

บทที่ 4

ผลการทดลอง

สมุนไพรจีน 15 ชนิดตามสูตรตำรับตู้หัวจี้เซิง จากมั้งคละ โอสถคลินิกการแพทย์แผนไทย-จีน แต่ละชนิดทำการตรวจพิสูจน์ชนิดเบื้องต้นโดยแพทย์แผนจีนผู้เชี่ยวชาญ (พจ.ภก.สุทธิศักดิ์ ปราริสนต์) แล้วจึงนำมาประเมินคุณภาพของสมุนไพรจีนตามเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุใน monograph ของเภสัชตำรับจีนปี 2005 ดังรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 การประเมินคุณภาพสมุนไพรจีน

4.1.1 การตรวจเอกลักษณ์ทางเภสัชเวท

ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคของสมุนไพรทั้ง 15 ชนิด พบว่าสมุนไพรที่จัดซื้อมาทั้ง 15 ชนิดมีลักษณะทางมหภาคเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุไว้ใน monograph ของเภสัชตำรับจีนปี 2005 ดังแสดงในตาราง 6

ตาราง 6 ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคของสมุนไพร

สมุนไพร	ลักษณะภายนอก	กลิ่น	รส
Duhuo	เป็นแผ่นตัดขวางมีสีเหลือง-น้ำตาล ผิวมีรอยเหี่ยวย่น เมื่อแห้งหักง่าย เมื่อชื้นจะนิ่ม ผิวนอกมีรอยขรุขระเห็นชัดเจน เนื้อในมีรอยขาว	มีกลิ่นเฉพาะตัว	ขม,ชา เล็กน้อย
Sangjisheng	เป็นแผ่นตัดขวาง ผิวภายนอกสีน้ำตาลปนส้ม ด้านในเป็นสีขาวอมเหลือง ด้านในมีสองชั้น ชั้นนอกสีเข้มกว่าชั้นใน แกนกลางมีสีน้ำตาลเข้มลักษณะคล้ายดอกจันทร์	มีกลิ่นเล็กน้อย	ขม
Dangshen	เป็นแท่งรูปทรงกระบอกตัน สีน้ำตาลอ่อน ผิวภายนอกมีรอยตามขวางรอบแท่ง ผิวมีลักษณะเหี่ยวย่น ขรุขระ เมื่อตัดขวางจะเห็นแกนกลางมีสีขาวอยู่ภายใน	มีกลิ่นเฉพาะตัว	หวาน
Fuling	เป็นแผ่นสีขาว หักง่าย เนื้อแข็ง	มีกลิ่นเฉพาะตัว	หวาน

ตาราง 6 ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคของสมุนไพร (ต่อ)

สมุนไพร	ลักษณะภายนอก	กลิ่น	รส
Duzhong	เป็นแผ่นสีน้ำตาล เปลือกไม้แตกหลุดง่าย มีเนื้อเยื่อให้ความชื้นชุ่มชื้นเปลือกไม้ให้ต่อกันเป็นแถว ๆ อย่างมีระเบียบ ผิวด้านนอกขรุขระ ผิวด้านในเรียบสีน้ำตาลเข้ม	มีกลิ่นเล็กน้อย	ขมเล็กน้อย
Niuxi	เป็นแผ่นทรงกระบอกสีเหลืองอ่อน เหนียว ตัดตามขวาง ตรงกลางสีขาวมีสีน้ำตาลล้อมรอบ	มีกลิ่นเล็กน้อย	ขม, เปรี๊ยะ
Danggui	เป็นแผ่นสีเหลือง-น้ำตาล ผิวมีรอยขุ่น	มีกลิ่นเฉพาะตัว	หวาน,ขม, เผ็ดร้อน
Chuangxiong	เป็นแผ่นบางสีน้ำตาลปนแดง	มีกลิ่นเฉพาะตัว	ขม, เผ็ดร้อน
Xixin	ทั้งต้น มีใบสีเขียวรูปหัวใจ มีรากฝอยจำนวนมากสีเหลือง หักง่าย	มีกลิ่นเฉพาะตัว	ขม, เผ็ดร้อน
Gancao	เป็นแผ่นผิวสีน้ำตาลแดง ข้างในสีเหลือง มีเส้นใยมาก	มีกลิ่นเล็กน้อย	หวาน
Qinjiao	เป็นแผ่นสีเหลืองน้ำตาล หักง่าย	มีกลิ่นเฉพาะตัว	ขม
Baishao	เป็นแผ่นขาวสีขาว หักง่าย	มีกลิ่นเล็กน้อย	ขม, เปรี๊ยะ
Shudihuang	เป็นแผ่นกลมสีดำ เหนียว	มีกลิ่นน้ำผึ้ง	หวาน
Fangfeng	เป็นแผ่นหนาทรงกระบอก ผิวสีน้ำตาลมีรากฝอยมาก ตัดตามขวางสีเหลืองตรงกลางล้อมรอบด้วยสีน้ำตาล	กลิ่นเฉพาะตัว	หวาน, เผ็ดร้อน
Guizhi	เป็นแท่งทรงกระบอกขนาดเล็กสีน้ำตาลอ่อน	มีกลิ่นเฉพาะตัว	หวาน

หลังจากการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคของสมุนไพรแล้วนำสมุนไพรที่ผ่านการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคตามมาตรฐานของเภสัชตำรับจีนปี 2005 มาทำการตรวจเอกลักษณ์ทางจุลภาคโดยใช้กล้องจุลทรรศน์อ้อมอิงเภสัชตำรับจีนปี 2005 พบว่ามีลักษณะเนื้อเยื่อที่สำคัญตามที่ระบุไว้ใน monograph ของเภสัชตำรับจีน ผลการทดลองดังแสดงในตาราง 7

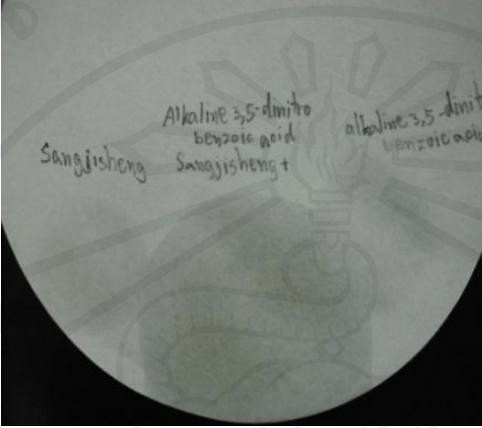


ตาราง 7 ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางจุลภาคของสมุนไพร

สมุนไพร	ลักษณะทางจุลทรรศน์
Duhuo	cork cell, parenchyma containing starch grain, vessel, yellow pigment
Sangjisheng	yellow pigment and sclereid, fiber, medullary ray, starch grain and fiber
Duzhong	stone cell, vessel, parenchyma and sclereid, cork cell
Fuling	starch grain, fiber, parenchyma
Danggui	phloem, parenchymatous cell, vessel
Chuangxiong	cork cell, yellow-brown pigment, starch granule, calcium oxalate, vessel
Gancao	bordered pitted vessel, fiber, parenchymatous cell, prism of calcium oxalate, starch grains
Baishao	parenchymatous cell, vessel, fiber, gelatinized starch granule
Fangfeng	cork cell with pigment, parenchyma with duct, vascular bundle with pigment, reticulated vessel, xylem

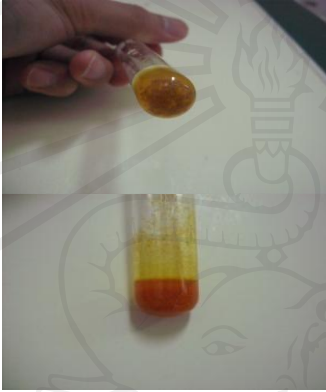


4.1.2 การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมี

นำสมุนไพรที่ผ่านการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคและจุลภาคมาตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีโดยใช้ปฏิกิริยาเคมีและเทคนิคทางโครมาโทกราฟีสีบาง โดยอ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุอยู่ในเภสัชตำรับจีนปี 2005 ตามชนิดของสมุนไพร (วิธีการตามรายละเอียดในข้อ 3.4.1.1 ข หน้า 37) ได้ผลการทดลองดังตาราง 8 และ 9

ตาราง 8 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้ปฏิกิริยาเคมี

สมุนไพร	ภาพแสดงผลการทดลอง	ผลการทดลอง	ผลการประเมิน
Sangjisheng		ไม่ปรากฏสี ม่วงแดง	ผ่าน
Duzhong		เกิด elastic film	ผ่าน
Fuling	<p data-bbox="453 1261 496 1294">1. -</p> <p data-bbox="453 1525 480 1559">2.</p> 	<p data-bbox="1007 1261 1182 1429">1.เกิดสีแดงซีด แล้วเปลี่ยนเป็น สีน้ำตาลซีด</p> <p data-bbox="1031 1514 1158 1547">2.สีแดงสด</p>	ผ่าน

ตาราง 8 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้ปฏิกิริยาเคมี (ต่อ)

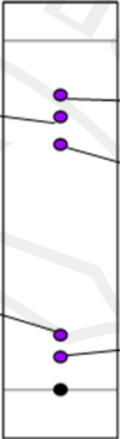


สมุนไพร	ภาพแสดงผลการทดลอง	ผลการทดลอง	ผลการประเมิน
Qinjiao	<p>1.</p>  <p>2.</p> 	<p>1.ตะกอนสีเหลือง ขาวอ่อน, ตะกอนสี น้ำตาลแดง</p> <p>2.ปรากฏการวาว แสงสีขาวเหลือง หรือเหลืองทอง</p>	ผ่าน
Chuanxiong		สีม่วงแดง	ผ่าน

4.1.3 การตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง


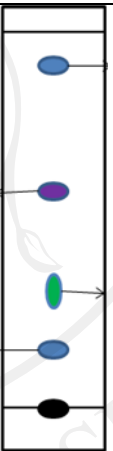
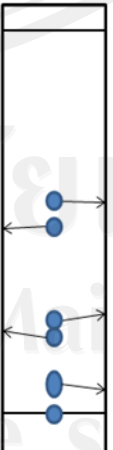
ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
Duhuo	1.n-hexane: toluene:	1.

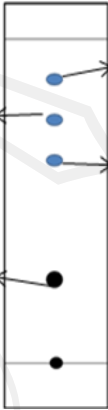

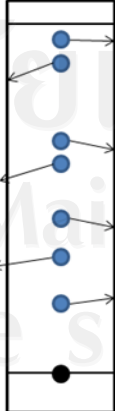
ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวนาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
	ethyl acetate (2:1:1)	 <p> $R_f = 0.64$ $R_f = 0.7$ $R_f = 0.56$ $R_f = 0.1$ $R_f = 0.04$ </p>
	2. petroleum ether: toluene: ethyl acetate (2:1:1)	2.  <p> $R_f = 0.76$ $R_f = 0.7$ $R_f = 0.64$ $R_f = 0.1$ $R_f = 0.14$ $R_f = 0.04$ </p>
	3. n-hexane: toluene: chloroform (2:1:1)	3.  <p> $R_f = 0.3$ $R_f = 0.26$ $R_f = 0.2$ $R_f = 0.12$ $R_f = 0.08$ $R_f = 0.03$ $R_f = 0.01$ </p>

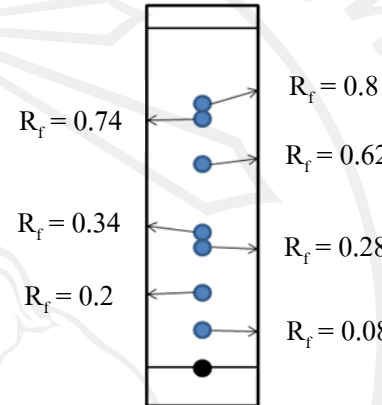
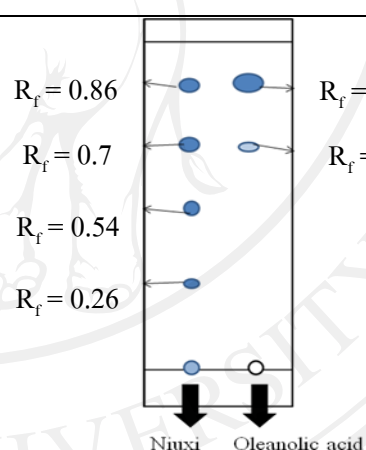
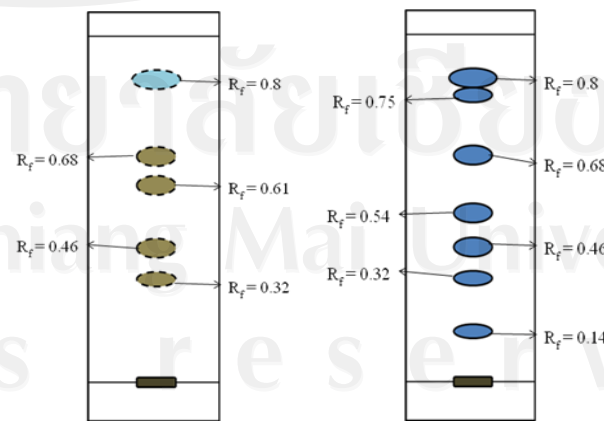
ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
Sangjisheng	toluene (saturated with water): ethyl acetate: formic acid (5:4:1)	 <p> $R_f = 0.9$ $R_f = 0.8$ $R_f = 0.68$ $R_f = 0.56$ $R_f = 0.24$ </p> <p>Sangjisheng Quercetin</p>
Dangshen	<i>n</i> -butanol: acetic acid: water (7:1:0.5)	 <p> $R_f = 0.88$ $R_f = 0.5$ $R_f = 0.36$ $R_f = 0.1$ </p>
Fuling	1. <i>n</i> -hexane: ethyl acetate (4:1) นีดพ่นด้วย 10 % sulfuric acid ในเอทานอล	<p>1.</p>  <p> $R_f = 0.5$ $R_f = 0.44$ $R_f = 0.2$ $R_f = 0.16$ $R_f = 0.04$ </p>

