

การเตรียมยาแคปซูลจากสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทน์ลีลา

รัชณี หมั่นรัก*, สนั่น ศุภธีรสกุล†, วิชาญ เกตุจินดา‡

* หลักสูตรการแพทย์แผนไทยมหาบัณฑิต คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110

† คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110

‡ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110

§ ผู้รับผิดชอบบทความ: sanan.s@psu.ac.th

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาวิธีการเตรียมยาแคปซูลจากสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทน์ลีลาที่มีสรรพคุณบรรเทาอาการไข้ตัวร้อน โดยเตรียมสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทน์ลีลาให้เป็นผงแห้งด้วยเทคนิคการทำแห้งแบบพ่น (สเปรย์คราย) แล้วประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงสเปรย์ครายและผงสูตรตำรับยาแคปซูล และตรวจสอบคุณภาพยาแคปซูลที่เตรียมได้ จากการศึกษาพบว่าปริมาณสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทน์ลีลาร้อยละโดยน้ำหนัก คือ 14.23 ± 0.26 และปริมาณผลผลิตสูงสุดของผงสเปรย์คราย ร้อยละโดยน้ำหนัก คือ 10.87 ± 0.49 เมื่อเตรียมที่ภาวะอุณหภูมิเข้า 110 องศาเซลเซียส อัตราอากาศเข้าออก 27.22 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง และอัตราการป้อนสาร 2.10 มิลลิลิตรต่อนาที ผลการประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงสเปรย์ครายมีค่ามุมทรงตัวอยู่ในช่วง 32.08-35.80 องศา ความหนาแน่นปรากฏ 394.50 ± 0.12 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ความหนาแน่นหลังเคาะ 625.00 ± 0.00 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร มีความชื้นร้อยละ 3.73 ± 0.20 และผงสูตรตำรับยาแคปซูลมีค่ามุมทรงตัวอยู่ในช่วง 31.39-32.41 องศา ความหนาแน่นปรากฏ 400.10 ± 0.00 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ความหนาแน่นหลังเคาะ 639.10 ± 0.06 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร มีความชื้นร้อยละ 4.15 ± 0.36 สูตรตำรับยาแคปซูลขนาด 250 มิลลิกรัมประกอบด้วยผงสเปรย์คราย 108.71 มิลลิกรัม และแป้งข้าวโพด 154.50 มิลลิกรัม การควบคุมคุณภาพยาแคปซูล พบว่าลักษณะภายนอกของทุกแคปซูลไม่มีการชำรุด การทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูล พบว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดใน USP 41-NF 36 และเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทยปี 2018 และการทดสอบการแตกตัว พบว่าทุกแคปซูลแตกตัวหมดภายใน 15.51 นาที เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดใน USP 41-NF 36 และเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทยปี 2018

คำสำคัญ: จันทน์ลีลา, ยาแคปซูล, สารสกัดน้ำ, สเปรย์คราย

Herbal Capsule Preparation from Water Extract of *Chantaleela* Recipe

Ratchanee Muenrak*, Sanan Subhadhirasakul^{†,§}, Wichan Ketjinda[‡]

* Master of Thai Traditional Medicine Program, Faculty of Traditional Thai Medicine, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

[†] Faculty of Traditional Thai Medicine, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

[‡] Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

[§] Corresponding author: sanan.s@psu.ac.th

Abstract

This study aimed to prepare an aqueous extract of *Chantaleela* herbal recipe, a traditional anti-fever decoction, and to develop a capsule formulation. The aqueous extract of *Chantaleela* recipe was prepared using the spray drying technique. The properties of extract powder were evaluated and the quality control tests for capsules were performed. The results showed that the proportion of water soluble extractive of *Chantaleela* recipe was $14.23 \pm 0.26\%$ w/w. After optimizing the spray-drying parameters, the optimal conditions were as follows: inlet temperature at 110°C and volume flow of $27.22\text{ m}^3/\text{h}$ with the feed flow of 2.10 ml/min . The obtained highest yield was $10.87 \pm 0.49\%$ w/w. For the property study, the spray-dried powder showed an angle of repose in the range of $32.08\text{--}35.80$ degrees. Its bulk and tapped density were 394.50 ± 0.12 and $625.00 \pm 0.00\text{ mg/ml}$, respectively, and its moisture content was $3.73 \pm 0.20\%$ w/w. The extract was developed as 250 mg capsules, each containing 108.71 mg of dried extract and 154.50 mg of corn starch. The angle of repose of the formulation was $31.39\text{--}32.41$ degrees. The bulk and tapped density were 400.10 ± 0.00 and $639.10 \pm 0.06\text{ mg/ml}$, respectively, with the moisture content of $4.15 \pm 0.36\%$ w/w. For the quality control of the *Chantaleela* capsules, it was found that there was no damage to the external characteristics. Both the weight variation and disintegration time (< 15.51 minutes) were in accordance with the USP 41-NF 36 and the THP 2018.

Key words: *Chantaleela*, capsule, aqueous extract, spray drying

บทนำและวัตถุประสงค์

ตำรายาจีนหนังสือเป็นตำรายาที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศรับรองสรรพคุณและความปลอดภัยไว้ในยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มยาแก้ไข้ ตำรายาจีนหนังสือมีทั้งชนิดผง ชนิดเม็ดและชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ 1-2 กรัม ทุก 3-4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ^[1] จากการรวบรวมข้อมูลของนพมาศ สุนทรเจริญนนท์ และนางลักษณะ เรื่องวิเศษ^[2] มีรายงานข้อมูลทางเภสัชวิทยาของสมุนไพรในตำรายานี้ที่มีฤทธิ์ต้านการปวด การอักเสบ และแก้ไข้ คือ โกลูสอ

พบสาร imperatorin มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ โกลูเซมาพบสาร β -eudesmol, atractylochromene และ polyacetylenes มีฤทธิ์แก้ไข้และต้านการอักเสบ โกลูจฟ้าล้มพา พบสาร artemisinin มีฤทธิ์รักษาโรคมalariaเรื้อรัง บอระเพ็ด พบสาร N-trans-feruloyl tyramine มีฤทธิ์แก้ไข้และต้านการอักเสบ และปลาไหลเผือก พบสาร quassinoids มีฤทธิ์ต้านมาลาเรื้อรัง นอกจากนี้มีการศึกษาวิจัยตำรายาจีนหนังสือเกี่ยวกับฤทธิ์ยับยั้งการอักเสบเฉียบพลัน พบว่าอาจไปยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase การศึกษาฤทธิ์ลดปวดเมื่อ

