

สัญญาเลขที่ RDG4920010

โครงการ “การพัฒนาตำรับยาเม็ดแบบธรรมดาและยาเม็ดออกฤทธิ์เน้นจากสารสกัดพริก” ร่างสรุปรายงานฉบับสมบูรณ์

บทคัดย่อ

งานวิจัยการพัฒนาตำรับยาเม็ดแบบธรรมดาและยาเม็ดออกฤทธิ์เน้นจากสารสกัดพริกนี้ ประกอบด้วยงานวิจัย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 การพัฒนาตำรับยาเม็ดพริกแบบธรรมดาเพื่อให้ได้ตำรับยาเม็ดพริกที่มีมาตรฐานสากล สำหรับใช้ในการศึกษาระดับคลินิก และส่วนที่ 2 การพัฒนาตำรับยาเม็ดพริกชนิดควบคุมการปลดปล่อยเพื่อใช้ในการศึกษาประสิทธิภาพการไล่แมลง ผลการทดลองส่วนที่ 1 การตั้งตำรับยาเม็ดพริกแบบธรรมดาพบว่า สารสกัดพริกเป็นสารที่มีลักษณะขุ่นหนืด วิธีการเตรียมให้แห้งที่เหมาะสมคือการเตรียมเป็นกรานูล โดยใช้แป้งข้าวโพด หรือ Avicel PH101 เป็นสารเพิ่มปริมาณที่มีความเข้มข้นของสารสกัดพริกได้มากที่สุดร้อยละ 20 โดยน้ำหนัก กรานูลที่เตรียมจาก Avicel PH101 สามารถนำไปเป็นส่วนประกอบในการตอกยาเม็ดพริก ได้ยาเม็ดพริกที่เข้ามาตรฐานการประเมินทุกข้อ โดยมีปริมาณของสารสกัดพริก 70.4 มิลลิกรัมต่อเม็ด สำหรับยาเม็ดขนาด 700 มิลลิกรัมต่อเม็ด และเคลือบฟิล์มป้องกันความชื้น กลิ่น รส และป้องกันแสง ผลการทดสอบความคงตัวโดยใช้แคลไซซินเป็น marker ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ที่เวลา 0, 3, และ 6 เดือน พบว่าปริมาณแคลไซซินไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ผลการทดลองส่วนที่ 2 การตั้งตำรับและทดสอบปลดปล่อยสารสกัดจากพริกจากยาเม็ดเมทริกซ์ด้วยเครื่องทดสอบการละลายและการทดสอบด้วยวิธีการจำลองการใช้จริง โดยการชะล้างยาเม็ดเมทริกซ์ผ่านชุดสกัดสารแบบขงด้วยน้ำพบว่าตำรับที่คัดเลือก คือ ตำรับที่มีอัตราส่วนระหว่าง Eudragit RL : Eudragit RS เป็น 1 : 2 เนื่องจากมีแนวโน้มการปลดปล่อยสารสกัดอย่างสม่ำเสมอและออกฤทธิ์เน้นเมื่อผ่านการขงด้วยน้ำทั้งหมด 14 รอบ สรุปได้ว่าสามารถพัฒนาตำรับยาเม็ดพริกแบบธรรมดาและแบบควบคุมการปลดปล่อย ได้ยาเม็ดพริกพร้อมใช้ที่มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน และยาเม็ดรูปแบบออกฤทธิ์เน้นเพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพการไล่แมลงอย่างปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ซึ่งเป็นการเพิ่มมูลค่าให้กับสมุนไพรพริก

Abstract

This research project - development of plain tablets and sustained released tablets from *Capsicum frutescens* Linn. extract - composes of 2 parts: Part I – The development of plain tablet from chili extract for clinical study and Part II – The development of sustained released tablets from chili extract for insect repellent test. In part I, formulation development of plain tablet revealed that the semi-solid crude extract was a highly viscous material. The wet granulation method using corn starch and Avicel PH101 as diluents were proved to be the suitable method to prepare the crude extract into dry solid. The maximum amount of chili crude extract was reported to be 20 %w/w. The granule using Avicel PH101 was used in tablet formulation which passes tablet evaluation standards. The maximum amount of extract was 70.4 mg per tablet in a 700 mg-tablet with the addition of film coat formulation to prevent moisture, pungent smell, taste, and light. The amount of capsaicin in tablet after stability testing in 40°C at 0, 3, and 6 months was not significantly difference. Part II – Formulation and release study by percolation method of sustained release tablet showed that the formulation using Eudragit RL : Eudragit RS at 1:2 released the extract constantly throughout 14 cycles of percolation. In conclusion, the film coated tablet and sustained release tablet from *Capsicum frutescens* Linn. Extract were developed for further clinical study and insect repellent study, respectively.