

การพัฒนาฯเฝ้าสารสกัดมาตรฐานยาหอม

นางสาว ปันรสี ชูลักษณ์
นาย วรมิตร ทาพา

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2547

Tablet formulation of yahom standardized extract

MISS PANNARASEE CHOOLUCK

MR. VORAMIT TAPA

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

โครงการพิเศษ
เรื่อง การพัฒนาฯเมื่อดสารสกัดมาตรฐานยาหอม

.....
(นางสาว ปิ่นรส ชูลักษณะ)

.....
(นาย วรมิตร ทาพา)

.....
(ผศ. ดร. นพมาศ สุนทรเจริญนนท์)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(รศ. พร้อมจิต ศรีลัมพ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(ศ. ดร. ณรงค์ สารีสุต)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนายาเม็ดสารสกัดมาตรฐานยาหอม

ปัทมรสี ชูลักษณ์, วรมิตร ทาพา

อาจารย์ที่ปรึกษา : นพมาศ สุนทรเจริญนนท์*, พร้อมจิต ศรีลัมพ์**, ณรงค์ สาริสุต***

*ภาควิชาเภสัชวินิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ภาควิชาเภสัชพิษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

***ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ยาหอม, ยาเม็ด, สารสกัดมาตรฐาน, การควบคุมคุณภาพ

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนารูปแบบของยาหอมตำรับอินทโธสถ ซึ่งมีขายในท้องตลาดในรูปแบบยาผง หรือยาผงตอกเม็ด ให้อยู่ในรูปแบบยาเม็ดสารสกัดมาตรฐานยาหอม โดยการสกัดสารที่อยู่ในตัวยาผงสมุนไพรด้วยตัวทำละลายที่มีขั้วต่างๆ กัน ได้แก่ hexane, 95% alcohol และน้ำ หลังจากนั้นนำไปทำให้แห้งโดยวิธี spray dry จะได้ผงสารสกัดยาหอมที่จะนำไปเตรียมเป็นรูปแบบยาเม็ด ซึ่งในขั้นตอนการผลิตจะมีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญในตำรับทางด้านกายภาพ ปริมาณน้ำมันหอมระเหย ปริมาณสารสกัดต่างๆ และองค์ประกอบทางเคมีของกลุ่มสารสำคัญ การควบคุมคุณภาพของผงสารสกัดยาหอมทำเช่นเดียวกับวิธีควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร และทำการเปรียบเทียบ thin layer chromatogram ของสารสกัดวัตถุดิบกับผงสารสกัดยาหอม และการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดสารสกัดมาตรฐานยาหอม ซึ่งการพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดได้นำผงสารสกัดมาเตรียมเป็นยาเม็ดโดยวิธี wet granulation จะได้ยาเม็ดที่มีน้ำหนักต่อเม็ดเท่ากับ 300 มิลลิกรัม (คิดเป็นผงสารสกัด 100 มิลลิกรัม) เมื่อนำเม็ดยาไปเคลือบฟิล์ม (2%) ได้ยาเม็ดมีสีส้มอ่อน ความแข็งของยาเม็ด 6 กิโลกรัม และใช้เวลาในการแตกตัว 26 นาที ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ USP 24 หมวด Nutritional Supplements-General tests and Assays

Abstract

Tablet formulation of yahom standardized extract

Pannarasee Chooluck, Voramit Tapa

Project advisor : Noppamas Soonthornchareonnon*, Promjit Saralamp**, Narong Sarisuta***

*Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Department of Pharmaceutical Botany, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

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

Keywords : Yahom, tablet, standardized extract, quality control

The aim of this project is to develop dosage form of Yahom Intra-osoith which sold as powder or tablet from crude drug to be tablet from standardized extract. Raw materials which are components of Yahom were continually extracted with three different polarity solvents; hexane, 95% alcohol and water, respectively. The extracts were dried into powder using spray-dried method, then the dried extract was formulated to be tablet dosage form. In process of production, the raw materials were quality controlled by physical properties, % volatile oil, soluble extractive values and chemical components. The method of quality controls of spray dried extract were the same as the raw materials. Thin Layer Chromatogram between the extract of each raw materials and spray dried extract was investigated. Spray dried extract was formulated into 300 mg tablets (equivalent to 100 mg of spray dried extract) using wet granulation. The tablets from standardized extract were coated by 2 % film coating. The tablets were orange color, with hardness of 6 kg and disintegration time at 26 minutes, accept all requirement of tablets in USP 24.