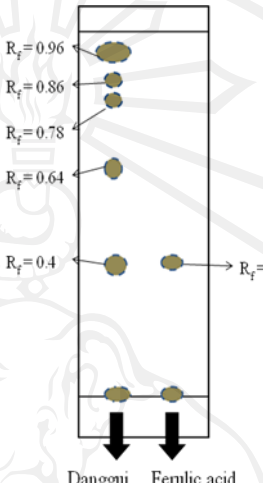
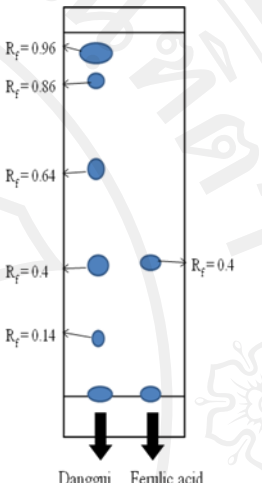
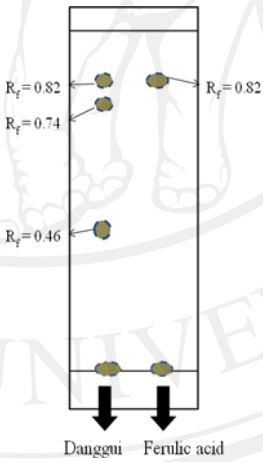
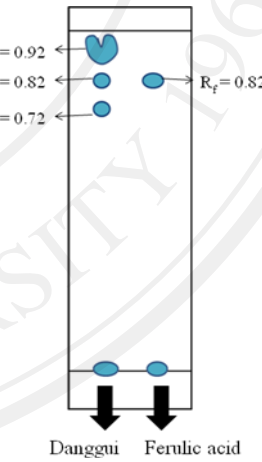
ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
	<p>2. <i>n</i>-hexane: ethyl acetate: methanol (4:0.5:0.5) นีดพ่นด้วย 10 % sulfuric acid ในเอทานอล</p> <p>3. <i>n</i>-hexane: chloroform: methanol (4:0.5:0.5)</p>	<p>2.</p>  <p>$R_f = 0.88$</p> <p>$R_f = 0.74$</p> <p>$R_f = 0.58$</p> <p>$R_f = 0.4$</p> <p>3.</p>  <p>$R_f = 0.38$</p>
Duzhong	<p>1. <i>n</i>-hexane: ethyl acetate (4:1) นีดพ่นด้วย 10 % sulfuric acid ในเอทานอล</p>	<p>1.</p>  <p>$R_f = 0.96$</p> <p>$R_f = 0.9$</p> <p>$R_f = 0.76$</p> <p>$R_f = 0.68$</p> <p>$R_f = 0.54$</p> <p>$R_f = 0.42$</p> <p>$R_f = 0.3$</p>

ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
	2. <i>n</i> -hexane: chloroform (4:1)	2. 
Niuxi	chloroform: methanol (40:1) ใช้ น้ำยาฉีดพ่น phosphomolybdic acid TS	
Danggui	1. <i>n</i> -hexane: ethyl acetate (4:1)	1. 254 nm 366 nm 

ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีเฟอวบาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล	
	2. chloroform: ethyl acetate: formic acid (4:1:0.1)	2. 254 nm 	366 nm 
	3. diethyl ether: ethyl acetate: formic acid (3:3:0.1)	3. 254 nm 	366 nm 
Gancao	ethyl acetate: formic acid: glacial acetic acid: water (15:1:1:2) ใช้น้ำยาจืดฟน 10 % sulfuric acid ในเอทานอล	254 nm	366 nm

ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
Baishao	chloroform: ethyl acetate: methanol: formic acid (40:5:10:0.2) ใช้น้ำยาฉีดพ่น 5 % vanillin ใน sulfuric acid	
Shudihuang	petroleum ether: ethyl acetate (1:1)	

ตาราง 9 ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง (ต่อ)

สมุนไพร	สถานะที่ใช้	ผล
Fangfeng	chloroform: methanol (4:1)	<p> $R_f = 0.94$ $R_f = 0.8$ $R_f = 0.56$ </p> <p> $R_f = 0.56$ </p> <p>Fangfeng Prim-O-glucosylcimufugin</p>
Chuanxiong	n-hexane: ethyl acetate (9:1)	<p>254 nm 366 nm</p> <p> $R_f = 0.82$ $R_f = 0.48$ $R_f = 0.16$ </p> <p> $R_f = 0.82$ $R_f = 0.68$ $R_f = 0.38$ $R_f = 0.34$ $R_f = 0.24$ </p>
Guizhi	petroleum ether: ethyl acetate (17:3) ใช้น้ำยา ฉีดพ่น 5 % vanillin ใน sulfuric acid	<p> $R_f = 0.1$ </p> <p> $R_f = 0.1$ </p> <p>Guizhi Trans-cinnamaldehyde</p>

จากผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้ปฏิกิริยาเคมีและเทคนิคทางโครมาโทกราฟี พบว่า สมุนไพรแต่ละชนิดที่ตรวจสอบเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับจีนปี 2005 จากนั้นนำสมุนไพรแต่ละชนิดมาประเมินค่าคงที่ต่าง ๆ ได้แก่ ปริมาณเถ้ารวม (% total ash), ปริมาณเถ้าไม่ละลายในกรด (% acid-insoluble ash), ความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง (% loss on drying), ปริมาณสารสกัดด้วยตัวทำละลายต่าง ๆ (% extractive) และปริมาณน้ำมันหอมระเหย (% volatile oil) ตามวิธีที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับจีนปี 2005 ของพืชสมุนไพรแต่ละชนิด พบว่าค่าคงที่ทุกค่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ ยกเว้นปริมาณเถ้าของ Xixin ซึ่งหลังจากล้างแล้วนำมาประเมินคุณภาพครั้งที่ 2 พบว่ามีค่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน แต่ปริมาณน้ำมันหอมระเหยของ Xixin ยังมีค่าต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานเล็กน้อย ผลการทดลองดังแสดงไว้ในตาราง 10

ตาราง 10 ผลการทดสอบค่าคงที่ต่าง ๆ

สมุนไพร	% Total ash	% Acid-insoluble ash	% Loss on drying	% Extractive	% Volatile oil
Du Huo	5.58±0.01 (<8 %)	0.60±0.01	9.80±0.02	3.30±0.08 (>3 %)	-
Duzhong	5.46±0.04	2.29±0.00	5.63±0.06	16.68±0.31 (>11 %)	-
Dangshen	3.67±0.08	0.45±0.07	6.69±0.07	56.08±0.65 (>55 %)	-
Fuling	0.20±0.00 (<4 %)	0.05±0.01 (<2 %)	6.88 ±0.05 (<15 %)	1.85±0.04	-
Sangiisheng	3.70±0.03	0.22±0.00	7.84± 0.03	25.53±0.49	-
Xixin ครั้งที่ 1	16.30±0.22	9.83±0.19	-	-	1.30±0.00
Xixin ครั้งที่ 2	6.31±0.84 (<12 %)	1.30±0.31	6.67±0.29	20.63±0.68	1.14±0.12 (>2 %)

ตาราง 10 ผลการทดลองหาค่าคงที่ต่าง ๆ (ต่อ)

สมุนไพร	% Total ash	% Acid-insoluble ash	% Loss on drying	% Extractive	% Volatile oil
Gancao	3.39±0.09 (<7 %)	0.27±0.03 (<2 %)	4.27±0.06 (<12 %)	37.13±0.38	-
Qinjiao	6.16±0.06	2.23±0.16	4.31±0.06	29.31±0.74 (>24 %)	-
Baishao	2.99±0.03	0.02±0.00	4.28±0.02	20.41±0.37	-
Shudihuang	5.41±0.07 (<6 %)	1.89±0.04 (<2 %)	4.47±0.18 (<15 %)	75.34±0.41 (>65 %)	-
Fangfeng	4.72±0.32 (<6.5 %)	0.31±0.03 (<1.5 %)	7.47±0.30 (<10 %)	20.91±0.49 (>13 %)	-
Chuanxiong	4.42±0.07 (<6 %)	0.74±0.08 (<2 %)	7.26±1.70	24.56±0.91 (>12 %)	-
Niuxi	5.10±0.01 (<9 %)	0.05±0.00 (<1 %)	6.02±0.07 (<15 %)	29.54±1.49 (>6.5 %)	-
Danggui	4.66±0.04 (<7 %)	0.35±0.05 (<2 %)	6.5±1.32 (<12 %)	59.11±0.48 (>45 %)	-
Guizhi	0.67±0.03 (<3 %)	0.02±0.01	5.5±0.50 (<12 %)	6.28±0.21 (>4 %)	-

หมายเหตุ: ค่าทุกค่าในตารางเป็นค่าเฉลี่ยที่ได้จากการทำการทดลอง 3 ครั้ง, ตัวเลขในวงเล็บเป็นค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับจีนปี 2005

นำสมุนไพรที่ผ่านการตรวจเอกลักษณ์และค่าคงที่ต่าง ๆ ตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับจีนปี 2005 มาบดให้เป็นผงผสมกันตามสูตรตำรับตัวหัวจี้เซิง นำไปตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลงของสมุนไพร โดยส่งตรวจที่ศูนย์วิทยาศาสตร์

การแพทย์ จังหวัดเชียงใหม่ ได้ผลพบว่าวัตถุพิษสมุนไพรในตำรับตู้หัวจิ้งเชิง มีค่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (ตาราง 11)



ตาราง 11 ผลการตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลงของสมุนไพร

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	วิธีทดสอบ
1. การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์			
Total viable aerobic count			
- bacteria	5.0 x 10 ⁶ ต่อกรัม	ไม่เกิน 5.0 x 10 ⁷ ต่อกรัม	TP Supplement 2005
-fungi	น้อยกว่า 3.0 x 10 ² ต่อกรัม	ไม่เกิน 5.0 x 10 ⁴ ต่อกรัม	
Enterobacteria	มากกว่า 10 ⁴ ต่อกรัม	ไม่เกิน 5.0 x 10 ⁴ ต่อกรัม	
<i>Escherichia coli</i>	ไม่พบต่อกรัม	ไม่พบต่อกรัม	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบต่อกรัม	ไม่พบต่อกรัม	
<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบต่อ 10 กรัม	ไม่พบต่อ 10 กรัม	
Pathogenic <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบต่อ 10 กรัม	ไม่พบต่อ 10 กรัม	
2. การปนเปื้อนโลหะหนัก			
ตะกั่ว	ไม่พบ	ไม่เกิน 10 ppm	AAS
แคดเมียม	0.14 ppm	ไม่เกิน 0.3 ppm	
สารหนู	0.3 ppm	ไม่เกิน 4 ppm	
3. การปนเปื้อนยาฆ่าแมลง	ไม่พบ	เกณฑ์มาตรฐานชุดทดสอบ	GT-Reagents Test Kit

4.2 การสกัดตำรับยาตู้หัวจิ้ง

นำสมุนไพร 15 ชนิดที่ได้ผ่านการควบคุมคุณภาพของสมุนไพรจีนตามเกณฑ์มาตรฐานของเภสัชตำรับจีนปี 2005 และผ่านข้อกำหนดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลงที่ระบุในตำรายาไทยแล้วมาบดเป็นผงผสมกันก่อนสกัดโดยใช้วิธีการสกัด 3 วิธี ได้แก่ วิธีการต้มแบบดั้งเดิม, วิธีรีฟลักซ์ (ทำให้แห้งด้วยเครื่องทำแห้งแบบพ่น (spray dryer) หรือเครื่องทำแห้งเยือกแข็ง (freeze dryer)) และวิธีการสกัดแบบต่อเนื่องด้วยตัวทำละลายโดยใช้ soxhlet extractor ได้ % yield ดังแสดงในตาราง 12

ตาราง 12 ผลการทดลองการสกัดตำรับยาตู้หัวจิ้ง

ผลการทดลอง	วิธีการต้มแบบดั้งเดิม	วิธี Reflux		วิธีการสกัดโดยใช้ soxhlet extractor
		Spray dry powder	Freeze dry powder	
% yield	35.75	9.33	43.76	32.80
				

4.3 การทดสอบคุณสมบัติทางเคมีกายภาพของสารสกัดน้ำและเอทานอล

นำสารสกัดน้ำและเอทานอลมาทำการทดสอบคุณสมบัติทางเคมีกายภาพในด้านลักษณะปรากฏ, ความเป็นกรด-ด่าง และค่าการละลายในน้ำและเอทานอล ได้ผลดังแสดงในตาราง

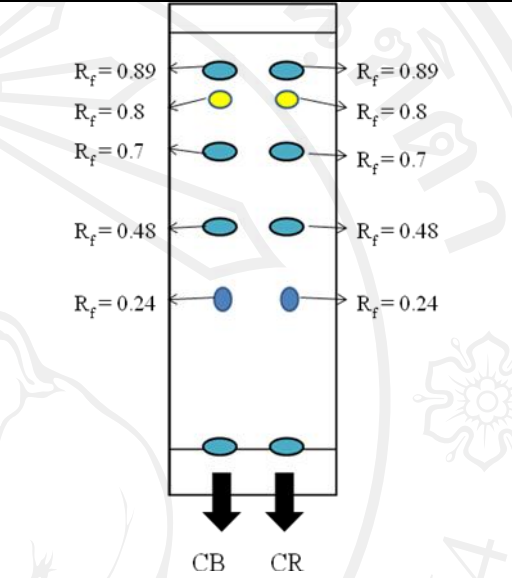
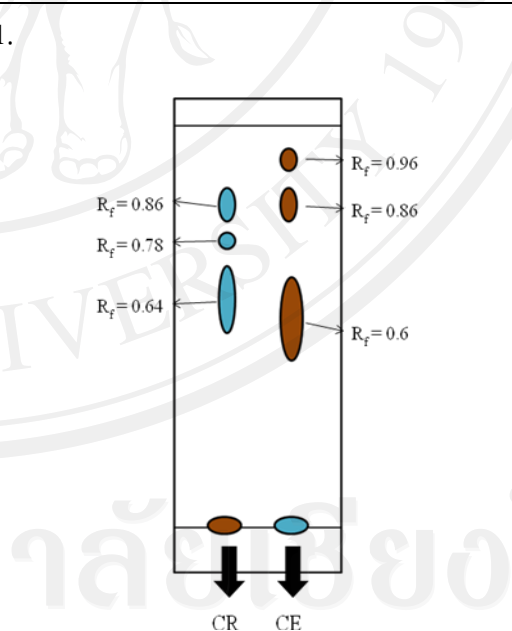
ตาราง 13 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของสารสกัดน้ำและเอทานอล

ผลการทดลอง	สารสกัดน้ำ	สารสกัดเอทานอล
ลักษณะปรากฏ	ของกึ่งเหลวข้น-หนืดสีน้ำตาลดำ มีกลิ่นเฉพาะตัว 	ของเหลวหนืดสีน้ำตาลดำ มีกลิ่นเฉพาะตัว 
ความเป็นกรด-ด่าง	4.14	3.5
การละลาย	ละลายดีในน้ำและเอทานอล	ละลายได้บ้างในน้ำ ละลายดีในเอทานอล

4.4 การทดสอบลักษณะลายพิมพ์นิ้วมือของสารสกัดตำรับตู้หัวจีเซิงโดยเทคนิคทางโครมาโทกราฟี ผิวบาง

นำสารสกัดที่ได้จากการต้มแบบดั้งเดิม, สารสกัดน้ำ และสารสกัดเอทานอล มาทำการ spot บนแผ่น TLC โดยใช้วัฏภาคเคลื่อนที่ต่าง ๆ และตรวจสอบด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ตที่ความยาวคลื่น 254 และ/หรือ 366 นาโนเมตร และ/หรือใช้น้ำยาคัดฟั่น 10 % sulfuric acid ในเอทานอล ทำการเปรียบเทียบค่า R_f และลักษณะของ spot ที่ได้ ผลการทดลองดังแสดงในตาราง 14

ตาราง 14 ผลการทดสอบลักษณะลายพิมพ์นิ้วมือของสารสกัดคาร์บอเนตทุ๋หัวจี้เซ็งโดยเทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง

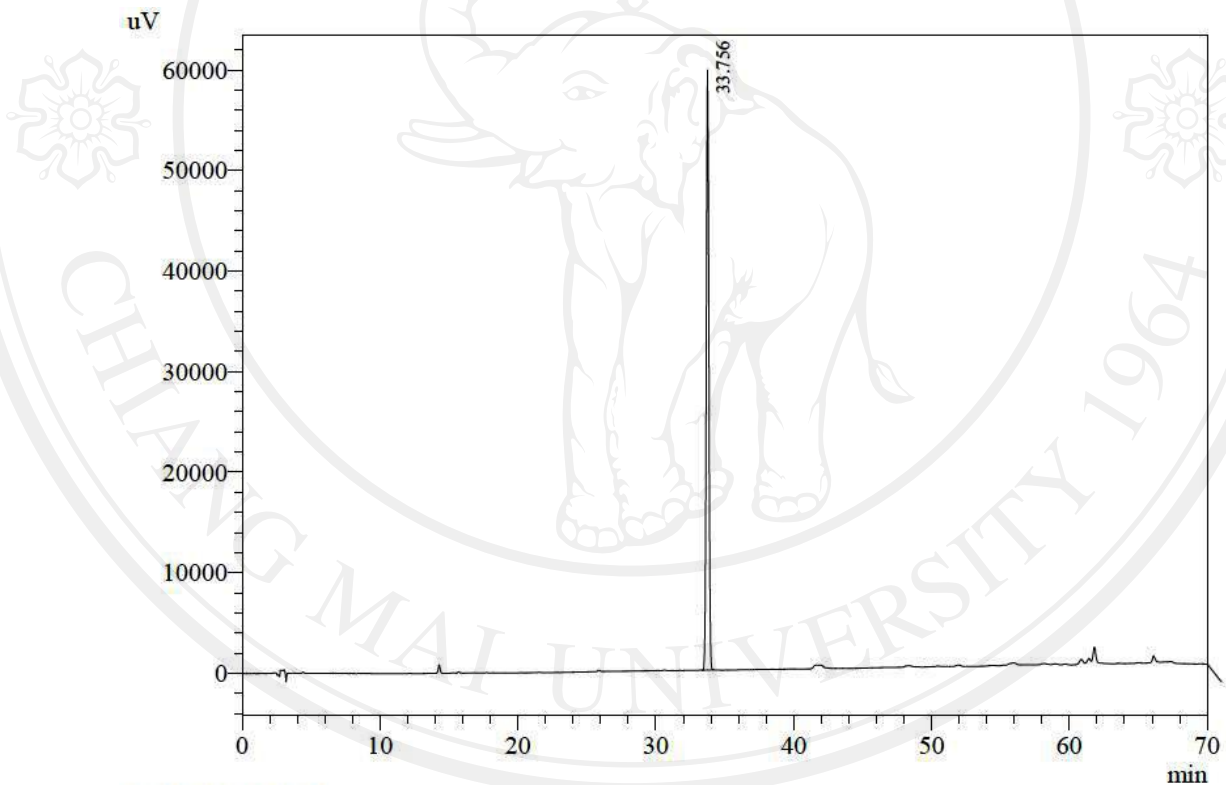
ตัวอย่าง	สถานะที่ใช้	ผล
สารสกัดที่ได้จากการต้ม แบบดั้งเดิม (CB) และ สารสกัดน้ำ (CR)	chloroform: methanol (3:2) ใช้ น้ำยาฉีดพ่น 10% sulfuric acid ในเอ ทานอล	
สารสกัดน้ำ (CR) และ สารสกัดเอทานอล (CE)	1. chloroform: methanol (2:3) ใช้ น้ำยาฉีดพ่น 10% sulfuric acid ในเอ ทานอล 2. <i>n</i> -hexane: petroleum ether (1:1)	1.  2.

ตาราง 14 ผลการทดสอบลักษณะลายพิมพ์นิ้วมือของสารสกัดตำรับตู้หัวจีเซ็งโดยเทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวนาง (ต่อ)

ตัวอย่าง	สถานะที่ใช้	ผล
	<p>3.toluene: ethyl acetate (4:1)</p> <p>4. ethyl acetate: methanol (4:1)</p>	<p>3. 4.</p> <p>$R_f = 0.38$ $R_f = 0.08$ $R_f = 0.06$</p> <p>CR CE</p> <p>$R_f = 0.84$ $R_f = 0.66$ $R_f = 0.56$ $R_f = 0.3$ $R_f = 0.16$ $R_f = 0.12$ $R_f = 0.08$</p> <p>CR CE</p> <p>$R_f = 0.88$ $R_f = 0.26$ $R_f = 0.06$</p> <p>CR CE</p>

4.5 การทดสอบลักษณะลายพิมพ์นิ้วมือของสารสกัดตำรับตู้ห้วยเชิงโดยเทคนิคทางโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง

นำสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ ได้แก่ 0.0015, 0.0020, 0.0030, 0.0040, 0.0052, 0.0200, 0.0250, 0.0300, 0.0400 และ 0.0450 มก./มล. ไปทำการวิเคราะห์ด้วยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) โดยใช้สถานะในวิธีการทดลองข้อ 3.4.5.3 ได้ HPLC fingerprint ของสารละลายมาตรฐาน osthole ดังรูป 1 และได้ค่าพื้นที่ใต้พีค (peak area) และ % RSD ดังแสดงในตาราง 15

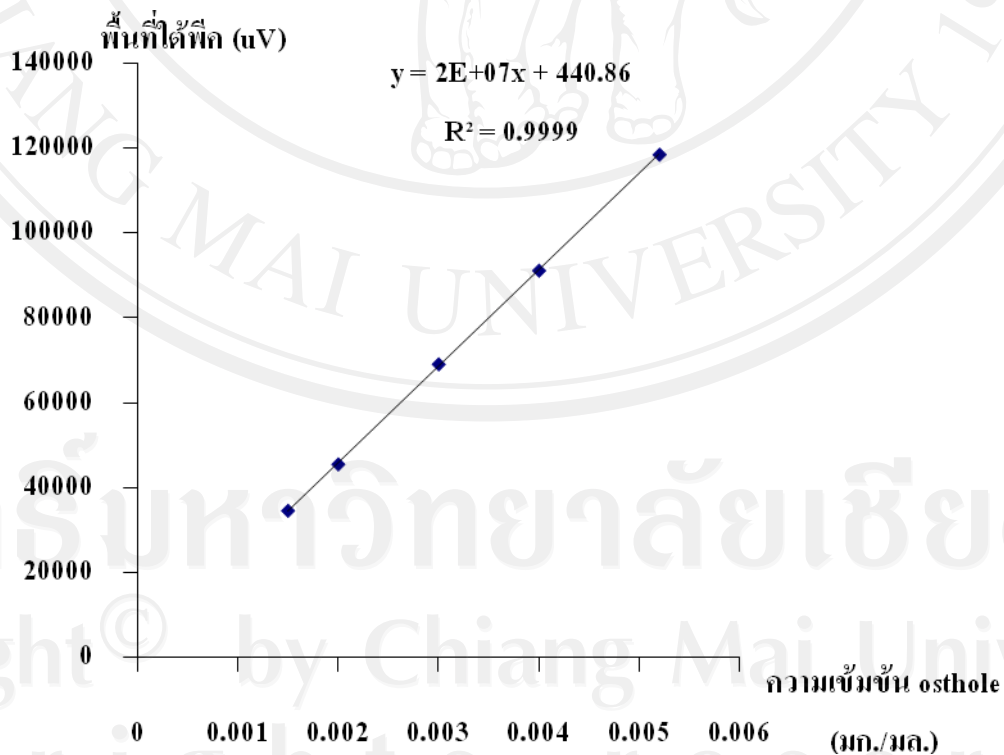


รูป 1 HPLC fingerprint ของสารละลายมาตรฐาน osthole

ตาราง 15.1 ผล precision ของพื้นที่ได้ฟิสิกสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่างๆ ณ ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

Osthole (มก./มล.)	พื้นที่ได้ฟิสิก (uV)				SD	% RSD
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย		
0.0015	34638	34563	34547	34582.67	48.58	0.14
0.0020	45567	45607	45400	45524.67	109.80	0.24
0.0030	69047	69199	69110	69118.67	76.37	0.11
0.0040	91169	91283	91160	91204	68.56	0.08
0.0052	118702	118414	118496	118537.3	148.38	0.13

นำค่าพื้นที่ได้ฟิสิกกับความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้น 0.0015, 0.002, 0.003, 0.004 และ 0.0052 มก./มล. มาสร้างกราฟสารละลายมาตรฐานของ osthole ได้สมการและ R^2 ดังแสดงในรูป 2.1

