

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาสารประกอบฟีนอลิกของสมุนไพรรอเอ็กโคนาเซีย เพอร์ฟูเรียที่ปลูกในประเทศไทย และตั้งตำรับยาเม็ดจากสารสกัดเอ็กโคนาเซียโดยอาศัยวิธีการทางสถิติ สารสกัดสมุนไพรรอเอ็กโคนาเซียได้เตรียมขึ้นโดยการสกัดผงสมุนไพรรอเอ็กโคนาเซียด้วยวิธีการหมัก (maceration) ด้วยเอทานอล-น้ำ 50:50 โดยปริมาตร และนำมาระเหยตัวทำละลายออก แล้วทำให้เป็นผงแห้งด้วยวิธีการทำแห้งเยือกแข็ง (lyophilization) ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารประกอบฟีนอลิก ได้แก่ กรดคาฟทาริก (caftaric acid) และกรดชิโคริก (cichoric acid) ด้วยระบบโครมาโทกราฟีเหลวสมรรถนะสูงชนิดเฟสผันกลับ (reversed phase HPLC) ที่ได้พัฒนาขึ้นพบว่า ในน้ำหนักสารสกัดแห้ง 1 กรัมมีปริมาณกรดคาฟทาริก และกรดชิโคริก เท่ากับ 10.77 ± 0.03 และ 32.96 ± 0.12 มิลลิกรัม ตามลำดับ ผลการศึกษาความไม่เข้ากันระหว่างสารสกัดกับสารช่วยทางเภสัชกรรมด้วยวิธีฟูเรียทรานส์ฟอร์มอินฟราเรดสเปกโตรสโกปี (Fourier Transform Infrared Spectroscopy) และวิธีโครมาโทกราฟีเหลวสมรรถนะสูง ไม่พบความไม่เข้ากันทางเคมีใด ๆ ตลอดระยะเวลาที่ศึกษา การศึกษาหาสารช่วยดูดซับความชื้น และสารเพิ่มปริมาณที่เหมาะสมในการตั้งตำรับ พบว่า สารช่วยดูดซับความชื้นที่เหมาะสม คือ แอโรซิล® (Aerosil®, silicon dioxide) และสารเพิ่มปริมาณที่เหมาะสม คือ อะวิเซล® (Avicel® PH-101, microcrystalline cellulose) การศึกษาปริมาณองค์ประกอบที่เหมาะสมสำหรับตำรับยาเม็ดจากสารสกัดสมุนไพรรอเอ็กโคนาเซียที่เตรียมโดยวิธีตอกโดยตรงใช้การออกแบบการทดลองชนิดเซ็นทรัลคอมโพสิต (central composite design, CCD) ปัจจัยที่ศึกษา ได้แก่ ปริมาณอะวิเซล® ซึ่งทำหน้าที่เป็นสารเพิ่มปริมาณ ปริมาณแอค-ได-ซอล® (Ac-Di-Sol®) ซึ่งทำหน้าที่เป็นสารช่วยแตกตัว และปริมาณกรดสเตียริก (stearic acid) ซึ่งทำหน้าที่เป็นสารช่วยลื่น การตอบสนองที่ศึกษา ได้แก่ สมบัติการไหล สมบัติการหล่อลื่น ความแข็งแรงของเม็ดยา ระยะเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา การละลายของกรดคาฟทาริก และกรดชิโคริกออกจากเม็ดยา ผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า สูตรตำรับที่เหมาะสมที่สุด คือ สูตรที่มีอะวิเซล®, แอค-ได-ซอล® และกรดสเตียริก ในปริมาณร้อยละ 20, 2.5, และ 2.75 โดยน้ำหนักของตำรับ ตามลำดับ โดยเป็นสูตรที่มีสมบัติการไหลที่ดี การหล่อลื่นที่ดี เม็ดยามีความแข็งแรง ความกรอบ และระยะเวลาในการแตกตัวผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกาฉบับพิมพ์ที่ 28 และในการทดสอบการละลายพบว่า มีการละลายของสารสำคัญออกจากเม็ดยา ได้แก่ กรดคาฟทาริก และกรดชิโคริก ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ที่เวลา 30 นาที

The purposes of this research were to determine the phenolic compounds of the extract of *Echinacea purpurea* (L.) Moench grown in Thailand and to formulate the *E. purpurea* extract tablets using a statistical design. The Echinaceae extract was prepared by macerating the dry herbal powder with 50:50 v/v ethanol:water. The solvent was evaporated and the concentrated liquid was then lyophilized to obtain the dry extract. The contents of phenolic compounds (cichoric acid and caftaric acid) in the dry extract were analyzed by a reversed phase high performance liquid chromatography (HPLC). The concentrations of caftaric acid and cichoric acid were 10.77 ± 0.03 and 32.96 ± 0.12 mg per gram of the lyophilized extract, respectively. The compatibility between the extract and other excipients was studied by Fourier Transform Infrared (FTIR) Spectroscopy and HPLC. No chemical incompatibility was detected during the study period. Various excipients were screened before the tablet formulation study. The suitable adsorbent and filler were Aerosil® (silicon dioxide) and Avicel® PH-101 (microcrystalline cellulose), respectively. The Central Composite Design (CCD) was used to investigate the optimum direct compression formulation of Echinacea tablets. The studying factors were the concentrations of Avicel® as a filler, Ac-Di-Sol® (crosscarmellose sodium) as a disintegrant, and stearic acid as a lubricant. Flow property, lubrication property, crushing strength, disintegration time and the dissolution of caftaric acid and cichoric acid were considered as response variables. An optimum tablet formulation contained 20% w/w Avicel®, 2.5% w/w Ac-Di-Sol®, and 2.75% w/w stearic acid. The optimum tablet formulation showed good flow and lubrication properties. The crushing strength, friability and disintegration time of the tablets were in accordance with the USP28 requirements. The dissolution of caftaric acid and cichoric acid were not less than 80% at 30 minutes of the dissolution test.