ให้ยาตำรับนี้ที่ปริมาณ 300, 600 และ 1,200 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม พบว่าสามารถลดปวดได้ทั้งช่วงแรก (0-5 นาทีหลังจากฉีดฟอร์มัลิน) และเห็นผลเด่นชัดในช่วง ที่ 2 (20-30 นาทีหลังจากฉีดฟอร์มัลิน) การศึกษาฤทธิ์ แก้วไข พบว่าสามารถลดไข้ได้โดยการวัดอุณหภูมิทาง ทวารหนักของหนู ซึ่งตำรับยานี้อาจไปยับยั้งการสร้าง หรือปล่อย prostaglandin E_2 ใน hypothalamus และการให้ตำรับยานี้ทางช่องปากเพื่อลดการเกิดแผล ในกระเพาะอาหารแบบเฉียบพลันในหนู พบว่าตำรับนี้ ไม่ได้ลดอัตราการหลังกรดและเพิ่ม pH ในกระเพาะ อาหารของหนู^[3] การศึกษาฤทธิ์ของตำรับยานี้ต่อการ จับกลุ่มของเกล็ดเลือดในอาสาสมัครสุขภาพดี ไม่พบ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และไม่มีผลต่อการ จับกลุ่มของเกล็ดเลือด^[4] การศึกษาความเป็นพิษระยะ สั้น ไม่พบความเป็นพิษ และมีค่า $LD_{50} = 13.22$ กรัม ต่อ กิโลกรัม ส่วนการศึกษาพิษกึ่งระยะยาวในหนู โดย ให้กินอาหารที่ผสมยาในขนาด 4, 40 และ 80 เท่าของ ขนาดยาที่ใช้รักษาในคน ไม่พบสิ่งผิดปกติเกิดขึ้นและ ไม่ก่อให้เกิดพยาธิสภาพต่ออวัยวะภายใน^[5] การศึกษา ความเป็นพิษเฉียบพลันและแบบเรื้อรังในหนู ไม่พบ ความเป็นพิษ^[6] ปัจจุบันมีการพัฒนาสารสกัดสมุนไพร ด้วยกรรมวิธีการต้มเนื่องจากการต้ม ทำได้ง่ายสะดวก มีความปลอดภัย ตำยาสามารถดูดซึมง่ายและออกฤทธิ์เร็ว^[7] แต่ก็มีข้อเสีย คือ ยาสมุนไพรที่ได้จากการ ต้มมักจะมียากลิ่นและรสชาติไม่น่ารับประทานสำหรับ บางคน และยาสมุนไพรที่ได้จากการต้มไม่ควรเก็บไว้นาน เพราะอาจจะขึ้นราและบูดเน่า^[8] จึงมีการพัฒนา ต่อโดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วยให้อยู่ในรูปแบบผงแห้ง ด้วยเทคนิคต่าง ๆ หนึ่งในนั้น คือ การทำแห้งแบบพ่น (spray drying) ซึ่งเป็นเทคนิคที่ได้รับความนิยมและ ยังเป็นการถนอมผลิตภัณฑ์เพื่อช่วยยืดอายุการเก็บรักษา เนื่องจากการลดปริมาณน้ำจนจุลินทรีย์ไม่

สามารถเจริญเติบโตได้^[9] ปัญหาและอุปสรรคในการ ใช้ตำรับยาจันทน์ลีลาแบบดั้งเดิม โดยการนำสมุนไพรสดมาอบแห้งและบดเป็นผง บรรจุใส่แคปซูลหรือตอก เม็ดนั้น มีขนาดการรับประทานต่อครั้งในปริมาณสูง ซึ่งส่งผลให้ความร่วมมือในการใช้น้อยลง ทำให้ ประสิทธิภาพของการรักษาลดลง มีอายุการเก็บรักษาสั้น ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการพัฒนาวิธีการเตรียมสารสกัดน้ำตำรับยาจันทน์ลีลาให้อยู่ในรูปผงแห้งด้วยวิธีการทำแห้งแบบพ่น แล้วนำไปเตรียมเป็น ยาแคปซูล เพื่อให้สะดวกในการรับประทานและช่วยลดขนาดการรับประทานต่อครั้ง

ระเบียบวิธีศึกษา

วัสดุ

1. ตัวอย่างสมุนไพรและสารเคมี

สมุนไพรแห้ง 8 ชนิด คือ โกลฐสอ โกลฐเขมา โกลฐ จุกัลมพา เนื้อไม้จันทน์ขาว เนื้อไม้จันทน์แดง ลูก กระดอม เถาอบระเพ็ด และเนื้อไม้ปลาไหลเผือก จากร้านยาสมุนไพรในจังหวัดสงขลา พิมเสนจากบริษัท ผู้เจียน กรีน โฟน จำกัด ประเทศจีน มอลโทเดกซ์ ทรีน (DE = 10-12) จาก บริษัท วิคกี้ เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด ประเทศไทย แป้งข้าวโพดและแล็กโทสจาก บริษัท เคมีภัณฑ์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด ประเทศไทย และแคปซูลใส เบอร์ 1 จาก หจก. โกลด์สตาร์ เคมีภัณฑ์ ประเทศไทย

2. เครื่องมือ

เครื่องทำแห้งแบบพ่น (spray dryer) รุ่น B-290 ยี่ห้อ Buchi ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เครื่อง ชั่งไฟฟ้าทศนิยม 4 ตำแหน่ง รุ่น ED224S ยี่ห้อ Sartorius ประเทศเยอรมนี เครื่องหาปริมาณความชื้น (moisture analyzer) รุ่น HB43-S ยี่ห้อ Mettler

Toledo ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เตาอบแบบลมร้อน (hot air oven) รุ่น UN 110 ยี่ห้อ Memmert ประเทศเยอรมนี เครื่องบดสมุนไพร รุ่น CMB-24 ยี่ห้อ CM ประเทศไทย เครื่องบรรจุแคปซูลกึ่งอัตโนมัติ ขนาด 150 แคปซูล รุ่น CMCA-150 ยี่ห้อ CM ประเทศไทย อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ รุ่น WNB 22 ยี่ห้อ Memmert ประเทศไทย และเครื่องทดสอบการแตกตัว (disintegration tester) รุ่น ZT 222 ยี่ห้อ Erweka ประเทศเยอรมนี

วิธีการศึกษา

1. การเตรียมผงสมุนไพรตำรับยาจันทน์ลีลา

1.1 การเตรียมผงสมุนไพร นำสมุนไพรแห้งในตำรับยาซึ่งประกอบด้วย โกฐสอ โกฐเขมา โกฐจุฬาลัมพา เนื้อไม้จันทน์ขาว เนื้อไม้จันทน์แดง ลูกกระดอม เกาบบระเพ็ด และเนื้อไม้ปลาไหลเผือก มาล้างทำความสะอาดและอบในตู้อบที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง นำมาบดย่อยขนาดด้วยเครื่องบดสมุนไพร และเก็บใส่ภาชนะที่ปิดสนิท

1.2 การเตรียมผงสมุนไพรตำรับยาจันทน์ลีลา โดยชั่งผงสมุนไพรประกอบด้วยโกฐสอ โกฐเขมา โกฐจุฬาลัมพา เนื้อไม้จันทน์ขาว เนื้อไม้จันทน์แดง ลูกกระดอม เกาบบระเพ็ด เนื้อไม้ปลาไหลเผือก อย่างละ 3.64 กรัม และพิมเสน 0.91 กรัม ผสมรวมกันและเก็บใส่ภาชนะที่ปิดสนิท

2. การหาปริมาณสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทน์ลีลา

เตรียมสารสกัดน้ำด้วยวิธีต้มโดยชั่งผงสมุนไพรตำรับยาจันทน์ลีลา 30 กรัม ห่อด้วยผ้าขาวมัดใส่หม้อสเตนเลส เติมน้ำกลั่น 300 มิลลิลิตร ต้มจนเดือด

แล้วกรองแยกกากสมุนไพรด้วยกระดาษกรอง whatman เบอร์ 1 จากนั้นนำกากสมุนไพรไปต้มซ้ำอีก 2 ครั้ง นำสารละลายทั้ง 3 ครั้งมาผสมให้เข้ากันได้สารละลาย 300 มิลลิลิตร บีบตะมา 50 มิลลิลิตร ใส่สารละลายที่ทราบน้ำหนักปิดด้วย aluminium foil ที่เจาะรูเล็ก ๆ ไว้ นำไประเหยแห้งบนอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 6 วัน แล้วนำไปอบด้วยเตาอบแบบลมร้อนที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง นำมาใส่ในโถดูดความชื้นเป็นเวลา 30 นาที ซึ่งน้ำหนักและอบซ้ำจนได้น้ำหนักคงที่ ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง แล้วคำนวณหาปริมาณร้อยละโดยน้ำหนักของสารสกัดน้ำ (%yield)

$$\text{ปริมาณร้อยละโดยน้ำหนักของสารสกัดน้ำ} = \frac{\text{น้ำหนักของสารสกัดน้ำ (กรัม)} \times 6}{\text{น้ำหนักของผงตำรับสมุนไพร (กรัม)}} \times 100$$

3. การหาสถานะที่เหมาะสมในการเตรียมผงสเปรย์ดราย

สกัดสารสกัดด้วยวิธีต้มโดยชั่งผงสมุนไพรตำรับยาจันทน์ลีลา 99.68 กรัม ห่อด้วยผ้าขาวมัดใส่หม้อสเตนเลส เติมน้ำกลั่น 1 ลิตร ต้มจนเดือด แล้วกรองแยกกากสมุนไพรด้วยกระดาษกรอง whatman เบอร์ 1 จากนั้นนำกากสมุนไพรไปต้มซ้ำอีก 2 ครั้ง นำสารละลายทั้ง 3 ครั้งมาผสมให้เข้ากันแล้วนำไประเหยจนเหลือปริมาตร 500 มิลลิลิตร นำไปผสมกับมอลโทเดกซ์ทรีนหรือแล็กโทส ซึ่งเป็นสารช่วยในการสเปรย์ดราย อัตราส่วนร้อยละโดยน้ำหนัก 1, 5 และ 10 ตามลำดับ แล้วจึงนำไปทำแห้งด้วยเครื่องทำแห้งแบบพ่นเพื่อทดสอบหาสถานะที่เหมาะสม โดยกำหนดสถานะของเครื่องทำแห้งแบบพ่นที่อุณหภูมิเข้า 100 และ 110 องศาเซลเซียส อัตราอากาศเข้าออก 27.22 และ 31.11 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง และอัตราการป้อนสาร 2.10 และ 2.40 มิลลิลิตรต่อนาที เก็บผง

สเปรย์ทรายใส่ภาชนะที่ปิดสนิท กันแสง ตีคนลาก ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง แล้วคำนวณหาปริมาณร้อยละโดยน้ำหนักของผงสเปรย์ทรายและปริมาณร้อยละโดยน้ำหนักของสารสกัดน้ำในผงสเปรย์ทราย (%yield)

$$\text{ปริมาณร้อยละโดยน้ำหนักของผงสเปรย์ทราย} = \frac{\text{น้ำหนักของผงสเปรย์ทราย (กรัม)}}{\text{น้ำหนักของผงตำรับสมุนไพร (กรัม)}} \times 100$$

$$= \frac{\text{ปริมาณร้อยละโดยน้ำหนักของสารสกัดน้ำในผงสเปรย์ทราย} + \text{น้ำหนักของผงสเปรย์ทราย (กรัม)} - \text{น้ำหนักของสารช่วยในการทำแห้ง (กรัม)}}{\text{น้ำหนักของผงตำรับสมุนไพร (กรัม)}} \times 100$$

4. การประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงตัวอย่าง

4.1 การหาค่ามุมทรงตัว (angle of repose) ดัดแปลงวิธีตาม Chankana และคณะ (2013)^[10] โดยชั่งตัวอย่าง (ผงสเปรย์ทรายหรือผงสูตรตำรับยาแคปซูล) 5 กรัม เทตัวอย่างผ่านกรวยที่มีรูเปิดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 เซนติเมตร ลงในวงกลมที่วาดบนกระดาษเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 เซนติเมตร โดยปลายกรวยอยู่สูงห่างจากกระดาษ 4 เซนติเมตร ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง แล้วคำนวณหาค่ามุมทรงตัว

$$\text{Tan } \theta \text{ (องศา)} = \frac{\text{ความสูงของกองตัวอย่าง (เซนติเมตร)}}{\text{ความยาวรัศมีของกองตัวอย่าง (เซนติเมตร)}}$$

นำค่าที่คำนวณได้มาเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนดใน USP 41-NF 36 เพื่อบ่งบอกการไหลของผงสเปรย์ทรายหรือผงสูตรตำรับยาแคปซูล ยิ่งมุมทรงตัวมีค่าน้อยแสดงว่าผงนั้นมีกรวยไหลดี

4.2 การหาความหนาแน่นปรากฏ (bulk density) ด้วยวิธีการวัดในกระบอกตวงดัดแปลงวิธีตาม Hilal SN. และคณะ (2013)^[11] โดยชั่งตัวอย่าง (ผงสเปรย์ทรายหรือผงสูตรตำรับยาแคปซูล) 2 กรัม ใส่กระบอกตวงขนาด 10 มิลลิลิตร บันทึกปริมาตรของตัวอย่างที่อ่านได้ ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง แล้วคำนวณหาความหนาแน่นปรากฏ

$$\text{Bulk density} = \frac{\text{น้ำหนักของตัวอย่าง (กรัม)}}{\text{ปริมาตรของตัวอย่างจากขีดบอกปริมาตรของกระบอกตวงที่อ่านได้ (มิลลิลิตร)}}$$

4.3 การหาความหนาแน่นหลังเคาะ (tapped density) ดัดแปลงวิธีตาม Galloa L. และคณะ (2015)^[12] โดยนำตัวอย่างในกระบอกตวงจากการหาค่าความหนาแน่นปรากฏ ทำการเคาะกระบอกตวงจนกว่าปริมาตรคงที่ บันทึกปริมาตรของตัวอย่างที่อ่านได้หลังการเคาะ ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง แล้วคำนวณหาความหนาแน่นหลังเคาะ

$$\text{Tapped density} = \frac{\text{น้ำหนักของตัวอย่าง (กรัม)}}{\text{ปริมาตรของตัวอย่างจากขีดบอกปริมาตรของกระบอกตวงที่อ่านได้ (มิลลิลิตร)}}$$

4.4 การหาปริมาณความชื้น (moisture content) ดัดแปลงวิธีตาม Chankana และคณะ (2013)^[10] โดยชั่งตัวอย่าง (ผงสเปรย์ทรายหรือผงสูตรตำรับยาแคปซูล) 1.50 กรัม ใส่บนจานของเครื่องหาปริมาณความชื้นเปิดเครื่องให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 105 องศาเซลเซียส ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง บันทึกค่า

5. การเตรียมผงสูตรตำรับยาแคปซูลและการเตรียมยาแคปซูล

5.1 การหาปริมาตรของตัวแคปซูลไฮเบอร์ 1 โดยการหาปริมาตรของตัวแคปซูลจากการ titrate น้ำกลั่นจาก burette ขนาด 50 มิลลิลิตร ลงในตัวแคปซูลเปล่าแต่ละแคปซูลจนเต็ม จำนวน 10 แคปซูล บันทึกปริมาตรความจุแต่ละแคปซูลที่อ่านได้ ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง แล้วคำนวณหาเฉลี่ย

5.2 การเตรียมผงสูตรตำรับยาแคปซูล โดยนำปริมาณของผงตำรับสมุนไพร ที่เทียบเท่ากับปริมาณที่รับประทานผงตำรับสมุนไพรต่อครั้ง คือ 1 กรัม เพื่อหาปริมาณของผงสเปรย์ทรายที่จะบรรจุในแคปซูล 1 แคปซูล เท่ากับ

$$\begin{aligned} & \text{ปริมาณผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล (กรัม)} \\ &= \frac{\text{น้ำหนักผงสเปรย์ทราย (กรัม)}}{\text{น้ำหนักผงตัวรับสมุนไพร (กรัม)}} \\ &\times \text{น้ำหนักผงตัวรับสมุนไพรต่อครั้ง (กรัม)} \end{aligned}$$

การหาค่า bulk volume ของผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล โดยนำปริมาณผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล เทียบกับค่าความหนาแน่นปรากฏของผงสเปรย์ทราย ตามวิธีการในข้อ 4.2 คำนวณค่าความหนาแน่นปรากฏของผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล

$$\begin{aligned} & \text{ค่า bulk volume ของผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล (มิลลิลิตร)} \\ &= \frac{\text{น้ำหนักผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล (มิลลิกรัม)}}{\text{ความหนาแน่นปรากฏของผงสเปรย์ทรายตามวิธีการในข้อ 4.2 (มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร)}} \end{aligned}$$

เมื่อได้ค่า bulk volume ของผงสเปรย์ทรายใน 1 แคปซูล แล้วนำไปลบกับปริมาตรของตัวแคปซูลไซเบอร์ 1 จะได้ปริมาตรของตัวแคปซูลที่เหลือเพื่อเติมแป้งข้าวโพด โดยคำนวณเทียบเป็นน้ำหนักของแป้งข้าวโพด เมื่อทราบความหนาแน่นปรากฏของแป้งข้าวโพด

5.3 การบรรจุผงสูตรตำรับยาแคปซูลจากสารสกัดตำรับยาจันทร์ลีลา โดยใช้แคปซูลไซเบอร์ 1 ซึ่งผงสูตรตำรับยาแคปซูลประกอบด้วยผงสเปรย์ทรายและแป้งข้าวโพด ผสมให้เข้ากันด้วยวิธี Tumbling เป็นเวลา 20 นาที บรรจุผงสูตรตำรับยาแคปซูลด้วยเครื่องบรรจุแคปซูลกึ่งอัตโนมัติ ขนาด 150 แคปซูล เก็บใส่ภาชนะที่ปิดสนิท กันแสง ดัดฉลาก เพื่อนำไปวิเคราะห์ต่อไป

6. การประเมินคุณภาพยาแคปซูล

ดำเนินการตามข้อกำหนดใน USP 41-NF 36^[13] และ THP 2018^[14]

