การทดสอบความคงตัวของครีมแคปไซซินอยด์

นางสาวนฤมล เลิศสิน นายปิยะ สิริปัญญาฌาน

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2542

## **STABILITY TESTING OF CAPSAICINOID CREAM**

MISS NARUMOL LERTSIN MR. PIYA SIRIPANYACHAN

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

1999

## บทคัดย่อ

จากรายงานการพัฒนาต่ำรับยาครีมจากสารสกัดแคปไซซินอยด์ (capsaicinoids) ซึ่งมี capsaicin ปริมาณมากที่สุด จนได้ตำรับยาที่ผ่านการทดสอบ เบื้องต้นว่ามีความน่าใช้ และมีฤทธิ์เพิ่มการใหลเวียนเลือด (skin blood flow, SBF) ที่ ท้องแขนอาสาสมัคร แต่ไม่มีรายงานการทดสอบความคงตัวของตำรับนั้น โครงการพิเศษนี้จึงมี ้วัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความคงตัวของตำรับ สกัด capsaicinoids จากพริกขี้หนู (Capsicum frutescens Linn.) ด้วย dichloromethane แล้วทำให้บริสุทธิ์มาก ขึ้นโดยวิธี column chromatography จนได้ capsaicinoids fraction 1.04 % yield (คิดจากน้ำหนักแห้ง) จากนั้นเตรียม ครีมแคปไซซินอยด์ความเข้มข้น 0.075% w/w เก็บครีมแคปไซซินอยด์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง (30-32°C) และ 4°C แล้วนำมาทดสอบ ความคงตัวทางกายภาพ ทางเคมี และ ทดสอบผลต่อ SBF ของครีมแคปไซซินอยด์ เทียบกับ ครีมแคปไซซินมาตรฐานที่ความเข้มข้นเดียวกันในอาสาสมัครทันทีที่เตรียมครีมเสร็จ (0 เดือน) และที่ 1, 2 เดือน ผลการทดสอบความคงตัวทางกายภาพพบว่า ที่อุณหภูมิทั้งสองครีมแคปไซซิ นอยด์ ไม่เกิด creaming, cracking และ viscosity ไม่เปลี่ยนแปลง สีของครีมที่เก็บที่ มีความคงตัวดีกว่าที่อุณหภูมิห้อง ผลการทดสอบความคงตัวทางเคมียังพบ 4°C capsaicinoids ที่เวลา 1, 2 เดือน ผลการวัด SBF พบว่าครีมแคปไซซินอยด์ที่อุณหภูมิ ทั้งสอง และครีมแคปไซซินมาตรฐานมีผลเพิ่ม SBF แตกต่างจาก cream base ชัดเจน (p 1 < 0.05) แต่ที่ 2 เดือนครีมแคปไซซินอยด์ที่อุณหภูมิห้องมีผลเพิ่ม  ${
m SBF}$  แต่ลดลงเร็วกว่าที่ 0, 1 เดือน แตกต่างจากครีมแคปไซซินอยด์ที่ 4°C ที่มีผลเพิ่ม SBF และฤทธิ์คงอยู่ได้นาน กว่า แสดงว่าการเก็บครีมแคปไซซินอยด์ที่ 4°C จะทำให้ครีมมีความคงตัวดีกว่าที่อุณหภูมิห้อง ดังนั้นควรได้ศึกษาความคงตัวของต่ำรับครีมแคปไซซินอยด์ระยะเวลานานขึ้น และหากต่ำรับครีม มีความคงตัวดี น่าที่จะทดลองทางคลินิกเพิ่มขึ้นต่อไป

## ABSTRACT

Previous studies on capsaicinoid cream formulation demonstrated that it increased skin blood flow. However, the stability testing of such preparations has not yet been performed. In this study, the stability of capsaicinoid cream was tested. Capsaicinoids were extracted from the dried Thai capsicum fruits (Capsicum frutescens Linn.) with dichloromethane and purified by column chromatography. The final capsaicinoid fraction was 1.04 % yield (base on dry weight). This fraction was used to prepare 0.075% w/w capsaicinoid cream which was stored at 4°C and at room temperature (RT, 30-32 °C). Physical, chemical stability and the effect of the prepared capsaicinoid cream on skin blood flow in healthy volunteers were tested and compared with the standard capsaicin cream at the same concentration. After 2 months of storage, no changes in physical properties (creaming, cracking, viscosity) were observed either in cream stored at 4°C or at RT. However, the cream stored at RT showed a certain degree of color fading. Capsaicinoids in the cream which represented chemical stability were detected after 2 months of storage. The increase in skin blood flow caused by the capsaicinoid cream stored at 4°C for 2 months lasted longer than the effect caused by the cream stored at RT. It was concluded that capsaicinoid cream was more stable when it was stored at 4°C. Further stability testing with longer period of storage should be performed before the implementation for clinical use