

การพัฒนาตำรับยาแก้ปวด

นางสาว ญัฐิกา ทีประสาน 3503025

นางสาว เสาวลักษณ์ อัครพันธ์ 3503114

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2539

FORMULATION OF GINGER CAPSULE

MISS NUTTIKA TEEPPRASARN
MISS SAOWALUK AKARAPIN

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACY

FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

1996

บทคัดย่อ

จึงเป็นพืชในตระกูล **Zingiberaceae** มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ *Zingiber officinale*. Roscoe. ตำรับยาไทยใช้เหง้าขิงแก่ เป็นยาขับลมแก้ไอขับเสมหะ รวมทั้งแก้อาเจียนด้วย ในเหง้าขิงมีน้ำมันหอมระเหยประกอบด้วย menthol , borneol , fenchone , 6 - shogol และ 6 - gingerol menthol เป็นส่วนประกอบที่สำคัญการออกฤทธิ์ในการนำขิงมาทำยาแคปซูลจึงอาจเกิดปัญหาด้านปฏิกิริยาระหว่างน้ำมันหอมระเหยกับเปลือกแคปซูล (capsule shell) ดังนั้นในโครงการพิเศษ เพื่อพัฒนาตำรับแคปซูลขิงจึงตั้งตำรับขึ้นมา 3 ตำรับ โดยใช้สารดูดซับ (adsorbent) ได้แก่ calcium sulfate , DCP (Dibasic calcium phosphate) , Microcrystalline cellulose (Avicel®) ผสมผงขิงกับสารดูดซับต่างๆ ในตำรับ โดยมี Aerosil® เป็นสารช่วยไหล นำผงขิงที่ได้จากการผสมมาบรรจุแคปซูลเบอร์ 0 ด้วยเครื่องบรรจุแคปซูลแบบกึ่งอัตโนมัติ จากนั้นนำแคปซูลขิงเก็บที่ 2 สภาวะ คือที่อุณหภูมิห้องและที่สภาวะเร่ง (45 °C , ความชื้น 75 %) ทำการวิเคราะห์ทุกเดือนเป็นเวลา 3 เดือน ผลของความแปรปรวนของน้ำหนักและ เวลาในการกระจายตัวทุกตำรับเข้ามาตรฐานของแคปซูล ตาม British Pharmacopoeia แต่ในตำรับ control ซึ่งบรรจุผงขิงอย่างเดียวและเก็บในสภาวะเร่งปรากฏว่าเมื่อเวลาผ่านไปถึงเดือนที่ 3 ใช้เวลาในการกระจายตัวเพิ่มขึ้นเล็กน้อย และจากการสังเกตลักษณะทางกายภาพที่เปลี่ยนไป คือ ผงขิงในแคปซูลมีสีเข้มขึ้นเล็กน้อย แต่ตำรับที่ใช้ adsorbent ไม่พบความเปลี่ยนแปลง

จากการศึกษาทางด้านเคมีซึ่งทำการตรวจวิเคราะห์หา Ethanol (90%) soluble extractive , Water soluble extractive , Total ash content , Water soluble ash content และทำการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีโดย Thin layer chromatography (TLC) ผลปรากฏว่าปริมาณ Ethanol (90%) soluble extractive , Water soluble extractive , Total ash content , Water soluble ash content ของทุกตำรับเข้ามาตรฐานของ ผงขิงตาม British Pharmacopoeia ส่วนการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีตามวิธีใน Standard of Asian Herbal Medicine พบว่า TLC โครมาโตแกรม ของทุกตำรับ ตั้งแต่เริ่มผลิตจนถึงเดือนที่ 3 ไม่แตกต่างกันคือมี 6 solute spots ซึ่งมีลักษณะและค่า Rf ไม่เปลี่ยนแปลง

สรุปได้ว่า แคปซูลขิงตำรับที่ผสมสารดูดซับมีความคงตัวด้านเคมีและกายภาพดีกว่าตำรับที่ไม่ได้ผสมสารดูดซับ

ABSTRACT

Ginger or Zingiber officinale. Roscoe is a plant in family Zingiberaceae.

Its rhizome has been used as antifatulent, expectorant and antiemetic in Thai traditional medicine mostly in solution and capsule dosage form. The rhizome contains many major volatile oils such as menthol, borneol, fenchone, α -terpineol and α -gingeral. These may cause stability problem to the capsule formulation regarding to the volatile oil and the capsule shell.

In this study, each of three different formulations were prepared using 250 mg of ginger powder mixed with different inert adsorbent powder such as Calcium sulfate, Dibasic calcium phosphate (DCP) and Avicel[®]. Control formulation was also prepared using only ginger powder. Aerosil[®] was used as glidant in all formulations. The powder mixtures were filled in number 0 capsule, using semi-automatic capsule filling machine. All formulations including control were then stored in opened plastic bags at room temperature and at accelerated condition (45^o C, 75% RH) for three month periods. Capsule samples were taken to test for their physical and chemical stability at monthly interval.

It was found that the weight variation and the disintegration time were conformed with BP standard in all formulations at both storage conditions. A slight increase in disintegration time and color intensity as well as lumping of powder were observed in the control formulation at accelerated storage condition, however the formulation still conformed with BP standard.

A result of chemical analysis such as Ethanol (90%) soluble extractive,

Water soluble extractive, Total ash content, Water soluble ash content were conformed with BP standard. The result of the Thin Layer Chromatography (TLC) identification of all ginger capsule formulations , using Asian Herbal Medicine Standard method , appeared 6 solute spots regularly throughout the sampling period at all stored conditions.

It could be concluded that the ginger capsule formulation containing adsorbents were more stable than did the formulation contain no adsorbent.

กิตติกรรมประกาศ

โครงการพิเศษนี้ประสบความสำเร็จได้โดยได้รับคำแนะนำและความช่วยเหลือจาก ผศ. ฤดี เสาวคนธ์ , ผศ. ยุพิน รุ่งเวชวุฒิวินยา ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม และ ผศ.ม.ล. โอทอง

สวัสดิ์มงคล ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงขอกราบขอบพระคุณ ท่านอาจารย์เป็นอย่างสูง และขอขอบคุณภาควิชาเภสัชวินิจฉัย และสถานที่ผลิตยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้ความอนุเคราะห์ในด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ในการวิจัย เป็นอย่างดี