

## สารบัญ

หน้า

กิตติกรรมประกาศ	ค
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ฉ
สารบัญตาราง	ญ
สารบัญภาพ	ฎ
อักษรย่อและสัญลักษณ์	ฏ
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	3
2.1 การแพทย์ทางเลือก	3
2.2 การแพทย์แผนจีน	6
2.3 โรคข้อเสื่อม	11
2.4 ตำรับตู้หัวจีเซิง	16
2.5 แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร	29
บทที่ 3 วิธีการทดลอง	32
3.1 วัตถุประสงค์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	32
3.2 วัสดุ สารเคมี อุปกรณ์ และเครื่องมือ	32
3.3 แผนการทดลอง	36
3.4 วิธีการทดลอง	37
บทที่ 4 ผลการทดลอง	59
บทที่ 5 วิเคราะห์ผลการทดลอง	108
บทที่ 6 สรุปผลการทดลอง	119
เอกสารอ้างอิง	121
ภาคผนวก	127
ภาคผนวก ก วิธีการเตรียมยาตำรับ Duhuo Jisheng Mixture ตามตำราเภสัชชาวจีนสำเร็จรูป	128

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวก ข	ภาพแสดงลักษณะภายนอกของสมุนไพรตำรับตู้หัวจีเซิง	129
ภาคผนวก ค	ลักษณะของเนื้อเยื่อสมุนไพรตำรับตู้หัวจีเซิงภายใต้กล้องจุลทรรศน์	131
ภาคผนวก ง	การเก็บตัวอย่างในการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์	138
ภาคผนวก จ	แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้มารับบริการ ต่อผลิตภัณฑ์ตำรับตู้หัวจีเซิง	139

ประวัติผู้เขียน

144

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
1	สรรพคุณสมุนไพรในตำรับตู้หัวจีเซิงตามหลักการแพทย์แผนจีนและขนาดการให้ยา	17
2	องค์ประกอบทางเคมี ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และความเป็นพิษของสมุนไพร ตำรับตู้หัวจีเซิง	19
3	แนวทางการควบคุมคุณภาพยาแผนโบราณ	30
4	ค่าการละลายและนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง	47
5	การเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนของวัฏภาคเคลื่อนที่แบบเกรเดียนที่เวลาต่างๆ	49
6	ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางมหภาคของสมุนไพร	59
7	ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางจุลภาคของสมุนไพร	61
8	ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้ปฏิกิริยาเคมี	62
9	ผลการตรวจเอกลักษณ์โดยใช้เทคนิคทางโครมาโทกราฟีผิวบาง	63
10	ผลการทดสอบค่าคงที่ต่าง ๆ	71
11	ผลการตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลงของสมุนไพร	73
12	ผลการทดลองการสกัดตำรับยาตู้หัวจีเซิง	74
13	คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของสารสกัดน้ำและเอทานอล	75
14	ผลการทดสอบลักษณะลายพิมพ์นิ้วมือของสารสกัดตำรับตู้หัวจีเซิงโดยเทคนิคทาง โครมาโทกราฟีผิวบาง	76
15	ผล precision ของพื้นที่ใต้พีคสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่างๆ ณ ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	79
16	สูตรการพัฒนาตำรับแกรนูล	83
17	ผลการประเมินตำรับแกรนูล	84
18	ผลการควบคุมคุณภาพยาแกรนูล	85
19	การพัฒนาตำรับแกรนูลก่อนตั้งตำรับยาเม็ดของสารสกัดเอทานอล	88

## สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง		หน้า
20	ผลการศึกษาความแข็ง (กก.) ที่ได้จากแรงตอกต่าง ๆ ของสูตรตำรับที่ 1-10	89
21	ผลการควบคุมคุณภาพแกรนูลและยาเม็ดของสูตรตำรับที่ 7, 8 และ 11	90
22	สูตรตำรับของยาเม็ดสารสกัดเอทานอล	91
23	ผลการควบคุมคุณภาพแกรนูลของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอล	91
24	ผลการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอลด้านการแปรผันของน้ำหนักเม็ดยาและความหนาของเม็ดยา	92
25	ผลการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดจากสารสกัดเอทานอล	93
26	การทดสอบความคงสภาพของยาแกรนูล	94
27	ผลการวิเคราะห์หาปริมาณ osthole ในยาแกรนูลที่สภาวะต่าง ๆ โดยใช้ HPLC	95
28	การทดสอบความคงสภาพของยาเม็ดสารสกัดเอทานอล	99
29	ผลการวิเคราะห์หาปริมาณ osthole ในยาเม็ดที่สภาวะต่าง ๆ โดยใช้ HPLC	100
30	ความพึงพอใจของรูปแบบผลิตภัณฑ์ตำรับตู้หัวจีเซิง	104
31	ความเข้มข้นของ osthole ที่มีในสารสกัดแบบต่าง ๆ	111
32	การเก็บตัวอย่างในการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์	136