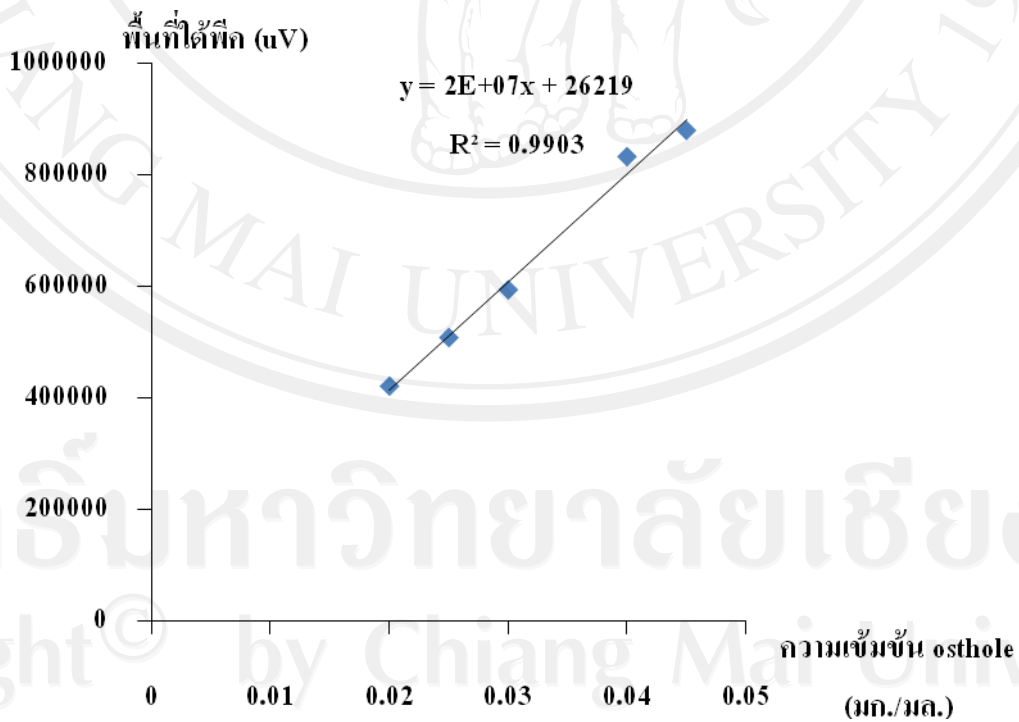


รูป 2.1 กราฟมาตรฐานของสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ (มก./มล.)

ตาราง 15.2 ผล precision ของพื้นที่ได้ฟิสิกสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่างๆ ณ ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

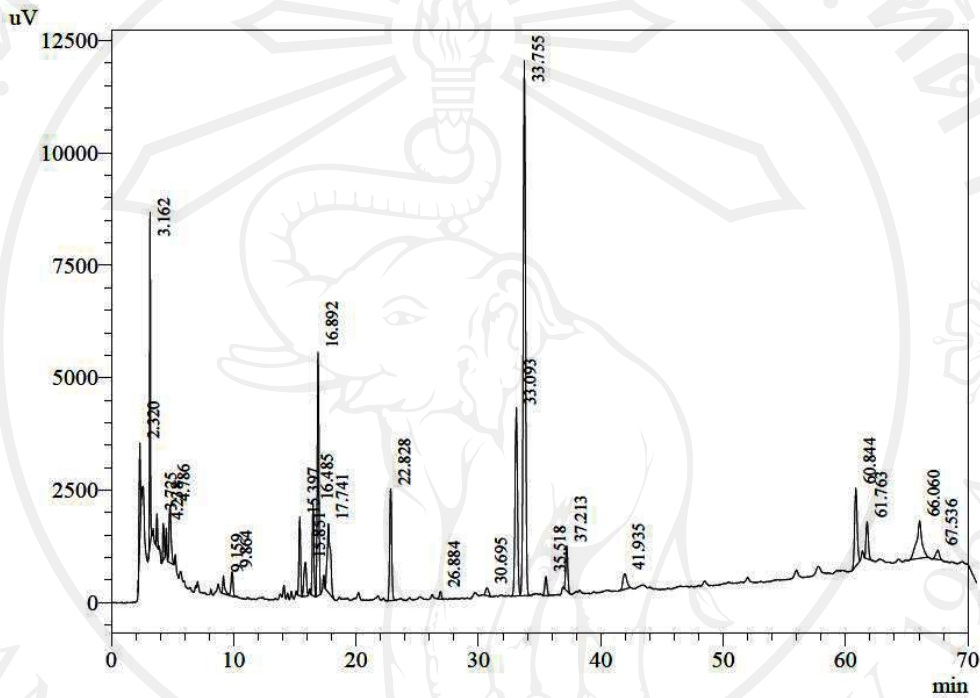
Osthole (มก./มล.)	พื้นที่ได้ฟิสิก (uV)				SD	% RSD
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย		
0.0200	419949	419538	419616	419701	218.28	0.05
0.0250	506869	507310	507384	507187.7	278.44	0.05
0.0300	597638	591697	590708	593347.7	3748.3	0.63
0.0400	835187	837468	826929	833194.7	5544.79	0.67
0.0450	881100	880488	879982	880523.3	559.84	0.06

นำค่าพื้นที่ได้ฟิสิกกับความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้น 0.0200, 0.0250, 0.030, 0.0400 และ 0.0450 มก./มล. มาสร้างกราฟสารละลายมาตรฐานของ osthole ได้สมการและ R^2 ดังแสดงในรูป 2.2

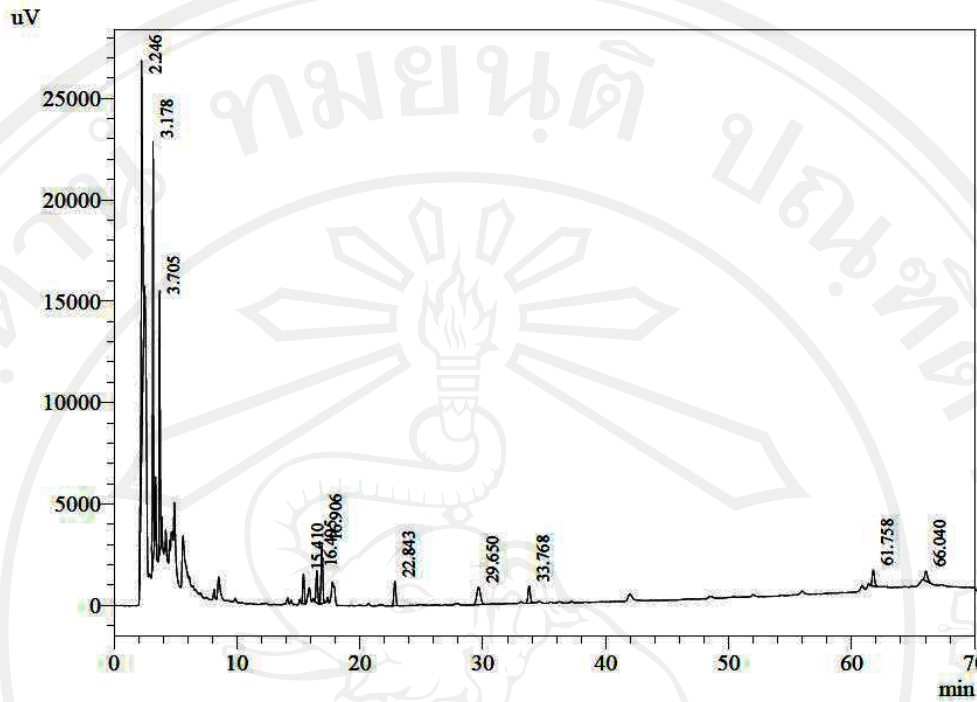


รูป 2.2 กราฟมาตรฐานของสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ (มก./มล.)

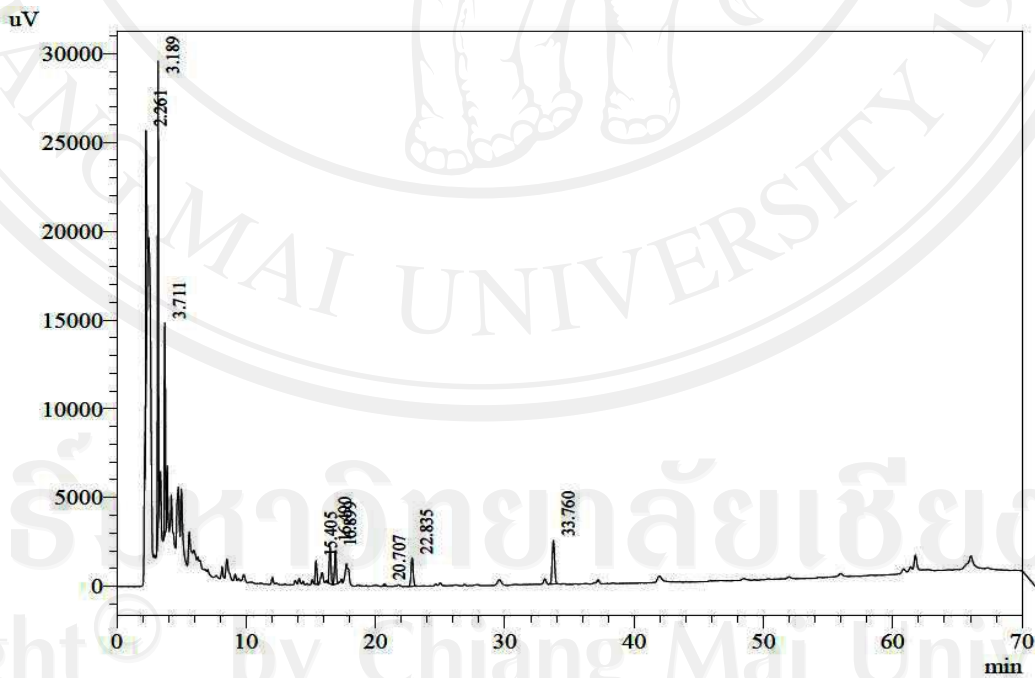
นำสารสกัดเอทานอลโดยใช้ soxhlet extractor ของยาถูกกลอนตำรับตู้หัวจีเซิง (CDJW), สารสกัดที่ได้จากการต้มแบบดั้งเดิม (CB), สารสกัดน้ำหลังจากทำให้แห้งด้วยเครื่องทำแห้งเยือกแข็ง (CRF) และสารสกัดเอทานอล (CE) มาทำการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC โดยใช้สภาวะเดียวกันกับการวิเคราะห์สารละลายมาตรฐาน osthole จะได้ HPLC fingerprint ดังรูป 3-6



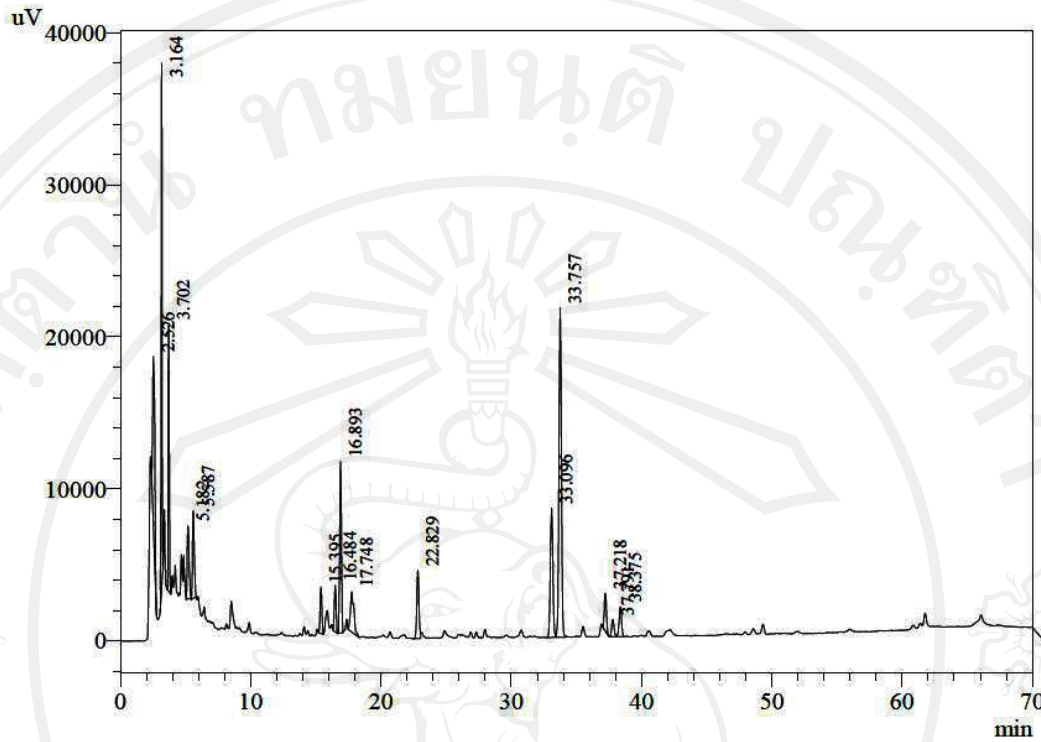
รูป 3 HPLC fingerprint ของ CDJW ความเข้มข้น 10 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร



รูป 4 HPLC fingerprint ของสารสกัดที่ได้จากการต้มแบบดั้งเดิม ความเข้มข้น 10.023 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร



รูป 5 HPLC fingerprint ของ CRF ความเข้มข้น 9.948 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร



รูป 6 HPLC fingerprint ของ CE ความเข้มข้น 10 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

4.6 การพัฒนาเภสัชภัณฑ์ตำรับหัวใจเชิง


4.6.1 การพัฒนายาแกรนูลจากสารสกัดน้ำ

นำสารสกัดน้ำที่ทำให้แห้งด้วยเครื่องทำแห้งเยือกแข็ง (CRF) มาทำแกรนูลโดยใช้ lactose เป็นสารเพิ่มปริมาณในปริมาณต่าง ๆ ตามตาราง 16 และได้ผลการประเมินตำรับแกรนูล ดังตาราง 17

ตาราง 16 สูตรการพัฒนาตำรับแกรนูล


ตำรับที่	อัตราส่วนของ CRF : Lactose
1	1: 2.3
2	1: 5

ตาราง 17 ผลการประเมินตำรับแกรนูล

ตำรับที่	ผลการทดลอง	
	ลักษณะแกรนูลหลังผ่านร่ง No. 12	ลักษณะแกรนูลหลังผ่านร่ง No. 16
1	แกรนูลติดรวมกันมาก 	มีทั้งสีน้ำตาลเข้มและสีขาว กลิ่นเฉพาะตัว แกรนูลแข็งมาก ละลายน้ำยาก
2	แกรนูลแยกขาดจากกัน 	สีน้ำตาลอ่อนและสีขาวเล็กน้อย กลิ่น เฉพาะตัว แกรนูลแข็ง ละลายน้ำง่าย

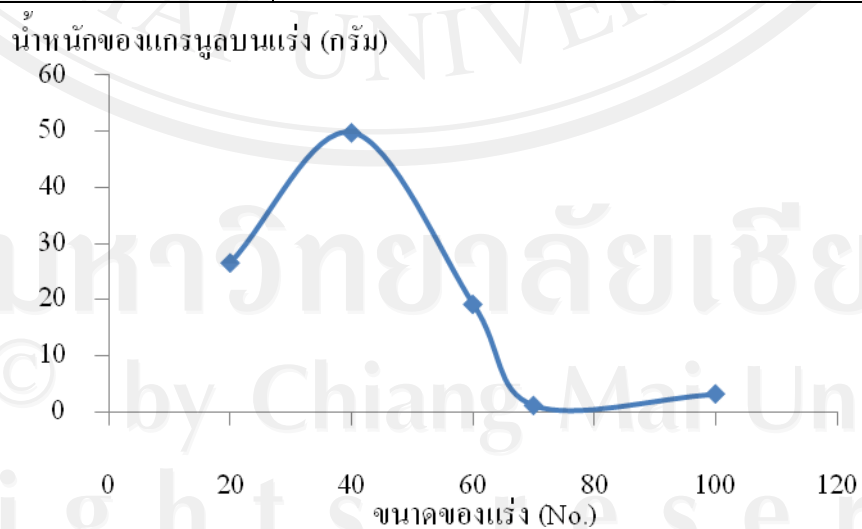
จากการพัฒนาตำรับแกรนูลจากสารสกัดน้ำ พบว่าสูตรตำรับที่ 2 เป็นสูตรที่ให้แกรนูลหลังผ่านร่ง No. 12 ที่ดีสามารถแยกขาดจากกันได้และแกรนูลหลังผ่านร่ง No. 16 สามารถได้เป็นแกรนูลที่ดี จึงนำสูตรตำรับที่ 2 มาดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพได้ผลการควบคุมคุณภาพของแกรนูลในด้านลักษณะภายนอก พบว่า แกรนูลมีสีน้ำตาลอ่อน มีความแข็งสูง มีกลิ่นเฉพาะตัว สำหรับผลการทดลองด้านความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง, มุมการไหล, % compressibility ratio, particle size distribution (รูป 7), ความเป็นกรด-ด่าง และการละลายในน้ำ ดังแสดงในตาราง 18 รวมทั้งให้ HPLC fingerprint ของแกรนูลจากสารสกัดน้ำที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร แสดงดังรูป 8

ตาราง 18 ผลการควบคุมคุณภาพยาแกรนูล

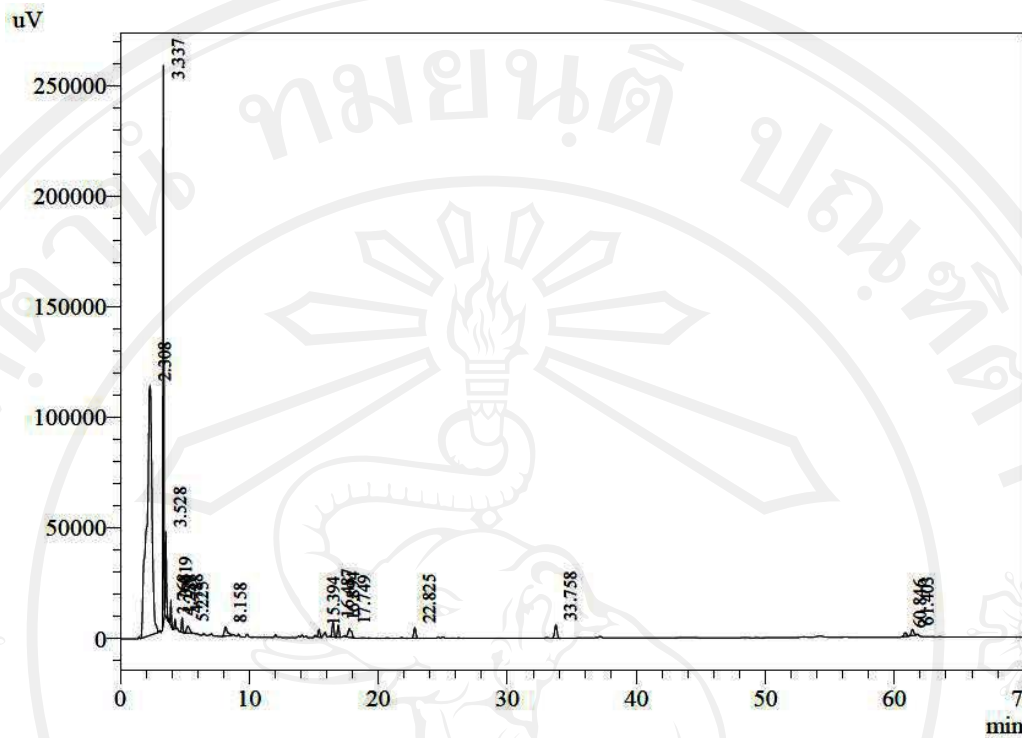
การควบคุมคุณภาพ	ผลการทดลอง
ลักษณะภายนอก	สีน้ำตาลอ่อน มีกลิ่นเฉพาะตัว มีความแข็งสูง 
% Loss on drying	
ครั้งที่ 1	2.95
ครั้งที่ 2	1.72
ครั้งที่ 3	1.75
ค่าเฉลี่ย	2.14 ± 0.70
Repose angle	
Θ ครั้งที่ 1	32.61
ครั้งที่ 2	32.32
ครั้งที่ 3	32.30
ค่าเฉลี่ย	32.41 ± 0.17 (Passable)
% Compressibility ratio	
ครั้งที่ 1	9.80
ครั้งที่ 2	9.80
ครั้งที่ 3	9.80
ค่าเฉลี่ย	9.80 (Excellent) ± 0.00

ตาราง 18 ผลการควบคุมคุณภาพยาแกรนูล (ต่อ)

การควบคุมคุณภาพ			ผลการทดลอง		
Particle size distribution					
ขนาดแรง (No.)	ค่าเฉลี่ยของ รูเปิดแรง	น้ำหนัก แรง (กรัม)	น้ำหนักแรงและ แกรนูล (กรัม)	น้ำหนักแกรนูลที่ติด อยู่บนแรง (กรัม)	Weight size
20	1015	437	463.6	26.6	26999
40	630	393	442.8	49.8	31374
60	335	419	438.2	19.2	6432
70	230	387	388.17	1.17	269.1
100	179.5	380	383.91	3.23	579.79
Total				100	65653.89
ขนาดเฉลี่ย (ไมครอน)				656.54	
ค่าความเป็นกรด-ด่าง					
ครั้งที่ 1			3.807		
ครั้งที่ 2			3.784		
ครั้งที่ 3			3.782		
ค่าเฉลี่ย			3.791 ± 0.014		
การละลายในน้ำ			ละลายดี ได้สารละลายใสไม่มีตะกอน		



รูป 7 กราฟการกระจายของขนาดอนุภาค



รูป 8 HPLC fingerprint ของแกรนูลสารสกัดน้ำที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

4.6.2 การพัฒนาตำรับยาเม็ดของสารสกัดเอทานอล

4.6.2.1. การพัฒนาตำรับยาเม็ด

- การพัฒนาตำรับแกรนูลก่อนตั้งตำรับยาเม็ด

นำสารสกัดเอทานอลที่ได้จากการสกัดโดยใช้ soxhlet extractor มาพัฒนาตำรับแกรนูลก่อนตั้งตำรับยาเม็ดโดยใช้ corn starch เป็นสารเพิ่มปริมาณที่สัดส่วนต่าง ๆ และสารช่วยยึดเกาะชนิดต่าง ๆ (ตาราง 19) แล้วประเมินโดยดูจากลักษณะภายนอก และ pressure-hardness profile ได้ผลดังตาราง 20 และรูป 9

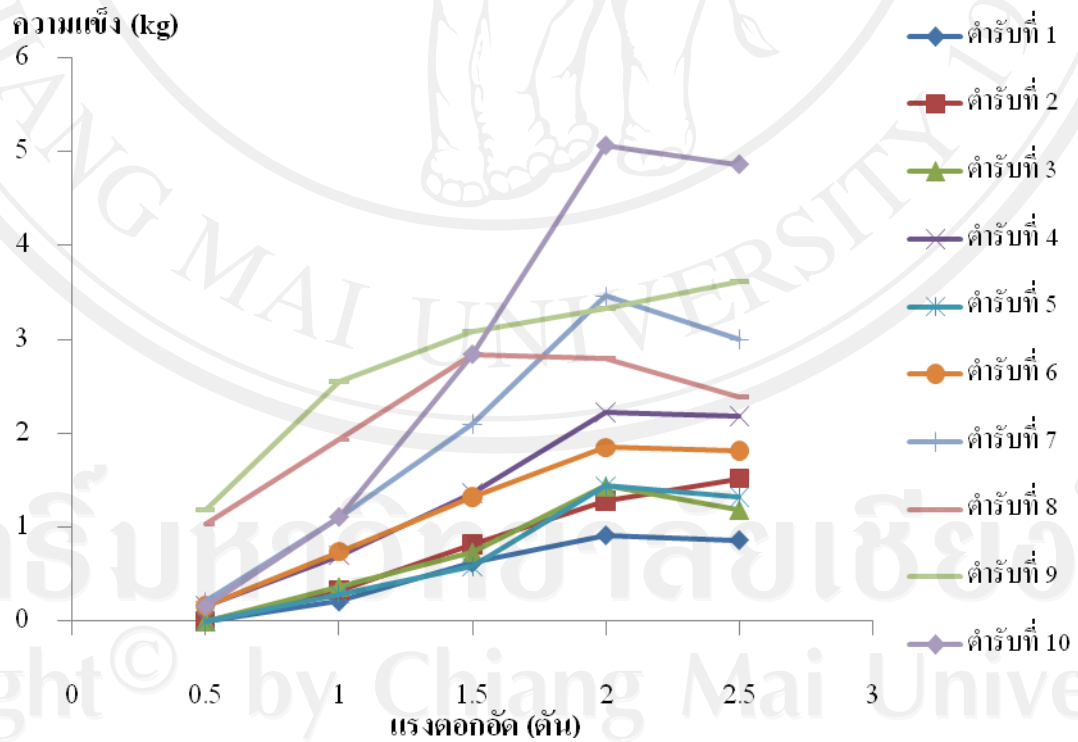
ตาราง 19 การพัฒนาตำรับแกรนูลก่อนตั้งตำรับยาเม็ดของสารสกัดเอทานอล

ส่วนประกอบ	ตำรับที่										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
สารสกัดเอทานอล (ก.)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Corn starch (ก.)	2.5	2.5	3	3	4	4	2.5	2.5	2.5	2.5	3
5 % w/v PVP K30 ในน้ำ (ก.)	0.2	-	0.25	-	0.39	-	-	-	-	-	-
10 % w/v PVP K30 ในน้ำ (ก.)	-	0.35	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5 % w/v PVP K30 ในเอทานอล (ก.)	-	-	-	0.5	-	0.75	-	-	-	-	-
10 % w/v PVP K30 ในเอทานอล (ก.)	-	-	-	-	-	-	0.81	-	-	-	-
5 % w/v PVP K90 ในเอทานอล (ก.)	-	-	-	-	-	-	-	0.09	-	-	0.68
10 % w/v PVP K90 ในเอทานอล (ก.)	-	-	-	-	-	-	-	-	0.15	-	-
20 % w/v Gelatin ในน้ำ (ก.)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.77	-
Talcum (%)	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-	2
Magnesium stearate (%)	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1

