

การพัฒนาตำรับโลชั่น tranexamic acid 3 เปอร์เซ็นต์  
สำหรับผิวหน้า

นางสาว บุณทริกา จงไกรรัตนกุล  
นางสาว สุพิชยา วงศ์กลม

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2543

DEVELOPMENT OF 3 % W/V TRANEXAMIC ACID  
LOTION FOR TOPICAL PREPARATION

MISS BOONDARICA CHONGKRAIRATANAKUL  
MISS SUPITCHAYA WONGKLOM

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

2000

## บทคัดย่อ

### การพัฒนาตำรับโลชั่น Tranexamic Acid 3 เปอร์เซ็นต์สำหรับผิวหน้า

บุณชกริกา จงไกรรัตนกุล, สุพิชยา วงศ์กลม

อาจารย์ที่ปรึกษา: มณฑนา ภาณุมาภรณ์, พรรณวิภา กฤษฎาพงษ์

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**คำสำคัญ:** tranexamic acid, รอยคล้ำ, การทดสอบความระคายเคืองและการแพ้, อุลตราไวโอเลตเอ, โลชั่นอีมัลชัน

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาฤทธิ์ของ tranexamic acid ในการลดรอยคล้ำที่ผิวหน้า เริ่มต้นพัฒนาตำรับโลชั่นอีมัลชัน 6 ตำรับ คัดเลือกโลชั่นพื้นที่เข้าเกณฑ์มาผสมกับตัวยาในความแรง 3 เปอร์เซ็นต์โดยปริมาตร ทดสอบชนิดของอีมัลชัน, วัดความเป็นกรดต่าง, วัดความหนืด ที่ 30 องศาเซลเซียส และทดสอบความคงตัวทางกายภาพ คัดเลือกตำรับที่มีความคงตัวมาทดสอบความระคายเคืองและการแพ้ในอาสาสมัครหญิงสุขภาพดี อายุระหว่าง 20–25 ปี จำนวน 6 ราย ทดสอบฤทธิ์ในการลดรอยคล้ำบนแผ่นหลังอาสาสมัครชายสุขภาพดี อายุระหว่าง 20–25 ปี จำนวน 10 ราย โดยทาโลชั่นยาปริมาณ 2 ไมโครลิตร/ตารางเซนติเมตร เป็นเวลา 7 และ 3 วัน ทุกวัน เช้า – เย็น และ 30 นาที ก่อนฉายรังสีอุลตราไวโอเลตเอ (UV-A) ครั้งเดียวด้วยเครื่อง UVASUN 3000 unit นาน 26 นาที 40 วินาที เทียบกับผิวหน้าเปล่า สังเกตรอยคล้ำทันที และหลังจากนั้นอีก 2 ชั่วโมง แปลผลทางสถิติโดยใช้ paired t-test ที่ระดับ  $\alpha = 0.05$

จากผลการวิจัยพบว่า มีตำรับโลชั่นอีมัลชันชนิด o/w 3 ตำรับที่ผ่านการคัดเลือกคือ ตำรับที่ 2, 3 และ 6 ความเป็นกรดต่างของโลชั่นทั้ง 3 ตำรับ เท่ากับ 7.0 ความหนืดเฉลี่ยเท่ากับ 2,459, 1,014.4 และ 707.4 เซนติพอยส์ ตามลำดับ เมื่อทดสอบความคงตัวทางกายภาพพบว่าตำรับที่ 2 และ 3 แยกชั้น และตำรับที่ 6 คงตัว ผลการทดสอบฤทธิ์ลดรอยคล้ำของโลชั่นยาที่ทาแผ่นหลังไว้ล่วงหน้า 7, 3 วัน และ 30 นาที ก่อนฉายรังสี พบว่าจากการอ่านผลทันทีจะทำให้สีของผิวหน้าแตกต่างกับช่องที่ไม่ได้ทายาอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.07, 0.07$  และ  $0.08$ ) ตามลำดับ และการอ่านผลหลังจากนั้นอีก 2 ชั่วโมง ช่องที่ทายาทั้งสามช่องทำให้สีของผิวหน้าแตกต่างกับช่องที่ไม่ได้ทายาอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.40, 0.28$  และ  $0.06$ ) ตามลำดับ เช่นเดียวกัน จากการวิจัยครั้งนี้พบว่าโลชั่น tranexamic acid 3 เปอร์เซ็นต์โดยปริมาตรมีผลลดรอยคล้ำจากแสง UV-A ที่ฉายจากเครื่อง ในผิวหน้าของอาสาสมัครชายอย่างไม่มีนัยสำคัญทาง

## Abstract

### Development of tranexamic acid 3 % w/v lotion for topical preparation

Boondarica Chongkairatanakul, Supitchaya Wongklom

**Project advisor:** Montana Phanumaphorn, Panvipa Krisadaphong

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Keyword:** Tranexamic acid, Skin pigmentation, Irritation test, Allergy test, Ultraviolet A,  
Lotion emulsion, Medicated skin

The objective of this project was to study the efficacy of tranexamic acid 3 % w/v lotion emulsion in reducing skin pigmentation. Six lotion bases were developed. Formulations that met criteria were selected and incorporated with 3 % tranexamic acid. pH and viscosity of medicated lotions were measured and their physical stabilities were tested. Allergy and skin irritation tests were performed in 6 female healthy volunteers age 20 - 25. The efficacy of the medicinal lotion to reduce skin pigmentation was tested on the back of 10 male healthy volunteers age 20 - 25. 2  $\mu\text{L}/\text{cm}^2$  of medicated lotion was applied daily, morning and evening, for a period of 7, 3 days and 30 minutes before exposing to one dose UV-A radiation produced from UVASUN 3000 unit for duration of 26 minutes and 40 seconds. Immediate results and 2 - hours after were compared with control by using Microsoft Excel 97 paired t-test at  $\alpha = 0.05$ .

Results showed that medicinal lotions number 2, 3 and 6 are o/w, their pH equal to 7.0 and average viscosities are 2,459.0, 1,014.4 and 707.4 centipoises respectively. Medicated lotions number 2 and 3 exhibited phase separation after six freeze and thaw cyclings whereas number 6 was stable. Immediate\* results of efficacy testing on 7, 3 days and 30 minutes medicated skin as well as at 2 hours\*\* are insignificantly different from control ( \*  $p = 0.07, 0.07$  and  $0.08$ ; \*\*  $p = 0.40, 0.28$  and  $0.06$  ) respectively. In conclusion, tranexamic acid 3 % w/v lotion has no statistical activity in reducing male healthy volunteers' skin pigmentation from UV-A produced from radiation generator when compare with control.