

**ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์**                      การพัฒนาตำรับยาเม็ดสารสกัดพุลคาวที่ผ่านการทำมาตรฐาน  
เพื่อเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

**ผู้เขียน** นางสาวอรชร ศรียะ

**ปริญญา** วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)

**อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์**    รศ.ดร.ภก. นิสิต กิตติพงษ์พัฒนา

**บทคัดย่อ**

งานวิจัยนี้ทำการเตรียม การควบคุมคุณภาพสารสกัดมาตรฐานสมุนไพรพุลคาว และการตั้ง  
ตำรับยาเม็ดสมุนไพรพุลคาวในรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยการเตรียมสารสกัดพุลคาวด้วย  
วิธีการแช่อยู่ในเอทานอล และระเหยตัวทำละลายในสภาวะสุญญากาศ เตรียมตัวอย่างสำหรับการ  
วิเคราะห์การ โดยแบ่งเป็นส่วนด้วยตัวทำละลาย เฮกเซน , คลอโรฟอร์ม, เอทิล อะซิเตท และน้ำ ทำ  
การควบคุมคุณภาพสารสกัดมาตรฐานพุลคาวด้วยเทคนิคการโครมาโทกราฟี ทำการดูดซับสารสกัด  
สมุนไพรพุลคาวด้วยแป้งข้าวโพด หรือซิลิซีไฟต์ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส 90 (เอสเอ็มซีซี 90,  
โพรโซฟ) ทำให้ได้ผงสารสกัดสมุนไพรพุลคาว เพื่อทำการตั้งตำรับและตอกอัดรูปแบบยาเม็ด ทั้งนี้  
ได้ทำการควบคุมคุณภาพผงสารสกัดและยาเม็ดสารสกัดสมุนไพรพุลคาว และทดสอบความคงตัว  
ผงสารสกัดและยาเม็ดสารสกัดสมุนไพรพุลคาว ที่อุณหภูมิห้องและที่อุณหภูมิเร่ง 45 องศาเซลเซียส  
เป็นระยะเวลา 3 เดือน จากการศึกษาพบว่าค่าร้อยละผลผลิตที่ได้จากการสกัดเท่ากับ 5.85 การ  
วิเคราะห์ด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีพบสารสำคัญที่สามารถใช้เป็นมาร์เกอร์ในการควบคุมคุณภาพ  
สารสกัดและยาเม็ดคือ เคอร์เซติน และรูติน โดยมีปริมาณ ร้อยละ 1.739 และ 0.095 ของสารสกัด

ตามลำดับ การวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการเชิงเส้นถดถอยของรูติน และเคอร์เซตินเท่ากับ 0.9997 และ 0.9995 ตามลำดับ ส่วนค่าความแม่นยำและถูกต้องของรูตินและเคอร์เซตินที่ 3 ระดับความเข้มข้น เป็นเวลา 3 วัน พิจารณาจากค่าร้อยละ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับร้อยละ 0.53-1.04 และ 0.45-1.16 ตามลำดับ การดูดซับสารสกัดด้วยเอสเอ็มซีซี 90 ให้ประสิทธิภาพการดูดซับดีกว่าแป้งข้าวโพด การควบคุมคุณภาพความชื้นผงสารสกัดมีปริมาณร้อยละ 5.290 (แอล โอดี) แต่เมื่อเตรียมเป็นผงยาพร้อมตอกความชื้นลดลงเป็นร้อยละ 3.30 โดยสัมพันธ์กับคุณสมบัติการไหล ที่ผงสารสกัดมีมุมการไหลเท่ากับ  $46.2 \pm 4.8$  องศา ขณะที่ผงยาพร้อมตอกมีมุมการไหลลดลงเป็น  $28.1 \pm 2.6$  องศา ซึ่งแสดงถึงคุณสมบัติการไหลที่ดีขึ้น การควบคุมคุณภาพยาเม็ดสารสกัดสมุนไพรพลูควัวไม่พบเม็ดยาใดมีน้ำหนักเบี่ยงเบนจากค่ากำหนด ( $250 \pm 18.75$  มิลลิกรัม) ความแข็ง  $41.5 \pm 3.2$  นิวตัน ความกร่อนร้อยละ 0.04 และเวลาการแตกตัว 1.23 นาที การทดสอบความคงตัวด้านความชื้นของผงสารสกัดและผงยาพร้อมตอก พบว่าเมื่อเวลาการเก็บรักษานานขึ้นความชื้นผงยาลดลง โดยที่การเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องผงยามีความชื้นต่ำกว่าที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส การทดสอบความคงตัวยาเม็ดสารสกัดสมุนไพรพลูควัวที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 3 เดือน และที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส วัดผลทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน พบว่าเมื่อครบ 3 เดือน เม็ดยามีน้ำหนักลดลง และการเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องทำให้น้ำหนักเม็ดยาลดลงมากกว่าการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ความแข็งเม็ดยาลดลง เมื่อเพิ่มเวลาการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ขณะที่การเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องกลับทำให้ความแข็งเพิ่มขึ้น การทดสอบความกร่อนพบว่าระยะเวลาการเก็บรักษานานเป็นผลให้เม็ดยามีการดูดความชื้นขณะสัมผัสกับอากาศปกติระหว่างทดสอบ ส่วนเวลาในการแตกตัวในเก็บรักษาที่ 3 เดือน ลดลงเล็กน้อย ด้านการเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องมีการดูดความชื้นน้อยกว่าการเก็บรักษาที่ 45 องศาเซลเซียส และใช้เวลาการแตกตัวเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน ยาเม็ดสารสกัดสมุนไพรพลูควัวหลังจากการเก็บรักษา ระยะเวลา 3 เดือน ทั้ง 2 สภาวะมีองค์ประกอบที่เป็นสารสำคัญอยู่ครบถ้วน และสามารถเห็นแถบสีได้อย่างชัดเจน กล่าวได้ว่าการเตรียมสารสกัดควบคุมมาตรฐานของสมุนไพรพลูควัว เป็นกระบวนการที่ทำให้องค์ประกอบสำคัญในสมุนไพรมีความคงตัวและสม่ำเสมอ โดยวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพโดยเทคนิคโครมาโทกราฟี และได้ตำรับยาเม็ดสารสกัดสมุนไพรพลูควัวรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีลักษณะความคงตัวที่ดี

<b>Thesis title</b>	Formulation of Standardized <i>Houttuynia cordata</i> Extract Tablets as a Food Supplement Product
<b>Author</b>	Miss. Orachorn Sriya
<b>Degree</b>	Master of Science (Pharmaceutical Sciences)
<b>Thesis Advisor</b>	Assoc. Prof. Dr. Nisit Kittipongpatana

**ABSTRACT**

The preparation and quality control of standardized *Houttuynia cordata* Thunb. (HC) extract, and the formulation of tablets containing HC extract (HCE) as a food supplement product were studied. HCE was obtained by repeated maceration of dry HC powder (HCP) with ethanol and solvent removal under reduced pressure. Standardization of HCE was carried out using chromatographic methods. HCE was adsorbed onto corn starch or silicified microcrystalline cellulose (SMCC 90, Prosolv<sup>®</sup>) to obtain HCE powder (HCEP), which was formulated into tablets. Quality control of HCEP and tablets were performed after preparation and after stability tests for 3 months at room temperature (RT) and at 45°C. The yield of HCE was 5.85%DW. Chromatographic analyses showed quercetin and rutin as major

components and potential quality control markers. Appearances and moisture analyses of HCEP indicated SMCC90 as the superior adsorbent. The optimum formulations, with 5.29 and 3.30%LOD, and repose angles of  $46.2\pm 4.8^\circ$  and  $28.1\pm 2.6^\circ$  for HCEP and bulk powder, respectively, were selected. Weight of tablets was  $250\pm 18.75$  mg, while hardness, friability and disintegration time were  $41.5\pm 3.2$  N, 0.04% and 1.23 min, respectively. Stability test revealed that moisture of HCEP and bulk powder kept at RT were lower than those stored at  $45^\circ\text{C}$ . Tablet hardness decreased after storage at  $45^\circ\text{C}$ . All tablets passed friability tests, while the disintegration times were between 1-2 min. These results suggested that standardized HCE can be employed in the formulation of food supplement tablets with good uniformity and stability.