## สารบัญภาพ

รูป		หน้า
1	HPLC fingerprint ของสารละลายมาตรฐาน osthole	78
2	กราฟมาตรฐานของสารละลายมาตรฐาน osthole ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ (มก./มล.)	79
3	HPLC fingerprint ของสารสกัดเอทานอลโดยใช้ soxhlet extractor ของยาลูกกลอน ตำรับตู้หัวจีเซิง (CDJW) ความเข้มข้น 10 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	81
4	HPLC fingerprint ของสารสกัดที่ได้จากการต้มแบบดั้งเดิมความเข้มข้น 10.023 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	82
5	HPLC fingerprint ของ CRF ความเข้มข้น 9.948 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	82
6	HPLC fingerprint ของ CE ความเข้มข้น 10 มก./มล. ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	83
7	กราฟการกระจายของขนาดอนุภาค	86
8	HPLC fingerprint ของแกรนูลสารสกัดน้ำที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	87
9	Pressure-hardness profile ของการพัฒนาตำรับแกรนูลก่อนการตั้งตำรับยาเม็ด	89
10	ลักษณะภายนอกของเม็ดยา	92
11	HPLC fingerprint ของยาเม็ดสารสกัดเอทานอลที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	94
12	ปริมาณของ osthole (%) ที่มีอยู่ในยาแกรนูลที่เวลาต่าง ๆ ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % (ก) และอุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % (ข)	96
13	HPLC fingerprint ของยาแกรนูล ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	97
14	HPLC fingerprint ของยาแกรนูล ณ อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	98
15	ปริมาณของ osthole (%) ที่มีอยู่ในยาเม็ดที่เวลาต่าง ๆ ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % (ก) และอุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % (ข)	100

## สารบัญภาพ (ต่อ)

รูป		หน้า
16	HPLC fingerprint ของยาเม็ด ณ อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 65 % วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	101
17	HPLC fingerprint ของยาเม็ด ณ อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 % วันที่ 0, 30, 60 และ 90 ตามลำดับ ที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร	102
18	สมุนไพรรักษาโรคหัวใจเชิง ได้แก่ Duhuo, Dangshen, Duzhong, Sangjisheng, Fuling, Qinjiao, Fangfeng, Xixin, Niuxi, Guizhi, Danggui, Chuanxiong, Shudihuang, Gancao และ Baishao ตามลำดับ	129
19	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Duhuo	132
20	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Sangjisheng	132
21	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Duzhong	133
22	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Fuling	134
23	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Danggui	134
24	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Chuanxiong	135
25	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Gancao	135
26	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Baishao	136
27	ลักษณะเนื้อเยื่อภายใต้กล้องจุลทรรศน์ของ Fangfeng	137

## อักษรย่อและสัญลักษณ์

%	เปอร์เซ็นต์
CB	สารสกัดที่ได้จากการต้มแบบดั้งเดิม
CDJW	สารสกัดเอทานอลโดยใช้ soxhlet extractor ของขาลูกกลอนตำรับตู้หัวจีเซิง
CE	สารสกัดเอทานอลจากวิธีการสกัดแบบต่อเนื่อง ด้วยตัวทำละลายโดยใช้ soxhlet extractor
CR	สารสกัดน้ำจากวิธีรีฟลักซ์
CRF	สารสกัดน้ำหลังจากทำให้แห้งด้วย เครื่องทำแห้งเยือกแข็ง
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
nm	นาโนเมตร
pH	ความเป็นกรด-ด่าง
PVP	polyvinylpyrrolidone
RH	ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity)
Sig.	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ
TLC	Thin Layer Chromatography
w/v	น้ำหนัก/ปริมาตร
°ซ	องศาเซลเซียส
ก.	กรัม
กก.	กิโลกรัม
ซม.	เซนติเมตร
มก.	มิลลิกรัม
มคก.	ไมโครกรัม
มคล.	ไมโครลิตร
มล.	มิลลิลิตร