

บทที่ 3

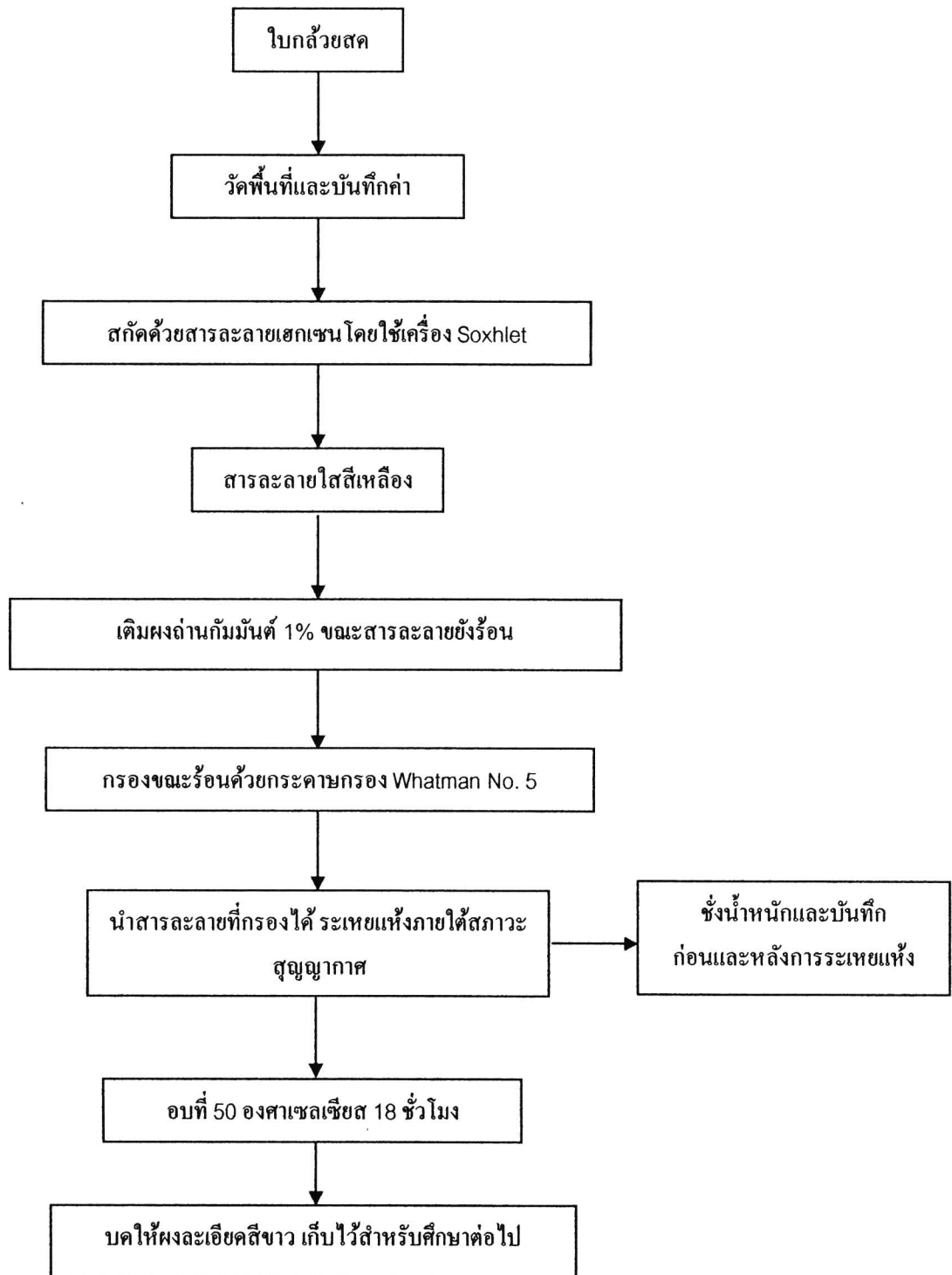
วิธีวิจัย

วิธีการวิจัย ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

1. เก็บตัวอย่างใบกล้วยน้ำว้า
2. การสกัดไขมันจากใบกล้วยน้ำว้า
3. การตรวจสอบเอกลักษณ์ ของไขมันจากใบกล้วยน้ำว้า
4. การศึกษาทางเคมีกายภาพของไขมันที่มีส่วนผสมของไขมันจากใบกล้วย
5. การศึกษาก่อนการตั้งตำรับ (Preformulation study)
6. การตั้งตำรับยาทาภายนอกและเครื่องสำอาง โดยใช้ไขมันจากใบกล้วย
7. ติดต่อ ประสานงานกับเกษตรกรเจ้าของสวนกล้วย จังหวัดเชียงใหม่ และผู้ประกอบการ SME ที่จังหวัดนครปฐมและจังหวัด ลำพูน เพื่อสำรวจความพร้อมในการขยายปริมาณการผลิตเพื่อรองรับความต้องการใช้ใบกล้วยและ การสกัดไขมันจากกล้วยในปริมาณมาก รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาและเครื่องสำอาง

รายละเอียดวิธีการวิจัย

1. เก็บตัวอย่างใบกล้วยน้ำว้าจากสวนกล้วยในอำเภอสะเมิง และอำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่ ในช่วงเดือนมกราคม ถึงเมษายน 2552
2. การสกัดไขมันจากใบกล้วยน้ำว้าประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้
 - 2.1 นำใบกล้วยมาทำให้สะอาดโดยการเช็ดเบาๆเพื่อกำจัดฝุ่นผง
 - 2.2 วัดพื้นที่ของใบกล้วย (หน่วยเป็นตารางเซนติเมตร)
 - 2.3 ทำการสกัดไขมันจากใบกล้วยน้ำว้าด้วยเครื่องสกัด Soxhlet และการขจัดสีสารสกัดตามแผนภูมิ รูปที่ 1



(หมายเหตุ: เติมสารละลายเฮกเซนและผงถ่านกัมมันต์ 1% กรองซ้ำ กรณีที่สารละลายที่ได้ยังมีสี)

รูปที่ 1 แผนภูมิการสกัดไขมันจากใบกล้วยน้ำว้า

3. การตรวจสอบเอกลักษณ์ของไขมันจากใบกล้วยน้ำว้า โดยวิธีโครมาโทกราฟีผิวบาง

การศึกษาโดยใช้โครมาโทกราฟีผิวบาง

สารละลายตัวอย่าง - เตรียมสารละลายไขมันจากกล้วยในคลอโรฟอร์ม ความเข้มข้น 2% w/v

สภาวะการทดลอง - Stationary phase คือ SilicaGel 60 F254;

Mobile phase คือ Hexane: Ethyl ether : Acetic acid 50:50:1

Spraying reagent คือ Sulfuric acid 50% v/v

ให้นำไปอบที่ 105 องศาเซลเซียส นาน 15 นาที ตรวจสอบภายใต้แสง UV

สภาวะการทดลอง

- Stationary phase คือ Silica Gel 60 F254

- Mobile phase ในการทดลองเพื่อยืนยันว่าสารที่แยกออกมาได้เป็นชนิดเดียวกันจึงทำการทดลองในสภาวะของ Mobile phase แตกต่างกัน 3 สภาวะ คือ

1. Hexane : Diethyl ether : Acetic acid = 6 : 4 : 0.2

2. Hexane : Diethyl ether : Acetic acid = 6 : 4 : 0.3

3. Hexane : Diethyl ether : Ethyl alcohol = 7 : 2 : 1

- Spraying reagent คือ Sulfuric acid 50% v/v.

จากนั้นนำไปอบที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส นาน 15 นาที

4. การศึกษาทางเคมีกายภาพของไขมันที่มีส่วนผสมของไขมันจากใบกล้วย

โดยหาจุดหลอมเหลว (melting point) และจุดแข็งตัว (congealing point) โดยใช้ Differential Scanning Calorimeter (DSC)

ปริมาณสารตัวอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์ 3.00 - 3.50 มิลลิกรัม

สภาวะในการทดสอบ ช่วงอุณหภูมิ First run: 50-100 °C, Second run: 100-50 °C

อัตราเร็วการเพิ่มอุณหภูมิ 5 °C/min

อัตราการไหลของแก๊สไนโตรเจน 20 ml/min

5. การศึกษาก่อนการตั้งตำรับ (Pre-formulation study)

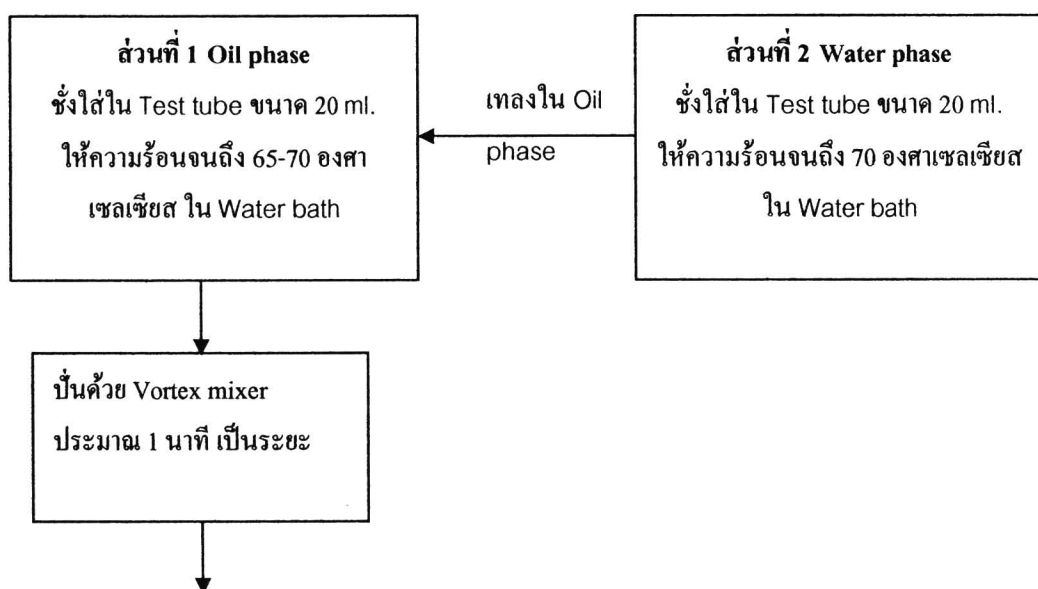
5.1 หาค่า Required hydrophilic-lipophilic balance (HLB) ของไขมันจากกล้วย สำหรับเตรียมยาพื้นครีมที่เป็นอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ (O/W) และ ชนิดน้ำในน้ำมัน (W/O) โดยใช้ สารลดแรงตึงผิวชนิดไม่มีประจุ คือ Tween 80 และ Span 80 เป็นตัวทำอิมัลชัน และกำหนดค่า HLB ในช่วง 4-12

ตารางที่ 1 สูตรการหาค่า required HLB ของไขพืชจากใบกล้วย

ตำรับที่	ค่า HLB	ส่วนที่ 1 Oil phase			ส่วนที่ 2 Water phase	
		ปริมาณ BNW 5% (g)	Mineral oil (g)	Span 80 (g)	Purified Water (g)	Tween 80 (g)
F-01	6	0.5	9.5	0.84	10	0.16
F-02	6.2	0.5	9.5	0.82	10	0.18
F-03	8	0.5	9.5	0.65	10	0.35
F-04	10	0.5	9.5	0.47	10	0.53
F-05	12	0.5	9.5	0.28	10	0.72
F-06	4	0.5	9.5	0.97	10	0.03

หมายเหตุ: BNW คือ ไขพืชที่สกัดจากใบกล้วยน้ำว้า

เตรียมผสมตามขั้นตอนดังนี้



1. ศึกษาชนิดของอิมัลชัน

1.1 ทดสอบการนำไฟฟ้า

1.2 ใช้ Dye method - Sudan-3 in mineral oil

- Methylene blue 0.1 % Solution

2. ศึกษาความคงตัวทางกายภาพของอิมัลชัน

- ดูความคงตัว การแยกชั้นที่เวลา 15 , 30 นาที , 1 , 3 ชั่วโมง และ ตั้งทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง
และเร่งการแยกชั้น โดยการปั่นเหวี่ยง

5.2 ศึกษาการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพ จุดหลอมเหลวและจุดแข็งตัวของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า เมื่อนำมาผสมกับสาร ไขกึ่งแข็งและน้ำมันชนิดต่างๆ ที่เป็นองค์ประกอบที่มีในสูตรตำรับยาพื้นครีม โดยเครื่อง DSC

ตารางที่ 2 สารผสมของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้ากับสารไขมันชนิดอื่น เตรียมโดยวิธีการหลอม

Sample Code	%w/w Banana wax	% w/w Mineral oil	% w/w Vaseline
M-0/S-0	100	-	-
M-2	90	10	-
M-3	80	20	-
M-5	50	50	-
M-7	25	75	-
M-8	10	90	-
S-2	90	-	10
S-3	80	-	20
S-4	50	-	50
S-6	25	-	75
S-7	10	-	90

ปริมาณสารตัวอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์ 3.00-3.50 มิลลิกรัม
สภาวะในการทดสอบ ช่วงอุณหภูมิ First run: 50 – 100 °C , Second run : 100 – 50 °C
อัตราเร็วการเพิ่มอุณหภูมิ 5 °C/min
อัตราการไหลของแก๊สไนโตรเจน 20 ml/min

6. การตั้งตำรับยาทาภายนอกและเครื่องสำอาง โดยใช้ไขพืชจากใบกล้วย ทดแทนสารไขที่เป็นของแข็งที่มีอยู่ในสูตรตำรับในสัดส่วนต่างๆ และประเมินลักษณะและความคงตัวของตำรับเทียบกับตำรับควบคุม (ตำรับต้นแบบ ที่ไม่มีการใช้ไขพืชจากใบกล้วย)

- 6.1 ตำรับยา ได้แก่
 - 6.1.1 ยาพื้นขี้ผึ้งและยาขี้ผึ้ง
 - White Ointment, USP
 - Hydrophilic Petrolatum, USP
 - Hydrophilic Ointment, USP
 - Methyl salicylate ointment (ยาหม่อง)

6.1.2 ยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา

6.2 ตำรับเครื่องสำอาง

6.2.1 ยาพื้นครีมและ โลชันสำหรับเครื่องสำอาง

- Cold cream
- Vanishing cream (Hand Cream)
- Moisturizing cream and lotion

6.2.2 ครีมทาแก้ม (Rouge Cream)

6.2.3 ลิปสติค (Lipsticks)

6.3 สูตรตำรับ แวกซ์เคลือบเงา จากไขใบกล้วยน้ำว้า

6.4 ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (Sustain released tablets)

ยาพื้นขี้ผึ้งและยาขี้ผึ้ง

ตารางที่ 3 สูตรตำรับ White Ointment, USP

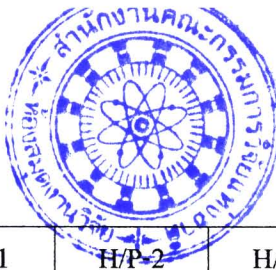
ส่วนประกอบ/ตำรับที่	Control	W/O-1	W/O-2	W/O-3	W/O-4
White Beeswax (g)	5.0	-	-	-	-
BNW (g)	-	5.0	3.0	2.0	1.0
White soft paraffin (g)	95.0	95.0	97.0	98.0	99.0

วิธีเตรียม

- 1.หลอม White beeswax หรือ BNW บนหม้ออ่างไอน้ำ
2. เติม White soft paraffin คนให้เข้ากัน
3. คนจนอุณหภูมิเย็นลง เทลงภาชนะบรรจุ

การหาความหนืดและศึกษารูปแบบการไหลของตัวอย่าง

การหาความหนืดและรูปแบบการไหลของสารตัวอย่าง โดยใช้เครื่องวัดความหนืดชนิด Rheometer R/S-CC (Bob&Cup) , R/S-CPS (Plate&Plate) ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส กำหนดอัตราเร็วรอบขาขึ้นและขาลงในช่วง 50-250 รอบต่อนาที ระยะเวลาให้แรงนาน 20 วินาที ทำการทดสอบตัวอย่าง 3 ตัวอย่าง



