

การพัฒนาเอนไซม์ปาเปนชนิดเดี่ยวจากมะละกอผง

นางสาว นานา กนกวิลาวุฒย์
นางสาว นารี ธีรภัทรพันธ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2543

**DEVELOPMENT OF PAPAIN ENZYME CHEWABLE
TABLETS FROM PAPAIN POWDER**

**MISS NANA KANOKVILAWON
MISS NAREE THIRAPATARAPHAN**

**A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN
PARTIAL FULLFILMENT
OF THE REQUIREMENT FOR
THE BACHELOR OF SCIENCE IN
PHARMACY
FACULTY OF PHARMCY**

MAHIDOL UNIVERSITY
2000

บทคัดย่อ

การพัฒนาเอนไซม์ปาเปนชนิดเม็ดเคี้ยวจากมะละกอผง

นานา กนกวิลาวัณย์, นารี ธิรภัทรพันธ์

อาจารย์ที่ปรึกษา: ณรงค์ สาริสุต*, ฤดี เสาวคนธ์*

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: เอนไซม์ปาเปน, ยาเม็ดเคี้ยว, ยาช่วยย่อย, มะละกอผง

Papain เป็นเอนไซม์ที่มีคุณสมบัติสามารถย่อยโปรตีนได้ดีชนิดหนึ่ง พบมากในพืชวงศ์ Caricaceae นิยมใช้เป็นตัวยาลำคัญในยาช่วยย่อยเพื่อลดอาการท้องอืดในกระเพาะอาหาร ในการตั้งตำรับยาเม็ดชนิดเคี้ยวได้เลือกใช้สารยึดเกาะ 3 ชนิดได้แก่ PVP K-90, Carbopol, และ HPMC และเลือกใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิดคือ ผงมะละกอทำให้แห้งโดยการสเปรย์, icing sugar, mannitol, และ dextrose จากการทดลองพบว่า สูตรที่มีผงมะละกอเป็นสารเพิ่มปริมาณเพียงอย่างเดียวที่ต่อได้จะมีความชื้นสูงมากกว่าสูตรที่มีสารเพิ่มปริมาณชนิดอื่นผสมอยู่ด้วย คือประมาณ 3.0-3.5% ส่วนยาเม็ดที่ใช้ mannitol และ dextrose เป็นสารเพิ่มปริมาณผสมรวมกับผงมะละกอจะมีความ-แข็งอยู่ในช่วง 6-7 kg และจะมีปริมาณในช่วง 2.9-3.3% และ 1.5-2.4% ตามลำดับ ส่วนยาเม็ดที่ใช้ icing sugar เป็นสารเพิ่มปริมาณผสมรวมกับมะละกอจะมีความแข็งในช่วง 4-5 kg และปริมาณความชื้น 1.0-2.5% เมื่อนำเม็ดยาที่เตรียมได้มาทดสอบความคงตัวทั้งทางเคมีและทางกายภาพโดยนำไปเก็บที่อุณหภูมิ 45⁰ซ ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นเวลา 1 สัปดาห์ เพื่อคัดเลือกสูตรที่มีความคงตัว สูตรที่ได้รับการคัดเลือกได้แก่ mannitol กับ carbopol, dextrose กับ carbopol, icing sugar กับ carbopol, และ icing sugar กับ HPMC จากนั้นนำสูตรที่คัดเลือกดังกล่าวไปเคลือบฟิล์มให้มีความคงตัวดีขึ้น พบว่าการเคลือบฟิล์มช่วยให้ความคงตัวทั้งทางเคมีและทางกายภาพดีขึ้น เมื่อเทียบกับยาเม็ดที่ไม่ได้เคลือบ โดยสามารถลดปริมาณความชื้นลงจากเดิมได้ประมาณ 30% และ activity ของเอนไซม์ลดต่ำกว่าเดิมประมาณ 0.7-1 เท่า เมื่อนำไปเก็บที่อุณหภูมิ 45⁰ซ ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % เป็นเวลา 1 สัปดาห์ ในการประเมินคุณสมบัติทาง organoleptic โดยใช้ Hedonic scaling method สำหรับสูตรยาเม็ดชนิดเคี้ยวที่คัดเลือกมาแล้ว 4 สูตร

ข้างต้น พบว่าสูตรที่ได้คะแนนสูงสุดคือสูตรที่มีสารเพิ่มปริมาณเป็นผงมะละกอแห้งกับ icing sugar ในอัตราส่วน 1:1 และมี HPMC เป็นสารช่วยยึดเกาะ

Abstract

Development of Papain Enzyme Chewable Tablets from Papain Powder

Nana kanokvilawon, Naree thirapataraphan

Project advisor: Narong sarisuta*, Reudee saowakontha*

*Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Papain enzyme, Chewable tablets, digestive, Papaya power

Papain, the purified proteolytic enzyme extracted from Carica papaya Linn. , has been widely used as an active ingredient in various digestive preparations. Formulation of papain enzyme chewable tablets was carried out by using PVP K-90, Carbopol, and, HPMC as binders and spray-dried papaya powder, icing sugar, mannitol, and dextrose as diluents. It was found that chewable tablets composed of only papaya powder as the diluent possessed rather high moisture content with hygroscopic property than those with mixed diluents, that is, 3.0-3.5%. Tablets containing mixed diluents of either mannitol or dextrose and papaya powder possessed hardness around 6-7 kg with moisture content of 2.9-3.3% and 1.5-2.4%, respectively, whereas those containing icing sugar and papaya powder possessed hardness around 4-5 kg with moisture content of 1.0-2.5%. Physical as well as chemical stability testings by storage of tablets under +45°C 75% relative humidity (RH) for one week revealed that the candidate formulations were those containing mannitol with carbopol, dextrose with carbopol, icing sugar with carbopol, and icing sugar with HPMC. The film-coated tablets even further improved both physical and chemical stabilities such that the moisture content could be reduced upto 30% and enzyme activity decreased 0.7-1 times slower than the uncoated

ones when storage under the same condition at 45⁰ C / 75% RH for one week . Organoleptic evaluation of these 4 formulations chosen above was performed using Hedonic scaling method in order to assess their mouth feel acceptability. The most preferential formulation was composed of spray - dried papaya powder and icing sugar in the 1 : 1 ratio as diluents and HPMC as a binder.

กิตติกรรมประกาศ

โครงการพิเศษนี้สำเร็จลุล่วงตามความมุ่งหมายได้ด้วยดี โดยความช่วยเหลือจากอาจารย์ที่ปรึกษาทั้งสองท่าน คือ รศ.ดร. ณรงค์ สาริสุต และ รศ. ฤดี เสาวคนธ์ ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่กรุณาให้คำแนะนำ และเป็นທີ່ปรึกษาตลอดขั้นตอนการวิจัยนี้ ตลอดจน ได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการประเมินคุณสมบัติทางเคมี จากอาจารย์ลิขสิทธิ์ วงศ์ศรีศักดิ์ ภาควิชาชีวเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงขอกราบพระคุณอาจารย์ทุกท่านเป็นอย่างสูง

นอกจากนี้ ขอขอบคุณ คุณ กวีวุฒิ กนกแก้ว เจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการ ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม และคุณ ปรีชา ใจเจริญ เจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการ ภาควิชาชีวเคมี ที่ให้ความสะดวก ด้านการใช้เครื่องมือ ,อุปกรณ์ และสถานที่ เป็นอย่างดียิ่ง

ผู้ทำวิจัย