



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การศึกษาความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ยางธรรมชาติเป็นสารก่อฟิล์ม
ในทางเภสัชกรรมและวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

**Feasibility Study of the Application of Natural Rubber as Film Former
in Pharmaceutical and Cosmetic Sciences**

โดย

ผศ.ดร.วิวัฒน์ พิษณุากร คณะเภสัชศาสตร์

รศ.ดร.ประภาพร บุญมี คณะเภสัชศาสตร์

ดร.วิรัช ทวีปรีดา คณะวิทยาศาสตร์

การวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน ประจำปี 2552-2553

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การศึกษาความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ยางธรรมชาติเป็นสารก่อฟิล์ม
ในทางเภสัชกรรมและวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

**Feasibility Study of the Application of Natural Rubber as Film Former
in Pharmaceutical and Cosmetic Sciences**

โดย



ผศ.ดร.วิวัฒน์ พิชญากร	คณะเภสัชศาสตร์
รศ.ดร.ประภาพร บุญมี	คณะเภสัชศาสตร์
ดร.วิรัช ทวีปรีดา	คณะวิทยาศาสตร์

การวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน ประจำปี 2552-2553
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

การศึกษาความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ยางธรรมชาติเป็นสารก่อฟิล์มในทางเภสัชกรรม และวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

บทคัดย่อ

191030

พอลิเมอร์จากน้ำยางธรรมชาติ มีคุณสมบัติในการเป็นสารก่อฟิล์มที่ดี มีความยืดหยุ่นสูง จึงถูกนำมาใช้เป็นสารก่อฟิล์มในการเคลือบยาเม็ดโพรพราโนลอลไฮโดรคลอไรด์ แผ่นแปะผิวหนังลิโดเคน และมาสค์พอกหน้าชนิดลอกออกในลักษณะเป็นเพสต์

ในการศึกษาพบว่าน้ำยางธรรมชาติไม่มีความเป็นพิษเฉียบพลันเมื่อให้ทางปาก ทำการศึกษาสมบัติของฟิล์มที่เตรียมจากน้ำยางชั้น และการตัดแปรโดยการผสมร่วมกับสารอื่นๆ พบว่าหากใช้น้ำยางชั้นเพียงชนิดเดียวในการเคลือบ จะพบปัญหาเรื่องของการติดกันเองของเนื้อเยื่อมากกว่าที่จะยึดเกาะบนพื้นผิวของยาเม็ดแกน การเติมสารช่วยอื่น ๆ ซึ่งมีความเข้ากันได้ สามารถแก้ไขปัญหาด้านกระบวนการเตรียมตำรับน้ำยาเคลือบฟิล์ม และกระบวนการเคลือบฟิล์มได้ การใช้ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส (HPMC) เป็นสารก่อฟิล์มร่วมในสูตรตำรับน้ำยาเคลือบฟิล์ม ไทเทเนียมไดออกไซด์ (TiO_2) และทัลคัม (Talcum) เป็นสารกันเหนอะ ไตรเอทิลซิเตรต (TEC) และพอลิเอทิลีนไกลคอล (PEG6000) เป็นพลาสติกไซเซอร์ แอโรซิล (Aerosil®) เป็นสารป้องกันการเกิดฟอง และใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย สามารถเตรียมเป็นสูตรน้ำยาเคลือบและเคลือบบนเม็ดยาได้ ยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่เตรียมได้มีลักษณะเป็นเม็ดยาสีขาวอมเหลือง ผิวเรียบ ไม่เยิ้มเหลว ไม่เหนียวเหนอะหนะ สามารถควบคุมการปลดปล่อยตัวยาสำคัญออกมาได้ประมาณ 3 ชั่วโมง แต่ควรมีการพัฒนาปรับปรุงสูตรตำรับดังกล่าวต่อไป เพื่อให้สามารถควบคุมการปลดปล่อยปริมาณตัวยาสำคัญได้นานขึ้นตามต้องการ

แผ่นแปะผิวหนังลิโดเคนที่ความเข้มข้นร้อยละ 5 โดยน้ำหนักของเนื้อเยื่อ ที่เตรียมจากน้ำยางชั้น โดยใช้ปิโตรเลียมเรซินเป็นสารตัวเติม และแผ่นแปะผิวหนังที่เตรียมจากน้ำยางธรรมชาติน้ำหนักโมเลกุลต่ำ ไม่สามารถเสริมการติดผิวหนัง แผ่นแปะที่เตรียมได้มีลักษณะพื้นผิวเป็นรอยแตก จากผลการศึกษาด้วยเทคนิคการเลี้ยวเบนของรังสีเอ็กซ์ แผ่นแปะเปล่าให้ลักษณะของสเปกตรัมที่กว้างแสดงความเป็นอสัณฐาน ขณะที่แผ่นแปะที่มีการผสมยาลิโดเคนปรากฏลักษณะของสเปกตรัมที่แสดงความเป็นผลึกของยา จากผลการศึกษาด้วยรังสีอินฟราเรดแบบการสะท้อนสะสมทั้งหมดพบว่าไม่เกิดปฏิกิริยาเคมีระหว่างยากับพอลิเมอร์ที่ใช้ สามารถวัดปริมาณยาในแผ่นแปะได้ 1.90 ± 0.09 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตร คิดเป็นประสิทธิภาพของการกักเก็บยาของแผ่นแปะน้ำยางชั้น $80.56 \pm 3.80\%$ จากการศึกษาการปลดปล่อยยานอกกาย พบว่าแผ่นแปะปลดปล่อยยาลิโดเคนเร็วในช่วง 12 ชั่วโมงแรก อุณหภูมิในการเก็บแผ่นแปะมีผลต่อลักษณะของแผ่นแปะ นั่นคือ การเก็บที่อุณหภูมิสูงขึ้นทำให้สีของแผ่นแปะเข้มขึ้น การเก็บที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส มีผลต่อการปลดปล่อยยาโดยเฉลี่ยลดลง สภาวะการเก็บแผ่นแปะที่เหมาะสม คือที่อุณหภูมิ ต่ำ (4 องศาเซลเซียส)

มาสค์พอกหน้าชนิดลอกออกในลักษณะเป็นเพสต์โดยใช้น้ำยางธรรมชาติเป็นสารก่อฟิล์ม พบว่าน้ำยางโปรตีนต่ำมีความเหมาะสมในการใช้เป็นวัตถุดิบในการเตรียมผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ การกำจัดโปรตีนก่อกำเนิดในน้ำยางธรรมชาติโดยการย่อยด้วยเอนไซม์อัลคาเลส สามารถกำจัดโปรตีนได้ถึง 83.21% สูตรตำรับที่ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะที่ดี ประกอบด้วยน้ำยางธรรมชาติโปรตีนต่ำที่มีเนื้อเยื่อ 14%, พอลิไวนิล

แอลกอฮอล์ (PVA) 2% และ เมทิลเซลลูโลส (MC) 2.5% ทำหน้าที่เป็นสารก่อฟิล์ม, โพรพิลีนไกลคอล (PG) 3% และ กลีเซอริน 1.5% ทำหน้าที่เป็นสารเพิ่มความยืดหยุ่น ทวิน 80 1.25% ทำหน้าที่เป็นสารเพิ่มความคงตัว, พาราเบนแซมซัน 1% ทำหน้าที่เป็นสารกันเสีย และสารออกฤทธิ์ ได้แก่ วิตามินอี 5%, ว่านหางจระเข้ 1%, น้ำมันโจโจบา 2% และ สารสกัดมะขาม 0.5% ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เตรียมได้เป็นของเหลวหนืดสีขาว มีค่า pH 5.69 มีความหนืด 28,100 cps มีรูปแบบการไหลแบบ pseudoplastic มีความคงตัวหลังเก็บในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 1 เดือน และแผ่นฟิล์มซึ่งเกิดจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความยืดหยุ่นดี โดยพิจารณาจากค่าโมดูลัสเริ่มต้น (0.96 MPa), ความต้านทานต่อการดึง (0.208 MPa) และความสามารถในการยืดจนขาด (105.6%) ผลิตภัณฑ์มาส์คพอกหน้าดังกล่าวทำให้เกิดอาการแดงเล็กน้อยในการทดสอบการก่อแพ้ต่อผิวหนังกระทั่งตายแต่สามารถหายได้เอง และผลการประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 50 คน พบว่ามีความพึงพอใจในระดับดี และไม่เกิดการระคายเคือง ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าสามารถนำน้ำยางโปรตีนตำมาเตรียมมาส์คพอกหน้าชนิดลอกออก ที่มีสมบัติที่ดี

คำสำคัญ

ยางธรรมชาติ, ยางพารา, เกล็ดขี้ผึ้ง, วิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง, ฟิล์ม

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทคัดย่อ	ก
สารบัญ	ค
ความสำคัญและที่มาของปัญหาในการทำวิจัย	1
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	4
การศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้น้ำยางธรรมชาติเป็นสารก่อฟิล์มในการเคลือบทางเภสัชกรรม	5
การเตรียมแผ่นแปะผิวหนังลิโดเคนจากน้ำยางธรรมชาติ	23
การเตรียมมาสค์พอกหน้าชนิดลอกออกจากน้ำยางธรรมชาติ	36
เอกสารอ้างอิง	55
ผลงานที่เกิดขึ้นจากโครงการ	58
ผลงานอื่นๆ ที่เกิดขึ้นต่อเนื่องจากโครงการ	60