ตารางที่ 4 สูตรตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP

ส่วนประกอบ/ตำรับที่	Control	H/P-1	H/P-2	H/P-3	H/P-4
Cholesterol (g)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Stearyl alcohol (g)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
White Beeswax (g)	8.0	-	-	-	-
BNW (g)	-	8.0	5.0	3.0	2.0
White soft paraffin (g) to make	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

วิธีเตรียม

1. หลอม White Beeswax หรือ BNW บนหม้ออังไอน้ำ
2. เติม Stearyl alcohol White soft paraffin และ Cholesterol ตามลำดับ
3. คนให้เข้ากัน และต่อเนื่องจนอุณหภูมิเย็นลง
4. บรรจุในภาชนะเพื่อนำไปประเมินลักษณะและความคงตัวต่อไป

ตารางที่ 5 สูตรตำรับ Hydrophilic Ointment, USP

ส่วนประกอบ/ตำรับที่	Control	H/O-1	H/O-2	H/O-3
Methyl paraben (g)	0.025	0.025	0.025	0.025
Propyl paraben (g)	0.015	0.015	0.015	0.015
Sodium lauryl sulfate (g)	1.0	1.0	1.0	1.0
Propylene glycol (g)	12.0	12.0	12.0	12.0
Stearyl alcohol (g)	25.0	25.0	-	-
BNW (g)	-	25.0	15.0	10.0
White Petrolatum (g)	25.0	25.0	25.0	25.0
Purified Water, to make (g)	100.0	100.0	100.0	100.0

วิธีเตรียม

1. หลอม stearyl Alcohol หรือ BNW บนหม้ออังไอน้ำ ทำให้ร้อนจนถึงอุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส
2. ละลาย Sodium lauryl sulfate ในน้ำ และเติมสารละลาย parabens ใน propylene glycol
3. ทำให้สารละลายร้อนโดยวางบนหม้ออังไอน้ำ จนถึงอุณหภูมิ 80-85 องศาเซลเซียส
4. เทสารละลายข้อ 3 ลงในสารละลายน้ำมัน
5. คนให้เข้ากัน และต่อเนื่องจนอุณหภูมิเย็นลง
6. บรรจุในภาชนะเพื่อนำไปประเมินลักษณะและความคงตัวต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ห้องสมุดงานวิจัย

วันที่ 12 08 2564

เลขทะเบียน 242369

เลขเรียกหนังสือ

ตารางที่ 6 สูตรตำรับ Methyl salicylate Ointment (ยาหม่อง)

ส่วนประกอบ/ตำรับที่	Control	M/S-1	M/S-2	M/S-3
Methyl salicylate (g)	45.0	45.0	45.0	45.0
Menthol (g)	10.0	10.0	10.0	10.0
Eucalyptus Oil (g)	2.5	2.5	2.5	2.5
Cajuput Oil(g)	2.5	2.5	2.5	2.5
Wool fat (g)	2.0	2.0	2.0	2.0
White soft paraffin (g)	13.0	13.0	13.0	13.0
White beeswax (g)	13.0	-	5.0	9.0
BNW (g)	-	13.0	8.0	4.0
Hard paraffin (g)	12.0	12.0	12.0	12.0
To make	100.0	100.0	100.0	100.0

วิธีเตรียม

1. หลอม White Beeswax หรือ BNW และ Hard paraffin บนหม้ออังไอน้ำ
2. เติม White soft paraffin และ Wool fat ตามลำดับ
3. ละลาย Menthol ในสารละลายผสมของ Methyl salicylate, Eucalyptus Oil และ Cajuput Oil
4. เทสารละลายข้อ 3 ลงในสารผสมที่หลอมที่อุณหภูมิที่เหมาะสม
5. คนให้เข้ากัน บรรจุในภาชนะเพื่อนำไปประเมินลักษณะและความคงตัวต่อไป

ยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา

มีสูตรต้นแบบ คือ สูตร A และ สูตร B

ตารางที่ 7 สูตรตำรับยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา (สูตร A)

องค์ประกอบ (g)	Control	A1.1	A1.2	A1.3	A1.4
BNW	-	2.00	1.00	0.50	0.25
Vitamin E	-	0.50	0.50	0.50	0.5
Isopropyl myristate	11.08	11.00	11.00	11.00	11.00
Stearyl alcohol	7.20	5.00	5.00	5.00	5.00
Cetyl alcohol	7.20	5.00	5.00	5.00	5.00
Span 60	0.30	0.59	0.48	0.39	0.63

องค์ประกอบ (g)	Control	A1.1	A1.2	A1.3	A1.4
Tween 80	2.70	2.40	2.52	2.61	2.37
Propylene glycol	4.96	4.00	4.00	4.00	4.00
Paraben concentrate	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Purified Water, to make	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

ตารางที่ 8 สูตรตำรับยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา (สูตร B)

องค์ประกอบ (g)	Control	B1.1
Stearic acid	2.50	2.50
Glyceryl monostearate	3.00	3.00
BNW	-	0.25
Mineral Oil	5.00	5.00
Lanolin	1.00	1.00
Ceteareth-25	1.00	1.00
Glycerin	5.00	5.00
Triethanolamine	1.00	1.00
Paraben concentrate	1.0	1.0
Purified Water, to make	100.0	100.0

วิธีการเตรียม

- 1. ผสมส่วนของ water phase ใส่ปิกเกอร์ ตั้งบน water bath จนอุณหภูมิ 75 °C
- 2. นำ oil phase ใส่ปิกเกอร์ ตั้งบน water bath จนอุณหภูมิ 75 °C
- 3. เท oil phase ลงใน water phase คนต่อ 1 นาที แล้วคนต่อ ให้อุณหภูมิลดลงช้าๆจนถึงอุณหภูมิห้อง
- 4. บรรจุในภาชนะเพื่อนำไปประเมินลักษณะและความคงตัวต่อไป

การพัฒนาตำรับยาพื้นครีมและโลชั่นทางเครื่องสำอาง ประกอบด้วย

- 1. Cold Cream
- 2. Hand Cream (Vanishing Cream)
- 3. Moisturizing Cream
- 4. Moisturizing Lotion
- 5. Lipsticks

1. สูตรตำรับ Cold Cream

ตารางที่ 9 สูตรตำรับ Cold Cream

ส่วนประกอบ/ตำรับที่	Control	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6
Spermaceti (g)	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	8.0
Beeswax (g)	12.0	-	4.0	-	-	-	-
BNW (g)	-	12.0	8.0	12.0	4.0	4.0	4.0
Mineral Oil (g)	56.0	56.0	56.0	56.0	56.0	56.0	56.0
Span 80 (g)	1.0	1.0	1.0	2.0	1.0	2.0	0.5
Tween 80 (g)	-	-	-	-	-	-	0.5
Sodium borate (g)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Paraben concentrate (g)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Purified Water (g) to make	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

วิธีการเตรียม

- 1. ผสมส่วนของ water phase ใส่บีกเกอร์ ตั้งบน water bath จนอุณหภูมิ 75 °C
- 2. นำ oil phase ใส่บีกเกอร์ ตั้งบน water bath จนอุณหภูมิ 75 °C
- 3. เท oil phase ลงใน water phase คนให้เข้ากัน ให้อุณหภูมิลดลงช้าๆจนถึงอุณหภูมิห้อง
- 4. บรรจุในภาชนะเพื่อนำไปประเมินลักษณะและความคงตัวต่อไป

2. สูตรตำรับ Hand Cream (Vanishing Cream)

ตารางที่10 สูตรตำรับ Hand Cream

องค์ประกอบ (g)	Control	H-1	H-2	H-3
BNW	-	0.25	0.25	0.25
Vitamin E	-	0.50	0.50	0.50
Isopropyl myristate	11.08	11.0	11.0	11.0
Stearyl alcohol	7.20	5.00	5.00	5.00
Cetyl alcohol	7.20	5.00	5.00	5.00
Propylene glycol	4.00	4.00	4.00	4.00
Paraben concentrate	1.00	1.00	1.00	1.00
Dimethicone	-	-	-	0.25
Tween 20	-	2.10	-	2.10

องค์ประกอบ (g)	Control	H-1	H-2	H-3
GMS	-	0.90	-	0.90
Span 20			0.98	
Tween 60			0.20	
Purified Water, to make	100.0	100.0	100.0	100.0

3. สูตรตำรับ Moisturizing Cream

ตารางที่11 สูตรตำรับ Moisturizing Cream

องค์ประกอบ (g)	Control	M-1	M-2
Stearic acid	1.00	-	-
Cetyl alcohol		2.00	2.00
Glyceryl monostearate	8.00	2.00	2.00
Petrolatum		2.00	2.00
BNW	-	-	0.25
Mineral Oil	-	1.00	1.00
Coconut Oil	5.00	5.00	5.00
Isopropyl myristate	-	1.00	1.00
Butylated hydroxytoluene	0.02	0.02	0.02
PEG-40 stearate	2.00	2.00	2.00
Glycerin	1.50	-	-
Silicone Oil	1.00	1.50	1.50
Squalene	1.00	-	-
Paraben concentrate	1.0	1.00	1.00
Carbopol 941, 2%	-	7.00	7.00
Purified Water, to make	100.0	100.00	100.00

4. สูตรตำรับ Moisturizing Lotion (Body Lotion)

ตารางที่12 สูตรตำรับ Moisturizing Lotion

องค์ประกอบ (g)	Control	B-1	B-2
Cetyl alcohol	2.00	2.00	2.00
Stearyl alcohol	2.00	-	2.00
Stearic acid	-	2.00	-
Isopropyl myristate	5.00	4.50	5.00
Glyceryl monostearate	2.00	1.75	1.75
BNW	-	0.25	0.25
Mineral Oil	5.00	4.50	5.00
Ceteareth-25	3.00	-	3.00
Propylene glycol	10.00	10.00	10.00
Paraben concentrate	1.00	1.00	1.00
Carbopol 940	0.15	0.15	0.15
Triethanolamine	-	0.20	-
Purified Water, to make	100.0	100.00	100.00

วิธีการเตรียม

- 1. ผสมส่วนของ water phase ใส่บีกเกอร์ ตั้งบน water bath จนอุณหภูมิ 75 °C
- 2. นำ oil phase ใส่บีกเกอร์ ตั้งบน water bath จนอุณหภูมิ 75 °C
- 3. เท oil phase ลงใน water phase คนให้เข้ากัน ให้อุณหภูมิลดลงช้าๆจนถึงอุณหภูมิห้อง
- 4. บรรจุในภาชนะเพื่อนำไปประเมินลักษณะและความคงตัวต่อไป

5. สูตรตำรับ Rouge Cream

ตารางที่ 13 สูตรตำรับ Rouge Cream

องค์ประกอบ (g)	Control	R-1
White beeswax	11.22	-
Petrolatum	22.45	24.64
Spermaceti	7.50	8.20
Mineral Oil	20.60	20.60
BNW	-	3.50

องค์ประกอบ (g)	Control	R-1
Span 60	6.20	7.20
Tween 80	3.20	3.10
Sodium borate	0.75	-
Propylene glycol	10.00	10.00
Paraben concentrate	1.00	1.00
Purified Water, to make	100.00	100.00

การศึกษาความคงตัวของตำรับครีมและโลชั่น

1. เตรียมครีมและโลชั่นตามสูตรที่พัฒนาขึ้น
2. แบ่งบรรจุลงในภาชนะที่ปิดสนิท
3. นำไปศึกษาความคงตัวโดยเก็บไว้ใน 3 สถานะดังนี้
 - สถานะที่ 1 อุณหภูมิห้อง นาน 3 เดือน
 - สถานะที่ 2 อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % นาน 3 เดือน
 - สถานะที่ 3 อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % นาน 3 เดือน
4. เมื่อครบกำหนดแล้ว นำไปวัดคุณสมบัติต่างๆ

การวัดคุณสมบัติของครีมและโลชั่น

1. น้ำหนักที่เปลี่ยนแปลง

ชั่งน้ำหนักของครีมและ โลชั่นที่เตรียมด้วยเครื่องชั่งวิเคราะห์ 2 ตำแหน่งและบันทึกน้ำหนักที่เปลี่ยนแปลง

หลังการนำไปทดสอบความคงตัว
2. ลักษณะที่สังเกตด้วยตาเปล่า

สังเกตลักษณะเนื้อครีม การแยกชั้นและสิ่งที่เปลี่ยนแปลงหรือแตกต่างไปจากเดิมก่อนและหลังจากการศึกษาความคงตัว
3. วัดค่าความเป็นกรด-เบส โดยใช้เครื่อง pH meter

วัดค่าความเป็นกรด เบส ของครีมและ โลชั่นก่อนและหลังจากการศึกษาความคงตัว
4. วัดค่าความหนืดและกราฟการไหล

วัดค่าความหนืดและบันทึกกราฟการไหลของตัวอย่างครีมและ โลชั่น ก่อนและหลังการศึกษาความคงตัว โดยใช้เครื่อง Brookfield Viscometers

สภาวะในการทดสอบ

ปริมาณสารที่ใช้ในการทดสอบครั้งละ 1 – 2 มิลลิลิตร/กรัม

สภาวะในการทดสอบ

- Start value (D [1/s]) 0.00
- End value (D [1/s]) 250.00
- เวลา t (s) ในการทดสอบจาก Start value จนถึง End value 150 วินาที
- เวลา t (s) ในการทดสอบจาก End value กลับมาถึง Start value 150 วินาที
- เวลาที่ใช้ในการทดสอบ 300 วินาที

1. สูตรตำรับ Lipstick

ตารางที่ 14 สูตรตำรับ Lipsticks (สูตร C)

องค์ประกอบ (g)	Control	C-1
Carnauba wax	10.00	-
Beeswax	15.00	-
BNW	-	15.00
Lanolin	5.00	5.00
Cetyl alcohol	5.00	5.00
Castor oil	65.00	65.00
Dye, Oil-soluble	0.20	0.20
Pigment	1.00	1.00
Perfume	q.s.	q.s.

ตารางที่ 15 สูตรตำรับ Lipsticks (สูตร D)

องค์ประกอบ (g)	Control	D-1
Carnauba wax	5.00	-
Beeswax	15.00	-
Ozokerite	10.00	-
Ceresin wax	4.00	-
BNW	-	20.00

องค์ประกอบ (g)	Control	D-1
Lanolin	5.00	5.00
Lanolin,anhydrous	14.00	65.00
Iso propyl myristate	10.00	0.20
Diethyl sebacate	10.00	10.00
Castor Oil	15.00	q.s.
BHT	0.02	0.20
Dye, Oil-soluble	1.00	1.00
Perfume	q.s.	q.s.

สูตรตำรับ แวกซ์เคลือบเงา จากไขใบกล้วยน้ำว้า

ตารางที่ 16 สูตรตำรับแวกซ์เคลือบเงาจากไขใบกล้วยน้ำว้า

สูตรที่/ส่วนประกอบ (g)	Carnauba wax	Beeswax	BNW	Turpentine Oil
สูตรที่ 1 (Control)	1.0	3.0	-	3.0
สูตรที่ 1.1 (Control)	1.0	1.0	-	3.0
สูตรที่ 1.2 (Control)	1.0	2.0	-	3.0
สูตรที่ 1.2.1 (BNW-100)	-	2.0	1.0	3.0
สูตรที่ 1.2.2 (BNW-50)	0.5	2.0	0.5	3.0
สูตรที่ 1.2.3 (BNW-25)	0.75	2.0	0.25	3.0
สูตรที่ 1.2.4 (BNW-75)	0.25	2.0	0.75	3.0

วิธีเตรียม

- 1. หลอม wax ตามลำดับจุดหลอมเหลวบนหม้ออังไอน้ำ
- 2. เติม Turpentine Oil (ทำในตู้ควัน) คนให้เข้ากัน
- 3. ตั้งไว้จนแข็งตัว นำไปทดสอบประสิทธิภาพการขัดเงา

การพัฒนายาเม็คชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained -release tablets) โดยใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า

ขั้นตอนการพัฒนายาเม็คชนิดออกฤทธิ์เนิ่นชนิดเมทริกซ์ (Matrix- sustained- release tablets) ที่ใช้ไขพืชจากกล้วยน้ำว้า

- 1. ตั้งตำรับยา เม็คออกฤทธิ์เนิ่นของตัวยา Diclofenac sodium
- 2. ศึกษาทดสอบและประเมินสมบัติของยาเม็คแต่ละสูตรตำรับ และศึกษาการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ค

การพัฒนาคำรับยาเม็คออกฤทธิ์เนิ่น มีวิธีเตรียม 2 วิธี คือ

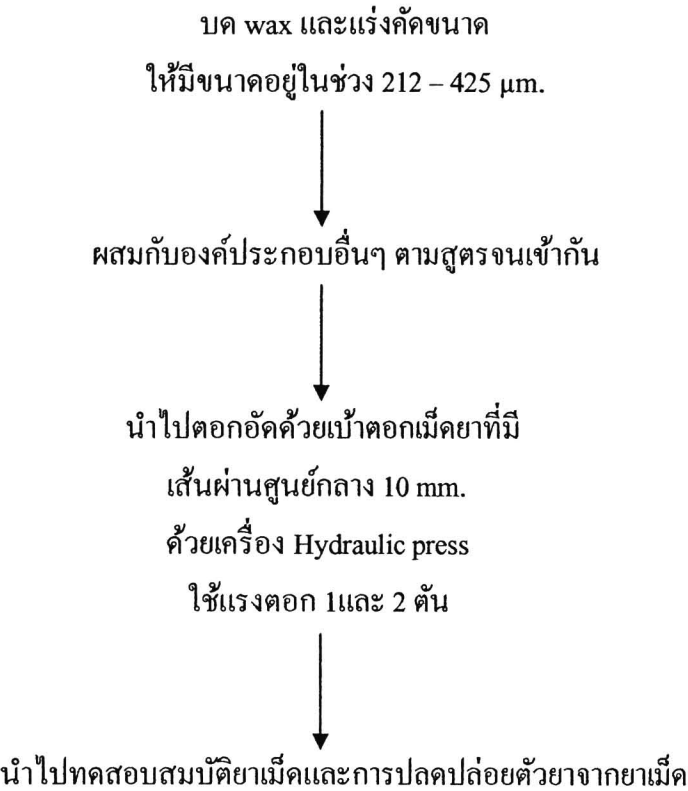
วิธีที่ 1 ยาเม็คที่เตรียมโดยการผสมแล้วตอกลง

ตารางที่ 17 ปริมาณยาและองค์ประกอบในยาเม็คที่เตรียม โดยวิธีการผสมแล้วตอกลง

สูตรตำรับ	แรงตอก ton	องค์ประกอบ (mg)				น้ำหนักรวม (mg)
		Diclofenac sodium	BNW	Carnauba wax	Prosolv ®	
PF - I	1	100	200	-	-	300
	2	100	200	-	-	300
PF - II	1	100	-	200	-	300
	2	100	-	200	-	300
PF - III	1	100	180	-	20	300
	2	100	180	-	20	300
PF - IV	1	100	-	180	20	300
	2	100	-	180	20	300

- หมายเหตุ PF – I ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Banana wax / 100 : 0 : 200 mg
- PF – II ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Carnauba wax / 100 : 0 : 200 mg
- PF – III ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Banana wax / 100 : 20 : 180 mg
- PF – IV ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Carnauba wax/ 100 : 20 : 180 mg

ขั้นตอนการเตรียมยาเม็ดโดยการผสมแล้วตอกตรง



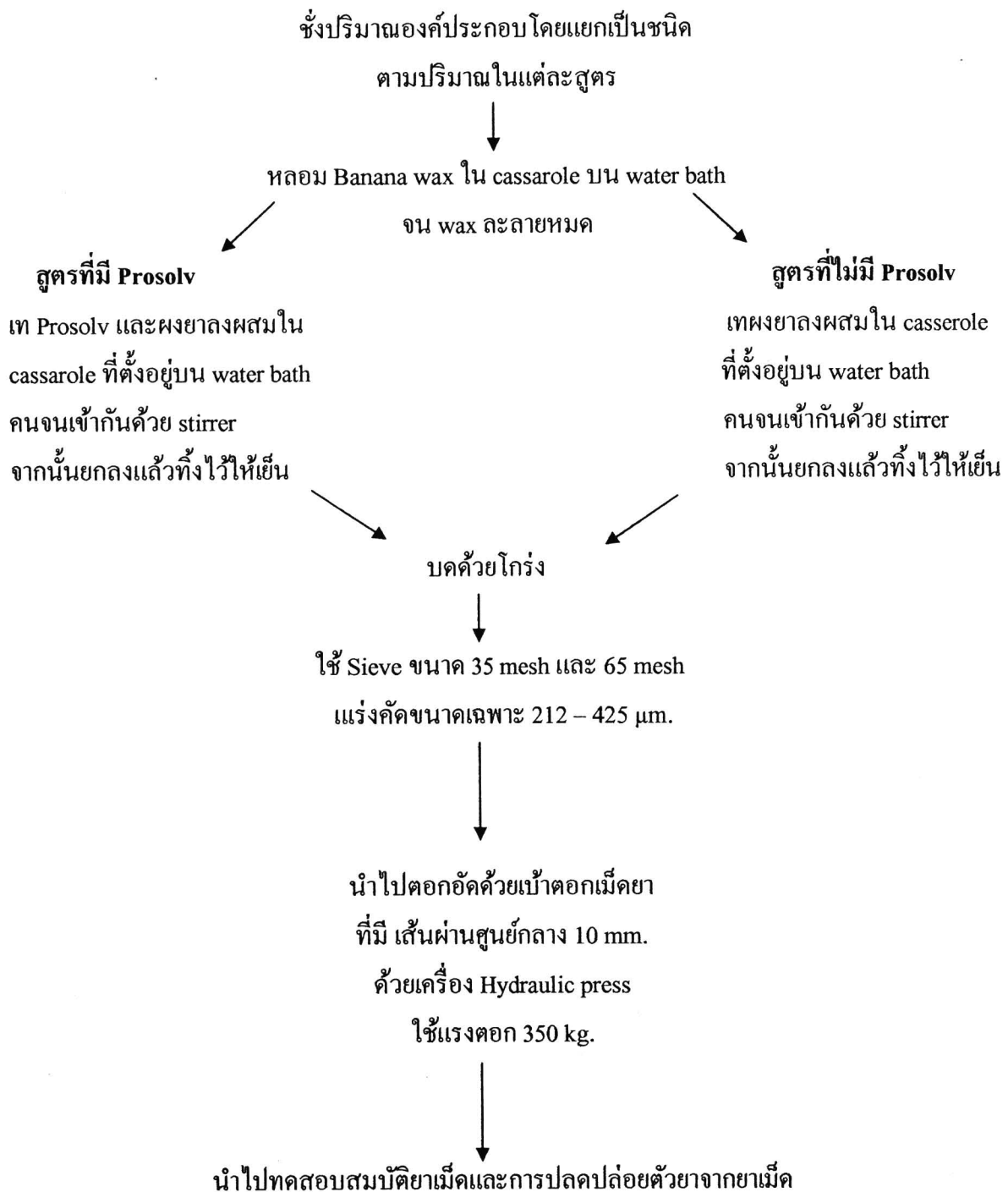
วิธีที่ 2 ยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการหลอมแล้วตอกตรง

ตารางที่ 18 ปริมาณยาและองค์ประกอบในยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการหลอมแล้วตอกตรง

สูตรตำรับ	แรงตอก Kg	องค์ประกอบ (mg)				น้ำหนักรวม (mg)
		Diclofenac sodium	BNW	Carnauba wax	Prosolv ®	
MF - I	350	100	200	-	-	300
MF – II	350	100	-	200	-	300
MF – III	350	100	180	-	20	300
MF – IV	350	100	-	180	20	300
MF – V	350	100	160	-	40	300
MF - VI	350	100	-	160	40	300

หมายเหตุ	MF-I	ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Banana wax / 100 : 0 : 200 mg
	MF-II	ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Carnauba wax / 100 : 0 : 200 mg
	MF-III	ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Banana wax / 100 : 20 : 180 mg
	MF-IV	ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Carnauba wax / 100 : 20 : 180 mg
	MF-V	ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Banana wax / 100 : 40 : 160 mg
	MF-VI	ประกอบด้วย Diclofenac sodium : Prosolv : Carnauba wax / 100 : 40 : 160 mg

ขั้นตอนการเตรียมยาเม็ดโดยการหลอมแล้วตอกลง



การทดสอบและประเมินคุณภาพของยาเม็ดออกฤทธิ์เน้น

1. ลักษณะเม็ดยา ขนาดและรูปร่าง (Diameter and thickness)

การตรวจสอบลักษณะของเม็ดยา ขนาดและรูปร่าง โดยพิจารณาลักษณะการแตก รอยบิ่นหรือรอยร้าว ผิวของเม็ดยาโดยสังเกตได้ด้วยตาเปล่า ความสม่ำเสมอของขนาด และรูปร่าง โดยสุ่มเม็ดยามาจำนวน 10 เม็ด ทำการวัดเส้นผ่านศูนย์กลาง ความหนา และความกว้างของเม็ดยาด้วยเครื่องมือวัด Micrometer (NSK, Japan)

2. ความแข็งของเม็ดยา (Hardness)

การวัดความแข็งของเม็ดยาโดยสุ่มเม็ดยามาจำนวน 10 เม็ด ใช้เครื่องมือวัดความแข็ง Hardness tester (PTB311, PHARMA TEST, Germany)

3. ความกร่อนของเม็ดยา (Friability)

การวัดความกร่อนของเม็ดยา โดยสุ่มเม็ดยามาจำนวน 20 เม็ดชั่งน้ำหนักก่อนและหลังการทดสอบ เพื่อกำหนดหาร้อยละของการกร่อน โดยใช้เครื่องมือวัด Friabilator (PTE 20E, PHARMA TEST, Germany)

4. ความแปรปรวนของน้ำหนักเม็ดยา (Weight variation)

วัดความแปรปรวนของน้ำหนักเม็ดยาโดยสุ่มมาจำนวน 10 เม็ด ชั่งน้ำหนักโดยเครื่องชั่งวิเคราะห์ ทศนิยม 4 ตำแหน่ง คำนวณหาค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

5. การทดสอบการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ด (*In vitro* Drug Release)

ทดสอบการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ด โดยใช้เครื่องมือทดสอบ USP Apparatus II (paddle method) ตามการทดสอบใน USP 32 NF 27

สภาวะในการทดสอบการละลายของตัวยา

เครื่องมือทดสอบ :	Apparatus II
ความเร็วในการหมุน :	50 รอบต่อนาที
อุณหภูมิที่ใช้ :	37 ± 0.5 องศาเซลเซียส
สารละลายที่ใช้ในการทดสอบ :	Phosphate buffer pH 7.5 จำนวน 900 มิลลิลิตร
ระยะเวลาในการทดสอบ :	8 ชั่วโมง
วิเคราะห์ผลโดยใช้เครื่อง	UV spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 276 นาโนเมตร