6.1 การตรวจดูด้วยตาเปล่า (visual inspection) โดยการตรวจสอบลักษณะภายนอกของยาแคปซูล

โดยสุ่มตัวอย่างมา 20 แคปซูล ยาทุกแคปซูลไม่ชำรุดเสียหาย ฝาไม่แยก

6.2 การทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูล (weight variation) ทดสอบสุ่มตัวอย่างตามที่กำหนดในเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งน้ำหนักยาแคปซูลด้วยเครื่องชั่งทศนิยม 4 ตำแหน่ง บันทึกน้ำหนัก จากนั้นแยกฝาและตัวแคปซูลออกจากกัน เทผงสูตรตำรับยาแคปซูลภายในแคปซูลออก เคาะเบา ๆ ทั้งส่วนฝาและตัวแคปซูล เพื่อให้ผงสูตรตำรับยาแคปซูลที่ติดภายในออกมากที่สุด แล้วชั่งน้ำหนักเปลือกแคปซูลเปล่า บันทึกน้ำหนัก และคำนวณหาความแปรปรวนของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูล

- ข้อกำหนดใน USP 41-NF 36 คือ สุ่มตัวอย่างมา 20 แคปซูล และคำนวณหาน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด จากนั้นพิจารณาความแตกต่างของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูลกับน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด โดยน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลแต่ละแคปซูลต้องอยู่ในช่วงร้อยละ 90-110 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด ถ้ามีแคปซูลที่น้ำหนักเกินช่วงร้อยละ 90-110 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด ต้องไม่เกิน 2 แคปซูล และไม่มีแคปซูลใดที่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนมากกว่าร้อยละ 25 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด หากมีแคปซูลที่มีน้ำหนักเกินร้อยละ 10 มากกว่า 2 แต่ไม่เกิน 6 แคปซูลที่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนอยู่ในช่วงร้อยละ 10-25 ให้ทำเพิ่มอีก 40 แคปซูล รวมเป็น 60 แคปซูล และคำนวณหาน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมดใหม่ ต้องไม่เกิน 6 แคปซูลจาก 60 แคปซูลที่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนมากกว่า

ร้อยละ 10 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด และไม่มีแคปซูลใดที่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนมากกว่าร้อยละ 25 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด

- ข้อกำหนดใน THP 2018 คือ สุ่มตัวอย่างมา 10 แคปซูล และคำนวณหาน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด จากนั้นพิจารณาความแตกต่างของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูลกับน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด มีไม่เกิน 2 แคปซูลที่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนมากกว่าร้อยละ 10 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด และไม่มีแคปซูลใดที่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนมากกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนักเฉลี่ยผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมด

6.3 การทดสอบการแตกตัวด้วยเครื่อง disintegration tester รุ่น ZT 222 โดยสุ่มตัวอย่างมา 6 แคปซูล ใส่ในน้ำกลั่นในอ่างน้ำและในบีกเกอร์ที่อุณหภูมิ 37 ± 2 องศาเซลเซียส นำยาแคปซูลใส่ในชุดตะกร้าซึ่งเป็นหลอดแก้วใส 6 หลอด หลอดละ 1 แคปซูล จัดบันทึกเวลาที่ยาแคปซูลใช้ในการแตกตัวทั้งหมด ซึ่งข้อกำหนดใน USP 41-NF 36 และ THP 2018 มีข้อกำหนดเหมือนกัน คือ แคปซูลต้องแตกตัวหมดภายในเวลา 30 นาที หากมี 1 หรือ 2 แคปซูลแตกตัวไม่สมบูรณ์ให้ทำเพิ่มอีก 12 แคปซูล ต้องมีไม่น้อยกว่า 16 จากทั้งหมด 18 แคปซูลที่แตกตัวอย่างสมบูรณ์

ผลการศึกษา

การหาปริมาณสารสกัดน้ำ

ผลการหาปริมาณสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทร์เสีลาด้วยวิธีการระเหยแห้งแบบทั่วไปให้ปริมาณผลผลิตร้อยละ 14.23 ± 0.26

การหาสภาวะที่เหมาะสมในการเตรียมผงสเปรย์ดราย

ผลการศึกษาเบื้องต้นของการหาสภาวะที่เหมาะสมในการเตรียมผงสเปรย์ดราย พบว่าผงสเปรย์ดรายที่ไม่เติมสารช่วยมีปริมาณผลผลิตร้อยละ 6.30 มีความชื้นร้อยละ 4.67 เมื่อกำหนดอุณหภูมิเข้า 100 องศาเซลเซียส อัตราอากาศเข้าออก 31.11 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง และอัตราการป้อนสาร 2.40 มิลลิลิตรต่อนาที และผงสเปรย์ดรายที่ผสมแล็กโทสในอัตราส่วนร้อยละ 10 ให้ปริมาณผลผลิตสูงที่สุดร้อยละ 15.91 และมีความชื้นร้อยละ 2.40 เมื่อกำหนดอุณหภูมิเข้า 110 องศาเซลเซียส อัตราอากาศเข้าออก 27.22 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง และอัตราการป้อนสาร 2.10 มิลลิลิตรต่อนาที

ผลการหาสภาวะที่เหมาะสมในการเตรียมผงสเปรย์ดรายที่ผสมมอลโทเดกซ์ทรีน ดังแสดงในตารางที่ 1

การประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงตัวอย่าง
ดังแสดงในตารางที่ 2

การเตรียมผงสูตรตำรับยาแคปซูล

ผลปริมาตรบรรจุของตัวแคปซูลไซเบอร์ 1 คือ 0.43 มิลลิลิตร

สูตรตำรับยาแคปซูล ประกอบด้วย

ผงสเปรย์ดราย 108.71 มิลลิกรัม

แป้งข้าวโพด 154.50 มิลลิกรัม

รวม 263.21 มิลลิกรัม

การประเมินคุณภาพยาแคปซูล

ผลการประเมินคุณภาพยาแคปซูลจากการตรวจดูด้วยตาเปล่าจำนวน 20 แคปซูล พบว่าลักษณะภายนอกของทุกแคปซูลไม่มีการชำรุดและฝาไม่แยก

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณผงสเปรย์ทราย ปริมาณสารสกัดน้ำในผงสเปรย์ทราย และปริมาณความชื้นที่เตรียมจากเครื่องทำแห้งแบบพ่นในสภาวะต่าง ๆ (Mean $\pm$ SD)

