

รูปแบบการพัฒนาเม็ดฟู่จากตำรับยาธาตุออบเชย

THE DEVELOPMENT MODEL OF EFFERVESCENT TABLETS FROM TAT-OBCHOEI REMEDY

จิราภรณ์ ไสดาจันทร์¹ อติสรณ์ คงคำ² อติศักดิ์ สุมาลี³ พวงผกา ตันกิจจานนท์³ อัมภา คนชื้อ^{2*}
พีรวิชัย พาคี⁴

¹ สถานผลิตยาและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

² หน่วยวิจัยการแพทย์แผนเดิม สาขาแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

³ หลักสูตรการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

⁴ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านเปลือยตาล จังหวัดร้อยเอ็ด

*ผู้รับผิดชอบบทความ : ampa.k@msu.ac.th

Jiraporn Sodajan¹ Adison Kongkum² Adisak Sumalee³ Puangpaka Tankitjanon³

Ampa Konsue^{2*} Peerawit Padee⁴

¹ Manufacturing facility of medical and natural products, Faculty of Medicine, Maha Sarakham University

² Traditional medicinal research unit, Applied Thai traditional medicinal program, Maha Sarakham University

³ Thai traditional medical program, Sukhothaiyathammathirat University

⁴ Pleuytan health promotional sub-hospital, Roi-et province

*Corresponding author: ampa.k@msu.ac.th

บทคัดย่อ

ยาธาตุออบเชยเป็นยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร มีสรรพคุณบรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ ประกอบด้วยเครื่องยา ได้แก่ เปลือกอบเชยเทศ เปลือกสมุลแว้ง ผลกระวาน ดอกกานพลูและรากชะเอมเทศ การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (Experimental study) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบการพัฒนาเม็ดฟู่จากตำรับยาธาตุออบเชยในด้านการควบคุมคุณภาพและความคงสภาพของเม็ดยา ผลการศึกษา พบว่า การทดสอบความผันแปรของน้ำหนัก ทดสอบความแข็งของยาและเวลาแตกตัวของเม็ดยา ตลอดระยะเวลาการทดลองในวันที่ 0, 15, 30, 60, 90 และ 120 วัน ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกัน ด้านการปนเปื้อนโลหะหนักและด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

Received: 9 March 2022

Revised: 2 July 2022

Accepted: 3 July 2022

Online publication date: 11 July 2022

พบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนด การพัฒนาผลิตภัณฑ์เม็ดฟู่ยาธาตูปบเชยมีความคงตัวและได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งมีความสะดวกต่อการบริโภคและนำไปพัฒนาต่อในระดับอุตสาหกรรมทางยา

คำสำคัญ: ยาธาตูปบ / ตำรับยาธาตูปบเชย / ยาเม็ดฟู่ / รูปแบบการพัฒนา / ระบบทางเดินอาหาร

ABSTRACT

Tat-obchoei is a recipe formulary for the treatment of functional dyspepsia which ingredients combined with *Cinnamomum verum* J. (Bark), *Cinnamomum bejolghota* (Buch.-Ham.) Sweet (Bark), *Amomum testaceum* Ridl. (Fruit), *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M.Perry (Fruit), and *Glycyrrhiza glabra* L. (Root). This study was an experimental study. The objectives of the study was designed to quality controls and stability of effervescent tablets from the remedy. These findings found that weight variation, hardness, and disintegration on the day 0, 15, 30, 60, 90, and 120 were not different. The heavy metals and microbial contamination values in this remedy were acceptable to follow as standard criterieis. The product was development of effervescent tablets from the remedy has good stability and according to the standard criteria. Which is convenient for consumption and can be further developed at the level of the pharmaceutical industries.

Keywords: Stomachic tonic / Tat-obchoei recipe formulary / Effervescent tablet / Development model / Digestive system

บทนำ

ปัจจุบันประเทศไทยได้กลับมาให้ความสนใจสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยมากขึ้น การนำพืชพรรณธรรมชาติและธาตุวัตถุมาประยุกต์ใช้เป็นยารักษาโรค เรียกว่า "สมุนไพร" โดยเครื่องยาสมุนไพรจากพืชวัตถุ สัตว์วัตถุ และธาตุวัตถุแต่ละชนิดมีสรรพคุณทางยาแตกต่างกันออกไปมีความโดดเด่นในการรักษาโรคได้แตกต่างกันไปตามสารสำคัญที่มีในสมุนไพรแต่ละชนิด เมื่อนักวิชาการมีการพัฒนาในด้านต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการดำรงชีวิตทั้งด้านอาหารและยารักษาโรค ได้มีการพัฒนายาจากสมุนไพรที่มี สรรพคุณในการรักษาโรค โดยมีการพัฒนาเรียกว่า "สมุนไพรตำรับ" หรือ "ยาตำรับ" มากขึ้น โดยการนำสมุนไพรนานาชนิดมาผสมกันทำให้สามารถช่วยรักษาโรคได้ดีขึ้น (ทีปทวีฤทธิ์ หาญบุญญาพิพัฒน์, 2562) ยาในตำรับยาแผนไทยมีจำนวนมากมายและหลากหลายกลุ่มอาการโรค ยาธาตูปบเชยเป็นยาจากสมุนไพรที่จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (บัญชียาจากสมุนไพร) พ.ศ. 2556 ประกาศ ณ วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2556 (กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, 2556) เป็นยารักษาอาการทางระบบทางเดินอาหาร มีสรรพคุณบรรเทาอาการท้องอืดท้องเฟ้อ ยาธาตูปบเชยในสูตรตำรับยาน้ำ 100 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเครื่องยา 7 ชนิด ได้แก่ เปลือกอบเชยเทศ (*Cinnamomum verum* J. Presl) มีสรรพคุณเป็นยาขับลม บำรุงธาตุ บำรุงกำลัง เปลือกสมุลแว้ง (*Cinnamomum bejolghota* (Buch.-Ham.) Sweet) มีสรรพคุณเป็นยาขับลม แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ ผลกระวาน (*Amomum testaceum* Ridl.) มีสรรพคุณเป็นยาขับลม ขับเสมหะ บำรุงธาตุ ดอกกานพลู (*Syzygium aromaticum* (L.)

Merr.&L.M. Pery) มีสรรพคุณช่วยย่อยอาหาร ขับลมในกระเพาะลำไส้ รากชะเอมเทศ (*Glycyrrhiza glabra*) มีสรรพคุณทำให้ชุ่มชื้น แก้เจ็บคอ แก้ไอ หนักอย่างละ 800 มิลลิกรัม เกล็ดสะระแหน่ (menthol) ช่วยขับลมในกระเพาะอาหาร มีฤทธิ์กระตุ้นช่วยให้หายใจสะดวกขึ้น และการบูร ใช้แก้เคล็ดบวม ขับลม กระตุ้นหัวใจอย่างอ่อน หนักอย่างละ 50 มิลลิกรัม (ชยันต์ พิเชียรสุนทร และวิเชียร จีรวงศ์, 2556; สิริพร สีนิลแท้ และคณะ, 2562) ตามแนวคิดทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทยระบบย่อยอาหารในที่นี้หมายถึงกล่าวถึงกระเพาะอาหารซึ่งจะสัมพันธ์กับไฟธาตุในการย่อยอาหารคือปรีณามัคคี ธรรมชาติของไฟปรีณามัคคีสามารถย่อยสลายสิ่งใหญ่ให้เป็นสิ่งเล็กได้ นั่นคือ การย่อยอาหารที่กินเข้าไป เป็นชิ้นเป็นก้อน จนละเอียดเป็นอนุเล็ก ๆ ถึงขั้นดูดซึมได้ ซึ่งความเจ็บป่วยจากไฟกองนี้เป็นไปได้ทั้งทางกำเริบ หย่อน หรือพิการ แสดงอาการแตกต่างกันดังนี้ ไฟปรีณามัคคีกำเริบ จะแสดงอาการอาหารย่อยเร็ว หิวบ่อย ไฟปรีณามัคคีหย่อน จะแสดงอาการอาหารย่อยช้า ท้องอืด พะอืดพะอม ไฟปรีณามัคคีหย่อนพิการจะแสดงอาการอาหารไม่ย่อย ท้องอืด ลมดันขึ้น ทำให้แน่นหน้าอก ร่างกายขาดอาหารอยู่นานๆ อาจทำให้เป็นโรคเหน็บชา เท้าบวมได้ (มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์ไทยเดิม, 2554)

ยาธาตุบดบดที่ใช้ในส่วนใหญ่จะมีรูปแบบเป็นยาน้ำ ข้อดีของยาน้ำธาตุบดบดเป็นยาที่เรียกสมหะทำให้ชุ่มคอได้ตั้งแต่คอสมหะ อูระสมหะ และช่วยในการขับลมในกระเพาะช่วยให้ไฟธาตุทำงานได้ดี รวมถึงเพิ่มสมหะในคอสมหะช่วยแก้อาการท้องผูกได้ แต่ข้อเสียคือยาน้ำจะเสียน้ำง่าย มีการตกตะกอนนอนกัน และบางครั้งจับกันเป็นเมือกทำให้ไม่น่ารับประทาน ในการพัฒนาตำรับยาแบบฟองฟู (Pharmaceutical effervescences) จะทำให้ยาสมุนไพรมีความคงตัวและลดความเสี่ยงสภาพของตัวยา ยารูปแบบฟองฟูส่วนใหญ่ที่ใช้ในทางเภสัชกรรมจะเตรียมเป็นรูปแบบยาเม็ดฟู (Effervescent tablets) อาจมีการเตรียมในรูปแบบแกรนูลบ้าง แต่ใช้ไม่สะดวกเหมือนรูปแบบยาเม็ด แม้ว่ายาเม็ดฟูจัดเป็นรูปแบบเก่าที่มีการใช้มากกว่า 200 ปี แต่เมื่อไม่นานมานี้ก็มีการประยุกต์ใช้ยาเม็ดฟูเพื่อเป็นระบบนำส่งยาแบบใหม่ๆ เช่น ยาเม็ดที่ควบคุมการปลดปล่อยด้วยแรงดันออสโมติก (Oral osmotic tablets) ยาเม็ดฟูเพื่อเพิ่มชีวประสิทธิผลของตัวยาสำคัญเมื่อเทียบกับยาเคลือบเพื่อให้ออกฤทธิ์ที่ลำไส้เล็ก (Enteric coated tablets) และระบบนำส่งยาเพื่อให้ลอยตัวในกระเพาะอาหาร (Intragastric floating tablets) เป็นต้น รวมถึงมีการนำไปใช้เพื่อเพิ่มการดูดซึมสารอาหาร ยาเม็ดฟูโดยทั่วไปเป็นยาเม็ดที่ไม่มีการเคลือบ ประกอบด้วยสารที่มีฤทธิ์เป็นกรด เช่น กรดซิตริก (Citric acid) หรือกรดทาร์ทาริก (Tartaric acid) และสารกลุ่มคาร์บอเนต (Carbonates) หรือไบคาร์บอเนต (Bicarbonates) ซึ่งเกิดปฏิกิริยาในน้ำอย่างรวดเร็วและมีการปลดปล่อยแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ออกมา ซึ่งในการตั้งตำรับยาแบบนี้มีวัตถุประสงค์ให้ละลายในน้ำก่อนรับประทาน ยาเม็ดฟูนิยมเตรียมโดยวิธีการตอกเม็ด โดยมีหลายตำรับ (Monograph) ที่เข้าในตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP) และ ตำรายาของกลุ่มยุโรป (EP) มีการกล่าวถึงยาฟองฟูทั้งในรูปแบบยาเม็ดและแกรนูล ในการพัฒนาเม็ดฟูสมุนไพร (ทิปตวรวิทย์ หาญบุญญาพิพัฒน์, 2562)

ในแนวทางการพัฒนารูปแบบของการทำให้ยาสมุนไพรมีความคงตัวและลดความเสี่ยงสภาพของตัวยา คณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนารูปแบบของตำรับยาธาตุบดบดในแบบของยาเม็ดฟูเพื่อศึกษาปริมาณร้อยละของสารสกัดยาธาตุบดบด (% yield) และพัฒนาผลิตภัณฑ์เม็ดฟูละลายน้ำจากตำรับยาธาตุบดบดที่มีความคงตัวที่ดีที่สุด

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์เฉพาะ

เพื่อศึกษารูปแบบการพัฒนาเม็ดฟูจากตำรับยาธาตุบดบด

วัตถุประสงค์ทั่วไป

1. เพื่อศึกษาปริมาณ % yield ของสารสกัดยาธาตุอบเชย
2. เพื่อศึกษาตรวจหาสิ่งแปลกปลอมในวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของยาธาตุอบเชย
3. เพื่อควบคุมคุณภาพความคงสภาพของเม็ดพืยายาธาตุอบเชย
4. เพื่อตรวจสอบคุณภาพตำรับยาต้านการปนเปื้อนโลหะหนักและการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

วัสดุ เครื่องมือและวิธีการศึกษา

วัสดุอุปกรณ์ ได้แก่ เครื่องอบแห้งลมร้อน (JSR, Korea) เครื่องบดละเอียด (XLW-1500Y, China) เครื่องชั่งน้ำหนัก (Adventurer, Thailand) เครื่องผสมเปียก ตะแกรงแรงเบอร์ 14 ตะแกรงแรงเบอร์ 18 เครื่องตอกยาเม็ดไฟฟ้าแบบสากลเดี่ยว (SPT series, Thailand) เครื่องวัดความแข็ง (Hardness) (YD-1, Thailand) เครื่องวัดความกร่อนของเม็ดยา (Friability) (T-Bota, China) และเครื่องวัดการแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration) (BJ-1, Thailand)

สารเคมี ได้แก่ Polyvinylpyrrolidone (PVP- K90) , Sodium perborate, Citric acid, Sodium bicarbonate, Sodium tripolyphosphate, Magnesium stearate และ Aerosil ซื้อจาก บริษัท เอกตรงเคมีภัณฑ์ 1985 จำกัด

การเตรียมสารสกัด

นำสมุนไพรแห้งทั้ง 5 ชนิด ได้แก่ เปลือกอบเชยเทศ เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ดอกกานพลูชะเอมเทศ เกล็ดสะระแหน่ และการบูร ซื้อจาก บริษัท เจริญสุขฟาร์มาซีฟฟลาย จำกัด ได้รับการตรวจเอกลักษณ์จากผู้เชี่ยวชาญด้านสมุนไพรจาก สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม นำสมุนไพรทั้งหมดในอัตราส่วนที่เท่ากัน ล้างทำความสะอาดด้วยน้ำกลั่น ผึ่งให้แห้งสับและบดหยาบ แล้วนำสมุนไพรไปคั่วจนมีกลิ่นหอมด้วยไฟอ่อนๆ หลังจากนั้นนำมาต้มในน้ำโดยใช้อัตราส่วนผงสมุนไพร 1 ต่อ 10 ส่วน ต้มเป็นระยะเวลานาน 20 นาที จากนั้นนำมารองด้วยผ้าขาวบาง แล้วกรองซ้ำด้วยกระดาษกรอง (Whatman No.1) เพื่อแยกเอากากออก นำสารละลายที่ได้ไปทำแห้งโดยใช้เครื่อง Freeze dry (ยี่ห้อ HNZXIB) ชั่งน้ำหนักแห้งของสารสกัดและจดบันทึกคำนวณหา % yield สารสกัดที่ได้เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

การคำนวณหาค่า % yield โดยใช้สูตรดังนี้

$$\% \text{ yield} = \frac{\text{น้ำหนักของสารสกัดตำรับยาธาตุอบเชย} \times 100}{\text{น้ำหนักแห้งของตำรับยาธาตุอบเชย}}$$

การเตรียมแกรนูลสารสกัดยาธาตุอบเชย

การเตรียมแกรนูลโดยใช้วิธี Wet granulations แต่ละเม็ดประกอบด้วย สารสกัดผงตำรับยาธาตุอบเชย (ร้อยละ 5) PVP-K90 (ร้อยละ 3) แป้งมัน (ร้อยละ 30) Citric acid (ร้อยละ 25) Sodium bicarbonate (ร้อยละ 34) โดยน้ำหนัก หลังจากนั้นนำมาร้อนผ่านตะแกรงหมายเลข 14 แล้วนำเข้าไปอบให้แห้งเป็นเวลา 1 วัน แล้วนำแกรนูลที่ได้มา

ร่อนผ่านร่อนหมายเลข 18 เพื่อให้เม็ดแกรนูโลมีขนาดเล็กเท่ากันสม่ำเสมอ จากนั้นนำมาเติม Magnesium stearate (ร้อยละ 2) และ Aerosil (ร้อยละ 1) ซึ่งเป็นสารช่วยไหลผสมให้เข้ากันก่อนนำไปเข้าเครื่องตอกยาเม็ด

การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร

ซึ่งผงยาน้ำหนัก 100-500 กรัม เคลี่ยบนกระดาษขาว แผ่นบางๆ แล้วเกลี่ยแยกสิ่งแปลกปลอมต่างๆออกมา รวมกัน ชั่งน้ำหนักสิ่งแปลกปลอมพร้อมกับคำนวณเป็นร้อยละของผงยาที่นำมาตรวจ โดยทั่วไปกำหนดสิ่งแปลกปลอมไม่ควรเกินร้อยละ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2561

การควบคุมคุณภาพยาตอกเม็ดฟูราดอบเชย

การทดสอบความผันแปรของน้ำหนัก การทดสอบความผันแปรของน้ำหนักเป็นการตรวจสอบความสม่ำเสมอของปริมาณยาในแต่ละเม็ด โดยสุ่มเลือกเม็ดตัวอย่างน้อย 20 เม็ด ชั่งน้ำหนักแต่ละเม็ด จำนวน 20 เม็ด อย่างละเอียด กำหนดการผันแปรของน้ำหนักยาเม็ดโดยน้ำหนักเฉลี่ยต้องแตกต่างกันไม่ขาดหรือไม่เกินร้อยละ 15 ตามข้อกำหนดใน Dietary Supplements ของ USP

การทดสอบการแตกตัว สุ่มเลือกยาเม็ดจำนวน 6 เม็ด เพื่อทดสอบการแตกตัวของเม็ดโดยใช้เครื่องวัดการแตกตัว กำหนดยาเม็ดจะต้องแตกตัวภายใน 30 นาที ตามข้อกำหนดใน Dietary Supplements ของ USP

การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ยาเม็ดฟูต้องมียาเม็ดฟูตามข้อกำหนดควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2542 ได้กำหนดการตรวจสอบการปนเปื้อนโลหะหนักตรวจสอบโดยใช้เครื่องมือ Atomic absorption spectrometer

การศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดฟูราดอบเชย

นำยาเม็ดฟูสารสกัดตำรับยาตอกอบเชยที่ผลิตได้ไปเก็บในสภาวะเร่ง ที่อุณหภูมิ 45°C ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นเวลา 4 เดือน แล้วสุ่มตัวอย่างในวันที่ 0, 15, 30, 60, 90 และ 120 วัน ตามลำดับ มาทดสอบความผันแปรของน้ำหนัก การแตกตัว ตามที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2542 กำหนดว่าหากพบว่ายาเม็ดมีความคงตัวตลอดการทดสอบ จึงอนุมานได้ว่ายาเม็ดมีอายุผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 2 ปี ที่สภาวะอุณหภูมิห้อง

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลค่าสังเกตที่ได้จากการทดลองนำไปวิเคราะห์ด้วยสถิติพื้นฐาน ได้แก่ ค่าเฉลี่ย และ Standard error of mean (SEM) ตรวจสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยแต่ละกลุ่มด้วยสถิติ F -test (One-way ANOVA) ตรวจสอบความแตกต่างค่าเฉลี่ยรายคู่ด้วย Duccan test

ผลการศึกษา

การเตรียมสารสกัด

นำสมุนไพรแห้งทั้ง 5 ชนิด ($n=3$) ต้มในน้ำโดยใช้อัตราส่วนผงสมุนไพร 1 ต่อ 10 ส่วน เป็นเวลานาน 20 นาที จากนั้นนำมากรองด้วยผ้าขาวบาง แล้วกรองซ้ำด้วยกระดาษกรอง (Whatman No.1) เพื่อแยกเอากากออก นำสารละลายที่ได้ไปทำแห้งโดยใช้เครื่อง Freeze dry ชั่งน้ำหนักแห้งของสารสกัด พบว่า ได้สารสกัดคิดเป็น % yield = 2.17 ± 0.46 ซึ่งสารสกัดที่ได้จะนำไปใช้ในการศึกษาครั้งนี้

การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร

ผลการการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร พบว่า การตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมในวัตถุดิบสมุนไพรปริมาณ 500 กรัม พบสิ่งแปลกปลอมจำนวน 3 กรัม (ร้อยละ 0.60) ซึ่งไม่เกินมาตรฐานตามเกณฑ์ดังกล่าว

การศึกษาการควบคุมคุณภาพและความคงสภาพของเม็ดฟู่ยาธาตุน้ำขาว

การศึกษาความคงสภาพของเม็ดฟู่ยาธาตุน้ำขาว พบว่า การทดสอบความผันแปรของน้ำหนัก ทดสอบความแข็งของยาและเวลาแตกตัวของเม็ดยา ตลอดระยะเวลาการทดลองในวันที่ 0, 15, 30, 60, 90 และ 120 วัน ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบการควบคุมคุณภาพและความคงสภาพของเม็ดฟู่ยาธาตุน้ำขาว

การทดสอบ	วันที่ทดสอบ					
	0	15	30	60	90	120
การทดสอบความผันแปรของน้ำหนัก (กรัม) (n=20)	0.42±0.01	0.42±0.01	0.42±0.01	0.42±0.01	0.42±0.01	0.42±0.01
ทดสอบความแข็งของยา (กิโลนิวตัน) (n=20)	5.28±0.02	5.22±0.02	5.21±0.04	5.18±0.05	5.17±0.05	4.98±0.10
เวลาแตกตัวของเม็ดยา (นาทีก) (n=6)	5.14±0.06	5.18±0.18	4.95±0.10	4.90±0.06	4.72±0.13	4.52±0.16

การทดสอบคุณภาพตำรับยาด้านการปนเปื้อนโลหะหนัก พบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยตรวจไม่พบปริมาณของโลหะหนักที่เป็นพิษ ได้แก่ แคดเมียม (Cd) ตะกั่ว (Pb) และสารหนู ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบคุณภาพตำรับยาด้านการปนเปื้อนโลหะหนัก

ตัวอย่าง	ดัชนีบ่งชี้คุณภาพ			เกณฑ์มาตรฐาน
	แคดเมียม (Cd) (mg/L)	ตะกั่ว (Pb) (mg/L)	สารหนู (mg/L)	
เม็ดฟู่ยาธาตุน้ำขาว	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ผ่าน

การทดสอบคุณภาพตำรับยาด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ พบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยตรวจไม่พบจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ *Staphylococcus aureus* *Salmonella* spp. *Clostridium* spp. และ Aerobic plate count เป็นต้น ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบคุณภาพตำรับยาต้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน
<i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบ (ต่อตัวอย่าง 1 มิลลิลิตร)	ผ่าน
<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบ (ต่อตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร)	ผ่าน
<i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบ (ต่อตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร)	ผ่าน
Aerobic plate count	<250 CFU/ml EAPC	ผ่าน

สรุปและอภิปรายผล

จากการทดสอบคำนวณหาเปอร์เซ็นต์ yield ของสารสกัดสมุนไพรทั้ง 5 ชนิด คือ อบเชยเทศ สมุลแว้ง ลูกกระวาน ดอกกานพลูและชะเอมเทศ ได้ค่า % yield = 2.1 ± 0.46 จากการวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีของตำรับยาธาตุ อบเชยโดยโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวสมรรถนะสูงเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์ตำรับยาธาตุอบเชยโดยพบว่าตำรับมี gallic acid, cinnamic acid, glycyrrhizin, cinnamaldehyde และ eugenol เป็นองค์ประกอบ และยังสามารถใช้วิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีทั้ง 3 ชนิด cinnamic acid, glycyrrhizin และ eugenol ในตำรับยาธาตุอบเชยได้ (สิริพร สีนิลแท และคณะ, 2562)

สิ่งแปลกปลอม (Foreign matter) คือสิ่งอื่นๆ นอกเหนือจากส่วนของพืชที่ต้องการใช้วัตถุดิบพืชสมุนไพรที่มีคุณภาพต้องไม่มีการปนเปื้อนด้วยพืชชนิดอื่นหรือแม้แต่พืชชนิดเดียวกัน เช่น หากต้องการใช้ใบก็ไม่ควรมีกิ่งและก้านปนมา รวมทั้งไม่ควรมีกรวด หิน ดิน ทราย ปนมา เป็นต้น โดยทั่วไป ควรมีสิ่งแปลกปลอมไม่เกิน 2% สอดคล้องกับผลการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมในวัตถุดิบสมุนไพรทั้งหมด 500 กรัม พบสิ่งแปลกปลอมร้อยละ 0.6 ซึ่งผ่านค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ให้สิ่งแปลกปลอมไม่ควรเกินร้อยละ 2 (ระวีวรรณ แก้วอมตวงศ์ และ กุสุมา จิตแสง, 2558)

