

บทที่ 4

ผล และการอภิปรายผลการวิจัย

4.1 การสกัดสารจากผงแห้งสมุนไพร *E. purpurea* ด้วยตัวทำละลายชนิดต่างกัน

4.1.1 การศึกษาลักษณะผงยาภายใต้กล้องจุลทรรศน์

เพื่อตรวจเอกลักษณ์ของผงสมุนไพรเอ็กโคโคนาเซีย เพอร์พูเรียที่ได้รับจากบริษัท ภัทรอุดมภัณฑ์ว่าผงสมุนไพรที่ได้รับมานั้นมาจากพืชสมุนไพรเอ็กโคโคนาเซีย เพอร์พูเรียจริง ไม่มีการปลอมปนด้วยสมุนไพรอื่น และเตรียมขึ้นจากส่วนเนื้อดินของพืชชนิดนี้ ในการทดลองนี้จึงได้นำส่วนเนื้อดินของสมุนไพรเอ็กโคโคนาเซีย เพอร์พูเรียที่ได้ตรวจเอกลักษณ์ทางพฤกษศาสตร์แล้วมาแยกส่วน เป็น ใบ ดอก และลำต้น นำไปอบแห้งแล้วบดให้เป็นผง ตามขั้นตอนในรูปที่ 4-1 จากนั้นจะนำผงสมุนไพรที่ได้จากบริษัท และที่เตรียมขึ้นมาตรวจสอบลักษณะของผงสมุนไพรด้วย กระจกสัผัส และด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อเปรียบเทียบกัน ผลการตรวจสอบด้วยกระจกสัผัส แสดงไว้ในตารางที่ 4-1 พบว่าผงสมุนไพรจาก 2 แหล่งมีสี กลิ่น และรส ที่เหมือนกัน

ตารางที่ 4-1 ลักษณะของผงสมุนไพรจากการตรวจสอบด้วยกระจกสัผัส

ผงสมุนไพร	ลักษณะที่ตรวจสอบ		
	สี	กลิ่น	รส
เตรียมจากพืชสดที่ผ่านการตรวจเอกลักษณ์แล้ว	น้ำตาลอ่อน	เฉพาะตัว	จืด
จากบริษัท	น้ำตาลอ่อน	เฉพาะตัว	จืด

เมื่อนำผงยาที่ได้จากการเตรียมขึ้นเองไปศึกษาภายใต้กล้องจุลทรรศน์พบว่า ลักษณะเนื้อเยื่อส่วนใหญ่ที่พบจากส่วนก้าน คือ parenchyma และไฟเบอร์ (fiber) โดยจะพบลักษณะทั้งที่เป็นการเกาะกลุ่มกัน และเป็นเซลล์เดี่ยว ๆ แยกออกมา (ดูรูป 4.2A และ 4.2B) ลักษณะเนื้อเยื่อที่ได้จากส่วนของดอกจะพบ parenchyma (ดูรูป 4.2C) และละอองเรณู (pollen grains) เป็นทรงกลมขนาดเล็ก สีเหลืองกระจายอยู่ทั่วไปดังที่แสดงในวงกลมสีแดงในรูป 4.2D ส่วนลักษณะเนื้อเยื่อที่ได้จากส่วนของใบจะพบ palisade cell ซึ่งมีลักษณะเรียงยาวกันอยู่ค่อนข้าง

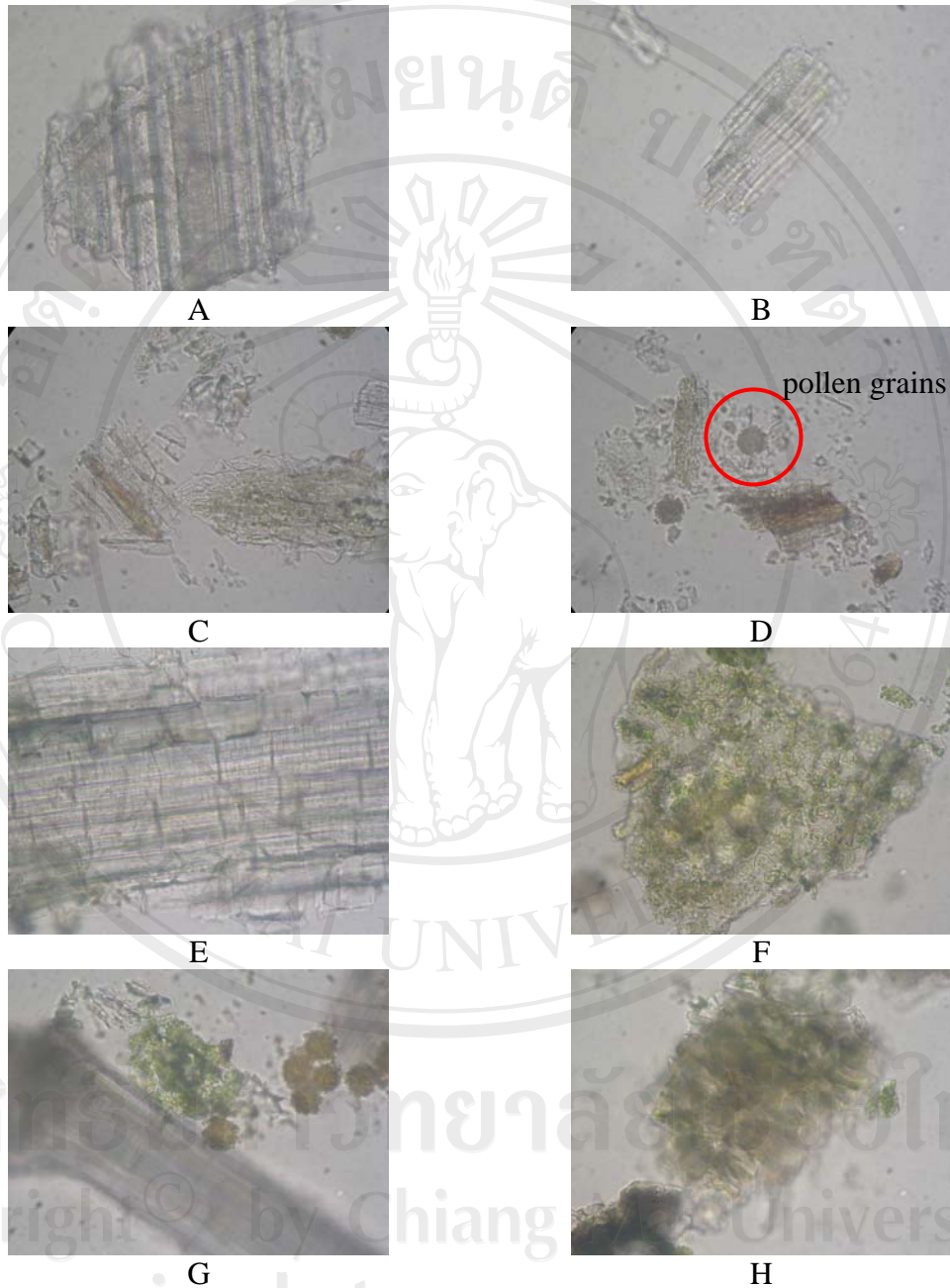


รูปที่ 4-1 การเตรียม และลักษณะผงสมุนไพร *E. purpurea* ที่ได้จากการนำส่วนเหนือดินของพืช สดมาแยกส่วน อบแห้ง และบด

- A = พืชเอ็กโคโคนาเซีย เพอร์ฟูเรียเฉพาะส่วนเหนือดิน B = ดอก ใบ และลำต้น ที่ได้แยกเป็นส่วนแล้ว
 C = ผงสมุนไพรจากส่วนใบ D = ผงสมุนไพรจากส่วนดอก
 E = ผงสมุนไพรจากส่วนลำต้น F = ผงสมุนไพรผสมจากส่วนดอก ใบ และลำต้น

หนาแน่น (ดูรูป 4.2E) และพบเนื้อเยื่อที่อยู่ในชั้น mesophyll ประกอบด้วย parenchyma ที่มีเซลล์ ที่บรรจุรงควัตถุ (pigment) สีเขียวของคลอโรพลาสต์ (chloroplast) (ดูรูป 4.2F) ซึ่งเมื่อนำผงยาทั้ง 3 ส่วน คือ ก้าน ดอก และใบมาผสมกันก็จะพบลักษณะเนื้อเยื่อตามที่พบจากในแต่ละส่วนมารวมกัน (ดังรูป 4.2G และ 4.2H) ส่วนผงยาที่ได้รับจากบริษัทเมื่อนำมาศึกษาลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ พบว่า ลักษณะเนื้อเยื่อของผงสมุนไพรที่ได้รับจากบริษัทจะมีลักษณะที่เหมือนกับผงสมุนไพรที่เตรียมขึ้น ดังแสดงในรูปที่ 4-3 และไม่พบลักษณะเนื้อเยื่ออื่นปนปลอม ดังนั้นจากการตรวจสอบลักษณะของผงยาทั้ง 2 แหล่งด้วยประสาทสัมผัส และด้วยกล้องจุลทรรศน์ที่ให้ผล

การศึกษาที่เหมือนกัน จึงพอสรุปได้ในเบื้องต้นว่าผงสมุนไพรรหัสไคนาเซีย เพอร์พูเรียที่ได้รับจากบริษัทนั้น เป็นผงสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากส่วนใบ ดอก และก้านของสมุนไพรรหัสไคนาเซีย เพอร์พูเรียจริง



รูปที่ 4-2 ลักษณะเนื้อเยื่อของผงสมุนไพรรหัสไคนาเซีย เพอร์พูเรียที่ได้เตรียมขึ้นจากการนำส่วนเหนือดิน

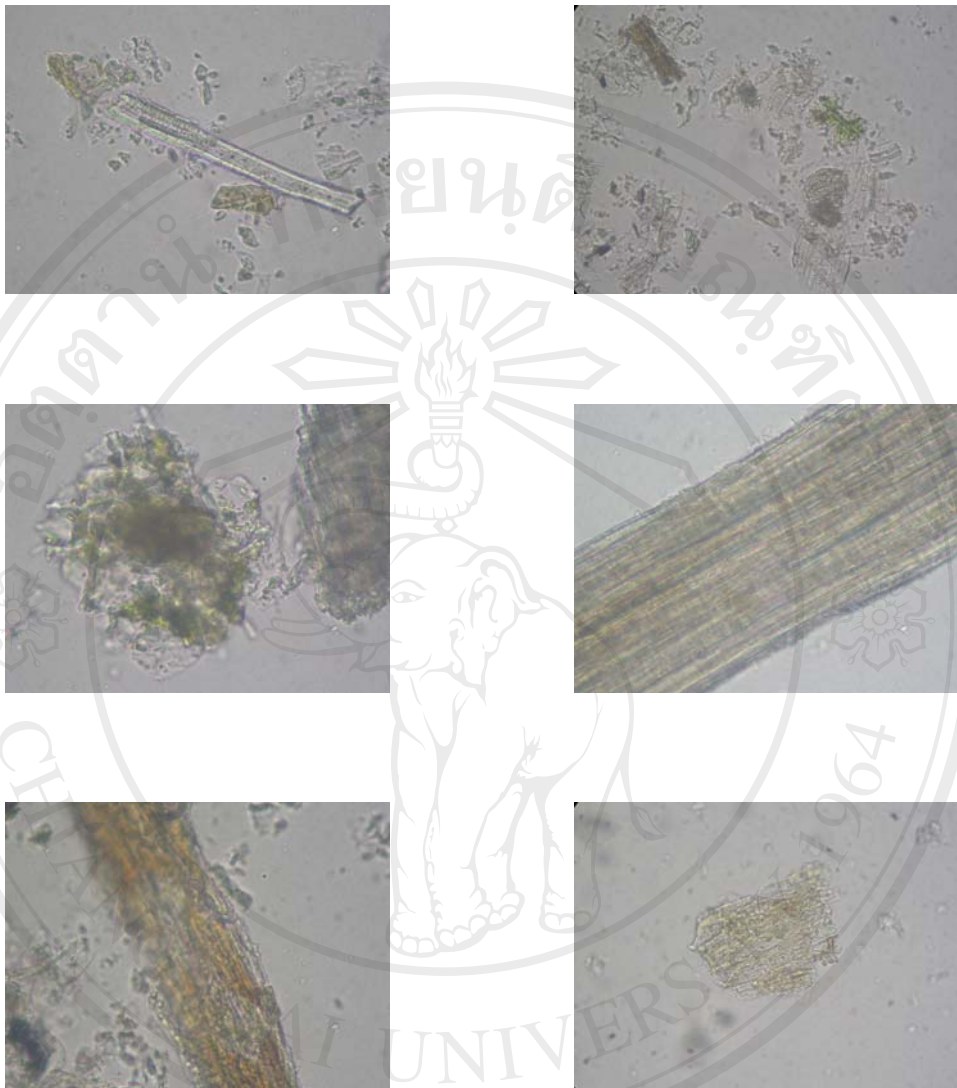
บริเวณต่าง ๆ ของพืชสดมาแยกส่วน ออบแห้ง และบด

A-B = เนื้อเยื่อที่ได้จากส่วนก้านของพืช

C-D = เนื้อเยื่อที่ได้จากส่วนดอกของพืช

E-F = เนื้อเยื่อที่ได้จากส่วนใบของพืช

G-H = เนื้อเยื่อที่ได้จากส่วนผสม ก้าน ดอก และใบของพืช



รูปที่ 4-3 ลักษณะเนื้อเยื่อของผงสมุนไพร *E. purpurea* ที่ได้จากบริษัท

4.1.2 การสกัดผงสมุนไพรด้วยตัวทำละลายชนิดต่างกัน

ในการสกัดผงสมุนไพรเอ็กโคโคนาเซียจากส่วนเหนือดินของการทดลองนี้ จะเลือกใช้สารละลายของเอทานอล (ethanol) ในน้ำที่มีความเข้มข้นตั้งแต่ 10% จนถึง 95% เพื่อหาอัตราส่วนระหว่างเอทานอลกับน้ำที่เหมาะสมที่สุด ที่ให้สารสกัดที่มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมมากที่สุด สารสกัดที่ได้จากตัวทำละลายต่างชนิดกันมีลักษณะดังที่แสดงในรูปที่ 4-4 สารสกัดที่ได้เป็นของเหลวสีน้ำตาลที่มีโทนสีแตกต่างกันไปโดยสารสกัดจะมีสีน้ำตาลเข้ม เมื่อใช้ตัวทำละลายที่มีความเป็นขั้วสูง (10-30% เอทานอล) แต่สีจะจางลงเมื่อใช้ตัว

ทำละลายที่มีความเป็นขั้วลดลงตามลำดับ ทำให้สามารถสรุปในเบื้องต้นได้ว่าตัวทำละลายที่มีขั้วต่างกันมีประสิทธิภาพในการสกัดที่แตกต่างกัน

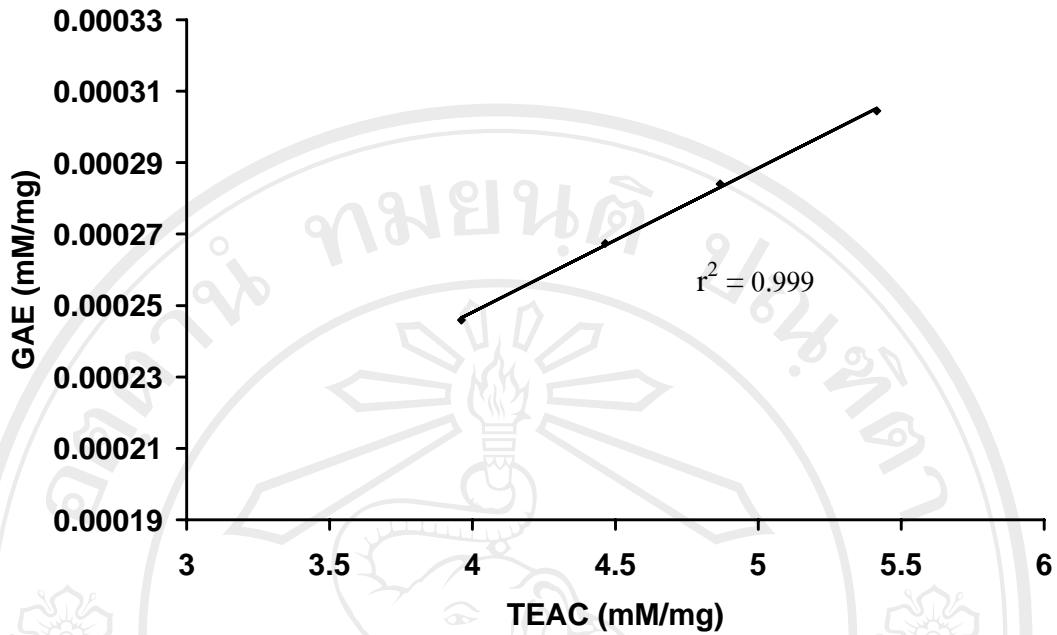


รูปที่ 4-4 ลักษณะสารสกัดเอ็กโคนาเซียที่ได้จากการสกัดด้วยตัวทำละลายที่มีความเข้มข้นของเอทานอล 10-95% ในน้ำ

4.2 การทดสอบฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และการหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัด

4.2.1 การหาความสัมพันธ์ระหว่างฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัด

ในการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาครั้งนี้จะใช้วิธี Trolox Equivalent Antioxidant Capacity (TEAC) สำหรับการศึกษาฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และใช้วิธี Folin-Ciocalteu ในการหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม โดยจากงานวิจัยที่เคยมีผู้ศึกษาไว้แสดงว่าปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมจะแปรผันตรงกับความจุของสารต้านการเกิดออกซิเดชัน (antioxidant capacity) (46, 59) ในการศึกษานี้ได้ทดลองหาความสัมพันธ์ระหว่างฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดเอ็กโคนาเซีย เพอร์พูเรียที่เตรียมได้ ว่าเป็นไปในลักษณะเดียวกัน หรือไม่ โดยวิเคราะห์หาฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดเอ็กโคนาเซีย เพอร์พูเรีย จำนวน 4 ความเข้มข้น คือ 0.6, 0.8, 1.0 และ 1.2 mg/ml. และศึกษาความสัมพันธ์โดยวิธีการทางสถิติการถดถอยเชิงเส้น (linear regression) ผลการทดลองแสดงดังรูปที่ 4-5 พบความสัมพันธ์ในลักษณะที่เป็นเส้นตรง (r^2 เท่ากับ 0.999) ซึ่งแสดงถึงการทดสอบทั้ง 2 วิธีมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันคือ ในความเข้มข้นที่ต่ำ ฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันและปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมที่ได้ก็ต่ำ แต่เมื่อเพิ่มความเข้มข้นมากขึ้น ฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันและปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมที่ได้ก็จะสูงขึ้น

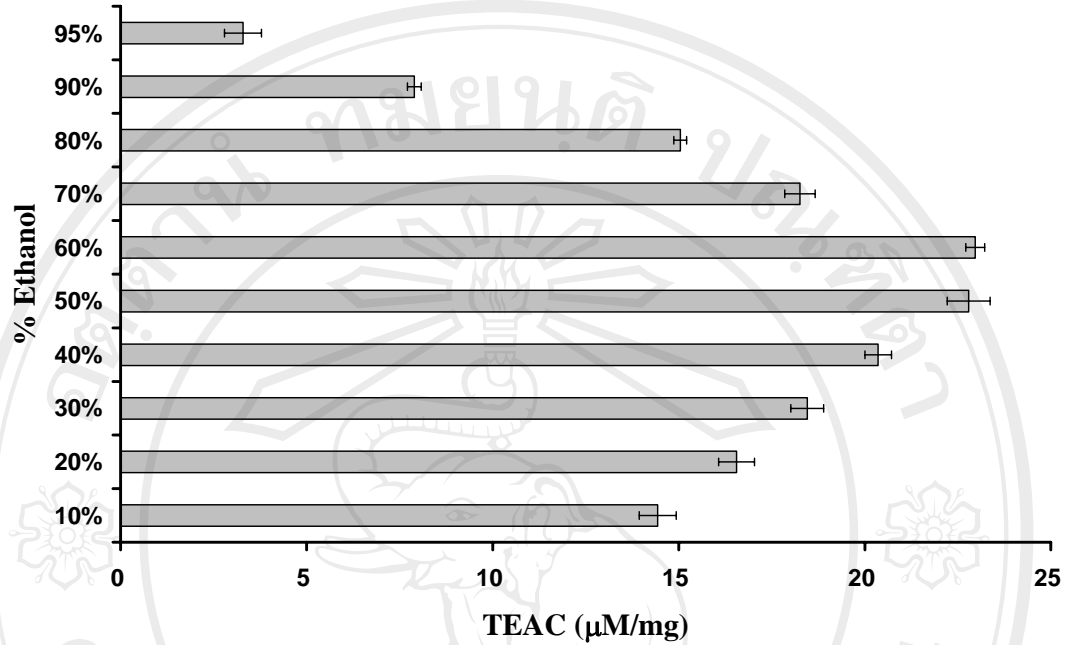


รูปที่ 4-5 ฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมที่ได้จากสารสกัด ความเข้มข้นต่าง ๆ คือ 0.6, 0.8, 1.0 และ 1.2 mg/ml

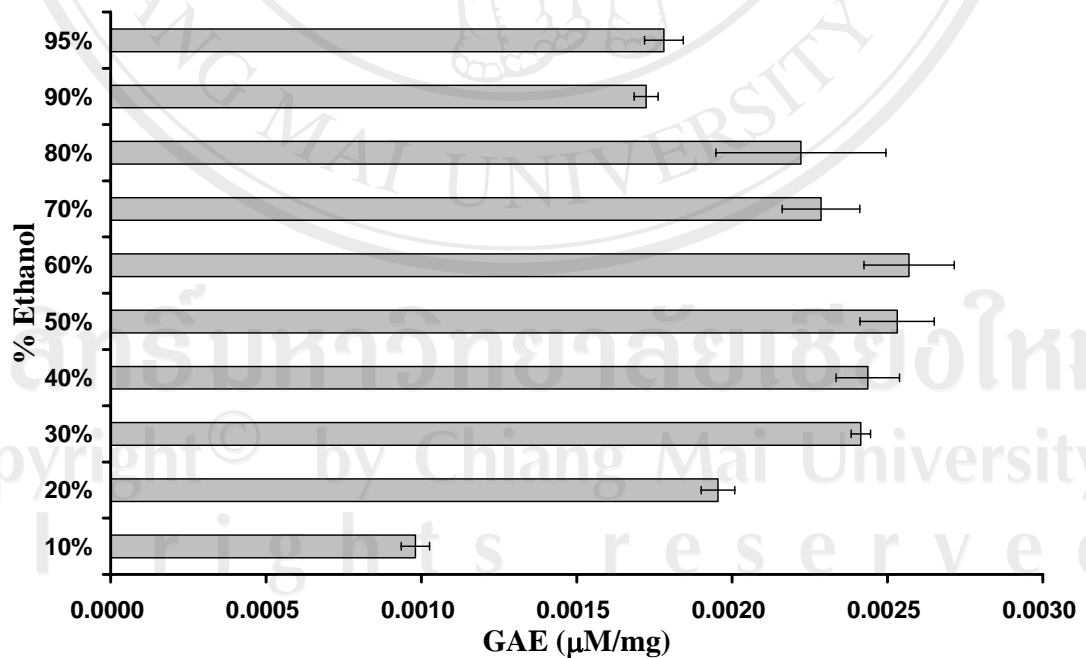
4.2.2 การทดสอบฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดจากการสกัดด้วยตัวทำละลายที่มีความเข้มข้นของเอทานอล 10-95% ในน้ำ

จากการทดสอบฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดที่สกัดด้วยตัวทำละลายที่มีขั้วแตกต่างกัน ได้ผลดังแสดงในรูปที่ 4-6 และ 4-7 ผลการทดสอบบ่งชี้ว่า ตัวทำละลายที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการสกัดผงสมุนไพรเอ็กไคนาเซีย เพอร์ฟูเรีย แล้วให้สารสกัดที่แสดงฤทธิ์ในการต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมสูงที่สุด ได้แก่ 60% เอทานอล และ 50% เอทานอล ในน้ำ ตามลำดับ โดยสารสกัดดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านออกซิเดชันเทียบเท่ากับ trolox ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของวิตามินอี (TEAC) 22.96 ± 0.19 และ $22.79 \pm 0.28 \mu\text{M}/\text{mg}$ และมีปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมเทียบเท่ากับ gallic acid (GAE) 0.00253 ± 0.00012 และ $0.00257 \pm 0.00020 \mu\text{M}/\text{mg}$ ตามลำดับ เมื่อนำค่าฤทธิ์ในการต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดที่ได้จาก 60% เอทานอล และ 50% เอทานอล ในน้ำ ไปวิเคราะห์ด้วยวิธีทางสถิติ (T-test) พบว่า สารสกัดทั้งสองมีฤทธิ์ในการต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ในขณะที่สารสกัดที่ได้จากตัวทำละลายที่มีความเป็นขั้วสูง (ความเข้มข้นของเอทานอลน้อยกว่า 50%) หรือมีความเป็นขั้วต่ำกว่านี้ (ความเข้มข้นของ

เอทานอลมากกว่า 60%) จะมีฤทธิ์ในการต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมที่ลดลงตามลำดับ



รูปที่ 4-6 ฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันของสารสกัดเห็ดโคนาเซียที่สกัดด้วยตัวทำละลายที่มีความเข้มข้นของเอทานอล 10-95% ในน้ำ



รูปที่ 4-7 ปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดเห็ดโคนาเซียที่สกัดด้วยตัวทำละลายที่มีความเข้มข้นของเอทานอล 10-95% ในน้ำ

4.3 การเตรียมสารสกัดในปริมาณมาก และการควบคุมคุณภาพของสารสกัด

4.3.1 การเตรียมสารสกัดปริมาณมาก

จากผลการศึกษาศักดิ์ผสมสมุนไพรเอ็กไคนาเซีย เพอร์ฟูเรีย ด้วยตัวทำละลายชนิดต่างกันในหัวข้อ 4.2 พบว่า ตัวทำละลายที่เหมาะสมที่สุดได้แก่ สารละลายเอทานอลเข้มข้น 50% และ 60% ในน้ำ ดังนั้นในการศึกษานี้จะเลือกใช้ 50% เอทานอล ในน้ำ เป็นตัวทำละลายในการสกัดผสมสมุนไพรปริมาณมาก เนื่องจากการใช้เอทานอลในปริมาณน้อยกว่า ทำให้ต้นทุนในการสกัดต่ำกว่า โดยจะสกัดตัวอย่างจำนวน 3 ครั้ง เพื่อศึกษาถึงการทำซ้ำได้ (reproducibility) ของวิธีการสกัดที่ได้พัฒนาขึ้น รูปที่ 4-8 แสดงลักษณะสารสกัดผสมสมุนไพรที่ได้จากการสกัดในปริมาณมาก และผ่านการระเหยแห้งแล้วพบว่า สารสกัดที่ได้จะมีลักษณะเป็นของเหลวหนืดข้น สีน้ำตาลเข้ม มี pH เท่ากับ 5.6 ± 0.1 สำหรับค่าร้อยละของผลได้ (% yield) ของปริมาณสารสกัดต่อน้ำหนักแห้งของสมุนไพรมีค่าเท่ากับ 22.71 ± 0.01 (n=3)



รูปที่ 4-8 ลักษณะสารสกัดเอ็กไคนาเซีย เพอร์ฟูเรียที่สกัดด้วยตัวละลายที่มีความเข้มข้นของเอทานอล 50% ในน้ำ

4.3.2 การวิเคราะห์องค์ประกอบที่เป็นสารประกอบฟีนอลิกในสารสกัดสมุนไพรโดยวิธี HPLC

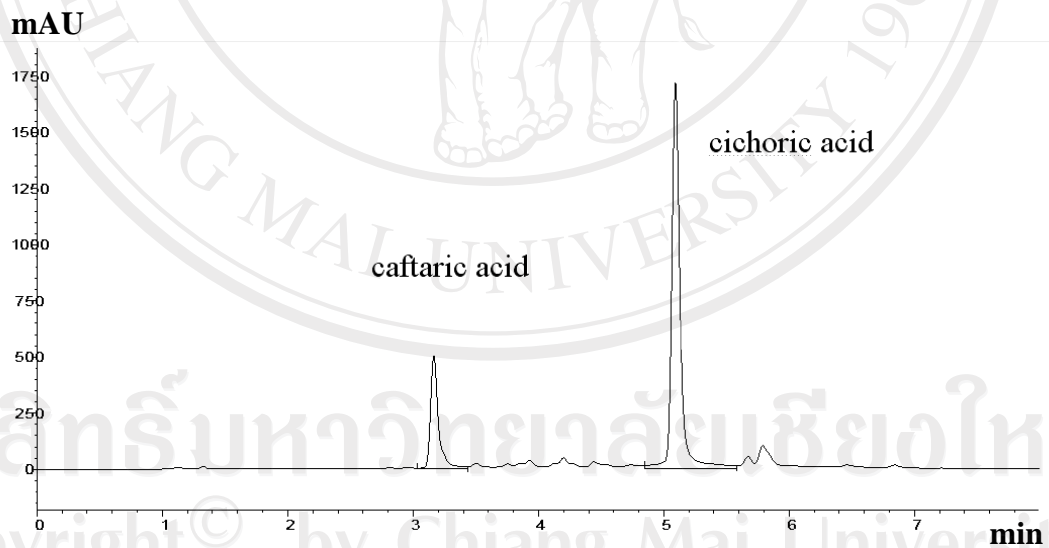
สมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ จึงอาจมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ คือ แปรปรวนไปตามสภาพแวดล้อมในการปลูก นอกจากนี้ความแปรปรวนอาจเกิดขึ้นจากกระบวนการสกัดสมุนไพรได้อีกด้วย ดังนั้นในการเตรียมสารสกัดก่อนที่จะนำสมุนไพรมาพัฒนาเป็นรูปแบบยาเตรียม ควรมีการควบคุมคุณภาพของสมุนไพร หรือสารสกัดทุกครั้ง การควบคุมคุณภาพของสมุนไพร และสารสกัดจากสมุนไพรวิธีการหนึ่ง คือ การหาปริมาณสารสำคัญที่มีฤทธิ์โดยวิธีทาง

โครมาโทกราฟี สมุนไพรเอ็คโคนาเซีย เพอร์ฟูเรียมีองค์ประกอบสำคัญเป็นสารประกอบฟีนอลิก ได้แก่ caftaric acid และ cichoric acid ดังนั้นเพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของสารสกัด ในการทดลองนี้จึงได้นำวิธีการหาปริมาณ caftaric acid และ cichoric acid ในสารสกัดสมุนไพรโดยวิธี HPLC ที่มีผู้ศึกษาไว้แล้ว (45) มาปรับปรุง เพื่อศึกษาถึงความแปรปรวนขององค์ประกอบสำคัญในสารสกัดที่เตรียมขึ้นในรุ่นผลิตต่างกันจำนวน 3 รุ่นผลิตที่สกัดขึ้น พบว่า โครมาโทแกรมที่ได้จากสารสกัดทั้ง 3 รุ่นผลิตมีลักษณะเหมือนกัน และคล้ายกันกับผลการศึกษาที่ผ่านมาแล้ว (45) คือ เกิดพีคของสารขึ้นที่ 2 ตำแหน่งพบเวลาที่คงอยู่ (retention time) เฉลี่ยเท่ากับ 3.147 ± 0.021 และ 5.079 ± 0.015 นาที ดังแสดงในรูปที่ 4-9 ซึ่งพีคทั้งสองนี้ คือ พีคของ caftaric acid และ cichoric acid ตามลำดับ และจากการวิเคราะห์หาปริมาณ caftaric acid และ cichoric acid ในสารสกัดเทียบกับกราฟมาตรฐานโดยใช้พื้นที่ใต้กราฟของพีคพบว่า มีปริมาณสาร caftaric acid และ cichoric acid เฉลี่ยในสารสกัดจากทั้งสามรุ่นผลิตเท่ากับ 15.43 ± 0.23 และ 38.34 ± 0.42 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักสารสกัด 1 กรัม คิดเป็นค่าร้อยละความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%RSD) เท่ากับ 1.47 และ 1.09 สำหรับ caftaric acid และ cichoric acid ตามลำดับ ดังที่แสดงในตารางที่ 4-2 เนื่องจากค่า %RSD ที่ได้จากการวิเคราะห์ของทั้ง caftaric acid และ cichoric acid จากสารสกัดของทั้งสามรุ่นผลิต มีค่าไม่เกิน 2% จึงอาจสรุปได้ว่าวิธีการสกัดที่พัฒนาขึ้นนี้ให้สารสกัดที่มีคุณภาพสม่ำเสมอขึ้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาความเข้มข้นของ cichoric acid และ caftaric acid ในผงสมุนไพรรุ่นผลิตอื่นเพิ่มเติม เนื่องจากมาจากคุณภาพของสมุนไพรที่นำมาสกัดอาจมีความแตกต่างกัน ซึ่งขึ้นอยู่กับปัจจัยสภาพที่ปลูก และช่วงเวลาที่เก็บ เป็นต้น

การวิเคราะห์โดยวิธี HPLC นั้นนอกจากใช้หาปริมาณสารสำคัญในสารสกัดแล้ว ในกรณีนี้ยังช่วยยืนยันด้วยว่าพืชที่นำมาใช้ในการสกัดนั้นเป็นเอ็คโคนาเซีย เพอร์ฟูเรียจริง เนื่องจากสมุนไพรเอ็คโคนาเซีย เพอร์ฟูเรียเมื่อนำมาวิเคราะห์หาสารสำคัญในกลุ่ม caffeic acid derivatives ต้องประกอบด้วยสารสำคัญหลักคือ cichoric acid และไม่พบสาร echinacoside ซึ่งจากการวิเคราะห์พบว่าไม่มีพีคของสาร echinacoside : เกิดขึ้นและพบสารสำคัญหลักที่ตรวจวัดได้ในที่นี้คือ cichoric acid และ caftaric acid (16, 36, 45)

ตารางที่ 4-2 ผลการวิเคราะห์ความเข้มข้นของ caftaric acid และ cichoric acid ในสารสกัด
จำนวน 3 รุ่นผลิตโดยใช้วิธี HPLC

รุ่นผลิต	ความเข้มข้นเฉลี่ยของ caftaric acid (mg/g)	ความเข้มข้นเฉลี่ยของ cichoric acid (mg/g)
1	15.36	38.65
2	15.24	37.86
3	15.68	38.50
Mean	15.43	38.34
S.D.	0.23	0.42
%RSD	1.47	1.09



รูปที่ 4-9 โครมาโทแกรมของสารสกัดเอ็กไคนาเซียจากการวิเคราะห์ด้วย HPLC

4.4 การศึกษาความคงสภาพของสารสกัด

ก่อนการพัฒนาตำรับยา ได้มีการศึกษาความคงสภาพของสารสกัดในแง่มุมต่าง ๆ ได้แก่ ความคงสภาพทางกายภาพ ความคงสภาพทางเคมี และความคงสภาพทางด้านเภสัชวิทยา ทั้งนี้

เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จะนำไปใช้ในการพิจารณาวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างที่เหมาะสม และได้แนวทางเบื้องต้นในการพัฒนาตำรับ

4.4.1 การศึกษาความคงสภาพทางกายภาพ

การศึกษาคงสภาพทางกายภาพ เป็นการศึกษาถึงสภาวะในการเก็บรักษาว่ามีผลต่อลักษณะภายนอกได้แก่ สี และกลิ่นของสารสกัดอย่างไร ในการทดลองนี้ได้เก็บสารสกัดไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C, ที่อุณหภูมิห้อง (30°C) และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C ผลการทดลองได้แสดงไว้ในตารางที่ 4-3 ซึ่งพบว่าสี และกลิ่นของสารสกัดมีความคงตัวดีที่ตู้เย็นอุณหภูมิ 4°C เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ส่วนการเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องนั้น พบว่า ทำให้สารสกัดมีสีเข้ม และกลิ่นฉุนมากขึ้นเมื่อเก็บนานประมาณ 1 เดือน สำหรับการเก็บสารสกัดไว้ที่อุณหภูมิ 45°C ในตู้อบพบการเปลี่ยนแปลงของสี และกลิ่นเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วภายในระยะเวลาเพียง 2 อาทิตย์เท่านั้น จึงสามารถสรุปได้ว่า สารสกัดมีความคงตัวดีที่อุณหภูมิต่ำ และควรเก็บสารสกัดไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C ซึ่งจะทำให้สารสกัดมีสี และกลิ่นไม่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิมอย่างน้อยเป็นเวลา 6 เดือน

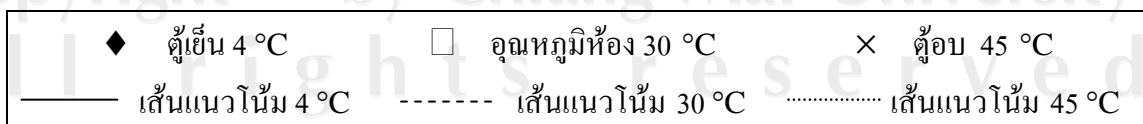
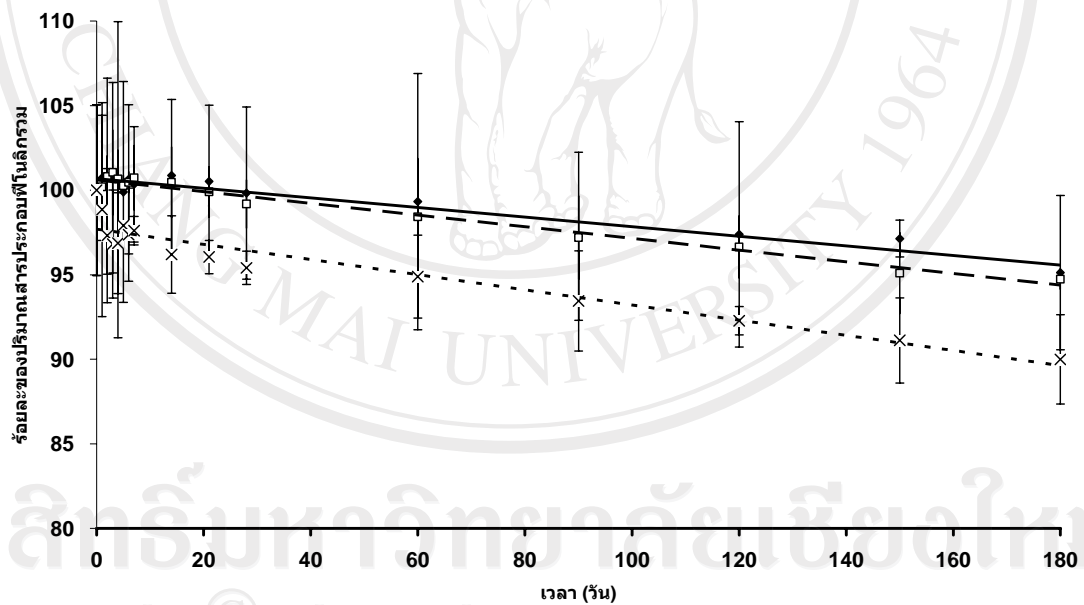
ตารางที่ 4-3 ลักษณะทางกายภาพของสารสกัดจากการทดสอบความคงตัว

วันที่	ลักษณะทางกายภาพของสารสกัดที่สภาวะการเก็บรักษา		
	ตู้เย็น (4°C)	อุณหภูมิห้อง (30°C)	ตู้อบ (45°C)
0	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน
7	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน
14	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นฉุน
21	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีดำ กลิ่นฉุน
28	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นฉุน	สีดำ กลิ่นฉุน
60	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นฉุน	สีดำ กลิ่นฉุน
90	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีดำ กลิ่นฉุน	สีดำ กลิ่นฉุน
120	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีดำ กลิ่นฉุน	สีดำ กลิ่นฉุน
150	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีดำ กลิ่นฉุน	สีดำ กลิ่นฉุน
180	สีน้ำตาลเข้ม กลิ่นอ่อน	สีดำ กลิ่นฉุน	สีดำ กลิ่นฉุน

4.4.2 การศึกษาความคงสภาพทางเคมี

การศึกษาความคงสภาพทางเคมีเป็นการหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมในสารสกัดหลังจากนำไปเก็บไว้ในสภาวะต่าง ๆ ได้แก่ ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 6 เดือน โดยจะเก็บตัวอย่างในวันที่ 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 21, 28, 60, 90, 120, 150 และ 180 เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น

ผลการศึกษาหาความคงสภาพทางเคมีโดยการหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดในสภาวะต่างๆ ได้แสดงไว้ในรูปที่ 4-10 ซึ่งพบว่า สารสกัดจะมีความคงตัวดีที่สุดคือเมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C จะมีปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมลดลงต่ำที่สุด และจะสลายตัวเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บไว้ในสภาวะที่มีอุณหภูมิสูงขึ้นตามลำดับ โดยการเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 4°C นั้นจะทำให้มีปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมลดลงเพียง 5% เมื่อเทียบกับวันเริ่มต้นของการทดสอบ แต่การเก็บสารสกัดไว้ที่อุณหภูมิ 45°C จะทำให้สารประกอบฟีนอลิกรวมลดลงประมาณ 12% หลังจากเก็บตัวอย่างไว้เป็นเวลา 6 เดือน



รูปที่ 4-10 ร้อยละของปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของสารสกัดหลังจากเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 6 เดือน

เมื่อนำข้อมูลจากผลการศึกษาที่ได้ไปคำนวณทางคณิตศาสตร์เพื่อศึกษาถึงอันดับปฏิกิริยาการสลายตัวของปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม โดยเลือกใช้แบบจำลอง (model) อันดับศูนย์ และอันดับหนึ่ง ได้ผลการทดลองดังแสดงในตารางที่ 4-4 จะเห็นได้ว่า coefficient of determination (r^2) ของความสัมพันธ์ระหว่างเวลา และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมตามแบบจำลองของปฏิกิริยาอันดับศูนย์ในทุกอุณหภูมิ นั้นมีค่าใกล้เคียงกันมาก ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการสลายตัวของสารประกอบฟีนอลิกรวมเกิดขึ้นน้อยกว่า 15% ในช่วงความเข้มข้นที่ทำการศึกษาก็ทำให้ไม่สามารถระบุอันดับการเกิดปฏิกิริยาได้ชัดเจน สำหรับกรณีเช่นนี้ได้มีการแนะนำให้เลือกใช้แบบจำลองปฏิกิริยาอันดับหนึ่งในการคำนวณหาค่าช่วงชีวิต(shelf life, $t_{90\%}$) (8) และจากการคำนวณหาค่าอายุของสารประกอบฟีนอลิกรวมในสารสกัดเมื่อเก็บไว้ในสภาวะต่าง ๆ พบว่า สารสกัดจะมีอายุประมาณ 350 วัน 263 วัน และ 210 วัน เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็น 4°C ที่อุณหภูมิห้อง และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C ตามลำดับ

ตารางที่ 4-4 ค่าจากการคำนวณทางคณิตศาสตร์ในปฏิกิริยาการสลายตัวของสารประกอบฟีนอลิกรวมในอันดับตามแบบจำลองอันดับศูนย์ และอันดับหนึ่ง

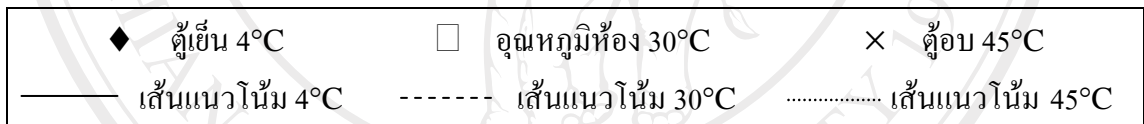
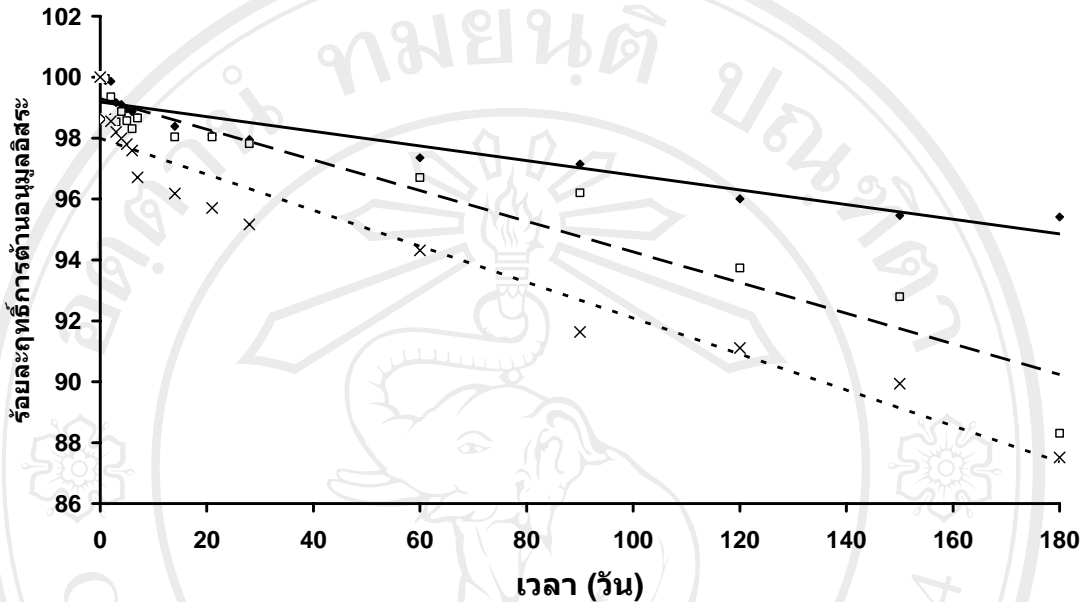
อุณหภูมิในการศึกษา	แบบจำลอง (model) อันดับศูนย์		แบบจำลอง (model) อันดับหนึ่ง	
	r^2	shelf life	r^2	shelf life
ตู้เย็น 4°C	0.9324	352	0.9325	350
อุณหภูมิห้อง 30°C	0.9724	289	0.9737	263
ตู้อบ 45°C	0.9088	223	0.9163	210

4.4.3 การศึกษาความคงสภาพทางเภสัชวิทยา

การศึกษาความคงสภาพทางเภสัชวิทยาเป็นการศึกษาด้านฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันโดยวิธี TEAC ในสารสกัดหลังจากนำไปเก็บไว้ในสภาวะต่าง ๆ ได้แก่ ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C , อุณหภูมิห้องที่ 30°C และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 6 เดือนโดยจะเก็บตัวอย่างในวันที่ 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 21, 28, 60, 90, 120, 150 และ 180 เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น

ผลการศึกษาค้นหาความคงสภาพทางเภสัชวิทยาโดยการหาฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันของสารสกัดในสภาวะต่าง ๆ ได้แสดงไว้ในรูปที่ 4-11 ซึ่งพบว่า สารสกัดจะมีความคงตัวดีที่สุด คือ เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C จะมีฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันลดลงต่ำที่สุด และจะสลายตัวเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บไว้ในสภาวะที่มีอุณหภูมิสูงขึ้นตามลำดับ โดยการเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ

4°C เป็นเวลา 6 เดือนนั้นจะทำให้ฤทธิ์ด้านการเกิดออกซิเดชันลดลงเพียง 5% เมื่อเทียบกับวันเริ่มต้นของการทดสอบ แต่การเก็บสารสกัดไว้ที่อุณหภูมิ 45°C ในตู้อบจะทำให้ฤทธิ์ด้านการเกิดออกซิเดชันลดลงประมาณ 13%



รูปที่ 4-11 ร้อยละของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันของสารสกัดหลังจากเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง (30°C) และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 6 เดือน

เมื่อนำข้อมูลจากผลการศึกษาที่ได้ไปคำนวณทางจลนศาสตร์เพื่อศึกษาถึงอันดับปฏิกิริยาการสลายตัวของฤทธิ์ด้านการเกิดออกซิเดชันได้ผลการทดลองดังแสดงในตารางที่ 4-5 จะเห็นได้ว่า coefficient of determination (r^2) ของความสัมพันธ์ระหว่างเวลา และฤทธิ์ด้านการเกิดออกซิเดชันที่คงเหลือตามแบบจำลองของปฏิกิริยาอันดับศูนย์ในทุกอุณหภูมินั้นมีค่าใกล้เคียงกันมาก จึงเลือกใช้สมการปฏิกิริยาอันดับหนึ่งในการคำนวณหาค่าช่วงชีวิต (shelf life, $t_{90\%}$) ตามที่ได้กล่าวมาแล้ว และจากการคำนวณหาค่าช่วงชีวิตของฤทธิ์ในการต้านการเกิดออกซิเดชันในสารสกัดเมื่อเก็บไว้ในสภาวะต่าง ๆ พบว่าสารสกัดจะมีอายุประมาณ 525 วัน 210 วัน และ 175 วัน เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็น 4°C ที่อุณหภูมิห้อง 30°C และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C ตามลำดับ

ตารางที่ 4-5 ค่าจากการคำนวณทางจลนศาสตร์ในปฏิกิริยาการสลายตัวของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันในอันดับตามแบบจำลองอันดับศูนย์ และอันดับหนึ่ง

อุณหภูมิในการศึกษา	แบบจำลอง (model) อันดับศูนย์		แบบจำลอง (model) อันดับหนึ่ง	
	r^2	shelf life	r^2	shelf life
ตู้เย็น 4°C	0.9018	415	0.9054	525
อุณหภูมิห้อง 30°C	0.9312	199	0.9259	210
ตู้อบ 45°C	0.9426	169	0.9485	175

จากผลการศึกษาทั้งความคงสภาพทางด้านเคมีในการหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม และการศึกษาความคงสภาพทางเภสัชวิทยาในด้านฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันพบว่า การเก็บสารสกัดในอุณหภูมิที่ 4°C จะมีความคงตัวดีที่สุดตลอดระยะเวลา 6 เดือน และความคงตัวจะลดลงเพิ่มมากขึ้นตามอุณหภูมิที่สูงขึ้น ดังนั้นจึงอาจสรุปได้ว่า อุณหภูมิมีผลต่อความคงสภาพของสารสกัดเอ็กโคนาเซียทั้งด้านเคมี และเภสัชวิทยา

4.5 การพัฒนาตำรับครีม และเจลเอ็กโคนาเซีย

4.5.1 การคัดเลือกตำรับยาพื้นสำหรับเตรียมครีม และเจลเอ็กโคนาเซีย

ตำรับยาพื้นครีมที่พึงประสงค์ควรมีลักษณะดังนี้ คือ เนื้อครีมมีลักษณะเนียน สีขาว และสามารถซึมซาบเข้าสู่ผิวได้ดี ส่วนยาพื้นเจล ควรมีเนื้อเจลที่ใส ความหนืดปานกลางสามารถไหลได้ และซึมซาบเข้าสู่ผิวได้ดี

ยาพื้นครีมที่เลือกใช้ในการทดลองนี้เป็นชนิดน้ำมันในน้ำ เพราะต้องการครีมที่ไม่เหนียวเหนอะ และล้างออกได้ง่าย ดังนั้นจึงมีการเลือกใช้สารกระทำอิมัลชันที่มีค่า HLB (hydrophilic-lipophilic balance) เพื่อให้เกิดอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ (3, 4, 6) โดยสารทำอิมัลชันที่ใช้ ได้แก่ tween 80 ร่วมกับ span 80, sodium lauryl sulfate (SLS), triethanolamine ร่วมกับ stearic acid ตำรับที่ได้พัฒนาขึ้นทั้งหมดได้แสดงไว้ในตารางที่ 3-2 และ 3-3 ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 5 สูตรหลักซึ่งมีองค์ประกอบในตำรับเหมือนกัน ในแต่ละสูตรหลักจะแบ่งออกเป็นสูตรย่อย 3 สูตร ซึ่งมีความแตกต่างกันเฉพาะความเข้มข้นของส่วนประกอบในตำรับ เช่น สูตรหลักที่ 1 มีองค์ประกอบเหมือนกันทั้งหมด แต่ในแต่ละสูตรย่อยมีความเข้มข้นของส่วนประกอบต่างกัน แบ่งเป็นสูตรย่อย 1A, 1B และ 1C เป็นต้น ดังที่แสดงในตารางที่ 4-6

ตารางที่ 4-6 ส่วนประกอบตำรับยาพื้นครีม ยาพื้นเจล และการพัฒนาสูตร

สูตรหลักที่	ส่วนประกอบ	การพัฒนาสูตร	ลักษณะที่เตรียมได้
1	white bee wax mineral oil cetyl alcohol stearyl alcohol tween 80 span 80 conc. paraben water	ในแต่ละสูตรย่อยใช้ส่วนประกอบทุกชนิดเท่ากัน ยกเว้นปริมาณสารทำอิมัลชันต่างกัน คือ tween 80 และ span 80 ใช้ปริมาณในตำรับ 5, 7 และ 10% ตามลำดับ	ทุกสูตรย่อยได้ครีมสีขาวมันวาว เนื้อครีมเนียน มี pH ประมาณ 6.0
2	stearic acid cetylalcohol mineral oil lanolin glycerine triethanolamine conc. paraben water	ในทุกสูตรย่อยใช้ปริมาณสารทำอิมัลชันคือ stearic acid และ triethanolamine เท่ากัน คือ 5% แต่ปรับเปลี่ยนปริมาณวัตถุดิบน้ำมันในแต่ละสูตร	ทุกสูตรย่อยได้ครีมสีขาวมันวาว เนื้อครีมเนียนละเอียด มี pH ประมาณ 7.4
3	mineral oil isopropyl myristate stearic acid triethanolamine conc. paraben water	ในแต่ละสูตรย่อยใช้ปริมาณสารทำอิมัลชันคือ stearic acid และ triethanolamine ที่แตกต่างกัน และปรับเปลี่ยนปริมาณวัตถุดิบน้ำมันในแต่ละสูตร	ทุกสูตรย่อยได้ครีมสีขาวเนื้อครีมเนียนละเอียด มี pH ประมาณ 7.8
4	cetyl alcohol stearyl alcohol mineral oil SLS conc. paraben water	ในทุกสูตรย่อยใช้สารทำอิมัลชันคือ SLS ปริมาณเท่ากัน คือ 1% แต่ปรับเปลี่ยนปริมาณวัตถุดิบน้ำมันในแต่ละสูตร	ทุกสูตรย่อยได้ครีมสีขาวนวล เนื้อครีมเนียน มี pH ประมาณ 6.8

ตารางที่ 4-6 (ต่อ) ส่วนประกอบตำรับยาพื้นครีม และการพัฒนาสูตร

สูตรหลักที่	ส่วนประกอบ	การพัฒนาสูตร	ลักษณะที่เตรียมได้
5	cetyl alcohol stearyl alcohol stearic acid glycerine SLS conc.paraben water	พัฒนาจากสูตรหลักที่ 4 คือ ใช้ stearic acid และ glycerine แทน mineral oil และปรับเปลี่ยนปริมาณวัฏภาคน้ำมันในแต่ละสูตร	ทุกสูตรย่อยได้ครีมสีขาว นวล เนื้อครีมเนียน มี pH ประมาณ 6
6	methylcellulose propylene glycol conc.paraben water	ใช้ความเข้มข้นของสารก่อเจล ในช่วง 1.5-3%	ทุกสูตรย่อยได้เจลใส ไม่มีสี มี pH ประมาณ 6.7
7	HPMC propylene glycol conc. paraben water	ใช้ความเข้มข้นของสารก่อเจล ในช่วง 1.5-3%	ทุกสูตรย่อยได้เจลใส ไม่มีสี มี pH ประมาณ 6.2
8	Carbopol 941 propylene glycol conc. paraben water	ใช้ความเข้มข้นของสารก่อเจล ในช่วง 1.0-1.6% และปรับ pH ด้วย triethanolamine	ทุกสูตรย่อยได้เจลใส ไม่มีสี มี pH ประมาณ 5.5
9	methylcellulose glycerine conc. paraben water	เปลี่ยนสารเพิ่มความชื้นจากสูตรที่ 6 คือ propylene glycol เป็น glycerine	ทุกสูตรย่อยได้เจลใส ไม่มีสี มี pH ประมาณ 6.5
10	HPMC glycerine conc. paraben water	เปลี่ยนสารเพิ่มความชื้นจากสูตรที่ 7 คือ propylene glycol เป็น glycerine	ทุกสูตรย่อยได้เจลใส ไม่มีสี มี pH ประมาณ 6.0

สำหรับการเตรียมยาพื้นเจลได้เลือกใช้สารก่อเจล 3 ชนิดคือ methylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) และ Carbopol 941 และมีการเลือกใช้สารเพิ่มความชื้นให้กับผิวหนัง 2 ชนิด คือ โพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol) และกลีเซอริน (glycerine) ซึ่งเป็นสารที่มีราคาถูก หาง่าย และปลอดภัย เพื่อช่วยให้ตัวยาสสามารถซึมผ่านผิวหนังได้ดี (4, 6) สามารถแบ่งยาพื้นเจลออกเป็น 5 สูตรหลักเช่นเดียวกับยาพื้นครีม โดยมีปริมาณสารในตำรับเหมือนกันทุกสูตร คือ สารก่อเจลใช้ปริมาณ 65%, สารเพิ่มความชื้น 7%, สารกันเสีย 1% และน้ำ 27% ซึ่งในแต่ละสูตรหลักจะใช้สารก่อเจลเพียง 1 ชนิด และในแต่ละสูตรย่อย 3 สูตรจะใช้การเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของสารก่อเจลที่แตกต่างกัน

4.5.2 การประเมินตำรับยาพื้นครีม และยาพื้นเจล

หลังจากเตรียมตำรับยาพื้นครีม และยาพื้นเจลอย่างละ 15 ตำรับแล้ว ได้มีการนำยาพื้นทั้งหมดมาประเมินลักษณะทางกายภาพ, pH, ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ (ประเมินเฉพาะยาพื้นครีม) และความหนืด แล้วจึงนำทุกตำรับไปศึกษาความคงสภาพในสภาวะแตกต่างกันคือ ตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 28 วันรวมถึงทดสอบในสภาวะร้อน-เย็นสลับกัน (Heating & Cooling) จำนวน 6 รอบ ได้ผลการทดลองดังต่อไปนี้

ลักษณะทางกายภาพ และ pH

การประเมินลักษณะทางกายภาพ และตรวจวัด pH ของตำรับครีม และเจล ได้ดำเนินการทันทีหลังจากเตรียมเสร็จ ผลการทดลองที่ได้แสดงดังตารางที่ 4-7 และ 4-8 จากการประเมินลักษณะสัมผัส และจากการสังเกตพบว่า ตำรับยาพื้นครีมที่เตรียมได้ทุกตำรับมีเนื้อครีมสีขาว ความหนืดปานกลาง มีความเหนียวดี มีคุณสมบัติเป็นกรดอ่อนถึงกลาง โดยมี pH อยู่ในช่วง 5.35 ถึง 7.80 ส่วนตำรับยาพื้นเจลมีความใส ไม่มีฟองอากาศ เมื่อทากระจายตัวบนผิวหนังได้ดี และมี pH อยู่ในช่วง 5.54 ถึง 6.74 โดยทุกตำรับที่ได้เตรียมขึ้นมีลักษณะทางกายภาพที่ดีภายหลังเตรียมเสร็จ สำหรับผลการทดสอบความคงสภาพทางกายภาพของตำรับยาพื้นครีม และเจลในสภาวะต่าง ๆ นั้นได้มีการรวบรวมไว้ ในตารางที่ 4-9 ถึง 4-16 และรูปที่ 4-12 ถึง 4-16 พร้อมกับตารางที่ 4-17 ที่ได้สรุปเปรียบเทียบผลการทดลองทั้งหมดไว้ด้วยกัน

ตารางที่ 4-7 ลักษณะทางกายภาพของชาพันธุ์ศรีนครินทร์ที่

ตำรับที่	ลักษณะภายนอก								pH
	การกระจายตัวบนผิวแห้ง	การแยกชั้น	ความมัน	ความหนืด	ความเนียน	กลิ่น	สี		
1A	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.41	
1B	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.64	
1C	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.5	
2A	+++	ไม่แยกชั้น	++	+	+++	-	ขาว	7.47	
2B	+++	ไม่แยกชั้น	++	+	+++	-	ขาว	7.32	
2C	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	7.4	
3A	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	7.8	
3B	+++	ไม่แยกชั้น	+	+++	+++	-	ขาว	7.72	
3C	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	7.71	
4A	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.88	
4B	+++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.84	
4C	+++	ไม่แยกชั้น	+	+++	+++	-	ขาว	6.82	
5A	++	ไม่แยกชั้น	++	+++	+++	-	ขาว	5.35	
5B	++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.53	
5C	++	ไม่แยกชั้น	+	++	+++	-	ขาว	6.47	

หมายเหตุ ความเนียนแบ่งเป็น 4 ระดับ +++ เนียนมาก ++ เนียนปานกลาง + เนียนน้อย - หยาบ
 ความหนืดแบ่งเป็น 4 ระดับ +++ หนืดมาก ++ หนืดปานกลาง + หนืดน้อย - เหลว
 ความมันแบ่งเป็น 4 ระดับ +++ มันมาก ++ มันปานกลาง + มันน้อย - ไม่มีมัน
 การกระจายตัวบนผิวแห้งแบ่งเป็น 4 ระดับ +++ กระจายตัวได้ดี ไม่เกิดเป็นขาว ++ กระจายตัวปานกลาง เกิดเป็นขาวเล็กน้อย ไม่ถึงคราบ
 + กระจายตัวได้น้อย เกิดเป็นขาวมาก ไม่ถึงคราบ - กระจายไม่ได้ เกิดเป็นขาวและคราบติดผิวแห้ง

ตารางที่ 4-8 ลักษณะทางกายภาพของยาพื้นเขตหลังเตรียมเสร็จทันที

ตำรับ	ลักษณะภายนอก							pH
	สี	ความขุ่น	ฟองอากาศ	ความหนืด	เนื้อเจล	การกระจายตัวบนผิวหิ้ง		
6A	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	+++	6.74	
6B	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	+++	6.74	
6C	ใสไม่มีสี	-	-	++	-	+++	6.72	
7A	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	++	6.27	
7B	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	++	6.27	
7C	ใสไม่มีสี	-	-	++	-	++	6.27	
8A	ใสไม่มีสี	-	-	+++	+	++	5.57	
8B	ใสไม่มีสี	+	-	+++	+	++	5.54	
8C	ใสไม่มีสี	+	-	+++	+	+++	5.32	
9A	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	+++	6.54	
9B	ใสไม่มีสี	-	-	++	-	+++	6.56	
9C	ใสไม่มีสี	-	-	++	-	+++	6.55	
10A	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	++	5.76	
10B	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	++	5.88	
10C	ใสไม่มีสี	-	-	+	-	++	6.08	

หมายเหตุ ความขุ่น แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ ขุ่นมาก ++ ขุ่นปานกลาง + ขุ่นน้อย - ไม่ขุ่น
 ปริมาณฟองอากาศ แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ ฟองมาก ++ ฟองปานกลาง + ฟองน้อย - ไม่มีฟองอากาศ
 ความหนืด แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ หนืดมาก ++ หนืดปานกลาง + หนืดน้อย - ทเหลว
 เนื้อเจล แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ เนื้อหยาบมาก เป็นก้อน ++ เนื้อหยาบปานกลาง + เนื้อหยาบน้อย - เนื้อเนียน ไม่หยาบ
 การกระจายตัวบนผิวหิ้งแบ่งเป็น 4 ระดับ +++ กระจายตัวได้ดี ไม่เกิดเป็นขาว ++ กระจายตัวปานกลาง เกิดเป็นขาวเล็กน้อย - ไม่ทั้งคราบ
 + กระจายตัวได้น้อย เกิดเป็นขาวมาก ไม่ทั้งคราบ - กระจายไม่ได้ เกิดเป็นขาวและคราบติดผิวหิ้ง

ตารางที่ 4-9 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพื้นครีม เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 4 °C เป็นเวลา 28 วัน

ตัวรับ	สี			ความเหนียว			ความหนืด			ความมัน			ความเหนียน			pH					
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	
	1A	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	6.41	6.06	5.93	5.71
1B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.64	6.15	6.04	5.96	5.87
1C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.50	6.23	6.13	6.11	6.17
2A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.47	7.25	7.29	7.57	7.47	
2B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.32	7.19	7.22	7.55	7.44	
2C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.40	7.22	7.27	7.31	7.36	
3A	0	0	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	7.80	7.51	7.34	7.86	7.67	
3B	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-2	0	0	0	0	0	7.72	7.46	7.36	7.79	7.82	
3C	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	7.71	7.58	7.45	7.82	7.83	
4A	0	0	0	0	0	0	0	+1	+2	+2	0	0	0	0	0	6.88	6.61	6.86	6.94	6.89	
4B	0	0	0	0	0	0	0	+1	+2	+2	0	0	0	0	0	6.84	6.64	6.87	6.75	6.91	
4C	0	0	0	0	0	0	0	+1	+2	+2	0	0	0	0	0	6.82	6.77	6.72	6.79	6.78	
5A	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	5.35	5.73	6.36	6.59	6.48	
5B	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	6.53	6.17	6.22	6.41	6.51	
5C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.47	6.44	6.41	6.38	6.48	

โดย +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
+2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
+1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การแปลผล หากความเหนียนเป็น -3 แสดงถึงครีมที่ได้หยาบลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
-1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
-2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
-3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-10 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพื้นครีม เมื่อเก็บไว้ในที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 28 วัน

ตำ รับ	สี				ความเหนียว				ความหนืด				ความมัน				ความเนียน				pH					
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	
1A	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6.41	5.39	4.42	-	-
1B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6.64	5.23	4.81	-	-	
1C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6.50	5.23	4.82	-	-	
2A	0	0	0	+1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.47	7.98	7.22	7.58	7.55	
2B	0	0	0	+1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.32	7.13	7.27	7.44	7.47	
2C	0	0	0	+1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.40	7.15	7.31	7.52	7.49	
3A	0	0	0	+1	0	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.80	7.51	7.49	7.83	7.86	
3B	0	0	0	+1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.72	7.45	7.33	7.79	7.92	
3C	0	0	0	+1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.71	7.51	7.57	7.48	7.51	
4A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.88	6.01	6.76	7.08	7.1	
4B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.84	6.83	6.69	7.11	7.12	
4C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.82	6.83	6.81	7.09	6.98	
5A	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.35	5.85	6.16	6.41	6.32	
5B	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.53	6.35	6.44	6.29	6.22	
5C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.47	6.48	6.43	6.49	6.45	

โดย

+3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

+2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0

+1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การแปลผล หากความเหนียวเป็น -3 แสดงถึงคริมที่ ได้ขยายลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-11 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพื้นครีม เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็น 45°C เป็นเวลา 28 วัน

คำ รับ	สี				ความขุ่น				ความหนืด				ความมัน				ความเนียน				pH				
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28
	1A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.41	6.04	6.05	5.71
1B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.64	6.04	6.06	5.87	5.93
1C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.50	6.43	6.08	5.98	6.01
2A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.47	7.32	7.27	7.57	7.45
2B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.32	7.22	7.29	7.51	7.41
2C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.40	7.33	7.31	7.32	7.36
3A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	7.80	7.31	7.51	7.86	7.67
3B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	7.72	7.59	7.54	7.78	7.67
3C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	7.71	7.65	7.55	7.58	7.57
4A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.88	6.81	6.91	6.94	6.92
4B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.84	6.82	6.88	6.87	6.85
4C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.82	6.83	6.81	6.91	6.89
5A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.35	5.62	6.26	6.59	6.48
5B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.53	6.48	6.44	6.37	6.28
5C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.47	6.51	6.48	6.51	6.53

โดย

+3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

+2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0

+1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การปลด หากความเนียนเป็น -3 แสดงถึงครีมที่ได้หยากมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-12 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพ่นครีมที่ผ่านสถานะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

ตำรับ	ลักษณะภายนอก					pH	
	สี	ความเหนียว	ความหนืด	ความมัน	การแยกชั้น	0 รอบ	6 รอบ
1A	0	0	+2	0	0	6.41	4.42
1B	0	0	+2	0	0	6.64	4.38
1C	0	0	+2	0	0	6.5	4.43
2A	0	0	0	0	0	7.47	7.90
2B	0	0	0	0	0	7.32	7.66
2C	+1 (ขาวออกเหลือง)	0	0	0	0	7.40	7.78
3A	0	0	0	0	0	7.80	8.22
3B	0	0	+1	0	0	7.72	8.22
3C	0	0	0	0	0	7.71	8.28
4A	0	0	+1	0	0	6.88	7.07
4B	0	0	+1	0	0	6.84	6.91
4C	0	0	+2	0	0	6.82	6.96
5A	0	0	+2	0	0	5.35	6.92
5B	0	0	+2	0	0	6.53	6.34
5C	0	0	0	0	0	6.47	6.50

โดย

- +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การแปลผลหากความเหนียวเป็น -3 แสดงถึงครีมที่ได้หยابลวมมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-13 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพื้นเจด เมื่อเก็บไว้ในที่อุณหภูมิ 4°C เป็นเวลา 28 วัน

ตำ รับ	สี			ความเนียน			ความหนืด			ความมัน			ความเนียน			pH					
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	
	1A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.74	6.39	6.48	6.47
1B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.74	6.69	6.51	6.5	6.70
1C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	+2	0	6.72	6.65	6.59	6.55	6.58
2A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.27	6.13	6.19	6.18	6.11
2B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.27	6.22	6.20	6.21	6.24
2C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+2	0	6.27	6.26	6.23	6.22	6.28
3A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	5.57	5.48	5.81	5.54	5.79
3B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	5.54	5.51	5.67	5.37	5.42
3C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	5.32	5.37	5.41	5.46	5.37
4A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	+1	0	6.54	6.16	5.77	5.64	5.82
4B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.56	6.48	6.17	5.56	5.47
4C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	6.55	6.57	6.48	6.39	6.28
5A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	5.76	5.98	5.87	5.64	5.71
5B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.88	6.11	6.17	6.44	6.41
5C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	+2	0	6.08	5.87	5.83	5.78	5.76

โดย +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

+2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0

+1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0

-1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงความเหนียวเป็น -3 แสดงถึงคริมที่ ได้หยาบลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-14 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพื้นเจด เมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง เป็นเวลานาน 28 วัน

ตำรับ	สี			ความเหนียว			ความหนืด			ความมัน			ความเนียน			pH					
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	
	1A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.74	6.87	6.86	6.71
1B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.74	6.94	6.93	6.97	6.83
1C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	6.72	6.94	6.67	6.83	6.81
2A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.27	6.38	6.36	6.39	6.31
2B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.27	6.14	6.21	6.25	6.28
2C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	6.27	6.32	6.28	6.31	6.31
3A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.57	5.27	5.57	5.59	5.57
3B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.54	5.29	5.55	5.12	5.62
3C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.32	5.39	5.32	5.37	5.38
4A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.54	6.30	6.21	6.19	6.21
4B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.56	6.35	6.19	6.18	6.43
4C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	6.55	6.39	6.39	6.31	6.47
5A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	5.76	5.98	5.69	5.72	5.78
5B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.88	5.89	5.87	5.39	5.69
5C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	6.08	5.97	6.04	6.11	6.02

โดย +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
 -3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
 +2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
 -2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
 +1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
 -1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
 0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การแปลผลหาคความเนียนเป็น -3 แสดงถึงคริมที่ได้หายลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-15 การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของยาพื้นเจด เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็น 45°C เป็นเวลา 28 วัน

ตำรับ	สี			ความเหนียว			ความหนืด			ความมัน			ความเนียน			pH										
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28						
	1A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.74	6.63	6.17	6.23
1B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.74	6.65	6.16	6.24	6.31
1C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	0	6.72	6.59	6.24	6.28	6.29
2A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.27	6.24	5.97	6.03	6.17
2B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.27	6.23	6.18	6.2	6.29
2C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	6.27	6.29	6.26	6.25	6.28
3A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.57	5.07	5.4	5.59	5.61
3B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.54	5.47	5.41	5.11	5.44
3C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.32	5.33	5.29	5.26	5.37
4A	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	-1	-1	0	6.54	5.74	5.39	5.31	5.69
4B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6.56	5.89	5.47	5.44	5.66
4C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	6.55	5.99	5.86	5.81	5.79
5A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	5.76	5.71	5.75	5.73	5.77
5B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.88	5.79	5.82	5.78	5.81
5C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	6.08	6.02	6.06	6.07	6.02

โดย

- +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การแปลผลหากความเนียนเป็น -3 แสดงถึงคริมที่ ได้หยาบลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 2 คือ เปลี่ยนแปลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 3 คือ เปลี่ยนแปลงลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-16 การเปลี่ยนแปลงลักษณะของยาพื้นเจลที่ผ่านสถานะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

คำรับ	ลักษณะภายนอก						pH	
	สี	ความเนียน	ความหนืด	ความมัน	การแยกชั้น	0 รอบ	6 รอบ	
6A	0	0	0	0	0	6.74	6.76	
6B	0	0	0	0	0	6.74	6.82	
6C	0	1	0	0	0	6.72	6.84	
7A	0	1	0	0	0	6.27	6.23	
7B	0	1	0	0	0	6.27	6.31	
7C	0	1	0	0	0	6.27	6.36	
8A	+1	0	0	0	0	5.57	5.62	
8B	+1	0	0	0	0	5.54	5.8	
8C	+2	0	0	0	0	5.32	5.79	
9A	0	1	0	0	0	6.54	5.85	
9B	0	1	0	0	0	6.56	6.43	
9C	0	1	0	0	0	6.55	6.57	
10A	0	1	0	0	0	5.76	6.14	
10B	0	1	0	0	0	5.88	6.2	
10C	0	1	0	0	0	6.08	6.73	

โดย

- +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การแปลผลหากความเนียนเป็น -3 แสดงถึงคริมที่ได้หยาบลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0



รูปที่ 4-12 ลักษณะตำรับยาพื้น 1A-2C ก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

A = หลังเตรียมเสร็จทันที

B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิเย็น 4°C

C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C

D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ



รูปที่ 4-13 ลักษณะตำรับยาพื้น 3A-4C ก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

A = หลังเตรียมเสร็จทันที

B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิเย็น 4°C

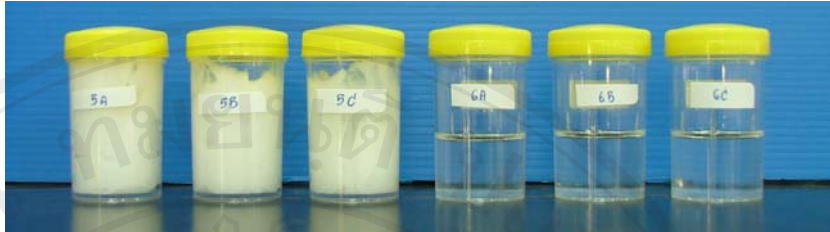
C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C

D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ

5A 5B 5C 6A 6B 6C

A



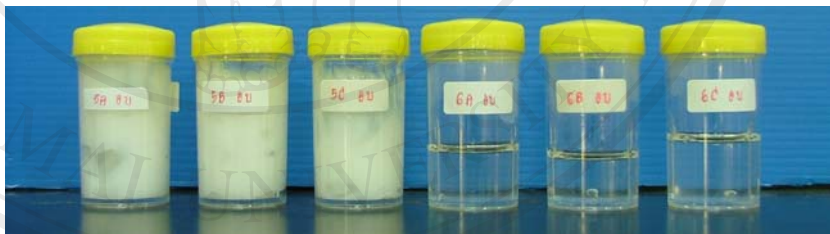
B



C



D



E



รูปที่ 4-14 ลักษณะตำรับยาพื้น 5A-6C ก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

A = หลังเตรียมเสร็จทันที

B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิเย็น 4°C

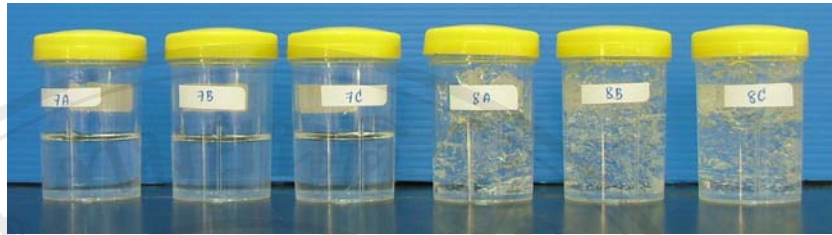
C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C

D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

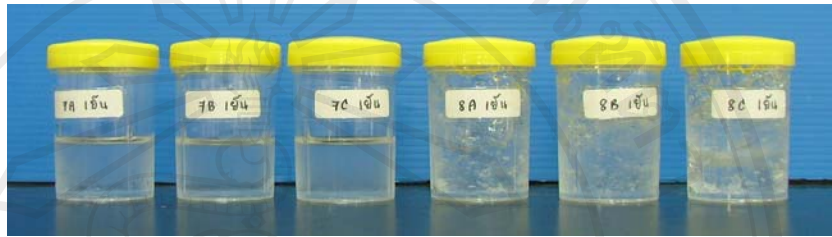
E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ

7A 7B 7C 8A 8B 8C

A



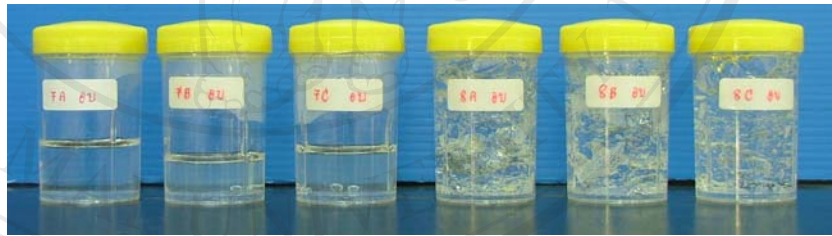
B



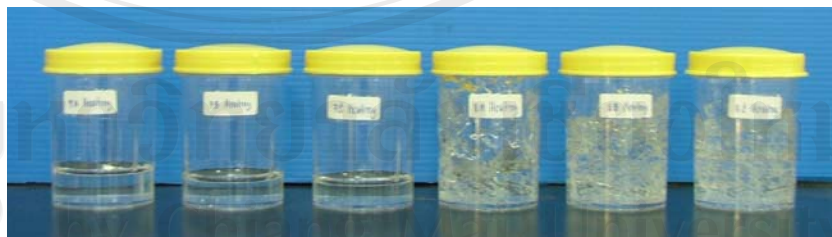
C



D



E



รูปที่ 4-15 ลักษณะตำรับยาพื้น 7A-8C ก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

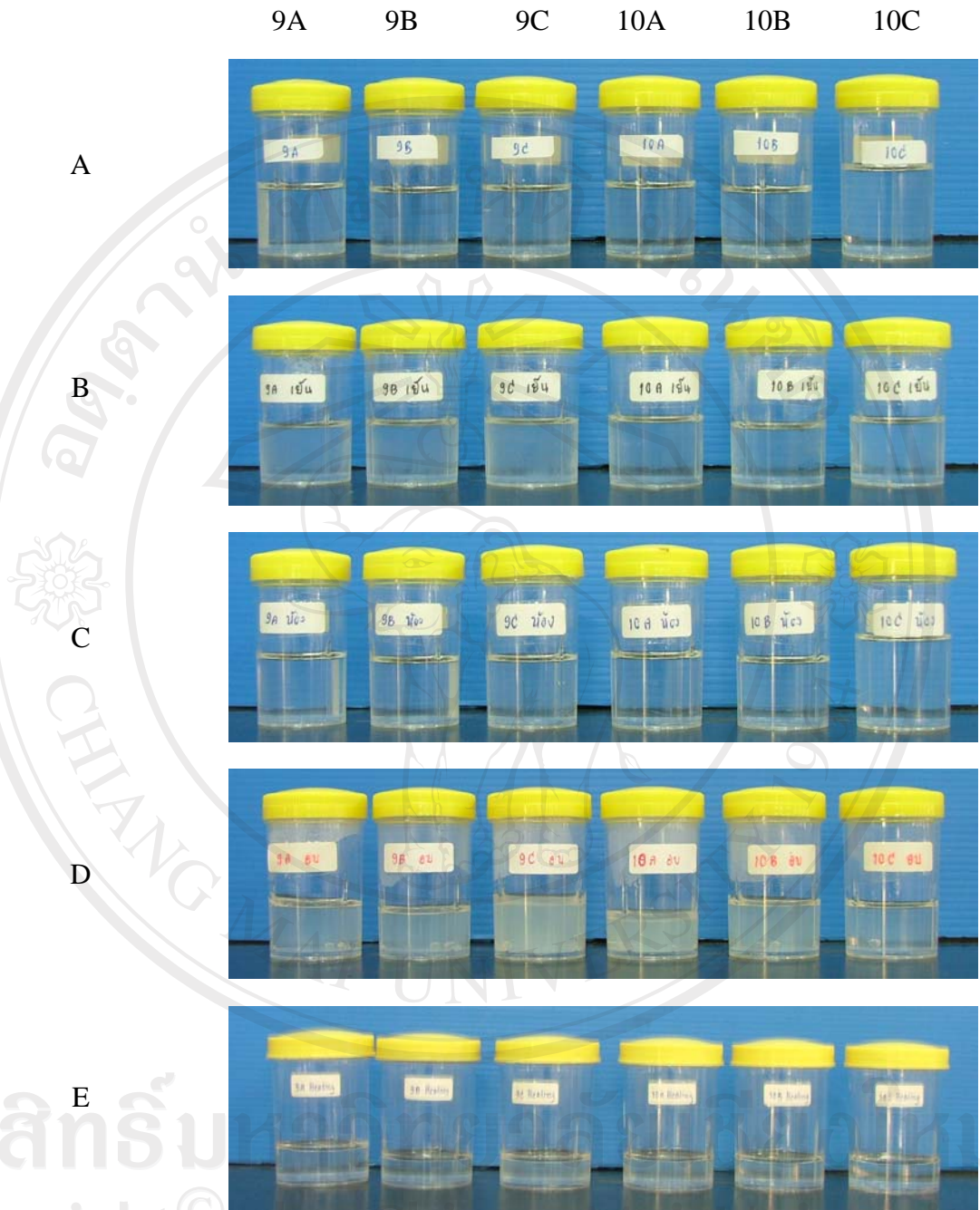
A = หลังเตรียมเสร็จทันที

B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิเย็น 4°C

C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C

D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ



รูปที่ 4-16 ลักษณะคำรับยาพื้น 9A-10C ก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

A = หลังเตรียมเสร็จทันที

B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิเย็น 4°C

C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C

D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

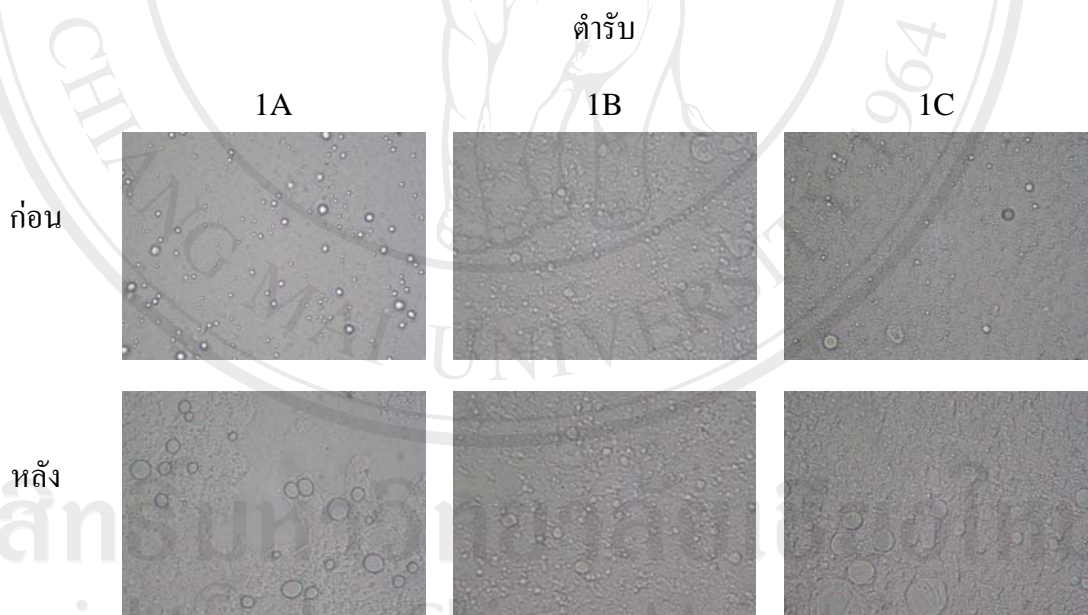
E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ

ตารางที่ 4-17 สรุปการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของยาพื้นหลังจากเก็บไว้ในสภาวะต่างกัน ได้แก่ ที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง (30°C) และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 28 วัน และสภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ

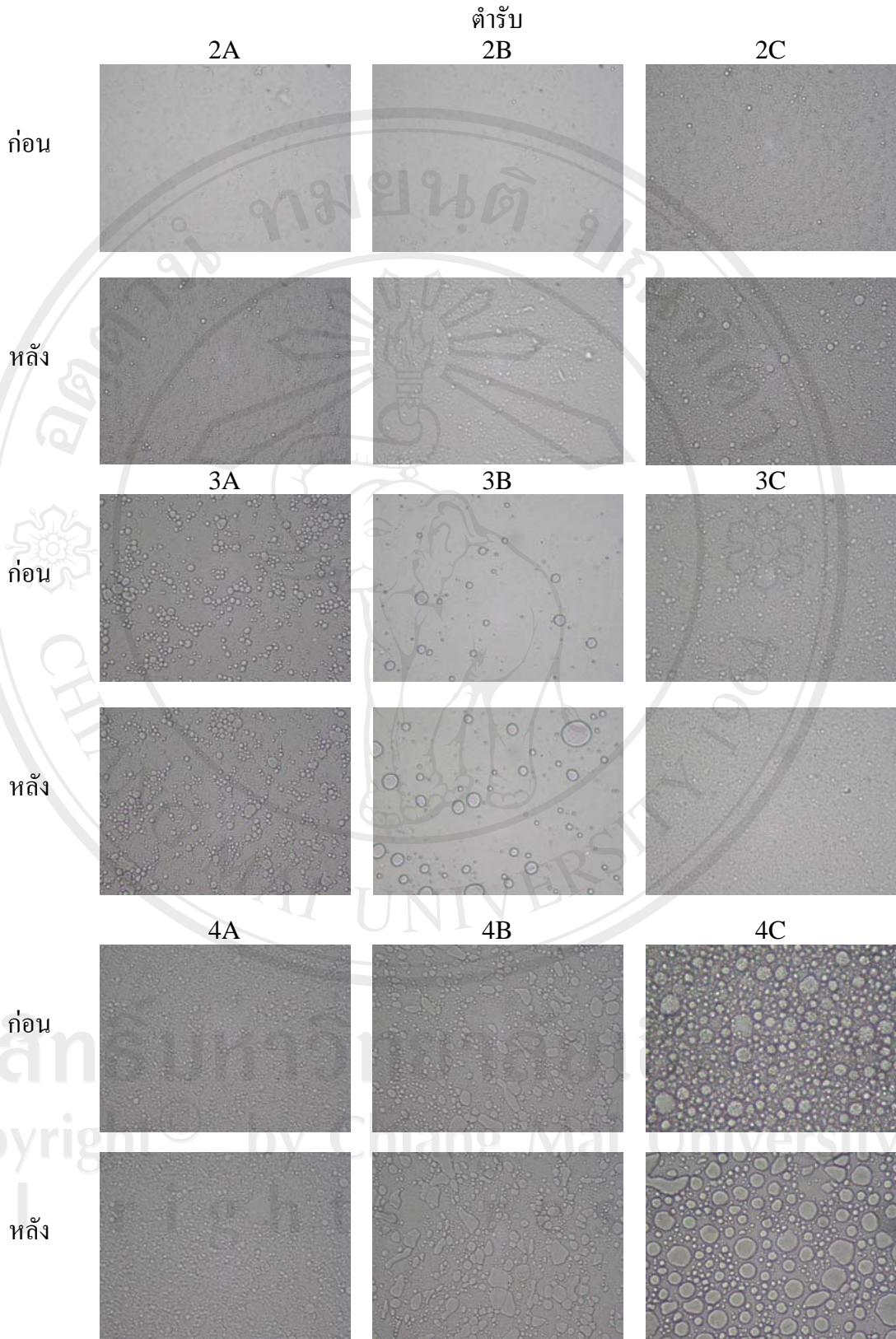
ตำรับ	ลักษณะการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ
1A	เกิดการแยกชั้นที่อุณหภูมิ 45°C, pH ลดลง
1B	เกิดการแยกชั้นที่อุณหภูมิ 45°C, pH ลดลง
1C	เกิดการแยกชั้นที่อุณหภูมิสูง 45°C, pH ลดลง
2A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
2B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
2C	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
3A	ความหนืดลดลงในทุกสภาวะที่เก็บ, คริมเปลี่ยนสีที่อุณหภูมิสูง
3B	ความหนืดลดลงในทุกสภาวะที่เก็บ, คริมเปลี่ยนสีที่อุณหภูมิสูง
3C	ความหนืดลดลงในทุกสภาวะที่เก็บ, คริมเปลี่ยนสีที่อุณหภูมิสูง
4A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
4B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
4C	ความหนืดลดลงมากเมื่อเก็บที่อุณหภูมิสูง 45°C
5A	ความหนืดลดลงที่อุณหภูมิห้อง 30°C, ตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C และ pH เพิ่มขึ้น
5B	ความหนืดลดลงที่อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C
5C	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
6A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
6B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
6C	ความหนืดลดลงที่อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C
7A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
7B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
7C	ความหนืดลดลงที่อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C
8A	เกิดสีขาวขุ่นหลังผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling
8B	เกิดสีขาวขุ่นหลังผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling
8C	เกิดสีขาวขุ่นหลังผ่านสภาวะเร่ง Heating & cooling
9A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
9B	เกิดสีขาวขุ่นเมื่อเก็บในตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C
9C	เกิดสีขาวขุ่นเมื่อเก็บในตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C
10A	ความหนืดลดลงที่อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C
10B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทุกสภาวะ
10C	ความหนืดลดลงที่อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบอุณหภูมิสูง 45°C

ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์

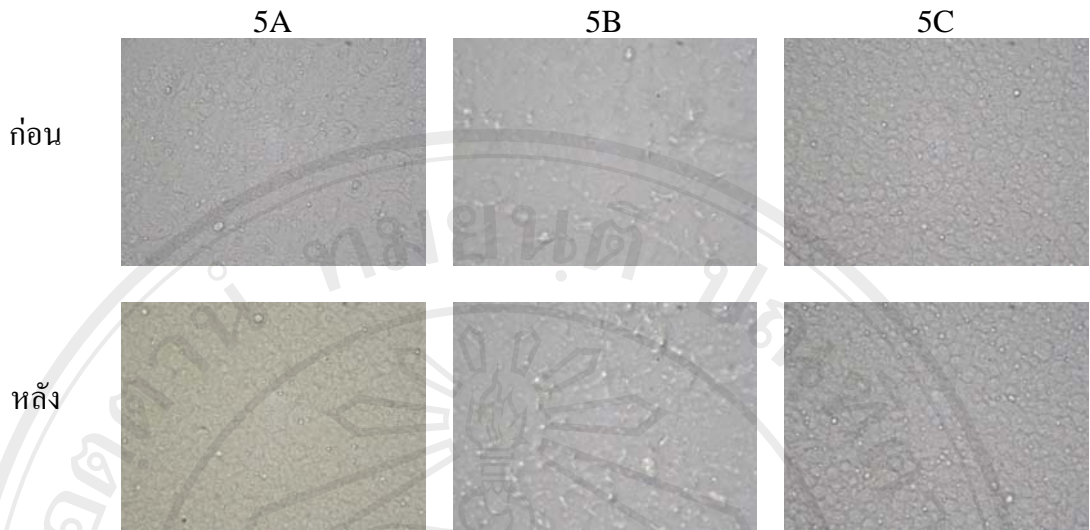
เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเลือกตำรับยาพื้นครีมที่เหมาะสมที่จะนำไปผสมสารสกัดสมุนไพรเอ็คโคไคโนเชีย เพอร์ฟูเรียต่อไป ได้มีการประเมินความคงสภาพของตำรับยาพื้นครีม โดยการเปรียบเทียบลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของยาพื้นครีมทั้งหมดก่อน และหลังการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ ลักษณะปรากฏภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของยาพื้นครีมทุกตำรับได้แสดงไว้ในรูปที่ 4-17 และตารางที่ 4-18 ผลการทดลองแสดงว่า ยาพื้นตำรับที่ 1A, 1C, 3B และ 4C มีอนุภาคไขมันที่เป็นวิฎกาทภายในใหญ่ขึ้นเมื่อผ่านสภาวะเร่ง ซึ่งแสดงถึงความไม่คงสภาพของตำรับ ในขณะที่ตำรับที่ 3A พบการเกาะกลุ่มของอนุภาคไขมันเพิ่มมากขึ้นซึ่งลักษณะที่แสดงนั้นบ่งบอกถึงแนวโน้มของการเกิดการแยกชั้น และไม่คงสภาพเมื่อเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาานาน ส่วนตำรับอื่นสังเกตไม่พบการเปลี่ยนแปลงของลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ที่ชัดเจน



รูปที่ 4-17 ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของยาพื้นครีมก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพ โดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ (400X)



รูปที่ 4-17 (ต่อ) ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของยาพื้นครีมก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ (400X)



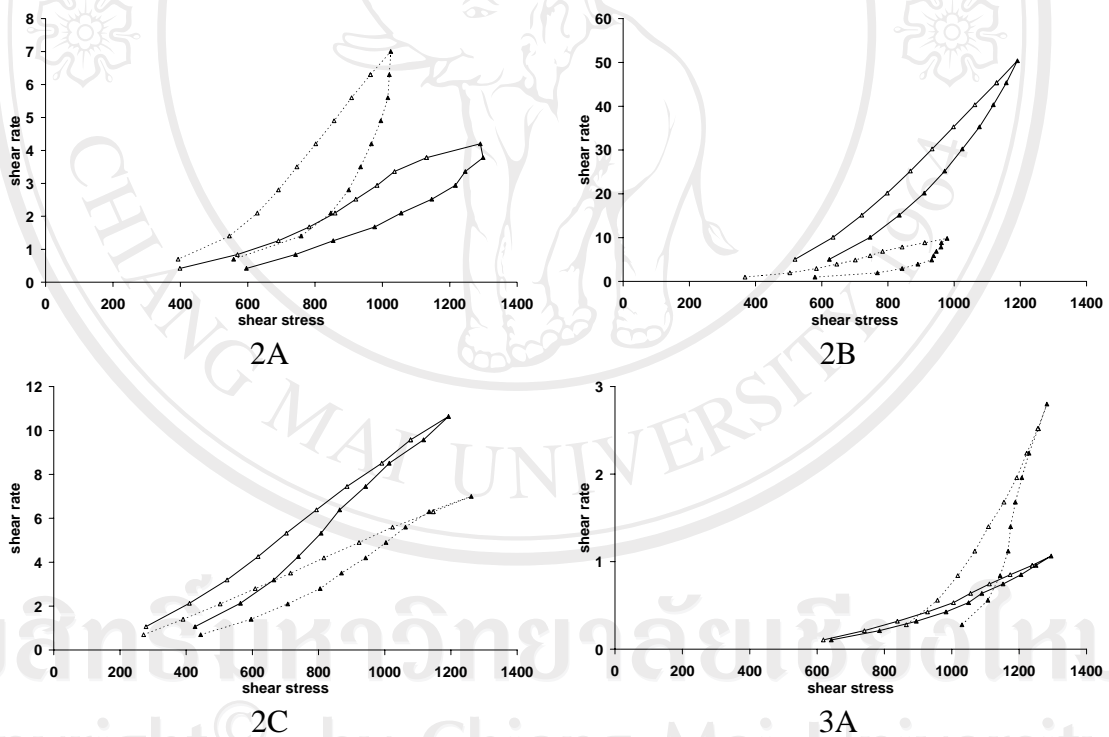
รูปที่ 4-17 (ต่อ) ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของยาพื้นครีมก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ (400X)

ตารางที่ 4-18 ลักษณะการเปลี่ยนแปลงภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของตำรับยาพื้นครีมหลังจากผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

ตำรับ	ลักษณะการเปลี่ยนแปลง
1A	อนุภาคไขมันที่เป็นวัฏภาคภายในมีขนาดใหญ่ขึ้น
1B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
1C	อนุภาคไขมันที่เป็นวัฏภาคภายในมีขนาดใหญ่ขึ้น
2A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
2B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
2C	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
3A	อนุภาคไขมันที่เป็นวัฏภาคภายในเกาะกลุ่มกันมากขึ้น
3B	อนุภาคไขมันที่เป็นวัฏภาคภายในมีขนาดใหญ่ขึ้น
3C	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
4A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
4B	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
4C	อนุภาคไขมันที่เป็นวัฏภาคภายในมีขนาดใหญ่ขึ้น
5A	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง
5B	อนุภาคไขมันที่เป็นวัฏภาคภายในมีขนาดใหญ่ขึ้น
5C	ไม่พบการเปลี่ยนแปลง

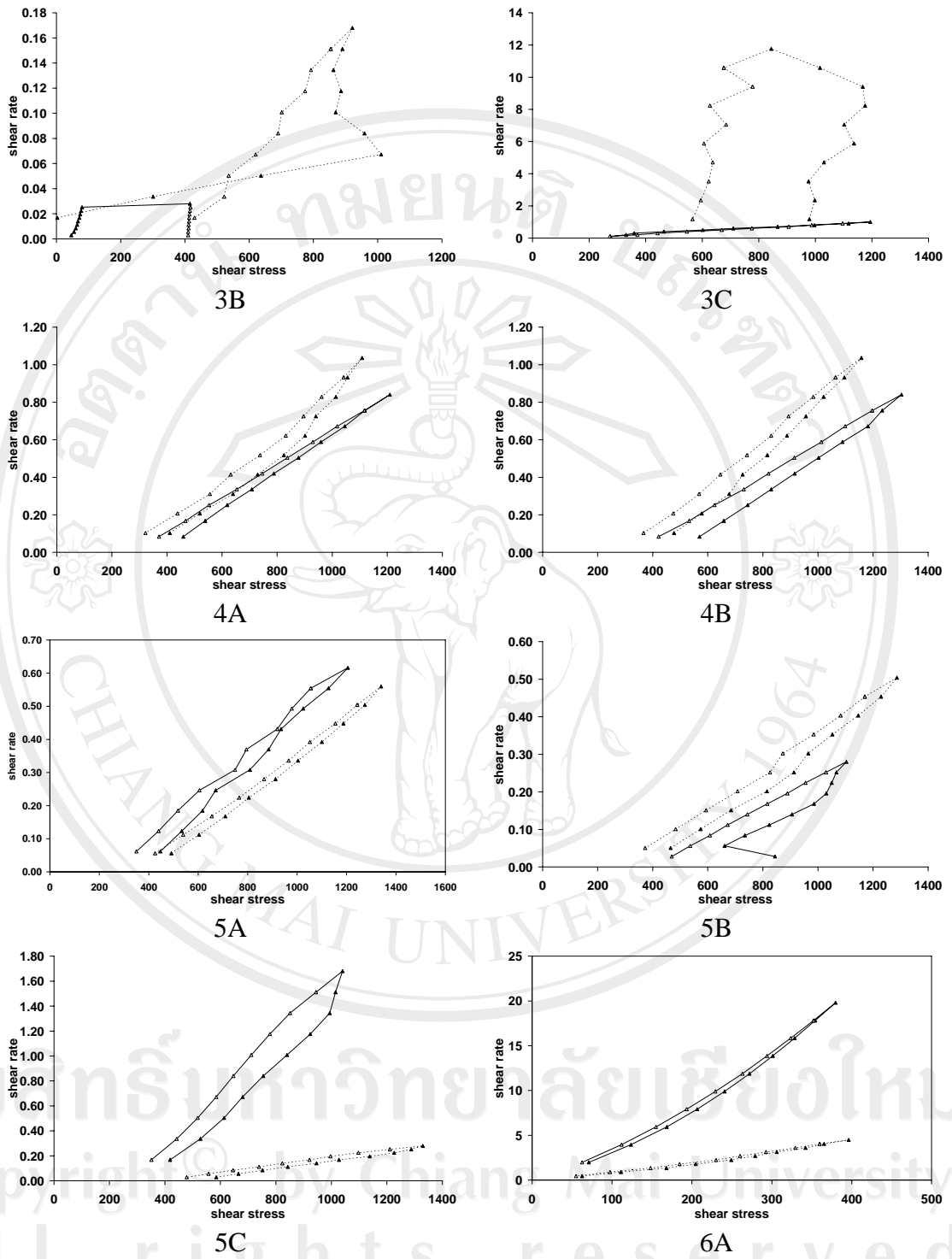
ความหนืด และพฤติกรรมการไหลของตำรับยาพื้น

การศึกษาพฤติกรรมการไหล และค่าความหนืดของตำรับยาพื้นจะศึกษาเฉพาะตำรับที่มีความคงสภาพทางด้านกายภาพที่ดี คือ ไม่พบการแยกชั้นในตำรับครีม หรือการตกตะกอนในตำรับยาพื้นเจล โดยจะนำตำรับที่ได้คัดเลือกไปศึกษาลักษณะของ rheogram ที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง shear stress กับ shear rate ก่อน และหลังการผ่านสภาวะร้อนสลับเย็น (Heating & Cooling) จาก rheogram ที่แสดงในรูปที่ 4-18 พบว่า ยาพื้นก่อนผ่านสภาวะเร่งส่วนใหญ่มีการไหลแบบ non-newtonian ชนิด plastic ร่วมกับมี thixotropy คือ เมื่อมีแรงกระทำต่อครีมเพิ่มขึ้น จะทำให้ความหนืดของยาพื้นลดลง และยาพื้นจะสามารถคืนรูปได้ต้องอาศัยระยะเวลา มีเพียงตำรับยาพื้น 8A-8C ที่ไม่สามารถวัดความหนืดได้เนื่องจากเนื้อเจลที่เตรียมได้มีความหนืดมากเกินไปที่เครื่องจะสามารถตรวจวัดได้



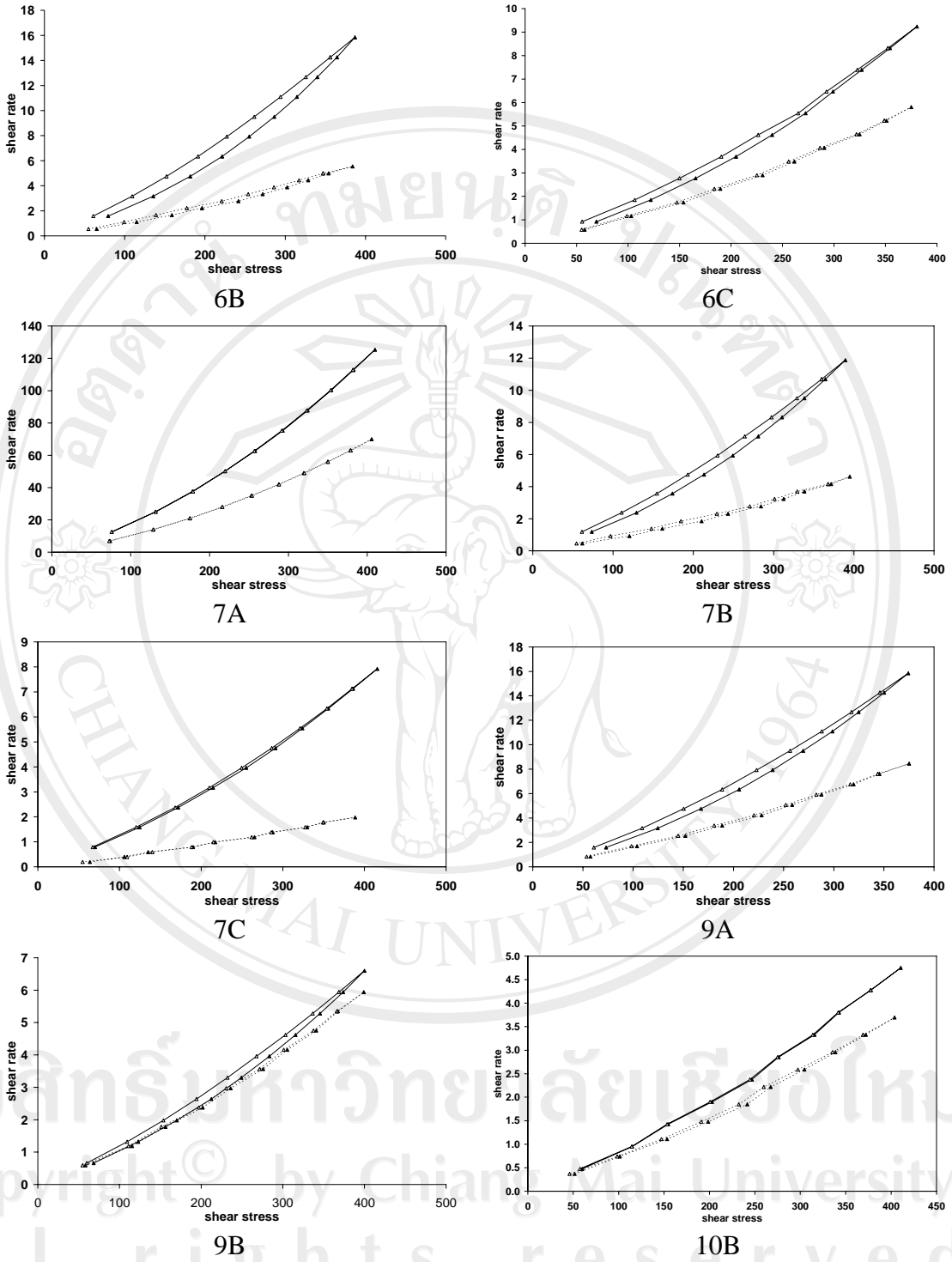
รูปที่ 4-18 ลักษณะ rheogram ของยาพื้นครีม และยาพื้นเจลก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

- rheogram ของยาพื้นหลังเตรียมเสร็จทันที
- rheogram ของยาพื้นหลังผ่านการทดสอบ Heating & Cooling



รูปที่ 4-18 (ต่อ) ลักษณะ rheogram ของยาพื้นครีม และยาพื้นเจลก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

- rheogram ของยาพื้นหลังเตรียมเสร็จทันที
- rheogram ของยาพื้นหลังผ่านการทดสอบ Heating & Cooling



รูปที่ 4-18 (ต่อ) ลักษณะ rheogram ของยาพื้นครีม และยาพื้นเจลก่อน และหลังการทดสอบความ

คงสภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

———— rheogram ของยาพื้นหลังเตรียมเสร็จทันที

----- rheogram ของยาพื้นหลังผ่านการทดสอบ Heating & Cooling

หลังนำทุกตำรับไปทดสอบความคงสภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ เมื่อนำตำรับไปศึกษาพฤติกรรมการไหลอีกครั้ง พบว่า รูปแบบการไหลของยาพื้นครีมตำรับที่ 3A, 3B และ 3C มีความหนืดเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนแสดงถึงความคงสภาพต่ำ ส่วนตำรับอื่นที่เหลือมีการเปลี่ยนแปลงความหนืดเพียงเล็กน้อย ส่วนรูปแบบการไหลของยาพื้นเจลไม่พบการเปลี่ยนแปลงด้านความหนืด และพฤติกรรมการไหลที่ชัดเจน เพียงแต่จะพบการเปลี่ยนแปลงความหนืดที่ลดลงเล็กน้อยในบางตำรับเท่านั้น

จากการศึกษาการพัฒนาตำรับยาพื้นทั้ง 30 ตำรับเมื่อนำข้อมูลที่ได้ทั้งหมดมาประมวล สามารถสรุปผลได้ดังตารางที่ 4-19 ทำให้สามารถคัดเลือกตำรับที่มีความเหมาะสมในการนำไปพัฒนาตำรับยาครีมและเจลของสารสกัดสมุนไพรเอ็กไคนาเซีย เพอร์ฟูเรีย ต่อไปจำนวน 12 ตำรับ คือ ตำรับที่ 2A, 2B, 2C, 4A, 4B, 5C, 6A, 6B, 7A, 7B, 9B และ 10B

ตารางที่ 4-19 สรุปผลการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาพื้นครีม และเจลที่ได้พัฒนาขึ้น

ตำรับ	ความคงสภาพทางกายภาพ			
	ลักษณะภายนอก	pH	ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์	ความหนืด
1A	×	×	×	×
1B	×	×	√	√
1C	×	×	×	×
2A	√	√	√	√
2B	√	√	√	√
2C	√	√	√	√
3A	×	√	×	×
3B	×	√	×	×
3C	×	√	√	×
4A	√	√	√	√
4B	√	√	√	√
4C	√	√	×	×
5A	√	×	√	√
5B	√	√	×	×
5C	√	√	√	√

√ หมายถึง มีความเหมาะสมตามที่กำหนด × หมายถึง ไม่มีความเหมาะสมตามที่กำหนด

ตารางที่ 4-19 (ต่อ) สรุปผลการศึกษาคงสภาพของตำรับยาพื้นครีม และเจลที่ได้พัฒนาขึ้น

ตำรับ	ความคงสภาพทางกายภาพ			
	ลักษณะภายนอก	pH	ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์	ความหนืด
6A	√	√	-	√
6B	√	√	-	√
6C	√	√	-	×
7A	√	√	-	√
7B	√	√	-	√
7C	√	√	-	×
8A	×	√	-	×
8B	×	√	-	×
8C	×	√	-	×
9A	×	√	-	√
9B	√	√	-	√
9C	×	√	-	×
10A	√	√	-	×
10B	√	√	-	√
10C	√	√	-	×

√ หมายถึง มีความเหมาะสมตามที่กำหนด × หมายถึง ไม่มีความเหมาะสมตามที่กำหนด

4.5.3 การหาความเข้มข้นที่เหมาะสมของสารสกัดในตำรับยาครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซีย

ในการหาค่าความเข้มข้นที่เหมาะสมของสารสกัดเอ็กโคไคโนเซียที่ควรมีในตำรับของงานวิจัยนี้ จะนำค่าฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสารสกัดสมุนไพรเอ็กโคไคโนเซียที่หาได้ ไปคำนวณเป็นค่าความเข้มข้นของสารสกัดเอ็กโคไคโนเซียที่ต้องใช้ในตำรับเพื่อให้ตำรับที่เตรียมได้มีฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันเทียบเท่ากับตำรับที่ประกอบด้วย alpha-tocopherol ในความเข้มข้น 5% เนื่องจาก alpha-tocopherol มีการนำมาใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับลดริ้วรอยอย่างกว้างขวาง และมีรายงานการศึกษาที่ระบุว่า ควรเตรียมตำรับให้มีความเข้มข้นของ alpha-tocopherol เท่ากับ 0.5-10% เพื่อให้มีฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชัน และชะลอการแก่ (25) โดยมีรายละเอียดในการคำนวณคือ จากการหาค่า TEAC ทั้งของสารสกัด และ alpha-tocopherol ในหน่วยมิลลิโมลต่อน้ำหนักของสารสกัดเอ็กโคไคโนเซียปริมาณ 1 มิลลิกรัม พบว่ามีค่าเท่ากับ 1.944 และ 3.538 ตามลำดับ ดังนั้น

หากต้องการให้ความเข้มข้นของสารสกัดในตำรับยาเตรียมมีฤทธิ์เทียบเท่ากับสาร α -tocopherol 5% ต้องเตรียมตำรับให้ประกอบด้วยสารสกัดเอ็กโคไคนาเซียในความเข้มข้น 9%

4.5.4 ผลการเตรียมตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคนาเซีย

จากการนำตำรับยาพื้นที่คัดเลือกจำนวน 12 ตำรับมาผสมสารสกัดเอ็กโคไคนาเซียให้มีความเข้มข้น 9% แล้วนำไปประเมินลักษณะทางกายภาพ ความหนืด และประเมินความคงสภาพในสภาวะต่าง ๆ เช่นเดียวกับการศึกษาตำรับยาพื้นที่อุณหภูมิต่าง ๆ และในสภาวะเร่ง ได้ผลการทดลองดังต่อไปนี้

ลักษณะทางกายภาพ

ลักษณะทางกายภาพ และ pH ของตำรับยาพื้นที่ได้ผสมสารสกัดเอ็กโคไคนาเซียแล้วหลังการเตรียมเสร็จ แสดงไว้ดังตารางที่ 4-20 พบว่า ตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคนาเซียที่เตรียมได้ส่วนใหญ่มีสีน้ำตาลคล้ำคล้ายคลึงกับสีของสารสกัดเอ็กโคไคนาเซีย แต่จะแตกต่างกันที่โทนสี โดยลักษณะของครีมที่มาจากตำรับยาพื้นที่มีความมันวาว สีขาว เช่น ตำรับ 2A, 2B และ 2C จะให้ลักษณะครีมออกสีน้ำตาลเข้มกว่าครีมที่เตรียมจากตำรับยาพื้นที่มีสีขาวนวล ไม่มันวาว เช่น ตำรับ 5C เป็นต้น (รูป 4-19A) ผลดังกล่าวแสดงว่า ลักษณะทางกายภาพ ได้แก่ สีของครีมเอ็กโคไคนาเซียขึ้นอยู่กับยาพื้นที่เลือกใช้ด้วย ส่วน pH ของทุกตำรับจะมีค่าลดลงเมื่อผสมสารสกัดเข้าไป ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากองค์ประกอบสำคัญในสารสกัดซึ่งเป็นสารที่มีสมบัติเป็นกรดอ่อน ได้แก่ caftaric acid และ cichoric acid อย่างไรก็ตาม pH ของทุกตำรับมีค่าประมาณ 5-7 ซึ่งถือว่ามีความเหมาะสมสำหรับตำรับยาทาภายนอกที่ใช้สำหรับผิวหนัง ส่วนลักษณะเจลเอ็กโคไคนาเซียทุกตำรับมีสีน้ำตาลเข้ม pH (รูป 4-20A) และมีค่าลดลงเมื่อเทียบกับยาพื้นเช่นเดียวกับตำรับครีมเอ็กโคไคนาเซีย

ผลการทดสอบความคงสภาพของตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคนาเซีย

เมื่อนำทุกตำรับไปทดสอบความคงสภาพโดยเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C , อุณหภูมิห้อง 30°C และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C เป็นเวลา 1 เดือน รวมถึงนำมาทดสอบในสภาวะร้อน-เย็นสลับกัน (Heating & Cooling) จำนวน 6 รอบพบว่า แต่ละตำรับมีลักษณะทางกายภาพเปลี่ยนแปลงไปดังแสดงในตารางที่ 4-21 ถึง 4-24 และรูปที่ 4-19 ถึง 4-20 ซึ่งจากการประเมินลักษณะทางกายภาพพบผลดังนี้

ตำรับครีมเอ็กโคไคนาเซียตำรับที่ 2A, 2B และ 2C ไม่มีความคงสภาพในทุกสภาวะการเก็บรักษา โดยเกิดการแยกชั้นเมื่อเก็บไว้เป็นเวลา 1 เดือน ตำรับที่ 4A และ 4B มีความคงตัวดีเมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นแต่ไม่คงสภาพในตู้อบที่อุณหภูมิสูง โดยเกิดการแยกชั้นเช่นเดียวกัน มีเพียงตำรับ

ที่ 5C เพียงตำรับเดียวที่ยังคงมีเนื้อเนียน ไม่แยกชั้นแต่พบว่าสีของเนื้อครีมเข้มขึ้น อาจเนื่องจากสารสกัดเอ็กไคนาเซียมีองค์ประกอบเป็นสารกลุ่มฟีนอลิก และแทนนิน (18, 45, 54) โครงสร้างของสารประกอบจะมีกลุ่มไฮดรอกซิล ซึ่งไวต่อการสลายตัว (30) โดยสามารถจับกับไอออนของโลหะ (metal ion chelators) แล้วเกิดเป็นสารเชิงซ้อนที่มีสีขึ้น และแทนนินยังสามารถดูดซับออกซิเจน ทำให้มีสีคล้ำขึ้นด้วย (29, 30)

ส่วนตำรับเจลเอ็กไคนาเซียทุกตำรับไม่พบการเกิด syneresis คือ มีการแยกตัวของน้ำออกจากเจลเมื่อเก็บที่สภาวะต่าง ๆ แต่จะพบการตกตะกอน ซึ่งอาจเกิดจากการที่สารเคมีบางตัวในสารสกัดเอ็กไคนาเซียไม่สามารถละลายได้ในเจลซึ่งมีตัวทำละลายเป็นน้ำ และเกิดการตกตะกอนอย่างช้า ๆ ในตำรับเจลเอ็กไคนาเซีย หรืออาจเนื่องจากการเปลี่ยนแปลง หรือความไม่คงสภาพของสารสกัดเอ็กไคนาเซียเอง โดยมีอุณหภูมิเป็นตัวเร่งที่ทำให้เกิดความไม่คงสภาพขึ้น (2, 8) ซึ่งตำรับ 6A และ 6B พบการตกตะกอนในทุกสภาวะการเก็บ และตำรับ 9B ที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 30°C และในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 45°C ก็พบการตกตะกอนเช่นกัน ส่วนตำรับอื่นที่เหลือไม่พบการตกตะกอน แต่จะพบการเปลี่ยนแปลงสีของเจลที่เพิ่มขึ้นทุกตำรับเช่นเดียวกันกับตำรับครีมอันเนื่องมาจากสมบัติของสารกลุ่มฟีนอลิกตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

ความหนืด และพฤติกรรมการไหลของครีมและเจลเอ็กไคนาเซีย

ในการศึกษารูปแบบการไหลของตำรับครีม และเจลเอ็กไคนาเซียที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบพบผลดังแสดงในรูปที่ 4-21 ครีมเอ็กไคนาเซียตำรับที่ 4B มีการเปลี่ยนแปลงความหนืดลดลงมากแตกต่างจากเมื่อเตรียมเสร็จทันที แสดงว่า ครีมมีคงตัวต่ำ ส่วนตำรับครีมเอ็กไคนาเซียตำรับ 2B และ 5C มีความหนืดลดลงเช่นกัน แต่ยังคงมีพฤติกรรมการไหลแบบ non-newtonian โดยตำรับที่ 2B มีความหนืดลดลงจากเดิมมากกว่าตำรับ 5C ส่วนตำรับเจลเอ็กไคนาเซียทุกตำรับไม่สามารถเห็นการเปลี่ยนแปลงทางด้านกายภาพที่ชัดเจนและ เมื่อศึกษาพฤติกรรมการไหลพบว่ายังคงให้รูปแบบการไหลแบบเดิม แต่จะพบการเปลี่ยนแปลงด้านความหนืด ซึ่งตำรับเจลเอ็กไคนาเซียตำรับ 7B มีการเปลี่ยนแปลงด้านความหนืดน้อยที่สุด

จากการศึกษาการทดสอบครีม และเจลเอ็กไคนาเซียในสภาวะเร่ง เมื่อนำข้อมูลทั้งทางด้านกายภาพจากลักษณะการเปลี่ยนแปลงในสภาวะต่าง ๆ เช่น การแยกชั้นในตำรับครีม หรือการตกตะกอนในตำรับเจล รวมถึงรูปแบบการไหลเพื่อดูแนวโน้มความคงสภาพแล้วจึงได้คัดเลือกตำรับครีมสารสกัดที่ 5C และตำรับเจลสารสกัดที่ 7B ที่มีความเหมาะสมมากที่สุดไปทำการศึกษาในขั้นตอนต่อไป

ตารางที่ 4-20 ลักษณะทางกายภาพคริม และเจลด็อกโคนาเซียเมื่อเตรียมเสร็จทันที

ตัวรับ	ลักษณะภายนอก								pH	
	สี	กลิ่น	ความเนียน	ความหนืด	ความมัน	การแยกชั้น	การกระจายตัวของผิวแห้ง	ยาฟน	ยาฟนที่ผสมสารสกัด	
2AE	เขียวซีมา	++	+++	++	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.68	7.15	
2BE	เขียวซีมา	++	+++	++	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.71	7.26	
2CE	เขียวซีมา	++	+++	++	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.73	7.48	
4AE	น้ำตาลอ่อน	+	+++	++	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.48	5.64	
4BE	น้ำตาลอ่อน	+	+++	++	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.57	5.66	
5CE	น้ำตาลอ่อน	+	+++	++	-	ไม่แยกชั้น	++	5.86	4.61	
6AE	น้ำตาลเข้ม	+	+++	+	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.42	5.67	
6BE	น้ำตาลเข้ม	+	+++	+	-	ไม่แยกชั้น	+++	7.38	5.69	
7AE	น้ำตาลเข้ม	+	+++	+	-	ไม่แยกชั้น	++	6.83	5.67	
7BE	น้ำตาลเข้ม	+	+++	+	-	ไม่แยกชั้น	++	6.89	5.68	
9BE	น้ำตาลเข้ม	+	+++	+	-	ไม่แยกชั้น	+++	5.61	5.21	
10BE	น้ำตาลเข้ม	+	+++	+	-	ไม่แยกชั้น	++	5.91	5.36	

หมายเหตุ ความขุ่น แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ ขุ่นมาก ++ ขุ่นปานกลาง + ขุ่นน้อย - ไม่ขุ่น

ปริมาณฟองอากาศ แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ ฟองมาก ++ ฟองปานกลาง + ฟองน้อย - ไม่มีฟองอากาศ

ความหนืด แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ หนืดมาก ++ หนืดปานกลาง + หนืดน้อย - เหนียว

เจลด แบ่งเป็น 4 ระดับคือ +++ เนื้อหยาบมาก เป็นก้อน ++ เนื้อหยาบปานกลาง + เนื้อหยาบน้อย - เนื้อเนียนไม่หยาบ

ตารางที่ 4-21 ลักษณะทางกายภาพของครีม และเจลเอ็คไคโคนาเซีย เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 4°C เป็นเวลา 28 วัน

ตำรับ	สี			ความเหนียว			ความหนืด			ความมัน			ความเนียน			pH									
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28					
2AE	0	0	0	+	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.15	7.18	7.25	7.27	7.57
2BE	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.26	7.68	7.7	7.58	7.69
2CE	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.48	8.1	8.24	8.17	7.86
4AE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.64	5.59	5.62	5.72	5.73
4BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.66	5.57	5.61	5.67	5.68
5CE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4.61	4.51	4.69	4.72	4.73
6AE	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.67	5.67	5.67	5.65	5.67
6BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.69	5.68	5.66	5.67	5.64
7AE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.67	5.62	5.65	5.64	5.63
7BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.68	5.63	5.64	5.63	5.63
9BE	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.21	5.22	5.26	5.49	6.11
10BE	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.36	5.33	5.29	5.66	5.92
2AE	0	0	0	+	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.15	7.18	7.25	7.27	7.57
2BE	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7.26	7.68	7.7	7.58	7.69
2CE	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7.48	8.1	8.24	8.17	7.86

โดย

- +3 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +2 คือ เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- +1 คือ เปลี่ยนแปลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 0 คือ ไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันที่ 0 เช่น การเปลี่ยนแปลงความเหนียวเป็น -3 แสดงถึงคริมที่ได้นิยามลงความเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 3 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงมากเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 2 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงปานกลางเมื่อเทียบกับวันที่ 0
- 1 คือ เปลี่ยนแปลงลดลงน้อยเมื่อเทียบกับวันที่ 0

ตารางที่ 4-22 ลักษณะทางกายภาพของครีม และเจลเอ็ดเคนาเซีย เมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 28 วัน

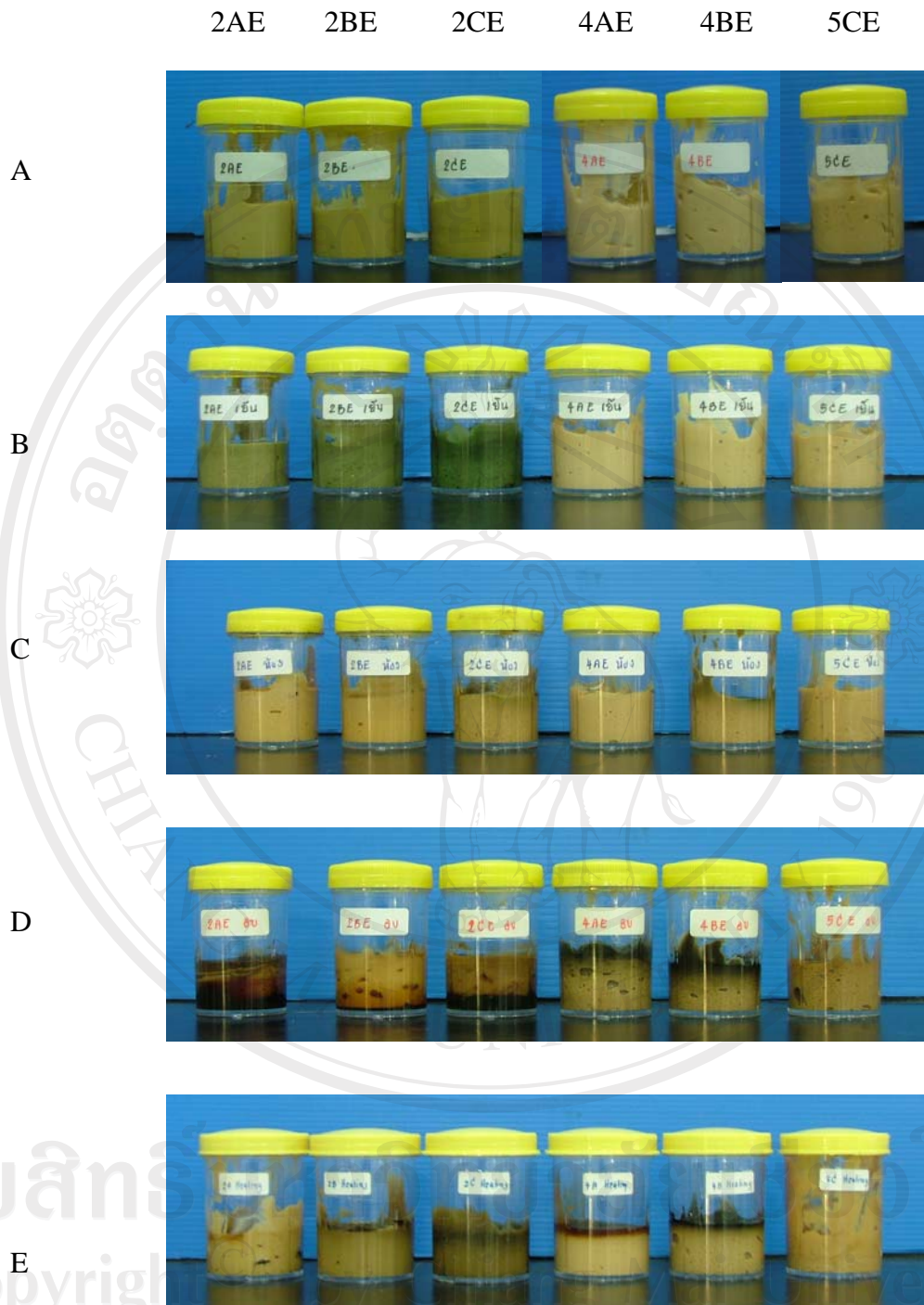
ตำรับ	สี				กลิ่น				ความหนืด				ความมัน				การแยกชั้น				pH					
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	
2AE	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.15	7.82	7.84	7.93	8.15
2BE	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	7.26	7.91	8.12	7.98	7.91	
2CE	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	7.48	8.02	8.11	8.13	8.15	
4AE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.64	5.64	5.58	5.65	6.11	
4BE	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.66	5.66	5.73	5.78	6.12	
5CE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4.61	4.61	4.53	4.67	4.68	
6AE	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.67	5.59	6.06	7.53	7.55	
6BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	5.69	5.57	6.11	5.7	6.1	
7AE	0	0	1	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.67	5.63	8.35	7.89	8.12	
7BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.68	5.68	5.7	5.7	5.71	
9BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.21	5.27	5.39	5.37	5.41	
10BE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.36	5.33	5.27	5.63	5.71	

ตารางที่ 4-23 ลักษณะทางกายภาพของครีม และเจลเคอซีโคนาเซีย เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็น 45°C เป็นเวลานาน 28 วัน

ตำรับ	สี				กลิ่น				ความหนืด				ความมัน				การแยกชั้น				pH									
	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28	0	7	14	21	28					
2AE	0	1	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	-3	0	0	0	0	0	0	0	2	2	3	7.75	7.15	7.7	7.58	7.69
2BE	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7.98	7.26	8.24	8.17	7.86
4AE	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.64	5.35	5.39	5.6	5.63
4BE	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.66	5.32	5.41	5.65	5.65
5CE	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4.61	4.54	4.69	4.7	4.73
6AE	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.67	5.47	5.49	5.5	5.43
7AE	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.67	5.45	5.48	5.49	5.47
7BE	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.68	5.45	5.46	5.46	5.47
9BE	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	5.21	5.33	5.37	5.61	5.92
10BE	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5.36	5.44	5.47	5.61	5.55

ตารางที่ 4-24 ลักษณะของครีม และเจลเอ็ด คี โคนาเซย์ที่ผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

ตัวรับ	ลักษณะภายนอก						pH		หมายเหตุ
	สี	กลิ่น	ความหนืด	ความมัน	การแยกชั้น	0 รอบ	6 รอบ		
2AE	0	1	0	0	1	7.15	7.63		
2BE	1	1	0	0	2	7.26	7.52		
2CE	1	1	0	0	2	7.48	7.76		
4AE	1	0	1	0	0	5.64	5.45		
4BE	1	0	1	0	0	5.66	5.32		
5CE	1	0	0	0	0	4.61	4.72		
6AE	2	0	0	0	0	5.67	5.6	ตกตะกอน	
6BE	2	0	1	0	0	5.69	5.53		
7AE	1	0	1	0	0	5.67	5.51		
7BE	1	0	0	0	0	5.68	5.53		
9BE	1	0	0	0	0	5.21	5.89	ตกตะกอน	
10BE	1	0	0	0	0	5.36	5.74	ตกตะกอน	



รูปที่ 4-19 ลักษณะดาร์บริมเอ็กไคนาเซียที่ 2A, 2B, 2C, 4A, 4B และ 5C ก่อนและหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

A = หลังเตรียมเสร็จทันที

B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิ 4°C

C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C

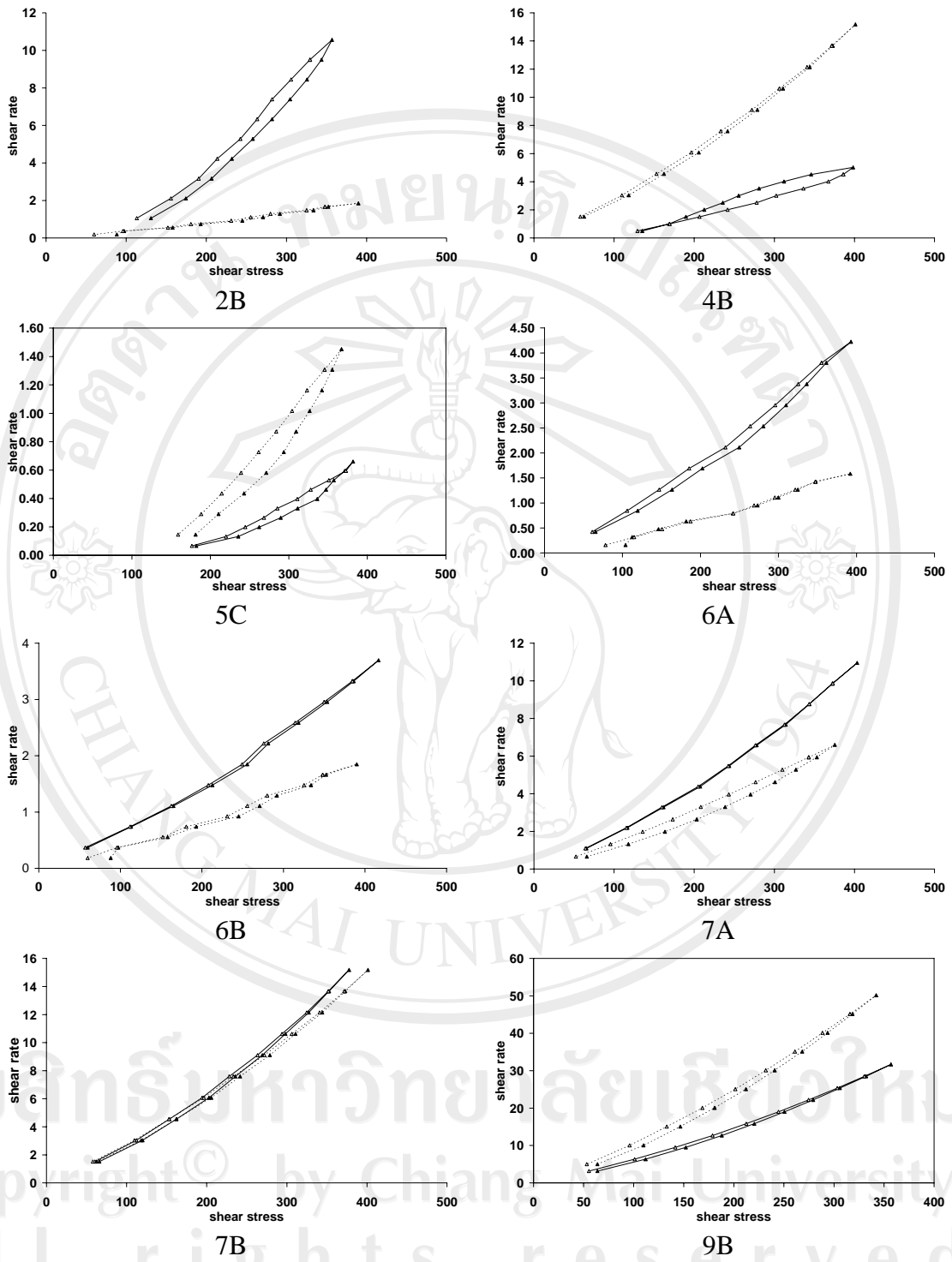
D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ



รูปที่ 4-20 ลักษณะตำรับเจลเอ็กซ์โคโนนาเซียที่ 6A, 6B, 7A, 7B, 9B และ 10B ก่อน และหลังการทดสอบความคงสภาพในสภาวะต่างกัน เป็นเวลา 28 วัน

- A = หลังเตรียมเสร็จทันที
- B = เก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิ 4°C
- C = เก็บที่อุณหภูมิห้อง 30°C
- D = เก็บที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C
- E = เก็บที่สภาวะเร่ง Heating & Cooling ครบ 6 รอบ



รูปที่ 4-21 ลักษณะ rheogram ของครีม และเจลไอศกรีมแช่เย็นก่อน และหลังการทดสอบความคง

สภาพโดยการผ่านสภาวะเร่ง Heating & Cooling 6 รอบ

———— rheogram ของยาพื้นหลังเตรียมเสร็จทันที

----- rheogram ของยาพื้นหลังผ่านการทดสอบ Heating & Cooling

4.5.5 การศึกษาความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมในตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซีย

จากการนำตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซียมาศึกษาฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมโดยการชั่งตัวอย่างปริมาณ 1 mg. มาละลายในเอทานอลปริมาตร 1 ml แล้วนำไปทดสอบฤทธิ์เริ่มต้น และจากนั้นจึงศึกษาถึงความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม ที่สภาวะต่าง ๆ คือ ตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง 30°C และตู้อบอุณหภูมิที่ 45°C เป็นเวลา 4 เดือน พบผลการออกฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชัน ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4-25 จะเห็นได้ว่า ตำรับครีมเอ็กโคไคโนเซียมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระลดลงน้อยที่สุดเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C โดยมีฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันเท่ากับร้อยละ 88.26 ± 6.89 ของค่าเริ่มต้น ในขณะที่ฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันจะลดลงตามอุณหภูมิในการเก็บรักษาที่เพิ่มขึ้น โดยมีค่าเท่ากับร้อยละ 85.26 ± 1.01 และ 81.41 ± 1.03 เมื่อเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 30°C และ 45°C ตามลำดับ สำหรับตำรับเจลเอ็กโคไคโนเซียให้ผลที่คล้ายคลึงกันคือ ฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันจะมีค่าลดลงเมื่ออุณหภูมิในการเก็บรักษาเพิ่มขึ้น โดยมีค่าเท่ากับร้อยละ 78.05 ± 6.62 , 74.99 ± 2.24 และ 69.65 ± 2.49 ของค่าเริ่มต้นหลังจากเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 4°C, 30°C และ 45°C ตามลำดับ หลังเก็บตัวอย่างไว้เป็นเวลา 4 เดือน เมื่อคำนวณหาค่าช่วงชีวิตของตำรับในแต่ละอุณหภูมิ พบว่าตำรับที่เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C มีค่าช่วงชีวิตที่นานที่สุด คือ 117 วัน และ 62 วันสำหรับตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซียตามลำดับ

จากศึกษาความคงสภาพทางเคมีของตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซียโดยการหาปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม พบผลดังแสดงในตารางที่ 4-26 จะเห็นได้ว่าที่อุณหภูมิต่ำคือในตู้เย็นที่ 4°C ตำรับครีมเอ็กโคไคโนเซียมีปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมลดลงน้อยที่สุดเท่ากับร้อยละ 89.67 ± 3.52 ในขณะที่ปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมจะลดลงเหลือร้อยละ 88.94 ± 2.10 และ 86.01 ± 0.12 หลังจากเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 30°C และ 45°C ตามลำดับ สำหรับตำรับเจลเอ็กโคไคโนเซียให้ผลที่ลดลงสอดคล้องกัน คือ ปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมลดลงที่อุณหภูมิ 4°C น้อยที่สุด (ร้อยละ 84.23 ± 0.68) และลดลงเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้อง 30°C (ร้อยละ 80.72 ± 10.59) และในตู้อบที่อุณหภูมิ 45°C (ร้อยละ 75.46 ± 6.46) ตามลำดับ และเมื่อคำนวณค่าช่วงชีวิตของตำรับเจลเอ็กโคไคโนเซีย พบว่า เมื่อเก็บตำรับไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4°C จะมีค่า 121 วัน และ 68 วันสำหรับตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซียตามลำดับ

ตารางที่ 4-25 ฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชันของตัวรับครีม และเจลเอ็คโคนาเซียม ในสภาวะต่าง ๆ เป็นเวลา 4 เดือน

ตัวอย่าง	ครีมเอ็คโคนาเซียม			เจลเอ็คโคนาเซียม		
	4°C	30°C	45°C	4°C	30°C	45°C
วันที่ทดสอบ	0	100±4.22	100±4.22	100±8.32	100±8.32	100±8.32
	7	96.67±10.61	97.2±20.11	91.45±7.17	96.05±4.36	94.54±2.41
	14	98.49±14.3	92.59±12.57	91.95±14.62	98.66±4.93	96.23±2.09
	21	94.25±5.85	94.07±3.95	90.2±3.45	97.45±1.89	96.09±2.55
	28	94.79±2.32	93.05±3.23	90.4±5.06	95.15±3.99	94.77±1.61
	60	94.06±6.2	95.19±13.33	88.41±5.12	92.1±3.65	89.81±2.05
	90	89.72±2.9	86.84±5.94	85.21±3.57	89.21±1.85	88.01±0.94
	120	88.26±6.89	85.26±1.01	81.41±1.03	78.05±6.62	74.99±2.24
Shelf life (วัน)	116.67	105.00	87.50	61.76	55.26	42.00

ตารางที่ 4-26 ปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของตำรับครีม และเจลอิเล็กโตรไลต์ครีมต่าง ๆ เป็นเวลา 4 เดือน

ตำรับ	ครีมอิเล็กโตรไลต์			เจลอิเล็กโตรไลต์		
	4°C	30°C	45°C	4°C	30°C	45°C
ร้อยละสารประกอบฟีนอลิกรวม	0	100±3.35	100±3.35	100±5.27	100±5.27	100±5.27
	7	99.07±0.93	100.04±0.6	98.21±3.07	99.98±1.86	101.86±10.48
	14	99.52±0.26	100.11±0.63	97.35±1.13	100.05±3.12	97.57±18.56
	21	99.48±0.66	99.1±0.9	98.04±1.5	100.04±1.21	97.82±14.27
	28	99.52±1.87	97.79±3.18	95.62±1.47	100.07±3.3	94.76±15.47
	60	98.52±0.79	96.17±14.13	94.24±1.84	96.52±3.21	93.01±3.23
	90	93.33±2.08	91.5±2.04	90.58±1.69	87.74±0.54	87.74±1.92
วันที่ทดสอบ	120	89.67±3.52	88.94±2.1	86.01±0.12	84.23±0.68	80.72±10.59
	Shelf life (วัน)	121.47	106.95	92.24	68.37	60.50
						49.85

จากผลการทดสอบความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของตำรับครีม และเจลเอ็กไคนาเซียจะเห็นได้ว่าอุณหภูมิที่เพิ่มมากขึ้นมีผลทำให้ฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมลดลง ซึ่งอาจเนื่องจากสารประกอบฟีนอลิกในสารสกัดเช่น cichoric acid และ caftaric acid ที่มีสมบัติต้านการเกิดออกซิเดชันนั้นจากลักษณะของสูตรโครงสร้าง (ดูรูป 2-3 และ 2-4) พบว่าสารสามารถสลายตัวโดยการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันและไฮโดรไลซิสได้ ส่งผลให้ปริมาณสารประกอบฟีนอลิกในตำรับ และฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันลดลง ดังนั้นเพื่อให้ตำรับครีม และเจลเอ็กไคนาเซียมีความคงสภาพมากที่สุดควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C

4.5.6 การพัฒนาตำรับครีม และเจลเอ็กไคนาเซียเพื่อเพิ่มความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม

ในการศึกษาความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมของตำรับครีม และเจลเอ็กไคนาเซียพบว่า มีความคงสภาพที่ต่ำ และค่าช่วงชีวิตที่สั้นทำให้ต้องมีการพัฒนาตำรับเพื่อให้มีความคงสภาพที่สูงขึ้น โดยการเติมสารเพิ่มความคงตัว (stabilizer) ได้แก่ ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) และ alpha tocopherol (60, 61) สำหรับปริมาณ EDTA และ alpha tocopherol ได้มีคำแนะนำให้มีการเติมในปริมาณ 0.1% w/w (60, 61) โดยในตำรับครีมเอ็กไคนาเซียจะทำการเติม EDTA และ alpha tocopherol และในตำรับเจลเอ็กไคนาเซียจะศึกษาเฉพาะการเติม EDTA เนื่องจาก alpha tocopherol จะไม่ละลายในตำรับเจลส่งผลให้ตำรับเจลมีความขุ่น หลังจากนั้นจึงนำไปศึกษาถึงความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมที่สภาวะต่าง ๆ คือ ที่อุณหภูมิ 4°C, อุณหภูมิห้อง 30°C และที่ตู้อบอุณหภูมิ 45°C

ตารางที่ 4-27 ร้อยละฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และค่าช่วงชีวิตของตำรับครีมเอ็กไคนาเซีย, ครีมเอ็กไคนาเซียผสมวิตามินอี, ครีมเอ็กไคนาเซียผสม EDTA, เจลเอ็กไคนาเซีย และเจลเอ็กไคนาเซียผสม EDTA ที่เก็บในสภาวะต่าง ๆ เป็นเวลา 2 เดือน

ตำรับ		วันที่ทดสอบ และร้อยละการต้านการเกิดออกซิเดชัน					Shelf life (วัน)
		0	7	14	30	60	
ครีม เอ็กไคนาเซีย	4°C	100±4.61	98.13±0.93	98.59±0.63	97.89±0.47	94.38±4.89	123.01
	30°C	100±4.61	102.55±2.74	101.26±2.80	98.93±2.35	95.95±1.45	112.28
	45°C	100±4.61	105.85±5.68	102.37±5.32	98.23±1.74	94.99±2.21	76.37
ครีม เอ็กไคนาเซีย + Vit E.	4°C	100±1.68	98.3±1.42	99.43±3.80	97.94±2.51	95.91±3.00	167.17
	30°C	100±1.68	104.16±1.13	101.65±1.04	99.46±1.55	98.00±0.68	153.60
	45°C	100±1.68	106.38±4.05	104.50±1.09	99.39±1.17	97.53±0.77	104.34
ครีม เอ็กไคนาเซีย + EDTA	4°C	100±7.37	99.56±0.68	99.15±1.27	98.34±0.92	97.13±2.33	219.02
	30°C	100±7.37	98.79±2.00	97.80±4.24	97.06±0.86	96.32±0.83	186.64
	45°C	100±7.37	99.92±0.91	98.35±1.71	97.94±1.96	95.11±1.25	125.40
เจล เอ็กไคนาเซีย	4°C	100±5.96	98.41±0.71	94.96±2.71	90.8±1.87	89.24±1.93	54.57
	30°C	100±5.96	93.08±6.76	91.99±1.67	89.58±0.19	85.79±6.89	49.09
	45°C	100±5.96	93.23±1.98	89.10±1.29	87.09±2.82	82.48±0.61	37.72
เจล เอ็กไคนาเซีย + EDTA	4°C	100±4.89	98.75±3.02	98.57±1.04	96.61±1.24	94.62±2.36	116.81
	30°C	100±4.89	102.15±9.89	98.49±5.42	99.64±7.65	94.74±2.36	105.48
	45°C	100±4.89	98.38±3.21	99.67±1.10	97.46±1.40	91.26±2.36	70.84

ตารางที่ 4-28 ร้อยละปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม และค่าช่วงชีวิตของตำรับครีมเอ็กโคไคโนเซีย, ครีมเอ็กโคไคโนเซียผสมวิตามินอี, ครีมเอ็กโคไคโนเซียผสม EDTA, เจลเอ็กโคไคโนเซีย และเจลเอ็กโคไคโนเซียผสม EDTA ที่เก็บในสภาวะต่าง ๆ เป็นเวลา 2 เดือน

ตำรับ		วันที่ทดสอบ และร้อยละผลรวมสารประกอบฟีนอลิก					Shelf life (วัน)
		0	7	14	30	60	
ครีม เอ็กโคไคโนเซีย	4°C	100±4.62	98.42±1.95	97.58±0.43	96.85±0.74	95.19±4.90	135.93
	30°C	100±4.62	95.58±2.74	95.77±2.80	95.38±5.67	94.22±4.90	119.05
	45°C	100±4.62	97.33±5.68	95.38±5.32	93.44±7.86	91.88±4.90	81.68
ครีม เอ็กโคไคโนเซีย + Vit E.	4°C	100±1.68	98.30±1.43	99.43±3.80	97.95±2.52	96.57±3.01	180.36
	30°C	100±1.68	104.16±1.13	108.12±2.88	105.47±5.80	97.84±3.01	160.00
	45°C	100±1.68	106.38±4.05	104.50±1.09	104.26±2.43	97.84±3.01	132.94
ครีม เอ็กโคไคโนเซีย + EDTA	4°C	100±4.62	99.99±0.66	99.09±1.23	99.05±0.89	97.13±2.25	234.72
	30°C	100±4.62	95.03±1.93	94.08±4.08	93.44±2.43	92.66±2.25	195.26
	45°C	100±4.62	94.99±3.01	93.83±4.29	93.05±3.39	92.27±2.25	175.92
เจล เอ็กโคไคโนเซีย	4°C	100±5.96	98.42±0.71	94.97±2.71	94.28±1.45	89.58±6.89	63.70
	30°C	100±5.96	93.08±6.76	93.32±1.67	91.97±0.19	86.13±6.89	47.30
	45°C	100±5.96	96.26±3.72	95.78±3.30	94.18±4.59	82.69±6.89	35.64
เจล เอ็กโคไคโนเซีย + EDTA	4°C	100±4.89	98.75±3.02	99.93±3.78	98.25±3.30	96.49±2.36	125.79
	30°C	100±4.89	102.15±9.89	98.49±5.42	99.64±7.65	92.98±2.36	92.17
	45°C	100±4.89	98.38±3.21	99.67±1.10	99.22±1.68	91.26±2.36	73.88

ผลการวิเคราะห์ฤทธิ์ด้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวม ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4-27 และ 4-28 ตามลำดับ จะเห็นได้ว่า ตำรับครีมเอ็กโคไคโนเซียที่เติม EDTA และ alpha tocopherol จะมีค่าช่วงชีวิตที่นานขึ้นกว่าตำรับที่ไม่มีการเติมสารเพิ่มความคงสภาพใด ๆ ส่วนตำรับเจลเอ็กโคไคโนเซียที่เติม EDTA ก็มีค่าช่วงชีวิตที่นานมากขึ้นกว่าเดิม เมื่อเปรียบเทียบกับตำรับเจลเอ็กโคไคโนเซียที่ไม่ได้เติม EDTA โดยการเติม EDTA เข้าไปในตำรับ ทำให้ค่า $t_{90\%}$ ของปริมาณสารประกอบฟีนอลิกรวมเพิ่มขึ้นเฉลี่ยประมาณ 1.8 เท่าในตำรับครีม และ 2.0 เท่าในตำรับเจล และฤทธิ์ต้านออกซิเดชันเพิ่มขึ้นเฉลี่ยประมาณ 1.7 เท่าในตำรับครีม และ 1.8 เท่าในตำรับเจลอาจเนื่องจากสารสกัดเอ็กโคไคโนเซียมีองค์ประกอบทางเคมีที่มีสูตรโครงสร้างของ

สารในกลุ่มสารประกอบฟีนอลิก ที่พบว่ามีความสามารถในการจับกับไอออนของโลหะ (metal ion chelators) แล้วเกิดเป็นสารเชิงซ้อนขึ้นส่งผลให้ความคงสภาพของฤทธิ์การต้านการเกิดออกซิเดชัน และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกที่รวมกันนั้นลดลง ดังนั้นการเติม EDTA ลงไปเพื่อทำหน้าที่เป็นสารคีเลต (chelating agent) ในตำรับ น่าจะสามารถป้องกันการจับกันของกลุ่มคาร์บอกซิลิก และไอออนของโลหะได้ โดย EDTA จะเข้าไปจับกับไอออนของโลหะเหล่านั้นแทน ส่งผลให้ความคงสภาพทั้งทางด้านเคมี และเภสัชวิทยาของตำรับดีขึ้น โดยทำให้มีค่าช่วงชีวิตที่นานขึ้น เมื่อเทียบกับตำรับที่ไม่ได้เติม EDTA สำหรับการเติม alpha tocopherol นั้นเป็นที่ทราบกันดีว่า alpha tocopherol มีฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชัน ดังนั้นการเติมลงไป ในตำรับจะเป็นการเสริมฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันที่มีอยู่แล้วในตำรับนั้น ให้มีฤทธิ์ที่สูงขึ้นส่งผลให้ค่าช่วงชีวิตของตำรับที่มี alpha tocopherol มีค่านานขึ้น เมื่อเทียบกับตำรับที่ไม่ได้เติม alpha tocopherol โดยไม่ทำให้ปริมาณสารประกอบฟีนอลิกที่รวมกันสูงขึ้นตาม แต่พบว่าฤทธิ์ต้านการเกิดออกซิเดชันก็ยังลดลงอย่างรวดเร็วคล้ายกันกับที่พบในตำรับที่ไม่ได้เติม alpha tocopherol ทำให้ค่าช่วงชีวิตที่เพิ่มขึ้นจึงมีค่าน้อยกว่าค่าช่วงชีวิตของตำรับที่เติม EDTA เนื่องจากสารประกอบฟีนอลิกมีความคงสภาพมากกว่าจากเหตุผลดังกล่าวข้างต้น

4.6 การประเมินการระคายเคือง ประสิทธิภาพ และความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์

4.6.1 การประเมินการระคายเคืองต่อผิวหนัง

จากการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังของตำรับครีม และเจลเอ็กไคนาเซียที่เตรียมขึ้นในอาสาสมัครจำนวน 10 คน ได้ผลการทดลองดังแสดงในตารางที่ 4-29 พบว่า ตำรับที่ได้พัฒนาขึ้นทั้งหมด ได้แก่ ยาพื้นครีม ยาพื้นเจล ครีมเอ็กไคนาเซีย และเจลเอ็กไคนาเซีย ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ หรือการระคายเคืองกับผิวของอาสาสมัครแต่อย่างใด จึงสรุปได้ในเบื้องต้นว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้พัฒนาขึ้นมีความปลอดภัยต่อการนำไปใช้เป็นเครื่องสำอาง

ตารางที่ 4-29 คะแนนการประเมินการเกิดอาการระคายเคืองของตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซีย

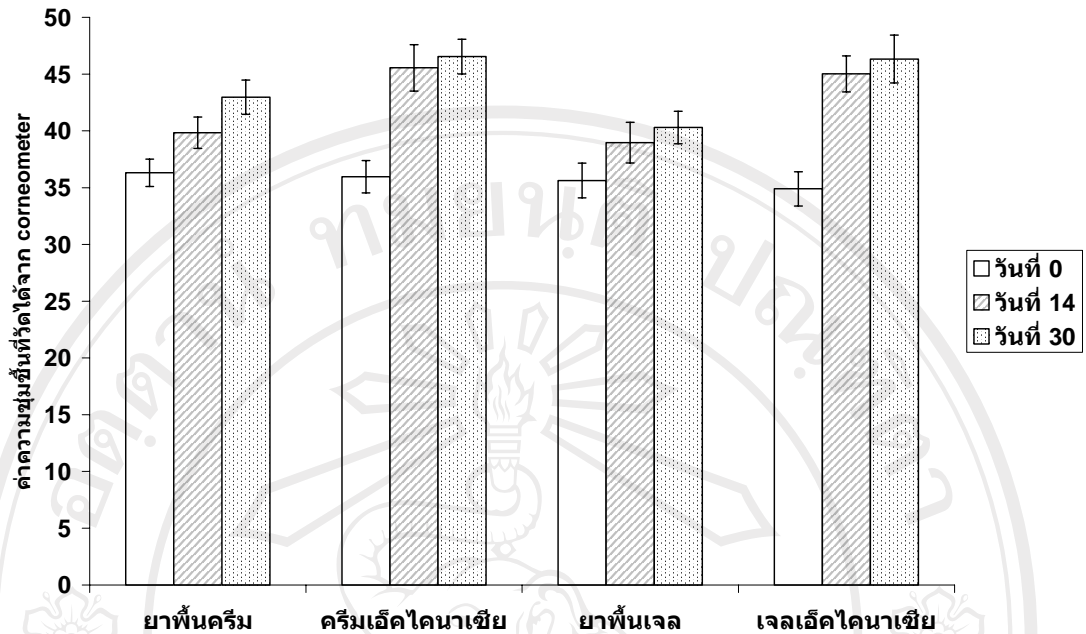
ตำรับ	คะแนนเฉลี่ยอาการที่เกิดขึ้นที่เวลา*			
	1 ชั่วโมง	24 ชั่วโมง	48 ชั่วโมง	72 ชั่วโมง
ยาพื้นครีม	0	0	0	0
ครีมเอ็กโคไคโนเซีย	0	0	0	0
ยาพื้นเจล	0	0	0	0
เจลเอ็กโคไคโนเซีย	0	0	0	0

หมายเหตุ * คือคะแนนเฉลี่ยจากอาสาสมัคร 10 คน และระดับการให้คะแนนสังเกตจากอาการระคายเคืองโดย

- 0 = ไม่เกิดอาการบวมแดง 1 = เกิดอาการบวมแดงน้อยมาก
 2 = เกิดอาการบวมแดงชัดเจน 3 = เกิดอาการบวมแดงปานกลางถึงมาก
 4 = เกิดอาการบวมแดงรุนแรง

4.6.2 การทดสอบความสามารถของตำรับในการเพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิวหนัง

การทดสอบความสามารถของตำรับในการเพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิวหนัง ทำโดยการเปรียบเทียบความชุ่มชื้นของผิวหนังของอาสาสมัครก่อน และหลังจากใช้ตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซีย เป็นเวลา 14 วัน และ 30 วัน โดยใช้เครื่อง corneometer พบผลการทดลองดังแสดงในรูปที่ 4-22 จะเห็นได้ว่าเมื่อใช้ครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซียเป็นเวลา 14 วันแล้ว ความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นถึง 20.5% และ 22.9% เมื่อเทียบกับก่อนใช้ตามลำดับ โดยค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นจะเพิ่มขึ้นมากกว่าตำรับยาพื้นครีม และยาพื้นเจลที่ไม่ใส่สารสกัดอย่างมีนัยสำคัญ (ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%) และเมื่อใช้ครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซียต่อจนครบระยะเวลา 30 วันพบว่า ทำให้ค่าความชุ่มชื้นเฉลี่ยของผิวหนังเพิ่มขึ้นจากเดิมเพียงเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับวันที่ 14 (22.8% และ 24.7% ตามลำดับ) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังด้วยวิธีทางสถิติ (independent T-test) ระหว่างตำรับครีม และเจลเอ็กโคไคโนเซีย พบว่า ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นที่เพิ่มขึ้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%)



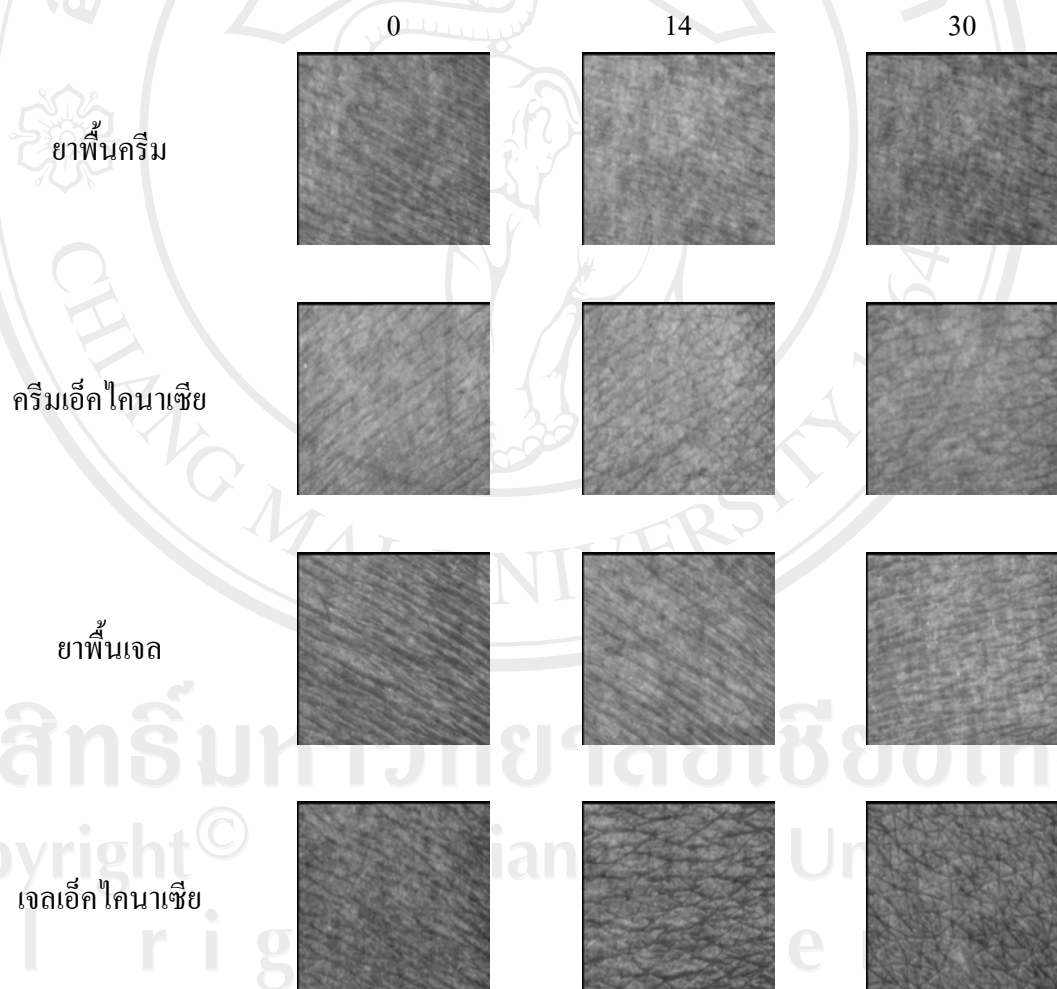
รูปที่ 4-22 ค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังเฉลี่ยของอาสาสมัครจากก่อน (วันที่ 0) และหลัง (วันที่ 14 และ 30) การใช้ตำรับยาพื้นครีม ยาพื้นเจล ครีมเอ็คโคไคโนเซียและ เจลเอ็คโคไคโนเซีย

4.6.3 การทดสอบความสามารถของตำรับในการลดริ้วรอยของผิวหนัง

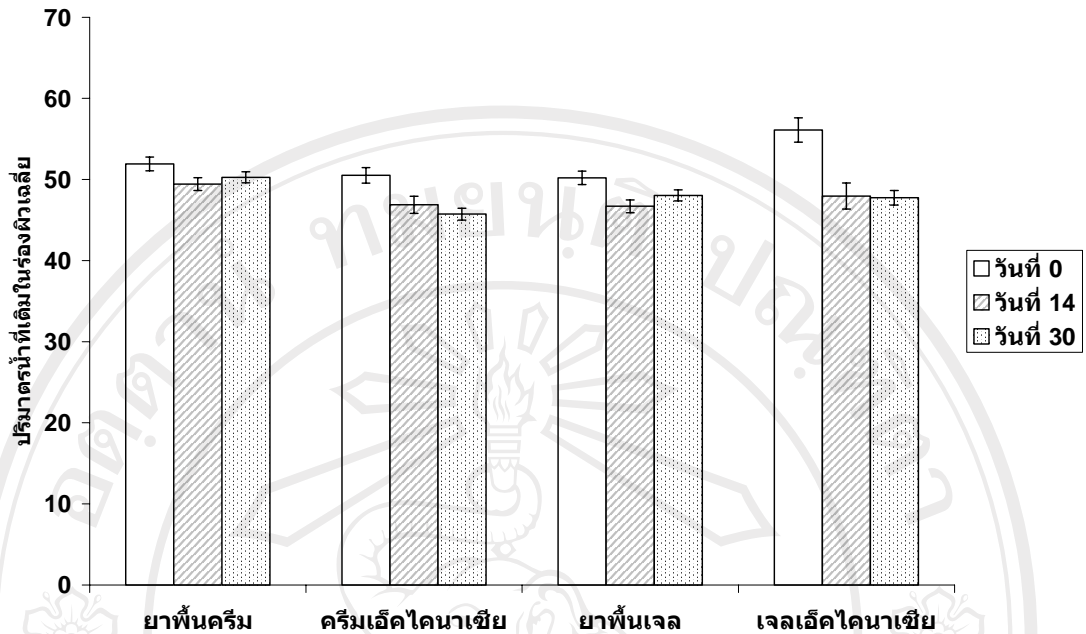
การทดสอบความสามารถของตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคโนเซียในการลดริ้วรอยของผิวหนัง อาศัยหลักการจากการตรวจวัดลักษณะของพื้นผิวของผิวหนัง และปริมาณริ้วรอยบนผิวหนังโดยคำนวณในรูปปริมาตรน้ำที่เติมในร่องผิว โดยใช้เครื่อง skin visometer ในการตรวจวัดผิวหนังของอาสาสมัครก่อน (วันที่ 0) และหลังจากใช้ตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคโนเซีย เป็นเวลา 14 วัน และ 30 วัน ผลการศึกษาดังกล่าวสามารถใช้เป็นตัวบ่งชี้ถึงความแก่ได้ เพราะพื้นผิวของผิวหนังจะประกอบด้วยเส้นใยปฐมภูมิ (primary lines) และเส้นใยทุติยภูมิ (secondary lines) แทรกกันอยู่มากมายคล้ายแผ่นที่ และจะมีการเปลี่ยนแปลงของเส้นเล็ก ๆ เหล่านี้เมื่อมีการสูญเสียเส้นใยอีลาสติน (elastin) ในชั้นหนังแท้ ทำให้เมื่ออายุมากขึ้นเส้นใยทุติยภูมิจะน้อยลง หรือหายไป และเส้นใยปฐมภูมิจะลึกลงกว่าเดิมทำให้ปริมาตรน้ำที่เติมในร่องผิวในคนที่อายุมากจะมากกว่าในคนที่อายุน้อย (4, 5)

ผลการทดสอบพบว่า ลักษณะของพื้นผิวของผิวหนังเกิดการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ทุกตำรับ โดยจะเห็นเส้นใยทุติยภูมิเด่นชัดขึ้น และความลึกของเส้นใยปฐมภูมิจะลดน้อยลงดังแสดงในรูปตัวอย่างที่ 4-23 และจากการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของปริมาตรน้ำที่เติมในร่องผิวหลังใช้ผลิตภัณฑ์พบว่า เมื่อใช้ครีม และเจลเอ็คโคไคโนเซียเป็นเวลา 14 วันแล้ว ปริมาตรน้ำที่เติมในร่องผิวลดลง 7.20% และ 14.55% เมื่อเทียบกับก่อนใช้ตามลำดับ และเมื่อใช้

ครีม และเจลเอ็คไคโนนาเซียต่อจนครบระยะเวลา 30 วันพบว่า ค่าเฉลี่ยปริมาณน้ำที่เติมลงในร่องผิวลดลงจากเดิมเพียงเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับค่าที่ได้ในวันที่ 14 (9.47% และ 14.92% เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ครีม และเจลเอ็คไคโนนาเซียตามลำดับ) แสดงว่า ครีม และเจลเอ็คไคโนนาเซียมีความสามารถในการลดริ้วรอยภายหลังการใช้เพียง 14 วัน และเมื่อใช้วิธีวิเคราะห์ทางสถิติ (independent T-test) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของปริมาณน้ำที่เติมลงในร่องผิวระหว่างตำรับครีมที่ผสมสารสกัดกับยาพื้นครีม และตำรับเจลเอ็คไคโนนาเซียกับยาพื้นเจลพบว่า ค่าเฉลี่ยปริมาณน้ำที่เติมในร่องผิวที่ลดลงแตกต่างกันกับค่าที่ได้จากยาพื้นครีม และยาพื้นเจลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%)



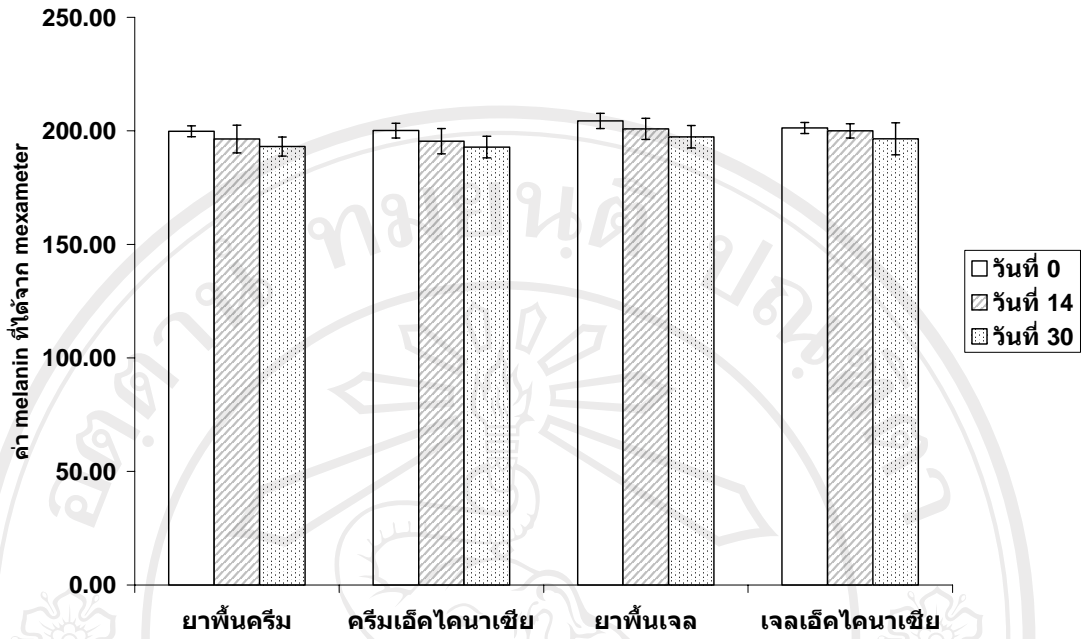
รูปที่ 4-23 ลักษณะริ้วรอยของผิวหนังก่อน (วันที่ 0) และหลังใช้ (วันที่ 14 และ 30) ตำรับครีม และเจลเอ็คไคโนนาเซีย



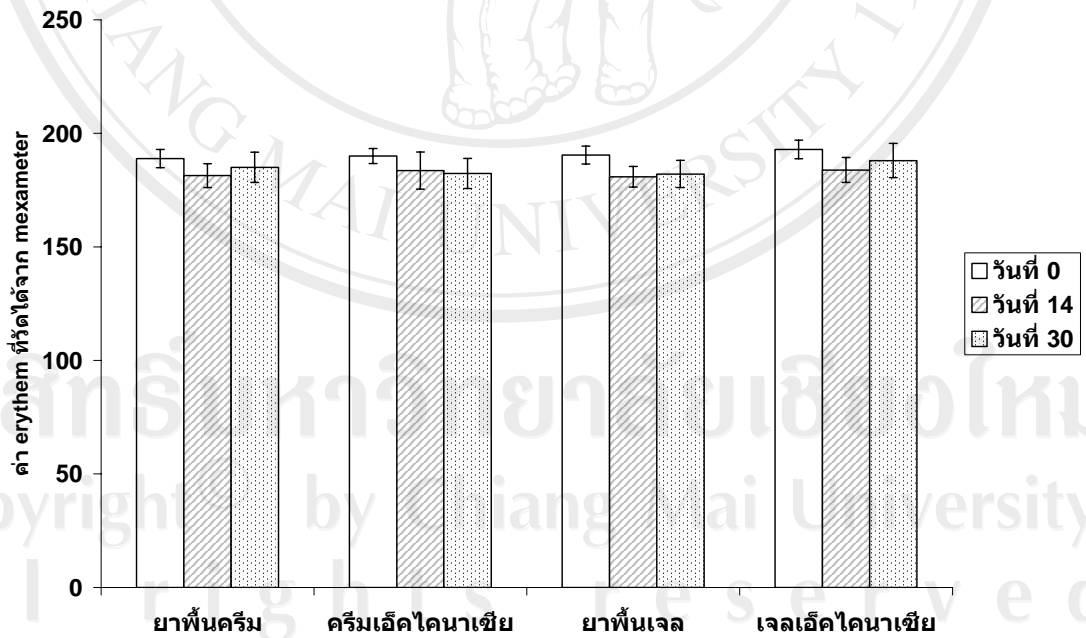
รูปที่ 4-24 ปริมาณน้ำที่เติมในร่องผิวหนังเฉลี่ยของอาสาสมัครก่อน (วันที่ 0) และหลังใช้ (วันที่ 14 และ 30) ดำรับยาพื้นครีม ยาพื้นเจล ครีมเอ็คโคไคนาเซียและ เจลเอ็คโคไคนาเซีย

4.6.4 การทดสอบการเปลี่ยนแปลงความคล้ำ และความแดงของผิวหนัง

การทดสอบการเปลี่ยนแปลงความคล้ำ และความแดงของผิวหนังหลังใช้ผลิตภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่าตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคนาเซียที่ได้พัฒนาขึ้นทำให้ผิวหนังเกิดการเปลี่ยนแปลงโดย มีสีคล้ำลง ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ หรือทำให้เกิดความแดงซึ่งบ่งชี้ถึงการเกิดความระคายเคือง หรือการแพ้เมื่อใช้ในระยะเวลาที่นานขึ้น โดยใช้เครื่อง Mexameter ในการวัดค่า Melanin และค่า Erythem ของอาสาสมัครก่อน (วันที่ 0) และหลังการใช้ตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคนาเซียในวันที่ 14 และ 30 จากผลการศึกษาที่แสดงในรูปที่ 4-25 และ 4-26 พบว่า ทุกตำรับไม่ทำให้ระดับความคล้ำ และความแดงของผิวหนังเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (T-test, ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%) แสดงถึงตำรับยาพื้นครีม ยาพื้นเจล ครีมเอ็คโคไคนาเซีย และเจลเอ็คโคไคนาเซียไม่มีผลทำให้สีผิวเกิดการเปลี่ยนแปลง และไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังเมื่อใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน 30 วัน



รูปที่ 4-25 ค่า Melanin เฉลี่ยของอาสาสมัครก่อน (วันที่ 0) และหลังใช้ (วันที่ 14 และ 30) ดำรับยาพื้นครีม, ยาพื้นเจล, ครีม และเจลเอ็คโคไคโนเซีย



รูปที่ 4-26 ค่า Erythem เฉลี่ยของอาสาสมัครก่อน (วันที่ 0) และหลังใช้ (วันที่ 14 และ 30) ดำรับยาพื้นครีม, ยาพื้นเจล, ครีม และเจลเอ็คโคไคโนเซีย

4.6.5 การทดสอบความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคโนาเซียที่ได้พัฒนาขึ้น

จากผลการสำรวจความพึงพอใจต่อตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคโนาเซียทั้ง 2 ตำรับ จากอาสาสมัครจำนวน 10 คน ซึ่งเป็นเพศหญิง มีอายุเฉลี่ย 28 ปี โดยให้อาสาสมัครทดลองใช้ตำรับยาเตรียมดังกล่าว และให้ตอบแบบสอบถาม (คูภาคผนวก ข) ภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ครั้งแรก โดยจะมีลักษณะที่ให้อาสาสมัครประเมิน คือ สี, กลิ่น, ความหนืด, ลักษณะเนื้อครีม/เจล และการซึมซาบลงสู่ผิว สำหรับความนุ่มนวล, ความชุ่มชื้น และการลดลงของริ้วรอยบริเวณที่ทาจะให้อาสาสมัครประเมินภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นเวลา 30 วัน ข้อมูลผลการสำรวจความพึงพอใจภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ครั้งแรก และภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ครบ 30 วัน ดังตารางที่ 4-30 และ 4-31 ตามลำดับ พบว่า ความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ครั้งแรกของทั้งตำรับครีม และเจลเอ็คโคไคโนาเซีย ได้แก่ สี, ความหนืด, ลักษณะเนื้อครีม/เจล และการซึมซาบลงสู่ผิวอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้นความพึงพอใจทางด้านกลิ่นที่อาสาสมัครมีความพึงพอใจอยู่ในระดับน้อย สำหรับความพึงพอใจของอาสาสมัครเมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์ครบ 30 วัน พบว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อเจลเอ็คโคไคโนาเซียในระดับปานกลางในด้านการทำให้ผิวหนังมีความนุ่มนวล ความชุ่มชื้น และการลดลงของริ้วรอยบริเวณที่ทา ในขณะที่ตำรับครีมเอ็คโคไคโนาเซียอาสาสมัครมีความพึงพอใจในระดับมากในด้านการทำให้ผิวหนังมีความนุ่มนวล และความชุ่มชื้นในบริเวณที่ทา ซึ่งเมื่อใช้วิธีวิเคราะห์ทางสถิติ (Wilcoxon Signed Ranks Test) เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจระหว่างตำรับครีมเอ็คโคไคโนาเซีย และตำรับเจลเอ็คโคไคโนาเซียพบว่า ความพึงพอใจต่อทั้งสองตำรับไม่แตกต่างกันทางสถิติ ยกเว้นในด้านสี ความหนืดของผลิตภัณฑ์ และความชุ่มชื้นของผิวบริเวณที่ทาเท่านั้นที่มีความแตกต่างกัน และหากให้อาสาสมัครเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างครีม และเจลเอ็คโคไคโนาเซียพบว่า ร้อยละ 90 ของอาสาสมัครจะเลือกใช้ตำรับครีมเอ็คโคไคโนาเซียจากเหตุผลความพึงพอใจในด้านความเนียนของเนื้อครีม

ตารางที่ 4-30 ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการใช้ตำรับครีม และเจลเอ็กซ์โคนาเซียในครั้งแรก

ความพึงพอใจ ลักษณะที่ประเมิน	ครีมเอ็กซ์โคนาเซีย		เจลเอ็กซ์โคนาเซีย	
	คะแนนเฉลี่ย	ประเมินผล	คะแนนเฉลี่ย	ประเมินผล
สี	3.10	ปานกลาง	2.50	ปานกลาง
กลิ่น	2.40	น้อย	2.20	น้อย
ความหนืด	3.40	ปานกลาง	2.70	ปานกลาง
ลักษณะเนื้อครีม / เจล	3.30	ปานกลาง	3.10	ปานกลาง
การซึมซาบลงสู่ผิว	3.00	ปานกลาง	2.50	ปานกลาง

หมายเหตุ คะแนนเฉลี่ยได้จากอาสาสมัคร 10 คน และระดับการให้คะแนนความพึงพอใจแบ่งออกเป็น 5 ระดับโดย

- 1 = พึงพอใจน้อยที่สุด 2 = พึงพอใจน้อย
3 = พึงพอใจปานกลาง 4 = พึงพอใจมาก
5 = พึงพอใจมากที่สุด

ตารางที่ 4-31 ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการใช้ตำรับครีม และเจลเอ็กซ์โคนาเซียหลังจากใช้ครบระยะเวลา 1 เดือน

ความพึงพอใจ ลักษณะที่ประเมิน	ครีมเอ็กซ์โคนาเซีย		เจลเอ็กซ์โคนาเซีย	
	คะแนนเฉลี่ย	ประเมินผล	คะแนนเฉลี่ย	ประเมินผล
ความนุ่มนวลของผิวบริเวณที่ทา	3.50	มาก	3.10	ปานกลาง
ความชุ่มชื้นของผิวบริเวณที่ทา	3.50	มาก	3.00	ปานกลาง
การลดลงของริ้วรอยบริเวณที่ทา	3.10	ปานกลาง	2.70	ปานกลาง

หมายเหตุ คะแนนเฉลี่ยได้จากอาสาสมัคร 10 คน และระดับการให้คะแนนความพึงพอใจแบ่งออกเป็น 5 ระดับโดย

- 1 = พึงพอใจน้อยที่สุด 2 = พึงพอใจน้อย
3 = พึงพอใจปานกลาง 4 = พึงพอใจมาก
5 = พึงพอใจมากที่สุด