#### การพัฒนาตำรับ เมทิล ซาลิไซเลท อีมัลชั้นเจล

นางสาวศิริพร ใชยรุ<sup>่</sup>งรัตน<sup>์</sup> นางสาวอรอนงค<sup>์</sup> เลาหะคุณากร

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิตคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2538

## PRODUCT DEVELOPMENT OF METHYL SALICYLATE EMULSION GELS

## MISS SIRIPORN CHAIRUNGRAT MISS ORNANONG LAOHAKUNAKORN

# A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FUL FILLMENT OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY FACULTY OF PHARMACY

1995

MAHLDOL UNIVERSITY

บท**คั**ดยอ

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาตำรับ Methyl Salicylate ในรูปแบบที่เป็น emulsion gel เพื่อให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดีขึ้น ซึ่ง emulsion gel เป็นรูปแ บบใหม่ที่ประกอบด้วย cream emulsion กระจายตัวอยู่ใน gel base จะมีลักษณะกึ่ง แข็งและโปรงใสกวาครีมธรรมดาและจะมีความคงตัวค่อนข้างสูง เนื่องจากมี gel base ้ง่วยเพิ่มความคงตัว เมื่อทาผิวหนังน้ำจะระเหยเหลือฟิลม์ของ gel ติดผิวหนัง ทำให**้**ตัว ยาสัมผัสผิวหนังได้ดีขึ้น สำหรับการพัฒนาตำรับนี้ จะแยกพัฒนาระหว่าง gel base กับ cream base โดย cream baseที่นำมาพัฒนาจะเลือกจากตำรับที่ได้ผ่านการศึกษาควา มคงตัวทางกายภาพด้วยวิธี Freeze and Thaw และเป็นตำรับที่มีความเนียนและควา มขาวตามต้องการ ส่วน gel base ที่เลือกใช้เป็นตำรับที่ผ่านการศึกษาความคงตัวทางก ายภาพแล้วเช่นกัน คือ Carbopol 934 ที่มีความใสและความหนืดตามต้องการ แต่เมื่อ นำ gel base และ cream base ที่ได้มารวมกันพร้อมทั้งใส่ตัวยาสำคัญ คือ Methyl Salicylate และ Menthol พบวาได้ตำรับที่มีความขาวขุน ซึ่งไม่ใช่ลักษณะที่ดีของ e mulsion gel จึงได้พัฒนา cream base ขึ้นใหม่โดยเลือกใช้ emulsifying agent คื อ Triethanolamine stearate ซึ่งเกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่าง Triethanolamine กับ Stearic acid ในระหวางการเตรียม emulsion โดยในตำรับ cream base เราจะใ ช้ Methyl Salicylate และ Menthol เป็นส่วนผสมอยู่ในวัตภากน้ำมันส่วนหนึ่ง แต่ ตำรับ gel base ที่ใช้จะยังเป็น Carbopol 934 ซึ่งมี Triethanolamine เป็นส่วนปร ะกอบ และเมื่อน้ำ emulsion gel ที่ได้ไปทำ Freeze and Thaw พบวามีความคงตัว ดี และ emulsion gel ที่ได้ก็มีความโปรงใสตามต้องการ

เมื่อนำผลิตภัณฑ์ให้อาสาสมัครจำนวน 40 คน ได้ทดลองใช้โดยเปรียบเทียบกับ Counter pain Cool® และ Placebo (Carbopol gel 934) ในแง่ของลักษณะ ภายนอก, กลิ่น, สี, ความเย็นเมื่อทา และความสามารถล้างออกได้ง่าย พบว่า มีอาสาส มัครถึง 77.5 % ที่พอใจตำรับที่ได้พัฒนาขึ้นมากที่สุด 20.0% มีความพึงพอใจในตำรับ Counter pain ®มากที่สุด และที่เหลือ 2.5% มีความพึงพอใจในตำรับ Placebo มากที่สุด

#### **Abstract**

This special project is to develop Methyl salicylate in an emulsi on gel. Emulsion gel is a new model, in which a cream emulsion is disp ersed in a gel. It is a semi-solid form and more transparent than regular cream; the gel gives it high stability. When this emulsion gel is used on skin, the water from the gel evaporates, leaving a film of gel on the sk in containing the active ingredient. A gel base and cream base were devel oped to prepare the emulsion gel. A cream base that passed the physical stability test by Freezing and Thawing was chosen. This cream base was smooth and white. The chosen gel base must also pass the physical stability. We used Carbopol 934 that has suitable clarity and viscosity.

Emulsion gel bases were prepared by varying the ratio of select ed base cream and base gel. The emulsion gel bases which showed the gr eatest stability were mixed with an active ingredient, but the emulsion g el did not have suitable properties. Therefore, a cream base was develo ped using an emulsifying agent.

The emulsifying agent was Triethanolamine stearate, formed from the reaction between Triethanolamine and Stearic acid. We used Methy 1 Salicylate and Menthol as part of the oil phase to prepare the emulsion gel. We again used Carbopol 934, composed of Triethanolamine, to prepare the emulsion gel. This emulsion gel is stable and transparent.

Forty volunteers tested the Methyl Salicylate emulsion gel and compared it with Counter pain Cool® and Placebo in external character, coolness and ease of use. 77.5% of volunteers were most satisfied with Methyl Salicylate emulsion gel, 20.0% preferred Counter pain Cool® and 2.5% preferred the Placebo.