สภาวะ ที่	อุณหภูมิ ขาเข้า (°C)	อัตรา อากาศ เข้าออก (ลบ.ม./ ชม.)	อัตรา การป้อน สาร (มล./ นาที)	มอลโท เดกซ์ ทริน (%) โดย น้ำหนัก	ผง ตำรับ สมุนไพร (ก.)	ผง สเปรย์ (ก.)	%Yield โดย น้ำหนัก ของผง สเปรย์ ทราย	สาร สกัด น้ำในผง สเปรย์ ทราย (ก.)	%Yield โดย น้ำหนักของ สารสกัดน้ำ ในผง สเปรย์ทราย	ปริมาณ ความชื้น (%MC)
1	100	31.11	2.40	1	99.71	6.70	6.72 $\pm$ 0.41	5.70	5.72 $\pm$ 0.41	4.45 $\pm$ 0.29
2	100	31.11	2.40	5	99.71	10.80	10.83 $\pm$ 0.39	5.81	5.83 $\pm$ 0.39	4.27 $\pm$ 0.17
3	100	31.11	2.40	10	99.71	14.25	14.29 $\pm$ 0.59	4.28	4.29 $\pm$ 0.59	4.16 $\pm$ 0.18
4	110	31.11	2.40	1	99.72	8.56	8.58 $\pm$ 0.49	7.56	7.58 $\pm$ 0.49	4.14 $\pm$ 0.25
5	110	31.11	2.40	5	99.72	11.61	11.64 $\pm$ 0.52	6.63	6.64 $\pm$ 0.52	3.66 $\pm$ 0.12
6	110	31.11	2.40	10	99.71	14.38	14.42 $\pm$ 0.39	4.41	4.42 $\pm$ 0.39	3.50 $\pm$ 0.21
7	110	27.22	2.10	1	99.68	10.84	10.87 $\pm$ 0.49	9.84	9.87 $\pm$ 0.49	3.73 $\pm$ 0.20
8	110	27.22	2.10	5	99.72	14.24	14.28 $\pm$ 0.56	9.26	9.28 $\pm$ 0.56	3.49 $\pm$ 0.13
9	110	27.22	2.10	10	99.72	14.67	14.71 $\pm$ 0.36	4.70	4.71 $\pm$ 0.36	3.21 $\pm$ 0.21

ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงสเปรย์ทรายสภาวะที่ 7 และผงสูตรตำรับยาแคปซูล (Mean $\pm$ SD)

ตัวอย่าง	ปริมาณ ความชื้น (%MC)	ค่า bulk density (มก/มล)	ค่า tapped density (มก/มล)	ค่า angle of repose (°)	ค่ามาตรฐาน USP 41-NF36
ผงสเปรย์ทรายสภาวะที่ 7	3.73 $\pm$ 0.20	394.50 $\pm$ 0.12	625 $\pm$ 0.00	32.08-35.80	31-35
ผงสูตรตำรับยาแคปซูล	4.15 $\pm$ 0.36	400.10 $\pm$ 0.00	639.10 $\pm$ 0.06	31.39-32.41	31-35

ออกจากกัน เมื่อนำไปทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูลตามมาตรฐาน USP 41-NF 36 จำนวน 20 แคปซูล และตามมาตรฐาน THP 2018 จำนวน 10 แคปซูล ผลทดสอบแสดงว่าน้ำหนักของผงสูตรตำรับแคปซูลมีความสม่ำเสมอและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานผลการทดสอบการแตกตัวพบว่าทุกแคปซูลแตกตัวหมดภายใน 15.51 นาที

อภิปรายผล

การศึกษานี้พบว่าปริมาณสารสกัดน้ำของตำรับยาจันทน์ลีลาด้วยวิธีการระเหยแห้งแบบทั่วไปให้ปริมาณผลผลิตร้อยละ 14.23 $\pm$ 0.26 มีข้อดี คือ ได้ปริมาณผลผลิตมาก แต่ยังมีข้อเสีย คือ ใช้เวลาในการระเหยแห้งนาน ซึ่งจากการทดลองระเหยสารสกัดน้ำปริมาณ 50 มิลลิลิตร จะใช้เวลาประมาณ 4 วัน และในอุตสาหกรรมการทำแห้งอีกเทคนิคที่ได้รับความนิยม

นิยม คือ การทำแห้งแบบพ่นเนื่องจากใช้ระยะเวลาในการระเหยน้อย^[15] ซึ่งจากการทดลองระเหยสารสกัดน้ำด้วยเทคนิคการทำแห้งแบบพ่นปริมาณ 50 มิลลิลิตร ใช้เวลาประมาณ 24 นาที

ผลการหาสภาวะที่เหมาะสมในการเตรียมผงสเปรย์ดราย พบว่าปริมาณผงสเปรย์ดรายที่ผสมแล็กโทสในอัตราส่วนร้อยละ 10 ให้ปริมาณผลผลิตสูงสุดร้อยละ 15.91 หากไม่รวมปริมาณแล็กโทสจะให้ปริมาณสารสกัดน้ำเพียงร้อยละ 5.90 ซึ่งให้ปริมาณสารสกัดน้ำน้อยเมื่อเทียบกับการเตรียมผงสเปรย์ดรายที่ไม่ผสมสารช่วย จึงได้เปลี่ยนสารช่วยจากแล็กโทสเป็นมอลโทเดกซ์ทรีน ตามงานวิจัยของ Paseephol และคณะ (2019)^[16] โดยใช้ปริมาณของมอลโทเดกซ์ทรีนร้อยละ 1, 5 และ 10 ร้อยละเอ็ดตามตารางที่ 1 สาเหตุปริมาณผลผลิตของผงสเปรย์ดรายที่น้อยกว่าการระเหยแห้งทั่วไป เกิดจากผงสเปรย์ดรายบางส่วนเกาะติดกับตัวเครื่องทำแห้งแบบพ่นและบางส่วนจะถูกแรงลมดูดออกไปยังส่วนของ filter ทำให้ไม่ตกลงในภาชนะรับผงสเปรย์ดราย จึงต้องปรับสภาวะการทำแห้งแบบพ่นนี้ให้เหมาะสม จากผลการทดลองพบว่าสภาวะที่ 7 เกิดการสูญเสียปริมาณสารสกัดระหว่างการทำแห้งแบบพ่นน้อยที่สุด สอดคล้องกับงานวิจัยของ Intipunya และ Thamee (2014)^[17] ที่พบว่าการใช้มอลโทเดกซ์ทรีนเป็นสารช่วยจะช่วยลดความเหนียวของสารสกัดที่จะเกาะติดกับผนังห้องอบแห้ง (drying chamber) ของเครื่อง ทำให้ได้ปริมาณผลผลิตสูง จึงเป็นปัจจัยที่เลือกสภาวะนี้ไปประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงสเปรย์ดราย

ผลการประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของผงตัวอย่างร้อยละเอ็ดตามตารางที่ 2 ความชื้นของผงสูตรตำรับยาแคปซูลที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากแป้งข้าวโพดที่ใช้เป็นสารช่วยสำหรับเพิ่มปริมาณ (diluent) มีปริมาณความชื้น

สมดุล (equilibrium moisture content) สูง คือ 10-14%^[18] จึงทำให้ผงสเปรย์ดรายหลังผสมมีความชื้นสูงขึ้น ค่าความหนาแน่นปรากฏและค่าความหนาแน่นหลังเคาะทั้ง 2 ค่านี้สามารถบอกปริมาณเบื้องต้นของผงตัวอย่างน้อยที่สุดและมากที่สุดที่สามารถบรรจุลงในแคปซูล ส่วนค่ามุมทรงตัวอยู่ในเกณฑ์ดี ตามเกณฑ์มาตรฐาน USP 41-NF 36 ซึ่งหากค่าที่ได้มีค่าน้อยแสดงว่ามีการไหลที่ดี

ผลการเตรียมผงสูตรตำรับยาแคปซูลจากผงตำรับสมุนไพรมีปริมาณ 299.04 กรัม ได้ผงสเปรย์ดรายปริมาณ 32.51 กรัม โดยทั่วไปขนาดการรับประทานผงตำรับสมุนไพรร้อยละ 1 กรัม ดังนั้นเมื่อเทียบจากผลดังกล่าว การเตรียมให้อยู่ในรูปผงสเปรย์ดรายจะสามารถลดขนาดรับประทานตำรับยาจันทน์ลีลาให้น้อยลงเหลือ ครั้งละ 108.71 มิลลิกรัม และจากค่าความหนาแน่นปรากฏของผงสเปรย์ดราย (สภาวะที่ 7) ที่ได้จากการทดลอง คือ 275.50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร สามารถนำมาคำนวณค่า bulk volume ของตัวแคปซูลที่จะบรรจุผงสเปรย์ดรายพบว่าบรรจุได้ในตัวแคปซูลไซเบอร์ 1 ได้ปริมาตร 0.43 มิลลิลิตร ดังนั้นจึงต้องผสมแป้งข้าวโพดเป็นสารเพิ่มปริมาณให้ครบปริมาตรของแคปซูลอีก 154.50 มิลลิกรัม รวมปริมาณผงสูตรตำรับยาแคปซูล แคปซูลละ 263.21 มิลลิกรัม

ผลการประเมินคุณภาพยาแคปซูลจากการตรวจดูด้วยตาเปล่า พบว่าลักษณะภายนอกของทุกแคปซูลไม่ชำรุด เมื่อนำแคปซูลที่ได้มาทำการทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูลตามมาตรฐาน USP 41-NF 36 จำนวน 20 แคปซูล พบว่าค่าเฉลี่ยน้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลทั้งหมดได้ 238.66 ± 0.02 มิลลิกรัม โดยมี 2 แคปซูลที่มีปริมาณบรรจุเกินจากช่วงร้อยละ

90-110 (214.79-262.53 มิลลิกรัม) คือ 276.80 และ 271 มิลลิกรัม แต่ไม่มีน้ำหนักผงสูตรตำรับยา แคปซูลจากแคปซูลใดที่เบี่ยงเบนมากกว่าร้อยละ 25 (179-298.33 มิลลิกรัม) และเมื่อทำการทดสอบ ตามมาตรฐาน THP 2018 พบว่าค่าเฉลี่ยน้ำหนักผง สูตรตำรับยาแคปซูลจำนวน 10 แคปซูลได้ 242.14 ± 0.02 มิลลิกรัม โดยมี 1 แคปซูลที่มีปริมาณบรรจุ เกินจากช่วงร้อยละ 10 (217.92-266.35 มิลลิกรัม) คือ 276.80 มิลลิกรัม และไม่มีแคปซูลใดที่มีน้ำหนัก ผงสูตรตำรับยาแคปซูลเบี่ยงเบนมากกว่าร้อยละ 20 (193.71-290.56 มิลลิกรัม) ผลทดสอบดังกล่าวแสดง ว่าน้ำหนักของผงสูตรตำรับแคปซูลมีความสม่ำเสมอ ของปริมาณบรรจุซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ของ USP 41-NF 36 และ THP 2018 จากการทดสอบ การแตกตัวเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานของ USP 41-NF 36 และ THP 2018

ข้อสรุป

จากการหาปริมาณผงสเปรย์ทรายให้ผลผลิต สูงสุตร้อยละ 10.87 ± 0.49 เมื่อกำหนดสภาวะของ เครื่องทำแห้งแบบพ่นที่อุณหภูมิเข้า 110 องศา เซลเซียส อัตราอากาศเข้าออก 27.22 ลูกบาศก์เมตร ต่อชั่วโมง และอัตราการป้อนสาร 2.10 มิลลิลิตรต่อ นาที ทำให้ได้สูตรการเตรียมตำรับยาแคปซูลประกอบด้วยผงสเปรย์ทรายและแป้งข้าวโพดแคปซูลละ 108.71 และ 154.50 มิลลิกรัมตามลำดับ การประเมิน คุณภาพยาแคปซูล พบว่าลักษณะภายนอกของทุก แคปซูลไม่ชำรุด การทดสอบความแปรปรวนของน้ำ น้ำหนักผงสูตรตำรับยาแคปซูลในแต่ละแคปซูลเป็นไป ตามมาตรฐานที่กำหนดใน USP 41-NF 36 และ THP 2018 การทดสอบการแตกตัวของทุกแคปซูลแตกตัว หมดภายใน 15.51 นาที ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน USP

41-NF 36 และ THP 2018 ดังนั้นการวิจัยในครั้งนี้จึง เป็นการศึกษาวิธีการเตรียมแคปซูลที่บรรจุสารสกัด น้ำของตำรับยาจันทน์ลีลาที่ลดขนาดการรับประทาน ต่อครั้ง จากเดิมที่รับประทานผงตำรับสมุนไพร 1-2 กรัมต่อครั้ง (แคปซูล 500 มิลลิกรัม 2-4 แคปซูล) เหลือเพียงแคปซูลละ 250 มิลลิกรัม 1-2 แคปซูล ซึ่ง สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการเตรียม ตำรับยาดังกล่าวเพื่อลดขนาดในการรับประทานยาต่อ ครั้ง

การศึกษาในอนาคตควรมีการศึกษาเพิ่มเติม เกี่ยวกับการศึกษาความเป็นพิษ หรือนำไปทดลอง ทางคลินิกเพื่อดูประสิทธิภาพในการรักษา หรือการ พัฒนาวิธีวิเคราะห์ เช่น การหาปริมาณสารสำคัญที่ ออกฤทธิ์เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของสารสกัด และผลิตภัณฑ์ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยเพื่อ วิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ประจำปีงบประมาณ 2562 และทุน อุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัยคณะกรรมการแพทย์ แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ประจำปี งบประมาณ 2562 ผู้วิจัยขอขอบคุณห้องปฏิบัติการ คณะการแพทย์แผนไทยและคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่ให้การสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์และเครื่องมือวิทยาศาสตร์

References

1. National Drug System Development Committee, National List of herbal Medicines. [Internet]. 2018 [cited 2019 Mar 15]. Retrieved 15 March 2019, Available from: [http:// www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20 Documents/New/nlem2561.PDF](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/New/nlem2561.PDF). (in Thai)
2. Noppamas S, Nongluck R. Thai drug quality from re-

- search to sustainable development. Bangkok: Concept Medicus; 2008. p. 405-38.
3. Sireeratawon S, Khonsung P, Piyabhan P, Nanna U, Soonthornchareonnon N, Jaijoy K. Anti-inflammatory and anti-ulcerogenic activities of *Chantaleela* recipe. African journal of traditional, complementary, and alternative medicines. 2012;9(4):485-94.
 4. Itthipanichpong R, Lupreechaset A, Chotewuttakorn S, Akarasereenont P, Onkoksoong T, Palo T, Kongpatanakul S, Chatsirichareonkul S, Thitilertdech P, Punpeng P, Laohapand T. Effect of Ayurved Siriraj herbal recipe *Chantaleela* on platelet aggregation. Journal of the Medical Association of Thailand Chotmaihetthangphaet. 2010;93:115-22.
 5. Ngamwat W, ChavalitThamrong P, Permpipatt U, Leelakulthanit O, Ampornprapha A, Chantharachaya J, Punyathanya R. Toxicity of *Chantaleela* in animals. Bulletin of the Department of Medical Sciences. 2530;29(4):299-305. (in Thai)
 6. Sireeratawong S, Chiruntanat N, Nanna U, Lertprasertsuke N, Srithiwong S, Soonthornchareonnon N, Jaijoy K. Acute and subchronic toxicity of *Chantaleela* recipe in rats. African journal of traditional complementary and alternative medicines. 2012;10:128-33.
 7. Walailak Abode of Culture and Thai Health Promotion Foundation. Ovad Ruamsanit [Internet]. 2016 [cited 2019 June 20]. Retrieved 15 March 2019, Available from: <https://swis.wu.ac.th/site/viewsp?id=6> (in Thai)
 8. Neelapong W, Phonyotin B, Sittikijyotin. Extraction of active compounds from Thai herbs: powder and extract. The Journal of King Mongkut's University of Technology North Bangkok. 2019;29(1):157-66 (in Thai)
 9. Auppathak C. The study of instant Pad Thai powder processing (thesis). Home Economics, Faculty of Home Economics Technology. Bangkok: Rajamangala University of Technology Phra Nakhon; 2009. (in Thai)
 10. Chankana N, Monton C, Saingam W, Kittiwisut S, Suksaeree J, Sakunpak A, Kraisintu K, Tengwattanachoti Y. Effect of spray drying carriers on physical properties of spray dried Anti-Fee-Mareng-Suang extract powder. The 30th Annual Research Conference in Pharmaceutical Sciences; Faculty of Pharmaceutical Sciences Chulalongkorn University. 2013. p. 247-50.
 11. Hilal SN, Cuneyt D, Mehmet T, Ayhan T, Feramuz O. Influence of inlet air temperature and carrier material on the production of instant soluble sage (*Salvia fruticosa* Miller) by spray drying. Food Science and Technology. 2013;52:31-8.
 12. Gallo L, Ramirez-Rigo MV, Pina J, Bucala V. A comparative study of spray-dried medicinal plant aqueous extracts. Drying performance and product quality. Chemical Engineering Research and Design. 2015;104:681-94
 13. The United States Pharmacopeia-National Formulary. USP 41-NF 36. Volume 5. Rockville: The United States Pharmacopeia Convention; 2018. Dietary Supplements; p. 7481-8185.
 14. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. Thai Herbal Pharmacopoeia 2018. Bangkok: Keawjawjom Printing & Publishing Suan Sunandha Rajabhat University; 2018. Appendix 1.16H Dosage forms of Herbal Drugs; p. 663-4.
 15. Areekul V, Phongpipatpong M, Narinsuksanti S, Tarchew S. Development of Instant Jiaogulan Tea Powder Using Spray Dryer and Its Storage Stability (thesis). Faculty of Agro-Industry. Bangkok: King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang; 2014. (in Thai)
 16. Paseephol T, Phiasungka P, Jaengsanam R. Effect of carrier quantity on the physicochemical properties of spray dried betalain powder from *Basella alba* L. fruit. The 20th Agricultural Conference; 2019 Jan 28-29; Faculty of Agriculture Khon Kaen University, Khon Kaen: 2019. 1373-8. (in Thai)
 17. Intipunya P, Thamee T. Effects of spray drying process on quality of Mulberry-Honey mixed powder. Thai Agricultural Research Journal. 2014;32(2):139-53 (in Thai)
 18. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 5th Edition. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Starch; p. 725-30.