○ การประเมินตำรับแกรนูลก่อนตั้งตำรับยาเม็ด

ตาราง 20 ผลการศึกษาความแข็ง (กก.) ที่ได้จากแรงตอกต่าง ๆ ของสูตรตำรับที่ 1-10

ตำรับที่	แรงตอก (ตัน)				
	0.5	1	1.5	2	2.5
1	0	0.21	0.62	0.91	0.86
2	0	0.33	0.82	1.28	1.52
3	0	0.37	0.74	1.44	1.19
4	0.16	0.7	1.36	2.22	2.18
5	0	0.29	0.58	1.44	1.32
6	0.16	0.74	1.32	1.85	1.81
7	0.21	1.11	2.1	3.46	3
8	1.03	1.93	2.84	2.8	2.39
9	1.19	2.55	3.09	3.33	3.62
10	0.16	1.11	2.84	5.06	4.86



รูป 9 Pressure-hardness profile ของการพัฒนาตำรับแกรนูลก่อนการตั้งตำรับยาเม็ด

○ การพัฒนาตำรับยาเม็ดและการประเมินตำรับยาเม็ด

นำสูตรตำรับที่ 7, 8 และ 11 มาพัฒนาตำรับยาเม็ดแล้วทำการประเมินคุณภาพแกรนูลในด้านความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง, มุมการไหล และ % compressibility ratio จากนั้นนำไปตอกเป็นยาเม็ดประเมินคุณภาพยาเม็ดในด้านความแข็ง, ความกรอบ, ความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง และเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา ดังแสดงในตาราง 21 เพื่อเลือกตำรับที่ดีที่สุดไปผลิตเป็นยาเม็ด

ตาราง 21 ผลการประเมินคุณภาพแกรนูลและยาเม็ดของสูตรตำรับที่ 7, 8 และ 11

ผลการทดลอง	ตำรับที่		
	7	8	11
% Loss on drying ของแกรนูล	2.73	3.28	6.18
Repose angle (°)	34.96 (passable)	34.65 (passable)	36.85 (passable)
% Compressibility ratio	9.5 (excellent)	10.5 (excellent)	8 (excellent)
ความแข็ง (กก.)	5.28	3.03	3.26
ความกรอบ (%)	แตก 3 จาก 5	-0.0024	-0.0071
น้ำหนักเม็ด (ยา 250 มก.)	980	900	1004
% loss on drying ของยาเม็ด	-	6.77	7.01
เวลาการแตกตัว (นาที)	10	10	15-20

4.6.2.2. การผลิตยาเม็ดและการควบคุมคุณภาพยาเม็ด

นำสูตรตำรับที่ 8 ซึ่งเหมาะสมที่สุดมาผลิตเป็นยาเม็ดสารสกัดเอทานอล

โดยมีสูตรตำรับแสดงดังตาราง 22

ตาราง 22 สูตรตำรับของยาเม็ดสารสกัดเอทานอล

ส่วนประกอบ	ปริมาณ (มก.)
สารสกัดเอทานอล	250
Corn starch	701
PVP K90	8
Talcum	19
Magnesium stearate	10
น้ำหนักเม็ดยารวม	988

ทำการควบคุมคุณภาพของแกรนูลก่อนตอกเป็นเม็ดในด้านความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง, มุมการไหล และ % compressibility ratio (ตาราง 23) จากนั้นเมื่อตอกเป็นเม็ดแล้วควบคุมคุณภาพในด้านลักษณะปรากฏ (รูป 10), การแปรผันของน้ำหนักเม็ดยา, ความหนา, ความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง, ความแข็ง, ความกร่อน, เวลาในการแตกตัวของเม็ดยา และความเป็นกรด-ด่าง ดังแสดงในตาราง 24 และ 25 รวมทั้งจัดทำ HPLC fingerprint ดังรูป 11

ตาราง 23 ผลการควบคุมคุณภาพแกรนูลของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอล

การควบคุมคุณภาพ	ผลการทดลอง			
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
% Loss on drying	1.85	2.37	2.37	2.20 ± 0.30
Repose angle (°)	39.04	39.06	39.05	39.05 ± 0.01 (Passable)
% Compressibility ratio	13.46	10.00	10.00	11.15 ± 2.00 (Excellent)



รูป 10 ลักษณะภายนอกของเม็ดยา เป็นเม็ดรูปรี สีน้ำตาลอ่อน ผิวเรียบ มีกลิ่นเฉพาะตัว

ตาราง 24 ผลการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอลด้านการแปรผันของน้ำหนักเม็ดยาและความหนาของเม็ดยา

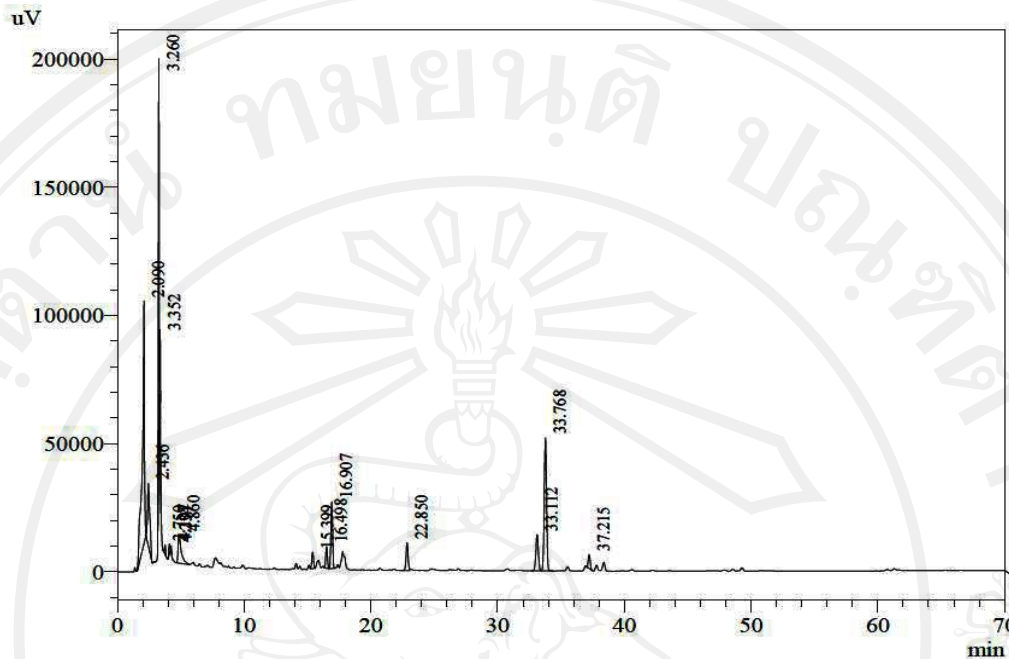
ครั้งที่	น้ำหนักเม็ดยา (กรัม)	ความหนา (ซม.)
1	0.9924	0.5964
2	0.9988	0.6017
3	0.9757	0.6025
4	1.0061	0.6002
5	1.0136	0.6058
6	0.9986	0.6015
7	1.0193	0.6071
8	1.0168	0.6045
9	1.0196	0.6043
10	0.9811	0.6027

ตาราง 24 ผลการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอลด้านการแปรผันของน้ำหนัก
เม็ดยาและความหนาของเม็ดยา (ต่อ)

ครั้งที่	น้ำหนักเม็ดยา (กรัม)	ความหนา (ซม.)
11	0.9713	0.6053
12	1.0041	0.6068
13	1.0009	0.6078
14	1.0185	0.6086
15	1.0141	0.5987
16	0.9871	0.6035
17	1.0092	0.6071
18	0.9864	0.6068
19	0.9781	0.6096
20	1.0111	0.6048
ค่าเฉลี่ย	1.0001 ± 0.0157	0.6043 ± 0.0013

ตาราง 25 ผลการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอล

การควบคุม คุณภาพ	ผลการทดลอง					ค่าเฉลี่ย
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	
% Loss on drying ของเม็ดยา	6.04	6.01	5.48	-	-	5.84 ± 0.32
ความแข็ง (กก.)	2.67	3.79	2.80	3.17	3.21	3.13 ± 0.44
ความกรอบ (%)	-0.0345	0.0024	0.0085	-	-	-0.0079 ± 0.0233
เวลาการแตกตัว (นาที)	<15	<15	<15	-	-	<15
ความเป็นกรด-ด่าง	3.344	3.320	3.122	-	-	3.262 ± 0.122



รูป 11 HPLC fingerprint ของยาเม็ดสารสกัดเอทานอลที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

4.7 การทดสอบความคงสภาพของเภสัชภัณฑ์ตำรับตู้หัวจีเซิง

ยาแกรนูลนำมาศึกษาความคงสภาพในสภาวะต่าง ๆ ดังนี้ ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % และที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % โดยทำการเก็บตัวอย่างที่เวลา 0, 30, 60 และ 90 วัน นำมาประเมินคุณภาพ ดังนี้ ลักษณะปรากฏ, ความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง, ความเป็นกรด-ด่าง (ตาราง 26), ปริมาณ osthole ที่มีอยู่ในยาแกรนูล (ตาราง 27 และ รูป 12) และ HPLC fingerprint (รูป 13 และ 14)

ตาราง 26 การทดสอบความคงสภาพของยาแกรนูล (n = 3)

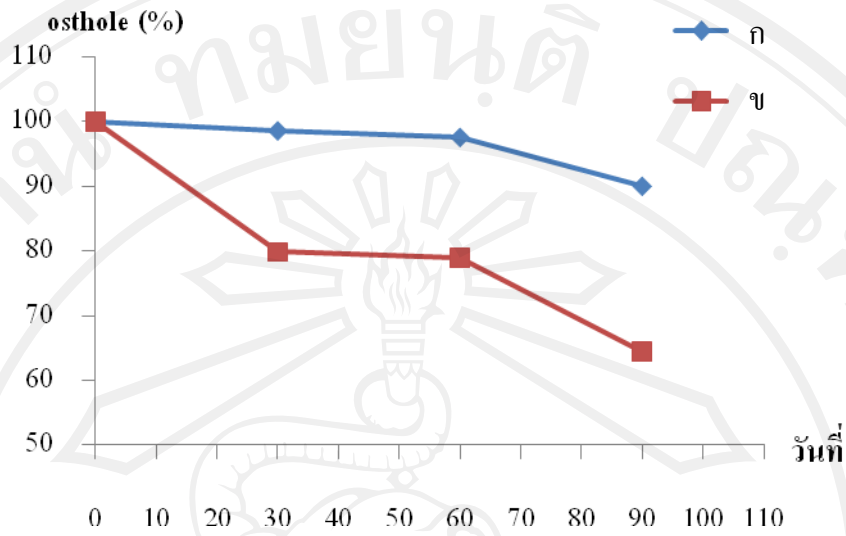
วันที่	อุณหภูมิ (°ซ)	ความชื้นสัมพัทธ์ (%)	ลักษณะปรากฏ	% Loss on drying	pH
0	30	65	สีน้ำตาล กลิ่น	2.14	3.791
	40	75	เฉพะตัว		
30	30	65	ไม่เปลี่ยนแปลง	1.55	3.840
	40	75	สีน้ำตาลเข้ม	1.51	3.782

ตาราง 26 การทดสอบความคงสภาพของยาแกรนูล (n = 3) (ต่อ)

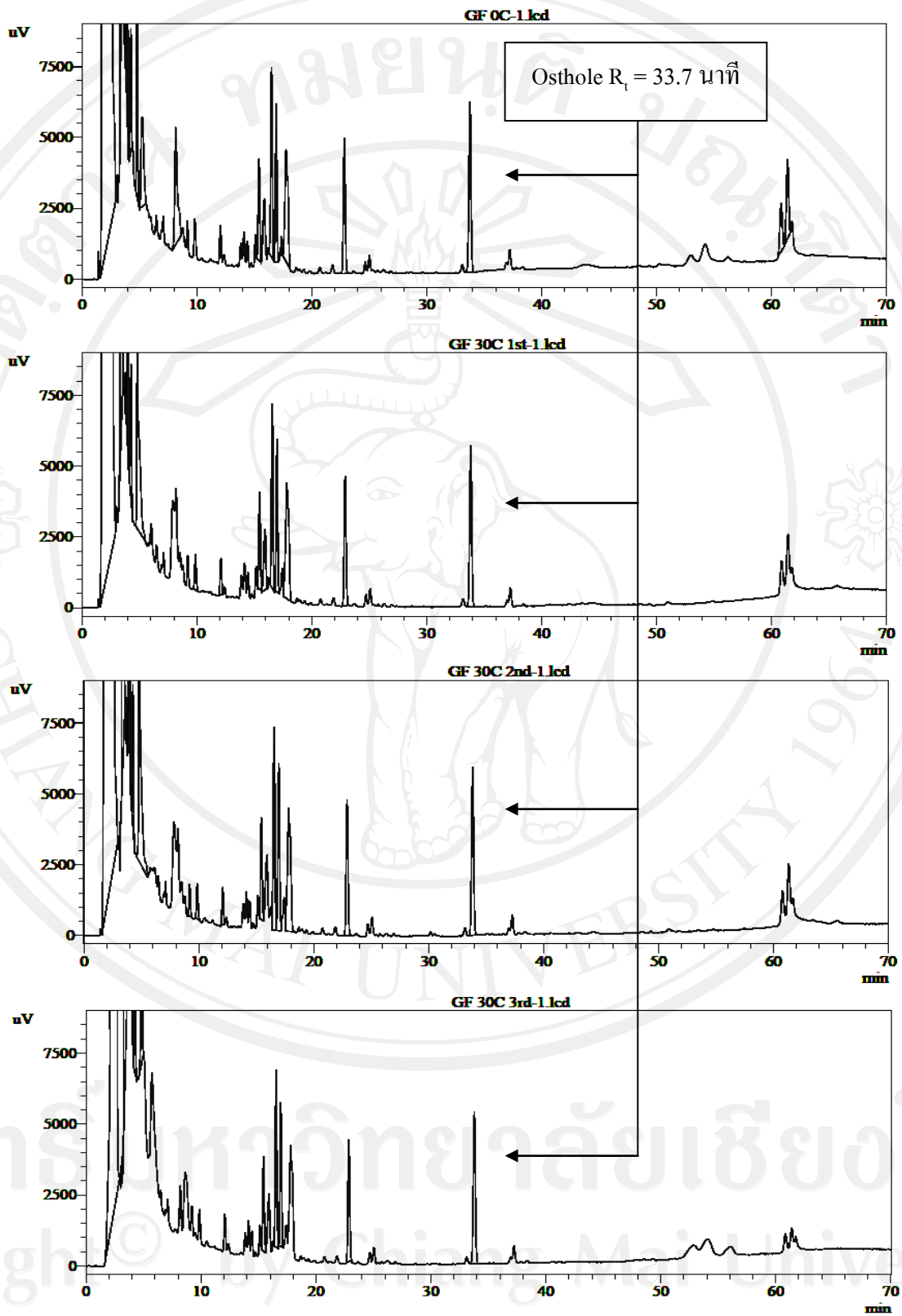
วันที่	อุณหภูมิ (°ซ)	ความชื้นสัมพัทธ์ (%)	ลักษณะปรากฏ	% Loss on drying	pH
60	30	65	ไม่เปลี่ยนแปลง	1.38	3.382
	40	75	สีน้ำตาลเข้ม	1.35	3.271
90	30	65	ไม่เปลี่ยนแปลง	1.23	3.390
	40	75	สีน้ำตาลเข้ม	1.25	3.514

ตาราง 27 ผลการวิเคราะห์หาปริมาณ osthole ในยาแกรนูลที่สภาวะต่าง ๆ โดยใช้ HPLC

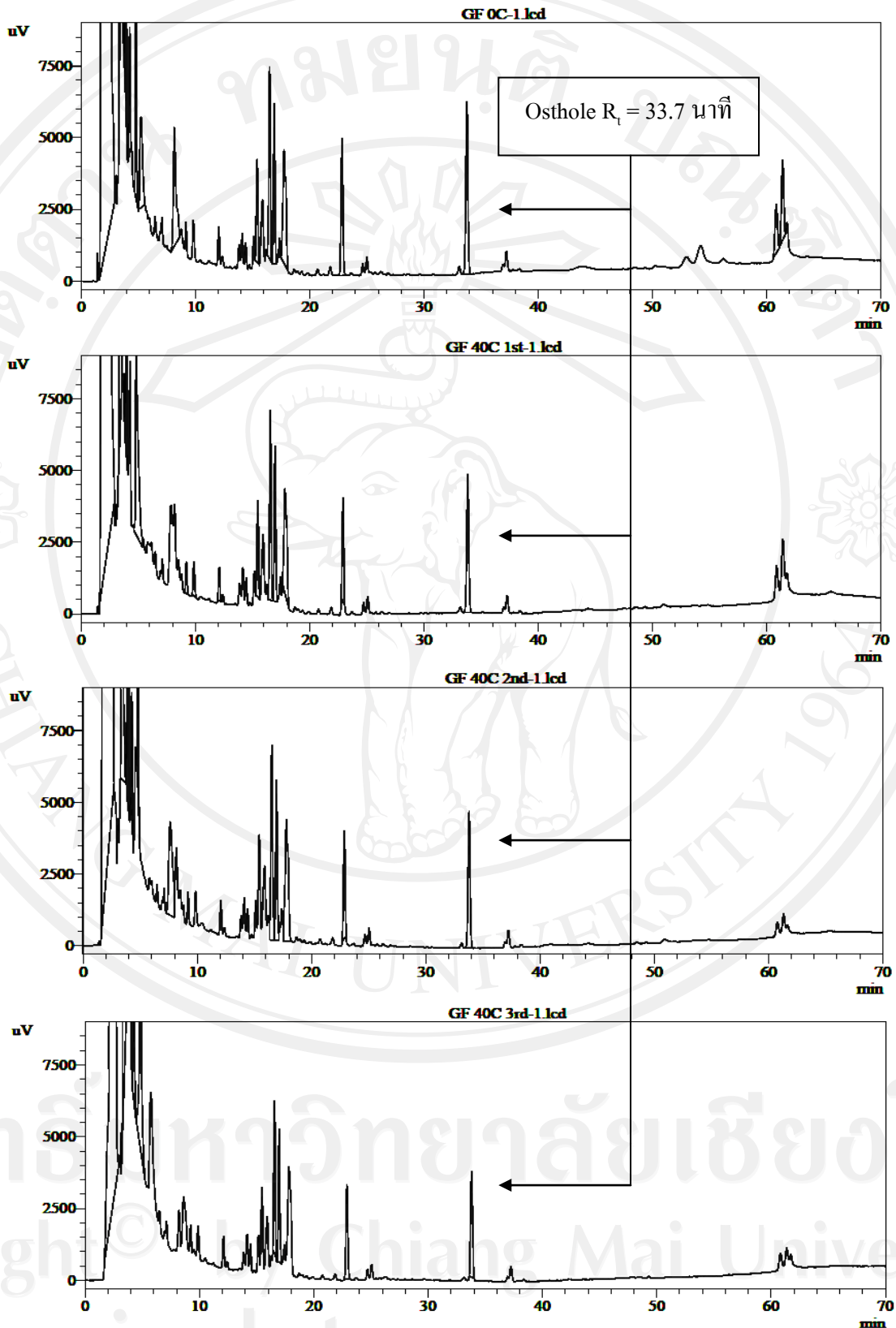
วันที่	อุณหภูมิ (°ซ)	ความชื้นสัมพัทธ์ (%)	ปริมาณosthole (มก./มล.)	Osthole/สารสกัด (มก./มก.)
0	30	65	3.809	0.381
	40	75		
30	30	65	3.755	0.375
	40	75	3.044	0.304
60	30	65	3.755	0.371
	40	75	3.005	0.300
90	30	65	3.431	0.342
	40	75	2.453	0.245



รูป 12 ปริมาณของ osthole (%) ที่มีอยู่ในยาแกรนูลที่เวลาต่าง ๆ ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % (ก) และอุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % (ข)



รูป 13 HPLC fingerprint ของยาแกรนูล ๓ อุนทงุมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 %
วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร



รูป 14 HPLC fingerprint ของยาแกรนูโลม อุนหนุมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 %
วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

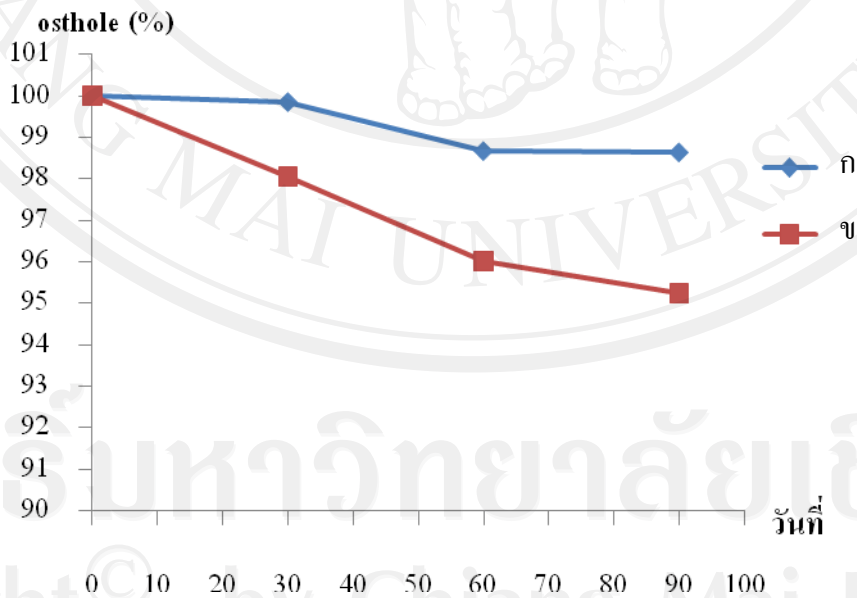
สำหรับขำเม็ดสารสกัดเอทานอลนำมาศึกษาความคงสภาพในสภาวะต่าง ๆ ดังนี้ ที่ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % และที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % โดยทำการเก็บตัวอย่างที่เวลา 0, 30, 60 และ 90 วัน นำมาประเมินคุณภาพ ดังนี้ ลักษณะปรากฏ, ความชื้นที่สูญเสียขณะทำให้แห้ง, ความเป็นกรด-ด่าง, ความแข็ง, เวลาในการแตกตัว (ตาราง 28) รวมทั้งปริมาณ osthole ที่มีอยู่ในขำเม็ด (ตาราง 29 และรูป 15) และ HPLC fingerprint (รูป 16 และ 17)

ตาราง 28 การทดสอบความคงสภาพของขำเม็ดสารสกัดเอทานอล (n = 3)

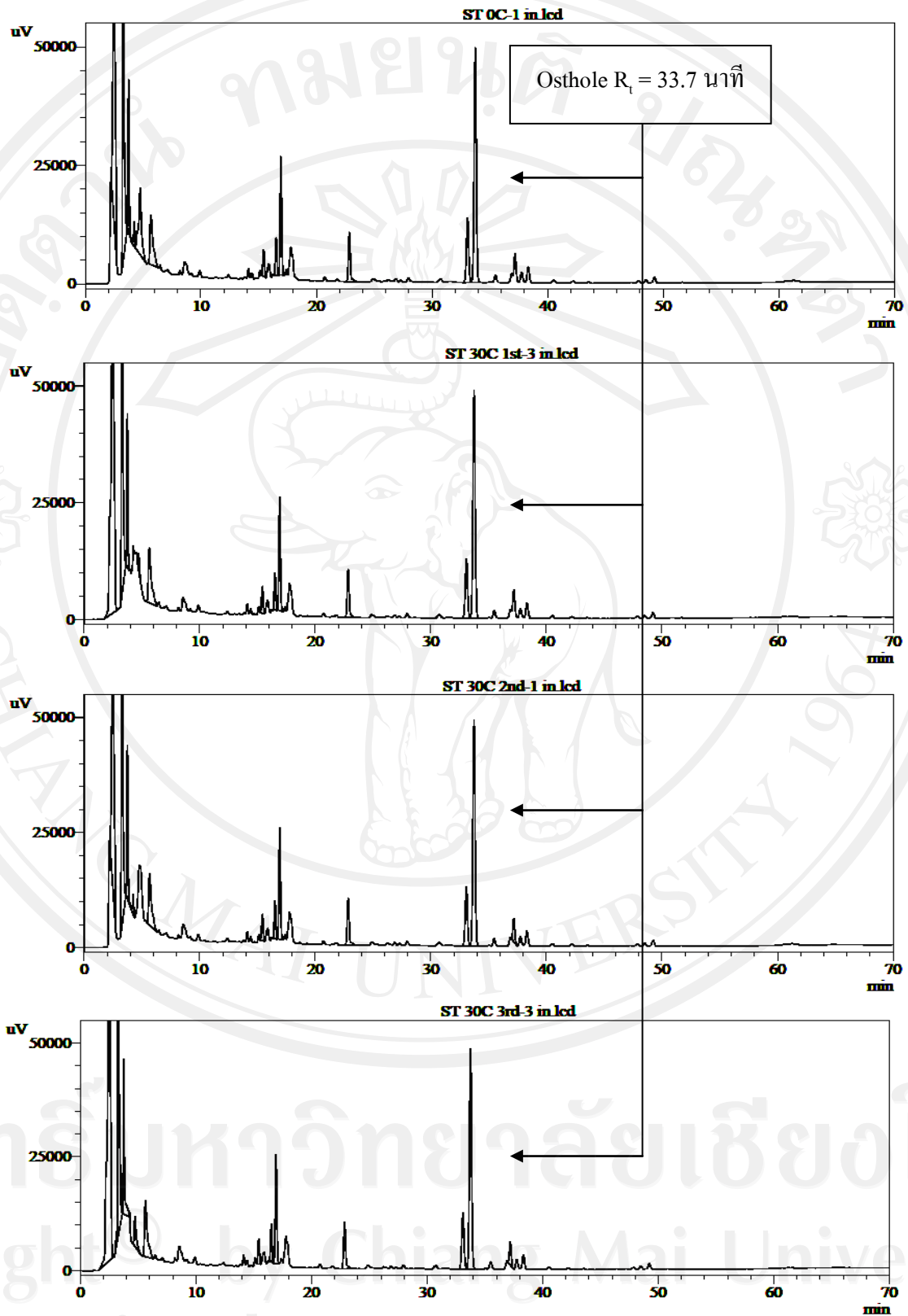
วันที่	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้นสัมพัทธ์ (%)	ลักษณะปรากฏ	% Loss on drying	pH	ความแข็ง (kg)	เวลาการแตกตัว (นาที)
0	30	65	สีน้ำตาลอ่อน กลิ่นเฉพาะตัว	5.84	3.262	3.13	< 15
	40	75					
30	30	65	ไม่เปลี่ยนแปลง	5.51	3.166	5.32	< 15
	40	75	ไม่เปลี่ยนแปลง	6.81	3.094	4.82	< 15
60	30	65	ไม่เปลี่ยนแปลง	6.51	2.938	4.91	< 15
	40	75	ไม่เปลี่ยนแปลง	7.57	2.919	4.46	< 15
90	30	65	ไม่เปลี่ยนแปลง	6.55	2.948	5.30	< 15
	40	75	ไม่เปลี่ยนแปลง	7.49	2.875	3.81	< 15

ตาราง 29 ผลการวิเคราะห์หาปริมาณ osthole ในยาเม็ดที่สภาวะต่าง ๆ โดยใช้ HPLC

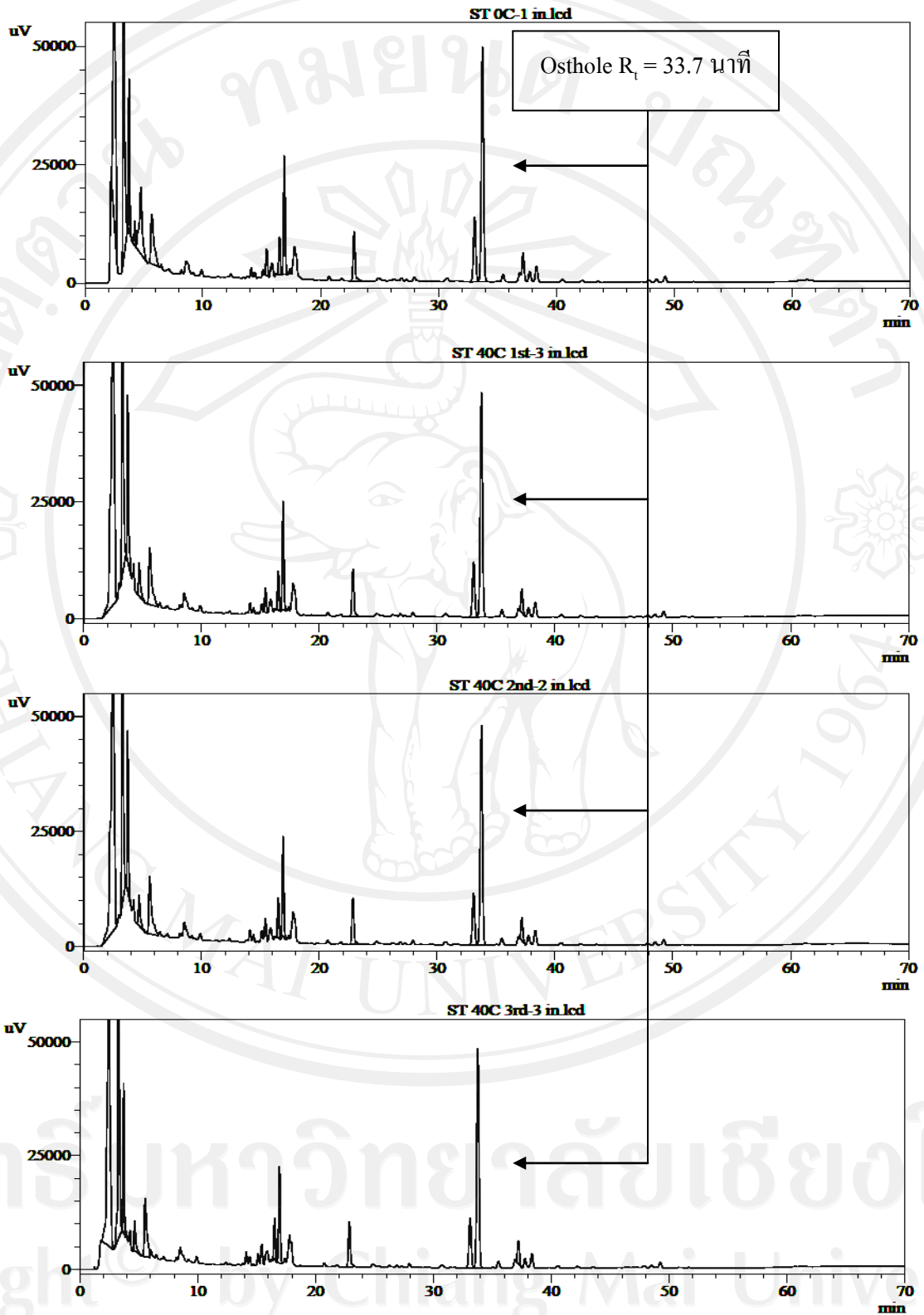
วันที่	อุณหภูมิ (°ซ)	ความชื้นสัมพัทธ์ (%)	ปริมาณosthole (มก./มล.)	Osthole/สารสกัด (มก./มก.)
0	30	65	31.73	3.166
	40	75		
30	30	65	31.63	3.162
	40	75	31.06	3.105
60	30	65	31.27	3.124
	40	75	30.40	3.040
90	30	65	31.26	3.123
	40	75	30.19	3.016



รูป 15 ปริมาณของ osthole (%) ที่มีอยู่ในยาเม็ดที่เวลาต่าง ๆ ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % (ก) และอุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % (ข)



รูป 16 HPLC fingerprint ของยาเม็ด ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร



รูป 17 HPLC fingerprint ของยาเม็ด ๓ อุนท์ภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร

4.8 การทดสอบความพึงพอใจของเภสัชภัณฑ์ตำรับตู้หัวจิ้งเชิง

สำรวจความพึงพอใจของผู้มารับบริการที่มิ่งคณะโอสถ คลินิกการแพทย์แผนไทย-จีน ต่อรูปแบบเภสัชภัณฑ์ตำรับตู้หัวจิ้งเชิง ได้แก่ ลูกกลอน แกรนูล ยาเม็ด โดยใช้แบบสอบถาม ได้จำนวนแบบสอบถามกลับมา 49 ชุด จากนั้นกรอกข้อมูลของแบบสอบถามลงในโปรแกรม SPSS 15.0 ได้ผลดังต่อไปนี้

- เพศ ส่วนใหญ่ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 69.4
- อายุ ผู้ตอบแบบสอบถามมีอายุส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 31-40 ปี และ มากกว่า 50 ปี คิดเป็นร้อยละ 34.7 และ 32.7 ตามลำดับ
- สถานภาพ ส่วนใหญ่ผู้ตอบแบบสอบถามมีสถานภาพสมรส คิดเป็นร้อยละ 57.1
- ระดับการศึกษา ผู้ตอบแบบสอบถามมีระดับการศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 38.8 และ 24.5 ตามลำดับ
- อาชีพ ผู้ตอบแบบสอบถามมีอาชีพส่วนใหญ่เป็นข้าราชการและกิจการส่วนตัว คิดเป็นร้อยละ 22.4 และ 30.6 ตามลำดับ
- รายได้ ผู้ตอบแบบสอบถามมีรายได้ 10001-15000 และมากกว่า 20000 บาท และ คิดเป็นร้อยละ 20.4 และ 49 ตามลำดับ
- ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจีนที่เคยใช้ ส่วนใหญ่เคยใช้ผลิตภัณฑ์รูปแบบลูกกลอนอย่างเดียว คิดเป็นร้อยละ 36.7

จากการวิเคราะห์ความพึงพอใจของรูปแบบผลิตภัณฑ์ตำรับตู้หัวจิ้งเชิงโดยใช้สถิติแบบนอนพารามетริกวิเคราะห์ความแปรปรวนจำแนก 2 ทาง (Friedman test) ทดสอบสมมติฐานต่าง ๆ และให้ผลระดับนัยสำคัญทางสถิติ (Sig.) ดังตาราง 30

ตาราง 30 ความพึงพอใจของรูปแบบผลิตภัณฑ์ตำรับตุ๋นหัวจิ้ง (ต่อ)

สมมติฐาน	Sig.
<p>H_0 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>H_1 : มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.045
<p>- H_0 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบยาลูกกลอนและยาแกรนูลไม่แตกต่างกัน</p> <p>- H_1 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบยาลูกกลอนและยาแกรนูลแตกต่างกัน</p>	0.008
<p>- H_0 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบยาลูกกลอนและยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>- H_1 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบยาลูกกลอนและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.4
<p>- H_0 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบยาแกรนูลและยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>- H_1 : ระดับความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบยาแกรนูลและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.15
<p>H_0 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ด ไม่แตกต่างกัน</p> <p>H_1 : มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.011
<p>- H_0 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบยาลูกกลอนและยาแกรนูลไม่แตกต่างกัน</p> <p>- H_1 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบยาลูกกลอนและยาแกรนูลแตกต่างกัน</p>	0.000
<p>- H_0 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบยาลูกกลอนและยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>- H_1 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบยาลูกกลอนและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.132
<p>- H_0 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบยาแกรนูลและยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>- H_1 : ระดับความพึงพอใจต่อรูปแบบยาแกรนูลและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.102

ตาราง 30 ความพึงพอใจของรูปแบบผลิตภัณฑ์ตำรับตุ๋นหัวเจี๋ย (ต่อ)

สมมติฐาน	Sig.
<p>H_0 : ระดับความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาลูกกลอน ยาแกรนูล และยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>H_1 : มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.691
<p>H_0 : ระดับความเชื่อมั่นในด้านการบริโภคต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ดไม่แตกต่างกัน</p> <p>H_1 : มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีระดับความเชื่อมั่นในด้านการบริโภคต่อรูปแบบ ผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูลและยาเม็ดแตกต่างกัน</p>	0.623

ความพึงพอใจของรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูล และยาเม็ดต่อสีและกลิ่น มีความพึงพอใจต่อสีและกลิ่นของแต่ละรูปแบบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ความพึงพอใจต่อความสะดวกในการใช้ของรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา ลูกกลอน ยาแกรนูล และยาเม็ด มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีความพึงพอใจต่อความสะดวกในการใช้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อทดสอบโดยใช้วิธีของ Wilcoxon Sign Rank Test พบว่ายา ลูกกลอนมีความสะดวกในการใช้มากกว่ายาแกรนูลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนยา ลูกกลอนกับยาเม็ดมีความสะดวกในการใช้ไม่แตกต่างกัน เช่นเดียวกับยาเม็ดกับยาแกรนูลมีความสะดวกในการใช้ไม่แตกต่างกัน

ความพึงพอใจโดยรวมต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีความพึงพอใจ โดยรวมต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อทดสอบโดยใช้วิธีของ Wilcoxon Sign Rank Test พบว่ายา ลูกกลอนมีความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบ มากกว่ายาแกรนูลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนยา ลูกกลอนกับยาเม็ดมีความพึงพอใจ

โดยรวมของรูปแบบไม่แตกต่างกัน เช่นเดียวกับขำเม็ดกับขำแกรนูลมีความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์รูปแบบต่างๆ มีอย่างน้อย 2 รูปแบบที่มีความพึงพอใจต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อทดสอบโดยใช้วิธีของ Wilcoxon Sign Rank Test พบว่าความพึงพอใจของรูปแบบขำลูกกลอนมีมากกว่าขำแกรนูลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนความพึงพอใจของรูปแบบขำลูกกลอนกับขำเม็ดไม่แตกต่างกัน เช่นเดียวกับความพึงพอใจของรูปแบบขำเม็ดกับขำแกรนูลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพและความเชื่อมั่นในด้านการบริโภคของผลิตภัณฑ์ มีความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพและความเชื่อมั่นในแต่ละรูปแบบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)