



รายงานผลการวิจัย

เรื่อง

การนำไขพืชจากกล้วยน้ำว้ามาใช้ประโยชน์ในตำรับยา
และเครื่องสำอาง

Utilization of Plant wax from Kluai Nam Wa in
Pharmaceutical and Cosmetic Preparations

สุพร จารุมณี

สิริพร บุรพาเดชะ

พาณี ศิริสะอาด

ดำรงณ์ ศานติอวรณ์

จักรพันธ์ ศิริธัญญาลักษณ์

เกียรติศักดิ์ พลสงคราม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

พ.ศ. 2554



รายงานผลการวิจัย

เรื่อง

การนำไขพืชจากกล้วยน้ำว้ามาใช้ประโยชน์ในตำรับยา
และเครื่องสำอาง

Utilization of Plant wax from Kluai Nam Wa in
Pharmaceutical and Cosmetic Preparations



สุพร จารุมณี

สิริพร บุรพาเดชะ

พาณี ศิริสะอาด

ดำรงณ ศานติอาวรรณ

จักรพันธ์ ศิริชัยญาณลักษณ์

เกียรติศักดิ์ พลสงคราม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

พ.ศ. 2554

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัย ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ที่ให้ทุนอุดหนุนการวิจัย
ขอขอบคุณ คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้การสนับสนุนสถานที่และครุภัณฑ์ต่างๆในการ
ดำเนินงานวิจัย

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อ

ในการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า มาใช้ประโยชน์ในการเตรียมตำรับยาและเครื่องสำอาง โดยได้สกัดไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า (*Kluai Namwa, Musa acuminata* X *M. Balbisiana*, ABB Group) cv. Pisang Awak) ที่เก็บตัวอย่างจากสวนกล้วยในเขตอำเภอสะเมิง และอำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่ ได้ไขพืชจากใบกล้วย คิดเป็นร้อยละผลผลิต (% yield) เท่ากับ 0.97 ของน้ำหนักใบกล้วยสด นำมาวิเคราะห์องค์ประกอบและสมบัติทางเคมีกายภาพเบื้องต้น โดยโครมาโทกราฟีผิวบาง และเครื่องดีฟเฟอร์เรนเซียสแกนนิ่งแคลอริมิเตอร์ หาค่ารีโควเชแอลบี แล้วนำไขพืชที่สกัดได้มาใช้ในการเตรียมตำรับยาเตรียมรูปแบบกึ่งแข็ง และเครื่องสำอาง โดยการทดแทนสารไขที่มีอยู่ในตำรับเดิมด้วยไขพืชจากใบกล้วยทั้งหมดหรือทดแทนบางส่วน ได้แก่ ตำรับขี้ผึ้งชนิดต่างๆ ยาพื้นครีม และตำรับเครื่องสำอาง ได้แก่ ตำรับครีมและโลชั่นบำรุงผิว ตำรับโคลด์ครีม ครีมทาแก้มและลิปสติก เปรียบเทียบลักษณะทางกายภาพ ความหนืดและรูปแบบการไหลของตำรับที่ได้กับตำรับต้นแบบ และศึกษาความคงตัวของตำรับยาและเครื่องสำอางที่สภาวะทดสอบต่างๆพบว่า ได้ตำรับมีลักษณะใกล้เคียงกับตำรับต้นแบบ และมีความคงตัวดี และจากการไขพืชจากใบกล้วยมานำพัฒนาตำรับยาเมื่อดอกฤทธิ์เน้นระบบเมทริกซ์ ของตัวยาไคโคลฟิแนก โซเดียม ขนาด 100 มิลลิกรัม ศึกษาการปลดปล่อยตัวยาเปรียบเทียบกับยาเม็ดยาที่ใช้คาร์บอนาเว็กซ์ พบว่ายาเม็ดยาเมื่อดอกฤทธิ์เน้นที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า มีอัตราการปลดปล่อยตัวยาเป็นไปตามสมการของ Higuchi และมีปริมาณตัวยาที่ถูกปลดปล่อยออกมาในแต่ละช่วงเวลาเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP/NF)

ผลการศึกษานี้ แสดงให้เห็นว่าสามารถนำส่วนของใบกล้วยน้ำว้าซึ่งมีประโยชน์ทางเศรษฐกิจไม่มากนัก มาพัฒนาเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มเชิงพาณิชย์ให้แก่กล้วยน้ำว้าได้ โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมการผลิตยาและเครื่องสำอาง

Abstract

The objective of the study was to demonstrate the utilization of the plant wax from Kluai Nam Wa' leaves for preparing the pharmaceutical and cosmetic formulations. The wax was extracted from the leaves of Kluai Nam Wa (Kluai Namwa, *Musa acuminata* x *M. Balbisiana*, ABB Group) cv. Pisang Awak, Mutaceae) cultivated in Samoeng District and Mae Rim District, Chiang Mai Province. The yield percentage of the wax was 0.97 of the wet leaves on the weight basis. Thin-layer chromatography was used to analyze the basic chemical composition and the thermal properties were studied using differential scanning calorimeter. The required hydrophilic-lipophilic balance (HLB) of the wax was also determined. The semi-solid pharmaceutical and cosmetics preparations, namely different types of ointments bases and cream bases, moisturizing cream and lotion, rouge cream and lipsticks, were developed. The solid waxy substances containing in the prototype preparations were totally or partially substituted by the plant wax from banana' leaves. The appearance, physical characteristics, viscosity and rheological properties of the developed preparations were evaluated and compared with the prototype preparations. The results showed that the pharmaceutical and cosmetic preparations composed of plant wax from banana' leaves exhibited good characteristics and stability under the test conditions. The sustained-release matrix tablets containing 100 mg of diclofenac sodium was developed using plant wax from banana' leaves as waxy carrier. It was found that the tablets containing the plant wax exhibited the drug release profiles of Higuchi's model. The amount of drug released in each time interval complied with those specified in the drug' Monograph of the USP/NF.

It could be suggested that the use of the plant wax extracted from Kluai Nam Wa' leaves in pharmaceutical and cosmetic formulations looks promisingly possible.

สารบัญเรื่อง

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อ	ข
Abstract	ค
สารบัญเรื่อง	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ณ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความสำคัญและที่มาของการวิจัย	
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
บทที่ 2 วัสดุ อุปกรณ์ และสารเคมี	4
2.1 วัสดุอุปกรณ์	4
2.2 สารเคมี	5
บทที่ 3 วิธีวิจัย	7
3.1 การสกัดไขมันจากใบกล้วยน้ำว้า	8
3.2 การตรวจสอบเอกลักษณ์ของไขมันจากใบกล้วยน้ำว้า	9
3.3 การศึกษาทางเคมีกายภาพของไขมันที่มีส่วนผสมของไขมันจากใบกล้วย	9
3.4 การหาค่ารีไควเอชแอลบีของไขมันจากใบกล้วย	10
3.5 การศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพโดยใช้เครื่อง DSC	11
3.6 การตั้งตำรับยาทาภายนอกและเครื่องสำอาง	11
3.7 การหาความหนืดและศึกษารูปแบบการไหลของตัวอย่าง	12
3.8 การศึกษาความคงตัวของตำรับครีมและโลชั่น	19
3.9 การพัฒนาขี้ผึ้งชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained -release tablets)	22
3.10 การทดสอบและประเมินคุณภาพของยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น	25

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล	26
4.1 การสกัดไผ่ชจากใบกล้วยน้ำว้า	26
4.2 การตรวจสอบเอกลักษณ์ของไผ่ชจากใบกล้วยน้ำว้า	28
4.3 การศึกษาทางเคมีกายภาพของไผ่สมที่มีส่วนผสมของไผ่ชจากใบกล้วย	30
4.4 การศึกษาเพื่อตั้งตำรับยาเตรียมและตำรับเครื่องสำอาง	38
4.5 การตั้งตำรับยาทาภายนอกและเครื่องสำอาง โดยใช้ไผ่ชจากใบกล้วย	41
4.6 ตำรับ White Ointment, USP	42
4.7 ตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP	43
4.8 ตำรับ Hydrophilic Ointment, USP	45
4.9 ตำรับ Methyl salicylate Ointment (ยาหม่อง)	45
4.10 ยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา	47
4.11 ตำรับ Cold Cream	48
4.12 ตำรับ Hand Cream	50
4.13 ตำรับ Moisturizing Cream	50
4.14 ตำรับ Moisturizing Lotion	50
4.15 ตำรับ Rouge Cream	50
4.16 ตำรับ Lipsticks	64
4.17 ตำรับ แร็กซ์เคลือบเงา	64
4.18 การพัฒนาขี้ผึ้งชนิดออกฤทธิ์เนิ่น	65
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	76
บรรณานุกรม	78

