

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ ผลขององค์ประกอบผสมไนโตรเจนที่มีต่อการพัฒนาตำรับ

ยาเม็ด

ผู้เขียน

นางสาวอินทิรา เหลืองทวีผล

ปริญญา

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ศส.ดร. ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

รศ.ดร.จักรพันธ์ ศิริธัญญาลักษณ์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

รศ.ดร.สุพร จารุมณี

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ศส.ดร.อำไพ พงศ์วรพงศ์กุล

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลขององค์ประกอบของผสมไนโตรเจนที่ได้จากแต่ละส่วนของพืช ได้แก่ ส่วนใต้ดิน (รากและเหง้า) ใบ ผล และลำต้น ที่มีต่อสมบัติพื้นฐานที่สำคัญในการตั้งตำรับยาเม็ด ได้แก่ สมบัติการตอกอัดและการไหล โดยการศึกษานี้ได้คัดเลือกพืชผสมไนโตรเจนเพื่อนำมาทดสอบทั้งสิ้น 19 ชนิด ประกอบด้วย สมุนไพรจากส่วนผล ได้แก่ มะขามป้อม มะแว้งเครือ สมอไทย พริกไทย และขอ สมุนไพรจากส่วนใต้ดิน ได้แก่ ขิง ขมิ้น ว่านน้ำ ปลาไหลเผือก และชะเอมเทศ สมุนไพรจากส่วนใบ ได้แก่ มะขามแขก ฟ้าทะลายโจร บัวบก ขลุ่ และมะกรูด และผสมไนโตรเจนจากส่วนลำต้น ได้แก่ บอระเพ็ด อบเชย ฝรั่ง และเถาวัลย์เปรียง

จากการวิเคราะห์ปริมาณองค์ประกอบพื้นฐานของพืชผสมไนโตรเจนซึ่งประกอบด้วย เส้นใย แป้ง และน้ำมันหอมระเหย แสดงให้เห็นว่าแต่ละส่วนของพืชมีปริมาณองค์ประกอบที่แตกต่างกัน ปริมาณเส้นใยถูกพบมากที่สุดในส่วนลำต้นและส่วนผล แป้งถูกพบมากในส่วนใต้ดิน ในขณะที่น้ำมันหอมระเหยจะพบได้ในพืชบางชนิดและบางส่วนเท่านั้น ผสมไนโตรเจนทุกชนิดมีสมบัติการไหลและการตอกอัดที่ไม่ดี ดังนั้นวิธีแกรนูลเปียกจึงเป็นวิธีที่มีความเหมาะสมที่สุดในการเตรียมตำรับยาเม็ดผสมไนโตรเจน

ในการประเมินการใช้สารช่วยยึดเกาะพบว่า สารละลายโพลีไวนิลไพโรลิโดน ในความ

เข้มข้นร้อยละ 10 เป็นสารช่วยยึดเกาะที่มีความเหมาะสม เป็นส่วนใหญ่ สำหรับผงยาจากส่วนผล และจากส่วนใต้ดิน สำหรับตำรับยาเม็ดของผงยาจากส่วนใบพบว่า สารผสมระหว่าง เพสต์แป้ง ในความเข้มข้น 5 และ สารละลายเจลาติน ในความเข้มข้นร้อยละ 5 เป็นสารช่วยยึดเกาะที่มีความเหมาะสมมากที่สุด ในขณะที่ตำรับยาเม็ดจากผงยาจากส่วนผล พบว่า พีชแต่ละชนิดจะใช้สารช่วยยึดเกาะที่แตกต่างกัน จากการศึกษาแรงในการตอกอัดพบว่าการผลิตยาเม็ดจากผงสมุนไพรส่วนมากจะต้องใช้แรงตอกอัดค่อนข้างสูง คือ 20,000 นิวตัน เพื่อให้ได้ยาเม็ดที่มีความแข็งมากกว่า 40 นิวตัน ยกเว้นตำรับยาเม็ดจากส่วน ลำต้น ซึ่งใช้แรงตอกอัดเพียง 15,000 นิวตัน ในตำรับที่ปัญหาด้านความแข็งของยาเม็ด การเติมไมโครคริสตอลลินเซลลูโลสในความเข้มข้นร้อยละ 20 และ 50 จะช่วยเพิ่มความแข็งของยาเม็ดได้ แต่การเพิ่มปริมาณสารช่วยยึดเกาะโดยวิธีการเตรียมเกรนูลเปียก 2 ครั้ง เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพน้อย จากการทดสอบตำรับยาเม็ดทั้งหมด พบว่ามีเวลาการแตกตัวอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน คือ น้อยกว่า 30 นาที ยกเว้นยาเม็ดจากใบมะขามแขก ที่จะต้องเติม สารช่วยแตกตัว ยิ่งยวด ได้แก่ ครอสคาเมลโลสโซเดียม ในความเข้มข้นร้อยละ 3 เพื่อให้มีเวลาในการแตกตัวอยู่ภายในช่วงมาตรฐาน

เมื่อพิจารณาถึงองค์ประกอบใน ผงยา พีชที่ประกอบด้วยเส้นใยในปริมาณมากจะให้สมบัติในการตอกอัดสูง ดังนั้น สามารถใช้แรงตอกอัดเพียง 15,000 นิวตันและไม่มีความจำเป็นต้องใช้ไมโครคริสตอลลินเซลลูโลส อย่างไรก็ตามการเติมไมโครคริสตอลลินมีความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงสมบัติการตอกอัดในพีชที่มีแป้งเป็นองค์ประกอบในปริมาณสูงยกเว้นปลาไหลเผือก และมีความจำเป็นสำหรับพีชที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นองค์ประกอบในปริมาณที่สูง ยกเว้นอบเชยเทศ เนื่องจากมีองค์ประกอบประเภทกัม สารเมือก และเรซิน ซึ่งทำหน้าที่คล้ายกับสารช่วยยึดเกาะ ผลการศึกษานี้ทำให้ทราบแนวทางในการพัฒนาตำรับยาเม็ดจากผงสมุนไพรที่ได้จากส่วนของพีชชนิดต่างกันและ มีองค์ประกอบพื้นฐานแตกต่างกัน

Thesis Title	Effect of Herbal Powder Composition on Tablet Formulation Development	
Author	Miss. Intira Luangtaweeporn	
Degree	Master of Science (Pharmaceutical Sciences)	
Thesis Advisory Committee	Asst. Prof. Dr. Songwut Yotsawimonwat	Advisor
	Assoc. Prof. Dr. Jakkapan Sirithunyalug	Co-advisor
	Assoc. Prof. Dr. Suporn Charumanee	Co-advisor
	Asst. Prof. Dr. Ampai Phrutivorapongkul	Co-advisor

ABSTRACT

This research aimed at investigating the effects of herbal powder composition prepared from various parts of medicinal plants including underground part or rhizome, leaf, fruit and stem on the compressibility and flowability of the powder, the essential properties for tablet formulation. Nineteen medicinal plants were selected from different parts, namely fruit of *Phyllanthus emblica* Linn., *Solanum trilobatum* Linn., *Terminalia chebula* Retz., *Piper nigrum* Linn. and *Morinda citrifolia* L., underground part of *Zingiber officinale* Rosc., *Curcuma longa* Linn., *Acorus calamus* Linn., *Eurycoma longifolia* Jack. and *Glycyrrhiza glabra* Linn., leaf of *Cassia angustifolia* Vahl., *Andrographis paniculata* Wall. Ex Nees., *Centella asiatica* (L.) Urban., *Pluchea indica* (L.) Less. and *Citrus hystrix* DC., and stem of *Tinospora crispa* Miers., *Cinnamomum verum* J.S., *Caesalpinia sappan* Linn. and *Derris scandens* Benth.

The analysis of basic composition of plants, namely fiber content, starch content and volatile oil content, revealed that each part of plant had different compositions. Fiber was found in higher amount in stem and fruit than in other parts; starch was found predominantly in underground part whereas, volatile oil was only

found in some plants without any specific part. All herbal powder had the poor flowability and compressibility property. Thus, wet granulation method is the most appropriate process in formulation of herbal powder tablets.

In the evaluation of binders, 10% polyvinylpyrrolidone was found to be the most suitable binder for herbal powder from fruit and underground part. As for powder from leaf, the combination of 5% starch paste + 5% gelatin solution was the most suitable binder. The appropriate binder for different fruit powder varied and cannot be concluded.

The compression study revealed that most herbal powder required high compression force of 20,000 N to achieve the hardness of more than 40 N, except for the tablet formulation from stem powder which required the compression force of only 15,000 N. In case where the formulation had very poor compression property, addition of microcrystalline cellulose (MCC) in concentrations of 20% or 50% was found to be an effective method in increasing the tablet hardness. The addition of binder at a higher concentration was not considered an efficient method for improving the hardness of the herbal tablets. The disintegration time of all herbal tablet formulations obtained was within the defined standard value (less than 30 minutes), except for *C. angustifolia* leaf tablet formulation that needed 3% croscarmellose sodium as a superdisintegrant in the formulation to have the disintegration time within the standard limit.

When the herbal powder compositions are considered, powder from plants that contained large amounts of fiber had a highest compression property. Therefore; MCC was not required in the formulation and the compression force of 15,000 N was sufficient to produce tablets with satisfactory hardness. However, the addition of MCC is necessary to improve the compactability for herbal powder of plants with large amounts of starch, except for *E. longifolia*. As for herbal powder of plants with large amounts of volatile oil; MCC was also an important composition to obtain tablets with high crushing strength, except *C. verum* powder because it had high amounts of gum mucilage and resin that acts like a binder. As a whole, the information from this study can be applied as a guideline for development of other herbal powder tablet formulations when parts of the plant used or the composition of powder are recognized.