ผลการทดสอบการควบคุมคุณภาพและการศึกษาความคงสภาพของยาเม็ดฟูธาตุอบเชย ไม่พบความแตกต่างในด้านเวลาของการทดสอบ การทดสอบความผันแปรของน้ำหนัก (Weight variation) การทดสอบความแข็งของยา (Hardness) และการทดสอบเวลาแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration time) แสดงถึงความคงตัวตลอดการทดสอบ จึงอนุมานได้ว่ายาเม็ดมีอายุผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 2 ปี ที่สภาวะอุณหภูมิห้อง

ผลการทดสอบตำรับยาธาตุอบเชยด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนโลหะหนัก พบว่าผลการทดสอบไม่พบเชื้อ *S.aureus*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp. ส่วนผลการวิเคราะห์ Aerobic plate count มีค่าเท่ากับ <250 CFU/ml EAPC ซึ่งมีค่าต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้คือ 5×10^5 CFU/ml ส่วนผลการวิเคราะห์ด้านโลหะหนักตรวจไม่พบแคดเมียมและตะกั่ว สรุปผลการวิเคราะห์ด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนโลหะหนัก ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการพัฒนารูปแบบเม็ดฟูธาตุอบเชยมีคุณภาพและผ่านเกณฑ์การทดสอบตามมาตรฐานและสามารถคงตัวอยู่ได้ตลอดเวลาการใช้ตามสรรพคุณที่กำหนด

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการวิจัยจากทุนส่งเสริมและพัฒนการวิจัย (Research project) สำหรับบุคลากร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ประจำปีงบประมาณ 2563

บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. (2556). **คู่มือการผลิตและประกันคุณภาพเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรมอบในบัญชียาหลักแห่งชาติ พุทธศักราช 2555**. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2542). **คู่มือความรู้เบื้องต้นเรื่องความคงสภาพ (stability) ของยา และแนวทางการเก็บรักษาให้คงสภาพที่ดี**.
- ชัยนต์ พิเชียรสุทร และวิเชียร จีรวงศ์. (2556). เครื่องยาธาตุวัตถุ, **คู่มือเภสัชกรรมแผนไทย (เล่มที่ 4, พิมพ์ครั้งที่ 2)**, กรุงเทพฯ: บริษัทอมรินทร์ พริ้นติ้ง แอนด์พับลิชชิ่ง.
- พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์. (2547). แนวทางการตั้งตำรับยาแบบพองฟู, **วารสารไทยเภสัชวิทยินพนธ์**. ปีที่ 1 ฉบับที่ 2: 11-19.
- ทีปทวีฤทธิ์ หาญบุญญาพิพัฒน์. (2562). การพัฒนาตำรับยาธาตุในรูปแบบผงพองฟู, **วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาการแพทย์แผนตะวันออก**. กรุงเทพฯ. มหาวิทยาลัยรังสิต.
- มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์ไทยเดิม อายุรเวทวิทยาลัย. (2554). **ตำราการแพทย์ไทยเดิม (แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์) ฉบับพัฒนา ตอนที่ 1**. กรุงเทพฯ: ด้านสุขภาพการพิมพ์.
- ระวีวรรณ แก้วอมตวงศ์ กุสุมา จิตแสง. (2558). โครงการการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของยาสมุนไพรมอบที่มีการใช้ในเขตอีสานใต้เพื่อเป็นฐานข้อมูลในการควบคุมคุณภาพ. รายงานผลการดำเนินงานโครงการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี: 1-60.
- วรภรณ์ ศิริพัฒน์. (2551). สมุนไพรไทยเพื่อความเป็นไทย. **ธรรมชาติบำบัดและสมุนไพร**. ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (กันยายน-ธันวาคม): 80-85.
- สิริพร สนิลแท้, จักรพงษ์ ขาวะหา, กุสุมา จิตแสง, ทรงพร จึงมั่นคง, ทวีศักดิ์ จึงวัฒนตระกูล, สุภารัตน์ หอมหวล, สุภัทรา รังสีการ, ระวีวรรณ แก้วอมตวงศ์. (2562). การวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีของตำรับยาธาตุอบเชยด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง. **วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์**. ปีที่ 17 ฉบับที่ 3 (กันยายน-ธันวาคม): 418-427.
- Food and Drug Administration. (2018). Ministry of Public Health Notification. [Internet]. [cited 2019 Feb 12]; Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/2561-1.PDF (in Thai)
- The United States Pharmacopeia 35 / The National Formulary 30. (2012). Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention.