

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การพัฒนารูปแบบยาเตรียมลิวเวย์ดีหัวง

ผู้เขียน นายวรวุฒิ เจียรสกุลผล

ปริญญา วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)

คณะกรรมการที่ปรึกษา	ผศ.ดร.ภญ.สุนีย์ จันทร์สกว	อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
	รศ.ภก.ปราโมทย์ ทิพย์ดวงตา	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	รศ.ดร.นพ.ศุภนิมิต ทิฆมขุณห์เถียร	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	อ.ดร.ณัฐกานต์ จิรันธนัญ	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์รูปแบบยาเม็ดจากตำรับยาสมุนไพรวัดหัวง ให้ได้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานและมีความคงสภาพที่ดี การศึกษาเริ่มจากการนำวัตถุดิบสมุนไพรวัดหัวงในตำรับมาตรวจสอบคุณภาพโดยอาศัยเกณฑ์ตามเภสัชตำรับของสาธารณรัฐประชาชนจีน (2005) จากนั้นนำสมุนไพรวัดหัวงที่ผ่านการตรวจสอบมาสกัดด้วยวิธีต้มแบบดั้งเดิม (TC) และวิธีฟลักซ์ด้วยน้ำ (RW) นำสารสกัดของแต่ละวิธีมาทำให้เข้มข้น แล้วนำไปวิเคราะห์หาปริมาณสาร loganin เพื่อเปรียบเทียบขนาดในการให้ยาของสารสกัด เลือกสารสกัดที่มีขนาดในการให้ยาคือต่ำกว่าเพื่อนำไปพัฒนาดำรับยาเม็ดต่อไป นำยาเม็ดที่พัฒนาได้ไปตรวจสอบคุณภาพ และความคงสภาพ ตามแนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรวัดหัวงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบขนาดในการให้ยาของสารสกัดจาก 2 วิธี พบว่าสารสกัด RW มีปริมาณสาร loganin มากกว่า (0.342%) จึงทำให้มีขนาดในการให้ยาที่ต่ำกว่า ดังนั้นจึงนำสารสกัด RW มาใช้เป็นตัวยาคือสำคัญ สำหรับการพัฒนาดำรับยาเม็ด ในขั้นตอนการศึกษา ก่อนการตั้งตำรับ ได้ทดสอบความสามารถในการดูดซับสารสกัดของสารช่วยดูดซับ ความแข็ง และความกรอบของเม็ดยา จากนั้นนำผลที่ได้จากการศึกษา ก่อนการตั้งสูตรตำรับมาใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาดำรับยาเม็ดโดยวิธีการเตรียมแกรนูลเปียก สูตรตำรับที่เหมาะสมประกอบด้วยสารสกัด RW แป้งข้าวโพด เซลลูโลสไมโคร

คริสตัล ทัลคัมบริสุทธิ แมกนีเซียมสเตียเรต และ ซิลิกอนไดออกไซด์ ผลิตภัณฑ์ยาเม็ดที่ได้ผ่านเกณฑ์ที่ระบุไว้ในแนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะเร่ง พบว่าผลิตภัณฑ์ยาเม็ดมีความคงสภาพตลอดระยะเวลาที่ศึกษา จากผลการศึกษาจึงสามารถสรุปได้ว่ายาเม็ดจากสารสกัดสมุนไพรตำรับลี้วเว้ยดีหวงที่พัฒนาขึ้นมานั้นมีคุณภาพที่ดี มีความปลอดภัย และมีความสะดวกในการใช้ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงสามารถนำไปใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกหนึ่งสำหรับการแพทย์แผนจีนในยุคปัจจุบัน



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

Thesis Title Development of Pharmaceutical Dosage Form of Liu Wei Di Huang

Author Mr. Vorawut Jearasakulpol

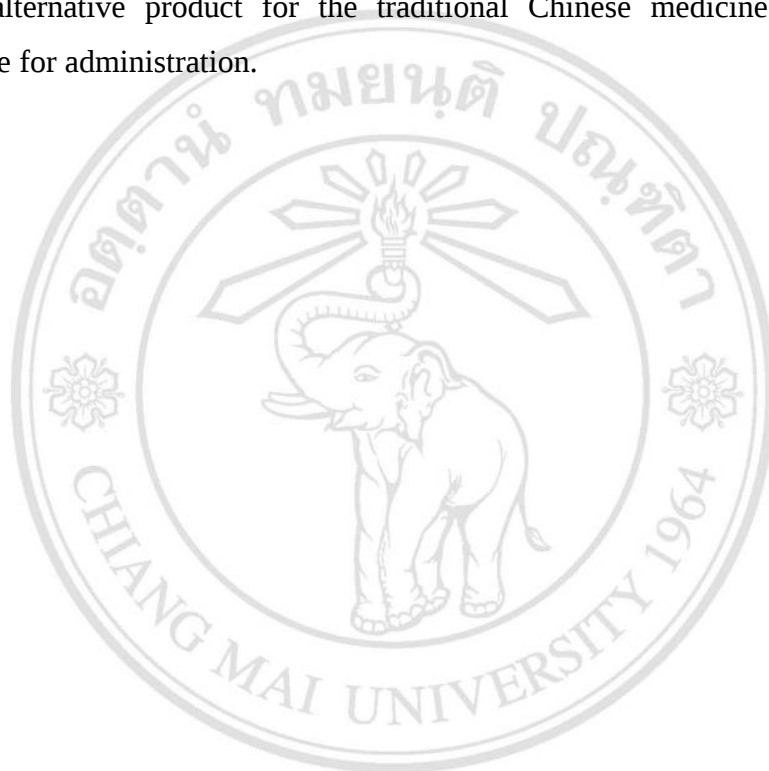
Degree Master of Science (Pharmaceutical Sciences)

Advisory Commitee	Asst. Prof. Dr. Sunee Chansakaow	Advisor
	Assoc. Prof. Pramote Tipduangta	Co-advisor
	Assoc. Prof. Dr. Supanimit Teekachunhatean, M.D.	Co-advisor
	Lect. Dr. Natthakarn Chiranthanut	Co-advisor

ABSTRACT

This study aimed to develop Liu Wei Di Huang (LWDH) formula in tablet dosage form that has quality and stability. Raw materials used in this formula were evaluated followed Pharmacopoeia of People's Republic of China (2005) after that LWDH formula was extracted by two different methods; decoction (TC) and reflux with water (RW). Each of the obtained extract was concentrated and then analyzed by HPLC-PDA using loganin as the bioactive marker. The extract with higher loganin content was selected and developed into tablet dosage form. The tablets were evaluated for their quality and stability followed quality control for finished herbal products guidelines of Thai FDA. As results of HPLC analysis, the RW extract revealed higher percentage of loganin (0.342 %) than the TC extract. Therefore, the RW extract was used as an active ingredient in this study. Studies of pre-formulation; test of adsorptibility of adsorbent, tablet's strength and friability, were done initially. Based on the pre-formulation studies, the RW extract was formulated into tablet dosage form by wet granulation method. The best formulation of LWDH tablets included Avicel® PH101, corn starch, purified talcum, magnesium stearate and Cab-osil®. The tablets were uniformly in weight

variation, robust in friability evaluation and disintegrated in less than 30 min. They also showed about their 97.40 % label amount of the active component and their safety profile in the evaluation of microbial and heavy metal contamination. For the evaluation of stability, the tablets were exposed to the accelerated condition and found stable under the provided condition. This study may be concluded that the formulated tablets of LWDH formula can be used as an alternative product for the traditional Chinese medicine with quality, safety and ease for administration.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved