.....	53
31	สูตรน้ำยาเคลือบฟิล์ม.....	55
32	แสดงผลการสกัดน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งด้วยวิธีการสเปรย์คราย.....	59
33	รายงานผลการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร.....	60
34	แสดงค่า hRf ของเอกลักษณ์ทางเคมีจากยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28, ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหญ้าปักกิ่งและน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งสด.....	62
35	แสดงสารช่วยในตำรับส่วนประกอบและอัตราส่วนที่ใช้ในการตั้งสูตร ตำรับยาเม็ดจากสารสกัดหญ้าปักกิ่งศึกษาที่ปริมาตร 1 เม็ด.....	64
36	แสดงผลลักษณะภายนอกของยาเม็ดจากน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง.....	67
37	แสดงผลการหาความชื้นของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	68
38	แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา เริ่มต้น (เดือนที่ 0) .....	69
39	แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา 1 เดือน.....	70
40	แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา 2 เดือน.....	71
41	แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา 4 เดือน.....	72
42	แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหญ้าปักกิ่งเริ่ม ณ เวลา 0 เดือน.....	73
43	แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา 1 เดือน.....	73
44	แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา 2 เดือน.....	74
45	แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ณ เวลา 4 เดือน.....	74
46	แสดงผลการหาค่าความกรอบน ของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง.....	75
47	แสดงค่า hRf ของเอกลักษณ์ทางเคมีที่พบในตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่ เก็บในสภาวะ ณ เวลาเริ่มต้นและเวลาสิ้นสุด.....	77

## สารบัญญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	4
2	หญ้าปักกิ่ง (Murdannai Loriformis).....	5
3	1β-O-D-Glucopyranosyl-2-(2'-Hydroxy-6'-Ene-Cosamide)-Sphingosine C <sub>44</sub> H <sub>83</sub> N.....	8
4	โครงสร้างของ Ceramides, Sphingolipids และ Cerebrosides.....	9
5	การชีวสังเคราะห์ของ Sphingolipids.....	10
6	โครงสร้างของมอลโทเด็กซ์ทริน.....	22
7	Rotary Atomizer.....	28
8	Pressure Nozzles Atomizer.....	29
9	การไหลของอากาศภายใน Spray Dryer.....	30
10	การไหลของอากาศภายใน Spray Dryer.....	31
11	แสดงค่าความชื้นของผงยาสมุนไพรในแต่ละสูตรตำรับ.....	60
12	แสดงโครมาโทแกรมเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งสดผงแห้ง Spray Dry หญ้าปักกิ่ง และ ยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28.....	61
13	แสดงโครมาโทแกรมเอกลักษณ์ทางเคมีในการทดสอบความคงสภาพของตำรับ เม็ดยาหญ้าปักกิ่งด้วยวิธี ทินเลเซอร์ โครมาโทกราฟี.....	76

# บทที่ 1

## บทนำ

### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยาสมุนไพรในปัจจุบันเป็นทางเลือกหนึ่งที่ได้รับการนิยมนำมาใช้ ในการนำมาบรรเทาอาการหรือรักษาโรค สามารถนำมาใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันที่ราคาค่อนข้างแพง การพัฒนาให้มี ความเหมาะสมในการรับประทานจึงเป็นส่วนสำคัญ ที่จะสร้างความน่าเชื่อถือให้เกิดความน่าสนใจ โดยยาเม็ดเป็นรูปแบบที่ได้รับความนิยมมาก การพัฒนาตำรับยาให้มีความคงตัวดีทั้งทางกายภาพ และเคมี นับเป็นเรื่องดีที่จะทำให้สมุนไพรไทยได้พัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่าแก่การส่งออกได้ ดียิ่งขึ้น ซึ่งสมุนไพรที่จะนำมาพัฒนานั้นจะต้องมีสรรพคุณที่จะสามารถรักษาโรคต่างๆ ได้ดีด้วย เช่นกัน นักวิจัยหลายคนจึงได้มีการศึกษาและพัฒนาจากสมุนไพรในรูปแบบต่างๆ และใน ปัจจุบันหญ้าปักกิ่งถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในการรักษาโรคมะเร็ง ได้มีการศึกษาพัฒนาตำรับสารสกัดจากหญ้าปักกิ่งในรูปแบบยาเม็ด (วนิดาและคณะ, 2541) ได้พัฒนาในรูปแบบแคปซูลจากสารสกัดหญ้าปักกิ่ง โดยในตำรับแรกเป็นการเตรียมแคปซูลจากสารสกัดหญ้าปักกิ่งในเอทานอล อีกตำรับเป็นการเตรียมแคปซูลจากน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง โดยวิธีสเปรย์ดรายและบรรจุผงในรูปแบบผงสเปรย์ดราย

การใช้สมุนไพรในการรักษาโรค เป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้ป่วยในการรักษาโรค ซึ่ง ผู้ป่วยมะเร็งจะ ใช้น้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งทั้งต้นมาดื่ม เพื่อบรรเทาอาการของโรค บางรายใช้หญ้าปักกิ่งร่วมกับการรักษาแผนปัจจุบัน เพื่อลดผลข้างเคียง มีรายงานผู้ป่วยมะเร็งที่ได้ใช้หญ้าปักกิ่ง รักษา ได้แก่ ผู้ป่วยมะเร็งปอด มะเร็งกระเพาะอาหาร มะเร็งมดลูก มะเร็งปากมดลูกและมะเร็งตับ เป็นต้น (เสนีย์ แสงคำ, 2542) ซึ่งมีรูปแบบการใช้หญ้าปักกิ่งรักษาโรคแตกต่างกันไป ยาจีนใช้หญ้าปักกิ่งเพื่อบรรเทาอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจและขับพิษ ส่วนในประเทศไทย ผู้ป่วยจะดื่มน้ำคั้นจากส่วนเหนือดินของหญ้าปักกิ่งรักษาตนเอง ซึ่งเป็นการยืดชีวิตและลดผลข้างเคียงของยาแผนปัจจุบัน งานวิจัยหญ้าปักกิ่งได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยมหิดล (พ.ศ.2523–2537) องค์การเภสัชกรรม (พ.ศ. 2542–2543) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (พ.ศ. 2546) มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ก่อให้เกิดความรู้ด้านการต้านมะเร็งของหญ้าปักกิ่งโดยสารที่แสดงฤทธิ์ยับยั้งเซลล์มะเร็งในหญ้าปักกิ่ง คือ กลัยโคสฟิงโกไลปิด (Glycosphingolipid) ที่มีชื่อว่า G1b

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการพัฒนาสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง มีแนวโน้มที่จะนำไปพัฒนาเป็นยาสมุนไพรทางเลือกให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเป็นอย่างยิ่ง แต่การพัฒนาตำรับและความคงตัวของเภสัชภัณฑ์ทางกายภาพ ทางเคมีจึงถือเป็นเรื่องสำคัญเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์และเพิ่มมูลค่าแก่การใช้ยาเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของตัวยาอีกด้วย ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะนำสารสกัดน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งมาศึกษาข้อมูลก่อนการตั้งตำรับ (Prefomulation Study) ของผงสเปรย์คราย ศึกษาชนิดของสารช่วยที่เหมาะสมสำหรับใช้ในการพัฒนายาเม็ด ศึกษาวิธีการเตรียมยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง และ ศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเม็ดของสารสกัดจากน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งในระดับอุตสาหกรรมต่อไป

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาข้อมูลก่อนการตั้งตำรับ (Prefomulation Study) เบื้องต้นของผงน้ำคั้นสเปรย์ครายหญ้าปักกิ่ง
2. ศึกษาชนิดของสารช่วยที่เหมาะสมสำหรับใช้ในการพัฒนายาเม็ด จากสารสกัดผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง
3. พัฒนาคำรับจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง
4. ศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดหญ้าปักกิ่งเพื่อผ่านเกณฑ์มาตรฐานการประเมินคุณสมบัติของยาเม็ด

### สมมติฐานของการวิจัย

1. ได้ตำรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่เข้ามาตรฐาน
2. ได้ชนิดและปริมาณของสารช่วยที่เหมาะสมในการพัฒนาตำรับยาเม็ด
3. ได้วิธีการเตรียมที่เหมาะสมและพัฒนาคำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง
4. ยาเม็ดหญ้าปักกิ่งมีความคงสภาพดีผ่านเกณฑ์มาตรฐานการประเมินคุณสมบัติของยาเม็ดตามที่กำหนด

### ขอบเขตของการวิจัย

1. การเตรียมสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง คัดเลือกหญ้าปักกิ่งที่มีอายุตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป
2. กระบวนการพ่นแห้งเพื่อเตรียมผงแห้งหญ้าปักกิ่ง
3. ชนิดของสารช่วยและปริมาณที่เหมาะสมในการเตรียมตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง
4. ยาเม็ดได้คุณภาพการประเมินผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด



## ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

1. ทราบข้อมูลการตั้งตำรับเบื้องต้นของตำรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง
2. ทราบชนิดของสารช่วยและปริมาณที่เหมาะสมสำหรับการพัฒนาขี้ผึ้งหญ้าปักกิ่ง
3. ได้สูตรตำรับยาเม็ดจากสารสกัดน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่สามารถนำไปพัฒนาต่อยอด เพื่อการผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้
4. ทราบความคงสภาพของยาเม็ดตำรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง เพื่อให้สอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานของยาเม็ด

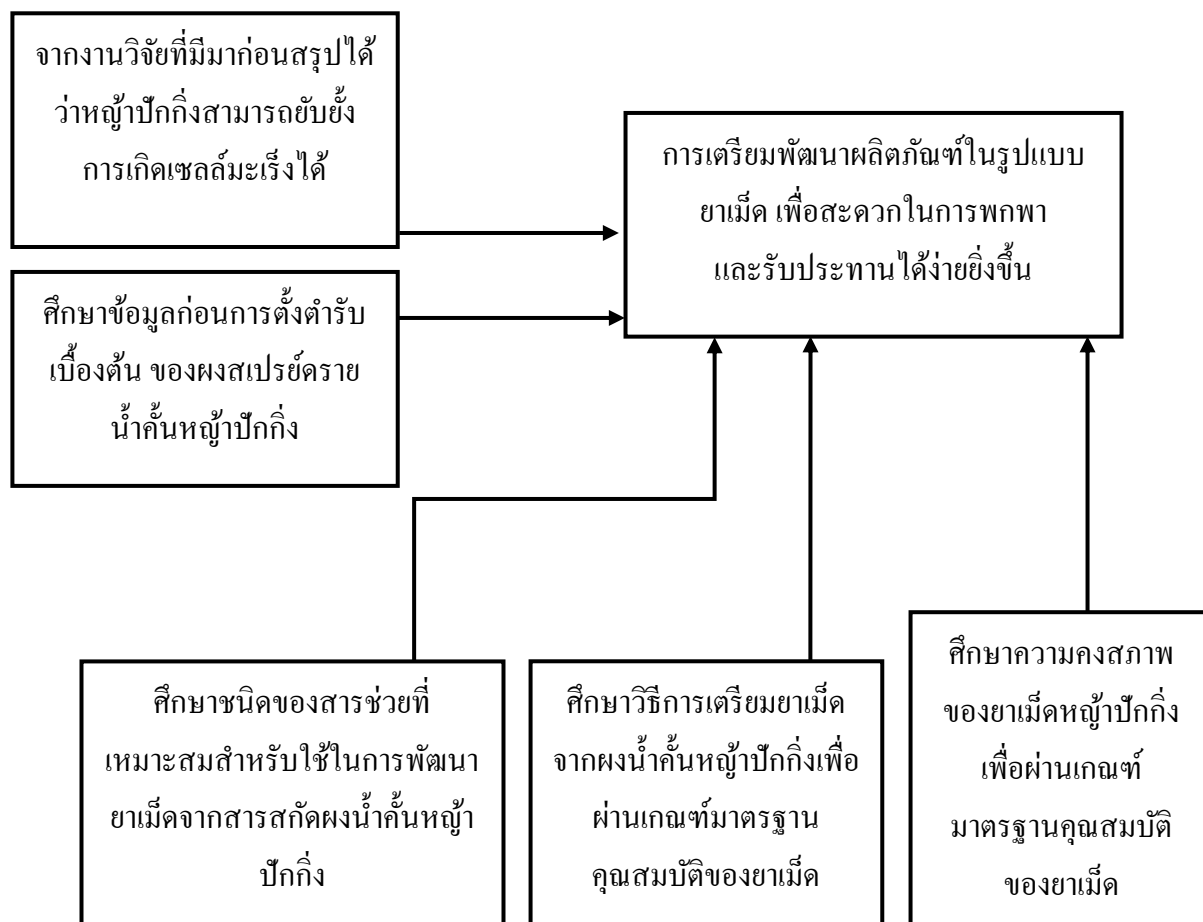
## นิยามศัพท์เฉพาะ

**หญ้าปักกิ่ง** หมายถึง หญ้าปักกิ่งเป็นพืชใบเลี้ยงเดี่ยวชื่อวิทยาศาสตร์ *Murdannai Loriformis* (Hassk.) Rolla Rao et Kammathy ซึ่งอยู่ในวงศ์ Commelinaceae ถิ่นกำเนิดของหญ้าปักกิ่งอยู่ในแคว้นสิบสองปันนามณฑลยูนนาน สาธารณรัฐประชาชนจีนปัจจุบันมีการปลูกหญ้าปักกิ่งทั่วไปในประเทศไทย หญ้าปักกิ่งสูงประมาณ 10 ซม. ใบเดี่ยว กลีบเลี้ยง เรียงสลับ ใบออกเป็นกระจุกใกล้ราก แผ่นใบเป็นแถบกว้าง 1.5–2.0 ซม. ยาว 15–20 ซม. ใบที่ปลายยอดสั้นกว่า ขอบใบและกาบใบเป็นขนครุย (Ciliate) ช่อดอกอยู่ที่ยอดตามซอก เป็นช่อแยกแขนงแน่นวงใบประดับมีลักษณะคล้ายใบแต่เล็กกว่า ก้านดอกโค้งเล็กน้อยใบประดับโปร่งแสงมีขนาดประมาณ 4 มม. กลีบเลี้ยงรูปไข่หรือรีขนาดประมาณ 3 มม. กลีบดอกสีน้ำเงินหรือม่วงน้ำเงิน ร่วงง่าย เกสรเพศผู้ที่สมบูรณ์ 2 อัน เกสรเพศผู้ที่เป็นหมัน 3 อัน ก้านชูอับเรณูมีขน รังไข่ยาว 1 มม. ก้านเกสรเพศเมีย ยาว 3 มม. ผลเป็นแคปซูลยาว 3-4 ซม. รูปไข่ แต่ละช่อง (Locule) มี 3 เมล็ด

**ยาเม็ด** หมายถึง ยาเม็ดสมุนไพร คือยาสมุนไพรที่ถูกดัดแปลงให้มีรูปร่างแบนกลม วงรี เหลี่ยม หรือลักษณะสวยงามอื่นๆ มีลักษณะแข็ง ยาเม็ดเป็นรูปแบบยาเตรียมที่ได้รับความนิยมมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบยาเตรียมรูปแบบอื่นๆ เนื่องจากมีความคงตัวดีทั้งทางกายภาพและเคมีและสะดวกในการรับประทาน

**Spray Drying** หมายถึง เทคนิคการทำแห้งแบบพ่นฝอย เป็นวิธีการที่นิยมใช้สำหรับการทำแห้งสารละลายอินทรีย์ สารประเภทอิมัลชัน และของเหลวชนิดต่างๆ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้จะอยู่ในรูปของผงแห้งมักใช้วิธีนี้ในอุตสาหกรรมทางเคมีและอาหารผลิตภัณฑ์ส่วนหนึ่งที่ได้จากการทำแห้งแบบพ่นฝอย มีประโยชน์มากในการลดขนาดและปริมาตรของของเหลวอีกด้วยและจากการวิจัยพัฒนาที่ต่อเนื่องกันมาทำให้วิธีการทำแห้งแบบพ่นฝอยกลายเป็นวิธีการทำแห้งที่มีประสิทธิภาพและนิยมนำมาใช้ทำแห้งให้กับผลิตภัณฑ์หลายชนิด

## กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

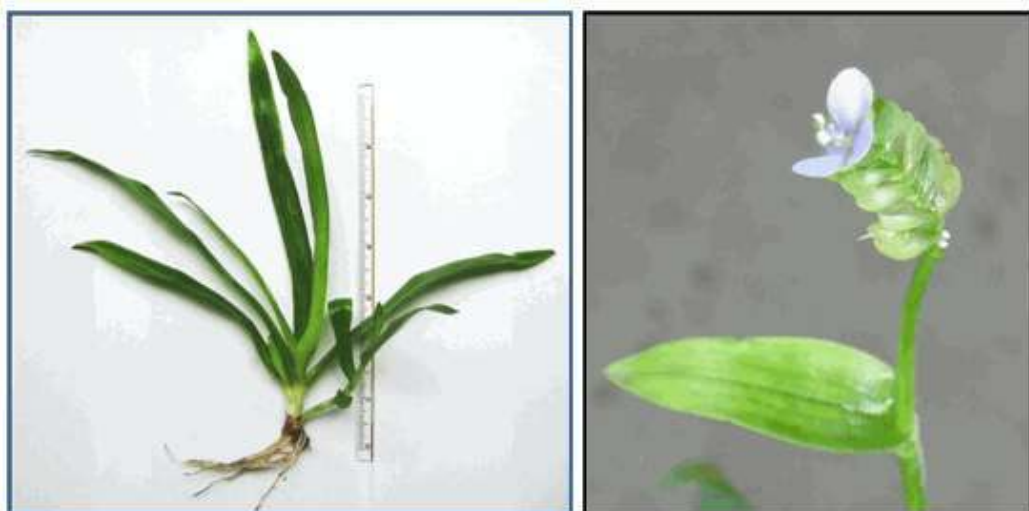
## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในบทนี้จะกล่าวถึงลักษณะต่างๆ และข้อมูลทางพฤกษศาสตร์ของหญ้าปักกิ่ง การเพาะปลูกหญ้าปักกิ่ง การใช้ประโยชน์จากหญ้าปักกิ่ง การศึกษาความเป็นพิษของหญ้าปักกิ่ง การศึกษาด้านองค์ประกอบทางเคมี การศึกษาผลิตภัณฑ์ในรูปแบบยาเม็ด (Tablets) กระบวนการ Spray Drying และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทางพฤกษศาสตร์ของหญ้าปักกิ่ง
2. การใช้ประโยชน์จากหญ้าปักกิ่ง
3. การศึกษาด้านองค์ประกอบทางเคมี
- 4.ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของหญ้าปักกิ่ง
5. การศึกษาความเป็นพิษของหญ้าปักกิ่ง
6. ผลิตภัณฑ์รูปแบบยาเม็ด (Tablets)
7. กระบวนการ Spray Drying

#### ข้อมูลทางพฤกษศาสตร์ของหญ้าปักกิ่ง



ภาพที่ 2 หญ้าปักกิ่ง (Murdannai Loriformis)

(ภาควิชาเภสัชวินิจฉัย มหาวิทยาลัยมหิดล)

หญ้าปักกิ่งเป็นพืชใบเลี้ยงเดี่ยวชื่อวิทยาศาสตร์ *Murdannai Loriformis* (Hassk) Rolla Rao et Kammathy วงศ์ Commelinaceae ถิ่นกำเนิดของหญ้าปักกิ่งอยู่ในแคว้นสิบสองปันนามณฑลยูนนาน สาธารณรัฐประชาชนจีนปัจจุบันมีการปลูกหญ้าปักกิ่งทั่วไปในประเทศไทย หญ้าปักกิ่งสูงประมาณ 10 ซม. ใบเดี่ยว กว้าง เรียงสลับ ใบออกเป็นกระจุกใกล้ราก แผ่นใบเป็นแถบกว้าง 1.5–2.0 ซม. ยาว 15–20 ซม. ใบที่ปลายยอดสั้นกว่า ขอบใบและกาบใบเป็นขนครุย (Ciliate) ช่อดอกอยู่ที่ยอดตามซอก เป็นช่อแยกแขนงแน่นวงใบประดับมีลักษณะคล้ายใบแต่เล็กกว่า ก้านดอกโค้งเล็กน้อยใบประดับ โปรงแสงมีขนาดประมาณ 4 มม. กลีบเลี้ยงรูปไข่หรือรี ขนาดประมาณ 3 มม. กลีบดอกสีน้ำเงินหรือม่วงน้ำเงิน ร่วงง่าย เกสรเพศผู้ที่สมบูรณ์ 2 อัน เกสรเพศผู้ที่เป็นหมัน 3 อัน ก้านชูอับเรณูมีขน รังไข่ ยาว 1 มม. ก้านเกสรเพศเมีย ยาว 3 มม. ผลเป็นแคปซูลยาว 3-4 ซม. รูปไข่ แต่ละช่อง (Locule) มี 3 เมล็ด (วิณา จิรัจฉริยากุล, 2536) การแพร่กระจาย หญ้าปักกิ่งมีถิ่นกำเนิดในประเทศจีนแถบสิบสองปันนา มีการนำเข้ามาปลูกทั่วไปในประเทศไทย ส่วนที่ใช้ ส่วนที่อยู่เหนือดินจากต้นที่มีอายุ 7-12 เดือน

จากการศึกษาพฤกษเคมีของ (อมรรัตน์ นรินทร, 2542) ในหญ้าปักกิ่ง พบว่าองค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดเอทานอลจากหญ้าปักกิ่ง สามารถแยกสารสำคัญที่แสดงฤทธิ์ คือสาร Glycosphingolipid (G1b) ในการวิเคราะห์ปริมาณ ของสาร Glycosphingolipid (G1b) ในสารสกัดเอทานอล ได้ใช้เทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) สภาวะที่เหมาะสมที่ใช้ในการวิเคราะห์ประกอบด้วย คอลัมน์ C18-Hyperbond (10  $\mu$ m, 300x3.9 mm id.) เมทานอลกับน้ำ ในอัตราส่วนที่คงที่ คือ 10:0.2 เป็นตัวทำละลายเคลื่อนที่และ UV-Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 210 nm Peak ของสาร Glycosphingolipid (G1b) ปรากฏภายใน 20 นาที

### Hitology

**ใบ** ประกอบด้วยชั้นเนื้อต่างๆ ผิวชั้นนอกด้านหลังใบ (Upper Epidermis) เป็นเซลล์ชั้นเดียว ลักษณะเซลล์รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าเมื่อมองภาพตัดขวาง และเป็นเซลล์ยาวรูปหลายเหลี่ยม (Elongated Polygonal Cell) มีลายคิวติน (Cuticular Striation) ปกคลุมชัดเจน ภายในเซลล์มีมัดผลึกรูปเข็มยาว (Raphide) เมื่อมองทางภาพตัดขวางพบขนใบ (Microhair) ไม่พบปากใบ

**เนื้อใบ** (Mesophyll) ด้านหลังใบประกอบด้วยเซลล์ 2-3 แถว เป็นเซลล์พาราเรโนไคมา (Parenchyma) ขนาดใหญ่ เซลล์ด้านท้องใบเป็นเซลล์ทั้งสองด้านไม่มีคลอโรพลาสต์ (Chloroplast) กลางใบเป็นเซลล์พาราเรโนไคมาที่มีคลอโรพลาสต์ มีมัดท่อน้ำท่ออาหาร (Vascular Bundle) มัดผลึกรูปเข็มยาวกระจายอยู่ทั่วไป

**ผิวชั้นนอกด้านท้องใบ** (Lower Epidermis) เซลล์ผิวชั้นนอกด้านท้องใบภาคตัดขวางเป็นรูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า ภาคหน้าตัดเป็นรูปเซลล์หลายเหลี่ยม มีลายคิวตินปกคลุมชัดเจน พบปากใบ

ชนิดพาราไซติก (Paracytic) จำนวนมาก มี Stomatal Index เท่ากับ 12.3 ขนใบขนาดเล็ก (Microhair) ขนใบปกคลุม (Covering Trichome) ชนิด 3-4 เซลล์ และมีผลึกรูปเข็มยาว

**ลำต้นภาคตัดขวางของลำต้น** ประกอบด้วยชั้นเนื้อต่างๆ ซึ่งผิวชั้นนอกประกอบด้วยเซลล์รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้ามีชั้นคิวตินปกคลุมและขนใบชนิด 3-4 เซลล์ เนื้อชั้นนอก (Cortex) ประกอบด้วยเซลล์คอลเลนไคมา (Collenchyma) 3-5 เซลล์ พARENไคมา 8-10 ชั้น ผลึกขนาดเล็ก (Microcrystal) กระจัดกระจายและรงควัตถุ (Pigment) สีเหลือง เนื้อชั้นใน (Stele) ประกอบด้วยมัดท่อน้ำท่ออาหาร กระจัดกระจายอยู่เนื้อเยื่อพื้น (Ground Tissue) มัดท่อน้ำ คือ Xylem มัดท่ออาหาร คือ Phloem และมีมัดผลึกรูปเข็มยาวทั่วไป

### การเพาะปลูกหญ้าปักกิ่ง

หญ้าปักกิ่งชอบดินปนทรายยกที่องร่องสูงเพื่อระบายน้ำได้ดี ชอบแดดรำไรจึงต้องปลูกแบบพืชร่มดินใต้ต้นไม้ใหญ่ ไม่ควรรใช้สารเคมีในการบำรุงดินหรือใช้ยาฆ่าแมลง ไม่ค่อยมีโรคพืช อาจพบเชื้อรา (ขุยบางๆ) เนื่องจากชื้นมากเกินไปให้ถอนทิ้ง ศัตรูพืชคือหอยทาก ถ้าพบให้รีบเก็บทิ้ง และโรยปูนขาววิธีการปลูก สามารถใช้ต้นปักชำ โดยเลือกต้นที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 3 เดือน หรือใช้เมล็ดจากดอกแก่จัด โรยบนดินประมาณ 12-15 วัน เมล็ดจะงอก อาจปลูกแบบพืชร่มดินใต้ต้นไม้ใหญ่ ปลูกในกระบะหรือกระถาง เป็นพืชที่ปลูกได้ง่ายและไม่จำเป็นต้องมีเนื้อที่มาก

### การเก็บเกี่ยว

การปลูกโดยใช้ต้น : เก็บเมื่ออายุ 3 เดือนขึ้นไป

การปลูกด้วยวิธีเพาะเมล็ด : เก็บเมื่ออายุ 5 เดือนขึ้นไป

### การใช้ประโยชน์จากหญ้าปักกิ่ง

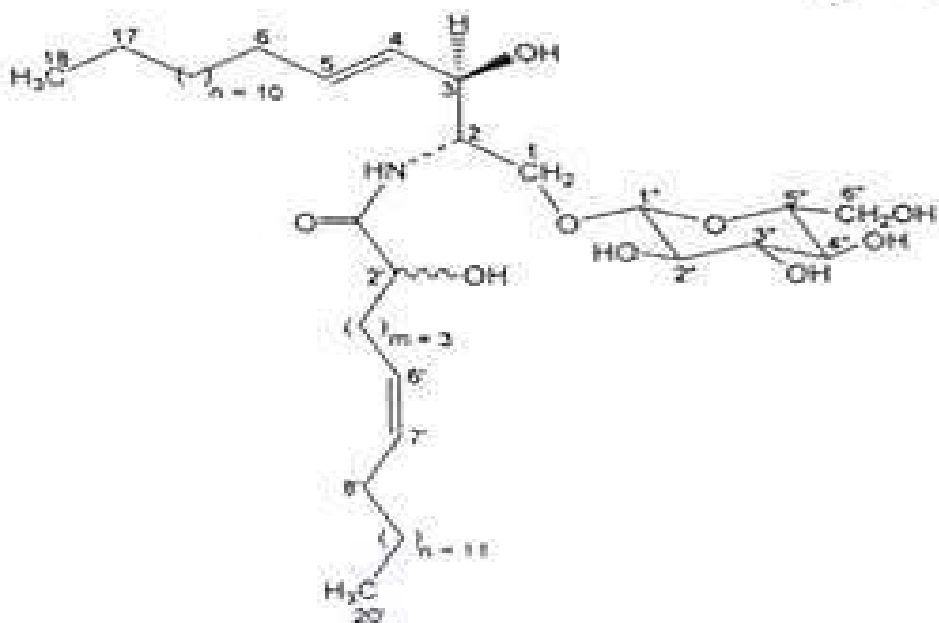
คำรายาจีนใช้หญ้าปักกิ่งบรรเทาอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจและขับพิษ ส่วนในประเทศไทยผู้ป่วยมะเร็งประเภทต่างๆ ดื่มน้ำคั้นจากส่วนเหนือดินของหญ้าปักกิ่งรักษาตนเองเพื่อช่วยยืดชีวิตและลดผลข้างเคียงจากการรักษาแผนปัจจุบันมานานกว่า 30 ปี ก่อให้เกิดองค์ความรู้ด้านการต้านมะเร็งของหญ้าปักกิ่ง (สุภาภรณ์และสุดใจ, 2555) สารที่แสดงฤทธิ์ยับยั้งเซลล์มะเร็งในหญ้าปักกิ่งคือกลัยโคสฟิงโกไลปิด (Glycosphingolipid) ที่มีชื่อว่า G1b ซึ่งเป็นกลุ่มไขมันที่มีขั้วเป็นองค์ประกอบของเซลล์ผิวกลัยโคสฟิงโกไลปิด มีหน้าที่เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันพบว่ากลัยโคสฟิงโกไลปิดของเซลล์มะเร็งแตกต่างจากเซลล์ปกติ จึงคาดว่านอกจากฤทธิ์ยับยั้งเซลล์มะเร็งโดยตรงต่อเซลล์มะเร็งต้านมปอดถ้าใส่ใหญ่และดับระดับปานกลางในหลอดทดลอง G1b อาจมีฤทธิ์ปรับระบบภูมิคุ้มกันซึ่งจากการทดลองเบื้องต้นพบว่า G1b เพิ่มอัตราส่วนของ CD 3, 4 : CD 3, 8 ที่ผิวของเซลล์เม็ดเลือดขาวเพาะเลี้ยงในวันที่ 3 และ 7 จากการตรวจความเป็นพิษเฉียบพลันและความ

เป็นพืชกึ่งเรือรังของน้ำคั้นพบว่ามีความปลอดภัย จัดว่าเป็นพืชสมุนไพรที่มีความสำคัญพืชหนึ่งในปัจจุบันได้นำหญ้าปักกิ่งมาใช้ประโยชน์ในการรักษาโรคมะเร็งและโรคอื่นๆ อีกมากมายเช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูงและภูมิแพ้ เป็นต้น ดังนั้นปริมาณและความต้องการของหญ้าปักกิ่งจึงมีเพิ่มมากขึ้นทุกปี (สุภาภรณ์และสุคใจ, 2545)

### การศึกษาด้านองค์ประกอบทางเคมี

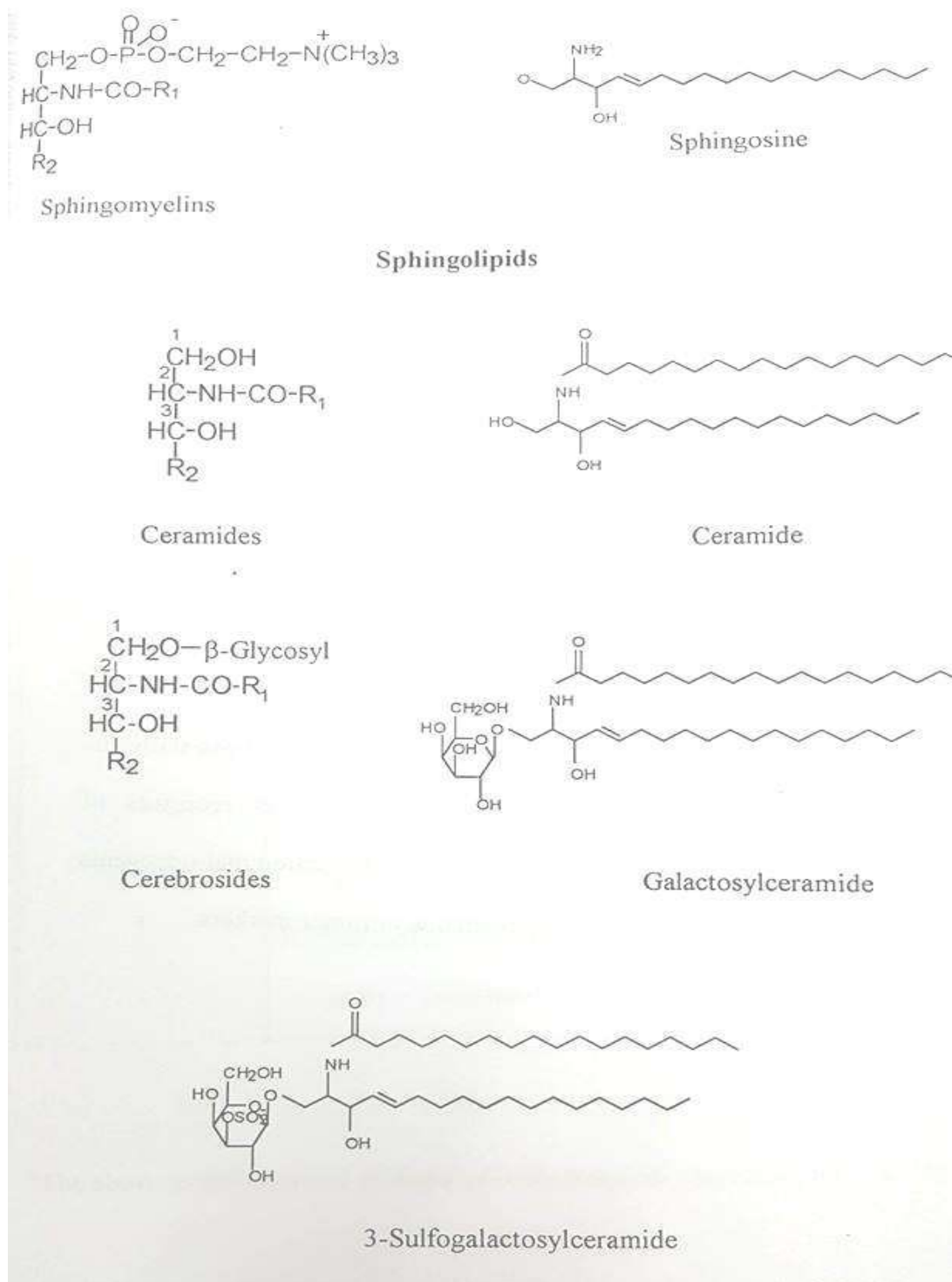
จากการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของหญ้าปักกิ่งโดยใช้สารสกัดเอทานอลพบว่าประกอบด้วยสารประกอบอินทรีย์ พอลิแซคคาไรด์ สารประกอบฟีนอลิก ฟลาโวนอยด์กลัยโคไซด์และอะกลัยโคน มีการแยกกลัยโคไซด์จนได้สารบริสุทธิ์ พบว่าสารดังกล่าวประกอบด้วย Phytosterolglucoside, Glycosphingolipid และ Digalactosyldiglyceride มีสารที่น่าสนใจ คือ  $G_1$  และ  $G_2$  โดยสาร  $G_1$  แยกต่อโดยวิธี Chromatography พบว่าประกอบด้วยสาร  $G_{1a}$  และ  $G_{1b}$  โดยอาศัยเทคนิค NMR-Spectroscopy พบสารที่สำคัญ คือ  $1\beta$ -O-D-Glucopyranosyl-2-(2'-Hydroxy-6'-ene-Cosamide)- Sphingosine (Jiratchariyakul W, MoongkarndiP, Okabe H.1997) ดังภาพที่ 3

### โครงสร้างสาร $1\beta$ -O-D-glucopyranosyl-2-(2'-hydroxy-6'-ene-cosamide)-sphingosine

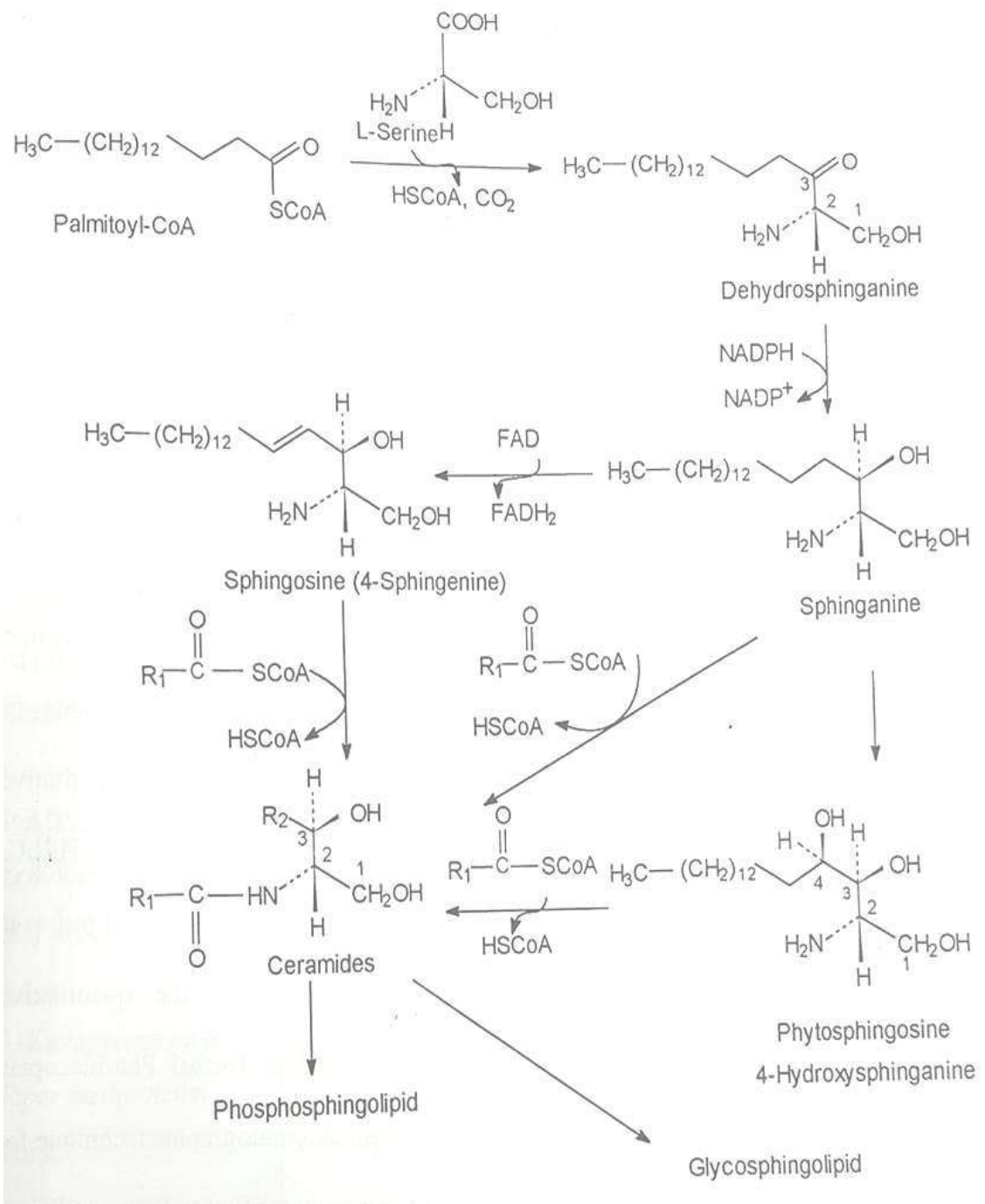


ภาพที่ 3  $1\beta$ -O-D-glucopyranosyl-2-(2'-hydroxy-6'-ene-cosamide)-sphingosine  $C_{44}H_{83}N$

โครงสร้างสารสำคัญที่พบในหญ้าปักกิ่ง



ภาพที่ 4 โครงสร้างของ Ceramides, Sphingolipids และ Cerebrosides  
การสังเคราะห์สาร Sphingolipids



ภาพที่ 5 การชีวสังเคราะห์ของ Sphingolipids



## ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของหญ้าปักกิ่ง

### ฤทธิ์ในการเหนี่ยวนำเอนไซม์ DT- Diaphorase

ของสารสกัดแอลกอฮอล์ 80% จากหญ้าปักกิ่งทั้งต้นสามารถเหนี่ยวนำศักยภาพให้ผลกระตุ้นเอนไซม์ DT- Diaphorase (Quinonereductase) เมื่อทดลองในเซลล์มะเร็งตับเพาะเลี้ยงของหนู Hepa 1C1C7 (วีริยาและคณะ, 2537)

### ฤทธิ์ต่อรอยโรคก่อนการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่

โดยทดลองในกลุ่มหนูขาวที่ได้รับสารก่อมะเร็ง Azoxy methane (AOM) นำสารสกัดหญ้าปักกิ่งปริมาณ 0.1 และ 1.0 กรัม/กก. ให้ผลลดการเกิด Aberrant Crypt Foci (ACF) ที่เหนี่ยวนำด้วยสารก่อมะเร็งลำไส้ใหญ่ Azoxy methane (AOM) ในหนูขาวได้เล็กน้อย (เขาวเรศและคณะ, 2542)

## การศึกษาความเป็นพิษของหญ้าปักกิ่ง

### ความเป็นพิษเฉียบพลันของหญ้าปักกิ่ง

ทดลองในหนูขาว 50 ตัว โดยให้หนูแต่ละตัว ใน 1 ครั้ง ใช้วิธีการกรอกน้ำคั้นสดจากหญ้าปักกิ่งขนาด 5, 10, 20 และ 30 กรัม / น้ำหนักหนู 250 กรัม โดยดูอาการพิษหลังกรอก 24 ชั่วโมง 7 ชั่วโมง และ 14 วัน พบว่าน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งไม่ทำให้เกิดความผิดปกติในด้านการเจริญเติบโต เคมีเลือด (Blood Chemistry) และพยาธิสภาพของอวัยวะสำคัญในหนูขาว ค่า LD<sub>50</sub> ในหนูขาวมากกว่า 120 กรัม/น้ำหนักหนู 1 กิโลกรัม ซึ่งเทียบได้เท่ากับ 300 เท่าของขนาดรักษาในคน (พิมลวรรณ และคณะ, 2534)

### ความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน

การศึกษาถึงความปลอดภัยในการใช้หญ้าปักกิ่งเป็นเวลานาน โดยใช้วิธีการป้อนหญ้าปักกิ่งในหนูขาวปริมาณเท่ากับที่ใช้ในการรักษาคน ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 3 เดือน พบว่า หญ้าปักกิ่งขนาดที่ใช้รักษาในคน มีความปลอดภัยเพียงพอที่จะสามารถใช้ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน (วีณา, 2542)

### ความเป็นพิษเรื้อรัง

จากน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งไม่ทำให้เกิดความผิดปกติในด้านการเจริญเติบโต ชีวเคมีในเลือด และพยาธิสภาพของอวัยวะสำคัญในหนูขาว ค่า LD<sub>50</sub> เมื่อให้โดยการป้อนในหนูขาว มากกว่า 120 กรัม/กิโลกรัม น้ำหนักตัว ซึ่งเทียบเท่า 300 เท่าของขนาดที่ใช้รักษาในคน จัดว่าค่อนข้างจะปลอดภัย (Weena, 2540) จากการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรังพบว่าน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งขนาดที่ใช้รักษาในคน มีความปลอดภัยเพียงพอ หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน (Intiyot และคณะ, 2003)

### ความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง

ทดสอบในหนูขาว 20 ตัว โดยกรอกน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งสดขนาด 700, 1750 และ 3500 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักหนู ให้ทุกวันติดต่อกัน 3 เดือน ในทุกๆ 1 เดือนจะตรวจเคมีเลือดและพยาธิสภาพของอวัยวะต่างๆ พบว่าเมื่อกรอกน้ำคั้นในขนาด 3500 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักหนู 250 กรัมซึ่งเทียบได้กับ 5 เท่าของขนาดรักษาในคน ไม่พบความผิดปกติใดๆ ในแง่การเจริญเติบโต เคมีเลือดและพยาธิสภาพของอวัยวะสำคัญ

### ผลิตภัณฑ์รูปแบบยาเม็ด (Tablets)

ยาเม็ดเป็นรูปแบบยาเตรียมที่ได้รับความนิยมมากที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบยาเตรียมรูปแบบอื่นๆ เนื่องจากมีความคงตัวดีทั้งทางกายภาพและเคมีและสะดวกในการรับประทาน สำหรับสูตรตำรับของยาสมุนไพรที่สามารถดกอัดเป็นเม็ดได้นั้น จำเป็นต้องมีคุณสมบัติที่สำคัญ 2 ประการ คือ ความสามารถในการไหลที่ดี เพื่อให้แต่ยาเม็ดแต่ละเม็ดมีขนาดรับประทานที่สม่ำเสมอและความสามารถดกอัดเป็นยาเม็ดได้ดี โดยทั่วไปจะใช้เทคนิคการทำแกรนูลเปียก กล่าวคือผสมผงสมุนไพรกับตัวช่วยต่างๆ ชนิดและปริมาณที่เหมาะสม เตรียมเป็นแกรนูลเปียกจากการใช้สารยึดเกาะและตัวทำละลายที่เหมาะสม ได้แก่ น้ำหรือเอทานอล เป็นต้น โดยใช้เครื่องผสมเปียกและเครื่องแรง นำไปอบแห้ง แรงแ้ให้ขนาดเล็กลงสม่ำเสมอ ผสมสารหล่อลื่นชนิดต่างๆ แล้วนำมาดกด้วยเครื่องดกยาเม็ด ยาเม็ดสมุนไพรผงสกัดหยาบ (Crude Extract) ที่ได้จากการแปรรูปน้ำคั้นสมุนไพร ได้แก่ กรณีศึกษาแรกเป็นผงสกัดหญ้าปักกิ่งที่ได้จากการพ่นแห้ง (Spray Drying) น้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้สารละลายยึดเกาะ แต่ผสมเปียกด้วยเอทานอล ความเข้มข้นค่อนข้างสูงโดยปริมาตรในน้ำ เพื่อไม่ให้มวลชื้นที่ได้ไม่เหนียวเกินไป เมื่อดกยาเม็ดจะมีสารสกัดหญ้าปักกิ่งราว 670 มก. ได้ความแข็งประมาณ 5-6 กิโลกรัม รับประทานเพื่อต้านเซลล์มะเร็ง (สมบุญ เจตลีลา, 2559)

ยาเม็ดสมุนไพร คือ ยาสมุนไพรที่ถูกดกให้มีรูปร่างแบนกลม วงรี เหลี่ยมหรือลักษณะสวยงามอื่นๆ มีลักษณะแข็ง สำหรับรับประทาน สารช่วยต่างๆ ในตำรับยาเม็ดสมุนไพรประกอบด้วยสารยึดเกาะ ซึ่งช่วยให้ผงยายึดเกาะกัน นิยมใช้ในการเทคนิคการทำแกรนูลเปียก โดยเตรียมเป็นสารละลายยึดเกาะ ได้แก่ พีวีพี (PVP : Polyvinylpyrrolidone) อะเคเซีย เจลาตินปริมาณที่ใช้ประมาณ 2-4% โดยน้ำหนักแห้งของตำรับ โดยเตรียมในความเข้มข้นที่เหมาะสม นอกจากนี้แป้งเปียกความเข้มข้น 10% โดยน้ำหนัก อาจเตรียมจากแป้งมันสำปะหลัง แป้งข้าวโพดโดยปริมาณน้ำหนักแห้งที่ใช้ประมาณ 6% ของผงสมุนไพร เป็นต้น ผ่านแรงเพื่อเตรียมแกรนูลเปียกเสร็จแล้ว

นำไปอบแห้งและผ่านแรงให้แกรนูลเล็กกลงและขนาดสม่ำเสมอโดยเครื่องแรงที่เหมาะสม เช่น เครื่องออสซิลเลตติงแกรนูลเลเตอร์ (Oscillating Granulator) เรียกสั้นๆ ว่า ออสซิลเลเตอร์

วิธีการที่นิยมเตรียมกัน คือ เทคนิคการทำแกรนูลเปียกดังกล่าว โดยใช้สารช่วยต่างๆ ผสมกับยาสมุนไพรให้เข้ากันดีในเครื่องผสมแห้งที่เหมาะสม เช่น เครื่องผสมรูปตัววีหรือลูกบาศก์และทำแกรนูลเปียกโดยใช้สารละลายยึดเกาะที่เหมาะสม เพื่อทำให้เกิดมวลขึ้นในเครื่องผสมเปียก เช่น ซิกม่าเบลคติกเซอร์ เข้าเครื่องอบแห้งในเวลาที่กำหนด โดยอบให้เหลือปริมาณความชื้นไม่เกิน 3.5% โดยผ่านออสซิลเลเตอร์ให้ได้แกรนูลขนาดเล็กและสม่ำเสมอ ต่อมาก่อนตอกยาเม็ดให้ผสมแกรนูลแห้งกับสารช่วยลำดับ 58 ผสมแห้งให้เข้ากันดีในเครื่องผสมที่เหมาะสมเช่นเครื่องผสมรูปตัววี เป็นต้น จึงนำมาตอกยาเม็ดด้วยเครื่องตอกโรตารี ทำการควบคุมมาตรฐานต่างๆ ได้แก่ น้ำหนักยาเม็ดที่สม่ำเสมอไม่แปรปรวน มีความแข็งประมาณ 4-5 กิโลกรัม หรือมากกว่า ความกร่อนยาเม็ดไม่เกิน 1.0% มีความหนาสม่ำเสมอและยาเม็ดแตกตัวในเครื่องทดสอบการแตกตัวภายในเวลาที่กำหนดไม่เกิน 30 นาที

#### การประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดสมุนไพร

ในปัจจุบันนี้ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในรูปแบบยาเม็ดได้รับความนิยมมาก เนื่องจากมีความคงสภาพที่ดีทั้งทางกายภาพและเคมีและสะดวกในการรับประทาน มากกว่ายาสมุนไพรในรูปแบบอื่น สูตรตำรับของผงยาหรือแกรนูล ยาสมุนไพรที่สามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้นั้น จำเป็นต้องพัฒนาตำรับ มีคุณสมบัติที่สำคัญ 2 ประการ คือ ความสามารถในการไหลที่ดี เพื่อให้แต่ละเม็ดมีขนาดรับประทานที่สม่ำเสมอและความสามารถตอกอัดเป็นยาเม็ดได้ดี รวมทั้งพัฒนาให้มีคุณสมบัติทางกายภาพอื่นๆ เพื่อให้ได้ยาเม็ดที่มีคุณสมบัติที่ดี ได้แก่ ยาเม็ดมีลักษณะภายนอกที่สวยงาม จากการตรวจดูด้วยตาเปล่า มีความสม่ำเสมอความหนายาเม็ด มีความแข็งมากพอสมควรเพื่อไม่ให้แตกหัก มีความกร่อนที่ค่อนข้างต่ำเพื่อมิให้ยาเม็ดร่วนเป็นผงในระหว่างเดินทางหรือขนส่งมีความชื้นที่ค่อนข้างต่ำเพื่อไม่ส่งเสริมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ รวมทั้งการพัฒนาตำรับให้มีความคงสภาพที่ดีทางเคมีและกายภาพ

#### 1. การตรวจดูด้วยตาเปล่า (Visual Inspection)

International Pharmacopoeia1 (IP) ได้กำหนดการตรวจสอบด้วยตาเปล่าสำหรับยาเม็ดว่า เปิดภาชนะ สุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบอย่างน้อย 20 เม็ด จะต้องไม่มีเม็ดใดชำรุดเสียหาย ทุกเม็ดจะต้องมีผิวเรียบและมีสีที่สม่ำเสมอ มีหลักฐานความคงสภาพทางกายภาพว่าไม่มีเศษผง เศษยาเม็ดที่กั้นภาชนะ ยาเม็ดจะต้องไม่แตกร้าว แยกฝาหรือบิ่นที่ผิวยาเม็ดหรือผิวเคลือบขวม ต่างสี สีจางหรือมีการเชื่อมติดระหว่างเม็ด ไม่มีผลึกที่ผนังภาชนะหรือบนผิวยาเม็ด สามารถแตกตัวในทางเดินอาหารได้เร็ว เมื่อรับประทานยาเข้าไป

## 2. ความหนาของยาเม็ด (Tablet Thickness)

ความหนาของยาเม็ดขึ้นกับน้ำหนักของยาเม็ด แรงตอกและความหนาแน่นของผงยาก่อนตอกยาเม็ด การควบคุมให้ยาเม็ดมีน้ำหนักสม่ำเสมอขึ้นกับการไหลที่ติงของผงยาก่อนตอกยาเม็ด จะทำให้ยาเม็ดมีความหนาสม่ำเสมอ แต่ครั้งผลิตอาจสุ่มตัวอย่างมา 10 เม็ด วัดความหนาของยาเม็ดด้วยเครื่องวัดความหนาของยาเม็ด (Thickness Gauge) หากค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าที่ได้เป็น มม.

## 3. ความแข็งยาเม็ด (Tablet Hardness)

ไม่มีข้อกำหนดความแข็งยาเม็ดในเกสซ์ตำรับ โรงงานจะใช้ข้อกำหนดนี้ควบคุมมาตรฐานของยาเม็ดอันหนึ่งเพื่อให้ยาเม็ดไม่หักบิ่นระหว่างกระบวนการผลิตและการขนส่ง โดยทั่วไปกำหนดให้ยาเม็ดมีความแข็งประมาณ 4-6 กิโลกรัม หรือมากกว่าตามความเหมาะสม เช่น ช่วงความแข็ง 6-8 กก. สำหรับยาเม็ดหยาบๆบ้างก็ แต่ครั้งผลิตอาจสุ่มตัวอย่างมา 10 เม็ด วัดความแข็งด้วยเครื่องวัดความแข็งยาเม็ด ได้แก่ Stokes-Monsanto Hardness Tester

## 4. ความกร่อนยาเม็ด (Tablet Friability)

ในระหว่างขนส่งยาเม็ดอาจมีโอกาสกระแทกกันเองหรือกระแทกกับผนังภาชนะบรรจุ ทำให้ยาเม็ดกร่อน แตกเสียหาย ตำรับยาเม็ดจะต้องให้ยาเม็ดที่มีความกร่อนต่ำเพื่อดำเนินความเสียหายที่เกิดขึ้นระหว่างการขนส่ง ควรยึดตามเกณฑ์ USP 39 ที่กำหนดให้ยาเม็ดไม่เคลือบให้มี ความกร่อนได้ไม่เกิน 1 % โดยไม่มีเม็ดใดแตกเสียหาย วิธีการคือหกน้ำหนักยาเม็ดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 650 มก. ชั่งมาให้ได้น้ำหนักรวมของเม็ดยาเท่ากับ 6.5 กรัม หากน้ำหนักเม็ดยามากกว่า 650 มก. ให้นำมาทดสอบจำนวน 10 เม็ด บัดฝุ่นที่ติดเม็ดยาออกให้หมด นำไปใส่เครื่องวัดความกร่อน (Friabilator, Roche Model) โดยเปิดเครื่องหมุนทั้งสิ้น 100 รอบ เป็นเวลา 4 นาที นำเม็ดยาออกจากเครื่อง บัดฝุ่นออกให้หมด แล้วนำไปชั่งอีกครั้ง

## 5. เวลาในการแตกตัวของยาเม็ด (Disintegration Time)

เมื่อรับประทานยาเข้าไปยาเม็ดจะเกิดการแตกตัว..ซึ่งการแตกตัวของยาเม็ดจะเร็วหรือช้าขึ้นกับคุณสมบัติและปริมาณตัวยาต่างๆ เช่น สารช่วยแตกตัว สารช่วยยึดเกาะที่ใช้ในตำรับ เมื่อยาเม็ดแตกตัวแล้วตัวยาสำคัญจะละลายและถูกดูดซึม ได้จะเห็นได้ว่าทั้งการแตกตัวนั้นมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพในการรักษาระดับหนึ่งของผลิตภัณฑ์ยาเม็ด ในเกสซ์ตำรับได้กำหนดมาตรฐานการแตกตัวซึ่งสรุปสั้นๆ ได้ดังต่อไปนี้

USP 39 ได้กำหนดเครื่องทดสอบการแตกตัวดังรูปที่ จับเวลาและดูว่าเมื่อครบเวลา ยาเม็ดทั้ง 6 เม็ดแตกตัวหมดหรือไม่ ถ้าไม่มีเหลือบนตะแกรงเลยถือว่ายานั้นผ่านการทดสอบ โดยทั่วไปยาเม็ดไม่เคลือบใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที ยาเม็ดเคลือบฟิล์มใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง ยาเม็ด

ฟองฟูใช้เวลาไม่เกิน 5 นาที ส่วนยาเม็ดออกฤทธิ์นานที่อมใต้ลิ้น อมภายในอุ้งปาก ไม่ต้องทดสอบการแตกตัวของยาเม็ด เพราะต้องการให้ยาออกฤทธิ์นาน ยาเม็ดเคี้ยวก็ไม่ต้องทดสอบการแตกตัวเช่นเดียวกัน

#### 6. ความชื้นที่หายไปเมื่ออบแห้ง (Loss on Drying, LOD)

เป็นข้อกำหนดในการควบคุมปริมาณความชื้น โดยหาน้ำหนักที่สูญหายไป หลังจากการอบแห้งในตู้อบ ในสภาวะอุณหภูมิ และเวลาที่กำหนด ให้สำหรับยาสำเร็จรูป เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง

##### ข้อดีของผลิตภัณฑ์ในรูปแบบยาเม็ด (ปราโมทย์ ทิพย์ดวงตา, 2539)

ยาเม็ดจัดได้ว่าเป็นรูปแบบยาเตรียมที่มีข้อดีได้เปรียบกว่ายาเตรียมในรูปแบบอื่นๆ ดังต่อไปนี้

1. ในเม็ดยา 1 เม็ด จะมีตัวยาสำคัญเท่ากับปริมาณในการให้ผลในการรักษาต่อครั้ง (Unit Dose) โดยไม่จำเป็นต้องมีการตวงหรือวัดอีก ทำให้ลดความผิดพลาดในการใช้ยาของคนไข้ลดลงได้
2. สะดวกในการเก็บ พกพาและขนส่ง
3. สามารถทำเครื่องหมาย หรือเอกลักษณ์ของเม็ดยาได้ง่าย
4. ไม่สามารถนำสิ่งแปลกปลอมหรือสิ่งเป็นพิษเข้ามาผสมในเม็ดยาได้ ทำให้เป็นรูปแบบที่ป้องกันการแกะ (Tamper Proof) ได้โดยไม่ต้องทำอะไรเพิ่มเติมโดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับยาแคปซูล
5. ในกรณีตัวยามีรสชาติ หรือกลิ่นไม่ดี สามารถนำเม็ดยามาเคลือบเพื่อกลบรสและกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ของตัวยาได้
6. ในทางอุตสาหกรรมยาเม็ดสามารถผลิตได้คราวละมากๆ ทำให้ต้นทุนในการผลิตต่อหน่วยต่ำที่สุด เมื่อเทียบกับยาเตรียมรูปแบบอื่นๆ
7. มีความคงตัวดีทั้งในด้านเคมีและกายภาพ และมีการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์น้อยเมื่อเทียบกับยาเตรียมอื่นที่เป็นของเหลว เนื่องจากอยู่ในสภาพที่แห้ง
8. มีความแปรปรวนของปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ดน้อยเมื่อเทียบกับยาเตรียมที่เป็นของเหลว หรือยาแขวงตะกอน ซึ่งต้องมีการตวง หรือ ต้องเขย่าก่อนใช้

##### ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์ในรูปแบบยาเม็ด (ทัตทรง ท้วทิพย์, 2534)

ถึงแม้ว่ายาเม็ดจะมีข้อดีต่างๆ อยู่มากมายอย่างไรก็ตามก็ยังมีข้อจำกัด ดังต่อไปนี้

1. ตัวยางานชนิดไม่เหมาะสมในการผลิตยาเม็ด ได้แก่ ตัวยาที่มีความฟูสูง (ความหนาแน่นน้อย) มีขนาดการใช้ยาสูงละลายน้ำยาก หรือมีอัตราการละลายต่ำ

2. การนำตัวยาที่มีรสชาติ หรือกลิ่นไม่ดี ตลอดจนมีความไวต่อความชื้นหรืออากาศมาผลิตเป็นเม็ดจะต้องมีการเคลือบทำให้ต้นทุนการผลิตสูง

3. ตัวยาบางชนิดเมื่อเตรียมในรูปยาเม็ดอาจมีประสิทธิภาพน้อยกว่าเมื่อเตรียมในรูปแบบของเหลว หรือยาน้ำแขวนตะกอน

4. สำหรับคนไข้บางกลุ่ม เช่น เด็กหรือผู้สูงอายุ อาจมีปัญหาในการกลืนยาเม็ดไม่ได้หรือกลืนยาก

**แนวทางในการพัฒนาตำรับยาเม็ด (ตัดตรง ทั่วทิพย์, 2534)**

ในการพัฒนาเภสัชภัณฑ์โดยทั่วไปจะมีเป้าหมายหลักในการพัฒนาตำรับยาเม็ดที่สำคัญอยู่ 3 ประการด้วยกันคือ

1. มีประสิทธิภาพในการบำรุง รักษา หรือป้องกัน
2. มีผลข้างเคียงน้อยที่สุด
3. คนไข้ให้ความร่วมมือในการบริโภคมากที่สุด

นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้ว ผู้พัฒนาเภสัชภัณฑ์ต้องคำนึงถึงปัจจัยอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น ความง่ายในการผลิตและต้นทุนในการผลิต สำหรับการพัฒนาตำรับยาเม็ด ผู้วิจัยควรเข้าใจสมบัติของผงยาหรือแกรนูล ที่จะนำมาดอกลงเป็นเม็ด ซึ่งเม็ดยาที่ได้จะมีคุณภาพดีหรือไม่ขึ้นอยู่กับสมบัติของผงยาหรือแกรนูล โดยส่วนผสมที่นำมาดอกลงควรมีสมบัติพื้นฐานอย่างน้อย 4 ประการด้วยกันคือ

1. ความสามารถบีบเกาะเป็นเม็ด (Compressibility) ส่วนผสมที่นำมาดอกลง ไม่ว่าจะเป็แกรนูลหรือผงยาก็ตาม ควรจะเปลี่ยนสภาพภายใต้แรงดอกลง และไม่ควรรใช้แรงสูงมากนักเพราะจะทำให้เกิดความเสียหายได้

2. ความสามารถในการไหล (Flowability) การไหลของผงยามีอิทธิพลต่อการผสมของอนุภาคตัวยากับส่วนประกอบอื่นๆ และความสม่ำเสมอของน้ำนํ้ากยาเม็ด หากการไหลของผงยาหรือแกรนูลมีปัญหาจะทำให้หน้าหน้าของเม็ดยาแต่ละเม็ดมีความไม่สม่ำเสมอ ซึ่งทำให้ตัวยาสำคัญในแต่ละเม็ดมีปริมาณไม่เท่ากัน ส่งผลให้ผู้ป่วยที่รับยาในแต่ละครั้งไม่เท่ากัน

3. ความสามารถในการเปียกน้ำ (Wettability) ผงยาหรือแกรนูลควรจะสามารถเปียกน้ำได้ เพื่อที่เมื่อเป็นยาเม็ดแล้วยาเม็ดจะสามารถจะเปียกน้ำ แดกตัวและปลดปล่อยตัวยาให้ละลายออกมาในน้ำได้ เนื่องจากร่างกายมีตัวทำละลายส่วนใหญ่คือน้ำ

4. ความหล่อลื่น (Lubricity) ส่วนผสมที่นำไปดอกลงควรมีการหล่อลื่นระดับหนึ่งที่จะป้องกันไม่ให้เม็ดยาเกาะติดกับผนังเบ้า และลดการติดของเม็ดยากับหน้าปากอีกด้วย ความหล่อลื่น

นี้จะช่วยลดแรงเสียดทานระหว่างอนุภาคกับอนุภาคและระหว่างอนุภาคกับผนังเบ้า ทำให้การส่งแรงในการตอกมีความสมบูรณ์มากขึ้น

#### สารช่วยที่ใช้ทำยาเม็ด (Tablet Excipients)

##### 1. กลุ่มที่จำเป็นต้องใช้ในยาเม็ดเกือบทุกตำรับ

- 1.1 สารช่วยเพิ่มปริมาณ
- 1.2 สารช่วยยึดเกาะ
- 1.3 สารช่วยลื่น
- 1.4 สารช่วยแตกตัว
- 1.5 สารช่วยไหล
- 1.6 สารกันติด

##### 2. กลุ่มที่เลือกใช้เมื่อจำเป็น

- 2.1 สารช่วยลดแรงตึงผิว
- 2.2 สารช่วยแต่งสี
- 2.3 สารช่วยแต่งกลิ่น
- 2.4 สารช่วยแต่งรส
- 2.5 สารช่วยดูดซับ

##### กลุ่มที่จำเป็นต้องใช้ในยาเม็ดเกือบทุกตำรับ

#### สารช่วยเพิ่มปริมาณ (Diluents/Filler)

ยาเม็ดที่มีตัวยาสสำคัญน้อยๆ จึงต้องใช้สารช่วยเพิ่มปริมาณ ช่วยทำให้ตอกยาเม็ดได้ สารช่วยเพิ่มปริมาณจะต้องมีคุณสมบัติที่สำคัญ คือ ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสสำคัญหรือสารอื่นมาสีขาว ย้อมสีได้ง่าย ไม่ดูดความชื้น อบแห้งง่าย มีการไหลที่ดีมีการยึดเกาะที่ดี สามารถผสมกับตัวยาสได้ดี เช่น

#### Lactose (น้ำตาลนม)

Lactose Monohydrate ผลึกของ Lactose Monohydrate คุณสมบัติทนความร้อนได้มากกว่า 130 °C Lactoseanhydrous เป็นผลึกผงสีขาวละเอียด มีรสหวานเล็กน้อย ละลายน้ำได้ดี ไม่ดูดความชื้น หลอมเหลวที่ 202 °C อบแห้งได้เร็ว

#### Starch (แป้ง)

แบ่งเป็น 2 แบบ คือ (1) Flour เป็นแป้งที่ยังไม่ได้สกัดแยกโปรตีนและไขมันออก ใช้ในการผลิตยาไม่ค่อยเหมาะสม เช่นแป้งสาลี แป้งข้าวเจ้า เหมาะสำหรับการทำอาหาร เพราะมีสารอาหารครบถ้วนและ (2) Starch คือแป้งที่ได้สกัดแยกโปรตีนและไขมันออกได้ Starch Grain ที่บริษัทใช้ในการผลิตยาได้ แป้งโดยธรรมชาติจะมีส่วนผสมของ Amylase 18-28 % และ Amylopectin 72-

82% แป้งแต่ละชนิดแต่ละสายพันธ์จะมีส่วนผสมเป็นเอกลักษณ์ของตน เช่น แป้งข้าวโพด (Corn Starch) แป้งข้าวเจ้า (Rice Starch) แป้งมันสำปะหลัง (Tapioca Starch) เป็นต้น คุณลักษณะทั่วไปของแป้ง คือ เป็นผง (Grain) ละเอียดยาว ไม่มีรส ไม่มีกลิ่น ไม่ละลายน้ำ แต่สามารถดูดซับน้ำได้ดี และกระจายตัวในน้ำได้ดี ในสภาพปกติมีความชื้นในตัว 11-14 % สภาพธรรมชาติไม่เกาะตัวเมื่อนำมาตอกเม็ด แต่ถ้าถูกปรับเปลี่ยนทำให้สามารถเกาะตัวได้ดี เปลี่ยนรูปแบบเป็นพลาสติกนอกจากจะใช้เป็นส่วนเพิ่มปริมาณแล้ว Starch ยังใช้เป็นสารช่วยแตกตัว (Disintegrant) และสารยึดเกาะ (Binder) ได้อีกด้วย คุณสมบัติของแป้งที่ไม่ดี เมื่อใช้เป็นสารช่วยเพิ่มปริมาณ คือ มีความชื้น 11-14 % อบแห้งได้เหลือ 4 % และไม่มีคุณสมบัติการเกาะตัว ส่วนคุณสมบัติของแป้งที่ดี เมื่อใช้เป็นสารช่วยเพิ่มปริมาณ คือ ราคาถูก หาง่าย มีสีขาว ย้อมสีได้ง่าย ไม่มีรส ไม่มีกลิ่น ในการทำแกรนูลเปียก (Wet Granulation) ต้องช่วยให้ยาแตกตัวภายในและภายนอกแกรนูล (Intragranular and Extragranular disintegrant) ได้เร็วขึ้น

#### องค์ประกอบภายในแป้งสตาร์ช (Starch)

แป้งเป็นคาร์โบไฮเดรตที่ประกอบด้วย คาร์บอน ไฮโดรเจนและออกซิเจน ในอัตราส่วน 6 : 10 : 5 มีสูตรเคมีโดยทั่วไปคือ  $(CH_2O)_n$  หรือ  $C_n(H_2O)_m$  แป้งเป็นพอลิเมอร์ของกลูโคสซึ่งประกอบด้วยหน่วยของน้ำตาลกลูโคส มาเชื่อมต่อกันด้วยพันธะกลูโคซิดิก (Glucosidic Linkage) ที่คาร์บอนตำแหน่งที่ 1 ทางด้านตอนปลายของสายพอลิเมอร์ที่มีหน่วยกลูโคสที่มีแอลดีไฮด์ (Aldehyde group) เรียกว่า ปลายรีดิวซิง (Reducing End Group) แป้งประกอบด้วยพอลิเมอร์ของกลูโคส 2 ชนิด คือ พอลิเมอร์เชิงเส้น (อะมิโลส) และพอลิเมอร์เชิงกิ่ง (อะมิโลเพกทิน) แป้งจากแหล่งที่ต่างกันจะมีอัตราส่วนของอะมิโลสและอะมิโลเพกทินแตกต่างกัน ทำให้คุณสมบัติของแป้งแต่ละชนิดแตกต่างกัน (กล้าณรงค์ ศรีรอดและเกื้อกุล ปิยะจอมขวัญ, 2550)

แป้งเป็นพอลิเมอร์ของกลูโคสที่มีขนาดโมเลกุลใหญ่มีสูตรทั่วไปคือ  $(C_6H_{10}O_5)_n$  แป้งมีหน่วยพื้นฐานเป็น Anhydroglucose Unit เชื่อมต่อกันด้วยพันธะ A-Glycosidic Linkage ที่คาร์บอนตำแหน่งที่ 1 ของหน่วยกลูโคสกับคาร์บอนตำแหน่งที่ 4 ของหน่วยกลูโคสที่อยู่ถัดไป ด้านปลายของโมเลกุลแป้งจะมี Anomeric Carbon (C1) ซึ่งว่างอยู่ไม่ได้จับกับโมเลกุลอื่นๆ ดังนั้นแต่ละโมเลกุลของแป้งจะมีด้านปลาย ที่มีคุณสมบัติรีดิวซิง (Reducing End) นั่นคือ แป้งหนึ่งโมเลกุลจะมีตำแหน่ง Reducing End 1 ตำแหน่ง โมเลกุลแป้งแบ่งออกเป็น 2 ชนิดหลักๆ ตามขนาดโมเลกุล และลักษณะการจัดเรียงตัว คือ อะมิโลส ซึ่งมีขนาดเล็กและมีกิ่งก้านสาขาเพียงเล็กน้อยและอะมิโลเพกทินซึ่งมีขนาดใหญ่และมีกิ่ง ก้าน มากมาย นอกจากนี้ยังพบโมเลกุลแป้งอีกชนิดหนึ่ง



ซึ่งมีขนาดใหญ่กว่า อะมิโลสแต่เล็กกว่าอะมิโลเพคติน เรียกว่า Intermediate Material แต่พบในปริมาณไม่มากนัก

### แป้งข้าวโพด (Corn Starch)

แป้งข้าวโพดจัดเป็นแป้งที่สกัดมาจากเมล็ดข้าวโพด เป็นผงสีขาวเหลืองนวล ผิวสัมผัสของแป้งเนียนลื่นมือ เมื่อสุกมีลักษณะข้นใส ไม่คืนตัวง่าย เมื่อเป็นตัวแป้งจะอยู่ตัวจับเป็นก้อนแข็งร่วนไม่เป็นมันวาว (กล้านรงค์, 2550) คุณสมบัติของแป้งข้าวโพด แสดงในตาราง

#### ตารางที่ 1 คุณสมบัติของแป้งข้าวโพด

คุณสมบัติ	ปริมาณสารที่ตรวจได้
ขนาดเม็ดแป้ง (ไมครอน)	3 - 26
ปริมาณอะไมโลส (เปอร์เซ็นต์)	28
DP อะไมโลส	800
การละลาย (นาที)	25
การเกิดเจลลาติไนซ์ (องศาเซลเซียส)	62-72
Pasting temperature (°C)	79.18
Peak viscosity (RVU)	217.13
Final viscosity (RVU)	195.21
Through viscosity (RVU)	145.67
Onset temperature (T <sub>o</sub> , °C)	49
Conclusion temperature(T <sub>o</sub> , °C)	67

ที่มา กล้านรงค์ (2550)

### บทบาทของแป้งข้าวโพด (Corn Starch) ในการแตกตัวของยาเม็ด

Corn Starch เป็นสารช่วยแตกตัวภายในและยังช่วยเพิ่มปริมาณในตำรับยาเม็ดได้อีกด้วย

#### Croscarmellose

บทบาทของ Croscarmellose ในการแตกตัวของยาเม็ด โดยจะออกฤทธิ์ในการพองตัว ใช้ในปริมาณ 2.5-5 % โดยน้ำหนักของตำรับ ควรใช้เป็นสารช่วยแตกตัวภายนอก เพราะหากใช้ภายใน

การทำแกรนูลเปียกแกรนูลจะฟู ตอกยาเม็ดได้ไม่แข็ง มีความแปรปรวนน้ำหนักมากและยาเม็ดกร่อนมาก

### **Croscarmellosesodium**

เป็นสาย Cross-Linked ของ Carboxymethylcellulose Sodium เป็นสารช่วยแตกตัวที่นิยมใช้ทั้งในการผลิตยาเม็ด แคปซูลและผงแกรนูล โดยในการทำยาเม็ดนั้น Croscarmellose สามารถใช้ได้ทั้งการตอกตรงและวิธีแกรนูลเปียก แต่ควรจะใช้ทั้ง Intra และ Extragranular เพื่อให้กลไกการ Wicking และ Swelling ของ Croscarmellose เกิดได้ดีที่สุด ความเข้มข้นที่ใช้ในการเป็นสารช่วยแตกตัวมักใช้ที่ 5% w/w ขึ้นไป (Rowe RC ,2006 )

### **Sucrose (น้ำตาล)**

คุณสมบัติที่สำคัญของน้ำตาล คือ มีกลิ่นหอม รสหวาน ละลายน้ำได้ดีมาก ดูดความชื้นจากอากาศได้เร็ว สามารถเพิ่มแรงยึดเกาะให้ยาเม็ดได้ดี ดังนั้น หากมีน้ำตาลเป็นส่วนประกอบ มีข้อควรระวังในการทำแกรนูลเปียก คือ ใส่น้ำน้อยที่สุดและเม็ดยาควรป้องกันความชื้น

### **PVP (Polyvinylpyrrolidone) (Rowe RC และคณะ, 2006)**

นิยมเรียกชื่อ พีวีพี (PVP) นอกจากนั้นจะเรียก Povidone สารยึดเกาะชนิดนี้นิยมใช้มากในปัจจุบัน ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยา มีข้อดีคือ ละลายทั้งในน้ำและแอลกอฮอล์ ตัว Polyvinylpyrrolidone เอง มีแนวโน้มที่จะดูดความชื้นได้ แต่ยาเม็ดที่ได้จาก PVP นั้นไม่ชื้น ยาเม็ดจะมีความแข็งเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บทิ้งไว้ โดยทั่วไปการทำแกรนูลของผงยาซึ่งไม่ละลายน้ำ ควรใช้ PVP ในรูปสารละลายในแอลกอฮอล์ สารละลายยึดเกาะนี้ใช้ความเข้มข้น 3-15 % โดยแกรนูลที่ได้จากสารละลายในแอลกอฮอล์ ให้แกรนูลที่ดี ทำให้แห้งได้ง่าย จะช่วยให้ผงยึดเกาะกัน โดยเตรียมเป็นสารละลายยึดเกาะ ปริมาณที่ใช้ประมาณ 2-4% โดยน้ำหนักแห้งของตำรับ โดยเตรียมในความเข้มข้นที่เหมาะสมและตอกได้ดี PVP นี้ ใช้ได้ดีกับยาเม็ดเคี้ยววิตามินซึ่งมีปัญหาด้านความชื้น

### **Magnesium Stearate**

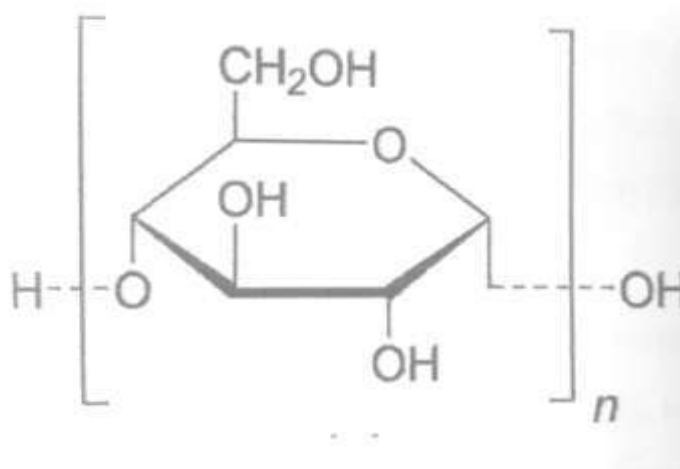
ใช้สาร Magnesium Stearate: 0.5-1.0% เพื่อลดการเสียดทานระหว่างการตอกยาเม็ด  
Magnesium Stearate สูตร โครงสร้าง: สูตรโมเลกุล: C<sub>36</sub>H<sub>70</sub>MgO<sub>4</sub> มวลโมเลกุล: 591.34 15  
หน้าที่ในตำรับ : Tablet and Capsule Lubricant ลักษณะทางกายภาพ: Fine, White ,Precipitated or Miled, Impalpable Powder ค่าการละลาย: Partically Insoluble in Ethanol, Ethanol(95%), Ether and Water\ Slightly Soluble in Warm Benzene and Warm Ethanol (95%) 2 การเก็บรักษา: Well-Closed Container in Cool, Dry Place เป็นสารช่วยลื่นที่นิยมใช้กันมากที่สุด ที่มีขนาดอนุภาคเล็กมาก ปริมาณที่ใช้ในตำรับจึงน้อย มีฤทธิ์ เป็นด่างจึงไม่สามารถใช้ในยาเม็ดบางตำรับได้ เช่น ตำรับ

ยาแอสไพริน (Aspirin), วิตามินบางชนิด, เกลือ ของอัลคาลอยด์ (Alkaloid Salt) บางชนิดโดยเฉพาะอย่างยิ่ง Belladonna Alkaloid นอกเหนือจาก Magnesium Stearate แล้วยังอาจใช้เกลือของ Stearic Acid นี้ ในรูป Calcium หรือ Zinc Stearate ส่วน Stearic Acid เอง เป็นสารช่วยลื่นที่มีประสิทธิภาพดีกว่าเกลือของตัวเองและเนื่องจากเป็นกรด จึงไม่ใช้กับสารที่เป็นด่าง ซึ่งอาจจะเป็นข้อดีในกรณีที่ตัวยาคำคัญในตำรับยาเม็ดนั้นมีฤทธิ์เป็นกรด ก็อาจจะใช้ Stearic Acid เป็นสารช่วยลื่นได้

#### มอลโทเดกซ์ทริน (Maltodextrin)

มอลโทเดกซ์ทริน มีน้ำหนักโมเลกุลอยู่ประมาณ 900-9,000 ซึ่งมีสูตร คือ  $(C_6H_{12}O_6)_nH_2O$  ประกอบด้วยหน่วยของ D-Glucoses หลายๆ หน่วยเชื่อมต่อกันด้วยพันธะ  $\alpha$ - (1 $\rightarrow$ 6) และมีค่าสมมูลเดกซ์โทส (Dextrose Equivalent หรือ DE) ต่ำกว่า 20 (อรพิน, 2536) มอลโทเดกซ์ทรินมักถูกเลือกใช้เป็นวัสดุในการทำให้เอนแคปซูลแข็ง เพราะต้นทุนต่ำ ไม่มีรสและมีความหนืดที่ต่ำ (Apintanapong & Noomhorm, 2003) มีกลูโคสโมโนเมอร์อยู่ 5-20 หน่วยต่อโมเลกุล ขึ้นอยู่กับค่า DE ที่น้อยกว่า 20 น้ำหนักของโมเลกุลของมอลโทเดกซ์ทรินจะลดลงเมื่อค่า DE เพิ่มขึ้น ประเภทของมอลโทเดกซ์ทรินแบ่งได้ตามค่า DE มอลโทเดกซ์ทรินที่มีค่า DE ต่ำจะมีค่าอยู่ระหว่าง 5-20 ส่วนมอลโทเดกซ์ทรินที่มีค่า DE สูง แสดงว่าโมเลกุลของแป้งถูกย่อยได้น้ำตาลกลูโคสมากจะมีความหวานมากกว่าอันที่มีค่า DE ต่ำ

คุณสมบัติของมอลโทเดกซ์ทริน จะสามารถละลายน้ำได้ดีและมีคุณสมบัติในการป้องกันการคอร์จากปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Shahidi & Han, 1993) มีคุณสมบัติเด่นเหมาะสำหรับกระบวนการทำแห้งแบบพ่นฝอยและยังมีน้ำหนักโมเลกุลที่หลากหลายทำให้ได้ชั้นความหนาของผนัง (Wall) แตกต่างออกไป (Cai & Corke, 2000, Desorby et al, 1997; Wagner & Warthesen, 1995) ทั้งนี้ (Yoshii และคณะ, 2001) ระบุว่ามอลโทเดกซ์ทริน ที่มีค่า DE ซึ่งเป็นค่าบอกระดับการย่อยสลายพอลิเมอร์ของสตาร์ชและยังใช้เป็นดัชนีบ่งบอกความสามารถในการทำให้เกิดเมทริกซ์ ซึ่งมีส่วนสำคัญในการทำให้เกิดการเคลือบผิว (Kenyou & Anderson, 1988) DE ยิ่งสูงขึ้นจะมีความสามารถในการรักษากลิ่นหอมที่ลดลง ซึ่งจากการทดลองใช้มอลโทเดกซ์ทรินที่มีค่า DE 10,20,25 และ 36.5 พบว่ามอลโทเดกซ์ทรินที่ DE 10 จะมีประสิทธิภาพในการรักษาความหอมได้ดีที่สุด เช่นเดียวกับการทดลองของ (สุนทรี, 2545) ได้ศึกษาการทำแห้งน้ำใบเตยด้วยวิธีทำแห้งแบบพ่นฝอย โดยศึกษาผลของปริมาณมอลโทเดกซ์ทรินในน้ำใบเตย ก่อนการทำแห้งใน 2 ระดับ คือ ที่ร้อยละ 5 และร้อยละ 10 (w/w) และอุณหภูมิเข้า 3 ระดับมอลโทเดกซ์ทรินเป็นคาร์โบไฮเดรตโพลิเมอร์ที่ผลิตได้จากแป้ง ซึ่งได้จากการไฮโดรไลส์แป้งข้าวโพดด้วยกรดหรือเอนไซม์ (Kenyou & Anderson, 1988; Shahidi & Han, 1993) มีโครงสร้างดังแผนภาพ



ภาพที่ 6 โครงสร้างของ มอลโทเดกซ์ทริน

(Kenyon & Anderson, 1988)

#### บทบาทของมอลโทเดกซ์ทรินในการตอกยาเม็ด

ได้มีสิทธิบัตรในงานวิจัยมากมาย ที่กล่าวถึงการใช้มอลโทเดกซ์ทรินในยาเม็ด (Kanig, 1975) ได้รายงานวิธีการในการตอกยาเม็ดจากเดกซ์โทรสโดยตรง โดยการใส่มอลโทเดกซ์ทรินอย่างน้อย 15 % นำส่วนผสมของเดกซ์โทรสผงและมอลโทเดกซ์ทรินผงสเปรย์ลงในการละลายมอลโทเดกซ์ทริน ทำแห้งจนมีความชื้นน้อยกว่า 10 % และนำไปทำเป็นเม็ด โดยผลิตเดกซ์โทรสเม็ด (Nelson และ คณะ, 1977) โดยใช้มอลโทเดกซ์ทรินที่มี DE ต่ำ 2-4 % ผสมกับเดกซ์โทรสส่วนผสมจะจับกันเป็นก้อน นอกจากนี้ยังได้มีการนำมอลโทเดกซ์ทรินมาใช้เป็นสารยึดเกาะในการผลิตยาเม็ดที่ใช้เคี้ยวที่ด้านนอกแข็งแต่นุ่มด้านใน (Valentine, 1987)

#### ตารางที่ 2 องค์ประกอบของมอลโทเดกซ์ทริน (คิดเทียบน้ำหนักแห้ง)

คุณสมบัติ	ปริมาณ, เป็นสัดส่วนของน้ำหนักแห้ง
Carbohydrate	99%
Moisture	5-6%
Solution pH	4.5
Ash	-0.5%
Chloride	1,500 ppm

ตารางที่ 2 (ต่อ) องค์ประกอบของมอลโทเด็กซ์ทริน (คิดเทียบน้ำหนักแห้ง)

คุณสมบัติ	ปริมาณ, เป็นสัดส่วนของน้ำหนักแห้ง
Carbohydrate	99%
Moisture	5-6%
Solution pH	4.5
Ash	-0.5%
Chloride	1,500 ppm
Sodium	750 ppm
Calcium	200 ppm
Magnesium	100 ppm
Phosphorous	50 ppm
Potassium	50 ppm
Sulphite	5 ppm
Iron	1 ppm
Zein	1 ppm
Magnesse	1 ppm
Protein	0.05 %
Fat	0.01 %
Crude fiber	0.01 %

ที่มา กล้าณรงค์และเกื้อกุล (2546)

#### สารยึดเกาะ (Binder)

ช่วยการเกาะตัวของสารผสมของผงยาให้ตอกเป็นเม็ดได้และช่วยให้ผงยาเกาะตัวกันเป็นแกรนูลได้ วิธีการ คือ นำสารยึดเกาะไปกระจายเป็นของเหลว (น้ำหรือตัวทำละลายอื่นๆ) จึงนำไปคลุกเคล้าเข้ากับผงยา ของเหลวจะพาสารช่วยยึดเกาะกระจายห่อหุ้มรอบอนุภาคของผงยาและช่วยให้ผงยาเกาะรวมกันเป็นกลุ่ม เมื่ออบแห้งสารยึดเกาะจะกลายเป็นฟิล์มห่อหุ้มรอบอนุภาคนั้น ดังนั้นการใช้สารช่วยยึดเกาะโดยไม่กระจายเป็นของเหลวก่อนนำไปผสมจะไม่เกิดฟิล์มที่สมบูรณ์ทั่วถึง สารช่วยยึดเกาะหากใช้มากเกินไปจะทำให้เกิดผลเสียได้ คือ แกรนูลที่ได้มีความแข็งแรงมากเกินไป

ทำให้แรงแกรนูลยาก ตะแกรงลวดขาดเพราะต้องใช้แรงกดสูง ยาเม็ดแตกตัวน้อย เนื่องจากสารยึดเกาะจะก่อรูปเป็นเจล ทำให้น้ำซึมผ่านยากและแรงยึดเกาะระหว่างอนุภาคสูง ทำให้แตกตัวยาก

สารยึดเกาะ ใช้ได้ 2 วิธี นำไปเตรียมเป็น Binder Solution ก่อนนำไปใช้ และผสมสารช่วยยึดเกาะในลักษณะผงแห้งแล้วจึงเติมของเหลว แต่มีข้อจำกัด คือ ต้องใช้ปริมาณมากกว่าปกติ 4 เท่า และสารช่วยยึดเกาะต้องสุกก่อน ดังนั้นจะใช้แป้งและเจลาตินไม่ได้

สารยึดเกาะมีทั้งสารที่ได้จากธรรมชาติ สารสังเคราะห์หรือกึ่งสังเคราะห์ เช่น แป้งยางไม้ ธรรมชาติ ได้แก่ อะเคเซีย ทรากาแคนซ์ PVP, MC ในที่นี้ขอกกล่าวเพียงแป้ง เนื่องจากแป้งสารยึดเกาะที่นิยมมากที่สุด เพราะมีแรงยึดเกาะที่ดี แกรนูลไม่แข็งเกินไป ช่วยให้สีการกระจายตัวได้ดี แป้งเปียกไม่ก่อให้เกิดปัญหาเรื่องการแตกตัวของเม็ดยา และราคาถูก หาซื้อง่าย แป้งธรรมชาติไม่ใช่สารยึดเกาะ จะต้องนำไปทำให้เกิด Gelatinized เสียก่อน สิ่งสำคัญที่ทำให้แป้ง Gelatinized ได้มี 2 ประการ คือ ต้องมีน้ำเป็นสื่อกลาง และอุณหภูมิต้องสูงกว่า Gelatinizing Temperature เล็กน้อย คือ อุณหภูมิที่แป้งซึ่งน้ำเป็นสื่อกลางเปลี่ยนสภาพไปเป็นแป้งเปียก ณ แรงดันบรรยากาศปรกติและอุณหภูมิสูงกว่า 75°C แป้งทุกตัวจะเปลี่ยนเป็นแป้งเปียก

#### สารช่วยลื่น (Lubricant)

ในการตอกเม็ดจะมีแรงเสียดสีระหว่างแกรนูล-แกรนูล, ระหว่างแกรนูลกับผนัง Die หรือ หน้า Punch ระหว่างขอบเม็ดกับเบ้าพิมพ์ (Die) สารช่วยลื่นจะต้องอยู่ในรูปของผงละเอียดที่สุด เพื่อให้พื้นผิวหล่อลื่นมากที่สุดและกระจายไปให้ทั่วผงยาได้ง่าย การใช้สารช่วยลื่นควรใช้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น ได้แก่ Magnesium Stearate และ Stearic Acid ซึ่งเป็นผงสีขาวหรือผงขาวอมเหลือง มีกลิ่นหืนและเป็นผงขนาดใหญ่ ต้องใช้เกรดที่ไม่มีกลิ่นเป็นผงละเอียด นิยมใช้ในสูตรยาที่ไม่สามารถใช้ Magnesium Stearate ได้ Stearic Acid จะก่อฟิล์มบางๆ ห้ามใช้กับยาที่มีด่างค่อนข้างแรง เช่น Sodium Phenobarbitol และ Sodium Bicarbonate เป็นต้น

#### สารช่วยแตกตัว (Disintegrant)

ชัยนพ ฉายปิติศิริ (2552) ได้ทำการทดลองพัฒนาตำรับยาเม็ดจันทลีลา ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม ต่อเม็ด เตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียก โดยเปลี่ยนสารช่วยแตกตัว 4 ชนิด คือ Corn Starch , Tapioca Starch, Sodium Starch Glycolate และ Crocarmellose Sodium ในปริมาณ 10.0 %, 10.0%, 6.0% และ 5.0 % น้ำหนักของตำรับตามลำดับและเปลี่ยนสารยึดเกาะ 3 ชนิด คือ Corn หรือ Tapioca Starch Paste ในปริมาณ 7.0 % โดยน้ำหนักของตำรับหรือ PVP K90 ในปริมาตร 1.5%, 2.0%, 2.5% และ 3.0% โดยน้ำหนักของตำรับ พบว่า ตำรับยาเม็ดที่เติม PVP K90 ปริมาณ 2.5% ร่วมกับ Crocarmellose Sodium เป็นสารช่วยแตกตัว จะทำให้ความแข็งเฉลี่ยสูงสุด 3.7 กก. ความกรอบ 0.12 % เวลาแตกตัว 2.03 นาที ซึ่งคิดว่าเป็นตำรับยาเม็ดที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สุดในการตอกยาเม็ดจะ

มีการใช้สารช่วยแตกตัวได้ 2 ลักษณะ คือ Intragranular disintegrant ใช้เป็นสารช่วยแตกตัวภายในแกรนูล ช่วยให้แกรนูลแตกตัวละลายน้ำได้เร็วขึ้น เช่น แป้ง ที่ใช้เป็นสารช่วยแตกตัวในการผสมเปียกและ Extragranular disintegrant ใช้ในการผสมกับแกรนูลก่อนตอกยา มีน้ำหนักที่ทำให้เม็ดยาแตกตัวเมื่อถูกน้ำ ตัวอย่างเช่น Starch 1500, Avicel, Elcima มีน้ำหนักที่หลักเป็นสารช่วยเพิ่มปริมาณ แต่มีคุณสมบัติเป็นสารช่วยแตกตัว หรือ สารที่ใช้ปริมาณต่ำได้

#### กลไกช่วยแตกตัวของยาเม็ด

##### สารช่วยไหล (Glidant)

ช่วยการไหลของผงยาหรือแกรนูลจากกรวยป้อนยา (Hopper) ลงสู่ Feed Frame และในที่สุดไหลลงในเบ้าพิมพ์ (Die) ได้สะดวกและได้ปริมาณที่แน่นอนสม่ำเสมอ จะเข้าไปแทรกตัวในส่วนที่ขรุขระเป็นหลุมเป็นบ่อของผิวหน้าของแกรนูล ซึ่งช่วยลดแรงเสียดทานและต่อต้านไฟฟ้าสถิตขึ้นที่แกรนูลอีกด้วย ที่นิยมใช้กันมาที่สุดคือ Talcum เพราะราคาถูก หาซื้อง่าย ใช้ง่าย คงตัวสูง ปริมาณที่ใช้ 2-5%

##### สารกันติด (Antiadherent)

ในยาบางสูตรที่ดูดความชื้นจากอากาศได้ดี ยาอาจเกิดการติดหน้าสาก (Sticking) ได้ จึงต้องใช้สารกันติดป้องกัน ตัวอย่าง Colloidal Silicone Dioxide (Aerosil, Cap-O-Sil), Talc, Starch, MC เป็นต้น

#### กลุ่มที่จำเป็นต้องใช้ในยาเม็ดเกือบทุกตำรับ

##### สารลดแรงตึงผิว (Surfactant)

สารช่วยลดแรงตึงของตัวยาสำคัญทำให้ยาละลายน้ำได้ดีขึ้น เช่น Sodium Lauryl Sulfate

##### สารแต่งสี (Colorant)

ต้องเป็นสี FDC มี 2 ชนิด คือ สีละลายน้ำ เรียกว่า Dyes ละสีไม่ละลายน้ำ เรียกว่า Lake

##### สารแต่งกลิ่น (Flavor)

ใช้ในยาเม็ดฟู่ เคี้ยว หรือยาเม็ดละลายน้ำ มีทั้งรูปแบบของเหลวและผงแห้งของเหลวควรผสมกับสารดูดซับก่อนใช้ ผสม Flavor แล้วต้องเก็บให้ดีขึ้นระเหย

##### สารแต่งรส (Sweetener)

สารเพิ่มความหวาน เช่น Aspartam, Saccharin Sodium เป็นต้น สารเพิ่มรสเปรี้ยว เช่น Citric Acid, Tartaric Acid, Malic Acid เป็นต้น สารให้รสเย็น เช่น Menthol เป็นต้น

##### สารช่วยดูดซับ (Adsorbent)

ช่วยดูดซับตัวยาสำคัญหรือสารช่วยที่สำคัญที่เป็นน้ำมันหรือของเหลว เพื่อให้สามารถกระจายตัวในสูตรยาได้ดี เช่น Aerosil<sup>®</sup>, Talc, Starch, Kaolin, Bentonite เป็นต้น

### การผลิตยาเม็ด (กวีพล แม่นวิวัฒน์กุล, 2551)

การผลิตยาเม็ดไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบของอุตสาหกรรมหรือผลิตปริมาณน้อย มีวิธีการผลิตที่เป็นที่นิยมใช้ 2 วิธี คือ การผลิตด้วยแกรนูลก่อนตอกและการผลิตด้วยการตอกโดยตรง

#### 1. การผลิตด้วยการเตรียมเป็นแกรนูลก่อนตอก

การผลิตยาเม็ดด้วยวิธีนี้จะต้องผสมตัวยาและสารช่วยอื่นๆ เข้าด้วยกัน แล้วเตรียมให้เป็นแกรนูลก่อนที่จะนำไปตอกเม็ด การเตรียมแกรนูลทำได้ 2 วิธี คือแกรนูลเปียก (Wet Granulation) และการทำแกรนูลแห้ง (Dry Granulation) สารช่วยต่างๆ จะต้องเติมลงไปในการรับระหว่างกระบวนการแกรนูล

#### การทำแกรนูลเปียก (Wet Granulation)

เป็นการผสมผงยาเข้ากับ Granulation Fluid ซึ่งมีหน้าที่ทำให้อนุภาคของผงยาและสารช่วยมีความชื้นสูงขึ้นไปแล้วสามารถจับกลุ่มกันเป็นแกรนูลได้ สารที่จะใช้เป็น Granulation Fluid ควรเป็นตัวทำละลายที่ระเหยแห้งได้เมื่อทำแห้งและจะต้องไม่เป็นพิษ เช่น น้ำเอทานอล ไอโซโพรพานอลอาจใช้เพียงอย่างเดียวหรือผสมกันก็ได้ นอกจากนี้แล้วยังสามารถผสมสารยึดเกาะ (Binder) ลงไปด้วยก็ได้ ซึ่งกรณีนี้อาจเรียก Granulating Fluid ว่า สารละลายยึดเกาะ (Binder Solution) ในการเตรียมแกรนูลเปียกแบบดั้งเดิม เมื่อผสมผงยาเข้ากับตัวทำละลายจนกลายเป็นส่วนผสมที่มีลักษณะเปียก (Wet Mass, Damp Mass) แล้วจะนำผ่านแรงเพื่อให้ได้แกรนูลเปียกแล้วจึงนำไปอบจนแห้ง จากนั้นนำแกรนูลแห้งไปผ่านแรงอีกครั้ง เพื่อให้แกรนูลที่จับตัวเป็นกลุ่มแยกแกรนูลเป็นเดี่ยวๆ และกำจัดอนุภาคขนาดเล็กออก การอบแกรนูลให้แห้งสามารถทำได้ใน Tray Drier นอกจากนี้ยังสามารถใช้เครื่อง Fluidized-Bed ในการอบแห้ง ซึ่งจะมีข้อดีเหนือ Tray Drier คือ ใช้เวลาอบสั้นไม่เกิดการเคลื่อนย้ายของตัวยาที่ละลายน้ำและแกรนูลไม่จับกันเป็นก้อน

#### การทำแกรนูลแห้ง (Dry Granulation)

เป็นการทำให้ผงแห้งเกาะกันเป็นแกรนูลโดยใช้แรงตอก มีขั้นตอนสำคัญ 2 ขั้นตอน ขั้นแรกจะทำการตอกผงแห้งให้ได้เม็ดขนาดใหญ่ (Slug) โดยใช้เครื่องตอกขนาดใหญ่หรือบดอัดผงยาโดยใช้เครื่องมือที่มีลักษณะเป็นลูกกลิ้งบด 2 ตัว (Roller Compactor) จนเกิดเป็นแผ่นแข็ง ขั้นตอนที่ต่อไปจะนำไปบดให้แตกเป็นแกรนูลขนาดเล็กใช้เครื่องบดที่เหมาะสม แล้วแรงแกรนูลเพื่อคัดเลือกขนาดที่ต้องการ ผงขนาดเล็กละเอียดที่ไม่ต้องการสามารถนำกลับไปเริ่มใหม่ได้อีกครั้ง วิธีการนี้เหมาะกับตัวยาที่ไม่ทนความชื้นหรือตัวยาที่ไม่สามารถยึดเกาะกันได้เลยเมื่อเตรียมโดยการทำแกรนูลเปียก



## 2. การผลิตด้วยการตอตรง (Direct Compression)

การผลิตด้วยวิธีนี้ถูกพัฒนาขึ้นมาหลังจากวิธีผลิตด้วยการเตรียมเป็นแกรนูล เพื่อที่จะลดเวลาและต้นทุนในการผลิต ด้วยการตัดขั้นตอนการทำแกรนูลออกไป การผลิตด้วยวิธีตอตรงโดยตรงจะมีขั้นตอนสำคัญเพียง 2 ขั้นตอน คือ การผสมและการตอ

วิธีนี้จะมีข้อดีคือสามารถลดค่าใช้จ่ายในการผลิตลงได้ แต่การตั้งตำรับยาเม็ดที่จะผลิตด้วยวิธีนี้จะต้องเลือกสารช่วยปริมาณและสารยึดเกาะที่มีคุณสมบัติพิเศษ ซึ่งมักจะมีราคาสูงกว่าสารช่วยทั่วไป ในกระบวนการผลิตตัวยาก็ไม่สัมผัสกับความชื้นและความร้อนทำให้ความคงตัวของตัวยาส่งขึ้นและยาเม็ดที่เตรียมด้วยวิธีนี้จะเกิดการละลายได้เร็ว เนื่องจากเม็ดยาจะแตกตัวเป็นอนุภาคเล็กๆ ได้ทันที ไม่ต้องแตกเป็นแกรนูลก่อน

ข้อเสียของวิธีการนี้ คือ ในระหว่างการผลิตจะผสมตัวยากให้เข้ากันได้ยากและมีแนวโน้มที่จะเกิดการแยกผสม เนื่องจากผงยาที่ไม่ได้ผ่านการเตรียมเป็นแกรนูลจะมีความสามารถในการไหลไม่ค่อยดี ในกรณีที่เป็นยาเม็ดที่ประกอบไปด้วยตัวยาสสำคัญในปริมาณที่สูงอาจจะมีปัญหาในการตอเป็นเม็ด ถ้าตัวยาสสำคัญชนิดนั้นไม่มีความสามารถในการยึดเกาะตัวเป็นเม็ดและยาเม็ดที่เตรียมด้วยวิธีนี้มักเกิดการค้างสี เพราะเป็นการยากที่จะผสมสีที่เป็นผงแห้งปริมาณน้อยๆ ให้เข้าผงยาแห้งปริมาณมาก

## กระบวนการ Spray Drying

วสันต์ ค้วงคำจันทร์ (2545) กล่าวว่า เทคนิคการทำแห้งแบบพ่นฝอย (Spray Dry) เป็นวิธีการที่นิยมใช้สำหรับการทำแห้งสารละลายอินทรีย์ สารประเภทอิมัลชันและของเหลวชนิดต่างๆ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้จะอยู่ในรูปของผงแห้งมักใช้วิธีนี้ในอุตสาหกรรมทางเคมีและอาหารผลิตภัณฑ์ส่วนหนึ่งที่ได้จากการทำแห้งแบบพ่นฝอยที่มีวางขายในปัจจุบัน ได้แก่ นมผงอาหารเด็ก ยาและสี ย้อม การทำแห้งด้วยวิธีนี้นอกจากจะใช้สำหรับทำแห้งอย่างรวดเร็วแล้วยังเป็นวิธีการที่มีประโยชน์มากในการลดขนาดและปริมาตรของของเหลวอีกด้วยและจากการวิจัยพัฒนาที่ต่อเนื่องกันมาทำให้วิธีการทำแห้งแบบพ่นฝอยกลายเป็นวิธีการทำแห้งที่มีประสิทธิภาพและนิยมนำมาใช้ทำแห้งให้กับผลิตภัณฑ์หลายชนิดในปัจจุบัน