สารบัญตาราง

ตารางที่	เรื่อง	หน้า
1	สูตรตำรับการหาค่า required HLB ของไขพืชจากใบกล้วย	10
2	สารผสมของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้ากับสารไขมันชนิดอื่น เตรียมโดยวิธีการหลอม	11
3	สูตรตำรับ White Ointment, USP	12
4	สูตรตำรับ Hydrophilic Ointment, USP	13
5	สูตรตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP	13
6	สูตรตำรับ Methyl salicylate Ointment (ยาหม่อง)	14
7	สูตรตำรับยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา (สูตร A)	14
8	สูตรตำรับยาพื้นครีมสำหรับตำรับยา (สูตร B)	15
9	สูตรตำรับ Cold Cream	16
10	สูตรตำรับ Hand Cream	16
11	สูตรตำรับ Moisturizing Cream	17
12	สูตรตำรับ Moisturizing Lotion	18
13	สูตรตำรับ Rouge Cream	18
14	สูตรตำรับ Lipsticks (สูตร C)	20
15	สูตรตำรับ Lipsticks (สูตร D)	20
16	สูตรตำรับแว็กซ์เคลือบเงาจากไขใบกล้วยน้ำว้า	21
17	ปริมาณยาและองค์ประกอบในยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการผสมแล้วตอกตรง	22
18	ปริมาณยาและองค์ประกอบในยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการหลอมแล้วตอกตรง	23

ตารางที่	เรื่อง	หน้า
19	ค่า Retention factor (Rf value) ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าและสารอ้างอิง (Mobile phase-Hexane: Diethyl Ethyl: Acetic acid = 6: 4: 0.2)	28
20	ค่า Retention factor (Rf value) ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าและสารอ้างอิง (Mobile phase- Hexane : Diethyl ethyl :Acetic acid = 6 : 4 : 0.3)	29
21	ค่า Retention factor (Rf value) ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าและสารอ้างอิง (Mobile phase- Hexane: Diethyl ethyl : Ethyl alcohol = 7 : 2 : 1)	29
22	จุดหลอมเหลว (Melting point) และ จุดแข็งตัว (Congealing point) ของสารผสมของไข พืชจากใบกล้วยกับสารไขมัน	37
23	จำนวนและปริมาณสารในแต่ละตำรับสำหรับการหาค่า required HLB	38
24	ผลการทดสอบชนิดของอิมัลชันโดยใช้วิธีการนำไฟฟ้าและการใช้สี	39
25	การสังเกตความคงตัวทางกายภาพของอิมัลชันที่มีค่า HLB ต่างๆกัน	39
26	ลักษณะทางกายภาพของตำรับครีม Cold Cream	50
27	ค่า pH และน้ำหนัก ของตำรับตัวอย่าง ที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิห้อง นาน 3 เดือน	52
28	ค่า pH และน้ำหนัก ของตำรับตัวอย่างที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิ 30 °C /65 % RH นาน 3 เดือน	53
29	ค่า pH และน้ำหนัก ของตำรับตัวอย่างที่นำไปทดสอบความคงตัวที่อุณหภูมิ 40 °C /75 % RH นาน 3 เดือน	54
30	ความหนืดของตำรับตัวอย่างแสดงเป็นค่าเฉลี่ยของการวัด 3 ตำรับ (ตำรับละ 3 ครั้ง)	54
31	สูตรตำรับและลักษณะของตำรับแว็กซ์เคลือบเงา	65
32	ผลการทดสอบและการประเมินลักษณะของยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการผสมแล้วตอกลง	67

ตารางที่	เรื่อง	หน้า
33	ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดในสูตร PF-I -PF-IV แรงตอกขนาด 1 ตัน	67
34	ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดในสูตร PF-I -PF-IV แรงตอกขนาด 2 ตัน	68
35	สมการการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร PFI-PFV	70
36	ผลการทดสอบและการประเมินลักษณะของยาเม็ดที่เตรียมโดยวิธีการหลอมแล้วตอกลง	71
37	ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดในสูตร MF-I -MF-IV แรงตอกขนาด 350 kg	71
38	สมการการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร MFI-MFVI	73
39	การเปรียบเทียบร้อยละการปลดปล่อยตัวยาเทียบกับมาตรฐานของ USP32 NF24	75

สารบัญรูป

รูปที่	เรื่อง	หน้า
1	แผนภูมิการสกัดไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า	7
2	ไขพืชจากใบกล้วยที่ยังไม่ได้ขจัดสี (A) และ ไขจากใบกล้วยที่ขจัดสีแล้ว (B)	26
3	โครมาโตแกรมผิวบางของ ไขพืชจากใบกล้วย	28
4	สารผสมทางกายภาพของไขพืชจากกล้วยกับ Mineral oil ความเข้มข้นต่างๆ; M0 = ไม่มี Mineral oil, M1-M6 มี Mineral oil 5, 10, 20, 30, 50 และ 75% โดย น้ำหนักตามลำดับ	31
5	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า	31
6	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 10% (M-2)	32
7	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 20% (M-4)	32
8	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 50% (M-5)	33
9	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 75% (M-7)	33
10	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Mineral oil 90% (M-8)	34
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	34
12	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 10% (S-2)	35
13	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 20% (S-3)	35
14	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 50% (S-4)	36
15	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 75% (S-7)	36
16	DSC thermogram ของไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าที่ผสมกับ Vaseline 90% (S-8)	37
17	กราฟการไหลของคาร์รับ White Ointment, USP	43

รูปที่	เรื่อง	หน้า
18	กราฟการไหลของตำรับ Hydrophilic Petrolatum, USP	44
19	กราฟการไหลของตำรับ Hydrophilic Ointment, USP	46
20	ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Methylsalicylate Ointment (ยาหม่อง) ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ	47
21	กราฟการไหลของตำรับ Cold Cream, USP	49
22	ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Hand Cream (ตำรับ H-3) ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ	51
23	ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Moisturizing Cream (ตำรับ M-2) ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ	51
24	ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Body Lotion (ตำรับ B-2) ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้าเป็นองค์ประกอบ	52
25	กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)	56
26	กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง	56
27	กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ $30^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}$	57
28	กราฟการไหลของตำรับ Body lotion (B-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ $40^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH}$	57
29	กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)	58
30	กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง	58
31	กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่ $30^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}$	59
32	กราฟการไหลของตำรับ Moisturizing cream (M-2) ที่เวลา 3 เดือน ที่ $40^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH}$	59
33	กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)	60
34	กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง	60
35	กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลา 3 เดือน ที่ $30^{\circ}\text{C}/65\% \text{RH}$	61
36	กราฟการไหลของตำรับ Hand cream (H-3) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ $40^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH}$	61

รูปที่	เรื่อง	หน้า
37	กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลาเริ่มต้น ($T = 0$)	62
38	กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลา 3 เดือน ที่อุณหภูมิห้อง	62
39	กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ $30^{\circ}\text{C}/65\% \text{ RH}$	63
40	กราฟการไหลของตำรับ Rouge cream (R-1) ที่เวลา 3 เดือน ที่สภาวะ $40^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH}$	63
41	ผลิตภัณฑ์ ตำรับ Lipsticks ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า เป็นองค์ประกอบ	64
42	ผลิตภัณฑ์ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นของตัวยา Diclofenac sodium 100 มิลลิกรัม ที่ใช้ไขพืชจากใบกล้วยน้ำว้า เป็นองค์ประกอบ	66
43	กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น สูตร PFI-PFIV	69
44	กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น สูตร PFIV พล็อตตามสมการ Higuchi	70
45	กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร MFI-MFVI	73
46	กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร MFI พล็อตตามสมการ Higuchi	74
47	กราฟการปลดปล่อยตัวยาจากยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่นสูตร MFII พล็อตตามสมการ Higuchi	74