

การพัฒนายาเม็ดแก้ปวดและอักเสบของโคคลาน

นางสาวกนกพร ยิ่งธนพิบูลย์
นางสาววรรณธิกา ยอดกมล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2547

DEVELOPMENT OF ANALGESIC AND
ANTIINFLAMMATORY TABLETS
OF *Mallotus repandus* EXTRACTS

MISS KANOKPORN YINGTANAPIBOON
MISS WANSIKA YODKAMOL

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

2004

โครงการพิเศษ
เรื่อง การพัฒนายาเม็ดแก้ปวดและอักเสบของโคคลาน

.....
(นางสาวกนกพร ยิ่งธนพิบูลย์)

.....
(นางสาววรรณชีกา ยอดกมล)

.....
(ศ.ดร.ณรงค์ สารีสุต)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(รศ.ดร.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(ผศ.ดร.นพมาศ สุนทรเจริญนนท์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนายาเม็ดแก้ปวดและอักเสบของโคคลาน

กนกพร ยิ่งธนพิบูลย์, วรรณชิกา ยอดกมล

อาจารย์ที่ปรึกษา : ณรงค์ สาริสุต*, สาริต พุทธิพิพัฒนโฆจร*, นพมาศ สุนทรเจริญนนท์**

*ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ภาควิชาเภสัชวินิฉัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : โคคลาน, ยาเม็ดแก้ปวดและอักเสบ, วิธีตอกตรง, วิธีแกรนูลเปียก

โครงการพิเศษนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาเม็ดจากสารสกัดโคคลานโดยวิธีแกรนูลเปียกและโดยวิธีตอกตรงเปรียบเทียบกัน สารสกัดจากเถาโคคลานมีสารสำคัญคือ berginin ซึ่งมีฤทธิ์แก้ปวด ต้านการอักเสบ และมีฤทธิ์ป้องกันการเกิดแผลของกระเพาะอาหาร ก่อนการพัฒนาตำรับได้ประเมินคุณสมบัติทางกายภาพของผงสารสกัดโคคลาน ได้แก่ tapped density, bulk density, และ % compressibility ตำรับยาที่พัฒนาได้คือ โดยวิธีตอกตรง 7 ตำรับ และโดยวิธีแกรนูลเปียก 2 ตำรับ นำไปประเมินคุณสมบัติทางกายภาพตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ USP 24 ได้แก่ น้ำหนักยาเม็ด การแตกตัว และวิธีที่ไม่ได้กำหนด ได้แก่ ความแข็ง ความหนา และความกรอบ พบว่า ยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีตอกตรงมีการแตกตัวเร็วกว่าวิธีแกรนูลเปียก ทำการประเมินคุณสมบัติทางเคมีของยาเม็ดที่เตรียมได้ ได้แก่ ปริมาณสารสำคัญ โดยวิธี TLC และ HPLC ยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีตอกตรงและผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดประกอบด้วย alcoholic extract 330 มก., Microcellac[®] 230 มก., Explotab[®] 70 มก., Aerosil[®] 3 มก., และ magnesium stearate 3 มก. และยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีแกรนูลเปียกและผ่านเกณฑ์ มาตรฐานที่กำหนดประกอบด้วย alcoholic extract 330 มก., lactose 55 มก., sodium bicarbonate 50 มก., Explotab[®] 20 มก., Eudragit[®] E100 37.5 มก., magnesium stearate 2.5 มก., และ purified talcum 5 มก. นอกจากนี้ พบว่ายาเม็ดมีความไวต่อการดูดความชื้น จึงเคลือบเม็ดยาด้วยฟิล์มเพื่อเพิ่มความคงตัวของยาเม็ด

Abstract

Development of analgesic and antiinflammatory tablets of *Mallotus repandus* extracts

Kanokporn Yingtanapiboon, Wansika Yodkamol

Project advisor: Narong Sarisuta*, Satit Puttipipatkachorn*, Noppamas Soonthonchareonnon**

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

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

Keyword: *Mallotus repandus*, Analgesic and antiinflammatory tablets, Direct compression, Wet granulation

The objective of this study was to develop tablets from *Mallotus repandus* alcoholic extract by means of direct compression and wet granulation methods for comparison purpose. Alcoholic extracts from stem of *Mallotus repandus* possessed berginin as active constituent which had analgesic, antiinflammatory, and protective effects against gastric ulceration. Preformulation was performed by evaluation of physical properties of extract powder such as tapped and bulk densities and % compressibility. In this study 7 tablet formulations were prepared by direct compression method and 2 tablet formulations were prepared by wet granulation method. Evaluations of physical properties of all prepared tablets were performed in conformation to USP 24 standard, namely, weight variation and disintegration time, and for those not given in USP 24, that is, hardness, thickness, and friability. It was found that tablets prepared by direct compression method exhibited faster disintegration time than those prepared by wet granulation method. The chemical assessment of tablets in terms of active constituent content was also carried out by TLC and HPLC methods. Tablet formulation prepared by direct compression that conformed to the standard consisted of alcoholic extract 330 mg, Microcellac[®] 230 mg, Explotab[®] 70 mg, Aerosil[®] 3 mg, and magnesium stearate 3 mg, and that prepared by wet granulation consisted of alcoholic extract 330 mg, lactose 55 mg, sodium bicarbonate 50 mg, Explotab[®] 20 mg, Eudragit[®] E100 37.5 mg, magnesium stearate 2.5 mg, and purified talcum 5 mg. Besides, the prepared tablets were highly hygroscopic so that they were film-coated to improve stability.