การทำแห้งแบบพ่นฝอยเป็นเทคนิคที่ใช้เพื่อระเหยน้ำออกจากของเหลวอย่างรวดเร็วโดยอาศัยความร้อนกระบวนการนี้ประกอบไปด้วยการพ่นของเหลว (Feed) ออกมาจนเป็นละอองขนาดเล็กเข้าผสมกับอากาศร้อนที่ไหลผ่านอย่างรวดเร็วทำให้น้ำที่อยู่ในละอองของเหลวระเหยไปทั้งหมดและได้ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปของผงแห้งสำหรับกระบวนการทำแห้งให้กับ Feed นั้น จะเริ่มทำตั้งแต่ได้ Feed ลงในเครื่องแล้วรอจน Feed มีความชื้นในระดับที่เหมาะสมต่อการฉีดให้ออกมาเป็น

ละอองจากนั้นจึงแยกผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการทำแห้งออกมาสำหรับตัวอย่างของเหลวที่นำมาทำแห้งนั้นสามารถใช้ได้ทั้งที่เป็น ตัวทำละลายของเหลวประเภทอิมัลชันหรือสารแขวนลอยก็ได้ ส่วนเครื่องมือที่ใช้สำหรับกระบวนการทำแห้งแบบพ่นฝอยคือเครื่องทำแห้งแบบพ่นฝอย (Spray Dryer)

#### การทำงานของเครื่อง Spray Dryer

การทำงานของเครื่อง Spray Dryer เริ่มจากอากาศจะถูกดูดผ่านตัวกรองและผ่านตัวให้ความร้อน จากนั้นจึงเข้าสู่ห้องอบแห้ง (Drying Chamber) ส่วนตัวอย่างของเหลวที่นำมาฉีด ควรมีลักษณะเหลวและไม่ข้นมาก จากนั้นของเหลวจะถูกดูดโดยปั๊มผ่านอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดละอองฝอยคือ Atomizer ภายในห้องอบแห้งเมื่อละอองสัมผัสกับอากาศร้อนจะทำให้เกิดการระเหยของน้ำอย่างรวดเร็วและจะได้ผงของผลิตภัณฑ์ตกลงสู่ด้านล่างของ Drying Chamber ผงบางส่วนที่หลุดออกมากับอากาศจะถูกแยกโดยใช้ Cyclone ซึ่งจะรวมเข้าเป็นผลิตภัณฑ์รวมในที่สุด

กระบวนการทำแห้งแบบพ่นฝอย โดยเครื่อง Spray Dryer นั้น ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน คือ

1. การทำให้ของเหลวกระจายตัวเป็นละออง (Atomization of Feed)
2. กระบวนการนี้เป็นการทำให้ Feed กระจายตัวกลายเป็นละออง โดยใช้ Atomizer ซึ่งถือว่าเป็นส่วนประกอบที่สำคัญที่สุดของเครื่อง Spray Dryer ซึ่งมี 3 ชนิด คือ

#### Rotary Atomizer

Atomizer ชนิดนี้ Feed จะไหลลงบนจานหมุนใกล้กับจุดศูนย์กลาง โดยจานหมุนจะมีความเร็วรอบประมาณ 5,000-10,000 รอบต่อนาที Feed ที่ตกลงบนจานหมุนจะถูกเหวี่ยงออกด้านข้างกระจายเป็นละอองขนาดอนุภาคเฉลี่ยประมาณ 30-120 ไมครอน ซึ่งขนาดเฉลี่ยนี้จะแปรผันตรงกับอัตราการไหลของ Feed และความหนืดแต่จะแปรผกผันกับอัตราการหมุนและเส้นผ่านศูนย์กลางของจานหมุน



ภาพที่ 7 Rotary Atomizer

### Pressure Nozzles Atomizer

Atomizer ชนิดนี้ Feed จะไหลผ่านช่องของหัวฉีดภายใต้ความดันสูงทำให้ของเหลวที่ออกมาจากหัวฉีดกระจายเป็นละอองฝอยได้โดยไม่ต้องใช้อากาศอนุภาคที่ได้จะมีขนาดเล็กประมาณ 120-250 ไมครอน โดยขนาดอนุภาคจะแปรผันตรงกับอัตราการไหลของ Feed และความหนืดแต่จะแปรผกผันกับความดัน



ภาพที่ 8 Pressure Nozzles Atomizer

### Pneumatic Nozzle Atomizer (Two-fluid Nozzle Atomizer)

Atomizer ชนิดนี้ Feed และอากาศจะไหลผ่านหัวของ Nozzle ซึ่งจะทำให้ Feed แยกเป็นละอองฝอยเนื่องจากการไหลผ่านของอากาศด้วยความเร็วสูงภายใน Nozzle การปรับอัตราการไหลของอากาศ จะช่วยในการกระจายเป็นละอองของ Feed วิธีนี้นิยมใช้กับ Feed ที่มีความหนืดสูง แต่อย่างไรก็ตาม วิธีนี้มีค่าดำเนินการที่สูงแต่ให้ผลผลิตค่อนข้างต่ำ การสัมผัสของละอองฝอยกับอากาศ ขั้นตอนนี้ ละอองของ Feed ที่ถูกฉีดออกมาจะสัมผัสหรือเข้าผสมกับอากาศร้อนและเมื่อพิจารณาจากตำแหน่งของ Atomizer กับอากาศแห้งๆจะสามารถแบ่งรูปแบบของการสัมผัสกับอากาศร้อนได้ ดังนี้

#### การไหลผ่านทางเดียวกัน (Co-Current Flow)

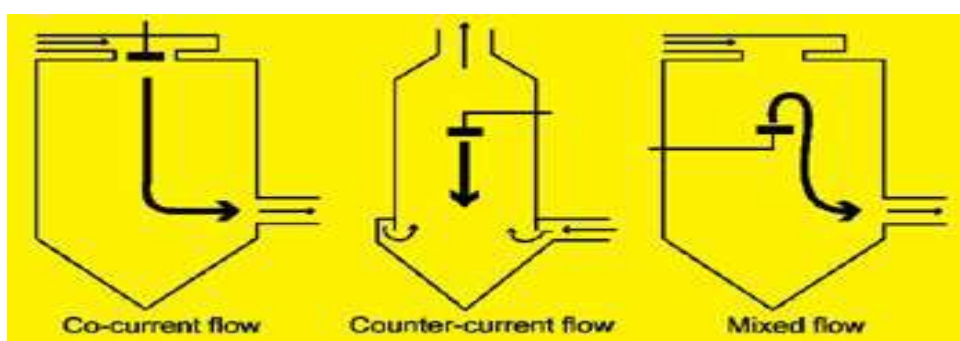
ทิศทางการฉีด Feed เป็นทิศทางเดียวกับการไหลของอากาศร้อน ละออง Feed จะสัมผัสและผสมเข้ากับกับอากาศร้อนขณะที่ยังมีความชื้นสูงหรือมีน้ำภายในอนุภาคมากอยู่จากนั้น

ผลิตภัณฑ์จะถูกทำให้ระเหยทันทีจนกลายเป็นผงวิธีนี้เป็นวิธีการทำแห้งของเครื่อง Spray Dryer โดยทั่วไป

### การไหลผ่านสวนทางกัน (Counter-Current Flow)

ทิศทางการฉีด Feed เป็นทิศทางตรงกันข้ามกับการไหลของอากาศร้อน โดย Feed จะถูกฉีดลงมาจากด้านบน ในขณะที่อากาศร้อนจะไหลขึ้นจากด้านล่าง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จะมีความร้อนสูงมาก วิธีนี้จึงเหมาะเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เสถียรต่อความร้อนสูงเท่านั้น การไหลผ่านแบบผสม (Mixed Flow)

การไหลของ Feed จะเคลื่อนที่ผ่านทั้งห้อง Co-Current และ Counter-Current วิธีนี้เหมาะสำหรับทำแห้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงหยาบและทนความร้อนได้สูงมาก



ภาพที่ 9 การไหลของอากาศภายใน Spray Dryer

### การระเหยของละอองฝอย

เมื่อละอองฝอยสัมผัสกับอากาศร้อนจะเกิดการระเหยในชั้นไอน้ำอ้อมตัวบริเวณผิวของละอองอย่างรวดเร็วโดยจะมีอุณหภูมิที่ผิวของละอองอยู่ที่อุณหภูมิกระเปาะเปียกของอุณหภูมิอากาศแห้งและจะแพร่เข้าสู่ชั้นผิวด้านในซึ่งอยู่ในสภาวะอ้อมตัวช่วงนี้จึงเป็นช่วงที่อัตราการระเหยคงที่จนกระทั่งความชื้นอยู่ในระดับต่ำและไม่มีการแพร่เข้าสู่ผิวด้านในแล้วซึ่งจะทำให้เกิดเป็นชั้นแห้งหนาขึ้นตามเวลาและมีอัตราการระเหยลดลง

### ขั้นตอนการแยกผลิตภัณฑ์แห้งจากอากาศ

การแยกผลิตภัณฑ์ที่ได้จากอากาศนั้น โดยทั่วไปนิยมใช้ Cycloneเป็นตัวเก็บผลิตภัณฑ์ที่ตกลงสู่ด้านล่าง ส่วนอากาศที่ออกจากด้านบนของ Cyclone จะผ่านไปยังตัวเก็บขั้นสุดท้ายซึ่งอาจเป็น Wet Scrubber, Bag Filter หรือ Electrostatic Precipitator ขึ้นอยู่กับปริมาณผงที่มีและประสิทธิภาพการนำกลับมา

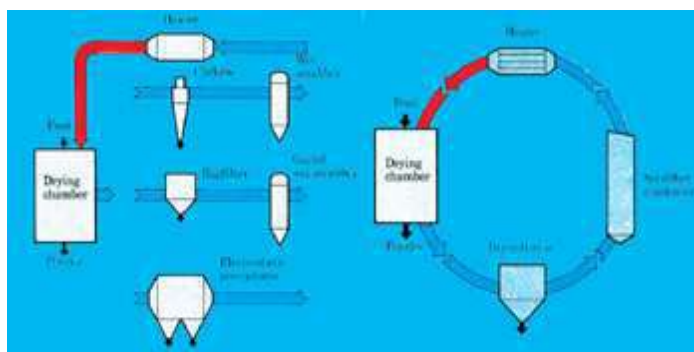
## ระบบของ Spray Dryer

### Open Cycle System

ระบบนี้อากาศที่ใช้ในกระบวนการทำแห้งแบบพ่นฝอยเป็นอากาศจากบรรยากาศซึ่งจะถูกนำเข้ามาในระบบโดยผ่านตัวกรองจากนั้นหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการโดยที่ในอากาศไม่มีผลิตภัณฑ์หลงเหลืออยู่แล้วจึงถูกปล่อยกลับออกสู่บรรยากาศตามเดิม

### Closed Cycle System

ระบบนี้จะใช้ก๊าซ เช่น ไนโตรเจนในการหมุนเวียนอากาศภายในระบบ โดยที่ไม่มีการปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมหรือเป็นระบบปิด ระบบนี้มักใช้กับการทำแห้งสารละลายที่ติดไฟได้สารมีพิษและสารที่มีความไวต่อออกซิเจนเครื่อง Spray Dryer โดยทั่วไปเป็นระบบปิดและมีการไหลของอากาศเป็นแบบทางเดียวกัน (Co-Current)



ภาพที่ 10 Open Cycle System และ Closed Cycle System

### ตัวแปรของผลิตภัณฑ์

มีตัวแปรหลายตัวที่เป็นค่าที่กำหนดประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามต้องการ ได้แก่

1. ความหนืดถ้า Feed มีความหนืดสูงซึ่งอาจเกิดจากการลดลงของอุณหภูมิของ Feed จะทำให้ได้ละอองที่มีขนาดใหญ่ขึ้นที่สภาวะของ Atomizer เดียวกันและหากมีความหนืดสูงมาก จะทำให้ Feed ที่ฉีดออกมา มีลักษณะคล้ายเส้นด้ายได้ ดังนั้นจึงไม่ควรใส่ของเหลวที่มีความหนืดสูงเกินไป
2. อัตราการไหลของ Feed ถ้าอัตราการไหลของ Feed สูงขึ้นจะทำให้ได้ละอองที่หยาบขึ้น เพราะใช้เวลาที่สัมผัสกับอากาศน้อยเกินไป จึงควรควบคุมอัตราการไหลของ Feed ให้เหมาะสม
3. อัตราไหลของอากาศหากอัตราการไหลลดลงจะทำให้เวลาที่ละอองอยู่ใน Drying Chamber นานขึ้น ซึ่งจะทำให้สัมผัสกับอากาศร้อนนานขึ้นและเป็นผลให้ลดความชื้นได้ดีขึ้น แต่

หากอัตราการไหลของ Feed สูงและอัตราการไหลของอากาศต่ำและมีอุณหภูมิไม่สูงเพียงพอก็อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีความชื้นสูงและเกาะติดอยู่กับผนังของ Drying Chamber ได้

4. อุณหภูมิอากาศขาเข้าการเพิ่ม อุณหภูมิอากาศขาเข้าจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการระเหยได้แต่ทั้งนี้ก็ขึ้นกับการไหลของอากาศด้วย

### วิธีทดสอบความคงตัว Thin Layer Chromatography (TLC)

การทำ Thin Layer Chromatography (TLC) เป็นเทคนิคที่นิยมใช้ในการแยกสารแต่ละชนิดออกจากสารผสม การทำสารให้บริสุทธิ์และยังใช้พิสูจน์สารเหล่านั้นได้ด้วย เนื่องจากโครมาโทกราฟีเกี่ยวข้องกับขบวนการกระจาย (Distribution) ของสารระหว่าง 2 วัฏภาค คือ วัฏภาคที่อยู่กับที่ (Stationary Phase) และวัฏภาคที่เคลื่อนที่ได้ (Mobile Phase) ในการแยกสารโดยวิธี Chromatography จึงอาศัยหลักที่ว่า สารจะเคลื่อนที่ออกจากกันบน Stationary Phase เนื่องจากอิทธิพลของ Mobile Phase และเคลื่อนที่ด้วยอัตราเร็วต่างกัน โดยสารที่ละลายได้ดีใน Mobile Phase และถูกดูดซับได้น้อยโดย Stationary Phase จะเคลื่อนที่ได้เร็ว เราสามารถแบ่งโครมาโทกราฟีอย่างกว้างๆ ตามลักษณะของวัฏภาคที่เกี่ยวข้องได้เป็น 2 ลักษณะคือ

1. Adsorption Chromatography ในกรณีนี้จะมี Stationary Phase เป็นของแข็ง มักเรียกว่าตัวดูดซับ (Adsorbent) เช่น อลูมินาหรือซิลิกาเจล ส่วน Mobile Phase อาจเป็นก๊าซหรือของเหลวก็ได้ การแยกเกิดเนื่องจากสารแต่ละชนิดถูกดูดซับไว้โดยตัวดูดซับในอัตราที่ไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับพื้นที่ผิวของตัวดูดซับ ตัวอย่างของโครมาโทกราฟี แบบนี้คือ Thin Layer Chromatography (TLC) และ Column Chromatography (CC) ทั้งสองวิธี เป็นเทคนิคที่สามารถทดลองได้ง่ายและไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือราคาแพงแต่อย่างใด

2. Partition Chromatography ในกรณีนี้ จะมี Stationary Phase เป็นของเหลว ซึ่งจะถูกพองอยู่ด้วยของแข็งที่มีรูพรุน ตัวอย่างเช่น Paper Chromatography ซึ่งมี Stationary Phase เป็นน้ำและถูกพองด้วย Cellulose ในกระดาษ เป็นต้น ส่วน Mobile Phase อาจเป็นก๊าซหรือของเหลวก็ได้ ทั้งนี้การแยกจะเกิดจากความสามารถในการกระจายตัวของสารแต่ละชนิดจาก Stationary Phase ไปยัง Mobile Phase ได้ในอัตราที่ต่างกัน นอกจาก Paper Chromatography ซึ่งสามารถทำได้ง่ายแล้ว ยังมีเทคนิคทางโครมาโทกราฟีอื่นๆ ที่มีความละเอียดและประสิทธิภาพสูง แต่ต้องใช้เครื่องมือที่ค่อนข้างซับซ้อนและมีราคาแพง เช่น Gas-Liquid Chromatography (GC) และ Liquid-Liquid Chromatography (LC) จัดอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

ในงานวิจัยนี้มุ่งศึกษาข้อมูลก่อนการตั้งตำรับ (Prefomulation Study) เบื้องต้นของผงน้ำคั้นสเปรย์ครายหญ้าปักกิ่ง ชนิดสารช่วยที่เหมาะสมสำหรับใช้ในการพัฒนายาเม็ด จากสารสกัดผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง ทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วย Thin Layer Chromatography (TLC) พัฒนาตำรับจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งและศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดหญ้าปักกิ่งเพื่อผ่านเกณฑ์มาตรฐานการประเมินคุณสมบัติของยาเม็ด โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. อุปกรณ์ เครื่องมือและสารเคมี
2. สารเคมี
3. การเตรียมผงสเปรย์ครายน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง
4. การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วย Thin Layer Chromatography (TLC)
5. วิธีการทดลอง

#### อุปกรณ์ เครื่องมือและสารเคมี

##### อุปกรณ์และเครื่องมือ

1. เครื่องทำแห้งพ่นแห้ง Spray Dryer
2. เครื่องคั้นน้ำสมุนไพรแบบแยกกาก
3. ตู้อบแห้ง: Tray Dryer (Type 50 kg, KSL, Bangkok, Thailand)
4. เครื่องชั่งน้ำหนัก แบบ 3 ตำแหน่ง Electronic Precision Balance (Model KE-PLE420-3N, Sigma-Aldrich, Thailand)
5. ฟ้าขาวบางสำหรับกรอง
6. Planetary Wet Mixer (Model: 5K5SSWH 5L, Kitchen Aid<sup>®</sup>, USA)
7. แร้ง: ขนาดใหญ่ได้แก่ 14-Mesh และ 18-mesh และขนาดเล็กได้แก่ 60-Mesh
8. Beaker และ Measuring Cylinder ขนาดต่างๆ
9. แท่งแก้วคนขนาด 12 นิ้ว
10. ถาดเหล็กสเตนเลส ขนาด 14 นิ้ว x 21 นิ้ว

11. เครื่องตอกยาเม็ดชนิดสากลเดี่ยว พร้อมแม่พิมพ์และสากโค้งมาตรฐานขนาด 13 มม.  
(Single Tablet Machine, Yeoheng, Bangkok, Thailand)
12. V-Shaped Blender (Hand-made Model 5 L, Bangkok, Thailand)
13. Oscillating Granulator (Type: Lab scale, KSL, Bangkok, Thailand)
14. Moisture Analyzer (Model: HB43-S, Mettler Toledo, Thailand)
15. Triple Beam Balance (Ohaus, USA)
16. Disintegration Apparatus (USP Model, Pharmatest, Germany)
17. Friability Tester (Pharmatest, Roche type, Germany)
18. Hardness Tester (Stokes-Monsanto, USA)
19. Thickness Gauge (Rambold Kg Friedr, Germany)
20. Coating Pan with Peristaltic Pump and Pneumatic Spray Gun (Type: Lab size, 1-ft dm., KSL, Bangkok, Thailand)

#### สารเคมี

1. ผงพ่นแห้งหญ้าปักกิ่งด้วยวิธีการสเปรย์กระจาย (Spray Dried Beijing grass)
2. Maltodextrin (Maltodextrin, Chemipan Corporation Co., Ltd., China)
3. Croscarmellose Sodium (Ac-di-sol®, FMC Health & Nutrition, Newark, Delaware, USA)
4. Corn starch (Chemipan, Bangkok, Thailand)
5. Lactose (Krittiya Royal, Nakhon Pathom, Thailand)
6. Povidone K90 (PVP K90, GAP Corp, New Jersey, USA)
7. Magnesium stearate (Peter Greven, Netherlands)
8. Microcrystalline Cellulose (Avicel® PH 102, FMC Health & Nutrition, Newark, Delaware, USA)
9. Ethanol 95% v/v (SSCV Corporation, Samut Prakan, Thailand)
10. Purified water (Faculty of Pharmacy, Mahidol University, Thailand)
11. Fumed silica (Aerosil®, Evomik Industries AG, Leverkusen, Germany)

#### การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง วงศ์ Commelinaceae ชื่อวิทยาศาสตร์ *Murdannia Loriformis* (Hassk.) Rolla Rao et Kammathy จากจังหวัดระยอง หญ้าปักกิ่งที่เก็บจะต้องมีอายุไม่ต่ำกว่า 3 เดือนขึ้นไป



### สถานที่ทำวิจัย

ห้องปฏิบัติการทางเคมี สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา ซอยอิสรภาพ15 ถนน อิสรภาพ แขวงหิรัญรูจี เขต ธนบุรี กรุงเทพฯ 10600

ห้องปฏิบัติการดอกขามเฒ่า ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 447 ถนนศรีอยุธยา แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

บริษัท ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด (สำนักงานใหญ่) 361,361/1-4 ซอยลาดพร้าว 122 (มหาดไทย 1) ถนนลาดพร้าว แขวงพลับพลา เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10310

บริษัท เพอร์เฟกเนเซอร์ส ฟู้ด พาวเดอร์ แอนด์ เฟเวอร์ 2002 (ไทยแลนด์) จำกัด 12/23 เพชรเกษม 118 หมู่ 11 ตำบลอ้อมน้อย อำเภอกระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร 74130

### การเตรียมผงสเปรย์ดรายน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

#### วิธีการเตรียมตัวอย่างพืชสด

เตรียมหญ้าปักกิ่งสดที่ปลูกโดยการแยกหน่อ อายุตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป จำนวน 250 กิโลกรัม ตัดส่วนราก หาง ไหล ทั้ง แล้วนำไปล้างให้สะอาด นำไปล้างด้วยน้ำกลั่น ชั่งน้ำหนักบันทึกผล

1. นำหญ้าปักกิ่ง ไปปั่นด้วยเครื่องปั่นแยกกาก จะได้ส่วนที่เป็นน้ำคั้นของหญ้าปักกิ่งและส่วนกากที่เหลือ แล้วนำมาชั่งน้ำหนักบันทึกผล

2. การเตรียมน้ำคั้นพืชสดด้วยน้ำนำหญ้าปักกิ่งส่วนที่อยู่เหนือดินจำนวน 201.7 กิโลกรัม ไปแช่น้ำ 10-15 นาที และล้างน้ำกลั่นให้สะอาดหั่นเป็นชิ้นเล็กๆ นำไปคั้นน้ำด้วยเครื่องปั่นแยกกาก น้ำคั้นที่ได้เทผ่านผ้าขาวบางหรือเครื่องกรอง และบีบน้ำคั้นออกจากกากก็จะได้ น้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่ง

#### การทำแห้งสมุนไพรหญ้าปักกิ่งโดยวิธี Spray Drying

1. นำน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งมาผสมกับ Maltodextrin และ Lactose ตามสูตรตำรับ ทำการคนโดยใช้แท่งแก้วคนให้เป็นเนื้อเดียวกัน โดยมีสูตรตำรับดังนี้

- 1.1 ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 1: Maltodextrin 3% w/v และ Lactose 1% w/v
- 1.2 ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 2: Maltodextrin 2% w/v และ Lactose 2% w/v
- 1.3 ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 3: Maltodextrin 1% w/v และ Lactose 3% w/v
- 1.4 ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 4: Lactose 4% w/v

2. นำน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งในขั้นตอนที่ 1 เข้าเครื่อง Spray Dryer โดยตั้งค่าคงที่ของเครื่องดังต่อไปนี้

ความร้อนเข้า 180 °C

ความร้อนออก 85 °C

ความเร็วปัม 12 Hz

Rotary Atomizer ความเร็ว 14,000 rpm

แรงดัน 3.6 bar

3. ร่อนผงสเปรย์ครายหญ้าปักกิ่งเย็นจนทำอุณหภูมิห้องจึงนำออกมา

### การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร

ทำการตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ที่อาจก่อโรคในผงยาสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง ที่ระบุตามเกณฑ์มาตรฐาน Thai Herbal Pharmacopoeia ได้แก่

*Staphylococcus Aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร

*Clostridium Spp.* ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร

*Salmonella Spp.* ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร

*E. Coli* ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 ml

### การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วย Thin Layer

#### Chromatography (TLC )

การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography (TLC) ถือเป็นการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ โดยดูองค์ประกอบของสารสำคัญที่พบในหญ้าปักกิ่งซึ่งมีวิธีการทดลองดังขั้นตอนต่อไปนี้

#### 1. การเตรียมตัวอย่างสารสกัดหญ้าปักกิ่ง

นำหญ้าปักกิ่งสดมาจำนวน 3 ต้น (19.64 กรัม), ผงฟันแห้ง Spray Dry หญ้าปักกิ่ง (1.25 กรัม) และ ยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28 จำนวน 2 เม็ด (1.25 กรัม) มาสกัดด้วยเมทานอลโดยเขย่าเป็นเวลา 30 นาที ทำการกรองจากนั้นนำส่วนที่กรองได้ไประเหยแยกตัวทำละลายออกจนแห้งบน Water Bath จากนั้นนำสารสกัดที่ได้มา 0.1 กรัม ละลายด้วยเมทานอล ปริมาตร 5 มิลลิลิตร นำออกมา 0.1 มิลลิลิตร Spot บนแผ่น TLC

## 2. การเตรียมวัสดุภาคเคลื่อนที่

เอทิลอะซิเตต 81 มิลลิลิตร ผสมเมทานอล 11 มิลลิลิตร และน้ำ 8 มิลลิลิตร แล้วนำไปใส่ถังโครมาโทกราฟี (Chromatographic Tank) โดยใส่วัสดุภาคเคลื่อนที่ลงในถังให้มีความสูงจากก้นถังประมาณ 1 เซนติเมตรทิ้งไว้อย่างน้อย 1 ชั่วโมง ก่อนใช้เพื่อให้บรรยากาศในถังอิ่มตัวด้วยวัสดุภาคเคลื่อนที่วิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป

### ขั้นตอนการวิเคราะห์

นำแผ่นทินเลเยอร์โครมาโทกราฟีมาตัดขนาดให้ได้ความสูง 10 เซนติเมตรลากเส้นบนแผ่นทินเลเยอร์โครมาโทกราฟีให้ห่างจากปลายขึ้นมา 1 เซนติเมตรใช้แคปิลารีเต็มสารตัวอย่างลงบนแผ่นทินเลเยอร์โครมาโทกราฟีโดยแต่ละจุดให้ห่างกัน 0.7 เซนติเมตรและห่างจากขอบทั้ง 2 ข้าง 1 เซนติเมตร พยายามให้ได้จุดเล็กที่สุด

นำสารตัวอย่างหญ้าปักกิ่งและสารมาตรฐานที่เตรียมได้จากข้อ 1 และ 2 มาจุดลงบนแผ่นทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี โดยแต่ละจุดให้ห่างกัน 0.7 เซนติเมตรและห่างจากขอบทั้ง 2 ข้าง 1 เซนติเมตร ปล่อยให้แห้ง

นำแผ่นทินเลเยอร์โครมาโทกราฟีแช่ในภาชนะที่บรรจุวัสดุภาคเคลื่อนที่ซึ่งเป็นตัวทำละลายระหว่างเอทิลอะซิเตตเมทานอลและ น้ำในอัตราส่วน 81 ต่อ 11 ต่อ 8 โดยปริมาตรตรวจหาตำแหน่งที่สารเคลื่อนที่ได้โดยการนำแผ่นทินเลเยอร์โครมาโทกราฟีไปตรวจสอบภายใต้แสงอัลตราไวโอเล็ตที่ความยาวคลื่นสั้น 254 นาโนเมตร และความยาวคลื่นยาว 365 นาโนเมตร จากนั้นนำไปตรวจสอบด้วยสาร 10% Aqueous Sulfuric Acid และนำไปอบที่อุณหภูมิ 100-105 °C ซึ่งสารกลุ่ม Glycosphingolipid จะทำปฏิกิริยากับ 10% Aqueous Sulfuric Acid และเมื่ออบที่อุณหภูมิ 100-105 °C จะให้สีชมพูม่วงจากนั้นวัดระยะทางที่สารเคลื่อนที่ได้และคำนวณหาค่า  $R_f$

$$\text{สูตรการคำนวณหาค่า } R_f = \frac{\text{ระยะทางที่สารตัวอย่างเคลื่อนที่}}{\text{ระยะทางที่ตัวทำละลายเคลื่อนที่}} \times 100 \quad \text{สมการที่ 1}$$

## การเตรียมตำรับยาเม็ดหยาบปัดกึ่ง

### 1. การเตรียมแกรนูล

โดยศึกษาสารช่วยที่เหมาะสมสำหรับการเตรียมตำรับยาเม็ดหยาบปัดกึ่งการเตรียมแกรนูลเปียก เป็นการผสมผงน้ำคั้นหยาบปัดกึ่งเข้ากับสารละลายยิดเกาะ / Granulation Fluid ซึ่งมีหน้าที่ทำให้อนุภาคของผงยาและสารช่วยสามารถจับกลุ่มกันเป็นแกรนูลได้ สารที่จะใช้เป็นสารละลายยิดเกาะ เป็นตัวทำที่ระเหยแห้งได้เมื่อทำการอบ โดยใช้เอทานอล เริ่มผสมตั้งแต่ 55, 65, 75, 85 %v/v เป็นต้น จากนั้นเมื่อผสมเรียบร้อยแล้ว ให้นำมาผ่านร่ง เบอร์ 14 แล้วเข้าสู่อบ Tray Dryer อบที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียสใช้เวลาอบ 4 ชั่วโมง จากนั้นนำแกรนูลที่อบเสร็จแล้วมาผ่านร่งเบอร์ 18-Mesh

### 2. ตั้งตำรับยาเม็ดหยาบปัดกึ่งและการตอกยาเม็ด

ก่อนการตั้งตำรับคำนึงถึงปริมาณสารยิดเกาะสารช่วยแตกตัวสารดูดความชื้นและสารช่วยไหลจากการที่ได้ศึกษาก่อนการตั้งตำรับแล้วจึงทำการทดลองกำหนดชนิดและปริมาณสารที่จะใช้ในตำรับโดยทดลองตั้งตำรับทั้งหมด 28 สูตร ตำรับ ดังแสดงในตารางที่ 3-30 โดยคำนวณปริมาณสารเทียบจากยา 1 เม็ด ตั้งขึ้นตอนต่อไป

#### วิธีเตรียมตำรับยาเม็ด

1. คำนวณปริมาณสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่มีตัวยาหยาบปัดกึ่งตามสูตรตำรับที่ได้คำนวณไว้จำนวน 400 เม็ด
2. ร่ง Avicel<sup>®</sup> PH 102 โดยใช้ร่ง 60-mesh และชั่งส่วนประกอบต่างๆ ของตำรับประกอบด้วย Ac-di-sol<sup>®</sup> , Magnesium Stearate และ Aerosil<sup>®</sup> โดยใช้เครื่อง Electronic Precision Balance
3. ผสมแห้งโดยผสมระหว่างผงน้ำคั้นหยาบปัดกึ่ง Avicel PH 102 เป็นสารช่วยแตกตัวภายในลงใน Planetary Mixer แบบ Geometric Dilution โดยเว้นระยะเวลาการใส่ครั้งละ 3 นาที ผสมนาน 15 นาที
4. ตวงน้ำและเอทานอลใส่ Beaker แล้วชั่ง PVP K90 ค่อยๆ โปรยลงในน้ำที่ผสมเอทานอลตามสูตรตำรับพร้อมคนสม่ำเสมอจนละลายหมดตั้งทิ้งไว้จนหมดฟองอากาศ
5. ผสมเปียกโดยเทสารละลายยิดเกาะ คือ เอทานอลผสมน้ำตามที่ระบุในตาราง โดยใช้เอทานอลเริ่มผสมตั้งแต่ 55, 65, 75 และ 85 % v/v ลงไปผสมกับส่วนประกอบอื่นๆ ของตำรับในเครื่อง Planetary Mixer อย่างช้าๆ ใช้เวลาประมาณ 15 นาทีจนสารละลายผสมกันดี
6. ผ่านร่งขนาด 14-mesh โดยใช้เครื่อง Oscillating Granulator

7. นำแกรนูลเปียกไปอบแห้งที่อุณหภูมิ 50°C อบแห้งนาน 4 ชั่วโมงโดยใช้เครื่อง Tray Dryer
8. แร้งแห้งผ่านร้งขนาด 18-Mesh โดยใช้เครื่อง Oscillating Granulator
9. ผสมแห้งโดยผสม Ac-di-sol เป็นสารช่วยแตกตัวภายนอกและ Magnesium Stearate กับแกรนูลที่ได้โดยให้ระยะเวลาในการผสมแต่ละครั้งให้เวลา 5 นาที โดยใช้เครื่องผสมแห้ง V-Mixer
10. ตอกยาเม็ดใช้สากขนาด 13 มิลลิเมตร โดยใช้เครื่องตอกยาเม็ดชนิดสากเดียว โดยให้มีน้ำหนักยาเม็ดจากที่คำนวณได้ตามทฤษฎี ซึ่งเท่ากับ 550 - 600 มก.
11. ประเมินผลยาเม็ดที่ตอกได้ ได้แก่วัสดุภายนอก น้ำหนักความหนา ความแข็งความกรอบและเวลาในการแตกตัว

### การตอกยาเม็ด

นำสูตรตำรับยาเม็ดที่ได้ 28 ตำรับมาตอกเป็นยาเม็ดด้วยเครื่องตอกยาเม็ดสากเดียวที่ประกอบด้วยสากและเบ้าขนาด 13 มิลลิเมตร ให้มีน้ำหนักของเม็ดยาที่คำนวณได้ โดยเครื่องตอกเม็ดแบบสากเดียวแบบใช้ไฟฟ้าให้ได้น้ำหนักเฉลี่ยตามที่คำนวณไว้ของแต่ละสูตรตำรับการออกแบบยาเม็ด

Drug : Spray Dried of Extract 500 mg

Tooling : เครื่องตอกเม็ดแบบสากเดียวแบบใช้ไฟฟ้า

Weight : 550 – 600 mg

Hardness : 4 -10 kPa (Kilopascal)

Process : Wet Granulation

การทดลองครั้งนี้จะแบ่งออกเป็น 2 ส่วนใหญ่ๆคือในส่วนแรกจะเป็นขั้นตอนการประเมินคุณภาพของผงสมุนไพรน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งโดยศึกษาลักษณะทางกายภาพและในส่วนที่สองจะเป็นการพัฒนาสูตรตำรับยาสมุนไพรขึ้นมาเป็นยาเม็ดเพื่อทำการทดสอบประเมินผลหาสูตรตำรับที่เหมาะสม

ตารางที่ 3 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 1 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 1 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	1.40%	7.0 mg	1.4 g	2.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\*ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 4 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 2 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 2 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	1.40%	7.0 mg	1.4 g	2.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\*ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 5 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 3 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 3 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	1.40%	7.0 mg	1.4 g	2.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ดเพราะน้ำจะถูกกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 6 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในยาเม็ดที่ 4 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 4 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	1.40%	7.0 mg	1.4 g	2.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet (s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ดเพราะน้ำจะถูกกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 7 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 5 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.0% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 5 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.90%	4.5 mg	0.9 g	1.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
PVP K90	1.00%	5.0 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 8 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 6 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.0 % w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 6 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.90%	4.5 mg	0.9 g	1.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
PVP K90	1.00%	5.0 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ



ตารางที่ 9 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 7 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.0% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 7 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปีกกิ้ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.90%	4.5 mg	0.9 g	1.8 g
Corn starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
PVP K90	1.00%	5.0 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 10 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 8 ซึ่งใช้ PVP K-90 1.0%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 8 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปีกกิ้ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.90%	4.5 mg	0.9 g	1.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
PVP K90	1.00%	5.0 mg	1.0 g	2.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 11 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 9 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 9 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.40%	2.0mg	0.4 g	0.8 g
Corn starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
PVP K90	1.50%	7.5 mg	1.5 g	3.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 12 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 10 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 10 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.40%	2.0mg	0.4 g	0.8 g
Corn starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
PVP K90	1.50%	7.5 mg	1.5 g	3.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 13 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 11 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 11 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.40%	2.0mg	0.4 g	0.8 g
Corn Starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
PVP K90	1.50%	7.5 mg	1.5 g	3.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 14 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 12 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 1.5%w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 12 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Lactose	0.40%	2.0mg	0.4 g	0.8 g
Corn starch	5.00%	25.0 mg	5.0 g	10.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
PVP K90	1.50%	7.5 mg	1.5 g	3.0 g
Croscarmellose	2.50%	12.5 mg	2.5 g	5.0 g
Magnesium Stearate 0.54% of Granule		3.0 mg	0.6 g	1.2 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 15 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 13 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5%w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 13 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	5.30%	26.5 mg	5.3 g	10.6 g
Corn starch	2.00%	10.0 mg	2.0 g	4.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 16 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 14 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5%w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 14 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	5.30%	26.5 mg	5.3 g	10.6 g
Corn starch	2.00%	10.0 mg	2.0 g	4.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 17 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 15 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 15 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	5.30%	26.5 mg	5.3 g	10.6 g
Corn starch	2.00%	10.0 mg	2.0 g	4.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 18 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 16 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 5.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 16 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	5.30%	26.5 mg	5.3 g	10.6 g
Corn starch	2.00%	10.0 mg	2.0 g	4.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 19 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 17 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 17 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	7.30%	36.5 mg	7.3 g	14.6 g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 20 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 18 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 18 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	7.30%	36.5 mg	7.3 g	14.6 g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 21 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 19 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 19 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	7.30%	36.5 mg	7.3 g	14.6 g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 22 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 20 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ PVP K-90 0.5% w/w และ Avicel® 7.30% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 20 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	7.30%	36.5 mg	7.3 g	14.6 g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
PVP K90	0.50%	2.5 mg	0.5 g	1.0 g
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 23 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 21 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel®  
8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 21 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	8.00%	40.0 mg	8.0 g	16.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.35% of Granule		1.75 mg	0.35 g	0.7 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\*ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 24 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 22 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel®  
8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 22 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	8.00%	40.0 mg	8.0 g	16.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.35% of Granule		1.75 mg	0.35 g	0.7 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ



ตารางที่ 25 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 23 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel® 8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 23 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	8.00%	40.0 mg	8.0 g	16.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.35% of Granule		1.75 mg	0.35 g	0.7 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 26 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 24 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel® 8.00% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 24 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	8.00%	40.0 mg	8.0 g	16.0 g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
Croscarmellose	1.10%	5.5 mg	1.1 g	2.2 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		2.75 mg	0.55 g	1.1 g
Aerosil® 0.35% of Granule		1.75 mg	0.35 g	0.7 g
Weight of Tablet(s)		550.0 mg	110.0 g	220.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 27 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 25 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel®  
12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 1

ตำรับยาเม็ดที่ 25 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	12.10%	60.5 mg	12.1g	24.2g
Granulating Liquid* Ethanol 85%v/v				
Croscarmellose	7.00%	35.0 mg	7.0 g	14.0 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		3.0 mg	0.60 g	1.2 g
Aerosil® 0.25% of Granule		1.5 mg	0.30 g	0.6 g
Weight of Tablet(s)		600.0 mg	120.0 g	240.0 g

\*ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 28 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 26 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel®  
12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 2

ตำรับยาเม็ดที่ 26 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหูก้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	12.10%	60.5 mg	12.1g	24.2g
Granulating Liquid* Ethanol 75%v/v				
Croscarmellose	7.00%	35.0 mg	7.0 g	14.0 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		3.0 mg	0.60 g	1.2 g
Aerosil® 0.25% of Granule		1.5 mg	0.30 g	0.6 g
Weight of tablet(s)		600.0 mg	120.0 g	240.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 29 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 27 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel®  
12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 3

ตำรับยาเม็ดที่ 27 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Maltodextrin 1 % w/v และ Lactose 3 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	12.10%	60.5 mg	12.1g	24.2g
Granulating Liquid* Ethanol 65%v/v				
Croscarmellose	7.00%	35.0 mg	7.0 g	14.0 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		3.0 mg	0.60 g	1.2 g
Aerosil® 0.25% of Granule		1.5 mg	0.30 g	0.6 g
Weight of tablet(s)		600.0 mg	120.0 g	240.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

ตารางที่ 30 แสดงปริมาณของสารต่างๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ดที่ 28 ซึ่งช่วยยึดเกาะโดยใช้ Avicel®  
12.10% w/w ของผงน้ำคั้นสูตร 4

ตำรับยาเม็ดที่ 28 (ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ใช้ Lactose 4 % w/v)				
ส่วนประกอบ	% of Herb	1 เม็ด	200 เม็ด	400 เม็ด
ผงแห้งหญ้าปักกิ่ง	100.00%	500.0 mg	100.0 g	200.0 g
Avicel® PH 102	12.10%	60.5 mg	12.1g	24.2g
Granulating Liquid* Ethanol 55%v/v				
Croscarmellose	7.00%	35.0 mg	7.0 g	14.0 g
Magnesium Stearate 0.50% of Granule		3.0 mg	0.60 g	1.2 g
Aerosil® 0.25% of Granule		1.5 mg	0.30 g	0.6 g
Weight of tablet(s)		600.0 mg	120.0 g	240.0 g

\* ไม่นำมารวมกับน้ำหนักเม็ด เพราะน้ำจะถูกระเหยไปหมดหลังผ่านการอบ

## ประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ด

### 1. การหาความเบี่ยงเบนของน้ำหนัก (Weight Variation) ตามวิธี USP 39

สุ่มตัวอย่างยาเม็ดมา 30 เม็ด แล้วชั่งน้ำหนักยาเม็ดแต่ละเม็ด หาน้ำหนักเฉลี่ยและหา น้ำหนักยาเม็ดแต่ละเม็ดโดยเทียบจากน้ำหนักเฉลี่ยที่คำนวณได้คิดเป็นร้อยละ

การประเมินผลต้องมียาเม็ดไม่เกิน 2 เม็ดที่มีความเบี่ยงเบนคิดเป็นร้อยละมากกว่า จำนวนร้อยละที่กำหนดให้และจะต้องไม่มีเม็ดใดเลยที่มีความเบี่ยงเบนคิดเป็นร้อยละมากกว่า 2 เท่า ของร้อยละที่กำหนดให้ในที่นี้คือ 5 % จึงถือว่ายาเม็ดชุดนี้เป็นยาเม็ดที่เข้ามาตรฐาน

### 2. การหาความแข็ง (Hardness)

สุ่มตัวอย่างยาเม็ดมา 20 เม็ด หาความแข็งโดยใช้ Stoke- Monsanto Tablet Hardness Tester วัดเป็นหน่วย กก. กำหนดให้ความแข็งอยู่ในช่วง 4-10 กก.

### 3. การหาความหนา (Thickness)

สุ่มตัวอย่างยาเม็ดมา 20 เม็ด หาความหนาโดยใช้ Rhambold Thickness Tester วัดเป็น หน่วย มม.

### 4. การหาความกร่อน (Friability)

สุ่มตัวอย่างยาเม็ดมา 20 เม็ด โดยชั่งน้ำหนักยาเม็ดให้มีน้ำหนักมากกว่า 6.5 กรัมโดยใช้ Sartorius® Electronic precision balance จากนั้นนำไปใส่ลงใน Roche® Friabilator แล้วเปิดเครื่อง หมุน 100 รอบเป็นเวลา 4 นาทีชั่งน้ำหนักอีกครั้งเพื่อหาน้ำหนักที่หายไปคิดเป็น % ถ้ายาเม็ดแตกให้ ถือว่าเป็นความกร่อน 100 % และ % Friability จะต้องมามีค่าไม่เกิน 1 % จึงจะผ่านมาตรฐาน

$$\% \text{ friability} = \frac{(\text{น้ำหนักก่อนทดสอบ} - \text{น้ำหนักหลังทดสอบ})}{\text{น้ำหนักตั้งต้นของยาเม็ด}} \times 100$$

### 5. การหา Disintegration time

หาเวลาในการแตกตัวของยาเม็ดโดยใช้ Disintegration Test Apparatus USP 39 โดยนำ ยาเม็ด 6 เม็ดใส่ลงใน Basket-Rack Assembly จุ่มลงในน้ำกลั่นอุณหภูมิ  $37 \pm 0.2$  องศาเซลเซียสโดย เมื่อยกขึ้นสูงสุดตะแกรงลวดอยู่ต่ำกว่าระดับผิวหน้าของของเหลวในภาชนะนั้นไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และเมื่อลงต่ำสุดตะแกรงลวดอยู่เหนือก้นภาชนะไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. หาค่าเฉลี่ยของยาเม็ด 6 เม็ด

ยาเม็ดจะเข้ามาตรฐานตามข้อกำหนดของ USP 39 หมวด Dietary Supplements เมื่อยา เม็ดแตกตัวหมดภายใน 30 นาทีทั้ง 6 เม็ดหรือถ้ามี 1 เม็ดหรือ 2 เม็ดแตกตัวไม่หมดให้ทำเพิ่มอีก 12 เม็ดและจากทั้งหมด 18 เม็ดต้องมีไม่น้อยกว่า 16 เม็ดที่แตกตัวหมด

## การเคลือบยาเม็ดด้วยสารก่อกฟิล์ม

เพื่อให้ยาเม็ดภายหลังการตอกยาเม็ดแล้วมีความคงตัวดีและทนทานต่อความชื้นในการเก็บรักษาจึงควรเคลือบยาด้วยสารก่อกฟิล์ม (Polymer) ในลักษณะเป็นฟิล์มเคลือบและได้เลือกใช้สารก่อกฟิล์มเข้าหลักเป็นสุมุนไพร (จากสัตว์) คือไคโตซาน (Chitosan) เพื่อจะสะดวกแก่การขบขึ้นทะเบียนในลำดับต่อไป

### 1. การหาพื้นที่ผิวของเม็ดยาเพื่อกำหนดจำนวนสารก่อกฟิล์ม

พื้นที่ผิวของยาเม็ด =  $\pi$  (เส้นผ่านศูนย์กลางเม็ด x ความหนาขอบ + 0.5x เส้นโค้งผ่านศูนย์กลางเม็ด<sup>2</sup>)

พื้นที่ผิวของเม็ดยา\* =  $3.1416(1.3 \times 0.3 + 0.5 \times 1.5 \times 1.5) = 4.76$  ตารางเซนติเมตร

\* หากใช้สารก่อกฟิล์มราว 0.75 มก. / ตารางซม. ดังนั้น ยาเม็ด 1 เม็ดจะใช้สารก่อกฟิล์ม 3.57 มก.

### 2. น้ำยาเคลือบฟิล์ม

ในการเตรียมน้ำยาเคลือบฟิล์ม มีสูตรการเตรียมดังรายละเอียดที่แสดงในตารางที่ 31 ดังนี้

### ตารางที่ 31 สูตรน้ำยาเคลือบฟิล์ม

Materials	1000 g	1500 g
Chitosan Powder	20 g	30 g
PEG 6000	20 g	30 g
Titanium Dioxide	0.4 g	0.6 g
Talc	0.4 g	0.6 g
Tratarzine Lake	0.2 g	0.3 g
Indigo Carmine Lake	0.2 g	0.3 g
Glacial Acetic acid	20 g	30 g
Distilled Water	470 g	705 g
Ethyl Alcohol 95%	470 g	705 g

จำนวนเม็ดยาหนัก 1 กิโลกรัม (1,370 เม็ด) หากใช้สารก่อกฟิล์มเม็ดละ 3.57 มิลลิกรัมจะใช้สารก่อกฟิล์มปริมาณ 5048 มิลลิกรัมหรือประมาณ 5 กรัมเคลือบใช้เครื่อง Thai Coater32 (เส้นผ่านศูนย์กลาง 32 นิ้ว ชนิดหัวฉีดคู่ (บริษัท PMS ประเทศไทย) เคลือบยาเม็ดปริมาณ 11.60 กิโลกรัม

(15,000 เม็ด) ซึ่งจะใช้สารก่อฟิล์มเท่ากับ 40.50 กรัมหรือน้ำยาเคลือบปริมาณ 1410.0 กรัม ดังนั้น น้ำหนักที่เพิ่มขึ้นของสารก่อฟิล์มเมื่อเทียบกับน้ำหนักยาเม็ดจะเท่ากับ 0.50% w/w

#### คุณสมบัติการแตกตัวของยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มแตกตัวภายใน 30 นาที แสดงให้เห็นฟิล์มที่ใช้เคลือบมีผลต่อการแตกตัวของยาเม็ดแกนน้อยมากคือแตกตัวมากกว่ายาเม็ดแกนเพียง 2 นาที โดยเฉลี่ยทั้งนี้ก็เป็นเพราะว่าสารก่อฟิล์มยังมี PEG 6000 ที่ละลายน้ำได้ดีมากและเคลือบด้วยความหนาที่ไม่มากนักราว 0.50% อย่างไรก็ตามจะสังเกตเห็นแผ่นฟิล์มเล็กๆ ค้างบน 10-Meshscreen ของ Basket แสดงให้เห็นว่าน้ำซึ่งใช้เป็นตัวกลางการแตกตัว (Disintegration Medium) ยังมีความเป็นกรดไม่พอเพียงที่จะละลายได้เหมือน 2.0% Acetic Acid

#### การทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดหุ้มยาปึกกึ่ง

ยาหรือเภสัชภัณฑ์ต้องมีความคงสภาพทั้งทางเคมีและกายภาพภายใน การกำหนดวันหมดอายุ (Expiration Date) ณ สภาวะการเก็บรักษาที่กำหนดไว้บนสลากยาการศึกษาความคงสภาพยาจะช่วยให้ทราบสาเหตุของการเสื่อมสลายทำให้สามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาคือการเสื่อมสลายของยาได้ทำให้สามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาคือการเสื่อมสลายของยาได้มีประโยชน์ต่อการพัฒนาสูตรตำรับกำหนดอายุของตัวยา (Shelf-Life) และวันหมดอายุปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพของตัวยาได้แก่ความชื้นซึ่งมีผลต่อคุณสมบัติของยาทั้งทางกายภาพและทางเคมี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางการทดสอบความคงสภาพยาและผลิตภัณฑ์ยาสภาวะการทดสอบทั่วไปแบ่งเป็น Long Term Testing และ Accelerated Testing ในการทดลองนี้เป็นการทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดเคลือบจากผงน้ำคั้นหุ้มยาปึกกึ่งชนิด Accelerated Testing โดยเก็บยาเม็ดไว้ที่อุณหภูมิ  $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$  และความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{ RH}$  เป็นเวลา 4 เดือน

#### วิธีการทดลอง

##### 1. การเก็บตัวอย่างยาเม็ดเคลือบจากผงน้ำคั้นหุ้มยาปึกกึ่ง

บรรจุยาเม็ดเคลือบจากยาเม็ดหุ้มยาปึกกึ่งลงในขวดแก้ว ตามแผนการทดสอบความคงสภาพยาจำนวน 2 ขวด ขวดหนึ่งปิดฝาให้สนิท อีกขวดเปิดฝาไว้ นำขวดที่เปิดฝาไว้ไปเก็บใน Desiccators ที่มีสารละลายอิมัลชันโซเดียมคลอไรด์บรรจุไว้ภายในแล้วนำไปเก็บไว้ในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่  $45^{\circ}\text{C}$  (สภาวะการทดสอบแบบเร่งที่อุณหภูมิที่  $45^{\circ}\text{C}$  และความชื้นสัมพัทธ์ 75% ) อุณหภูมิที่ใส่สุ่มตัวอย่างบางส่วนออกมาประเมินคุณสมบัติต่างๆ ทุก 1, 2 และ 4 เดือนคุณสมบัติ

ของยาเม็ดที่ประเมินได้แก่ลักษณะภายนอกปริมาณความชื้นขนาดน้ำหนักความแข็งความกร่อนการแตกตัวการละลายและปริมาณด้วยสำคัญ

สำหรับแผนการทดสอบความคงสภาพยาเม็ดเคลื่อนจากยาเม็ดหุ้มยาป๊อปปิ้งมีดังนี้

การเก็บตัวอย่าง : เก็บตัวอย่างยาเม็ดในภาชนะเปิดหรือภาชนะปิดและชนิดใส่แผงฟอยล์ออลูมิเนียม

สภาวะการเก็บตัวอย่าง : อุณหภูมิที่ 45 °C และ ความชื้นสัมพัทธ์ 75%

เวลาสุ่มตัวอย่าง : ทุก 0, 1, 2 และ 4 เดือน

## 2. การประเมินลักษณะภายนอก

สังเกตลักษณะรูปร่างสีและกลิ่นยาเม็ดเคลื่อนจากผงน้ำคั้นหุ้มยาป๊อปปิ้งบันทึกผลเชิงบรรยายก่อนนำตัวอย่างไปเก็บไว้ตามที่อธิบายในข้อ 1 และสุ่มตัวอย่างตามเวลาที่กำหนดมาสังเกตลักษณะภายนอกที่เปลี่ยนแปลงไป

## 3. การหาปริมาณความชื้นโดยวิธี Loss on Drying (LOD)

บดยาเม็ดเคลื่อนจากผงน้ำคั้นหุ้มยาป๊อปปิ้งประมาณ 6 เม็ด ในโถงให้ละเอียดประมาณ 2.5 กรัมใส่ในงาน Moisture Determination Balance อ่านค่าน้ำหนักที่เปลี่ยนแปลงน้ำหนักของผงยาที่หายไปคิดเป็นร้อยละของสารตั้งต้น คือ % Loss on Drying (%LOD)

$$\%LOD = \frac{\text{น้ำหนักสารที่ลดลง}}{\text{น้ำหนักตั้งต้นของสาร}} \times 100 \quad \text{สมการที่ 2}$$

นำตัวอย่างยาเม็ดที่เก็บไว้ในข้อ 1 ที่อุณหภูมิที่ 45 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75% มาหาปริมาณความชื้นตามกำหนดเวลาสุ่มตัวอย่างเพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงปริมาณความชื้นของยาเม็ดเคลื่อนจากผงน้ำคั้นหุ้มยาป๊อปปิ้ง

การวัดขนาดยาเม็ด การประเมินน้ำหนักยา การทดสอบความแข็งของยาเม็ด การทดสอบความกร่อนของยาเม็ดและการทดสอบเวลาในการแตกตัวของยาเม็ดดูในหัวข้อ 3.9 ประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ด

## การทดสอบความคงสภาพทางเคมี ด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography (TLC)

### การเตรียมตัวอย่างสารสกัดหุ้มยาป๊อปปิ้ง

นำตำรับยาเม็ดหุ้มยาป๊อปปิ้งมาจำนวน 2 เม็ด มาสกัดด้วยเมทานอลโดยเขย่าเป็นเวลา 30 นาที ทำการกรองจากนั้นนำส่วนที่กรองได้ไประเหยแยกตัวทำละลายออกจนแห้งบน Water Bath จากนั้นนำสารสกัดที่ได้มา 0.1 กรัม ละลายด้วยเมทานอล ปริมาตร 5 มิลลิลิตร นำออกมา 0.1 มิลลิลิตร Spot บนแผ่น TLC ดังต่อไปนี้

Adsorbent : TLC Plate Silica Gel G

Developing : เอทิลอะซิเตต/ Methanol/ Water (81 : 11: 8)

Spray Reagent : Anisaldehyde-Sulfuric Acid

#### **การประเมินผล**

หลังจากอบที่ 100-105°C สังเกตลักษณะของสีของ Spot และคำนวณค่า  $R_f$  ขององค์ประกอบที่แยกได้ของเม็ดยาที่เก็บในสภาวะเร่ง ณ ช่วงเวลา เริ่มต้น 0 และเดือนที่ 4



## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาการเตรียมตำรับยาเม็ด วิธีการเตรียมยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง ความคงสภาพของยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ซึ่งแสดงผลการทดลองดังนี้

#### ผลการเตรียมผงสเปรย์ครายน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

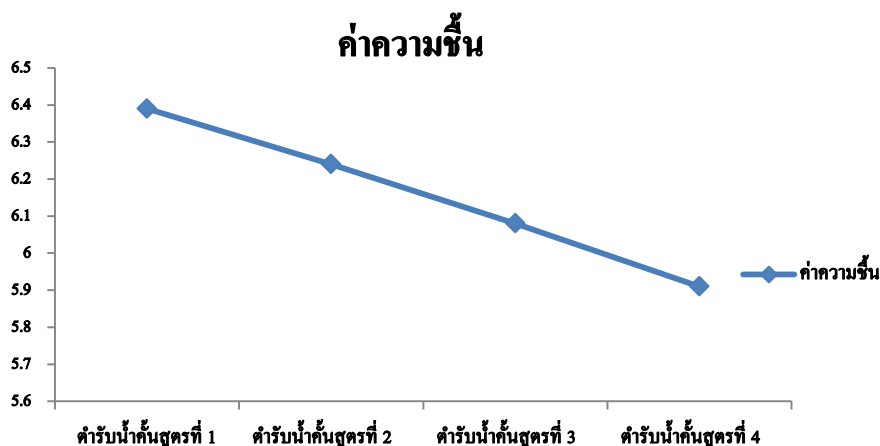
รับหญ้าปักกิ่งสด จำนวน 201.7 กิโลกรัม จากจังหวัดระยอง นำมาล้างให้สะอาด ตัดส่วนหางไหล ราก ทิ้งไป นำน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ได้ ผสมกับ Maltodextrin และ Lactose ผลการสกัดสมุนไพรด้วยกระบวนการพ่นแห้งเพื่อเตรียมผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่เหมาะสม ซึ่งแสดงผลดังตารางที่ 32

จากการที่ทดลองสกัดผงสมุนไพรน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งทั้ง 4 สูตร แล้ว พบว่าผงยาที่ได้มีสีเขียวเข้ม มีกลิ่นเฉพาะตัว เมื่อสัมผัสผงด้วยมือทั้ง 4 สูตร พบว่าเวลาประมาณ 1 นาที จะรู้สึกเหนียวเหนอะหนะ ซึ่งแสดงคุณสมบัติการดูดความชื้นจากบรรยากาศเข้าสู่ตัวได้ง่าย ผงไม่ติดกันเป็นก้อน มีน้ำหนักตัวดีพอประมาณ เมื่อนำไปหาค่าความชื้น ด้วยเครื่อง Moisture Analyzer รุ่น HB43-S วิเคราะห์ความชื้น อุณหภูมิ 105<sup>0</sup>C ได้ค่าความชื้นเป็น 6.39%, 6.24%, 6.08% และ 5.91% ตามสูตรตำรับ พบว่ามีค่าความชื้นค่อนข้างสูง แสดงว่าไหลได้ไม่ดีและมีความละเอียด เมื่อนำมาดกเป็นเม็ดยาโดยตรง พบว่าไม่สามารถทำได้ เพราะการไหลลงสู่ช่อง Die ไม่ดีและไม่เป็นเม็ด ทำให้มีน้ำหนักเม็ด

ตารางที่ 32 แสดงผลการสกัดน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งด้วยวิธีการสเปรย์คราย

ตำรับที่	สารเพิ่มปริมาณที่เติม		จำนวน หญ้าปักกิ่ง สด (kg)	ผง สเปรย์คราย ที่ได้ (kg)	คิดเป็น % (yield) w/w
	Maltodextrin (w/v)	Lactose (w/v)			
สูตรตำรับทดลองหญ้าปักกิ่ง	-	-	6.40	0.011	0.17
ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 1	3 %	1%	180	6.316	3.51
ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 2	2%	2%	100	1.149	1.15
ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 3	1%	3%	107	1.149	1.07
ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 4	0	4%	95.3	1.783	1.87

น้ำหนักความแปรปรวนของยาเม็ดตำรับที่ 1 มีความคงตัวได้ดีที่สุดเมื่อทำการทดลองตอก จึงนำผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งทั้ง 4 สูตรตำรับ ทดลองหาสารช่วยแตกตัวและสารเพิ่มปริมาณที่เหมาะสม เพื่อนำไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดให้มีคุณสมบัติตามหลัก USP 39 และการแตกตัวจะต้องไม่เกิน 30 นาที ตำรับไหนที่มีมอลโทเดกทรินจะมีความแข็งแรงมากกว่าการแตกมากกว่า 30 นาที อีกทั้งยังมีความชื้นได้ง่ายอีกด้วย



ภาพที่ 11 แสดงค่าความชื้นของผงยาสมุนไพรในแต่ละสูตรตำรับ

### ผลการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง

จากการส่งตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ที่อาจก่อโรคในผงยาสมุนไพรหญ้าปักกิ่งที่ระบุตามเกณฑ์มาตรฐาน Thai Herbal Pharmacopoeia ผลการทดสอบไม่พบเชื้อ *Staphylococcus Aureus*, *Clostridium spp.*, *Salmonella Spp.* และ *E. Coli* ในผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

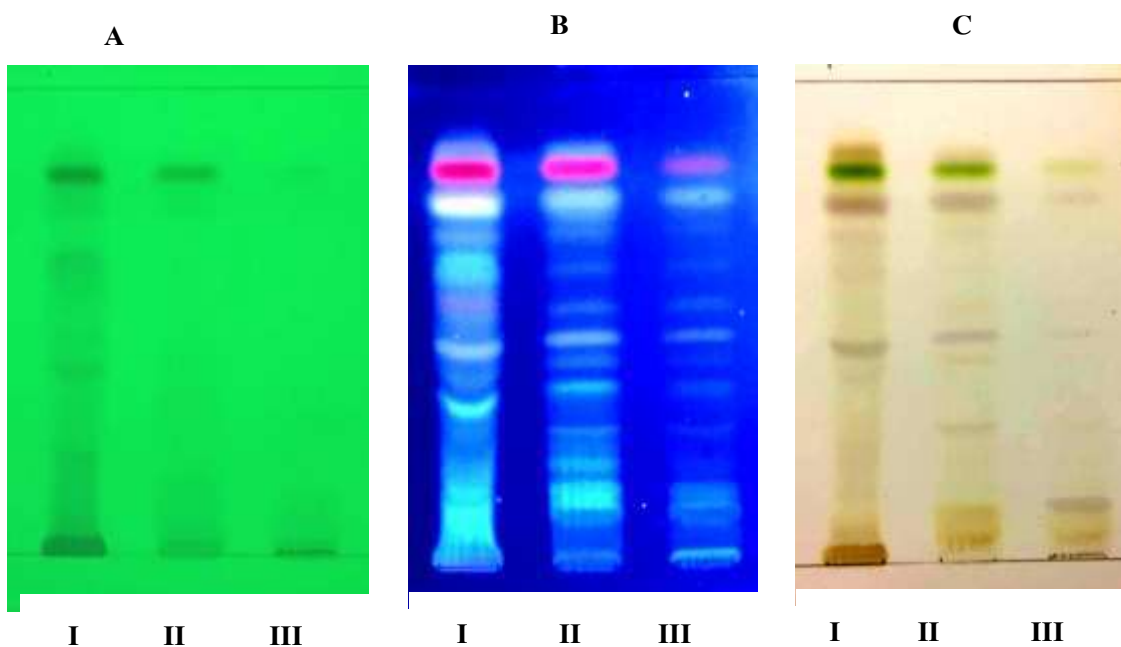
### ตารางที่ 33 รายงานผลการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร

รายทดสอบ	วิธีทดสอบ	ผลการทดสอบ	หน่วย
<i>Clostridium Spp.</i>	Thai Herbal Pharmacopoeia	Absence	per 10 g
<i>Escherichia Coli</i>	Thai Herbal Pharmacopoeia	Absence	per 10 g
<i>Staphylococcus Aureus</i>	Thai Herbal Pharmacopoeia	Absence	per gram
<i>Salmonella Spp.</i>	Thai Herbal Pharmacopoeia	Absence	per 10 g

## ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งด้วย Thin Layer

### Chromatography (TLC)

ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28, ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหญ้าปักกิ่งและน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งสด เป็นการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมี ด้วยเทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี โดยใช้วัฏภาคเคลื่อนที่เป็น เอทิลอะซิเตต เมทานอลและน้ำ ในอัตราส่วน 81 ต่อ 11 ต่อ 8 โดยปริมาตรและการคำนวณหาค่า  $R_f$  ขององค์ประกอบเคมี ที่แยกได้จากผงบดน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง ผงแห้ง Spray Dry หญ้าปักกิ่ง และ ยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28 ซึ่งแสดงผลดังภาพที่ 12 และตารางที่ 34



ภาพที่ 12 แสดงโครมาโทแกรมเอกลักษณ์ทางเคมีของสารสกัดหญ้าปักกิ่งสดผงพ่นแห้ง Spray Dry หญ้าปักกิ่งและยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28 ด้วยวิธีทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี โดยใช้วัฏภาคเคลื่อนที่เป็นเอทิลอะซิเตต เมทานอลและน้ำในอัตราส่วน 81 ต่อ 11 ต่อ 8 โดยปริมาตรโดย (A): ตรวจสอบภายใต้แสงอัลตราไวโอเล็ต ที่ความยาวคลื่นสั้น 254 นาโนเมตร (B): ตรวจสอบภายใต้แสงอัลตราไวโอเล็ตที่ความยาวคลื่นยาว 365 นาโนเมตร และ(C): ตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid

- I = ยาเม็ดหญ้าปักกิ่งตำรับที่ 28
- II = ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง
- III = น้ำคั้นหญ้าปักกิ่งสด

ตารางที่ 34 แสดงค่า hRf ของเอกลักษณ์ทางเคมีจากยาเม็ดหยาบปิ้งที่ 28 , ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหยาบปิ้งและน้ำคั้นหยาบปิ้งสด

ตำรับเม็ดยาหยาบปิ้ง	Fraction	hRf	การตรวจสอบ		
			UV <sub>254</sub>	UV <sub>365</sub>	10% Aqueous Sulfuric Acid
ปิ้งที่เก็บใน สถานะเร่ง	1	14.12	-	เขียวอ่อน	ชมพูม่วง
	2	21.18	-	ม่วง	-
	3	35.29	-	แดง	ชมพูม่วง
	4	41.18	-	บานเย็น	-
	5	48.24	-	เขียวอ่อน	-
	6	75.0	-	ม่วง	ชมพูม่วง
	7	76.47	-	ชมพู	เหลืองอ่อน
	8	82.35	-	ดำ	เขียว
	9	87.06	-	บานเย็น	น้ำตาล
ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหยาบปิ้ง	1	14.12	-	เขียวอ่อน	ชมพูม่วง
	2	21.18	-	ม่วง	-
	3	35.29	-	แดง	ชมพูม่วง
	4	41.18	-	บานเย็น	-
	5	48.24	-	เขียวอ่อน	-
	6	75.0	-	ม่วง	ชมพูม่วง
	7	76.47	-	ชมพู	เหลืองอ่อน
	8	82.35	-	ดำ	เขียว
	9	87.06	-	บานเย็น	น้ำตาล

ตารางที่ 34 (ต่อ) แสดงค่า hRf ของเอกลักษณ์ทางเคมีจากยาเม็ดหุ้ยาปักกิ่งตำรับที่ 28 , ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งและน้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งสด

ตำรับเม็ดยาหุ้ยาปักกิ่ง ที่เก็บในสถานะเร่ง	Fraction	hRf	การตรวจสอบ		
			UV <sub>254</sub>	UV <sub>365</sub>	10% Aqueous Sulfuric Acid
น้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งสด	1	14.12	-	เขียวอ่อน	ชมพูม่วง
	2	21.18	-	ม่วง	-
	3	35.29	-	แดง	ชมพูม่วง
	4	41.18	-	บานเย็น	-
	5	48.24	-	เขียวอ่อน	-
	6	75.0	-	ม่วง	ชมพูม่วง
	7	76.47	-	ชมพู	เหลืองอ่อน
	8	82.35	-	ดำ	เขียว
	9	87.06	-	บานเย็น	น้ำตาล

จากภาพที่ 12 และ ตารางที่ 34 ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของน้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งสด, ผงแห้ง Spray Dry หุ้ยาปักกิ่งและ ยาเม็ดหุ้ยาปักกิ่งตำรับที่ 28 โดยการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีด้วยเทคนิคThin Layer Chromatography พบว่า น้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งสด, ผงแห้ง Spray Dry หุ้ยาปักกิ่งและยาเม็ดหุ้ยาปักกิ่งตำรับที่ 28 ให้ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีที่เหมือนกัน คือ สามารถแยกได้ทั้งหมด 9 องค์ประกอบ ดังตารางที่ 34 และเมื่อตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid สารสำคัญในหุ้ยาปักกิ่ง คือ สารกลุ่ม Glycosphingolipid จะทำปฏิกิริยากับ 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วง ซึ่งจากการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของยาเม็ดหุ้ยาปักกิ่งตำรับที่ 28, ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งและน้ำคั้นหุ้ยาปักกิ่งสด พบว่ามีองค์ประกอบที่ตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วงทั้งหมด 3 องค์ประกอบ ซึ่งมีค่า hRf = 14.12, 35.29 และ 75 ซึ่งคาดว่าเป็นสารกลุ่ม Glycosphingolipid และจากผลการทดสอบเอกลักษณ์ทางเคมีแสดงให้เห็นว่าตำรับเม็ดยาหุ้ยาปักกิ่งนั้นมีความคงสภาพทางเคมี

