

บทที่ 4

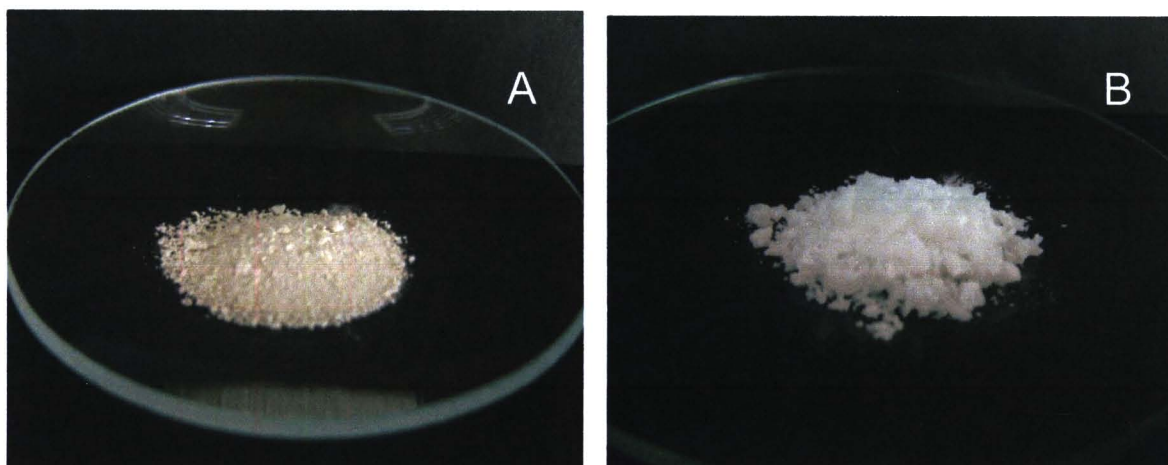
ผลการวิจัยและอภิปรายผล

1. การสกัดไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า

จากการสกัดไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าสดด้วยเฮกเซน โดยใช้เครื่องสกัด Soxhlet สามารถหาสัดส่วนของไขที่ได้ต่อน้ำหนักใบสด สูงสุดคิดเป็นร้อยละ 0.97 ของน้ำหนักใบกล้วยสดซึ่งปริมาณที่ได้ใกล้เคียงกับที่เคยมีรายงานไว้แล้ว (สุพร จารุมณี และคณะ 2007. Extraction, Phytochemical and Physicochemical properties Studies of Plant Wax from Banana (Musa spp.), คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่) ซึ่งสามารถสกัดจากใบกล้วยน้ำว้าที่เก็บจากอำเภอสะเมิงให้ปริมาณผลผลิตมากที่สุด คือร้อยละ 0.92 ของน้ำหนักใบกล้วยสด ซึ่งหากจะมีการสกัดไขจากใบกล้วยในระดับที่มากขึ้น จะต้องมีการออกแบบเครื่องสกัดให้มีประสิทธิภาพที่ทำให้มีการสูญเสียตัวทำละลายน้อยที่สุด เพื่อที่จะนำกลับมาหมุนเวียนใช้ได้ อีก เป็นการลดต้นทุนการผลิต

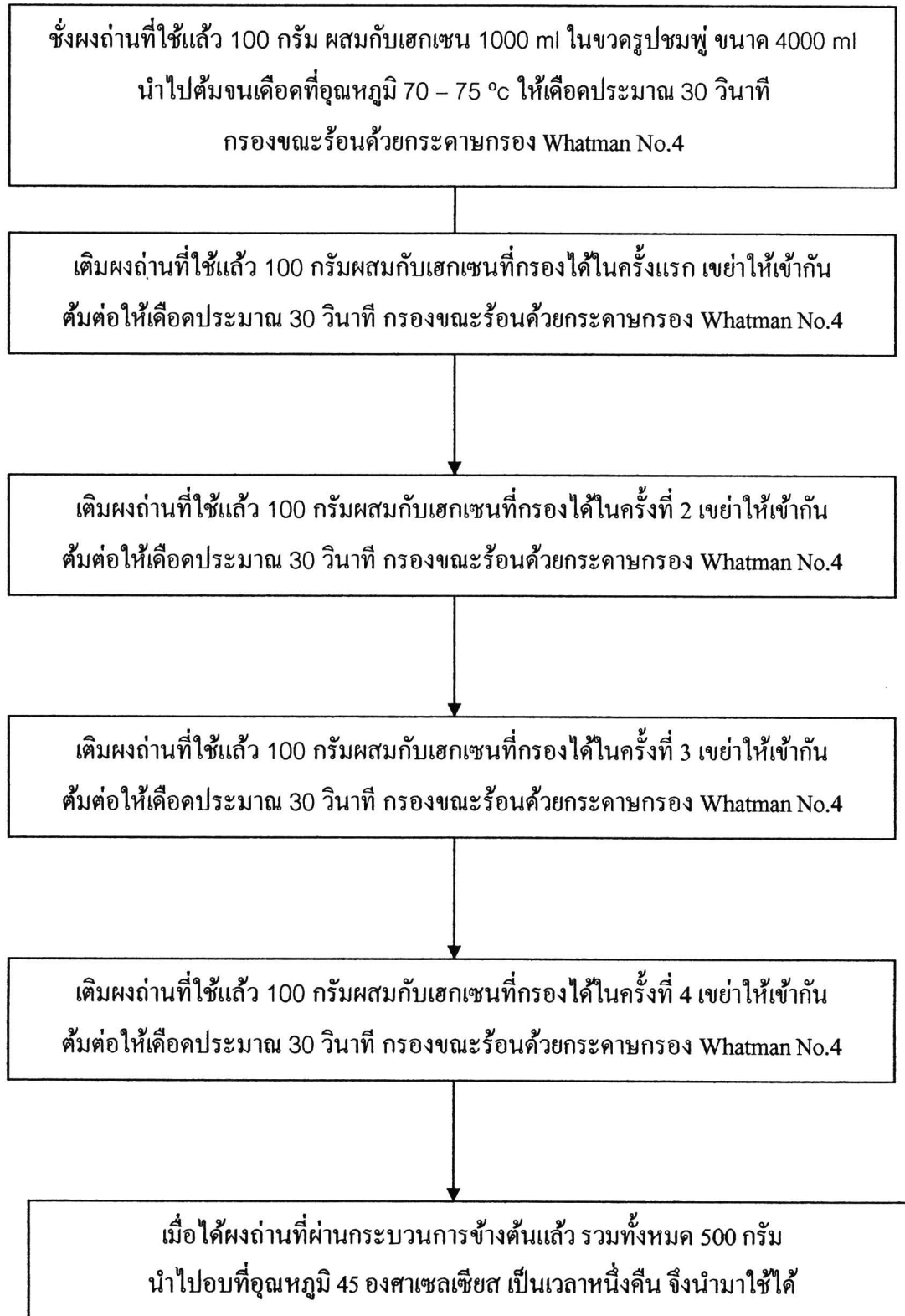
2. การขจัดสี

ในการทดลองพบว่า การใช้ผงถ่านกัมมันต์ปริมาณ 5 ส่วน ต่อ ไขพืชที่สกัดได้ 1 ส่วน ให้สีของไขจากใบกล้วยที่ขาวขึ้น รูปที่ 2 ซึ่งมีสีที่ใกล้เคียงกันในการฟอกแต่ละครั้ง และปริมาณของไขที่ได้มีน้ำหนักลดลงจากเดิมที่ใช้ใบกล้วย ต่อการขจัดสีและระเหยแห้งในแต่ละครั้ง 30 กรัม เมื่อทำการขจัดสีแล้ว ปริมาณไขใบกล้วยที่ได้ลดลงเหลือ 9.87 กรัมคิดเป็นร้อยละ 32.9 ผลการเติมผงถ่านกัมมันต์ มีผลต่อคุณภาพของไขพืชที่ได้เล็กน้อย จากรายงาน (Extraction, Phytochemical and Physicochemical properties Studies of Plant Wax from Banana (Musa spp.), คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่) โดย สุพร จารุมณี และคณะ (2007) จากการวิเคราะห์ไขพืชที่ผ่านกระบวนการฟอกสีและไม่ผ่านการฟอกสีโดยใช้เทคนิค DSC พบว่าทำให้อุณหภูมิของจุดหลอมเหลวและจุดแข็งตัวลดลง และลักษณะของโครมาโทแกรมของโครมาโทกราฟีผิวบางแตกต่างกันรวมถึงชนิดและปริมาณของกรดไขมันอิสระที่พบในไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า



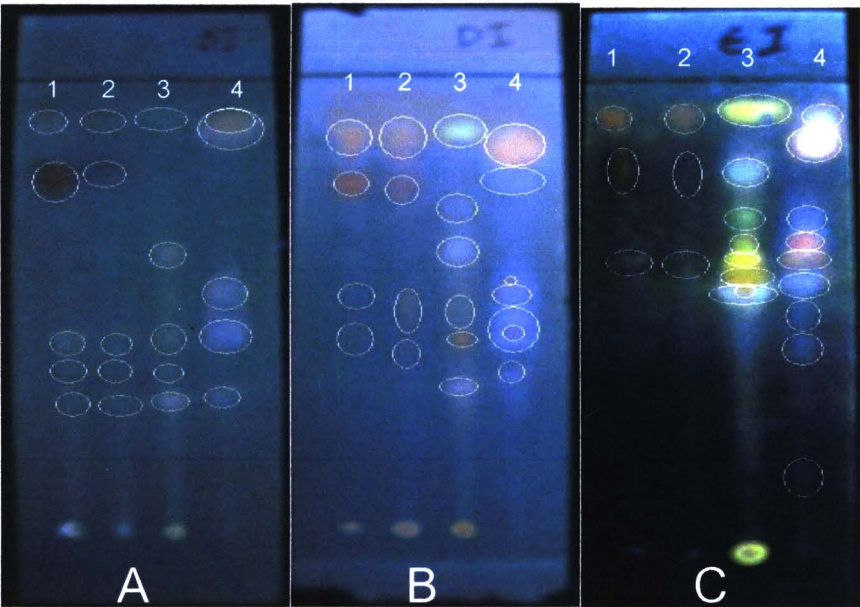
รูปที่ 2 ไขพืชจากใบกล้วยที่ยังไม่ได้ขจัดสี (A) และไขจากใบกล้วยที่ขจัดสีแล้ว (B)

ในการจัดสีใช้ผงถ่านกัมมันต์ต่อการจัดสีไขพืชจากใบกล้วยครั้งหนึ่งค่อนข้างมากซึ่งเทียบกันแล้วเป็น 5 เท่าของไขพืชจากใบกล้วย 1 ส่วน จึงได้มีการทดสอบการนำผงถ่านกัมมันต์ที่ใช้ไปแล้วครั้งหนึ่ง มาใช้ในการจัดสีของไขพืชจากใบกล้วยอีกครั้งโดยมีวิธีการดังนี้



3. การตรวจสอบเอกลักษณ์ ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า เพื่อตรวจสอบองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญใน ไขพืชจากจากใบกล้วยเทียบกับข้อมูลการศึกษาที่ผ่านมา

3.1 การศึกษาโดยใช้โครมาโทกราฟีผิวนาง



รูปที่ 3 โครมาโทแกรมผิวนางของ ไขพืชจากใบกล้วยเก่า (1), ไขพืชจากใบกล้วยใหม่ (2) เมื่อเทียบกับ สารอ้างอิงคือไข Carnauba wax (3) และ Beeswax (4) ในการทดสอบ Mobile phase 3 สภาวะ

- A คือ Hexane : Diethyl ether :Acetic acid = 6 : 4 : 0.2
- B คือ Hexane : Diethyl ether :Acetic acid = 6 : 4 : 0.3
- C คือ Hexane : Diethyl ether :Ethyl alcohol = 7 : 2 : 1

ตารางที่19 ค่า Retention factor (Rf value) ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าและสารอ้างอิง จากเทคนิค

โครมาโทกราฟีผิวนาง (Mobile phase-Hexane: Diethyl Ether: Acetic acid = 6: 4: 0.2)

โครมาโทแกรมที่ ได้จากสภาวะ A	สารอ้างอิงและสารตัวอย่าง			
	ไขใบกล้วยเก่า	ไขใบกล้วยใหม่	Carnauba wax	Beeswax
Relative Rf value	0.91	0.91	0.92	0.92
	-	-	-	0.89
	0.78	0.79	-	-
	-	-	0.62	-
	-	-	-	0.53
	0.42	0.42	0.42	0.43
	0.35	0.35	0.35	-

	0.28	0.28	0.28	0.30
--	------	------	------	------

ตารางที่ 20 ค่า Retention factor (Rf value) ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าและสารอ้างอิงจากเทคนิคโครมาโทกราฟีผิวนาง (Mobile phase- Hexane: Diethyl ether: Acetic acid = 6: 4 : 0.3)

โครมาโทแกรมที่ ได้จากสภาวะ B	สารอ้างอิงและสารตัวอย่าง			
	ไขใบกล้วยเก่า	ไขใบกล้วยใหม่	Carnauba wax	Beeswax
Relative Rf value	0.87	0.87	0.88	0.85
	0.77	0.76	-	0.78
	-	-	0.72	-
	-	-	0.62	-
	-	-	-	0.55
	0.52	-	-	0.52
	-	0.49	0.48	-
	-	-	-	0.44
	0.42	-	0.42	0.44
	-	0.39	-	-
	-	-	-	0.36
	-	-	0.32	-

ตารางที่ 21 ค่า Retention factor (Rf value) ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าและสารอ้างอิง จากเทคนิคโครมาโทกราฟีผิวนาง (Mobile phase- Hexane: Diethyl ether : Ethyl alcohol = 7 : 2 : 1)

โครมาโทแกรมที่ ได้จากสภาวะ C	สารอ้างอิงและสารตัวอย่าง			
	ไขใบกล้วยเก่า	ไขใบกล้วยใหม่	Carnauba wax	Beeswax
Relative Rf value	-	-	0.99	-
	0.98	0.98	-	0.98
	-	-	-	0.92
	0.85	0.85	0.85	-
	-	-	0.75	0.75
	-	-	0.69	0.7
	-	-	0.65	0.66
	0.65	0.64	-	-

โครมาโทแกรมที่ ได้จากสภาวะ C	สารอ้างอิงและสารตัวอย่าง			
	ไขใบกล้วยเก่า	ไขใบกล้วยใหม่	Carnauba wax	Beeswax
	-	-	0.62	-
	-	-	-	0.6
	-	-	0.59	-
	-	-	0.58	-
	-	-	-	0.52
	-	-	-	0.46
	-	-	-	0.17

จากการศึกษาโครมาโทกราฟีผิวบางของไขใบกล้วยที่ฟอกสีแล้วโดยเทียบกับ carnauba wax และ beeswax ในสภาวะทดลองแตกต่างกัน 3 สภาวะ ในสภาวะที่ใช้ Mobile phase เป็น Hexane : Diethyl ether : Acetic acid = 6 : 4 : 0.2 เป็นสภาวะที่หนึ่ง พบว่า ไขพืชจากใบกล้วยที่เป็นตัวอย่างซึ่งมีอายุ 1 ปี กับ ไขพืชจากใบกล้วยที่สกัดใหม่ มีความแตกต่างกันเล็กน้อยเห็นได้จากรูปร่างของโครมาโทแกรมที่ปรากฏ และค่า Rf ในรูปที่ 3(A) และเมื่อทดสอบในสภาวะที่สอง ใช้ Mobile phase เป็น Hexane : Diethyl ether : Acetic acid = 6 : 4 : 0.3 รูปที่ 3(B) ไขใบกล้วยที่เป็นตัวอย่างซึ่งมีอายุ 1 ปี (ใช้ในการศึกษาระยะที่ 1) กับ ไขพืชจากใบกล้วยที่สกัดใหม่ ยังคงมีจำนวนของโครมาโทแกรมที่แยกได้เท่ากันเพียงแต่ค่า Rf ที่เปลี่ยนไปเล็กน้อยเช่นเดียวกับเมื่อทดสอบในสภาวะ C ใช้ Mobile phase เป็น Hexane : Diethyl ether : Ethyl alcohol = 7 : 2 : 1 รูปที่ 3(C) เมื่อสังเกตจากสามสภาวะ จะเห็นว่าสภาวะ A สามารถแยก ส่วนประกอบของไขพืชจากใบกล้วยได้ชัดเจนกว่าสภาวะอื่นๆทั้งนี้เมื่อเทียบกับไขที่เป็นสารอ้างอิง แม้ว่า สารที่แยกได้ ในไขพืชจากใบกล้วยจะมีค่า Rf ที่ใกล้เคียงกับสารที่มีในตัวอย่างไขที่ใช้อ้างอิง แต่ก็อาจ ไม่ใช่สารชนิดเดียวกัน

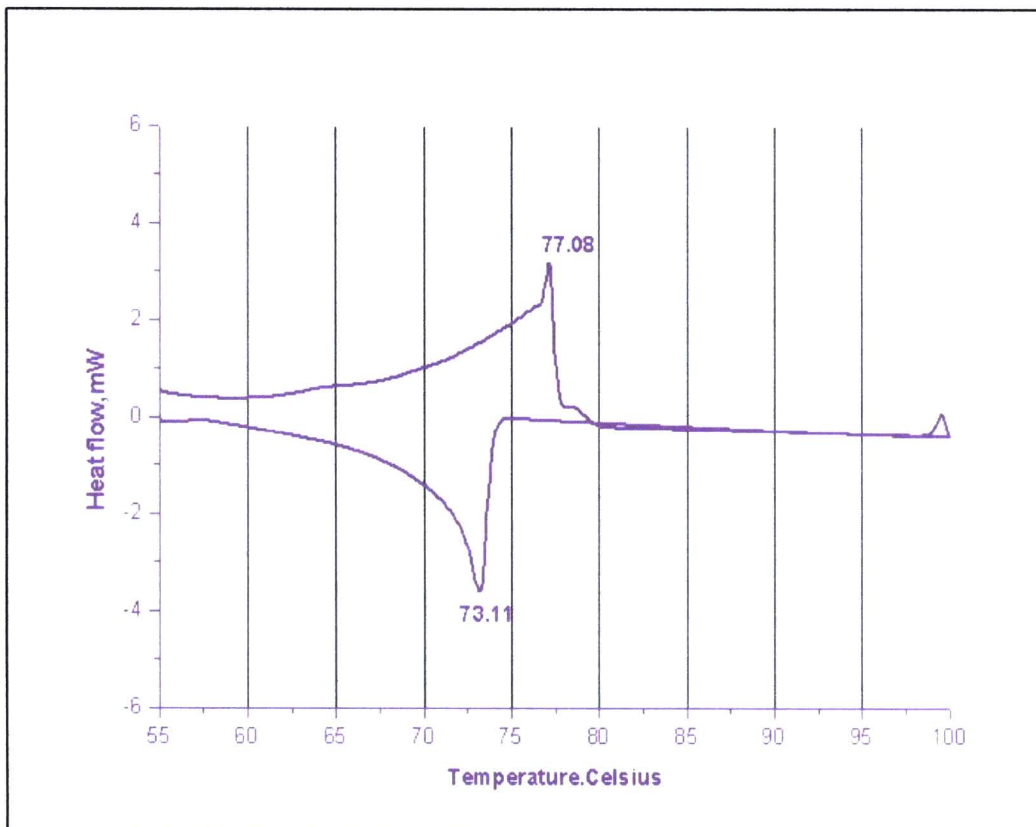
การทดลองนี้แสดงให้เห็นว่า จำนวนโครมาโทแกรมของสารประกอบที่อยู่ในไขที่สกัดได้จากใบ กล้วยมีสารประกอบอยู่น้อยกว่าสารไขที่ใช้อ้างอิง อาจใช้เป็นประ โยชน์เมื่อต้องการจะแยกสารประกอบ ที่อยู่ในไขจากใบกล้วยให้บริสุทธิ์

4. การศึกษาทางเคมีกายภาพของไขผสมที่มีส่วนผสมของไขจากใบกล้วย

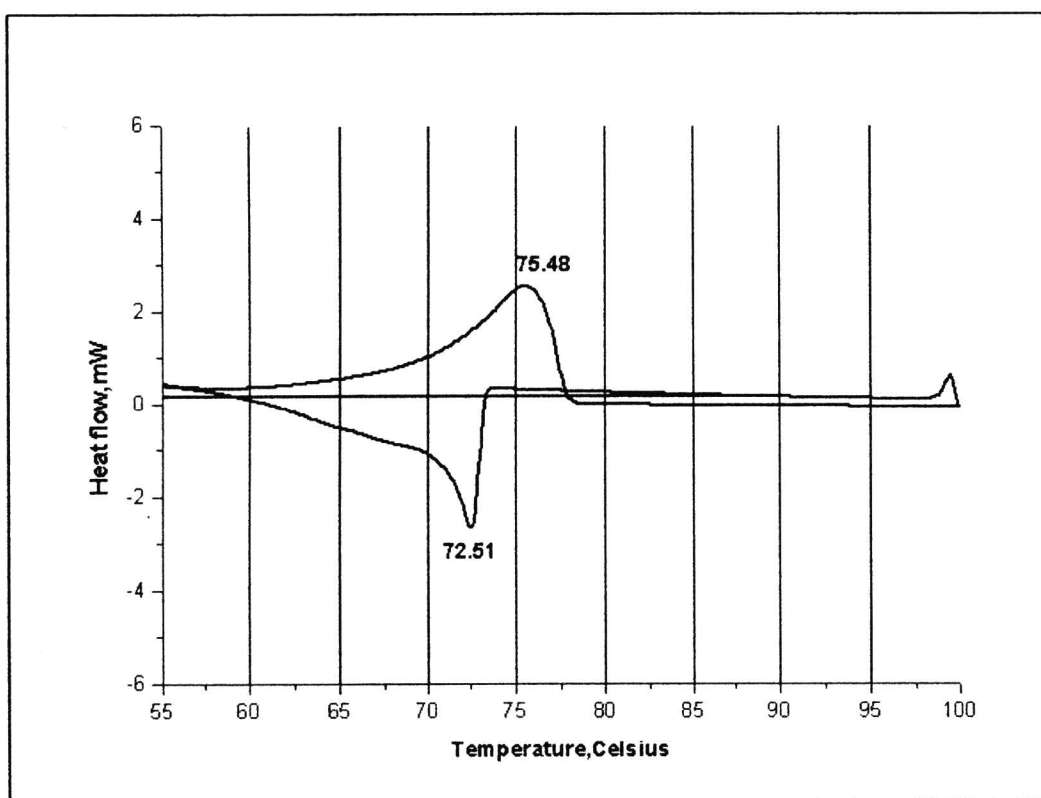
โดยหาจุดหลอมเหลว (melting point) และจุดแข็งตัว (congealing point) ของ ไขพืชจากใบกล้วย น้ำวาก่อนและหลังจากผสมกับสารไขมันที่เป็นของเหลวและกึ่งแข็ง คือ mineral oil และ white soft paraffin ร้อยละ 10-90 โดยน้ำหนัก เพื่อตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงจุดหลอมเหลวของสารผสมที่ได้ และ ปรับปรุงไขพืชจากใบกล้วยให้มีสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาพัฒนาตำรับยาและเครื่องสำอาง



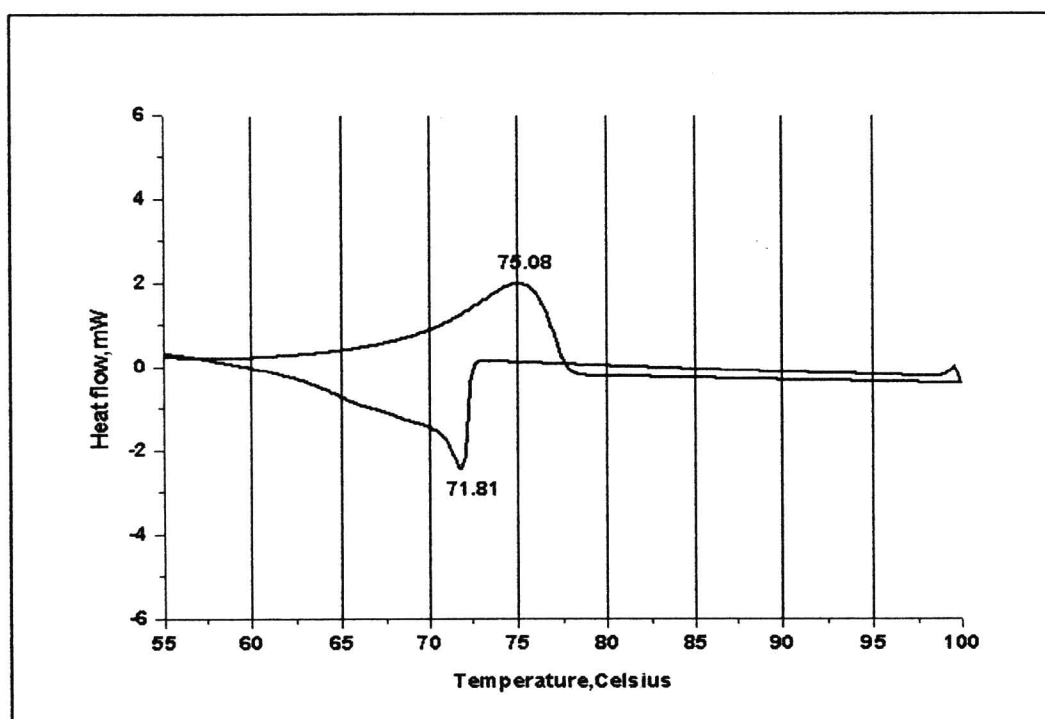
รูปที่ 4 สารผสมทางกายภาพของไขพืชจากกล้วยกับ Mineral oil ความเข้มข้นต่างๆ;
M0 = ไม่มี Mineral oil, M1-M6 มี Mineral oil 5, 10, 20, 30, 50 และ 75% โดย น้ำหนักตามลำดับ



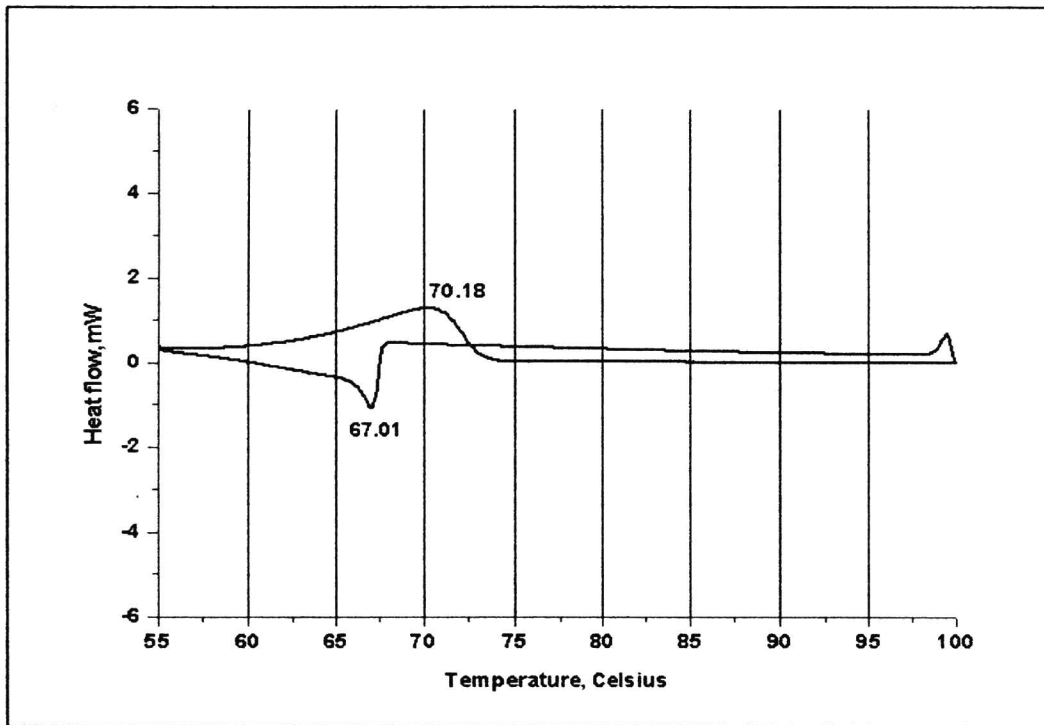
รูปที่ 5 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า



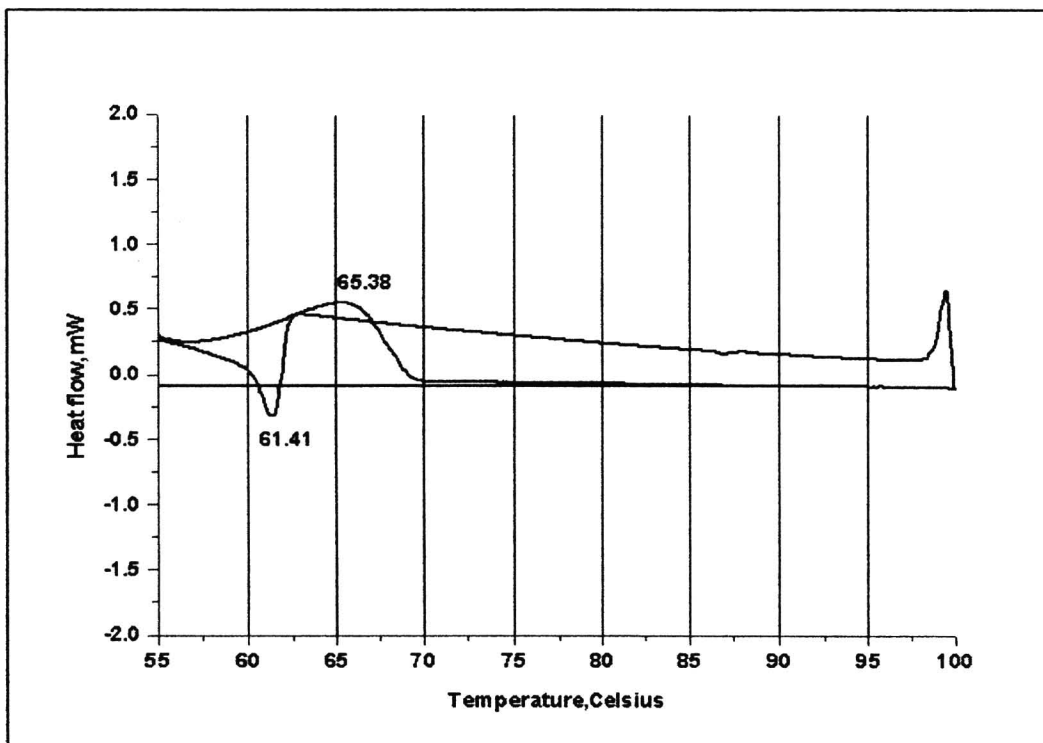
รูปที่ 6 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 10% (M-2)



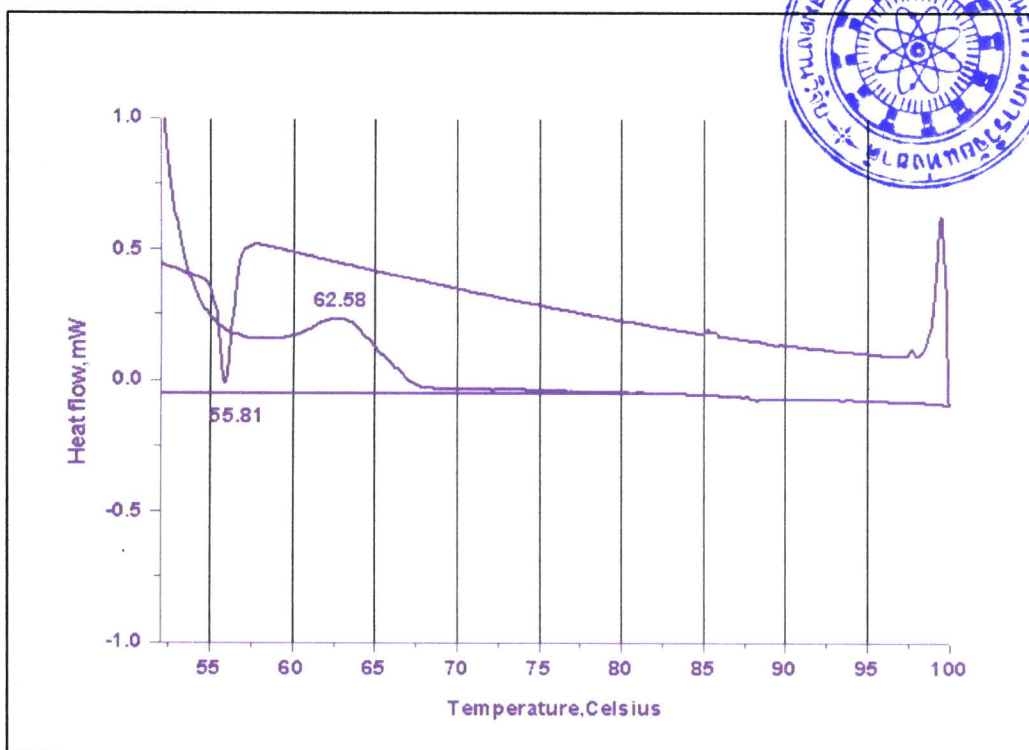
รูปที่ 7 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 20% (M-4)



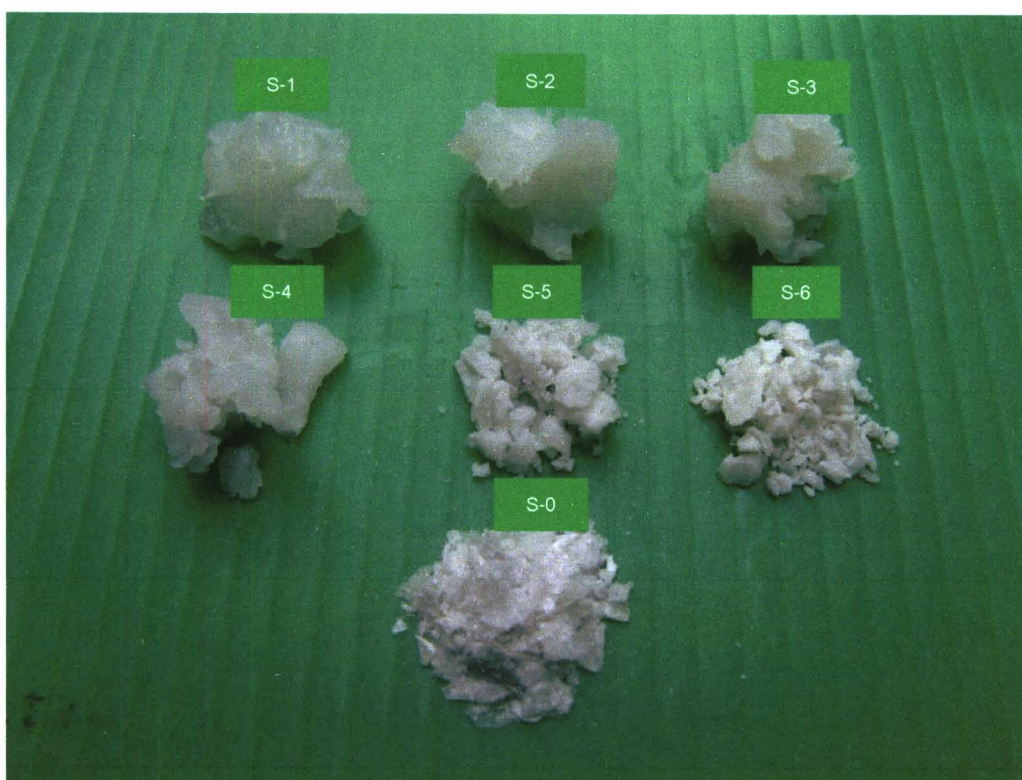
รูปที่ 8 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 50% (M-5)



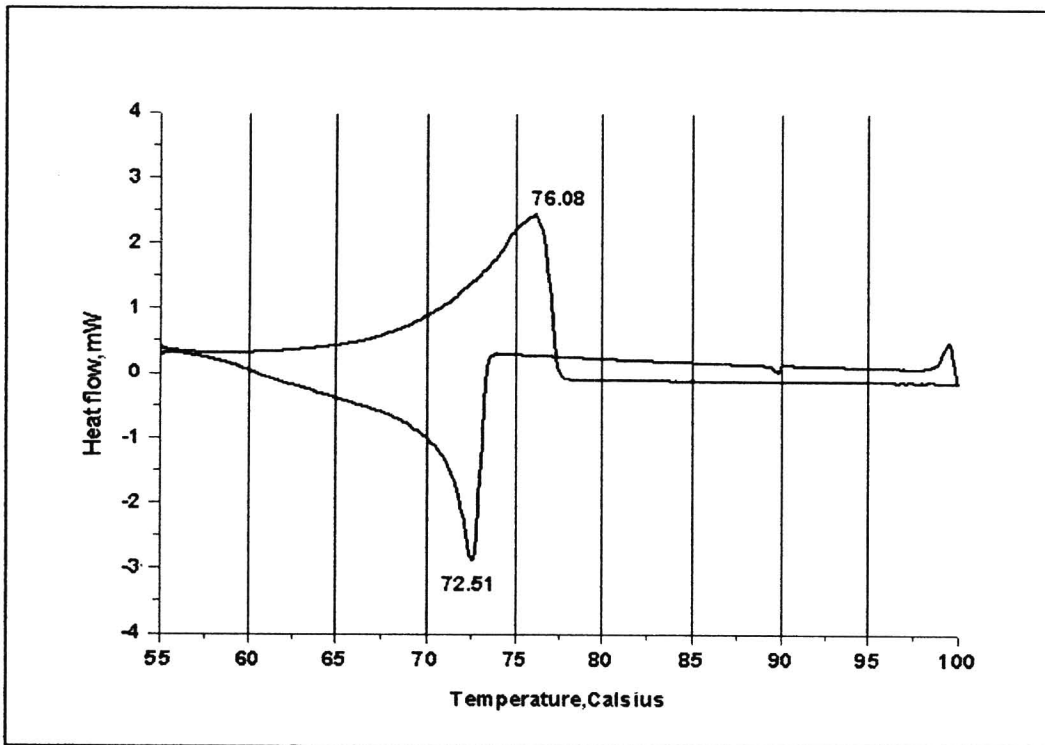
รูปที่ 9 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 75% (M-7)



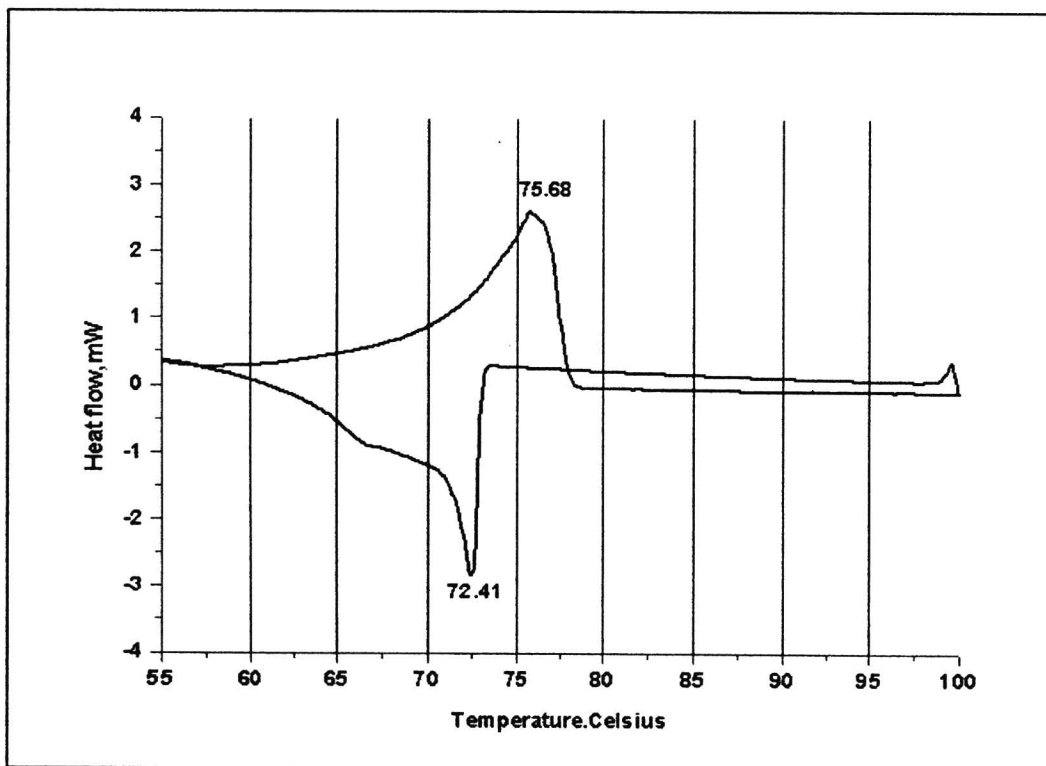
รูปที่ 10 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 90% (M-8)



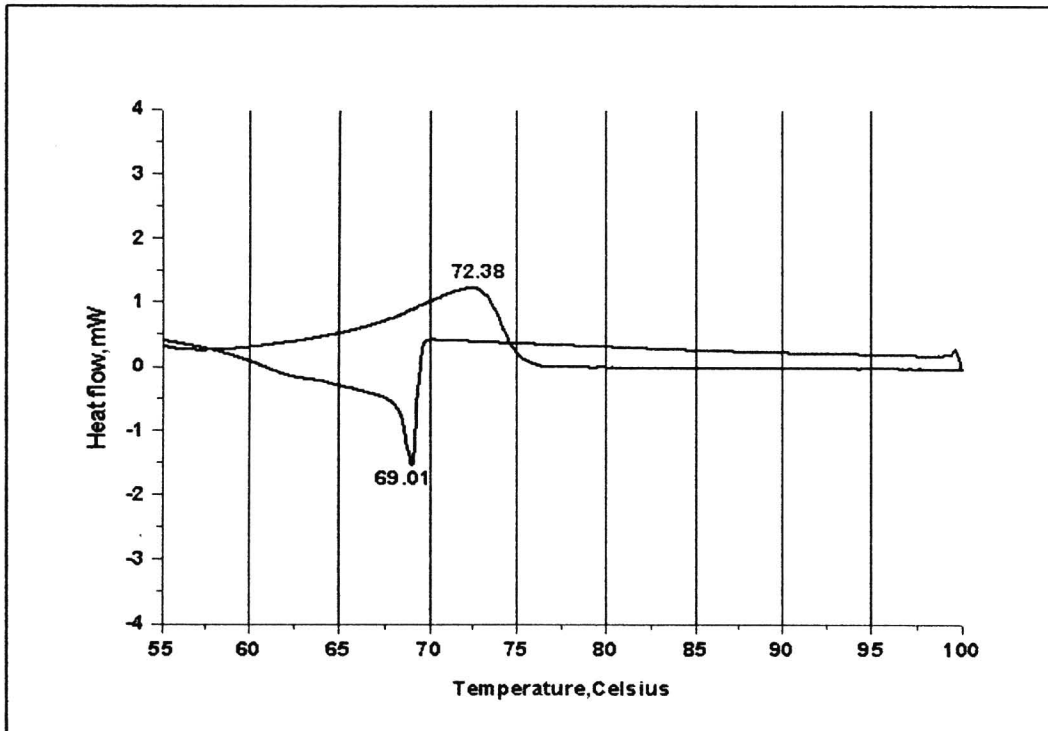
รูปที่ 11 สารผสมทางกายภาพของไขพืชจากกล้วย กับ White soft Paraffin ความเข้มข้น
ต่างๆ; S-0 = ไม่มี white soft paraffin, S-1-S-6 มี white soft paraffin 5, 10, 20, 30,
50 และ 75% โดยน้ำหนัก ตามลำดับ



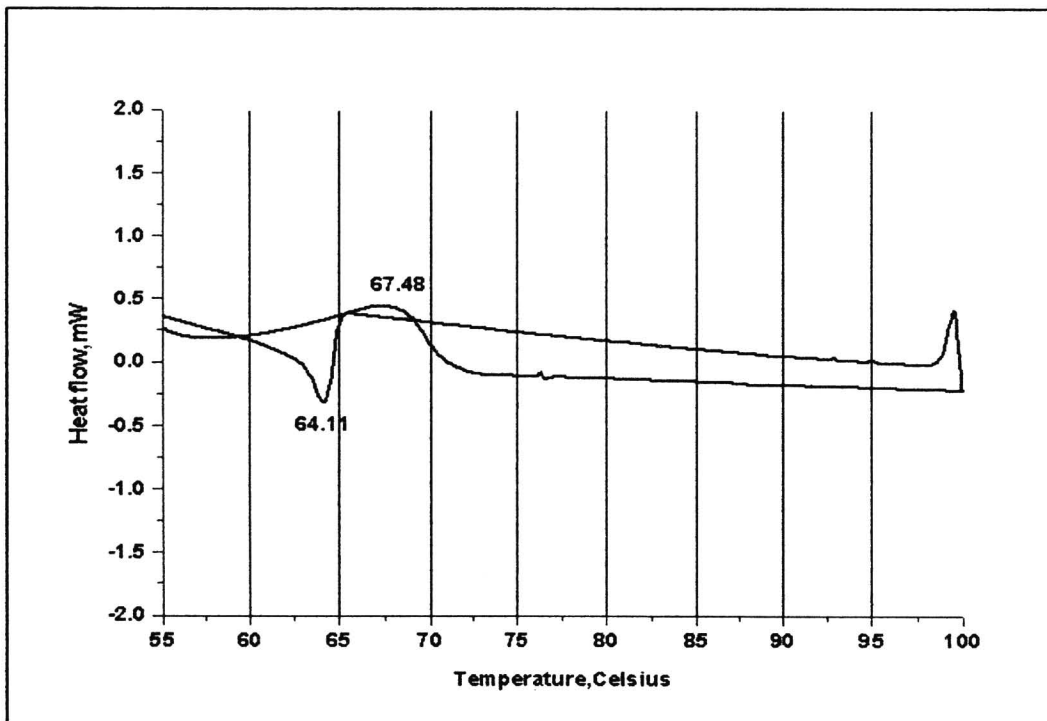
รูปที่ 12 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 10% (S-2)



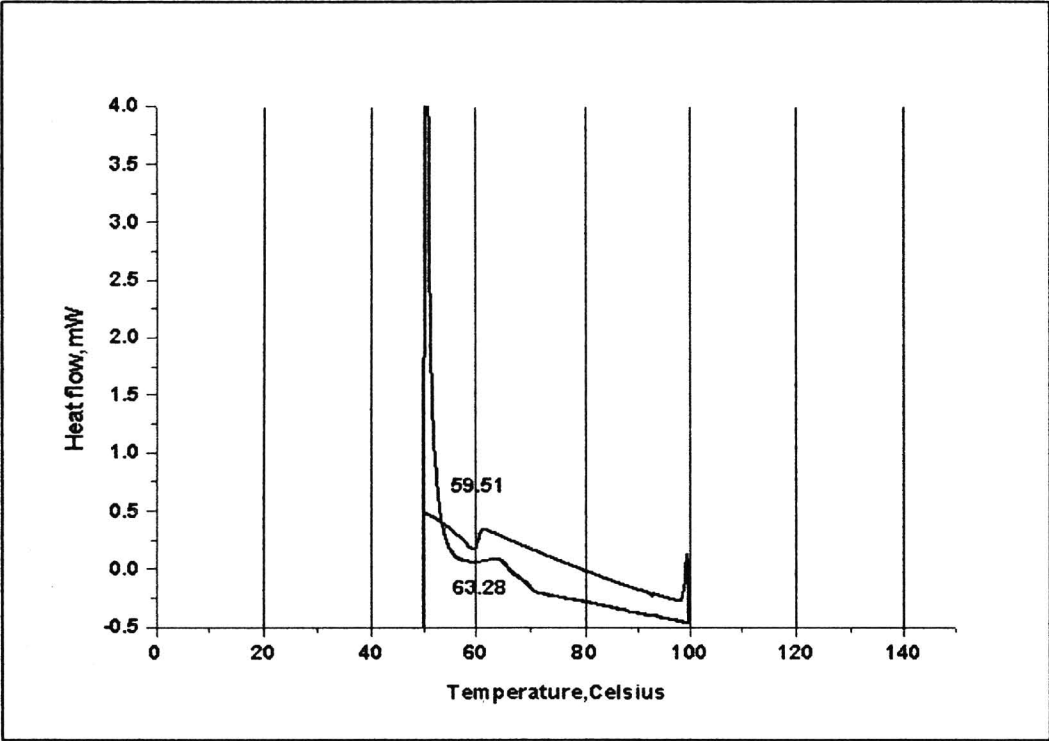
รูปที่ 13 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 20% (S-3)



รูปที่ 14 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 50% (S-4)



รูปที่ 15 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 75% (S-7)



รูปที่ 16 DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 90% (S-8)

ตารางที่ 22 จุดหลอมเหลว (Melting point) และ จุดแข็งตัว (Congealing point) ของสารผสมของ ไขพืชจากใบกล้วย (BNW) กับสารไขมัน

Sample	% Banana wax	% Mineral oil	% Vaseline	Melting Point (°C)	congealing point (°C)
M-0/S-0	100	-	-	77.08	73.11
M-2	90	10	-	75.48	72.51
M-4	80	20	-	75.08	71.81
M-5	50	50	-	70.18	67.01
M-7	25	75	-	65.38	61.41
M-8	10	90	-	62.58	55.81
S-2	90	-	10	76.08	72.51
S-3	80	-	20	75.68	72.41
S-4	50	-	50	72.38	69.01
S-6	25	-	75	67.48	64.11
S-7	10	-	90	63.28	59.51

รูปที่ 4 และรูปที่ 11 แสดงรูปของสารผสมทางกายภาพของไขพืชจากใบกล้วยกับ mineral oil และ white soft paraffin (vaseline) ที่สัดส่วนต่างๆ สำหรับรูปที่ 5-10 และรูปที่ 12-16 แสดงกราฟการเปลี่ยนแปลงสถานะจากของแข็งเป็นของเหลว และจากของเหลวเป็นของแข็ง ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง DSC หรือ DSC thermograms ของไขพืชจากใบกล้วยและสารผสมกับสารไขอีก 2 ชนิด คือ mineral oil และ Vaseline ในสัดส่วนต่างๆ คือ 10-90% ลักษณะทางกายภาพของสารผสม ได้สารที่มีเนื้อเนียน เข้ากันดี เนื่องจากไขพืชจากใบกล้วยมีจุดหลอมเหลวก่อนข้างสูง (77 องศาเซลเซียส) การนำมาพัฒนาเป็นองค์ประกอบในตำรับยาทั้งแข็ง หรือเครื่องสำอางโดยตรง อาจไม่เหมาะสม จึงต้องผสมกับสารไขอื่นที่มีจุดหลอมเหลวลดต่ำกว่า เพื่อลดอุณหภูมิจุดหลอมเหลวให้ใกล้เคียงกับสารไขที่เป็นของแข็งอื่นๆ ที่ใช้ในตำรับยาทั้งแข็ง หรือเครื่องสำอาง เช่น beeswax, cetyl alcohol หรือ stearyl alcohol สัดส่วนที่สามารถลดอุณหภูมิจุดหลอมเหลวได้ใกล้เคียงกับสารไขอื่นๆ เป็นสัดส่วนไขพืชต่อ mineral oil หรือ vaseline เท่ากับ 10:90โดยน้ำหนัก อย่างไรก็ตาม พบว่าอุณหภูมิจุดแข็งตัวของไขพืชจากใบกล้วยยังค่อนข้างสูง (ต่ำกว่าจุดหลอมเหลว 3-4 องศาเซลเซียส) ซึ่งอาจเป็นปัญหาเกิดผลึกของไขพืชขณะที่ตำรับที่เตรียมเย็นลงอย่างรวดเร็ว

5. การศึกษาก่อนการตั้งตำรับยาเตรียมและตำรับเครื่องสำอาง

การหาค่า Required HLB ที่เหมาะสมยาพื้นครีมที่เป็นอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ (O/W) และ ชนิด น้ำในน้ำมัน (W/O)

ตารางที่ 23 จำนวนและปริมาณสารในแต่ละตำรับสำหรับการหาค่า required HLB

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

ตารางที่ 24 ผลการทดสอบชนิดของอิมัลชันโดยใช้วิธีการนำไฟฟ้าและการใช้สี

ตัวรับที่	ค่าการนำไฟฟ้า DC (V)	การทดสอบ		ชนิดของ อิมัลชัน
		Sudan-3 in mineral oil	Methylene blue 0.1 %	
F-01	ไม่นำไฟฟ้า (50)	สามารถเข้ากันได้	เกาะกันเป็นหยด	น้ำในน้ำมัน
F-02	(27, 23)	สามารถเข้ากันได้	เกาะกันเป็นหยด	น้ำมันในน้ำ
F-03	(100, 100)	เกาะกันเป็นหยดและมี บางส่วนที่สามารถเข้า กันได้	เกาะกันเป็นหยดและมี บางส่วนที่สามารถเข้า กันได้	น้ำมันในน้ำ
F-04	(96, 87)	เกาะกันเป็นหยด	สามารถเข้ากันได้	น้ำมันในน้ำ
F-05	(85, 66)	เกาะกันเป็นหยดและมี บางส่วนที่สามารถเข้า กันได้	เกาะกันเป็นหยดและมี บางส่วนที่สามารถเข้า กันได้	น้ำมันในน้ำ
F-06	ไม่นำไฟฟ้า	สามารถเข้ากันได้	เกาะกันเป็นหยด	น้ำในน้ำมัน

ตารางที่ 25 การสังเกตความคงตัวทางกายภาพของอิมัลชันที่มีค่า HLB ต่างๆกัน

ตัวรับที่	เวลา Time					
	0	15 นาที	30 นาที	60 นาที	180 นาที	24 ชั่วโมง
F-01	เข้ากันได้ เป็นเนื้อ เดียวกัน ค่อนข้าง ข้นไม่แยก ชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น
F-02	เข้ากันได้ เป็นเนื้อ เดียวกัน ค่อนข้าง	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น

คำรับที่	เวลา Time					
	0	15 นาที	30 นาที	60 นาที	180 นาที	24 ชั่วโมง
	ชั้นไม่แยกชั้น					
F-03	ไม่เข้าเป็นเนื้อเดียวกันมีบางส่วนที่จับกันเป็นลิ่มส่วนที่และมีส่วนที่เป็นเนื้อเหลว	ไม่เข้าเป็นเนื้อเดียวกันมีบางส่วนที่จับกันเป็นลิ่มและมีส่วนที่เป็นเนื้อเหลว	ไม่เข้าเป็นเนื้อเดียวกันมีบางส่วนที่จับกันเป็นลิ่มและมีส่วนที่เป็นเนื้อเหลว	ไม่เข้าเป็นเนื้อเดียวกันมีบางส่วนที่จับกันเป็นลิ่มและมีส่วนที่เป็นเนื้อเหลว	ไม่เข้าเป็นเนื้อเดียวกันมีบางส่วนที่จับกันเป็นลิ่มและมีส่วนที่เป็นเนื้อเหลว	แยกเป็นชั้น ส่วนใสอยู่ก้นขวดและส่วนที่เป็นครีมอยู่ตรงกลางส่วนบนสุดเป็นส่วนที่จับกันเป็นลิ่ม
F-04	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	แยกชั้นเป็น 2 ชั้น ส่วนบนเป็นเนื้อครีมชั้นส่วนล่างเหลวกว่าชั้นบนและจุ่น
F-05	ไม่แยกชั้น	แยกชั้นเป็น 2 ส่วน ส่วนบนข้นน้อยกว่าส่วนล่าง	แยกชั้นเป็น 3 ส่วน ส่วนบนข้นน้อยกว่าส่วนที่อยู่ตรงกลางและส่วนล่างสุดเหลวคล้ายน้ำและมีสีขาวจุ่น	แยกชั้นเป็น 3 ส่วน ส่วนบนข้นน้อยกว่าส่วนที่อยู่ตรงกลางและส่วนล่างสุดเหลวคล้ายน้ำและมีสีขาวจุ่น	แยกชั้นเป็น 3 ส่วน ส่วนบนข้นน้อยกว่าส่วนที่อยู่ตรงกลางและส่วนล่างสุดเหลวคล้ายน้ำและมีสีขาวจุ่น	แยกชั้นเป็น 2 ชั้น ส่วนใสอยู่ด้านล่าง
F-06	เข้ากันเป็นเนื้อเดียว	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น	ไม่แยกชั้น

จากการทดสอบชนิดของอิมัลชันที่มีส่วนผสมของไขพืชจากใบกล้วยที่มีค่า Required HLB ของตำรับ ต่างๆกันโดยใช้วิธีการนำไฟฟ้าและการทดสอบด้วยการเข้าได้กับสีที่ละลายในน้ำมันและสีที่ละลายในน้ำ คือ Sudan-3 in mineral oil และ สารละลาย 0.1 % Methylene blue พบว่า ได้ชนิดของอิมัลชันที่สอดคล้อง กับค่า required HLB ของตำรับ คือ ตำรับที่มีค่า required HLB 4-6 เป็นอิมัลชันชนิดน้ำในน้ำมัน และ ตำรับที่มีค่า required HLB สูงขึ้น 6.2-12 เป็นอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ

การทดสอบความคงตัวทางกายภาพโดยการปั่นแยกเพื่อเร่งให้เกิดการแยกชั้นและโดยการตั้งไว้ที่ อุณหภูมิห้องระยะเวลา 24 ชั่วโมง ได้ตำรับที่คงตัวคือ ตำรับ F-01 ตำรับ F-02 และ ตำรับ F-06 ซึ่งตำรับ F-01 และ F-06 เป็นอิมัลชันชนิดน้ำในน้ำมัน ตำรับ F-02 เป็นอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ เมื่อนำค่า required HLB ของตำรับมาคำนวณหาค่า required HLB ของไขพืชจากใบกล้วยโดยวิธี Alligation media ได้ค่า required HLB ของไขพืชจากใบกล้วยสำหรับการเตรียมอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ เท่ากับ 10.4 (คำนวณ จากตำรับอิมัลชันที่มีค่า required HLB เท่ากับ 6.2) และค่า required HLB ของไขพืชจากใบกล้วยสำหรับ การเตรียมอิมัลชันชนิดน้ำในน้ำมัน เท่ากับ 1.50-2.50 (คำนวณจากตำรับอิมัลชันที่มีค่า required HLB เท่ากับ 4.0-6.0) จึงนำค่าที่ได้ไปใช้ในการพัฒนาและตั้งสูตรตำรับอิมัลชันที่มีไขพืชจากใบกล้วยเป็น ส่วนประกอบต่อไป

6. การตั้งตำรับยาทาภายนอกและเครื่องสำอาง โดยใช้ไขพืชจากใบกล้วย

โดยใช้ไขพืชจากใบกล้วย ทดแทนสารไขที่เป็นของแข็งที่มีอยู่ในสูตรตำรับในสัดส่วนต่างๆ และ ประเมินลักษณะและความคงตัวของตำรับเทียบกับตำรับควบคุม (ตำรับต้นแบบ ที่ไม่มีการใช้ไขพืช จากใบกล้วย)

6.1 ตำรับยา ได้แก่

6.1.1 ยาพื้นขี้ผึ้งและยาขี้ผึ้ง

- White Ointment, USP
- Hydrophilic Petrolatum, USP
- Hydrophilic Ointment, USP
- Methyl salicylate ointment (ยาหม่อง)

6.1.2 ยาพื้นครีมและโลชั่นทางยา

6.2 ตำรับเครื่องสำอาง

6.2.1 ยาพื้นครีมและโลชั่นสำหรับเครื่องสำอาง

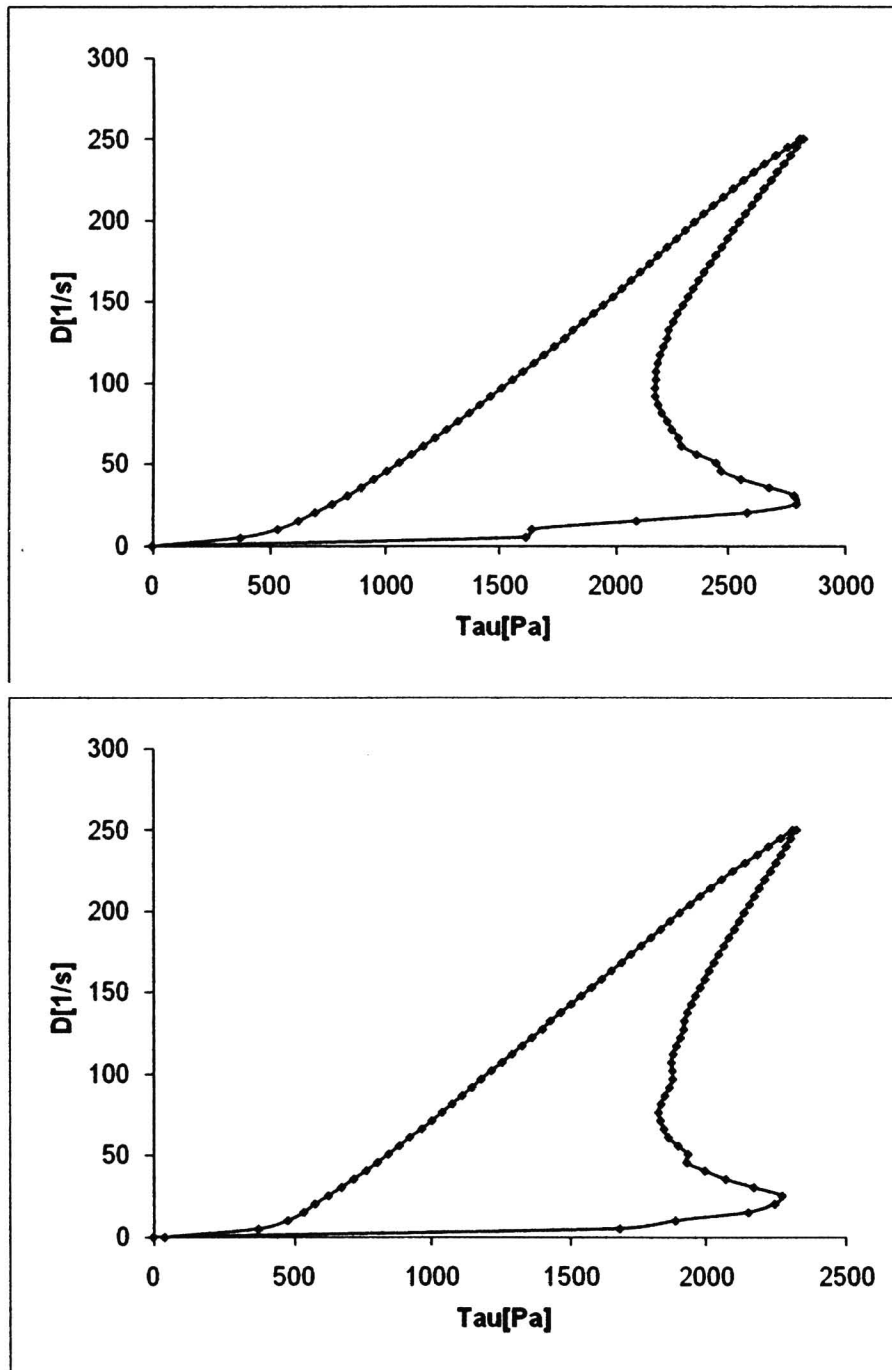
- Cold cream
- Vanishing cream (Hand Cream)
- Moisturing cream and lotion

6.2.2 ลิปปาล์มและลิปสติก ครีมทาแก้ม

6.3 ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์นาน (Sustain released tablets)

1. ตำรับ White Ointment, USP

ตำรับ White Ointment, USP เป็นตำรับต้นแบบของยาพื้นจีซึ่งที่มีความเป็นมันมาก (Oleaginous base) สูตรตำรับประกอบด้วย beeswax 5% โดยน้ำหนักใน white soft paraffin มีลักษณะเป็นมันมาก เหนียวเหนอะหนะ จากการทดลองทดแทน beeswax ในสูตรตำรับด้วยไขพืชจากใบกล้วยในปริมาณ 5%, 3%, 2% และ 1% ตามลำดับ พบว่าตำรับที่ได้ลักษณะใกล้เคียงกับตำรับต้นแบบมากที่สุด คือ ตำรับที่มีไขพืชจากใบกล้วย 2% ทดแทน beeswax 5% ปริมาณไขของแข็งในตำรับลดลง เนื่องจาก ไขพืชจากใบกล้วยมีจุดหลอมเหลวสูงกว่า beeswax (จุดหลอมเหลวของไขพืชจากใบกล้วย 69.74-78.6 องศาเซลเซียส และจุดหลอมเหลวของ beeswax เท่ากับ 60.82-67.86 องศาเซลเซียส รายงานโดย สุพร จารุมณี และคณะ) ตำรับที่ได้มีความคงตัวดี ไม่แยกชั้นเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องนาน 3 เดือน ผลการวัดความหนืดและกราฟการไหลของทั้งสองตำรับแสดงเปรียบเทียบในรูปที่ 17 ตำรับที่ทดแทน beeswax ด้วยไขพืชจากใบกล้วย 2% มีความหนืดลดลงเล็กน้อย แต่ยังคงแสดงลักษณะการไหลเหมือนตำรับต้นแบบ คือมีรูปแบบการไหลแบบ pseudoplastic with thixotropy ที่มีโครงสร้าง spur ที่ตำแหน่งเดียวกัน คือที่อัตรา การไหลที่ 25-30 รอบต่อนาที ทั้งนี้ เนื่องจาก ไขพืชจากใบกล้วยมีลักษณะโครงสร้างภายในที่เป็นรูปผลึกที่ไม่แตกต่างจาก beeswax (แสดงด้วย X-ray diffractograms รายงานโดย สุพร จารุมณี และคณะ) ดังนั้น การทดแทน beeswax ในสูตรตำรับ White Ointment, USP ด้วยไขพืชจากใบกล้วยจึงสามารถทำได้โดยการปรับปริมาณไขพืชจากใบกล้วยเพื่อให้ได้ความหนืดเหมาะสม โดยไม่มีผลต่อสมบัติการไหลของตำรับต้นแบบ

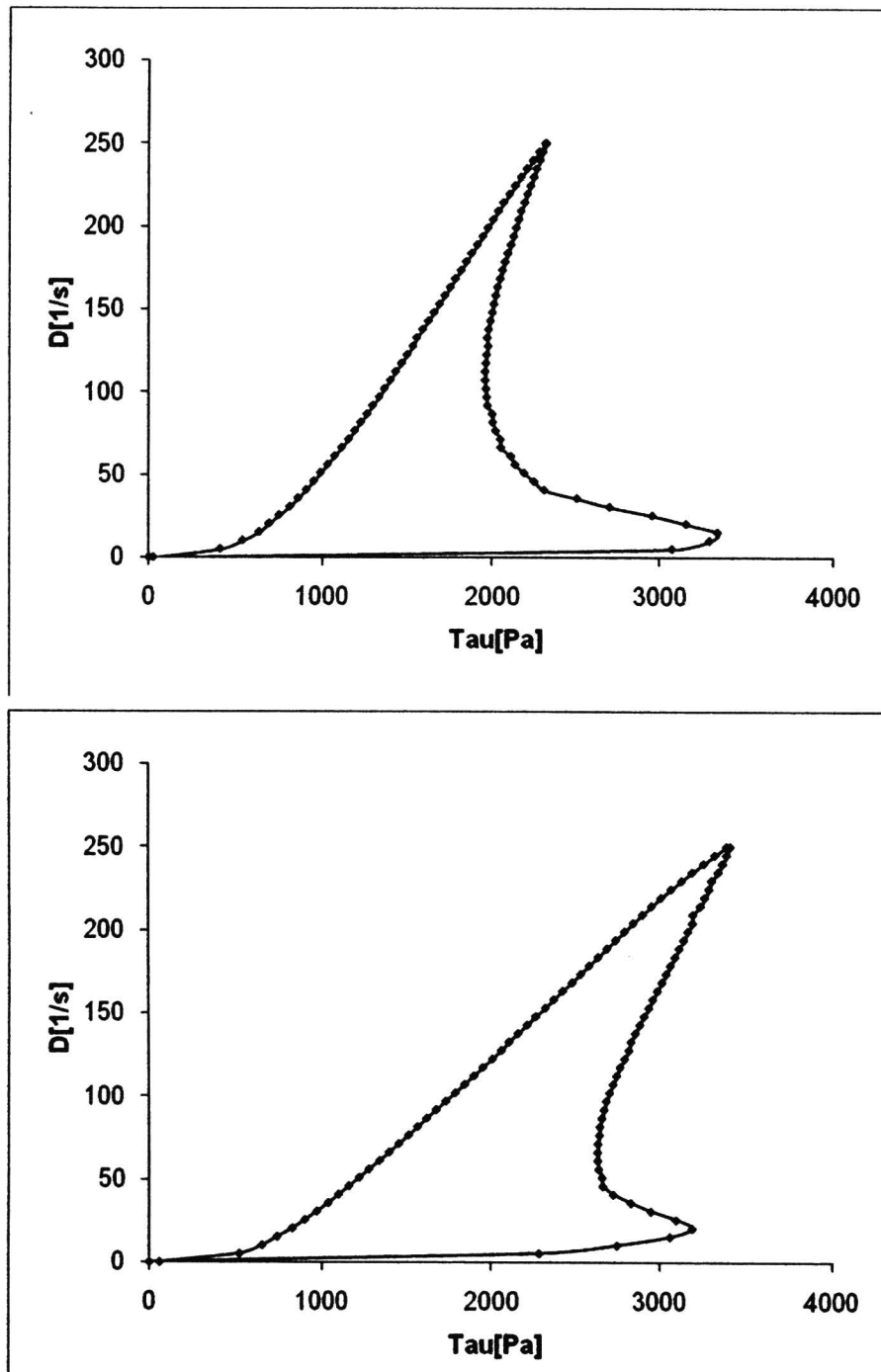


รูปที่ 17 กราฟการไหลของตำรับ White Ointment, USP; บน: Control;
ล่าง: ตำรับที่มี BNW 2%

2. ตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP

ตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP เป็นยาพื้นจีฟ้งชนิดดูดน้ำได้ (Absorption base) สามารถเข้ากับน้ำได้ แล้วเกิดเป็นอิมัลชันชนิดน้ำในน้ำมัน จึงมีลักษณะเป็นมัน เมื่อทาแล้วล้างออกด้วยน้ำได้ยาก แต่ความเป็นมันน้อยกว่า White Ointment, USP ในสูตรตำรับของ Hydrophilic Petrolatum, USP มี beeswax 8% และ stearyl alcohol 3% เป็นสารเพิ่มความข้นหนืด และมี cholesterol เป็นตัวทำ

อิมัลชันชนิดที่ทำให้เกิดอิมัลชันชนิดน้ำในน้ำมัน ในการพัฒนาสูตรตำรับ โดยการทดแทน beeswax ด้วย ไขพืชจากใบกล้วย ในปริมาณ 8%, 5%, 3% และ 2% ตามลำดับ ได้ตำรับที่มีลักษณะดี เนื้อเนียน ตำรับที่มีลักษณะใกล้เคียงกับตำรับต้นแบบมากที่สุด คือตำรับที่มีไขพืชจากใบกล้วย 3% ซึ่งให้ความหนืดและลักษณะการไหลของตำรับไม่แตกต่างจากตำรับต้นแบบมาก ดังแสดงในรูปที่ 18 ลักษณะการไหลของตำรับคล้ายกับตำรับ White Ointment, USP คือเป็นแบบ pseudoplastic with thixotropy ที่แสดงลักษณะ spur ที่แรงกระทำต่ำๆ ตำรับ Hydrophilic Petrolatum จึงเป็นตำรับที่สามารถใช้ไขพืชจากใบกล้วย ทดแทนสารไขที่เป็นของแข็งในตำรับได้



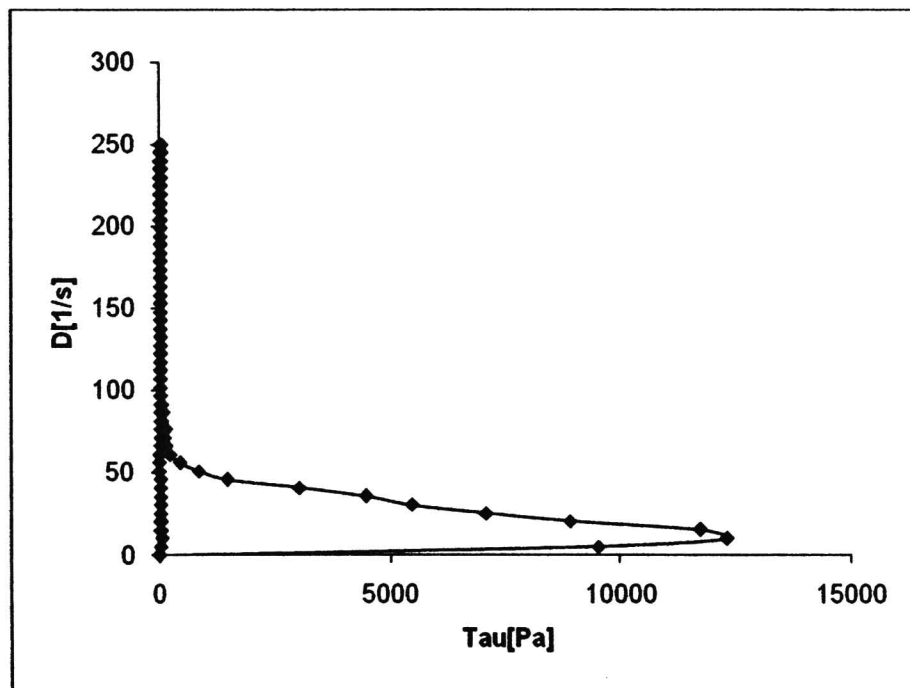
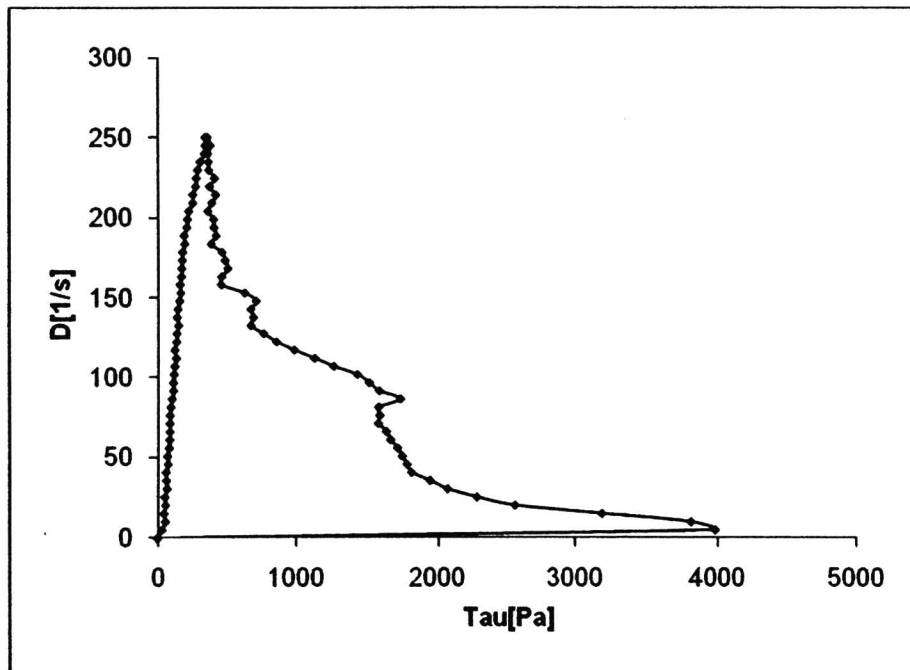
รูปที่ 18 กราฟการไหลของตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP; บน: Control; ล่าง: ตำรับที่มี BNW 3%

3. คำรับ Hydrophilic Ointment, USP

คำรับ Hydrophilic Ointment, USP เป็นยาพื้นผิวน้ำที่เข้ากับน้ำได้หรือล้างด้วยน้ำได้ง่าย (Water-miscible/water-removable base) อยู่ในรูปของอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ โดยมี sodium lauryl sulfate 1% เป็นตัวทำอิมัลชัน การพัฒนาสูตรคำรับโดยการทดแทนสารไขที่เป็นของแข็งในคำรับ คือ stearyl alcohol ด้วยไขพืชจากใบกล้วย ในปริมาณ 25 %, 15% และ 10% ตามลำดับ พบว่า ได้คำรับที่ได้มีเนื้อค่อนข้างหยาบเมื่อเทียบกับคำรับต้นแบบ และมีความข้นหนืดเพิ่มขึ้นมากตามปริมาณของไขพืชจากใบกล้วย คำรับที่มีไขพืชจากใบกล้วย 25% มีลักษณะแข็งมาก ไม่นำใช้ คำรับที่มีปริมาณไขพืชจากใบกล้วย 10% มีความหนืดมากกว่าคำรับต้นแบบ แสดงในรูปที่ 19 ลักษณะการไหลต้นแบบและคำรับที่ทดแทนด้วยไขพืชจากใบกล้วยแตกต่างกันมาก คำรับต้นแบบแสดงการไหลแบบ pseudoplastic with thixotropy ที่อัตราการหมุนของ plate สูงสุด คือ 250 รอบต่อนาที คำรับจะสูญเสียความหนืดอย่างมาก ได้กราฟช่วงที่ค่อนข้างและอยู่ชิดกับแกน Y แต่ยังแสดงการลดลงของความหนืดอย่างช้าๆ เมื่อเทียบกับคำรับที่ทดแทน stearyl alcohol ด้วยไขพืชจากใบกล้วย แม้จะให้ความหนืดมากกว่า แต่ที่อัตราการหมุนของ plate สูงสุด คำรับสูญเสียความหนืดทั้งหมด หรือกลายเป็นของเหลว แสดงว่า คำรับที่มีไขพืชจากใบกล้วยมีความคงตัวน้อยกว่าคำรับที่มี stearyl alcohol อธิบายได้ว่า เนื่องจาก Hydrophilic Ointment, USP เป็นยาพื้นผิวน้ำอิมัลชัน จึงไม่คงตัวต่อแรงกระทำภายนอก เกิดการแยกชั้นของอิมัลชัน แต่เมื่อเปรียบเทียบกับคำรับที่มี stearyl alcohol และไขพืชจากใบกล้วยอยู่ในคำรับ พบว่า คำรับที่มี stearyl alcohol มีความคงตัวมากกว่า เนื่องจากคุณสมบัติของ stearyl alcohol ซึ่งนอกจากจะทำหน้าที่เพิ่มความข้นหนืด (stiffening agent) ให้กับคำรับแล้ว ยังมีคุณสมบัติที่เป็น weak emulsifier) จึงมีข้อดีกว่าไขพืชจากใบกล้วย

4. คำรับ Methyl salicylate Ointment (ยาหม่อง)

คำรับ Methyl salicylate Ointment หรือยาหม่อง (รูปที่ 20) เป็นคำรับยาที่มีตัวยาสำคัญ คือ methyl salicylate เป็นของเหลวระเหยง่าย และน้ำมันหอมระเหยอื่นๆ มีสารไขที่เป็นของแข็งที่ช่วยเพิ่มความข้นหนืดให้แก่คำรับ คือ white beeswax และ hard paraffin คำรับมีลักษณะเป็นมัน เนื่องจากไขพืชจากใบกล้วยมีคุณลักษณะที่ใกล้เคียงกับ beeswax จึงพัฒนาสูตรยาหม่อง โดยการทดแทน beeswax ด้วยไขพืชจากใบกล้วยในปริมาณต่างๆ คือ 13%, 8% และ 4% ตามลำดับ คำรับที่มีลักษณะดี ใกล้เคียงกับคำรับต้นแบบ คือเมื่อใช้ไขพืชจากใบกล้วย 8% แต่คำรับที่มีไขพืช 4% ก็มีลักษณะที่ดี อ่อนนุ่ม ทาง่าย เมื่อเปรียบเทียบกับกลิ่นของตัวยาสำคัญระหว่างคำรับต้นแบบกับคำรับที่ทดแทน beeswax ด้วยไขพืชจากใบกล้วย พบว่า คำรับที่มีการทดแทนด้วยไขพืชจะมีกลิ่นของตัวยาน้อยกว่าเล็กน้อย เนื่องมาจาก ในการเตรียมคำรับที่มีการทดแทนด้วยไขพืช จะต้องเติมสารละลายตัวยาลงในยาพื้นที่หกลอมเหลว ที่อุณหภูมิสูงกว่า เพราะถ้าอุณหภูมิต่ำลง จะเกิดการตกผลึกของไขพืชจากใบกล้วย ซึ่งมีจุดหลอมเหลวและจุดแข็งตัวที่อุณหภูมิสูงกว่า beeswax ดังนั้น จึงทำให้เกิดการสูญเสียของตัวยาสำคัญบางส่วนไป อย่างไรก็ตาม ปัญหาสามารถแก้ไขได้ โดยการเตรียมคำรับในภาชนะปิด เพื่อลดการสูญเสียตัวยาสำคัญที่ระเหยง่าย



รูปที่ 19 กราฟการไหลของตำรับ Hydrophilic Ointment, USP; บน: Control;
ล่าง: ตำรับที่มี BNW 10%



รูปที่ 20 ผลิตภัณฑ์ คำรับMethylsalicylate Ointment (ยาหม่อง)ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ (การนำเสนอผลงานวิจัย ในงานวันวิชาการมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 5 “วิถีวิจัย ทศวรรษที่ 5 สู่ ความเป็นเลิศ” วันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ณ หอประชุม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)

ยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา

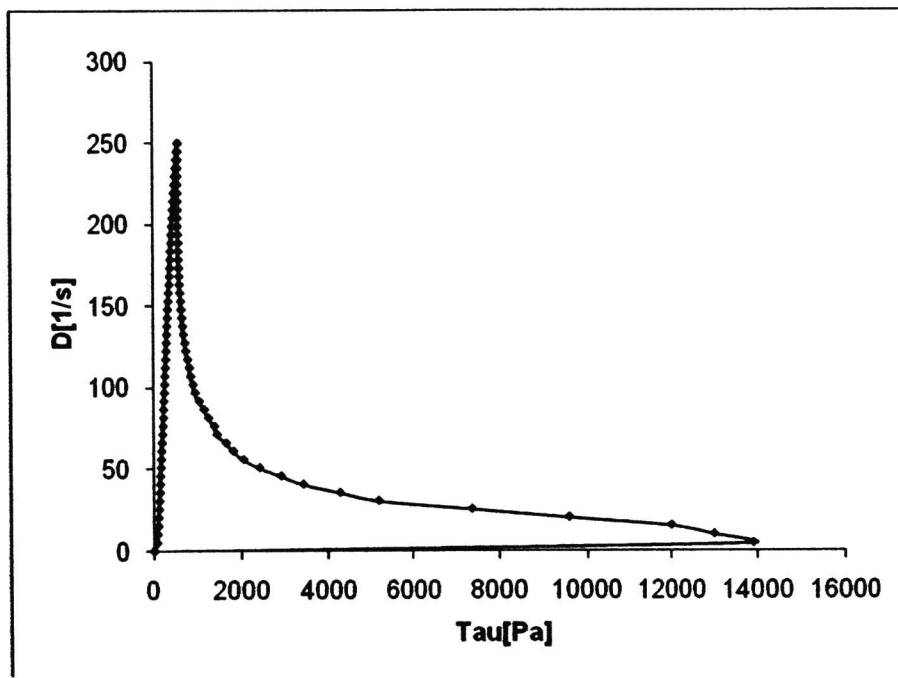
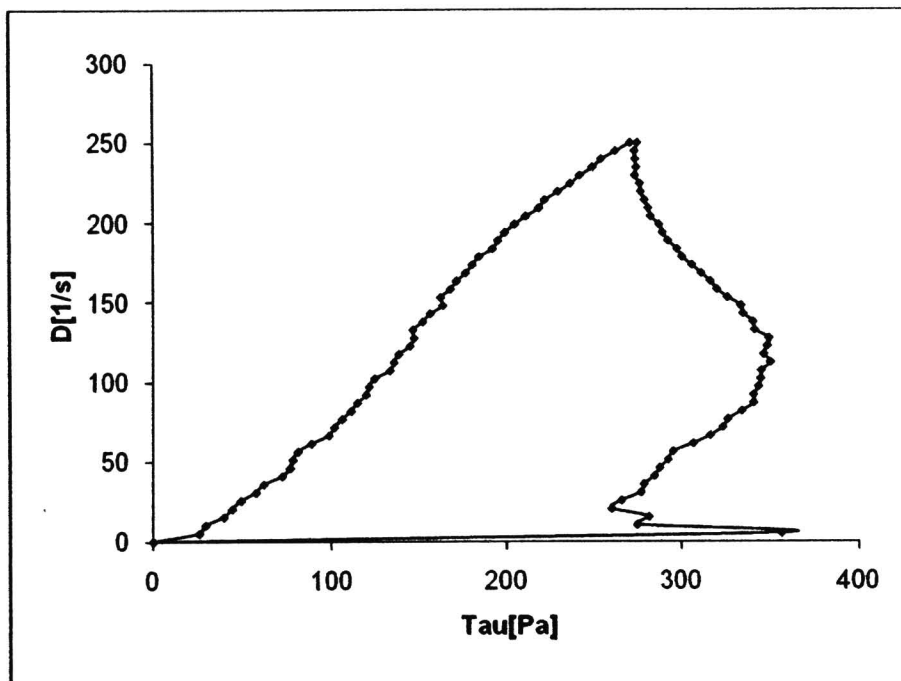
การพัฒนาครีมสำหรับตำรับยา ได้คัดเลือกยาพื้นครีมต้นแบบที่มีลักษณะที่ดีและมีความคงตัวทางกายภาพ คือ สูตร A เป็นยาพื้นครีมที่เป็นอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ มี Tween 80 และ Span 60 เป็นตัวทำอิมัลชัน มีสารใจที่เพิ่มความแข็งของตำรับ คือ stearyl alcohol และ cetyl alcohol จากการทดลองทดแทนสารใจที่เป็นของแข็งด้วยไขพืชจากใบกล้วย โดยเริ่มที่ปริมาณ 2.0%, 1.0%, 0.5% และ 0.25% พบว่า ตำรับที่มีไขพืชจากใบกล้วย 0.25% เป็นตำรับที่มีลักษณะดีและคงตัว ใกล้เคียงกับตำรับต้นแบบมากที่สุด และสูตร B เป็นยาพื้นครีมอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำที่มี triethanolamine stearate เป็นตัวทำอิมัลชันหลัก มี cetareth-25 (polyoxyethylene ether of cetyl/stearyl alcohol) เป็นตัวทำอิมัลชันเสริม และมี glyceryl monstearate และ stearic acid เป็นสารเพิ่มความแข็ง โดยสามารถทดแทนบางส่วนด้วยไขพืชจากใบกล้วย 0.25% ได้ตำรับที่มีลักษณะใกล้เคียงกับตำรับต้นแบบ

ยาพื้นครีมและโลชั่นทางเครื่องสำอาง ประกอบด้วย

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

ตำรับ Cold Cream

ตำรับ Cold Cream ต้นแบบเป็นสูตรตำรับที่เป็นอิมัลชันชนิดน้ำในน้ำมัน ที่มีตัวทำอิมัลชัน คือ Span 80 และ สารลดแรงตึงผิว (sodium cerotate) ที่ได้จากปฏิกิริยาระหว่างกรดไขมัน cerotic acid ใน beeswax กับ sodium borate การพัฒนาสูตรตำรับโดยการทดแทน beeswax ทั้งหมดที่มีในตำรับ หรือ ทดแทนบางส่วน (4%, 8% และ 12%) พบว่า ได้ตำรับที่มีลักษณะตามที่แสดงในตารางที่ 26 เนื่องจากไขพืชจากใบกล้วยมีจุดหลอมเหลวและจุดแข็งตัวสูงกว่า beeswax ขณะที่ครีมเย็นลง ไขพืชจากใบกล้วยจะเกิดผลึกแข็งตัวก่อน ทำให้ได้ลักษณะเนื้อครีมที่ค่อนข้างหยาบ แยกตัวออกมาเป็นเม็ดเล็กๆ ตำรับที่มีลักษณะดี คือตำรับที่ 1.5 มีไขพืชจากใบกล้วย 4% และมี Span 80 เพิ่มขึ้นเป็น 2% ตำรับที่มี Span 80 0.5% และ Tween 80 0.5% เกิดการแยกชั้น การที่ต้องเพิ่มปริมาณ Span 80 เนื่องจากปริมาณกรดไขมันอิสระที่มีอยู่ในไขพืชจากใบกล้วยมีอยู่ในปริมาณน้อยกว่าที่มีอยู่ใน beeswax (Acid value ของไขพืชจากใบกล้วยเท่ากับ 3.58 ± 0.92 , รายงานโดยสุพร จารุมณี และคณะ ในขณะที่ค่า acid value ของ beeswax เท่ากับ 17-24) เมื่อนำตำรับที่ 1.5 ไปวัดความหนืดและกราฟการไหล (รูปที่ 21) พบว่า ครีมที่มีความหนืดสูงกว่ามาก แต่สมบัติ thixotropy ลดลง และเมื่อเพิ่มอัตราเร็วของการวัดจนถึง 250 รอบต่อวินาที พบว่า ตำรับที่ทดแทนด้วยไขพืชจากใบกล้วย มีความหนืดลดลงอย่างมาก จากกราฟพลางที่ขีดแกน Y และมีความชันมาก จึงสรุปได้ว่า แม้ไขพืชจากใบกล้วยจะมีสมบัติทางกายภาพคล้ายกับ beeswax แต่สมบัติในการเพิ่มความคงตัวให้กับตำรับที่เป็นอิมัลชันได้ไม่ดีเท่า beeswax



รูปที่ 21 กราฟการไหลของตำรับ Cold Cream; บน: Control; ล่าง: ตำรับที่มี BNW (ตำรับ 1.5)

ตารางที่ 26 ลักษณะทางกายภาพของตำรับครีม Cold Cream

สูตรที่	ค่า pH	ลักษณะเนื้อครีม
Control	6	เนื้อเนียนละเอียด มีความมันมาก
1	7	เนื้อครีมสีขาว แข็ง มีลักษณะเป็นเม็ดๆ
1.1	6	เนื้อครีมสีขาว แข็ง มีลักษณะเป็นเม็ดใหญ่ๆ
1.2	6	เนื้อครีมสีขาว มีลักษณะเป็นเม็ดๆ
1.3	6	เนื้อครีมสีขาว มีลักษณะเป็นเม็ดๆ
1.4	6	เนื้อครีมสีขาว มีลักษณะเป็นเม็ดๆ
1.5	6	เนื้อครีมสีขาว เนื้อค่อนข้างหยาบ
1.6	6	เนื้อครีมสีขาว มีลักษณะเป็นเม็ดๆตั้งไว้ แยกเป็น 2 ชั้น

ตำรับ Hand Cream (Vanishing Cream)

ตำรับ Moisturizing Cream

ตำรับ Moisturizing Lotion (Body Lotion)

ตำรับ Rouge Cream

จากการพัฒนาสูตรตำรับที่ใช้ทางเครื่องสำอางสำหรับเป็นครีมบำรุงสำหรับมือ (Hand cream) (รูปที่ 22) ครีมให้ความชุ่มชื้น (Moisturizing cream) (รูปที่ 23) โลชันบำรุงผิวสำหรับทาตัว (Moisturizing body lotion) (รูปที่ 24) และ ครีมทาแก้ม (Rouge cream) ได้สูตรที่มีลักษณะที่ดีเมื่อทดสอบสาร ไซท์มีอยู่ ในสูตรเดิมด้วยไซท์ฟิชจากใบกล้วย 0.25% และเมื่อนำมาศึกษาความคงสภาพและวัดความหนืดที่สภาวะ ทดสอบต่างๆ ได้ผล ดังแสดงในตารางที่ 27-29 โดยเป็นค่าเฉลี่ยของ 3 ขวด คือ แม้ว่า ทุกตำรับคงตัวดี ไม่ เกิดการแยกชั้น (ยกเว้นตำรับครีมทาแก้ม ที่เก็บที่อุณหภูมิ 40 °C /75 % RH) แต่ค่า pH ของตำรับต่างๆมี แนวโน้มลดลง ตามอุณหภูมิและความชื้นที่สูงขึ้น แสดงว่า ตำรับมีแนวโน้มจะไม่คงตัวเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ สูง แต่การเปลี่ยนแปลงที่เกิดกับตำรับที่เก็บที่อุณหภูมิห้องน้อยกว่า น่าจะได้ตำรับที่คงตัวที่อุณหภูมิห้อง การเปลี่ยนแปลงน้ำหนักมีแนวโน้มลดลงตามสภาวะเก็บ ทั้งนี้ขึ้นกับการออกแบบภาชนะบรรจุให้ เหมาะสม



รูปที่ 22 ผลิตภัณฑ์ คำรับ Hand Cream (คำรับ H-3) ที่ใช้ใจพิชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ (การนำเสนอผลงานวิจัย ในงานวันวิชาการมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 5 “วิถีวิจัยทศวรรษที่ 5 สู่ความเป็นเลิศ” วันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ณ หอประชุมมหาวิทยาลัยเชียงใหม่)



รูปที่ 23 ผลิตภัณฑ์ คำรับ Moisturizing Cream (คำรับ M-2) ที่ใช้ใจพิชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ (การนำเสนอ ในงานวันวิชาการมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 5 “วิถีวิจัยทศวรรษที่ 5 สู่ความเป็นเลิศ” วันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ณ หอประชุมมหาวิทยาลัยเชียงใหม่)



รูปที่ 24 ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Body Lotion (ตำรับ B-2) ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ (การนำเสนอผลงานวิจัย ในงานวันวิชาการมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 5 “วิถีวิจัย ทศวรรษที่ 5 สู่ความเป็นเลิศ” วันที่ 26-27 พฤศจิกายน 2552 ณ หอประชุมมหาวิทยาลัยเชียงใหม่)

ตารางที่ 27 ค่า pH และน้ำหนัก ของตำรับตัวอย่าง ที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิห้อง นาน 3 เดือน

ตำรับ	ค่า pH				น้ำหนักของสาร (g)			
	ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ		ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ	
	pH	ค่าเฉลี่ย	pH	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย
Body lotion (B-2)	5.11	5.20 ± 0.08	5.30	5.31 ± 0.01	20.03	20.04 ± 0.01	20.00	20.00 ±0.03
	5.25		5.31		20.04		20.01	
	5.23		5.32		20.05		20.05	
Moisturizing cream (M-2)	4.00	3.99 ± 0.02	4.11	4.09 ± 0.02	20.00	20.01 ± 0.01	20.01	19.98 ±0.04
	3.99		4.07		20.02		19.99	
	3.97		4.08		20.02		19.94	
Hand cream (H-3)	4.37	4.38 ± 0.01	4.67	4.68 ± 0.01	20.03	20.02 ± 0.01	20.00	19.93 ±0.12
	4.39		4.68		20.02		19.80	
	4.39		4.69		20.01		20.00	

ตัวรับ	ค่า pH				น้ำหนักของสาร (g)			
	ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ		ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ	
	pH	ค่าเฉลี่ย	pH	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย
Rouge cream (R-1)	5.72	5.27 ± 0.40	5.07	5.06 ± 0.01	15.02	15.05 ± 0.03	15.00	14.93 ± 0.17
	5.11		5.05		15.05		14.74	
	4.98		5.05		15.07		15.06	

ทุกตัวรับที่นำไปทดสอบความคงตัวในสภาวะอุณหภูมิห้อง ไม่แยกชั้น

ตารางที่ 28 ค่า pH และน้ำหนัก ของตัวรับตัวอย่างที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิ 30 °C /65 % RH
นาน 3 เดือน

ตัวรับ	ค่า pH				น้ำหนักของสาร (g)			
	ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ		ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ	
	pH	ค่าเฉลี่ย	pH	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย
Body lotion (B-2)	5.11	5.20 ± 0.08	5.24	5.22 ± 0.02	20.03	20.01±0.01	19.47	19.77±0.26
	5.25		5.20		20.02		19.94	
	5.23		5.23		20.01		19.90	
Moisturizing cream (M-2)	4.00	3.99 ± 0.02	4.07	4.02 ± 0.06	20.01	20.01±0.01	19.99	19.99±0.02
	3.99		3.95		20.00		19.98	
	3.97		4.03		20.02		20.01	
Hand cream (H-3)	4.37	4.38 ± 0.01	4.68	4.67 ± 0.01	20.01	20.02±0.01	19.97	19.98±0.02
	4.39		4.67		20.03		20.00	
	4.39		4.67		20.02		19.98	
Rouge cream (R-1)	5.72	5.27 ± 0.40	4.95	4.96 ± 0.02	15.02	15.01±0.01	16.86	14.71±2.07
	5.11		4.95		15.00		12.73	
	4.98		4.98		15.02		14.53	

ทุกตัวรับที่นำไปทดสอบความคงตัวในสภาวะอุณหภูมิ 30 °C /65 % RH ไม่แยกชั้น

ตารางที่ 29 ค่า pH และน้ำหนัก ของตำรับตัวอย่างที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิ 40 °C /75 % RH นาน 3 เดือน

ตำรับ	ค่า pH				น้ำหนักของสาร (g)			
	ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ		ก่อนทดสอบ		หลังทดสอบ	
	pH	ค่าเฉลี่ย	pH	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย
Body lotion (B-2)	5.11	5.20 ± 0.08	5.18	5.18 ± 0.01	20.03	20.01±0.01	19.12	19.03 ±0.57
	5.25		5.18		20.02		18.85	
	5.23		5.17		20.01		19.94	
Moisturizing cream (M-2)	4.00	3.99 ± 0.02	3.65	3.65 ± 0.01	20.01	20.03± 0.02	19.48	18.75 ±0.68
	3.99		3.66		20.03		18.13	
	3.97		3.65		20.05		18.63	
Hand cream (H-3)	4.37	4.38 ± 0.01	4.21	4.20 ±0.03	20.04	20.03 ± 0.01	19.94	18.70 ±2.14
	4.39		4.17		20.02		16.23	
	4.39		4.23		20.04		19.94	
Rouge cream (R-1)	5.72	5.27 ± 0.40	4.96	4.91 ± 0.07	15.01	15.03 ± 0.03	15.10	15.39 ±0.44
	5.11		4.83		15.02		15.18	
	4.98		4.94		15.06		15.90	

ทุกตำรับที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิ 40 °C /75 % RH ไม่แยกชั้น ยกเว้นตำรับครีมทาแก้ม มีการแยกชั้นเล็กน้อย โดยมีชั้นน้ำมันลอยอยู่ที่ผิวหน้า

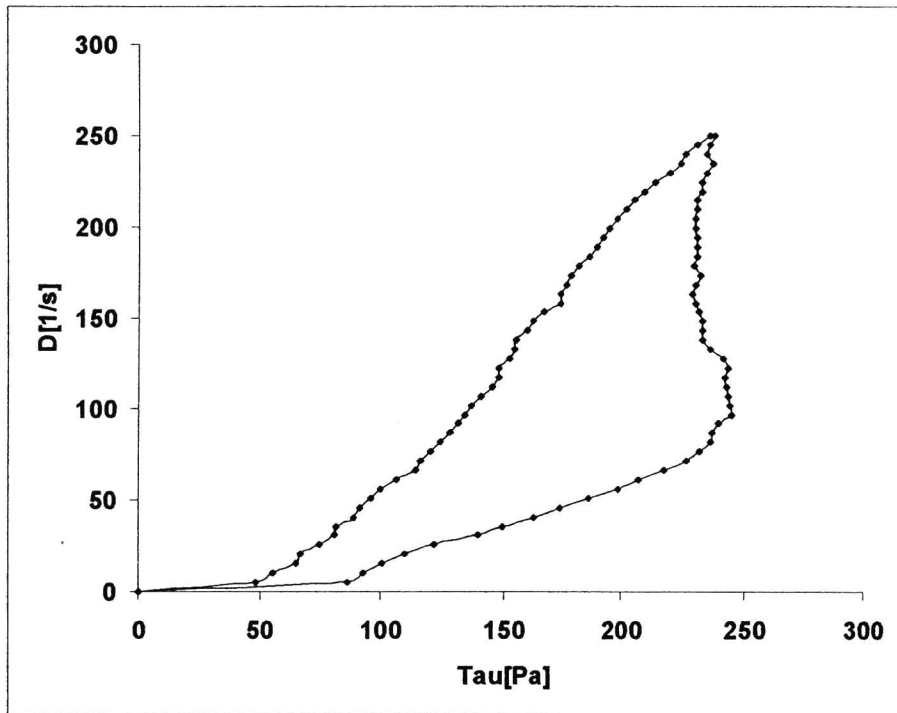
ตารางที่ 30 ความหนืดของตำรับตัวอย่างแสดงเป็นค่าเฉลี่ยของการวัด 3 ตำรับ (ตำรับละ 3 ครั้ง)

ตำรับ	ค่าความหนืด Eta [Pa s] ที่เวลาต่างๆ			
	เริ่มต้น (T = 0)	T=3 month ที่อุณหภูมิห้อง	T=3 month ที่ 30°C 65%RH	T=3 month ที่ 40°C 75%RH
Body lotion (B-2)	2.06 ± 1.995	1.59 ± 1.323	2.03 ± 1.871	2.25 ± 2.149
	1.69 ± 1.344	1.69 ± 1.344	1.78 ± 1.583	2.09 ± 1.828
	1.69 ± 0.214	1.69 ± 1.456	1.80 ± 1.502	1.67 ± 1.644
ค่าเฉลี่ย ± SD	1.82 ± 6.126	1.66 ± 0.058	1.87 ± 0.139	2.01 ± 0.300
Moisturizing	1.64 ±1.689	1.31 ± 1.149	1.3 ± 1.215	1.55 ± 1.458

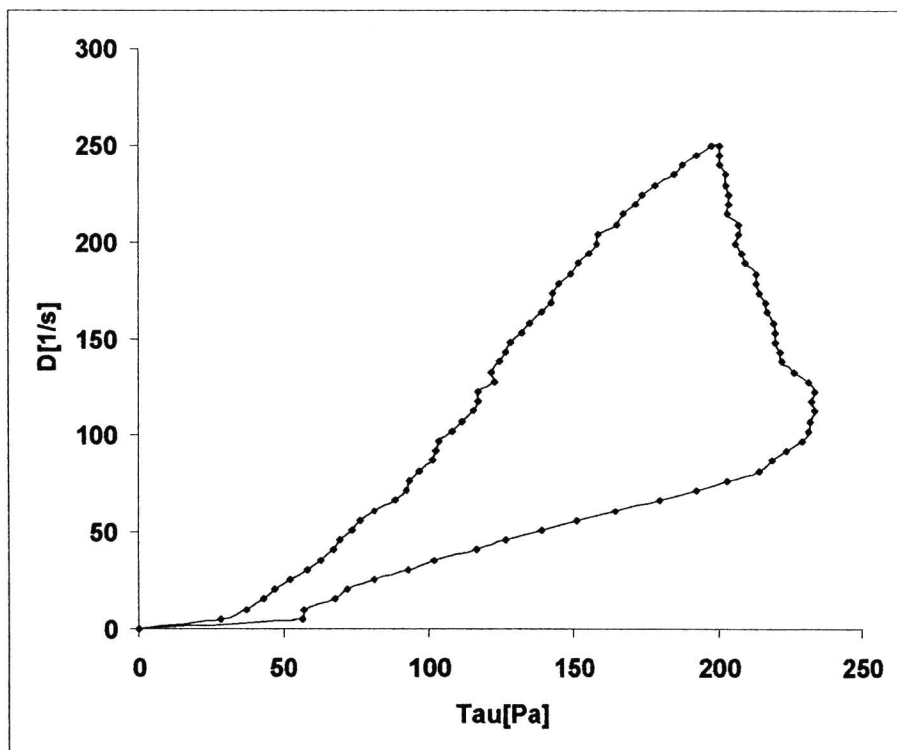
ตำรับ	ค่าความหนืด Eta [Pa s] ที่เวลาต่างๆ			
	เริ่มต้น (T = 0)	T=3 month ที่อุณหภูมิห้อง	T=3 month ที่ 30°C 65%RH	T=3 month ที่ 40°C 75%RH
cream (M-2)	1.60± 1.635	1.37 ± 1.247	1.35 ± 1.107	1.70 ± 1.570
	1.62 ± 1.596	1.41 ± 1.222	1.4 ± 1.427	1.63 ± 1.447
ค่าเฉลี่ย ± SD	1.62 ± 0.020	1.36 ± 0.050	1.35 ± 0.050	1.63 ± 0.075
Hand cream (H-3)	3.73 ± 2.743	4.20 ± 3.632	3.63 ± 2.846	3.28 ± 2.406
	3.69 ± 2.716	4.30 ± 3.834	3.72 ± 3.129	3.27 ± 2.209
	3.88 ± 3.097	4.32 ± 3.605	3.26 ± 2.693	3.25 ± 2.329
ค่าเฉลี่ย ± SD	3.77 ± 0.100	4.27 ± 0.064	3.54 ± 0.244	3.27 ± 0.015
Rouge cream (R-1)	7.48 ± 5.738	9.63 ± 11.80	9.21 ± 10.322	7.39 ± 3.980
	7.03 ± 6.715	8.95 ± 5.814	10.16 ± 9.820	6.48 ± 3.413
	6.64 ± 5.660	8.92 ± 8.288	9.05 ± 8.409	7.85 ± 4.163
ค่าเฉลี่ย ± SD	7.05 ± 0.420	9.167 ± 0.402	9.47 ± 0.600	7.24 ± 0.697

ตารางที่ 30 แสดงค่าความหนืดของตำรับเมื่อเตรียมเสร็จใหม่ พบว่า ความหนืดของแต่ละตำรับแตกต่างกัน โดยตำรับครีมทาแก้มมีความหนืดสูงสุด รองลงมาคือ Hand cream สำหรับ moisturizing cream และ Body lotion มีความหนืดเมื่อเริ่มต้นใกล้เคียงกัน ภายหลังจากที่นำไปทดสอบความคงตัวที่สภาวะทดสอบต่างๆ นาน 3 เดือน ความหนืดของทุกตำรับเปลี่ยนแปลงไปไม่มาก ยกเว้นตำรับครีมทาแก้ม (Rouge cream) ซึ่งชั้นหนืดมากขึ้นในเกือบทุกสภาวะทดสอบ

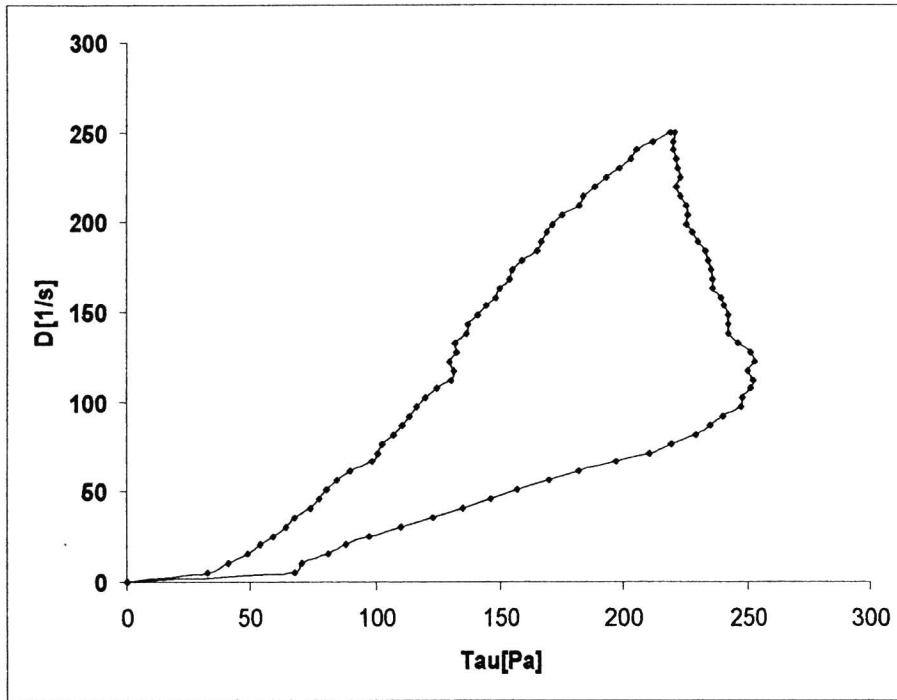
รูปที่ 25-40 แสดงกราฟการไหลของตำรับ Body lotion ตำรับ Moisturizing cream ตำรับ Hand cream และ ตำรับ Rouge cream เมื่อเวลาเริ่มต้น หลังจากเก็บไว้ที่สภาวะทดสอบต่างๆ นาน 3 เดือน ได้แก่ ที่อุณหภูมิห้อง ที่อุณหภูมิ 30°C 65%RH และอุณหภูมิ 40°C 75%RH ตามลำดับ ทุกตำรับมีการไหลเป็นแบบ pseudoplastic with thixotropy แต่แสดงสมบัติ thixotropy แตกต่างกัน ตำรับที่มีสมบัติ thixotropy มากคือ ตำรับ Body lotion และ ตำรับ Rouge cream ซึ่งการมีสมบัติ thixotropy ไม่ขึ้นกับความหนืดของตำรับ ตำรับ Body lotion มีความหนืดใกล้เคียงกับตำรับ Moisturizing cream แต่ตำรับ Body lotion แสดงสมบัติ thixotropy มากกว่า ตำรับที่มีสมบัติ thixotropy มากกว่ามีข้อดีกว่า คือ ในสภาวะเก็บไว้ตำรับจะมีความหนืดสูง โอกาสการแยกชั้นของตำรับเกิดได้น้อย การที่ตำรับต่างๆ มีความหนืดและสมบัติ thixotropy แตกต่างกันนั้น เนื่องมาจากการมีส่วนประกอบในสูตรตำรับแตกต่างกัน แต่ไม่ได้ขึ้นกับการมีไขมันจากใบกล้วยเป็นส่วนประกอบ เนื่องจากในทุกตำรับมีไขมันจากใบกล้วยในปริมาณที่เท่ากัน คือ 0.25%



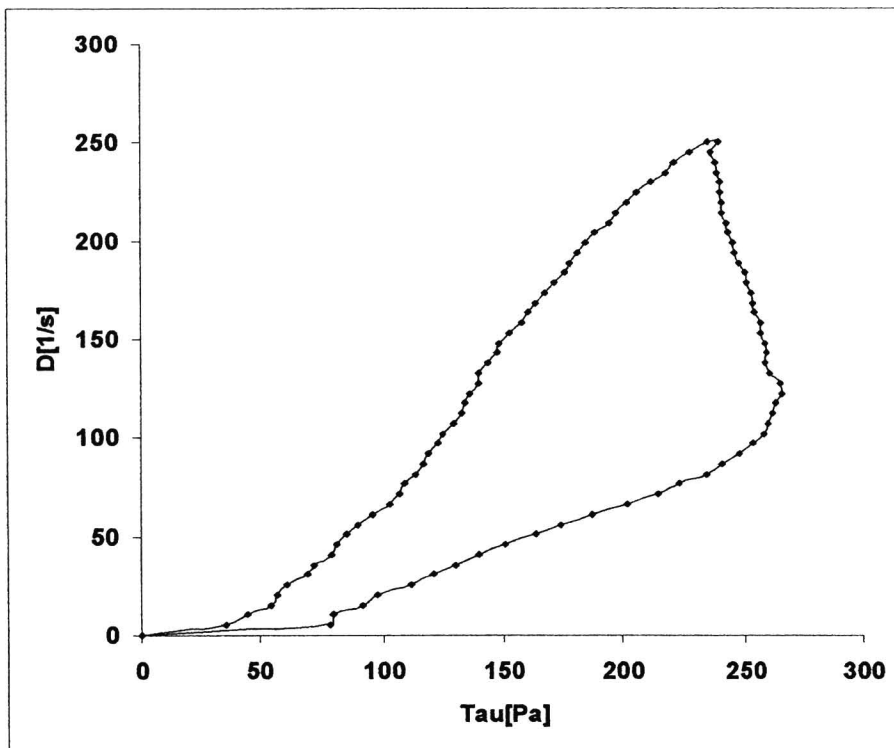
รูปที่ 25 กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)



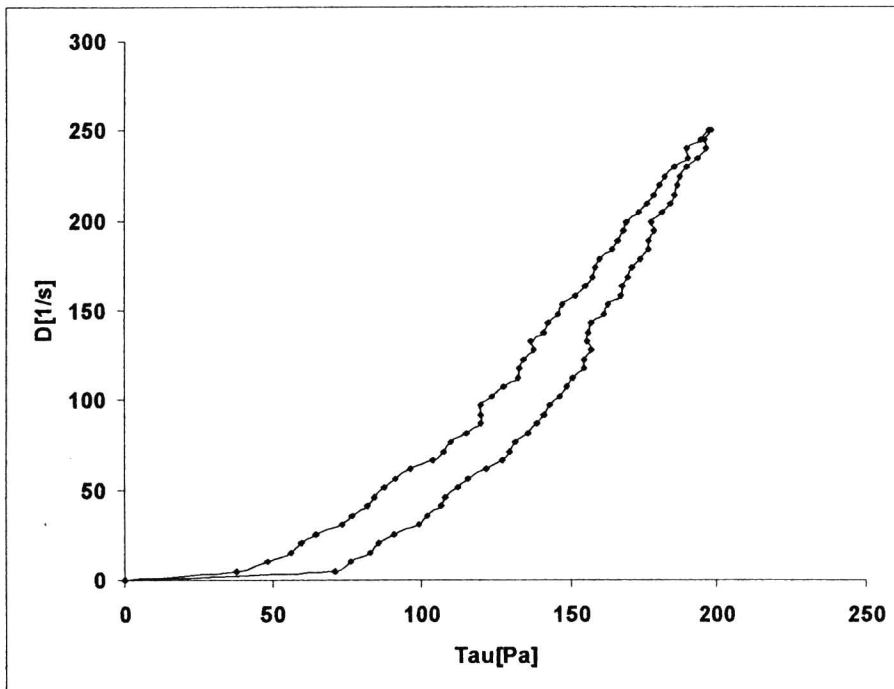
รูปที่ 26 กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง



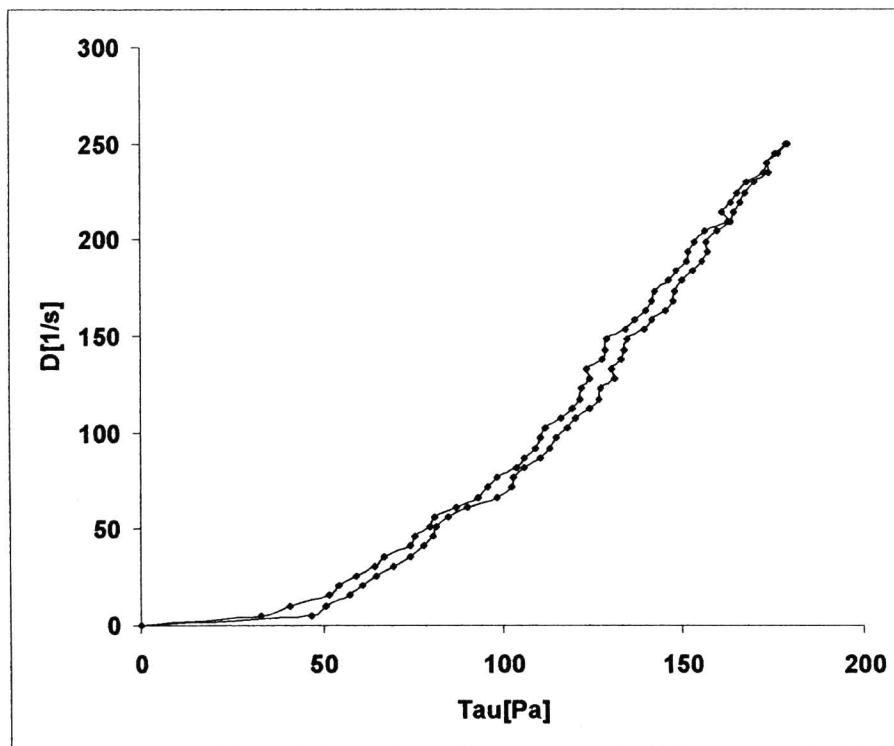
รูปที่ 27 กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 30°C/65% RH



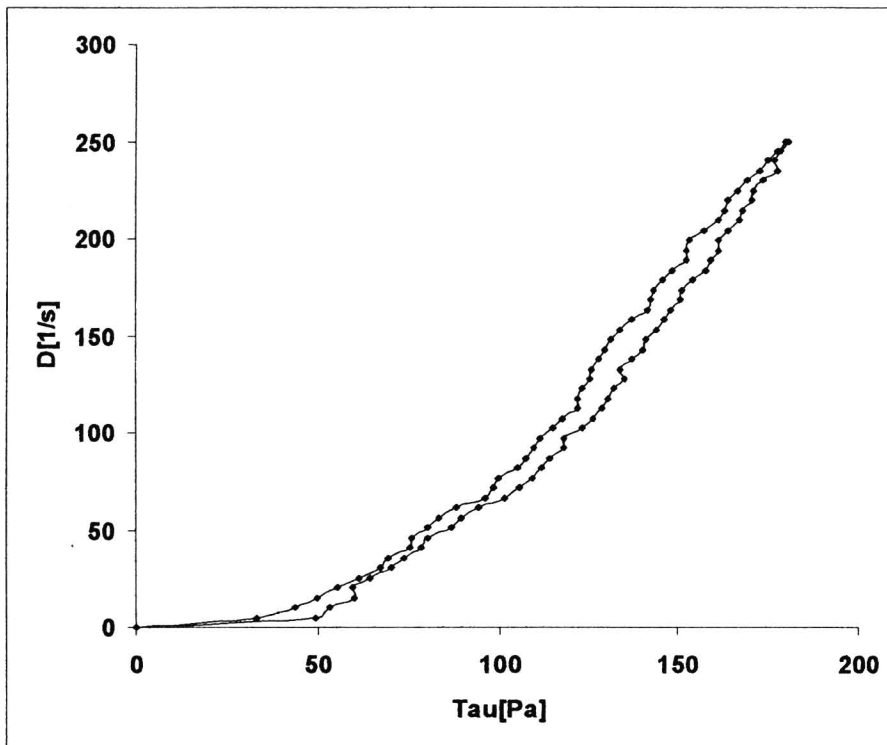
รูปที่ 28 กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 40°C/75% RH



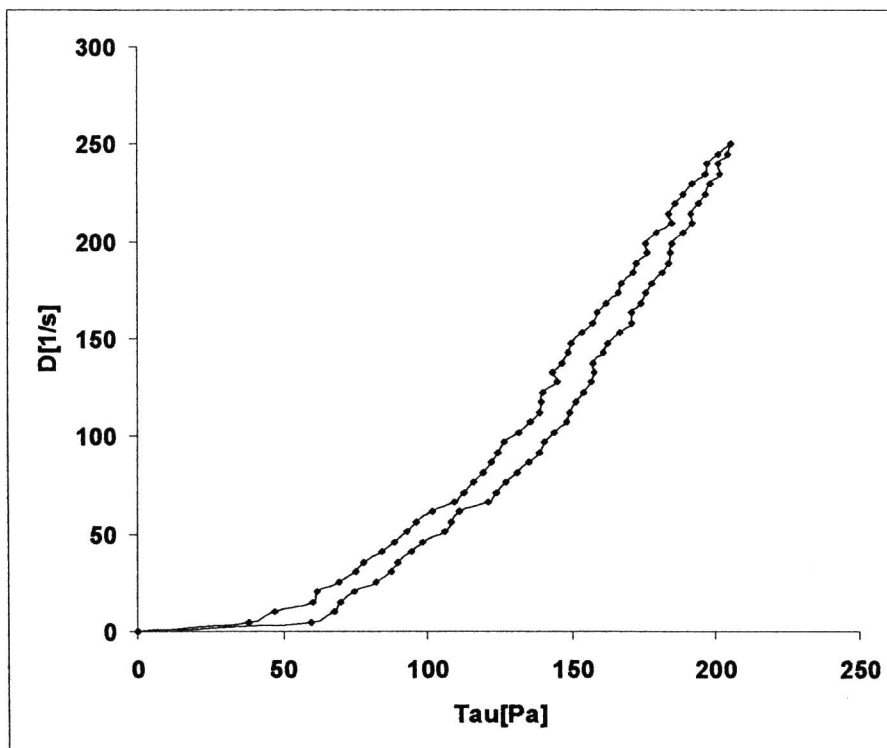
รูปที่ 29 กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)



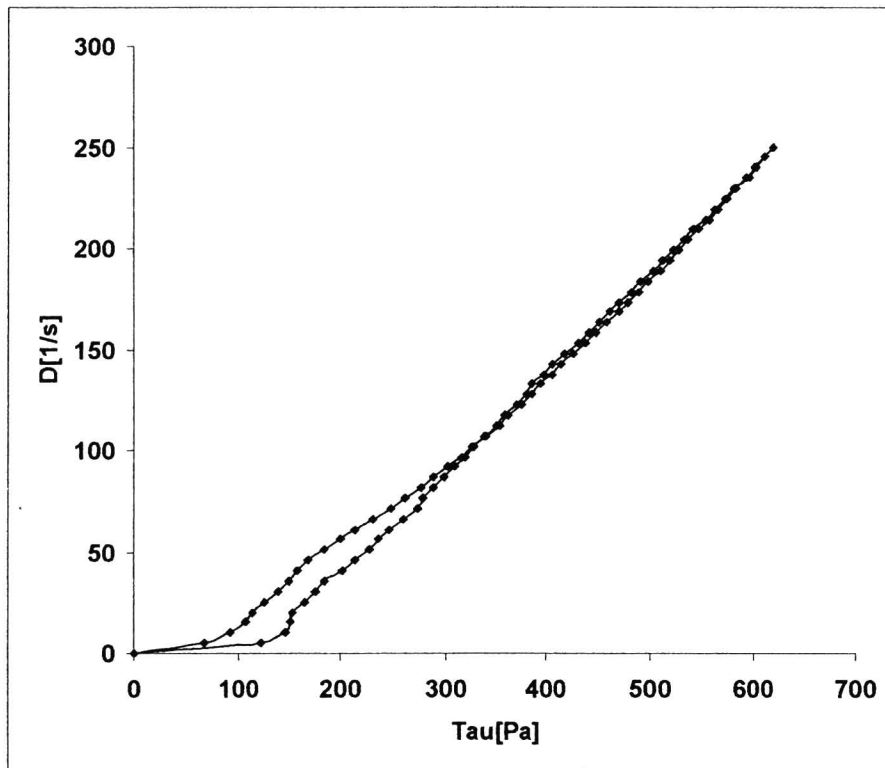
รูปที่ 30 กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง



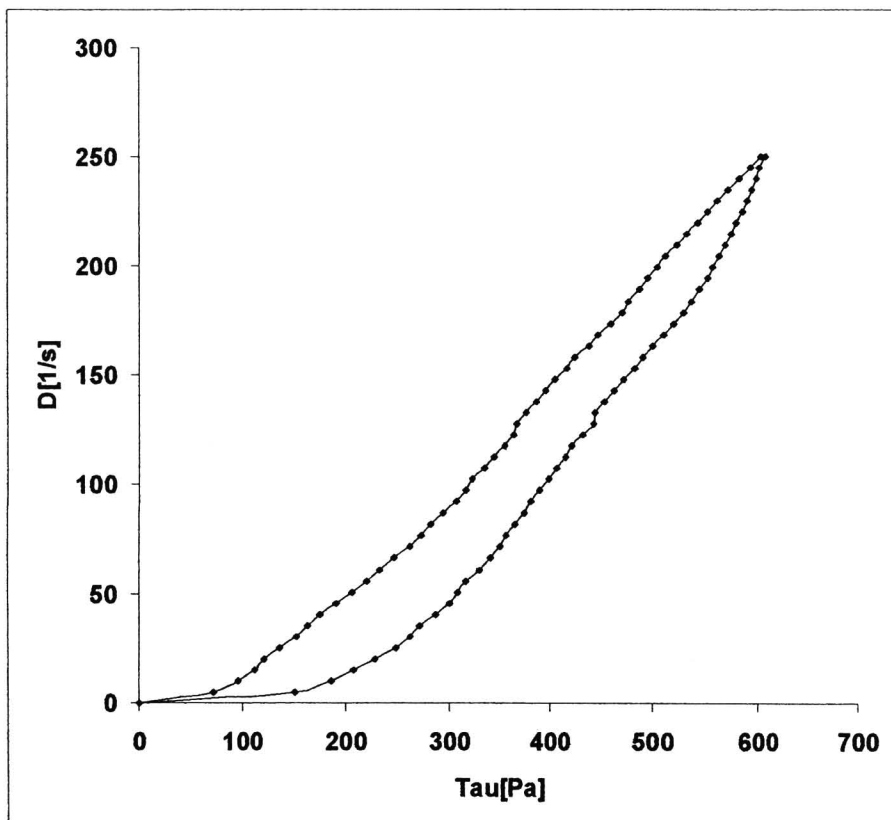
รูปที่ 31 กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 30°C/65% RH



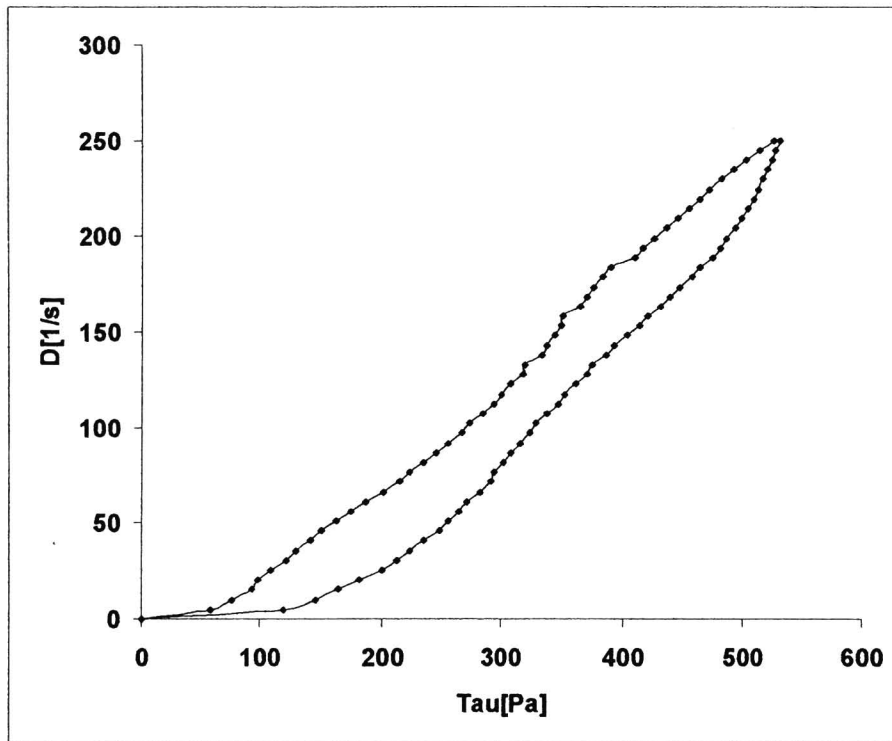
รูปที่ 32 กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 40°C/75% RH



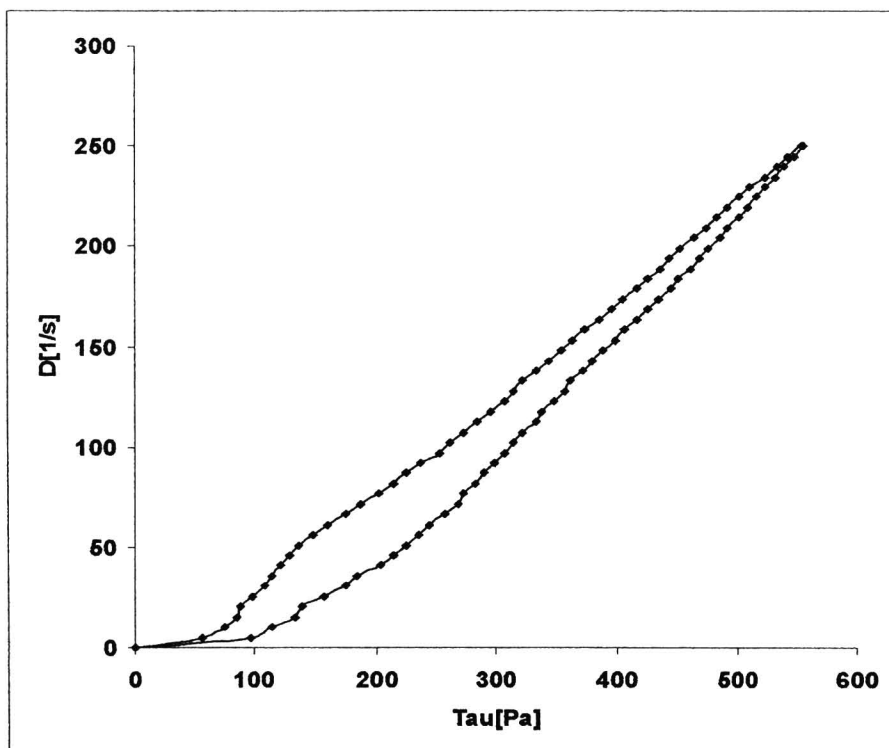
รูปที่ 33 กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)



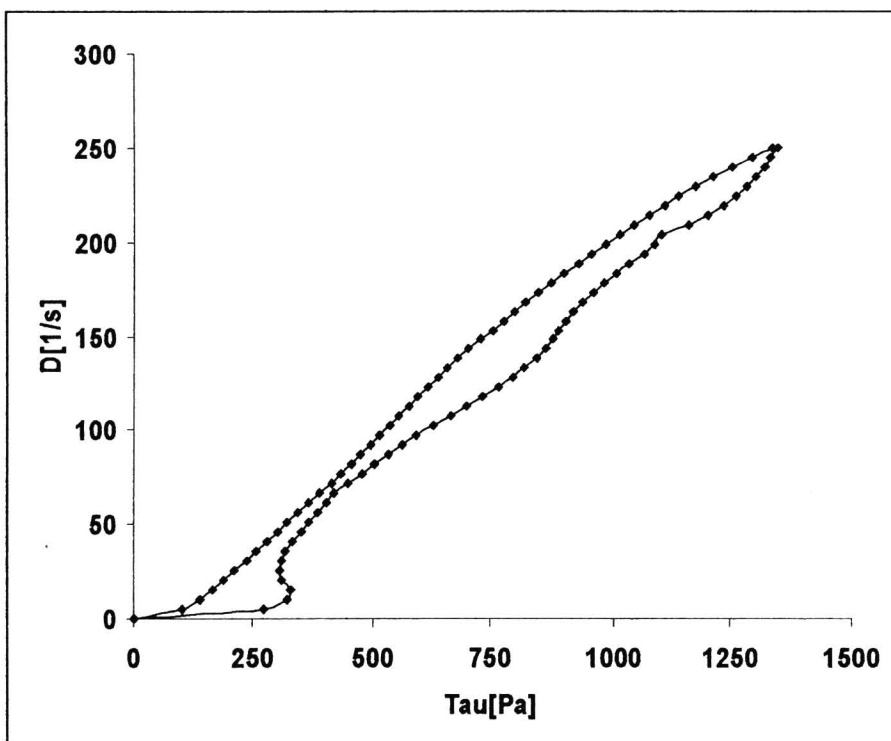
รูปที่ 34 กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง



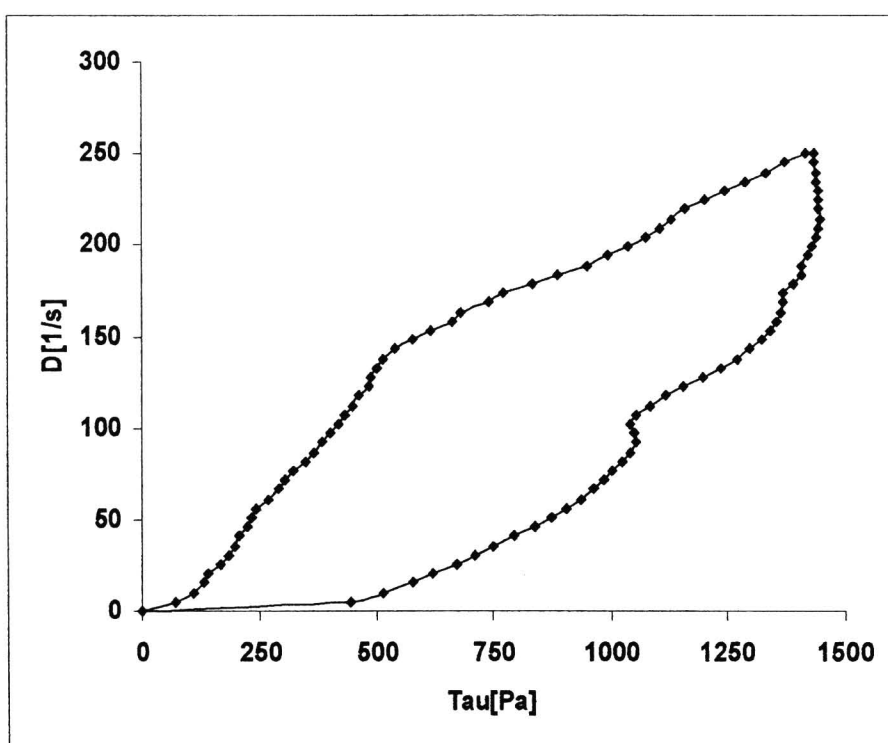
รูปที่ 35 กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 30°C/65% RH



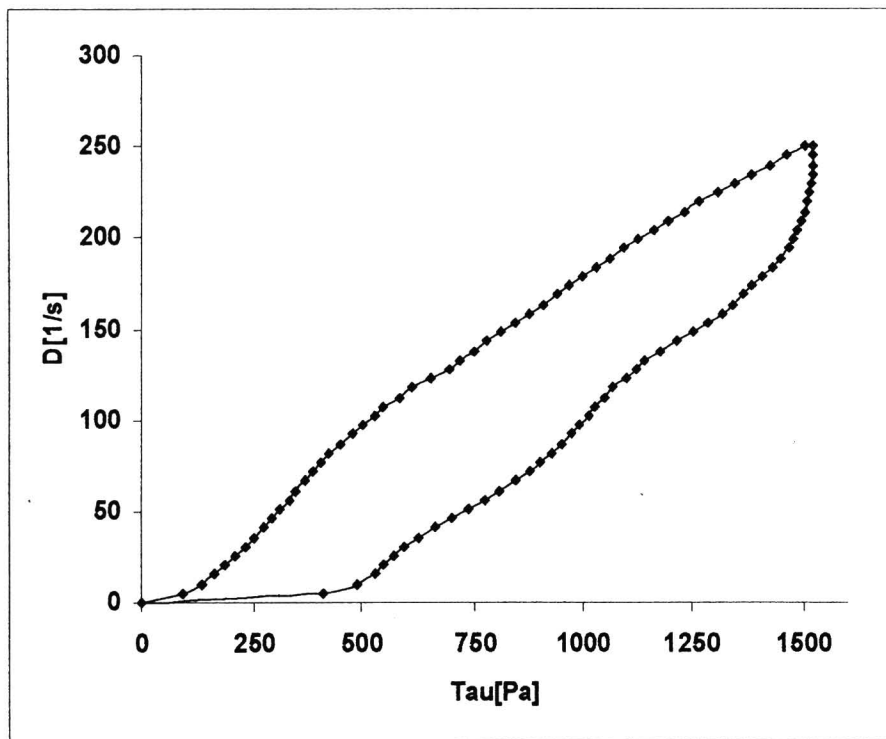
รูปที่ 36 กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 40°C/75% RH



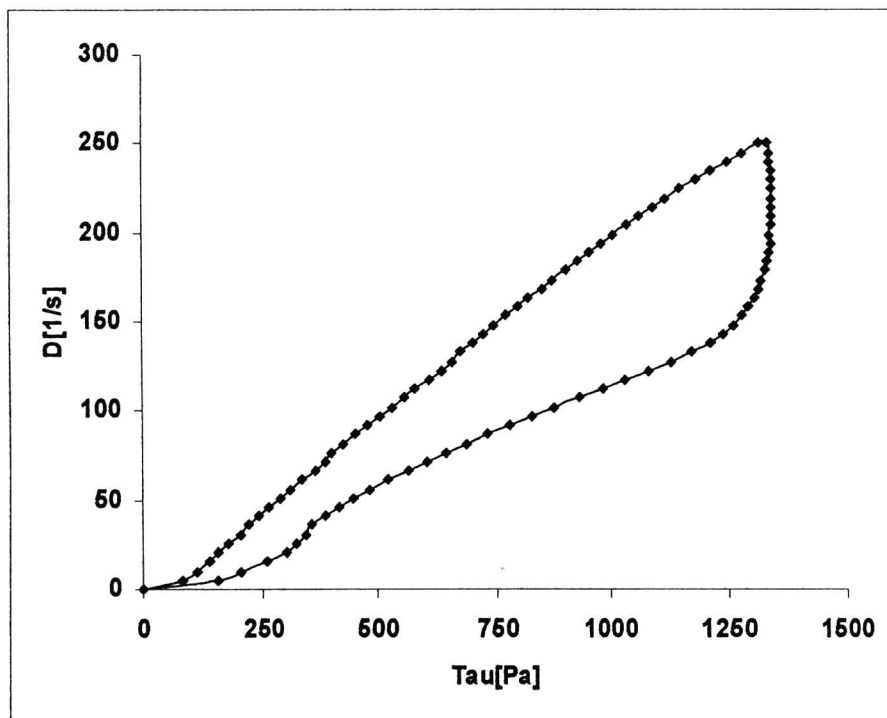
รูปที่ 37 กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)



รูปที่ 38 กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง



รูปที่ 39 กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 30°C/65% RH



รูปที่ 40 กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ 40°C/75% RH

สูตรตำรับ Lipsticks (สูตร D)

สูตรตำรับลิปสติกที่เป็นสูตรพื้นฐาน ประกอบด้วยสารไขที่เป็นของแข็ง ได้แก่ carnauba wax beeswax, ceresin wax หรือ ozokerite wax เป็นต้น ได้คัดเลือกสูตรตำรับลิปสติกที่เป็นสูตรพื้นฐาน 2 สูตรที่มีส่วนประกอบ wax ชนิดต่างกัน และทดลองทดแทนสารไขเหล่านี้ ด้วยไขพืชจากใบกล้วย เนื่องจากผลการศึกษาคอนที่ 1 พบว่า ไขพืชจากใบกล้วยมีสมบัติทางกายภาพใกล้เคียงกับ carnauba wax ได้สูตรตำรับลิปสติก 2 สูตร คือ C-1 และ D-1 เป็นลิปสติกที่มีเนื้อเนียนเรียบ ความแข็งแรงเหมาะสม แต่เมื่อเก็บไว้นาน 3 เดือน ความแข็งเพิ่มขึ้น และสีจางลงเล็กน้อย จากการศึกษา พบว่าสามารถทดแทนสารไขที่มีในสูตรตำรับลิปสติกด้วยไขพืชจากใบกล้วยได้



รูปที่ 41 ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Lipsticks ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า เป็นองค์ประกอบ
(การนำเสนอผลงานวิจัย ในงานวันวิชาการมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 5 “วิถีวิจัย ทศวรรษที่ 5
สู่ความเป็นเลิศ” วันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ณ หอประชุมมหาวิทยาลัยเชียงใหม่)

สูตรตำรับ แวกซ์เคลือบเงา จากไขใบกล้วยน้ำว้า

สูตรตำรับแว็กซ์เคลือบผิววัสดุต่างๆ หรือเคลือบเครื่องหนัง มีส่วนประกอบพื้นฐาน เป็น carnauba wax ซึ่งเป็นสารไขที่มีประสิทธิภาพในการเคลือบผิว และขัดเงาดีกว่าสารไขอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารไขที่ได้จาก petroleum ซึ่งมีราคาถูกกว่า ปัจจุบันจึงมีการใช้แว็กซ์ชนิด microcrystalline wax ทดแทน carnauba wax ซึ่งต้องนำเข้าจากต่างประเทศ จากสมบัติพื้นฐานทางเคมีกายภาพที่ใกล้เคียงกัน จึงได้พัฒนาสูตรตำรับแว็กซ์เคลือบเงา โดยใช้ไขพืชจากใบกล้วยแทน carnauba wax ในสัดส่วนต่างๆ แล้ว

ประเมินคุณสมบัติโดยการทดลองขจัดพื้นผิวโต๊ะและเครื่องหนัง ได้ผลตามตารางที่ 31 พบว่าสูตรตำรับที่ 1.2.3 โดยมีไขพืชมะพร้าว 25% สามารถขจัดพื้น แล้วมีความเงางามมากที่สุด แต่เนื้อ Wax จะมีความแข็งขึ้น ถ้าได้สัมผัสอากาศนานๆ

ตารางที่ 31 สูตรตำรับและลักษณะของตำรับแว็กซ์เคลือบเงา

สูตรที่	สัดส่วนของ wax ที่ใช้			ลักษณะที่สังเกตได้
	Carnauba wax	BNW	Beeswax	
1 (Control)	1	-	3	แข็งไป ทาแล้วมีลักษณะเป็นเม็ดๆ
1.1 (Control)	1	-	1	เนื้อสีเหลืองเข้ม ทาแล้วมีเม็ดมีความเงาน้อย
1.2 (Control)	1	-	2	ทาแล้วมีลักษณะเป็นเม็ดอยู่ แต่ขัดแล้วมีความเงางาม
1.2.1 (BN 100 %)	-	2	-	เนื้อสวย แต่ทาแล้วมีความเงางามน้อย
1.2.2 (BN 50 %)	0.5	0.5	2	เนื้อสวย แต่ทาแล้วมีความเงางามมากกว่า BN 100%
1.2.3 (BN 25 %)	0.75	0.25	2	เนื้อสวย แต่ทาแล้วมีความเงางามมากกว่า BN 50%
1.2.4 (BN 75 %)	0.25	0.75	2	เนื้อสวย แต่ทาแล้วมีความเงางามมากกว่า BN 100%

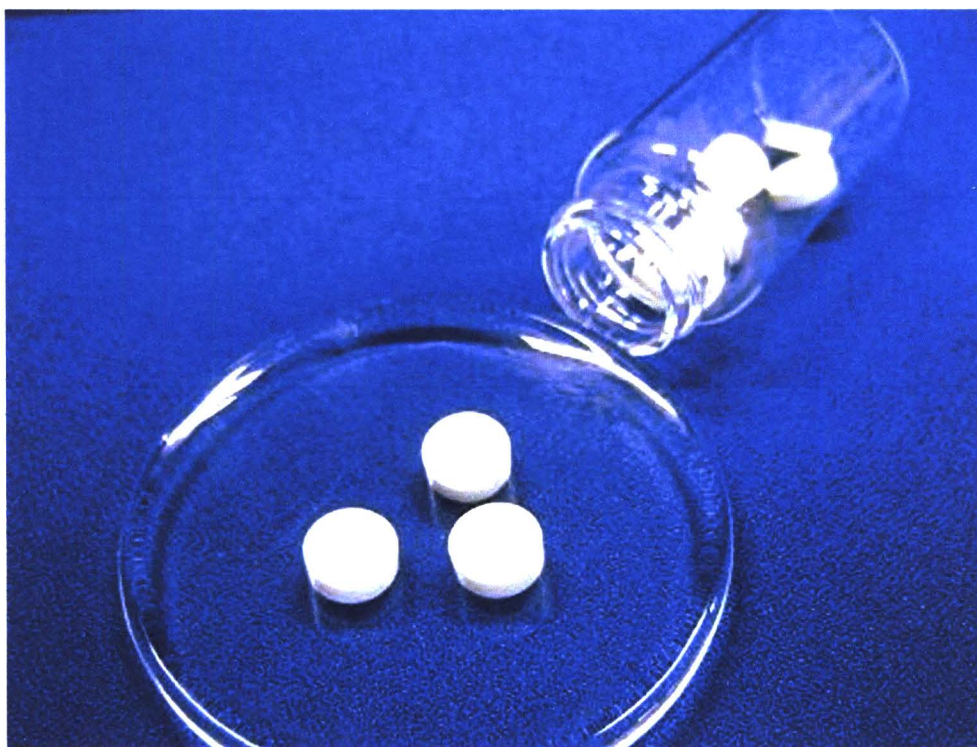
การพัฒนาขี้นกขี้นกออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained -release tablets) โดยใช้ไขพืชมะพร้าว

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นของตัวยา diclofenac sodium ขนาด 100 มิลลิกรัมโดยใช้ไขพืชมะพร้าวเป็นสารตัวพาในการนำส่งยาชนิดไข (waxy carrier) (รูปที่ 42) ยาเม็ดที่ได้เป็นระบบเมทริกซ์ (matrix system) ทำให้ตัวยาค่อยๆถูกปลดปล่อยออกมาอย่างช้าๆ ทำการศึกษาเปรียบเทียบกับ carnauba wax ซึ่งเป็นสารไขที่นิยมใช้มากในการเตรียมตำรับยาเม็ดขี้นกออกฤทธิ์เนิ่น และเพื่อความคุมให้มีการปลดปล่อยตัวยาในอัตราที่ต้องการ จึงเติม Prosolv® (silicified microcrystalline cellulose) เป็นสารเพิ่มปริมาณในยาเม็ดด้วย และทดลองเตรียมยาเม็ดโดยวิธีที่แตกต่างกัน 2 วิธี คือ นำองค์ประกอบทุกชนิดมาลดขนาดให้มีขนาดใกล้เคียงกัน และผสมให้เข้ากันโดยวิธีการผสมโดยตรง โดยวิธี tumbling วิธีที่

2 ผสมโดยการหลอมสารไขแล้วจึงเติมองค์ประกอบอื่นๆ ผลการประเมินลักษณะทางกายภาพและสมบัติของยาเม็ด และศึกษาการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดที่เตรียมด้วยวิธีการที่แตกต่างกัน ได้ผลดังนี้

1. ยาเม็ดที่เตรียมโดยการผสมแล้วตอกตรง

ตารางที่ 32 แสดงผลการทดสอบและประเมินสมบัติและลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ที่เตรียมโดยวิธีผสมองค์ประกอบแบบ tumbling ดำรับ PFI และดำรับ PFIII เป็นสูตรดำรับที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วย ยาเม็ดที่ได้แต่ละสูตรมีน้ำหนักเฉลี่ย ความหนาและขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางใกล้เคียงกัน แต่ความแข็งต่างกันตามแรงตอกที่ใช้ สูตรดำรับที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยมีค่าความแข็งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับมากกว่า



รูปที่ 42 ผลิตภัณฑ์ ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นของตัวยา Diclofenac sodium 100 มิลลิกรัม ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า เป็นองค์ประกอบ (การนำเสนอผลงานวิจัย ในงานวันวิชาการมหาวิทยาลัย ครั้งที่ 5 “วิถีวิจัย ทศวรรษที่ 5 สู่ความเป็นเลิศ” วันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ณ หอประชุมมหาวิทยาลัยเชียงใหม่)

1.1 การทดสอบและการประเมินลักษณะของเม็ดยาที่เตรียมโดยการผสมแล้วตอกตรง

ตารางที่ 32 ผลการทดสอบและการประเมินลักษณะของยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการผสมแล้วตอกตรง

สูตรตำรับ	แรงตอก (ตัน)	ค่าเฉลี่ย ±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน				% Friability
		Weight variation (g.)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Hardness (N)	
PF - I	1	0.3003±0.0015	3.75±0.018	10.03±0.006	74.1±12.83	0.38
	2	0.2988±0.0008	3.92±0.950	9.97±0.000	92.5±7.46	0.72
PF – II	1	0.2989±0.0006	3.59±0.030	9.97±0.007	18.1±2.00	-
	2	0.2984±0.0008	3.59±0.018	10.01±0.008	34.9±3.38	-
PF - III	1	0.2975±0.0009	3.50±0.016	9.97±0.005	68.3±4.25	0.03
	2	0.2978±0.0014	3.43±0.017	9.98±0.004	97.5±11.58	0.48
PF - IV	1	0.2999±0.0011	3.63±0.007	10.02±0.006	27.0±1.49	-
	2	0.2977±0.0010	3.52±0.020	10.01±0	41.5±2.40	-

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

1.2 การศึกษาการปลดปล่อยตัวยาสู่ตัวยาสูตรที่เตรียมโดยการผสมแล้วตอกตรง

ตารางที่ 33 ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาสู่ตัวยาจากยาเม็ดในสูตร PF-I -PF-IV แรงตอกขนาด 1 ตัน

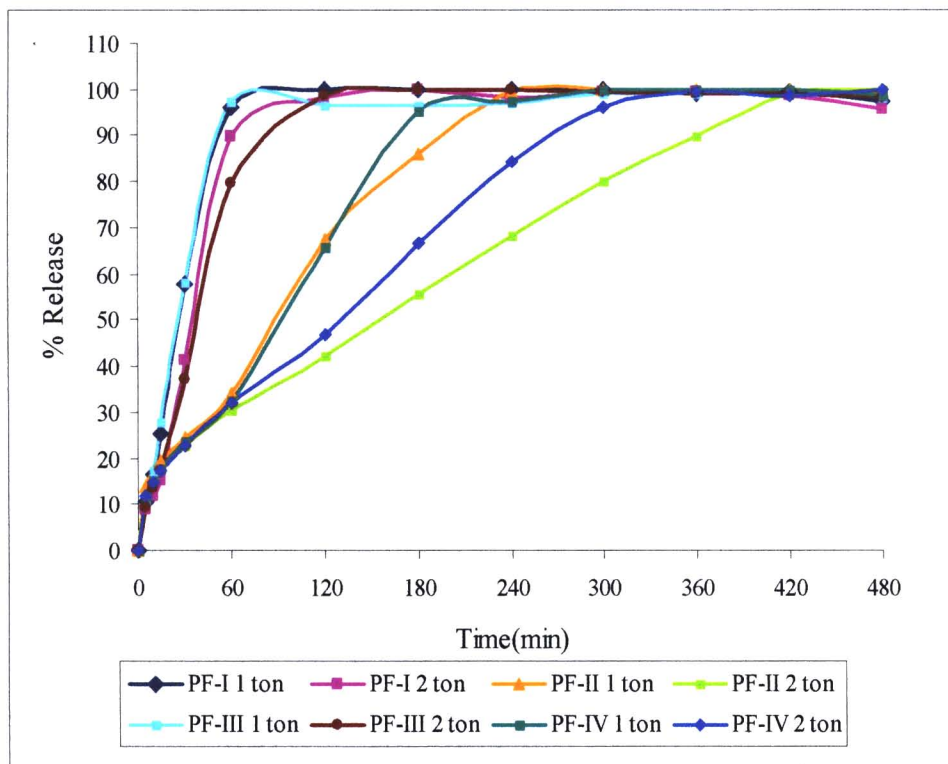
เวลา (นาท)	ร้อยละของตัวยาสู่ตัวยาที่ปลดปล่อย (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, n=3)			
	สูตรตำรับ PF-I	สูตรตำรับ PF-II	สูตรตำรับ PF-III	สูตรตำรับ PF-IV
5	10.58±0.390	14.08±0.521	10.85±1.067	11.95±1.078
10	16.29±0.785	16.75±0.992	17.49±1.965	15.02±1.496

เวลา (นาทื)	ร้อยละของตัวยาที่ปลดปล่อย (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, n=3)			
	สูตรตำรับ PF-I	สูตรตำรับ PF-II	สูตรตำรับ PF-III	สูตรตำรับ PF-IV
15	25.32±1.923	19.20±0.989	27.88±2.089	17.62±1.791
30	57.90±6.549	24.24±1.253	57.99±1.846	23.65±2.658
60	96.26±4.421	30.10±1.726	97.18±1.643	32.65±4.942
120	100.00±1.131	67.26±5.550	96.67±2.068	65.57±7.786
180	99.70±0.765	86.02±4.940	96.57±0.582	95.06±7.069
240	99.95±0.549	99.65±1.447	96.82±0.856	97.51±5.518
300	99.90±0.244	99.71±1.261	99.23±3.052	100.00±5.553
360	99.14±0.973	99.72±1.467	99.23±1.242	100.00±5.836
420	99.33±0.492	100.00±1.830	100.00±0.504	99.85±5.867
480	97.50±0.745	99.43±2.321	98.21±0.768	98.78±5.426

ตารางที่ 34 ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดในสูตร PF-I -PF-IV แรงตอกขนาด 2 ต้น

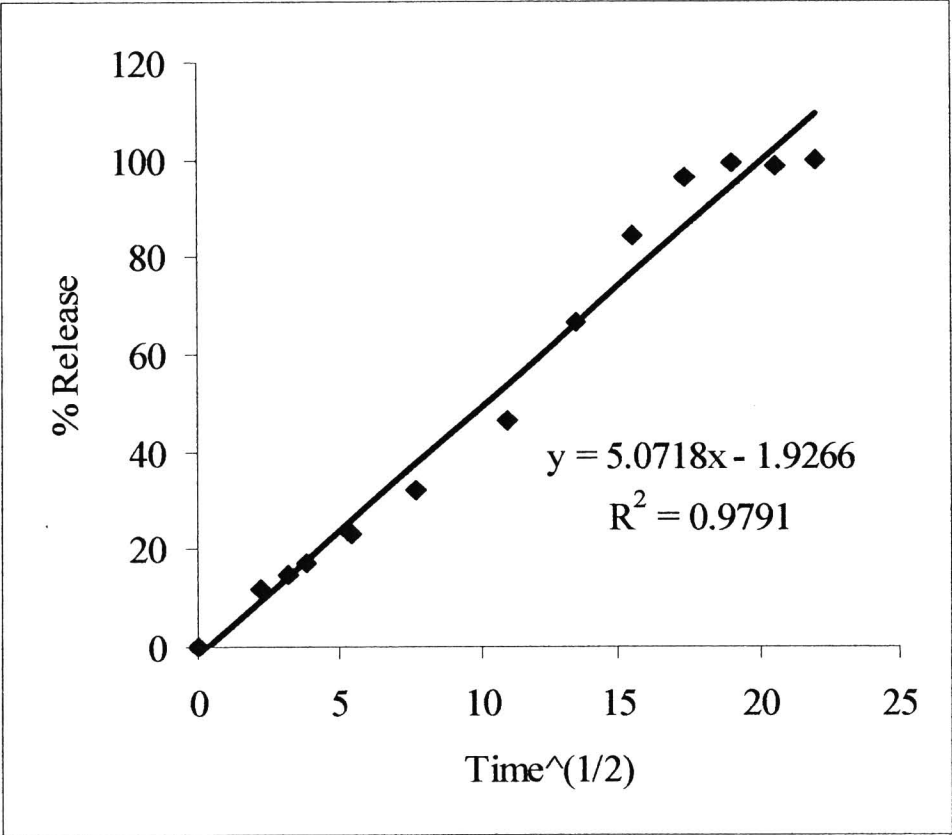
เวลา (นาทื)	ร้อยละของตัวยาที่ปลดปล่อย (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, n=3)			
	สูตรตำรับ PF-I	สูตรตำรับ PF-II	สูตรตำรับ PF-III	สูตรตำรับ PF-IV
5	8.78±0.368	12.17±0.594	9.48±0.398	11.62±0.513
10	11.98±0.308	15.37±0.629	13.61±0.930	14.80±0.498
15	15.06±0.347	17.71±0.550	17.19±0.572	17.32±0.492
30	41.23±1.045	22.90±0.387	37.17±1.921	22.94±0.405
60	89.61±1.073	30.38±0.409	79.80±4.902	31.94±0.621
120	98.34±2.127	42.27±2.613	98.69±1.081	46.62±0.465
180	100.00±0.102	55.82±0.177	99.87±2.222	66.64±1.983
240	98.30±1.057	68.29±1.624	100.00±1.401	84.20±2.311

เวลา (นาทื)	ร้อยละของตัวยาที่ปลดปล่อย (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, n=3)			
	สูตรตำรับ PF-I	สูตรตำรับ PF-II	สูตรตำรับ PF-III	สูตรตำรับ PF-IV
300	99.30±0.282	80.15±1.737	99.55±1.712	96.09±3.734
360	99.58±0.450	89.63±2.093	99.21±1.431	99.39±0.684
420	98.72±0.657	98.86±1.387	98.95±2.003	98.78±0.092
480	95.61±4.369	100.00±1.037	98.16±1.874	100.00±0.936



รูปที่ 43 กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์สั้น สูตร PFI-PFIV

ผลการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์สั้น แสดงในตารางที่ 33-34 และรูปที่ 43 เป็นกราฟที่พล็อตระหว่างร้อยละของปริมาณตัวยาที่ถูกปลดปล่อยออกมาที่เวลาต่างๆ จนถึง 8 ชั่วโมง พบว่า ตำรับที่แสดงการปลดปล่อยตัวยาแบบสั้น คือตำรับ PFII และPFIV ซึ่งเป็นตำรับที่ใช้ carnauba wax เป็นสารตัวพา ทั้งที่ใช้แรงตอกยาเม็ด 1 ตันและ 2 ตัน ในขณะที่ยาเม็ดที่ใช้ไขมันจากใบกล้วยเป็นสารตัวพา ไม่ว่าจะ มีหรือไม่มี Prosolv อยู่ในสูตรตำรับ หรือใช้แรงตอก 1 ตัน หรือ 2 ตัน ไม่มีสมบัติการหน่วงเหนี่ยวการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ด รูปที่ 44 แสดงกราฟการปลดปล่อยตัวยาของสูตรตำรับ PFIV ตามสมการ Higuchi ซึ่งเป็นสมการเส้นตรง แสดงถึงการปลดปล่อยตัวยาแบบการแพร่ผ่าน (Diffusion)



รูปที่ 44 กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็คออกฤทธิ์เน้น สูตร PFIV พลีอตตามสมการ Higuchi

ตารางที่ 35 สมการการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็คออกฤทธิ์เน้นสูตร PFI-PFV

สูตรตำรับ	แรงตอก (ตัน)	Zero order' equation		Higuchi's equation	
		ความชัน	R ²	ความชัน	R ²
PF-I	1	0.1745	0.5379	4.6627	0.7428
	2	0.1883	0.5812	4.9476	0.7762
PF-II	1	0.2145	0.8300	5.2054	0.9449
	2	0.2023	0.9688	4.6506	0.9898
PF-III	1	0.1730	0.5519	4.5975	0.7535
	2	0.1935	0.6231	5.0278	0.8139
PF-IV	1	0.2173	0.8129	5.2909	0.9317
	2	0.2162	0.9198	5.0718	0.9791

2. ยาเม็ดที่เตรียมโดยการหลอมแล้วตอกตรง

2.1 การทดสอบและประเมินคุณภาพของเม็ดยาที่เตรียมโดยการหลอมแล้วตอกตรง

ตารางที่ 36 ผลการทดสอบและการประเมินลักษณะของยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการหลอมแล้วตอกตรง

สูตรตำรับ	ค่าเฉลี่ย ±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน				% Friability
	Weight variation (g.)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Hardness (N)	
MF - I	0.3017±0.0008	3.63±0.062	9.98±0.005	82.6±11.56	0.62
MF - II	0.3013±0.0012	3.94±0.068	9.99±0.08	53.7±6.82	1.75
MF - III	0.3001±0.0004	3.53±0.016	9.97±0.004	99.7±5.02	0.43
MF - IV	0.3002±0.0004	3.83±0.051	10.01±0.005	61.6±8.70	1.33
MF - V	0.3021±0.0018	3.50±0.025	9.98±0.005	83.6±11.76	0.41
MF - VI	0.3011±0.0008	3.81±0.054	10.02±0.005	51.2±6.94	1.80

2.2การศึกษาการปลดปล่อยตัวยาสู่สูตรที่เตรียมโดยการหลอมแล้วตอกตรง

ตารางที่ 37 ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดในสูตร MF-I -MF-IV แรงตอกขนาด 350 kg

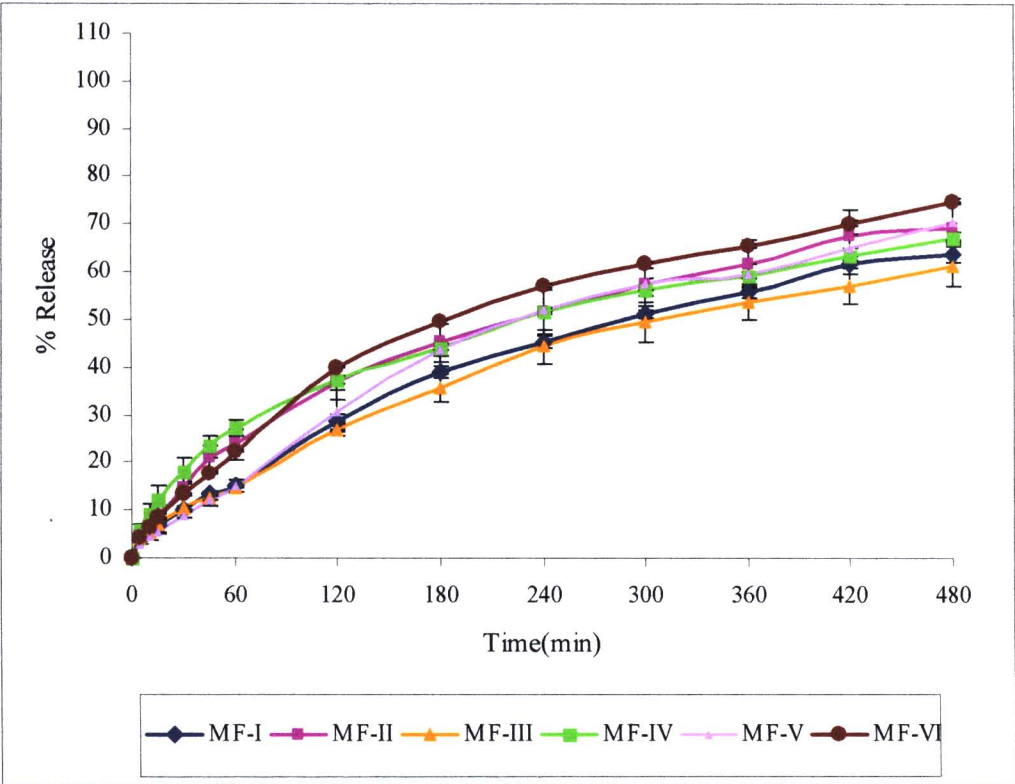
เวลา (นาที)	ร้อยละของตัวยาที่ปลดปล่อย (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, n=3)					
	สูตร MF-I	สูตร MF-II	สูตร MF-III	สูตร MF-IV	สูตร MF-V	สูตร MF-VI
5	3.90±0.302	4.70±0.235	4.03±0.147	6.00±0.912	2.90±0.060	4.20±0.241
10	5.40±0.074	6.70±0.547	5.51±0.228	9.30±2.039	4.50±0.827	6.20±0.303
15	6.90±0.117	8.90±0.785	6.95±0.275	12.20±2.790	5.30±0.289	8.20±0.297
30	10.10±0.138	14.50±1.662	10.34±0.375	18.30±2.906	9.00±0.693	13.40±0.247
60	13.60±0.364	20.80±2.514	14.65±0.642	27.40±1.745	15.00±1.300	22.40±0.139
120	15.20±0.327	23.70±2.957	26.83±1.332	37.50±0.845	30.90±4.364	40.10±0.064
180	28.70±1.683	36.80±3.832	35.68±2.845	44.10±0.526	43.60±1.204	49.70±0.413

เวลา (นาทึ)	ร้อยละของตัวยาที่ปลดปล่อย (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, n=3)					
	สูตร MF-I	สูตร MF-II	สูตร MF-III	สูตร MF-IV	สูตร MF-V	สูตร MF-VI
240	45.50±1.261	45.50±4.402	44.29±3.532	51.80±0.684	52.00±0.550	57.10±0.416
300	51.10±0.842	51.60±4.588	49.29±4.220	56.40±1.506	57.40±1.278	61.50±0.688
360	55.80±1.093	57.40±4.719	53.69±3.745	59.20±0.643	59.80±2.123	65.40±0.416
420	61.60±1.874	61.6±5.035	57.15±3.917	63.6±1.441	65.10±2.804	70.30±0.477
480	63.90±1.894	69.4±5.435	61.24±4.090	67.3±0.996	70.70±3.972	74.80±0.688

ตารางที่ 36 แสดงผลการทดสอบและประเมินสมบัติและลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดออกฤทธิ์เน้น ที่เตรียมโดยวิธีหลอมสาร ไซก่อนผสมองค์ประกอบ ตำรับ MFI ตำรับ MFIII และตำรับ MFV เป็นสูตรตำรับที่ใช้ไซฟิชจากใบกล้วย แต่มีปริมาณ Prosolv[®] แตกต่างกัน เป็น 0, 20 และ 40 ส่วนตามลำดับ ยาเม็ดที่ได้แต่ละสูตรมีน้ำหนักเฉลี่ย ความหนาและขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางใกล้เคียงกัน ความแข็งแรงเหมาะสมและผ่านการทดสอบความกรอบทุกตำรับ

ตารางที่ 37 แสดงปริมาณเป็นร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เน้นสูตรต่างๆ และแสดงด้วยกราฟการปลดปล่อยตัวยาในรูปที่ 45 พบว่าทุกสูตรตำรับ มีการปลดปล่อยตัวยาแบบเน้น (ค่า R² ในการพล็อตกราฟ มากกว่า 0.9 ทุกสูตรตำรับ) วิธีการผสมสาร ไซกับองค์ประกอบมีผลต่อการปลดปล่อยตัวยา เมื่อพิจารณาจากค่าความชันของกราฟที่พล็อต ตามสมการ Zero order และ สมการ Higuchi พบว่า ตำรับที่มีการปลดปล่อยตัวยาช้าที่สุด คือตำรับ MFIII ซึ่งประกอบด้วย Prosolve: BNW 10:90 (รูปที่ 46) รูปที่ 47 แสดงกราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดที่มีเฉพาะ carnauba wax ซึ่งมีการปลดปล่อยตัวยาแบบเน้น

ตารางที่ 39 เปรียบเทียบการปลดปล่อยตัวยา diclofenac sodium ที่ได้จากยาเม็ดที่พัฒนาโดยใช้ไซฟิชจากใบกล้วย และ carnauba wax เป็นตำรับอ้างอิงกับเกณฑ์มาตรฐาน หรือ Monograph ของยาเม็ด Diclofenac Sodium ชนิดออกฤทธิ์เน้นในเภสัชตำรับ USP/NF พบว่ายาเม็ดที่พัฒนาได้ มีการปลดปล่อยตัวยาเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ

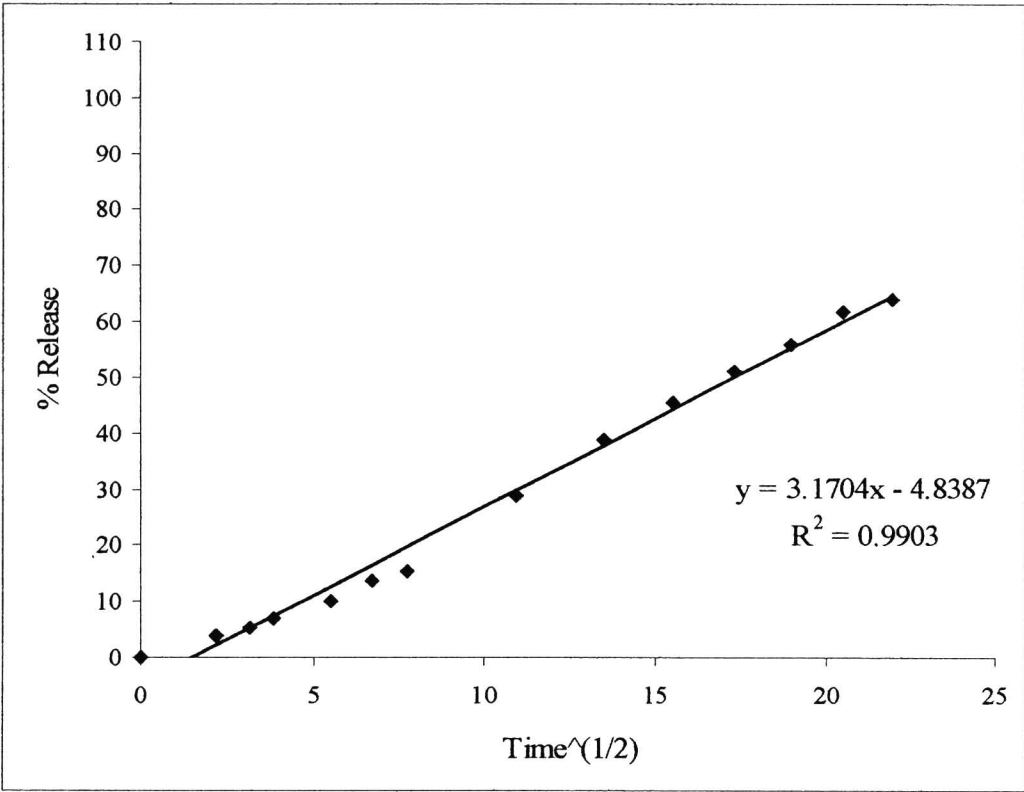


รูปที่ 45 กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็คออกฤทธิ์เน้นสูตร MFI-MFVI

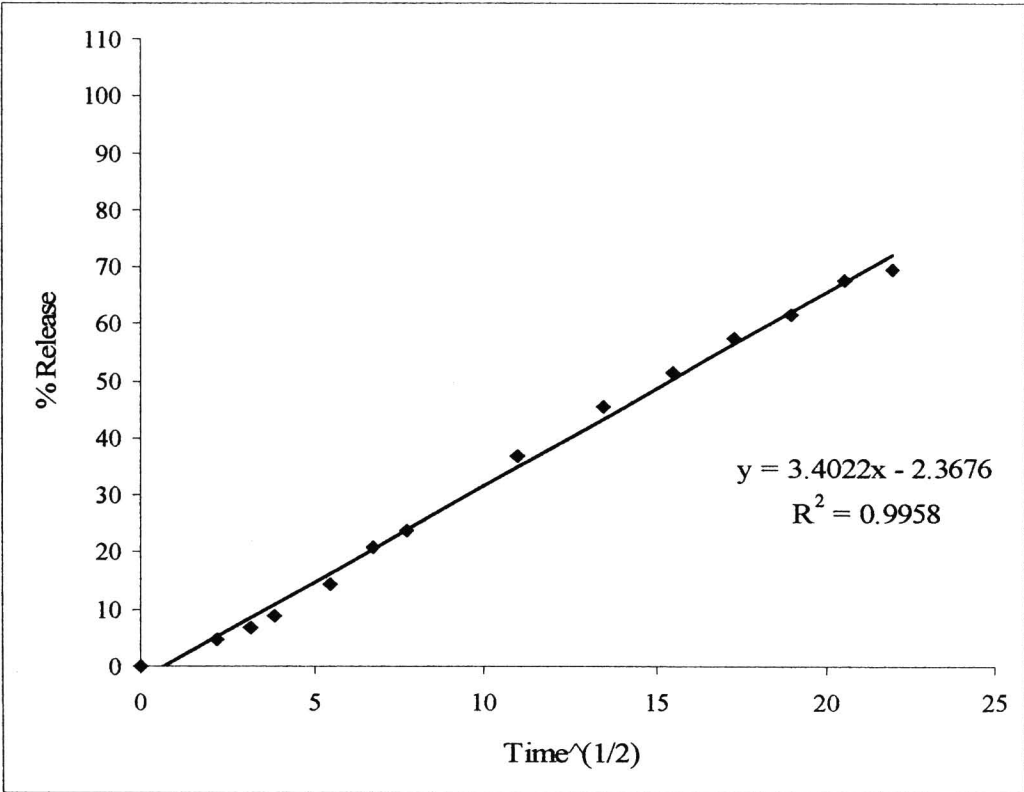
ตารางที่ 38 สมการการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็คออกฤทธิ์เน้นสูตร MFI-MFVI

Formula	Zero order		Higuchi's equation	
	ความชัน	R ²	ความชัน	R ²
MF - I	0.1361	0.9606	3.1704	0.9903
MF - II	0.1434	0.9311	3.4022	0.9958
MF - III	0.1291	0.9611	3.0051	0.9898
MF - IV	0.1308	0.9107	3.1359	0.9948
MF - V	0.1525	0.9518	3.5543	0.9828
MF - VI	0.1568	0.9278	3.7149	0.9699

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



รูปที่ 46 กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร MFI พล็อตตามสมการ Higuchi



รูปที่ 47 กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร MFII พล็อตตามสมการ Higuchi

การเปรียบเทียบการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดเทียบกับมาตรฐานของ USP32 NF27

โดยใช้มาตรฐานการวัดค่าการละลายของตัวยา Diclofenac sodium Extended-Release Tablets

ตารางที่ 39 การเปรียบเทียบร้อยละการปลดปล่อยตัวยาเทียบกับมาตรฐานของ USP32 NF24

สูตรตำรับ	ร้อยละการปลดปล่อยตัวยาที่เวลา				
	1 ชั่วโมง	2 ชั่วโมง	4 ชั่วโมง	6 ชั่วโมง	10 ชั่วโมง
	ไม่เกินกว่า 28	20 - 40	35 - 60	50 - 80	ไม่น้อยกว่า 65
PF-I 1 ton	96.26	100.00	99.95	99.14	-
PF-I 2 ton	89.61	98.34	98.30	99.58	-
PF-II 1 ton	34.10	67.26	99.65	99.72	-
PF-II 2 ton	30.38	42.27	68.29	89.63	-
PF-III 1 ton	97.18	96.67	96.82	99.23	-
PF-III 2 ton	79.80	98.69	100.00	99.21	-
PF-IV 1 ton	32.65	65.57	97.51	100.00	-
PF-IV 2 ton	31.94	46.62	84.20	99.39	-
MF – I	15.22	28.72	45.51	55.85	-
MF – II	23.73	36.84	51.59	61.61	-
MF – III	14.65	26.83	44.29	53.69	-
MF – IV	27.37	37.52	51.76	59.24	-
MF – V	14.97	30.86	51.99	59.79	-
MF – VI	22.38	40.08	57.14	65.35	-

- หมายถึง ไม่ได้ทำการทดสอบ