## ผลการเตรียมตำรับยาเม็ดหุ้มยาปากกึ่ง

### ผลการศึกษาชนิดของสารช่วยที่เหมาะสม

เนื่องจากหุ้มยาปากกึ่งมีส่วนที่เป็นเยื่อเมือกและมีลักษณะเหนียวมากซึ่งได้นำมาเตรียมโดยแกรนูลเปียกนำสารช่วยต่างๆ มาผ่านแรงเบอร์ 60 ส่วน Magnesium Stearate ผ่านแรงเบอร์ 80 โดยค่อยๆ ผสมผงยาทีละส่วนจนได้เป็นมวลเปียก (Damp Mass ) แล้วจึงนำไปผ่านเครื่อง Granulator นำแกรนูลที่ได้ไปอบด้วยอุณหภูมิ 50 องศา เป็นเวลา 4 ชั่วโมง เมื่อแกรนูลแห้งดีแล้วจึงนำมาผสมสารหล่อลื่นคือ Magnesium Stearate ซึ่งสารช่วยในตำรับที่ใช้จะประกอบด้วย Maltodextrin, Ac-di-sol<sup>®</sup>, Lactose, PVP K90, Avicel<sup>®</sup> PH102, Corn starch ดังตารางที่ 7 แสดงสารช่วยในตำรับต่างๆ

ตารางที่ 35 แสดงสารช่วยในตำรับส่วนประกอบ และอัตราส่วนที่ใช้ในการตั้งสูตรตำรับยาเม็ดจากสารสกัดหุ้มยาปากกึ่งศึกษาที่ปริมาตร 1 เม็ด

ตำรับที่	น้ำหนักยาเม็ดหุ้มยาปากกึ่ง mg	สารช่วย (% w/w) ของผงน้ำคั้นหุ้มยาปากกึ่ง					% w/w ของแกรนูลแห้ง	
		Lactose	Corn starch	PVP K90	Avicel PH 102	Croscarmellose	Aerosil	Magnesium Stearate
1 $\beta$	550	1.40	5.0	0.50	-	2.50	-	0.54
2 $\beta$	550	1.40	5.0	0.50	-	2.50	-	0.54
3 $\beta$	550	1.40	5.0	0.50	-	2.50	-	0.54
4 $\beta$	550	1.40	5.0	0.50	-	2.50	-	0.54
5 <sup>@</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
6 <sup>@</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
7 <sup>@</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
8 <sup>@</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
9 <sup>#</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
10 <sup>#</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
11 <sup>#</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54

ตารางที่ 35 (ต่อ) แสดงสารช่วยในตำรับส่วนประกอบ และอัตราส่วนที่ใช้ในการตั้งสูตรตำรับยา  
เม็ด จากสารสกัดหญ้าปักกิ่งศึกษาที่ปริมาตร 1 เม็ด

ตำรับที่	น้ำหนักยา เม็ดหญ้า ปักกิ่ง mg	สารช่วย (% w/w) ของผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง					% w/w ของแกรนูลแห้ง	
		Lactose	Corn Starch	PVP K90	Avicel PH 102	Croscarmellose	Aerosil	Magnesium Stearate
12 <sup>#</sup>	550	0.90	5.0	1	-	2.50	-	0.54
13 <sup>#</sup>	550	-	2.0	0.50	5.30	1.10	0.50	0.50
14 <sup>#</sup>	550	-	2.0	0.50	5.30	1.10	0.50	0.50
15 <sup>#</sup>	550	-	2.0	0.50	5.30	1.10	0.50	0.50
16 <sup>#</sup>	550	-	2.0	0.50	5.30	1.10	0.50	0.50
17 <sup>#</sup>	550	-	-	0.50	7.30	1.10	0.50	0.50
18 <sup>#</sup>	550	-	-	0.50	7.30	1.10	0.50	0.50
19 <sup>#</sup>	550	-	-	0.50	7.30	1.10	0.50	0.50
20 <sup>#</sup>	550	-	-	0.50	7.30	1.10	0.50	0.50
21 <sup>#</sup>	550	-	-	-	8.0	1.10	0.35	0.50
22 <sup>#</sup>	550	-	-	-	8.0	1.10	0.35	0.50
23 <sup>#</sup>	550	-	-	-	8.0	1.10	0.35	0.50
24 <sup>#</sup>	550	-	-	-	8.0	1.10	0.35	0.50
25 <sup>s</sup>	600	-	-	-	12.10	7.00	0.25	0.5
26 <sup>s</sup>	600	-	-	-	12.10	7.00	0.25	0.5
27 <sup>s</sup>	600	-	-	-	12.10	7.00	0.25	0.5
28 <sup>s</sup>	600	-	-	-	12.10	7.00	0.25	0.5

β ไม่สามารถตอกเป็นเม็ดได้

@ ตอกเป็นเม็ดได้แต่มีความแข็งน้อยเม็ดเปราะ

# ตอกเป็นเม็ดได้แต่มีความแข็งมากแตกตัวนานเกิน 30 นาทีและเหนียวติดมือ

<sup>s</sup> ดอกเป็นเม็ดได้แตกตัวภายใน 30 นาที

<sup>๕</sup> ดอกเป็นเม็ดได้แตกตัวภายใน 30 นาทีมีปัญหาเรื่องซากดอกเม็ดยาต้องเพิ่มขนาด

ซากใหญ่กว่า 13 มม.จึงจะสามารถดอกเป็นเม็ดได้

นำสูตรที่เตรียมได้ดีที่สุด คือตำรับที่ 28 (ดูส่วนประกอบตำรับในบทที่3) ไปดอกเม็ดด้วยเครื่องดอกยาเม็ดสากเดี่ยวแบบไฟฟ้าโดยใช้ขนาดสาก 13 มม.ให้มีน้ำหนักต่อยาเม็ดตามที่คำนวณได้และมีความแข็งอยู่ในช่วง 4-10 kPa (Kilopascal) โดยสูตรตำรับยาเม็ดหญาปักกิ่งได้แบ่งเป็นการเตรียมแบบแกรนูลเปียก 28 ตำรับซึ่งอัตราส่วนร้อยละการเติมสารช่วยต่างๆอยู่ในตารางที่35 ตำรับยาเม็ด

จากผลการศึกษาพบว่า การเตรียมยาเม็ดหญาปักกิ่งโดยวิธีแกรนูลเปียกทั้ง 28 สูตรตำรับสามารถดอกเป็นเม็ดได้ดี จำนวน 16 ตำรับ อีก 12 ตำรับ ไม่สามารถดอกเป็นเม็ดได้โดยสมบูรณ์จะมีภาวะเหนียวติดสากและผ่านแรงได้ไม่ดีส่วนตำรับที่ดอกเม็ดได้จะมีลักษณะแตกต่างกันไปโดยมีลักษณะมันวาวสีเขียวเข้มตามความเข้มข้นของสารสกัดแต่ละสูตรตำรับน้ำคั้นแต่เมื่อนำไปประเมินคุณภาพยาเม็ดแล้วพบว่า มีเพียง 4 สูตรตำรับ ที่มีการกระจายตัวอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ส่วน 12 สูตรตำรับมีการกระจายตัวมากกว่า 30 นาทีซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์ตามหลัก USP39 และทุกตำรับมีค่าความกร่อนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานซึ่งไม่เกินร้อยละ 1 เมื่อวางยาเม็ดในห้องที่ไม่มีการควบคุมความชื้นจะพบว่า ยาเม็ดจะมีความชื้นสูงจึงได้ทดลองทำการเคลือบเม็ด

### ผลการพัฒนายาเม็ดเคลือบ

เมื่อนำสูตรตำรับยาเม็ดหญาปักกิ่งที่ดีที่สุดไปเคลือบพบว่าควบคุมอุณหภูมิความชื้นได้ดี และค่าความกร่อนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (ไม่เกินร้อยละ 1) และใช้เวลาในการกระจายตัว 21.27 นาที จากผลการพัฒนายาเม็ดตำรับที่ 28 เป็นยาเม็ดเคลือบ พบว่าเข้าเกณฑ์การประเมินคุณภาพของเภสัชตำรับ USP 39

### ผลการทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดหญาปักกิ่ง

#### 1. ลักษณะภายนอก

แสดงลักษณะความแข็ง ความคงตัวของยาเม็ดตำรับยาเม็ด Spray Dry จากสารสกัดหญาปักกิ่ง โดยเก็บที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 4 เดือน Testing ในการทดลองนี้เป็นการทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดเคลือบจากผงน้ำคั้นหญาปักกิ่ง ชนิด Accelerated Testing โดยเก็บยาเม็ดไว้ที่อุณหภูมิ  $45 \pm 2^{\circ}$  ซ และความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\%$  RH เป็นเวลา 4 เดือน แบบเปิดฝาและปิดฝา ดังแสดงในตาราง



ตารางที่ 36 แสดงผลลักษณะภายนอกของยาเม็ดจากน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

ระยะเวลา ที่เก็บ (เดือน)	ภาชนะ	เก็บยา เม็ดที่ 45°C	ลักษณะทั่วไป		สี		กลิ่น	
			ยาเม็ด เคลือบ	ยาเม็ดไม่ เคลือบ	ยาเม็ด เคลือบ	ยาเม็ดไม่ เคลือบ	ยาเม็ด เคลือบ	ยาเม็ดไม่ เคลือบ
0	ขวดปิด ฝา	-	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูน	เขียวเข้ม เงา	เขียวเข้ม	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
	ขวดเปิด ฝา	-	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูน	เขียวเข้ม เงา	เขียวเข้ม	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
1	ขวดปิด ฝา	-	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูนบวม	เขียวเข้ม เงา	เขียวเข้ม	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
	ขวดเปิด ฝา	+	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูนบวม	เขียวเข้ม เงา	เขียวซีด	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
2	ขวดปิด ฝา	-	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูนบวม	เขียวเข้ม เงา	เขียวเข้ม	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
	ขวดเปิด ฝา	+	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูนบวม	เขียวเข้ม เงา	เขียวซีด	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
4	ขวดปิด ฝา	-	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูนบวม	เขียวเข้ม เงา	เขียวเข้ม	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ
	ขวดเปิด ฝา	+	เม็ดกลม นูน	เม็ดกลม นูนบวม	เขียวเข้ม เงา	เขียวซีด	กลิ่น เฉพาะ	กลิ่นเฉพาะ

- ไม่พบการเปลี่ยนแปลง

+ ยาเม็ดสีเปลี่ยนแปลง และเกิดอาการบวมของยาเม็ด

2. ปริมาณความชื้น ของยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง โดยกระบวนการ Spray Dry แสดงการหาความชื้นของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งและตำรับยาเม็ดเคลือบหญ้าปักกิ่ง โดยเก็บที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 4 เดือน ที่อุณหภูมิ  $45 \pm 2^{\circ}$  ซ และความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\%$  RH โดยเปิดฝาและปิดฝา ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 37 แสดงผลการหาความชื้นของตำรับยาเม็ดหญาปักกิ่ง

ระยะเวลา ที่เก็บ (เดือน)	ยาเม็ด	น้ำหนักตั้งต้น (กรัม)		น้ำหนักที่คงที่ (กรัม)		% LOD ค่าความชื้น	
		เปิดฝา	ปิดฝา	เปิดฝา	ปิดฝา	เปิดฝา	ปิดฝา
0	ยาเม็ด เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.420 g	2.408 g	2.99	3.95
	ยาเม็ดไม่ เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.335 g	2.361 g	6.54	5.92
1	ยาเม็ด เคลือบ	2.501 g	2.500 g	2.425 g	2.403 g	2.96	3.72
	ยาเม็ดไม่ เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.339 g	2.356 g	6.33	5.88
2	ยาเม็ด เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.409 g	2.387 g	3.56	4.45
	ยาเม็ดไม่ เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.354 g	2.268 g	5.59	9.24
4	ยาเม็ด เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.409 g	2.387 g	3.56	4.45
	ยาเม็ดไม่ เคลือบ	2.500 g	2.500 g	2.354 g	2.268 g	5.59	9.24

3. แสดงหาค่าการหาความแข็งและขนาดของยาเม็ด (ในการวัดใช้ 10 เดิมทุกครั้ง) ของตำรับยาเม็ดหญาปักกิ่งและตำรับยาเม็ดเคลือบหญาปักกิ่ง โดยเก็บที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 4 เดือน ที่อุณหภูมิ  $45 \pm 2^{\circ} \text{C}$  และความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{RH}$  โดยเปิดฝาและปิดฝา ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 38 แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหุ้มเปลือก ๓ เวลา เริ่มต้น (เดือนที่ 0)

เม็ดที่	เส้นผ่านศูนย์กลาง				ความหนา (มม.)				ความแข็ง (กก.)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา
1	13.36	13.36	13.33	13.37	4.79	4.68	4.85	4.68	8.3	7.8	8.0	7.9
2	13.36	13.35	13.36	13.36	4.68	4.83	4.79	4.88	7.9	7.0	8.2	8.0
3	13.35	13.36	13.36	13.36	4.88	4.87	4.94	4.83	7.5	8.1	7.8	7.0
4	13.36	13.36	13.36	13.39	4.83	4.88	4.97	5.00	8.2	7.8	7.0	8.1
5	13.37	13.36	13.37	13.35	4.83	4.85	4.83	4.85	8.6	6.9	8.1	7.8
6	13.36	13.35	13.35	13.36	4.85	4.88	4.68	4.88	7.8	9.7	7.8	8.2
7	13.36	13.35	13.36	13.35	4.88	4.80	4.83	4.80				
8	13.39	13.36	13.36	13.36	4.80	4.89	4.87	4.89				
9	13.35	13.36	13.36	13.36	4.89	4.80	4.88	4.80				
10	13.36	13.36	13.35	13.36	4.80	4.79	4.67	4.68				
ค่าสูงสุด	13.39	13.36	13.37	13.39	4.89	4.89	4.97	5	8.6	9.7	8.2	8.2
ค่าต่ำสุด	13.35	13.33	13.35	4.68	4.68	4.67	4.68	7.5	6.9	7	7	7
ค่าเฉลี่ย	13.362	13.357	13.356	13.362	4.823	4.827	4.831	4.829	8.05	7.883	7.817	7.833
SD	0.011	0.005	0.011	0.011	0.062	0.064	0.098	0.097				
CV	0.082	0.037	0.082	0.082	1.286	1.326	2.029	2.009				

ตารางที่ 39 แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหุ้มเปลือก ณ เวลา 1 เดือน

เม็ดที่	เส้นผ่านศูนย์กลาง				ความหนา (มม.)				ความแข็ง (กก.)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา
1	13.36	13.39	13.33	13.37	4.79	4.80	4.85	4.97	8.0	6.9	8.0	7.9
2	13.36	13.35	13.36	13.35	4.68	4.89	4.79	4.82	8.2	9.7	8.2	8.0
3	13.35	13.36	13.36	13.36	4.88	4.80	4.94	4.68	7.8	8.1	7.8	7.0
4	13.36	13.36	13.36	13.36	4.83	4.79	4.97	4.83	7.6	7.8	7.0	8.1
5	13.37	13.36	13.37	13.36	4.83	4.68	4.82	4.87	8.7	7.0	8.1	7.8
6	13.36	13.35	13.35	13.35	4.85	4.88	4.68	4.88	8.9	8.1	7.8	8.2
7	13.36	13.36	13.36	13.33	4.88	4.83	4.83	4.67				
8	13.39	13.37	13.36	13.36	4.80	4.83	4.87	4.85				
9	13.35	13.36	13.36	13.36	4.89	4.85	4.88	4.79				
10	13.36	13.36	13.35	13.36	4.80	4.88	4.67	4.94				
ค่าสูงสุด	13.39	13.39	13.37	13.37	4.89	4.89	4.97	4.97	8.9	9.7	8.2	8.2
ค่าต่ำสุด	13.35	13.35	13.33	13.33	4.68	4.68	4.67	4.67	7.6	6.9	7	7
ค่าเฉลี่ย	13.362	13.362	13.356	13.356	4.823	4.823	4.83	4.83	8.2	7.933	7.817	7.833
SD	0.011	0.011	0.010	0.010	0.061	0.061	0.097	0.0977				
CV	0.082	0.082	0.075	0.075	1.265	1.265	2.008	2.023				

ตารางที่ 40 แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหุ้มแป้งกึ่ง ๓ เวลา 2 เดือน

เม็ดที่	เส้นผ่านศูนย์กลาง				ความหนา (มม.)				ความแข็ง (กก.)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา	ขวัดเปิดฝา	ขวัดปิดฝา
1	13.36	13.36	13.33	13.35	4.79	4.83	4.85	4.94	8.4	7.6	8.0	7.9
2	13.36	13.36	13.36	13.36	4.68	4.83	4.79	4.97	7.6	7.7	8.2	8.0
3	13.35	13.39	13.36	13.36	4.88	4.85	4.94	4.86	8.7	8.6	7.8	7.0
4	13.36	13.35	13.36	13.36	4.83	4.88	4.97	4.68	8.9	8.0	7.0	8.1
5	13.37	13.36	13.37	13.35	4.83	4.80	4.86	4.88	8.6	8.3	8.1	7.8
6	13.36	13.36	13.35	13.35	4.85	4.89	4.68	4.67	7.9	7.8	7.8	8.2
7	13.36	13.36	13.36	13.33	4.88	4.80	4.83	4.85				
8	13.39	13.35	13.36	13.36	4.80	4.79	4.87	4.79				
9	13.35	13.36	13.36	13.36	4.89	4.68	4.88	4.94				
10	13.36	13.37	13.35	13.37	4.80	4.88	4.67	4.97				
ค่าสูงสุด	13.39	13.39	13.37	13.37	4.89	4.89	4.97	4.97	8.9	8.6	8.2	8.2
ค่าต่ำสุด	13.35	13.35	13.33	13.33	4.68	4.68	4.67	4.67	7.6	7.6	7	7
ค่าเฉลี่ย	13.362	13.362	13.356	13.355	4.823	4.823	4.834	4.855	8.35	8	7.817	7.833
SD	0.011	0.011	0.011	0.011	0.062	0.062	0.098	0.111				
CV	0.0823	0.0823	0.0824	0.0824	1.286	1.286	2.027	2.286				

ตารางที่ 41 แสดงผลการหาค่าความแข็งและขนาดของยาเม็ดหุ้มแป้งกึ่ง ๓ เวลา 4 เดือน

เม็ดยา	เส้นผ่านศูนย์กลาง				ความหนา (มม.)				ความแข็ง (กก.)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ		ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา	ขนาดเปิดฝา	ขนาดปิดฝา
1	13.36	13.36	13.33	13.35	4.79	4.80	4.85	4.68	7.6	7.9	8.0	7.9
2	13.36	13.36	13.36	13.37	4.68	4.89	4.79	4.83	8.7	7.6	8.2	8.0
3	13.35	13.39	13.36	13.35	4.88	4.80	4.94	4.87	8.2	8.6	7.8	7.0
4	13.36	13.35	13.36	13.36	4.83	4.85	4.97	4.88	8.9	8.0	7.0	8.1
5	13.37	13.36	13.37	13.36	5.00	4.88	5.00	4.67	8.6	8.2	8.1	7.8
6	13.36	13.36	13.35	13.35	4.85	4.88	4.68	4.85	7.9	7.8	7.8	8.2
7	13.36	13.36	13.36	13.36	4.88	4.83	4.83	4.79				
8	13.39	13.35	13.36	13.36	4.80	5.00	4.87	4.94				
9	13.35	13.36	13.36	13.33	4.89	4.79	4.88	4.97				
10	13.36	13.37	13.35	13.33	4.80	4.85	4.67	5.00				
ค่าสูงสุด	13.39	13.39	13.37	13.37	5.0	5.0	5.0	5.0	8.9	8.6	8.2	8.2
ค่าต่ำสุด	13.35	13.35	13.33	13.33	4.68	4.79	4.67	4.67	7.6	7.6	7	7
ค่าเฉลี่ย	13.362	13.362	13.356	13.352	4.84	4.857	4.848	4.848	8.316	8.016	7.817	7.833
SD	0.011	0.011	0.010	0.013	0.083	0.061	0.111	0.111				
CV	0.082	0.08	0.074	0.097	1.715	1.256	2.290	2.290				

5. แสดงค่าการหาค่าการแตกตัวในน้ำ ของตำรับยาเม็ดหุ้มยาปีกกิ่งและตำรับยาเม็ดเคลือบหุ้มยาปีกกิ่ง โดยเก็บที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 4 เดือน ที่อุณหภูมิ  $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$  และความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\% \text{RH}$  โดยเปิดฝาและปิดฝา ดังแสดงในตาราง 45

ตารางที่ 42 แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหุ้มยาปีกกิ่งเริ่ม ณ เวลา 0 เดือน

เม็ดที่	การแตกตัว (นาที)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขวดเปิดฝา	ขวดปิดฝา	ขวดเปิดฝา	ขวดปิดฝา
1	22.08	22.28	20.05	20.25
2	22.15	22.45	20.25	20.42
3	22.30	23.09	20.33	20.68
4	22.35	23.48	21.15	20.35
5	23.17	24.18	21.38	21.15
6	23.48	24.28	21.43	21.28

ตารางที่ 43 แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหุ้มยาปีกกิ่ง ณ เวลา 1 เดือน

เม็ดที่	การแตกตัว (นาที)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขวดเปิดฝา	ขวดปิดฝา	ขวดเปิดฝา	ขวดปิดฝา
1	22.18	22.40	20.09	20.17
2	22.21	22.45	20.19	20.25
3	22.35	23.11	20.24	20.48
4	22.45	23.32	21.18	21.52
5	23.16	24.06	21.34	21.06
6	23.20	24.10	21.46	22.14

ตารางที่ 44 แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหุ้ย้าปักกิ่ง ณ เวลา 2 เดือน

เม็ดที่	การแตกตัว (นาที)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขวดเปิดฝา	ขวดเปิดฝา	ขวดเปิดฝา	ขวดเปิดฝา
1	22.06	22.36	19.42	19.09
2	22.19	22.42	19.56	19.21
3	22.25	22.56	20.10	20.03
4	22.43	23.09	20.46	20.29
5	22.46	23.17	20.58	20.46
6	23.18	23.30	21.13	21.06

ตารางที่ 45 แสดงผลการหาค่าการแตกตัวของยาเม็ดหุ้ย้าปักกิ่ง ณ เวลา 4 เดือน

เม็ดที่	การแตกตัว (นาที)			
	ยาเม็ดเคลือบ		ยาเม็ดไม่เคลือบ	
	ขวดเปิดฝา	ขวดเปิดฝา	ขวดเปิดฝา	ขวดเปิดฝา
1	22.17	22.46	19.42	19.36
2	22.22	22.52	20.06	19.46
3	22.35	23.08	20.15	19.58
4	22.39	23.19	20.33	20.12
5	22.42	23.27	20.41	20.36
6	23.06	23.30	21.07	21.17



6. แสดงการหาค่าความกร่อน ของตำรับยาเม็ดหุ้ญ้าปักกิ่งและตำรับยาเม็ดเคลือบหุ้ญ้าปักกิ่ง โดยเก็บที่สภาวะเร่งเป็นเวลา 4 เดือน ที่อุณหภูมิ  $45 \pm 2^{\circ}$  ซ และความชื้นสัมพัทธ์  $75 \pm 5\%$  RH โดยเปิดฝาและปิดฝา ดังแสดงในตาราง

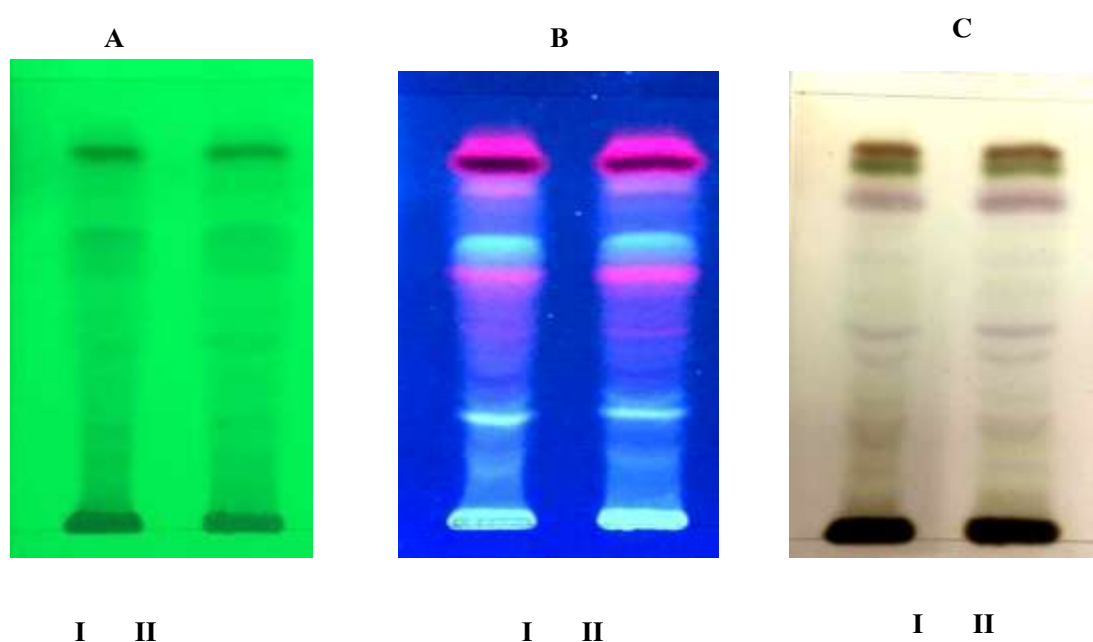
ตารางที่ 46 แสดงผลการหาค่าความกร่อน ของตำรับยาเม็ดหุ้ญ้าปักกิ่ง

ระยะเวลาที่เก็บ (เดือน)		น้ำหนักยาเม็ด 20 เม็ด (กรัม)				% Friability	
		ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ		ปิดฝา	เปิดฝา
		ปิดฝา	เปิดฝา	ปิดฝา	เปิดฝา		
0	ยาเม็ดเคลือบ	12.356 g	12.362 g	12.357 g	12.360 g	0.008 g	0.016 g
	ยาเม็ดไม่เคลือบ	13.352 g	13.239 g	13.228 g	13.371 g	0.929 g	0.997 g.
1	ยาเม็ดเคลือบ	12.383 g	12.374 g	12.380 g	12.373 g	0.024 g	0.008 g
	ยาเม็ดไม่เคลือบ	13.348 g	13.226 g	13.256 g	13.231 g	0.689 g	0.037 g
2	ยาเม็ดเคลือบ	12.493 g	12.336 g	12.493 g	12.341 g	0 g	0.040 g
	ยาเม็ดไม่เคลือบ	13.366 g	13.239 g	13.193 g	13.362 g	1.069 g	0.923 g
4	ยาเม็ดเคลือบ	12.493 g	12.336 g	12.493 g	12.341 g	0 g	0.041 g
	ยาเม็ดไม่เคลือบ	13.366 g	13.239 g	13.193 g	13.362 g	1.294 g	0.929 g

จากตารางข้างต้นสรุปได้ว่ายาเม็ดที่เคลือบจะพบความกร่อนได้น้อย ส่วนยาเม็ดที่ไม่ได้เคลือบจะพบความกร่อน

### 7. ผลการทดสอบความคงสภาพทางเคมีที่ทดสอบด้วยเทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี

การตรวจสอบความคงสภาพทางเคมีของตำรับยาเม็ดหุ้มยาปังกิ่ง ที่เก็บในสถานะเร่งในรอบที่ 0 และ 8 เป็นการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมี ด้วยเทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี โดยใช้วัฏภาคเคลื่อนที่เป็นเอทิลอะซิเตต เมทานอลและน้ำ ในอัตราส่วน 81 ต่อ 11 ต่อ 8 โดยปริมาตรและการคำนวณค่า R<sub>F</sub> ขององค์ประกอบเคมี ที่แยกได้จากตำรับยาเม็ดหุ้มยาปังกิ่งที่เก็บในสถานะเร่งในรอบที่ 0 และ 4 ซึ่งแสดงผลดังภาพที่ 11 และ ตารางที่ 19



ภาพที่ 13 แสดงโครมาโทแกรมเอกลักษณ์ทางเคมีในการทดสอบความคงสภาพของตำรับเม็ดยาหุ้มยาปังกิ่งด้วยวิธี ทินเลเยอร์โครมาโทกราฟีโดยใช้วัฏภาคเคลื่อนที่เป็นเอทิลอะซิเตต เมทานอลและน้ำในอัตราส่วน 81 ต่อ 11 ต่อ 8 โดยปริมาตรโดย (A): ตรวจสอบภายใต้แสงอัลตราไวโอเล็ต ที่ความยาวคลื่นสั้น 254 นาโนเมตร (B): ตรวจสอบภายใต้แสงอัลตราไวโอเล็ตที่ความยาวคลื่นยาว 365 นาโนเมตร และ(C): ตรวจสอบด้วย Anisaldehyde-Sulfuric Acid

I = เม็ดยาที่เก็บในสถานะเร่ง ณ ที่เวลาศูนย์ 0

II = เม็ดยาที่เก็บในสถานะเร่ง ณ ที่เวลา 4 เดือน

ตารางที่ 47 แสดงค่า hRf ของเอกลักษณ์ทางเคมีที่พบในตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่เก็บในสถานะ ณ เวลาเริ่มต้นและเวลาสิ้นสุด

ตำรับเม็ดยาหญ้าปักกิ่ง ที่เก็บในสถานะเร่ง	Fraction	hRf	การตรวจสอบ		
			UV <sub>254</sub>	UV <sub>365</sub>	Anisaldehyde-Sulfuric Acid
ณ เวลาเริ่มต้น	1	25	-	เขียวอ่อน	ชมพูม่วง
	2	37.5	-	ม่วง	-
	3	45	-	แดง	ชมพูม่วง
	4	58.75	-	บานเย็น	-
	5	65	-	เขียวอ่อน	-
	6	75	-	ม่วง	ชมพูม่วง
	7	80	-	ชมพู	เหลืองอ่อน
	8	83.75	-	ดำ	เขียว
	9	87.5	-	บานเย็น	น้ำตาล
ณ เวลาเดือนที่ 4	1	25	-	เขียวอ่อน	ชมพูม่วง
	2	37.5	-	ม่วง	-
	3	45	-	แดง	ชมพูม่วง
	4	58.75	-	บานเย็น	-
	5	65	-	เขียวอ่อน	-
	6	75	-	ม่วง	ชมพูม่วง
	7	80	-	ชมพู	เหลืองอ่อน
	8	83.75	-	ดำ	เขียว
	9	87.5	-	บานเย็น	น้ำตาล

จากภาพที่ 13 และตารางที่ 47 แสดงผลการทดสอบความคงตัวของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่เก็บในสถานะเร่ง ณ เวลาเริ่มต้น 0 และ ณ เวลาเดือนที่ 4 โดยการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี ด้วยเทคนิคทีแอลซีโครมาโทกราฟี พบว่า เม็ดยาที่เก็บในสถานะเร่ง ณ เวลา 0 และ ณ เวลา 4 เดือน ให้ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีที่เหมือนกัน คือ สามารถแยกได้ทั้งหมด 9 องค์ประกอบ ดังตารางที่ 49 และเมื่อตรวจสอบด้วย Anisaldehyde-Sulfuric Acid สารสำคัญใน

หญ้าปักกิ่ง คือสารกลุ่ม Glycosphingolipid จะทำปฏิกิริยากับ Anisaldehyde-Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วง ซึ่งจากการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่เก็บในสถานะแรงทั้ง 2 รอบพบว่ามียอดค่าที่ตรวจสอบด้วย Anisaldehyde-Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วงทั้งหมด 3 องค์ประกอบ ซึ่งมีค่า  $hRf = 25, 45$  และ  $75$  ซึ่งคาดว่าเป็นสารกลุ่ม Glycosphingolipid และจากผลการทดสอบเอกลักษณ์ทางเคมี แสดงให้เห็นว่าตำรับเม็ดยาหญ้าปักกิ่งนั้นมีความคงตัวทางเคมี

## บทที่ 5

### สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่อง การเตรียมตำรับยาเม็ดหญาปักกิ่งจากผงพ่นแห้งของน้ำคั้น สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะได้ดังนี้

#### สรุปผลการวิจัย

การนำเสนอสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยเสนอเป็นภาพรวมและข้อสรุปผลการวิจัยที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ตั้งไว้ ตามลำดับ ดังนี้

##### 1. ผลการเตรียมตำรับยาเม็ดหญาปักกิ่งจากผงพ่นแห้งด้วยเครื่องคั้นน้ำแบบแยกกาก

เป็นการเตรียมเพื่อให้ได้น้ำคั้นหญาปักกิ่ง นำเข้าเครื่อง Spray Dry ในการสกัดครั้งนี้ ได้ปริมาณของผงน้ำคั้นคิดเป็น 3.51%, 1.15%, 1.07% และ 1.87% และปริมาณความชื้น 6.39 %, 6.24%, 6.08% และ 5.91% พบว่ามีปริมาณความชื้นสูงมาก เมื่อสัมผัสกับอากาศดังตารางที่ 5 แสดงผลการสกัดน้ำคั้นหญาปักกิ่ง

##### 2. ผลการส่งตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์

การตรวจการปนเปื้อนที่อาจก่อโรคในผงยาสมุนไพรหญาปักกิ่งที่ระบุตามเกณฑ์มาตรฐาน Thai Herbal Pharmacopoeia ผลการทดสอบไม่พบเชื้อ *Staphylococcus Aureus*, *Clostridium Spp*, *Salmonella Spp*. และ *E. Coli* ในผงน้ำคั้นหญาปักกิ่งดังตารางที่ 6 แสดงผลการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์

##### 3. ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีของยาเม็ดหญาปักกิ่ง

ผลการตรวจ TLC ตำรับที่ 28, ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหญาปักกิ่งและน้ำคั้นหญาปักกิ่งสด ดังแสดงในภาพที่ 12 และตารางที่ 34 โดยการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี ด้วยเทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี พบว่ายาเม็ดหญาปักกิ่งตำรับที่ 28, ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหญาปักกิ่งและน้ำคั้นหญาปักกิ่งสด ให้ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีที่เหมือนกัน คือ สามารถแยกได้ทั้งหมด 9 องค์ประกอบ เมื่อตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid สารสำคัญในหญาปักกิ่งคือสารกลุ่ม Glycosphingolipid จะทำปฏิกิริยากับ 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วง ซึ่งจากการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของยาเม็ดหญาปักกิ่งตำรับที่ 28, ผงพ่นแห้ง (Spray Dry) น้ำคั้นหญาปักกิ่งและน้ำคั้นหญาปักกิ่งสด พบว่ามีองค์ประกอบที่ตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วงทั้งหมด 3 องค์ประกอบ ซึ่งมีค่า  $R_f = 14.12, 35.29,$  และ  $75$  ซึ่งคาดว่าเป็นสารกลุ่ม Glycosphingolipid และจากผลการทดสอบเอกลักษณ์ทางเคมี แสดงให้เห็นว่าตำรับเม็ดยาหญาปักกิ่งนั้นมีความคงสภาพทางเคมี

#### 4. ผลการเตรียมสมุนไพรและขั้นตอนการตั้งตำรับ

เมื่อนำสารสกัดน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งมาตั้งสูตรตำรับสำหรับการผลิตยาเม็ด พบว่าสารช่วย (Excipient) ที่ใช้สำหรับการเตรียมผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งประกอบไปด้วยสารเพิ่มปริมาณ (Diluent) ได้แก่ Avicel® PH102 (Microcrystalline Cellulose) ในการทดลองพบว่ายิ่งใส่ปริมาณมากยิ่งดี เพราะยาเม็ดที่ได้จะแข็งและยังแตกตัวดีซึ่งเข้าเกณฑ์การแตกตัวของ USP 39 เพราะมีการพองตัวของ Avicel® PH102 รวมทั้งใช้ได้ดีในยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง เนื่องจากยาเม็ดที่ได้ไม่เหนียว ส่วน Ac-di-sol® และ Corn Starch เป็นสารช่วยแตกตัว หากใส่ปริมาณน้อยๆ อาจไม่จำเป็นหรือบดทาบน้อย ในตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง เพราะยาเม็ดหญ้าปักกิ่งค่อนข้างเหนียวเมื่อดูความชื้นและต่อต้านการแตกตัว สารหล่อลื่นที่ใช้ได้แก่ Magnesium Stearate และ Aerosil® เป็นสารช่วยไหล จากตารางที่ 35 ทำให้ทราบปริมาณสารช่วยต่างๆ ที่เติมในปริมาณที่แตกต่างกัน ผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ทำให้ทราบความสำคัญของสารช่วยที่ควรเติมในอัตราส่วนที่พอเหมาะ

#### 5. ผลการตั้งสูตรตำรับของสารสกัดผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

การตั้งสูตรตำรับเพื่อเตรียมเป็นยาเม็ดได้ทดลองทำด้วยวิธีการเตรียมแกรนูลแบบเปียก พบว่ายาเม็ดที่ได้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดคือยาเม็ดมีความแข็ง 4-10 kPa ยาเม็ดไม่ร่วนไม่มีการแตกหักมีความคงรูปมีความกรอบในเกณฑ์ปกติตอกเป็นเม็ดได้ดี มีลักษณะมันวาวสีเขียวเข้มตามความเข้มข้นของสารสกัดมีกลิ่นเฉพาะตัวใช้เวลาในการแตกตัวน้อยกว่า 30 นาทีซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดในหลักกำหนดของ USP 39 ในการควบคุมคุณภาพยาเม็ดจากการศึกษาพบว่า การเตรียมยาเม็ดหญ้าปักกิ่งโดยวิธีแกรนูลเปียก ทั้ง 28 สูตรตำรับ สามารถตอกเป็นเม็ดได้ดีจำนวน 16 ตำรับอีก 12 ตำรับไม่สามารถตอกเป็นเม็ดได้โดยสมบูรณ์จะมีภาวะเหนียวติดสากและผ่านแรงได้ไม่ดีส่วนตำรับที่ตอกเม็ดได้จะมีลักษณะแตกต่างกันไปโดยมีลักษณะมันวาวสีเขียวเข้มตามความเข้มข้นของสารสกัดแต่ละสูตรตำรับน้ำคั้นแต่เมื่อนำไปประเมินคุณภาพยาเม็ดแล้วพบว่า มีเพียง 4 สูตรตำรับที่มีการกระจายตัวอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานส่วน 12 สูตรตำรับมีการกระจายตัวมากกว่า 30 นาทีซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์ตามหลัก USP39 และทุกตำรับมีค่าความกรอบอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานซึ่งไม่เกินร้อยละ 1 เมื่อบางยาเม็ดในห้องที่ไม่มีการควบคุมความชื้นจะพบว่ายาเม็ดจะมีความชื้นสูงจึงได้ทดลองทำการเคลือบเม็ด

เมื่อนำสูตรตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่ดีที่สุดไปเคลือบพบว่าควบคุมอุณหภูมิความชื้นได้ดีและค่าความกรอบอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (ไม่เกินร้อยละ 1) และใช้เวลาในการกระจายตัวเพียง 21.27 นาที เมื่อนำยามาเคลือบเพื่อป้องกันความชื้นและทดสอบความคงตัวพบว่ายาเม็ดที่ได้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดคือยาเม็ดมีความแข็ง 4-10 kPa ยาเม็ดไม่ร่วนไม่มีการแตกหักมีความคงรูปมีความกรอบในเกณฑ์ปกติตอกเป็นเม็ดได้มีลักษณะมันวาวสีเขียวเข้มตามความเข้มข้นของสารสกัดมีกลิ่นเฉพาะตัวใช้เวลาในการแตกตัวน้อยกว่า 30 นาที ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดในหลักกำหนดของ USP 39 ในการควบคุมคุณภาพยาเม็ด

## 6. การศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง

จะบรรจุยาเม็ดเคลือบจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งลงในขวดแก้วตามแผนการทดสอบความคงสภาพยาจำนวน 2 ขวด ขวดหนึ่งปิดฝาให้สนิท อีกขวดเปิดฝาไว้ นำขวดที่เปิดฝาไว้ไปเก็บใน Desiccators ที่มีสารละลายอิมัลชันโซเดียมคลอไรด์บรรจุไว้ภายในแล้วนำไปเก็บไว้ในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 45 °C และความชื้นสัมพัทธ์ 75% ตามสภาวะการทดสอบแบบเร่งอุณหภูมิที่ให้ตัวอย่างและนำมาประเมินคุณสมบัติต่างๆ ทุก 0, 1, 2 และ 4 เดือนคุณสมบัติของยาเม็ดที่ประเมินได้แก่ ลักษณะภายนอกปริมาณความชื้นขนาดน้ำหนักความแข็งความกรอบ การแตกตัวการละลายและปริมาณตัวยาคำคัญผลการทดลองพบว่าเข้าเกณฑ์มาตรฐาน แสดงว่า ยาเม็ดจะมีอายุชั่วคราว (Tentative shelf-life) ได้มากกว่า 1 ปี แต่ไม่เกิน 2 ปี ตามที่ระบุถึงอายุการเก็บของยาในสภาวะเร่ง ถ้าไม่เปลี่ยนแปลงสภาวะใดๆ จะสามารถเก็บได้ถึง 2 ปี

จากภาพที่ 13 และตารางที่ 47 แสดงผลการทดสอบความคงตัวของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งที่เก็บในสภาวะเร่งในรอบที่ 0 และรอบที่ 4 โดยการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีด้วยเทคนิคทินเลเซอร์โครมาโทกราฟีพบว่าเม็ดยาที่เก็บในสภาวะเร่งในรอบที่ 0 และรอบที่ 4 ให้ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีที่เหมือนกันคือสามารถแยกได้ทั้งหมด 9 องค์ประกอบดังตารางที่ 5 และเมื่อตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid สารสำคัญในหญ้าปักกิ่งคือสารกลุ่ม Glycosphingolipid จะทำปฏิกิริยากับ 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วง ซึ่งจากการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่ง ที่เก็บในสภาวะเร่งทั้ง 2 รอบพบว่า มีองค์ประกอบที่ตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วงทั้งหมด 3 องค์ประกอบซึ่งมีค่า  $R_f = 25, 45,$  และ  $75$  ซึ่งคาดว่าเป็นสารกลุ่ม Glycosphingolipid และจากผลการทดสอบเอกลักษณ์ทางเคมีแสดงให้เห็นว่าตำรับเม็ดยาหญ้าปักกิ่งนั้นมีความคงตัวทางเคมี

โดยสรุปการพัฒนาแบบยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งจะต้องมีการเก็บรักษาในห้องที่ควบคุมความชื้นและอุณหภูมิรวมทั้งห่อหุ้มวัสดุที่เหมาะสมจึงจะสามารถเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไว้นานได้

## อภิปรายผล

จากงานวิจัยของ วณิดาและคณะ (2541) ได้พัฒนาในรูปแบบแคปซูลจากสารสกัดหญ้าปักกิ่ง โดยในตำรับแรกเป็นการเตรียมแคปซูลจากสารสกัดหญ้าปักกิ่งในเอทานอล อีกตำรับเป็นการเตรียมแคปซูลจากน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งโดยวิธีสเปรย์กระจายและบรรจุผงในรูปแบบผงสเปรย์กระจาย ซึ่งมีการพัฒนาในรูปแบบที่ใกล้เคียงกับการเตรียมตำรับยาเม็ดหญ้าปักกิ่งจากผงแห้งของน้ำคั้น โดยใช้วิธีการเตรียมในรูปแบบของผงแห้งสเปรย์กระจาย ทำให้ได้อนุภาคของผงยาที่ละเอียด และสามารถนำไปพัฒนาเป็นตำรับยาได้ดียิ่งขึ้น และเข้าเกณฑ์มาตรฐาน

จากการศึกษาวิจัยของ สมบูรณ์ เจตติลา (2559) เป็นลักษณะของผงสกัดหญ้าปักกิ่งที่ได้จากการพ่นแห้ง (Spray Drying) น้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้สารละลายยิดเกาะ แต่ผสม

เป็ยกด้วยเอทานอล ความเข้มข้นค่อนข้างสูงโดยปริมาตรในน้ำ เพื่อไม่ให้มวลชิ้นที่ได้ไม่เหนียวเกินไป เมื่อตอกยาเม็ดจะมีสารสกัดหญ้าปักกิ่งราว 670 มก. ได้ความแข็งประมาณ 5-6 กิโลกรัม ใช้รับประทานเพื่อต้านเซลล์มะเร็ง ซึ่งการเตรียมตำรับยาเม็ดคอกหญ้าปักกิ่งจากผงแห้งของน้ำคั้นเป็นขั้นตอนการเตรียมพัฒนาตำรับที่สอดคล้องกันสามารถนำมาเตรียมและตั้งตำรับได้

จากงานวิจัยการศึกษาพฤษเคมีของ อมรรรัตน์ นรินทร (2542) ในหญ้าปักกิ่ง พบว่าองค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดเอทานอลจากหญ้าปักกิ่ง สามารถแยกสารสำคัญที่แสดงฤทธิ์ คือ สาร Glycosphingolipid (G1b) ในการวิเคราะห์ปริมาณ ของสาร Glycosphingolipid (G1b) ในสารสกัดเอทานอล ได้ใช้เทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) สภาวะที่เหมาะสมที่ใช้ในการวิเคราะห์ประกอบด้วย คอลัมน์ C18-Hyperbond (10  $\mu$ m, 300x3.9 mm id.) เมทานอลกับน้ำในอัตราส่วนที่คงที่ คือ 10:0.2 เป็นตัวทำละลายเคลื่อนที่และ UV-Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 210 nm Peak ของสาร Glycosphingolipid (G1b) ปรากฏภายใน 20 นาที และจากการตรวจองค์ประกอบทางเคมีที่ตรวจสอบด้วย 10% Aqueous Sulfuric Acid แล้วให้สีชมพูม่วงทั้งหมด 3 องค์ประกอบซึ่งมีค่า  $R_f = 25, 45,$  และ  $75$  ซึ่งคาดว่าเป็นสารกลุ่ม Glycosphingolipid และจากผลการทดสอบเอกลักษณ์ทางเคมีแสดงให้เห็นว่าตำรับเม็ดคอกหญ้าปักกิ่งนั้นมีกลุ่มสาร Glycosphingolipid ด้วยเช่นกัน

### ข้อเสนอแนะ

#### ข้อเสนอแนะเพื่อการปฏิบัติ

1. ควรศึกษาสารช่วยชนิดอื่นที่สามารถควบคุมความชื้นได้ดีขึ้น
2. ควรมีการพัฒนา รูปแบบการเก็บยาเม็ดที่เหมาะสม
3. การสกัดผงน้ำคั้นจากหญ้าปักกิ่งด้วยกระบวนการเสปรัยครายควรจะควบคุมอุณหภูมิให้ดี เนื่องจากมีผลอย่างมากต่อผงยา

#### ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป

1. ในการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันผลที่ได้จริงนั้นควรมีสารมาตรฐานเป็นตัวเปรียบเทียบในการวิเคราะห์และควรมีการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารที่แน่นอน โดยเทคนิค HPLC
2. จากการตั้งตำรับยาเม็ดมีขนาดผงแห้งหญ้าปักกิ่งเท่ากับ 500.0 มิลลิกรัม/ เม็ด สามารถรับประทานก่อนอาหาร วันละ 3 ครั้งๆ ละ 1 เม็ด มีขนาด Dose ของหญ้าปักกิ่ง เท่ากับปริมาณที่รับประทานใน 1 ครั้ง (บัญชียาหลักแห่งชาติ, 2556 )



## บรรณานุกรม

- กล้าณรงค์ ศรีรอดและเกื้อกุล ปิยะจอมขวัญ. (2543).เทคโนโลยีของแป้ง. (พิมพ์ครั้งที่ 4). กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- กวีพล แม่นวิวัฒน์กุล. (2551). ยามืด. มหาสารคาม : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.
- กษมาพร ปัญตะบุตร. (2545). การต้านฤทธิ์ก่อกลายในแมลงหิวของผลิตภัณฑ์จากหญ้าปักกิ่งโดยวิธีทดสอบแบบ Somatic Mutation and Recombination. โครงการพิเศษปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
- คณาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม. (2555). คู่มือปฏิบัติการเภสัชการ 1. (พิมพ์ครั้งที่ 3). กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล.,.
- คณาจารย์ภาควิชา. (2550). **Advances in Industrial Pharmaceutical Technology**. ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. ค้นเมื่อวันที่13 พฤษภาคม 2559. จาก <http://www.lyophilizationtechnology.com>
- จักรพันธ์ ศรีชัยญาติกษณ์. (2538). ยามืด :การผลติวิจัยและพัฒนา. เชียงใหม่ : ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ดาลัด เรื่องศิลป์และชนิด สาขากุล. (2543). การศึกษาพฤษเคมีในหญ้าปักกิ่ง. โครงการพิเศษ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. เชียงใหม่ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ทัดทรง ท้วทพิย์. (2534). ยามืด. (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล;.
- ธัญนพ ฉายปิติ.(2552). การพัฒนาตำรับยาเม็ดของยาจันทน์ลีลา. โครงการพิเศษ. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล.
- ธีระ ชีโวรินทร์, อุษณีย์ วินิจเขตคำนวณ, Wild CP. (2541). ผลของสารสกัดจากตะไคร้และหญ้าปักกิ่งต่อระดับอะฟลาทอกซินบีหนึ่ง-อัลบูมินแอตดักส์ในหนูขาวที่ได้รับอะฟลาทอกซินบีหนึ่ง. เชียงใหม่เวชสาร. 37:11-9.
- นพมาศ สุนทรเจริญนนทและวีณา จิรัจฉายกุล.(2538). **Specifications of a Thai Medicinal Plant: *Murdannia loriformis* (Hassk.) Rolla Rao et Kammathy**. วารสารสมุนไพร. 2(2):17
- นันทวัน บุญยะประภัศรและอรนุช โชคชัยเจริญพร. (2543). สมุนไพรไม้พื้นบ้าน. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.

- บ้านเมือง.(2551) เติมนามรอยเศรษฐกิจพอเพียงไม่สนแม้ราคาข้าวแพงเงินทำนาหันปลูกพืช  
 สมุนไพรอินทรีย์ทำเงิน.ชุมชนบ้านดงบัง. ค้นเมื่อวันที่10 พฤษภาคม 2559. จาก  
<http://www.banmang.co.th/Provinces?id=143388>
- ปัทมา สุนทร. (2548). **เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับหญ้าปักกิ่ง**. ประชุมวิชาการกรมพัฒนาการแพทย์แผน  
 ไทยและการแพทย์ทางเลือก. วันพุธที่ 14 กันยายน 2548 เวลา 10.00-12.00 น.
- พิมลวรรณ ตันยุทธพิจารณ์, เพ็ญจิต สัตตบุศย์, พรรณี พิเศษ. (2534). **พิษภัยเรื้อรังของหญ้าปักกิ่ง  
 ในหนูขาว**. สารศิริราช. 48(8): 529-533.
- พิมลวรรณ ตันยุทธพิจารณ์, วัลลาราม นัฐจินดา, พรรณี พิเศษ. (2534). **การศึกษาความเป็นพิษ  
 เฉียบพลันของหญ้าปักกิ่งในหนูขาว**. สารศิริราช. 48: 458-466.
- เยาวเรศ อินทียศ, Takemi Kinouchi, อุษณีย์ วินิจเขตคำนวน, Yoshinari Ohnishi. (2542). **ผลของ  
 สารสกัดจากหญ้าปักกิ่งต่อการเกิด Aberrent Crypt Foci และDNA Adduct ในลำไส้ใหญ่  
 ของหนูขาว**. เชียงใหม่วารสาร. 38 (1-2):1-6.
- วนิดา แก้วจินดา, วไลลักษณ์ นามวิจิตรพันธุ์. (2541). **การพัฒนายาตำรับแคปซูลสารสกัดหญ้า  
 ปักกิ่ง**. โครงการพิเศษปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์  
 มหาวิทยาลัยมหิดล.
- วสันต์ ด้วงคำจันทร์. (2545). **ปัจจัยในการทำงานที่สำคัญสำหรับการออกแบบเครื่องอบแห้งแบบ  
 ฟนฝอย: กรณีศึกษากระเจี๊ยบฝง**. กรุงเทพฯ : ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ไทย.
- วิกฤษ ศักดิ์, สนธยา ผลผลา. (2546). **การพัฒนายาเม็ดสารสกัดมาตรฐานสมุนไพรหญ้าปักกิ่ง**.  
 โครงการพิเศษปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต.กรุงเทพฯ:คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล.
- วิริยา เจริญ คุณธรรม, ปรัชญา คงทวีเลิศ, อุษณีย์ วินิจเขตคำนวน. (2537). **การเหนี่ยวนำเอนไซม์  
 ดีทีพีโดยฟอเรสโดยสารสกัดจากหญ้าปักกิ่งในมะกรูดและตะไคร้**. เชียงใหม่เวชสาร. 33:71-7.
- วีณา จิรัจฉริยากุล. (2536). **รายงานผลความก้าวหน้าของโครงการวิจัยหญ้าปักกิ่งหนังสือรวบรวม  
 ผลงานการวิจัยโครงการพัฒนาการใช้สมุนไพรและยาไทยทางคลินิกปี 2526-2536**.  
 คณะกรรมการโครงการพัฒนาการใช้สมุนไพรและยาไทยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล.  
 185-195.
- . (2542). **สารต้านมะเร็งจากหญ้าปักกิ่งจุดสารข้อมูลสมุนไพร**. 16(3): 10-13.
- วีณา จิรัจฉริยากุล, นพมาศ สรรพพคุณ และคณะ. (2536). **การศึกษาหญ้าปักกิ่งด้านเภสัชวิทยา  
 และองค์ประกอบทางเคมีเบื้องต้น**.หนังสือรวบรวมผลงานการวิจัยโครงการพัฒนาการใช้  
 สมุนไพรและยาไทยทางคลินิกปี 2525-2536.กรุงเทพฯ : คณะกรรมการโครงการพัฒนาการใช้  
 สมุนไพรและยาไทยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล. 185-195.

- เสน่ห์ แสงคำ. (2542). **หญ้าเทวดาสมุนไพรรักษาความจน**. วารสารเทคโนโลยีชาวบ้าน. 12(224):12-18.
- สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. (2531). **หญ้าปักกิ่ง**. การสัมมนาสมุนไพรกับมะเร็ง ครั้งที่ 1. ตึกดำรงนิราตุล. กรุงเทพฯ : สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.
- สาคร พรประเสริฐ, ขนิษฐา พันธุ์รี, อุษณีย์ วินิจเขตคำนวณ. (2544). **ฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งเซลล์และความเป็นพิษของหญ้าปักกิ่งต่อเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาว**. วารสารเชียงใหม่เวชสาร. 40:195-203.
- สาคร พรประเสริฐ. (2542). **มะเร็งเม็ดเลือดขาว**. เชียงใหม่ : ส. ทรัพย์การพิมพ์.
- สิริมา สอนเล็กและสุดาทิพย์ เกียรติศรีชาติ. (2539). **การเตรียมสารสกัดบริสุทธิ์จากหญ้าปักกิ่ง**. โครงการพิเศษปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
- สุภาภรณ์ ปิติพร, ศิริวดี บุญมโหตรม, สุดใจ พรหมเกิด. (2555). **หญ้าปักกิ่งสมุนไพรทางเลือกของผู้ป่วยมะเร็ง**. (พิมพ์ครั้งที่ 6). ฉบับปรับปรุง. กรุงเทพฯ : แปลนพรีนซ์ติ้ง จำกัด.
- สุภาภรณ์ ปิติพร. (2548). **หญ้าปักกิ่งสมุนไพรทางเลือกของผู้ป่วยมะเร็ง**. (3) : 29:5.
- สุภาภรณ์ ปิติพรและสุดใจ พรหมเกิด. (2545) **หญ้าปักกิ่ง: พืชสมุนไพรทางเลือกของผู้ป่วยมะเร็ง**. ชมรมหญ้าปักกิ่ง.
- อภิเชษฐ์ ก่อเกษมพร, ณัฐชภัทร จันทร์เชิดฉวี. (2553). **โครงการพิเศษ: อิทธิพลของสารช่วยแตกตัวและวิธีการเติมต่อคุณสมบัติทางกายภาพของแกรนูลและยาเม็ดจันทลีลา**. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
- อมรรัตน์ นรินทร. (2542). **การศึกษาด้านพฤกษเคมีของสารต้านมะเร็งจากหญ้าปักกิ่ง**. วิทยานิพนธ์ กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล.
- อุษา เศรษฐานนท์, สุธา วัฒนสิทธิ์, พรทิพย์ พรหมเมือง, นงพร ไตวัฒนะ. (2548). **ผลการใช้หญ้าปักกิ่งในอาหารสัตว์ที่มีต่อสมรรถนะการเจริญเติบโตการสร้างภูมิคุ้มกันโรคและคุณภาพซากของนกกระทา**. วารสารสงขลานครินทร์. 27:597-609.

Fellows P. (2000). **Food Processing Technology, Principles and Practice**. 2<sup>nd</sup> ed. Cambridge : WoodheadPublisng.

Horzel S. Wissenschaftliche. (1990). **In: Nuhn P, editor**. Naturstoffehemie. Stuttgart: Verlagsgesellschaft : 322.

- Intiyot Y, Kinouchi T, Kataoka K, Arimochi H, Kuwahara T, Vinitketkumnuen U, Ohnishi Y. (2003). **Antimutagenicity of *Murdanialoriformis* in the Salmonella mutation assay and its inhibitory effects on azoxymethane-induced DNA methylation and aberrant crypt focus formation in male F344 rats.** JMedInvest. 49(1): 5-14.
- Jiratchariyakul W, Okabe H, Moongkrandi P, Frahm AW. (1998). **Cytotoxic glycosphinglipid from *Murdannia loriformis* (Hassk) Rolla Rao et Kammathy.** Thai J Phytopharm. 5:10-20.
- Kopitz J. (1997). **Glycolipid :Structure and function.** In : Gabius HJ, Gabius S. editors. Glycosciences. Weinheim: Chapman & Hall.163-189.
- Nelson, AL, Skrabacz DJ, Young B. (1977).**Process for preparing a sugar tablet.** US Patent 4,013,775. International CPT Patent.
- Rimpler H. (1999). **Biogene Arzneistotte.** Stuttgart : DeutscherApothekerVerlag.
- Rowe RC, Sheskey PJ, Owen SC. (2006). **Handbook of Pharmaceutical Excipients.** 5<sup>th</sup> ed. London : The Pharmaceutical Press.
- Rudnic EM, Schwartz JB. (2006). **Oral solid dosage forms.** In: Remington: The Science and practice of pharmacy.21<sup>st</sup> ed.Troy DB editor. Baltimore, MD: Lippincott William& Wilkin. 889-928.
- Soonthornchareonnon N, Jiratchariyakul W. (1995). **Specifications of a Thai medicinal plant: *Murdunnia Loriformis*(Hass).** Rolla Rao et Kammathy. J of Phytopharm. 2(2):17-26.
- The United States Pharmacopeia Convention. (2016). **The United States Pharmacopeia 39/The National Formulary 34.** Rockville, MD : The United States Pharmacopeia Convention.
- Valentine, W. (1987).**Quick-liquifying, chewable tablet.** US Patent 4,684,534 Dynagram Corporation of America.
- Vinitketkumnuen U, Chewonarin T, Dhumtanom P, Lertpraseartsuk N, Wild CP. (1999). **Aflatoxin-albumin adduct formation after single and multiple doses of aflatoxin B1 in rats treated with Thai medicinal plants.**Mutat Res. 48(1): 345-351.
- WeenaJiratchariyakul, PrimchanienMoomgkarndi, Hikane Okabe, Frahm AW. (1997). **Investigation of anticancer components from *Murdania loriformis* (Hassk) Rolla Rao etKammathy.** Phama Indochina. 171-191.

**ภาคผนวก**

ภาคผนวก ก  
หนังสือราชการ

# หนังสือขออนุญาตการทำวิจัย

ที่ กอ.๐๕๖๔๑๔/๒๖๖๙

พ.ศ. ๒๕๖๐  
เป็นเอกสารฉบับที่ พ.ศ. ....

สถาบันวิจัยและพัฒนา  
วันที่ 16 มิ.ย. 2560  
ร.ด. 115



บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยราชภัฏ  
บ้านสมเด็จเจ้าพระยา  
๑๐๒๑ ถนนสีลมภาพ แขวงศิริราชบุรี  
เขตธนบุรี กรุงเทพฯ ๑๐๖๐๐

๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ใช้เครื่องมือการศอกขามัดสมบุไพร

เรียน หัวหน้าภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม

เนื่องด้วยหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
บ้านสมเด็จเจ้าพระยา มีนักศึกษาริทยูยาโท ๒ คน ทำวิจัย เรื่อง การเตรียมตำรับยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้า  
ปักกิ่งด้วยวิธีการ Spray dry โดยนางสาวกัญจนกรณ์ ธงทอง และ เรื่อง การใช้ Ora gum ที่เตรียมจากผล  
กระเจียนเขียว โดยนางสาวสุชีรา ศศิวิฑูร ซิมิ ร.ศ.ร. ภก. สมบูรณ์ เจตติลา และ อาจารย์ศุภรัตน์ วัฒนใหญ่  
เป็นที่ปรึกษาริทยานพนธ์ แต่เนื่องจากทางสาขาวิชา ไม่มีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการเตรียมแกรนูล และ  
ศอกขามัดเพียงพอทำให้ไม่สามารถดำเนินการวิจัยดังกล่าวได้

ดังนั้นทางสาขาวิชา จึงขอความอนุเคราะห์ภาคีวิชาเภสัชอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยมหิดล  
ให้นางสาวกัญจนกรณ์ ธงทอง และ นางสาวสุชีรา ศศิวิฑูร ใช้สถานที่เครื่องมือ และอุปกรณ์ในการเตรียม  
แกรนูล และศอกขามัดของภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นระยะเวลา ๓ เดือน โดยเริ่ม  
ตั้งแต่วันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ถึง เดือน กรกฎาคม ๒๕๖๐ เวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์และขอบคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. Sawitree เวียงสะอาด)  
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

อนุมัติ  
16 มิ.ย. 2560  
15.43 K

เรียน อาจารย์  
ชื่อ นามสกุล

เพื่อโปรดทราบ  เพื่อโปรดพิจารณา

เพื่อโปรดพิจารณา

- ชื่อผู้ประสานงานพิจารณา \_\_\_\_\_

- ผู้เสนอ สิบลอ วัฒนธนากร  
น.ร. 5417 พวพ

- ผู้เสนอ  M.U.S.S  อ.กานต

- ผู้เสนอ อ. เวสสิฎฐิตานนท์

ลงนาม ป.ค.  
วันที่ 16 มิ.ย. 60

เรียน อ.คณบดี  
19/6/60  
1009

เรียน อ.คณบดี  
19.5.60

สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย  
คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
โทร ๐๖-๕๗๓-๗๐๐๐ ต่อ ๕๕๐๐

## ใบรายงานผลการทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพร



**AMARC**

บริษัท ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด  
 Asia Medical and Agricultural Laboratory and Research Center Co., Ltd.  
 (สำนักงานใหญ่) 361,361/1-4 ซอยลาดพร้าว 122 (หน้าซอย) ถนนลาดพร้าว แขวงคลองจั่น เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10210  
 (Head Office) 361,361/1-4 Soi Ladprao 122 (Mahaithai 1) Ladprao Road Phiboonkiang Wangchonglang Bangkok 10210  
 Tel: 0-2934-2381 Fax: 0-2934-9951 www.amarc.co.th

---

### ใบรายงานผลการทดสอบ

หน้า 1 / 1  
 เลขที่ใบรายงานผล : 17-56752  
 เลขที่ใบขอใบพิจารณา : 17-16475

**ชื่อลูกค้า** : มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

**ที่อยู่** : 1061 ซอยอิสราภาพ 15 ถนนอิสราภาพ แขวงสีหราชวิจิ เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600

**รหัสตัวอย่าง** : 17-16475-001

**ชื่อตัวอย่าง** : เมล็ดต้นหญ้าปักกิ่ง

**รายละเอียดตัวอย่าง** : ตัวอย่างบรรจุถุงละ 1 กรัม บรรจุพลาสติกปิดสนิท

**วันที่รับตัวอย่าง** : 05/09/2017

**วันที่ทดสอบ** : 05/09/2017

รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ผลการทดสอบ	หน่วย
<i>Clostridium</i> spp.*	Thai Herbal Pharmacopoeia I	Absence	per 30 g
<i>Escherichia coli</i> *	Thai Herbal Pharmacopoeia I	Absence	per 30 g
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Thai Herbal Pharmacopoeia I	Absence	per gram
<i>Salmonella</i> spp.*	Thai Herbal Pharmacopoeia I	Absence	per 25 g

Remark: \* / Marked Items are not Accredited



(นางสาวสุนันท์ทิพย์ สุวิธาทิพย์)  
 ลงนามแทนผู้จัดการฝ่ายห้องปฏิบัติการ  
 11/09/2017



(นางสาวนิตยา วุฒิชัยกิจเจริญ)  
 ลงนามแทนผู้อำนวยการศูนย์ฯ  
 11/09/2017

ใบรายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารลับและใช้เฉพาะสำหรับลูกค้าที่ส่งมอบตัวอย่างให้เท่านั้น มิใช่เอกสารที่เผยแพร่สู่สาธารณะ (Internal Use Only)  
 This report shall not be reprinted, copied, distributed or used without written approval of the laboratory. (Confidential Report)

AMC-00371



ภาคผนวก ข

ขั้นตอนการเตรียมตัวรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

## ขั้นตอนการเตรียมตำรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

### แผนภาพที่ 1 ขั้นตอนการเตรียมตำรับน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 1 ผสม Maltodextrin 3 % w/v และ Lactose 1 % w/v ลงในน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง โดยมีขั้นตอนการสกัดดังต่อไปนี้



### กระบวนการสเปรย์คราย

ความร้อนเข้า 180°C

ความร้อนออก 85 °C

ความเร็วป้อน 12 Hz

Rotary Atomizer 14000 Rpm

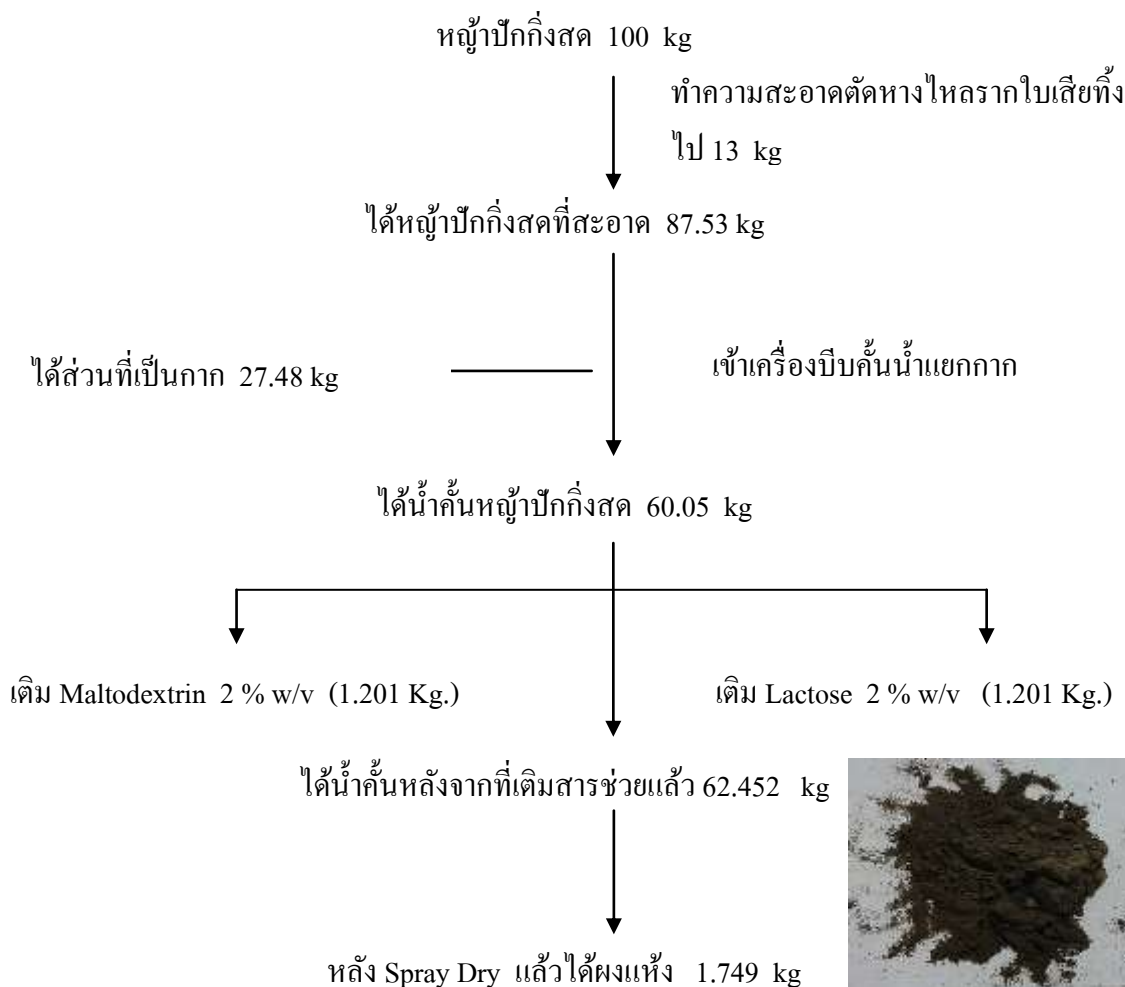
แรงดัน -3.6 Bar

วัดค่าความชื้นของผงยา ด้วยเครื่อง Moisture Analyzer รุ่น HB43-S

วิเคราะห์ความชื้น โดยใช้อุณหภูมิ 105 °C ค่าความชื้น = 6.39 % ตามสูตรตำรับ

## แผนภาพที่ 2 ขั้นตอนการเตรียมตำรับผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 2 ผสม Maltodextrin 2 % w/v และ Lactose 2 % w/v ลงในน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง โดยมีขั้นตอนการสกัดดังต่อไปนี้



### กระบวนการสเปรย์คราย

ความร้อนเข้า 180°C

ความร้อนออก 85 °C

ความเร็วป้อน 12 Hz

Rotary Atomizer 14000 Rpm

แรงดัน -3.0 Bar

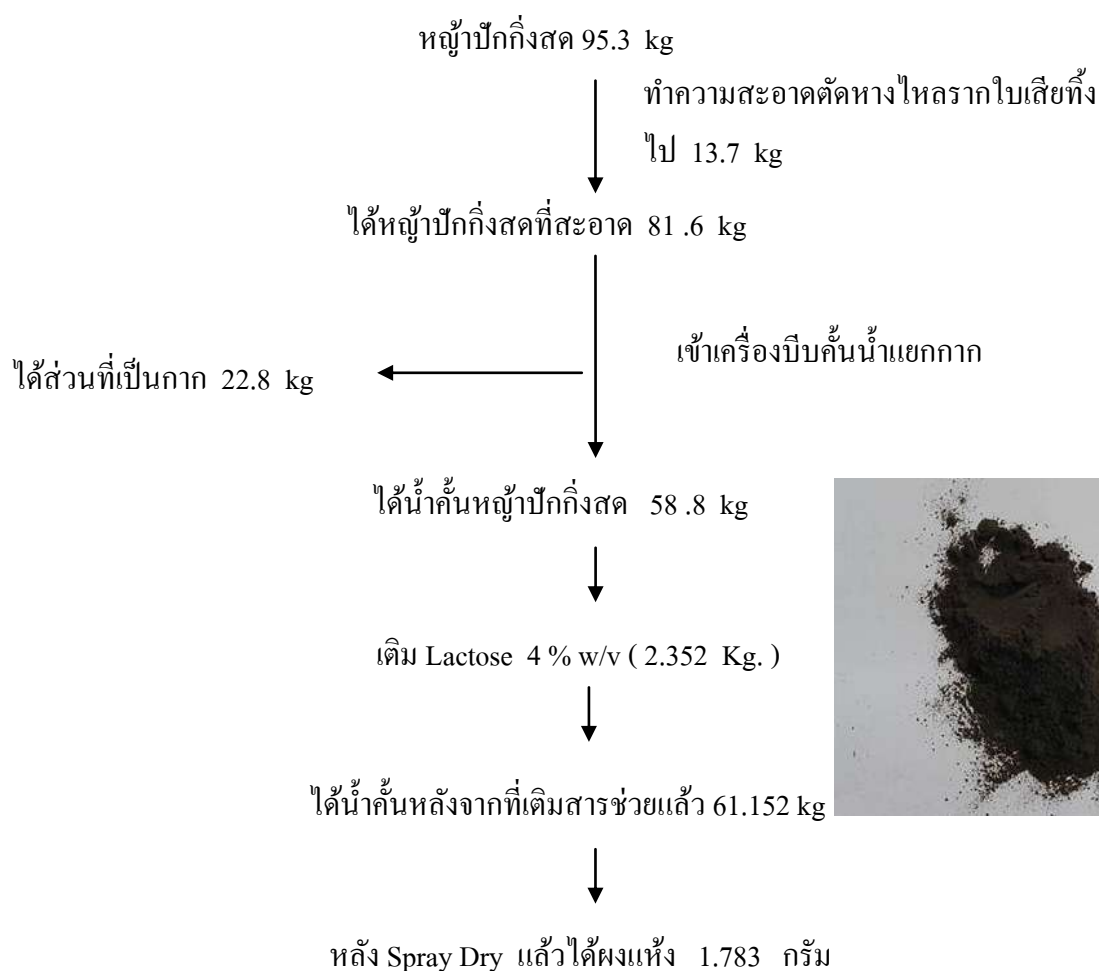
วัดค่าความชื้นของผงยา ด้วยเครื่อง Moisture Analyzer รุ่น HB43-S

วิเคราะห์ความชื้น โดยใช้อุณหภูมิ 105 °C ค่าความชื้น =6.24% ตามสูตรตำรับ



#### แผนภาพที่ 4 ขั้นตอนการเตรียมตำรับผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง

ตำรับน้ำคั้นสูตรที่ 4 ผสม Lactose 4 % w/v ลงในน้ำคั้นหญ้าปักกิ่ง โดยมีขั้นตอนการสกัดดังต่อไปนี้



#### กระบวนการสเปรย์ตราย

ความร้อนเข้า 180<sup>0</sup>C

ความร้อนออก 85<sup>0</sup> C

ความเร็วป้อน 12 Hz

Rotary Atomizer 14000 Rpm

แรงดัน -3.0 Bar

วัดค่าความชื้นของผงยา ด้วยเครื่อง Moisture Analyzer รุ่น HB43-S

วิเคราะห์ความชื้น โดยใช้อุณหภูมิ 105<sup>0</sup> C ค่าความชื้น = 5.91% ตามสูตรตำรับ







ภาคผนวก ค  
ลักษณะยามืดหน้าปากกิ่ง

ตารางที่ 1 ลักษณะยาเม็ดหญาปักกิ่งที่ได้

ตำรับที่	ลักษณะของยาเม็ดที่ได้	
13	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญญาปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ด และมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
14	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญญาปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
15	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญญาปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ด และมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
16	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญญาปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
17	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญญาปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	

ตำรับที่	ลักษณะของยาเม็ดที่ได้	
18	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
19	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
20	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
21	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	
22	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มือ	



ตำรับที่	ลักษณะของยาเม็ดที่ได้	
23	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มีมือ	
24	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ในเรื่องการแตกตัวและการประเมินคุณภาพของยาเม็ดและมีความเหนียวเมื่อปล่อยทิ้งไว้เกิน 3 นาที เมื่อสัมผัสที่มีมือ	
25	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ผ่านมาตรฐานยาเม็ด ตามเกณฑ์มาตรฐานของหลัก USP 39	
26	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ผ่านมาตรฐานยาเม็ดตามเกณฑ์มาตรฐานของหลัก USP 39	
27	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ผ่านมาตรฐานยาเม็ดตามเกณฑ์มาตรฐานของหลัก USP 39	
28	ยาเม็ดจากผงน้ำคั้นหญ้าปักกิ่งที่ผ่านมาตรฐานยาเม็ดตามเกณฑ์มาตรฐานของหลัก USP 39	

ภาคผนวก ง

แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้มยาป้องกัน

ตารางที่ 1 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้ปากกึ่งตำรับที่ 13

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.551	4.14	13.19	5.1	> 45
2	0.553	4.14	13.14	6.0	> 45
3	0.554	4.16	13.14	5.7	> 45
4	0.552	4.14	13.13	5.3	> 45
5	0.551	4.14	13.14	5.4	> 45
6	0.554	4.16	13.14	5.4	> 45
7	0.552	4.14	13.15	5.6	
8	0.556	4.15	13.14	5.3	
9	0.550	4.18	13.14	5.3	
10	0.552	4.19	13.14	5.4	
11	0.551	4.17	13.13	5.4	
12	0.551	4.17	13.14	4.9	
13	0.552	4.17	13.12	4.9	
14	0.554	4.17	13.14	5.5	
15	0.555	4.12	13.13	5.2	
16	0.556	4.12	13.13	5.7	
17	0.556	4.14	13.14	5.4	
18	0.554	4.14	13.14	5.2	
19	0.557	4.14	13.14	5.4	
20	0.551	4.16	13.12	5.3	
ค่าสูงสุด	0.557	4.19	13.19	6	
ค่าต่ำสุด	0.55	4.12	13.12	4.9	
ค่าเฉลี่ย	0.553	4.152	13.139	5.37	
SD	0.002	0.019	0.014	0.260	
CV	0.362				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.062 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.060 กรัม% ความกร่อน 0.02

ตารางที่ 2 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้มแป้งกึ่งตำรับที่ 14

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.555	4.15	13.14	5.2	> 45
2	0.555	4.18	13.15	5.5	> 45
3	0.556	4.19	13.14	4.9	> 45
4	0.550	4.17	13.14	5.9	> 45
5	0.552	4.17	13.14	6.0	> 45
6	0.551	4.17	13.13	5.1	> 45
7	0.551	4.17	13.14	6.0	
8	0.552	4.12	13.12	5.7	
9	0.554	4.12	13.14	5.3	
10	0.555	4.14	13.13	5.4	
11	0.556	4.14	13.13	5.4	
12	0.556	4.14	13.14	5.6	
13	0.556	4.16	13.14	5.3	
14	0.550	4.14	13.14	5.3	
15	0.552	4.14	13.12	5.4	
16	0.551	4.16	13.13	5.4	
17	0.551	4.14	13.14	4.9	
18	0.552	4.14	13.14	4.9	
19	0.554	4.14	13.15	6.1	
20	0.558	4.11	13.14	5.9	
ค่าสูงสุด	0.558	4.19	13.15	6.1	
ค่าต่ำสุด	0.55	4.11	13.12	4.9	
ค่าเฉลี่ย	0.553	4.150	13.137	5.46	
SD	0.002	0.021	0.008	0.376	
CV	0.362				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.067 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.067 กรัม% ความกร่อน 0

ตารางที่ 3 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้ปากกึ่งตำรับที่ 15

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.552	4.19	13.13	5.7	> 45
2	0.554	4.17	13.13	5.3	> 45
3	0.555	4.17	13.14	5.6	> 45
4	0.556	4.17	13.14	5.4	> 45
5	0.556	4.17	13.14	5.6	> 45
6	0.556	4.12	13.12	5.3	> 45
7	0.550	4.12	13.13	5.3	
8	0.552	4.14	13.14	5.4	
9	0.551	4.14	13.14	5.4	
10	0.551	4.14	13.15	4.8	
11	0.552	4.16	13.14	4.9	
12	0.554	4.14	13.14	6.1	
13	0.558	4.14	13.14	5.9	
14	0.558	4.16	13.14	5.5	
15	0.561	4.14	13.13	4.9	
16	0.548	4.16	13.14	5.9	
17	0.559	4.14	13.12	6.0	
18	0.561	4.14	13.14	5.1	
19	0.558	4.14	13.11	6.0	
20	0.557	4.11	13.13	5.8	
ค่าสูงสุด	0.561	4.19	13.15	6.1	
ค่าต่ำสุด	0.548	4.11	13.11	4.8	
ค่าเฉลี่ย	0.555	4.148	13.135	5.495	
SD	0.004	0.020	0.009	0.387	
CV	0.721				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.099 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.009 .กรัม % ความกร่อน.0

ตารางที่ 4 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบปากกึ่งตำรับที่ 16

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.552	4.14	13.14	5.4	> 40
2	0.554	4.16	13.14	5.4	> 40
3	0.558	4.14	13.14	4.8	> 40
4	0.558	4.14	13.13	4.9	> 40
5	0.561	4.16	13.14	6.1	> 40
6	0.548	4.14	13.12	4.9	> 40
7	0.559	4.16	13.14	4.9	
8	0.561	4.14	13.11	6.0	
9	0.558	4.14	13.13	5.1	
10	0.554	4.14	13.14	6.0	
11	0.555	4.11	13.14	5.8	
12	0.556	4.14	13.14	4.9	
13	0.556	4.16	13.13	6.1	
14	0.556	4.14	13.14	4.9	
15	0.550	4.14	13.12	5.9	
16	0.552	4.16	13.14	6.0	
17	0.551	4.12	13.11	5.1	
18	0.556	4.16	13.13	4.9	
19	0.554	4.14	13.12	6.1	
20	0.553	4.12	13.11	4.9	
ค่าสูงสุด	0.561	4.16	13.14	6.1	
ค่าต่ำสุด	0.548	4.11	13.11	4.8	
ค่าเฉลี่ย	0.556	4.143	13.131	5.405	
SD	0.004	0.014	0.0115	0.526	
CV	0.719				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.102 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.102 .กรัม% ความกร่อน..0

ตารางที่ 5 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้มแป้งกึ่งตำรับที่ 17

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.559	4.16	13.11	6.0	> 40
2	0.561	4.14	13.13	5.8	> 40
3	0.558	4.16	13.14	4.9	> 40
4	0.554	4.14	13.14	6.1	> 40
5	0.555	4.14	13.14	4.9	> 40
6	0.556	4.14	13.13	5.9	> 40
7	0.556	4.11	13.14	6.0	
8	0.556	4.14	13.12	5.1	
9	0.550	4.16	13.14	4.9	
10	0.552	4.14	13.11	6.1	
11	0.551	4.14	13.13	4.9	
12	0.556	4.16	13.12	4.6	
13	0.554	4.12	13.11	5.2	
14	0.553	4.16	13.11	5.4	
15	0.550	4.14	13.13	5.2	
16	0.552	4.14	13.14	4.9	
17	0.551	4.16	13.14	5.0	
18	0.556	4.14	13.14	5.1	
19	0.554	4.14	13.13	6.4	
20	0.553	4.16	13.14	5.1	
ค่าสูงสุด	0.561	4.16	13.14	6.4	
ค่าต่ำสุด	0.55	4.11	13.11	4.6	
ค่าเฉลี่ย	0.554	4.145	13.130	5.375	
SD	0.003	0.014	0.012	0.538	
CV	0.542				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.087 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ.11.087.กรัม % ความกร่อน.0

ตารางที่ 6 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบปากกึ่งตำรับที่ 18

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.556	4.14	13.14	6.0	> 40
2	0.552	4.14	13.14	5.1	> 40
3	0.554	4.11	13.13	4.9	> 40
4	0.556	4.14	13.14	6.1	> 40
5	0.554	4.16	13.12	4.9	> 40
6	0.553	4.14	13.14	4.6	> 40
7	0.550	4.14	13.11	5.2	
8	0.552	4.16	13.13	5.4	
9	0.551	4.12	13.12	5.2	
10	0.556	4.16	13.11	4.9	
11	0.554	4.14	13.11	5.0	
12	0.553	4.14	13.13	5.1	
13	0.553	4.16	13.14	6.4	
14	0.552	4.14	13.14	5.1	
15	0.556	4.14	13.14	5.4	
16	0.556	4.16	13.13	5.3	
17	0.554	4.14	13.14	5.4	
18	0.553	4.14	13.13	5.7	
19	0.557	4.16	13.14	4.9	
20	0.554	4.14	13.14	5.4	
ค่าสูงสุด	0.557	4.16	13.14	6.4	
ค่าต่ำสุด	0.55	4.11	13.11	4.6	
ค่าเฉลี่ย	0.554	4.144	13.131	5.3	
SD	0.002	0.013	0.011	0.453	
CV	0.361				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.076 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.076 กรัม% ความกร่อน 0



ตารางที่ 7 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบักกิ่งตำรับที่ 19

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.556	4.17	13.11	4.9	> 40
2	0.554	4.16	13.11	4.6	> 40
3	0.557	4.14	13.13	5.2	> 40
4	0.553	4.16	13.14	5.4	> 40
5	0.558	4.14	13.14	5.2	> 40
6	0.556	4.14	13.14	4.9	> 40
7	0.556	4.16	13.13	5.0	
8	0.554	4.14	13.14	5.1	
9	0.553	4.16	13.13	6.4	
10	0.557	4.18	13.14	5.1	
11	0.558	4.19	13.14	5.4	
12	0.556	4.14	13.13	5.3	
13	0.554	4.14	13.14	5.4	
14	0.553	4.16	13.13	5.7	
15	0.558	4.14	13.14	4.9	
16	0.552	4.14	13.14	5.8	
17	0.556	4.16	13.13	5.9	
18	0.557	4.14	13.14	6.1	
19	0.554	4.14	13.13	5.2	
20	0.559	4.16	13.14	5.8	
ค่าสูงสุด	0.559	4.19	13.14	6.4	
ค่าต่ำสุด	0.552	4.14	13.11	4.6	
ค่าเฉลี่ย	0.556	4.153	13.134	5.365	
SD	0.002	0.015	0.009	0.458	
CV	0.360				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.111 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.110 กรัม % ความกร่อน 0.01

ตารางที่ 8 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้มยาปังกิ่งตำรับที่ 20

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.558	4.19	13.17	4.9	> 40
2	0.556	4.14	13.20	5.0	> 40
3	0.556	4.16	13.18	5.7	> 40
4	0.554	4.16	13.17	6.4	> 40
5	0.553	4.14	13.17	5.1	> 40
6	0.557	4.16	13.14	5.4	> 40
7	0.558	4.16	13.17	5.1	
8	0.556	4.14	13.14	5.4	
9	0.554	4.14	13.13	5.7	
10	0.553	4.16	13.14	4.9	
11	0.558	4.19	13.14	4.9	
12	0.552	4.14	13.16	5.0	
13	0.556	4.14	13.17	5.1	
14	0.557	4.16	13.13	6.4	
15	0.554	4.14	13.14	5.1	
16	0.559	4.14	13.14	4.8	
17	0.556	4.16	13.14	5.0	
18	0.557	4.18	13.16	5.1	
19	0.556	4.17	13.17	6.4	
20	0.554	4.17	13.18	5.1	
ค่าสูงสุด	0.559	4.19	13.2	6.4	
ค่าต่ำสุด	0.552	4.14	13.13	4.8	
ค่าเฉลี่ย	0.556	4.157	13.157	5.325	
SD	0.002				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.114 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.114 .กรัม% ความกร่อน 0

ตารางที่ 9 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบปากกึ่งตำรับที่ 21

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.561	4.16	13.17	5.3	>30
2	0.533	4.16	13.17	5.4	>30
3	0.545	4.14	13.14	5.1	>30
4	0.550	4.14	13.17	5.4	>30
5	0.552	4.16	13.14	5.7	>30
6	0.549	4.19	13.13	4.9	>30
7	0.548	4.14	13.14	4.9	
8	0.563	4.14	13.14	5.0	
9	0.548	4.16	13.16	5.1	
10	0.562	4.14	13.17	6.4	
11	0.563	4.14	13.13	5.1	
12	0.561	4.16	13.14	4.8	
13	0.548	4.18	13.14	5.0	
14	0.562	4.17	13.14	5.1	
15	0.561	4.17	13.16	6.4	
16	0.555	4.15	13.17	5.1	
17	0.569	4.16	13.18	5.1	
18	0.561	4.18	3.18	5.2	
19	0.563	4.16	3.16	4.9	
20	0.550	4.17	3.16	4.9	
ค่าสูงสุด	0.569	4.19	13.18	6.4	
ค่าต่ำสุด	0.533	4.14	3.16	4.8	
ค่าเฉลี่ย	0.555	4.159	11.655	5.24	
SD	0.009	0.015	3.658	0.450	
CV	1.622				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.104 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.104 กรัม % ความกร่อน 0

ตารางที่ 10 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบปากกึ่งตำรับที่ 22

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.547	5.18	14.91	4.4	>30
2	0.560	5.07	14.39	3.9	>30
3	0.548	5.07	14.08	4.2	>30
4	0.556	5.14	14.11	4.9	>30
5	0.550	5.18	14.02	4.5	>30
6	0.562	5.11	14.56	5.8	>30
7	0.558	5.10	14.64	3.8	
8	0.562	5.19	15.15	5.1	
9	0.562	5.18	14.69	5.6	
10	0.558	5.04	14.01	5.6	
11	0.552	5.07	14.11	4.9	
12	0.561	5.14	14.02	4.6	
13	0.561	5.18	14.56	4.9	
14	0.558	5.11	14.64	4.9	
15	0.560	5.10	15.15	4.8	
16	0.548	5.19	14.69	5.6	
17	0.558	5.18	14.01	5.6	
18	0.555	5.11	14.01	5.3	
19	0.561	5.10	14.11	4.5	
20	0.546	5.07	14.02	5.1	
ค่าสูงสุด	0.562	5.19	15.15	5.8	
ค่าต่ำสุด	0.546	5.04	14.01	3.8	
ค่าเฉลี่ย	0.556	5.177	14.394	4.9	
SD	0.006	0.166	0.395	0.579	
CV	1.079				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.123 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.119 กรัม % ความกร่อน 0.4

ตารางที่ 11 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้มยาปากกึ่งตำรับที่ 23

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.558	5.02	14.11	3.9	>30
2	0.548	5.01	14.21	6.5	>30
3	0.554	5.08	13.93	5.7	>30
4	0.557	5.14	13.82	4.5	>30
5	0.560	5.11	13.32	3.5	>30
6	0.550	5.06	13.40	4.6	>30
7	0.562	5.09	13.26	5.1	
8	0.558	5.06	13.26	5.4	
9	0.566	4.99	13.42	4.5	
10	0.564	4.97	13.22	4.7	
11	0.555	4.91	13.42	4.2	
12	0.553	5.11	13.32	5.2	
13	0.555	5.06	13.25	5.2	
14	0.552	5.09	13.82	4.9	
15	0.559	5.06	13.22	5.1	
16	0.561	4.99	13.25	5.7	
17	0.560	4.97	13.22	4.9	
18	0.553	4.91	13.26	5.2	
19	0.558	4.97	13.40	5.8	
20	0.549	4.91	13.82	5.2	
ค่าสูงสุด	0.566	5.14	14.21	6.5	
ค่าต่ำสุด	0.548	4.91	13.22	3.5	
ค่าเฉลี่ย	0.557	5.026	13.497	4.99	
SD	0.005	0.071	0.324	0.691	
CV	0.898				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.132 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.132 กรัม

% ความกร่อน 0

ตารางที่ 12 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบปากกึ่งตำรับที่ 24

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.554	4.99	13.26	4.8	>30
2	0.557	4.97	13.42	4.7	>30
3	0.560	4.91	13.22	4.2	>30
4	0.550	4.97	13.42	5.2	>30
5	0.562	4.91	13.32	5.2	>30
6	0.558	5.09	13.25	5.2	>30
7	0.561	5.06	13.22	5.7	
8	0.564	4.99	13.22	4.1	
9	0.555	4.97	13.25	6.5	
10	0.553	4.91	13.22	5.7	
11	0.557	5.11	13.26	4.5	
12	0.552	5.06	13.40	3.5	
13	0.559	5.09	13.32	4.6	
14	0.561	5.06	13.22	5.1	
15	0.560	4.99	13.25	5.4	
16	0.553	4.97	13.22	4.5	
17	0.558	5.08	13.26	4.7	
18	0.549	5.10	13.40	4.2	
19	0.553	4.97	13.32	5.2	
20	0.555	5.06	13.24	5.2	
ค่าสูงสุด	0.564	5.11	13.42	6.5	
ค่าต่ำสุด	0.549	4.91	13.22	3.5	
ค่าเฉลี่ย	0.557	5.013	13.284	4.91	
SD	0.004	0.066	0.072	0.675	
CV	0.718				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 11.131 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 11.128 กรัม % ความกร่อน 0.03

ตารางที่ 13 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้ปากกึ่งตำรับที่ 25 (แตกตัวภาย ที่ 34.16 นาที)

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.607	4.38	13.30	6.4	>30
2	0.601	4.36	13.29	5.0	>30
3	0.604	4.42	13.28	5.8	>30
4	0.597	4.35	13.29	5.9	>30
5	0.602	4.37	13.29	5.6	>30
6	0.605	4.36	13.28	5.3	>30
7	0.602	4.42	13.29	5.0	
8	0.597	4.36	13.27	5.4	
9	0.600	4.37	13.27	5.9	
10	0.597	4.37	13.28	5.8	
11	0.599	4.37	13.28	5.9	
12	0.602	4.41	13.28	5.6	
13	0.609	4.35	13.28	5.7	
14	0.605	4.40	13.31	6.0	
15	0.598	4.39	13.29	6.1	
16	0.604	4.36	13.29	5.7	
17	0.600	4.36	13.27	6.1	
18	0.595	4.38	13.28	5.3	
19	0.598	4.40	13.27	5.2	
20	0.602	4.39	13.28	5.8	
ค่าสูงสุด	0.609	4.42	13.31	6.4	
ค่าต่ำสุด	0.595	4.35	13.27	5.0	
ค่าเฉลี่ย	0.601	4.379	13.283	5.675	
SD	0.004	0.022	0.010	0.377	
CV	0.665				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 12.024 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 12.024 กรัม % ความกร่อน 0

ตารางที่ 14 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้ปากกึ่งตำรับที่ 26 (แตกตัวภาย ที่ 37.24 นาที)

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่าน ศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.603	4.36	13.25	8.6	>30
2	0.608	4.39	13.26	9.1	>30
3	0.610	4.43	13.25	9.8	>30
4	0.609	4.45	13.25	10.0	>30
5	0.605	4.43	13.25	9.5	>30
6	0.614	4.40	13.25	8.9	>30
7	0.612	4.43	13.25	10.1	
8	0.610	4.44	13.25	10.0	
9	0.608	4.43	13.26	9.5	
10	0.611	4.37	13.26	9.9	
11	0.606	4.42	13.25	8.9	
12	0.605	4.42	13.25	9.6	
13	0.604	4.39	13.26	9.9	
14	0.607	4.38	13.25	8.9	
15	0.623	4.38	13.26	9.7	
16	0.602	4.44	13.26	9.0	
17	0.602	4.45	13.26	8.7	
18	0.609	4.38	13.25	8.6	
19	0.607	4.36	13.25	9.4	
20	0.606	4.38	13.25	9.6	
ค่าสูงสุด	0.623	4.45	13.26	10.1	
ค่าต่ำสุด	0.602	4.36	13.25	8.6	
ค่าเฉลี่ย	0.608	4.407	13.254	9.385	
SD	0.005	0.030	0.005	0.504	
CV	0.666				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 12.161 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 12.1610 กรัม % ความกร่อน 0



ตารางที่ 15 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้ปากกึ่งตำรับที่ 27 (แตกตัวภาย ที่ 28.05 นาที )

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.605	4.60	13.28	6.8	28.05
2	0.602	4.61	13.27	6.3	28.05
3	0.608	4.62	13.28	7.3	28.05
4	0.608	4.61	13.28	7.1	28.05
5	0.609	4.62	13.28	7.6	28.05
6	0.610	4.62	13.29	6.6	28.05
7	0.610	4.60	13.28	7.1	
8	0.607	4.60	13.28	7.9	
9	0.620	4.60	13.29	8.3	
10	0.613	4.61	13.28	7.1	
11	0.603	4.60	13.27	7.9	
12	0.600	4.60	13.28	8.3	
13	0.616	4.60	13.28	6.9	
14	0.611	4.61	13.28	7.2	
15	0.608	4.58	13.29	6.9	
16	0.603	4.61	13.29	7.2	
17	0.622	4.58	13.28	6.6	
18	0.608	4.60	13.27	6.4	
19	0.607	4.58	13.28	6.7	
20	0.609	4.59	13.28	6.6	
ค่าสูงสุด	0.622	4.62	13.29	8.3	
ค่าต่ำสุด	0.6	4.58	13.27	6.3	
ค่าเฉลี่ย	0.609	4.602	13.281	7.14	
SD	0.006	0.012	0.006	0.592	
CV	0.985				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 12.179 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 12.175.กรัม% ความกร่อน 0.03

ตารางที่ 16 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหุ้ปากกึ่งตำรับที่ 28 (แตกตัวภาย ที่ 21.27 นาที)

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.607	4.37	13.25	8.6	21.27
2	0.601	4.36	13.22	9.1	21.27
3	0.604	4.36	13.22	9.7	21.27
4	0.598	4.35	13.25	9.8	21.27
5	0.602	4.37	13.22	9.5	21.27
6	0.605	4.36	13.26	8.9	21.27
7	0.602	4.42	13.26	8.7	
8	0.598	4.36	13.32	9.4	
9	0.600	4.37	13.22	9.5	
10	0.599	4.37	13.25	9.4	
11	0.599	4.37	13.22	8.9	
12	0.602	4.41	13.26	9.6	
13	0.609	4.35	13.40	9.4	
14	0.605	4.36	13.32	8.9	
15	0.598	4.39	13.24	9.7	
16	0.604	4.36	13.26	9.0	
17	0.601	4.36	13.25	8.7	
18	0.595	4.38	13.25	8.6	
19	0.598	4.38	13.24	9.4	
20	0.602	4.39	13.22	9.6	
ค่าสูงสุด	0.609	4.42	13.4	9.8	
ค่าต่ำสุด	0.595	4.35	13.22	8.6	
ค่าเฉลี่ย	0.601	4.372	13.257	9.22	
SD	0.003	0.019	0.044	0.401	
CV	0.499				

ความกร่อน: น้ำหนักก่อนทดสอบ 12.029 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 12.027 กรัม % ความกร่อน  
0.02

ตารางที่ 17 แบบบันทึกผลการเตรียมยาเม็ดหยาบปากกึ่งตำรับที่ 28 (เป็นตำรับยาเม็ดเคลือบ)

เม็ดที่	น้ำหนัก (มก.)	ความหนา (มม.)	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มม.)	ความแข็ง (กก.)	การแตกตัว (วินาที)
1	0.648	4.39	13.46	9.5	24.56
2	0.633	4.45	13.44	9.4	24.56
3	0.633	4.42	13.48	8.9	24.56
4	0.645	4.40	13.48	9.6	24.56
5	0.640	4.45	13.49	9.4	24.56
6	0.641	4.45	13.49	8.9	24.56
7	0.630	4.46	13.48	9.7	
8	0.623	4.46	13.48	9.0	
9	0.649	4.43	13.55	8.7	
10	0.639	4.48	13.54	8.6	
11	0.645	4.52	13.55	9.4	
12	0.642	4.49	13.51	9.6	
13	0.628	4.46	13.68	9.8	
14	0.623	4.36	13.51	9.5	
15	0.627	4.39	13.48	8.9	
16	0.634	4.47	13.48	8.7	
17	0.632	4.49	13.39	9.8	
18	0.637	4.43	13.48	9.5	
19	0.641	4.48	13.48	8.9	
20	0.647	4.43	13.49	8.7	
ค่าสูงสุด	0.649	4.52	13.68	9.8	
ค่าต่ำสุด	0.623	4.36	13.39	8.6	
ค่าเฉลี่ย	0.637	4.446	13.497	9.225	
SD	0.008	0.039	0.056	0.409	
CV	1.256				

ความกรอบ: น้ำหนักก่อนทดสอบ 12.737 กรัม น้ำหนักหลังทดสอบ 12.737 กรัม % ความกรอบ 0

ภาคผนวก จ  
หนังสือตอบรับลงบทความ



ที่ มฉน.วช.๐๓๖/๖๐

บรรณธิการวารสารวิชาการเฉลิมกาญจนา  
มหาวิทยาลัยเฉลิมกาญจนา ๙๙ หมู่ ๖  
ตำบลโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดศรีสะเกษ

๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

เรื่อง ตอบรับการตีพิมพ์บทความในวารสารวิชาการเฉลิมกาญจนา

เรียน คุณกัญจนภรณ์ ธงทอง

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือรับรองการตีพิมพ์บทความในวารสารเฉลิมกาญจนา จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่คุณกัญจนภรณ์ ธงทอง ได้ส่งผลงานวิชาการประเภทบทความวิชาการเรื่อง  
“การเตรียมตัวรับยาเม็ดหนูป่าปีกกิ่งจากผงพ่นแห้งของน้ำคั้น *Murdannia loriformis* (Hassk.)  
Rolla Rao et Kammathy” เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการเฉลิมกาญจนา มหาวิทยาลัยเฉลิม  
กาญจนา นั้น

บัดนี้ บทความดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาคุณภาพจากผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๒ ท่าน  
เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังนั้นกองบรรณาธิการวารสารเฉลิมกาญจนา มหาวิทยาลัยเฉลิมกาญจนา จึงตอบรับ  
ตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการของท่าน เผยแพร่ในวารสารวิชาการเฉลิมกาญจนา ปีที่ ๔ ฉบับที่ ๒  
(กรกฎาคม-ธันวาคม ๒๕๖๐) เลขอ้างอิงวารสาร ISSN ๒๓๙๒-๕๖๕๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

แสดงความนับถือ  
  
 นางสาวสุเมษา สาสีพันธ์  
 รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษา/  
 ประธานวารสารวิชาการเฉลิมกาญจนา

โทร. ๐๔๕-๖๑๓๙๐๓๑๑

โทรสาร. ๐๔๕-๖๑๓๖๖๓๕

www.cnu.ac.th

## ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ – สกุล	นางสาวกัญจนภรณ์ ชงทอง
วัน เดือน ปี เกิด	27 กุมภาพันธ์ 2534
สถานที่เกิด	จังหวัดร้อยเอ็ด
ที่อยู่ปัจจุบัน	99 ตำบลบ้านโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดศรีสะเกษ 33000
ประวัติการศึกษา	
ปริญญาตรี	แพทยแผนไทยบัณฑิต สาขาวิชาแพทยแผนไทย
ประสบการณ์การทำงาน	- นักวิชาการสาธารณสุข รพ.สต.บางพัง อำเภอบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี - แพทย์แผนไทย ศูนย์บริการสาธารณสุข 41 คลองเตย - อาจารย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเฉลิมกาญจนา