

การพัฒนาตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าแคปซูล

Development of *Phellinus rimosus* Extract Capsules

กัลยา แสงฉวี^{1*}, ชลดา จัดประกอบ¹, วันเฉลิม สี่หบุตร¹, เมธิณ ผดุงกิจ²,
พรพรรณ เหล่าชีระสุวรรณ², ลลิตา บุญศิลป์³, และ Chheng Chantha⁴
Sangawee, K.¹, Jadprakob, C.¹, Sehabud, W.¹, Padungkid, M.²,
Laowachirasuwan, P.², Boonsin, L.³, & Chheng Chantha⁴

บทคัดย่อ

เห็ดหึ่งเกือกม้า หรือ *Phellinus rimosus* พบมากในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เป็นสมุนไพรอีกชนิดหนึ่งที่กำลังได้รับความสนใจในการนำมาพัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ซึ่งได้มีการใช้ตามภูมิปัญญาดั้งเดิมทางการแพทย์แผนไทยมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับยารักษาโรคมะเร็ง เริ่ม อาการปวดหู และอาการผื่นคันปวดแสบปวดร้อน ดังนั้นการทดลองนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาเป็นตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าแคปซูลและควบคุมคุณภาพด้วยวิธีสังเกตลักษณะทางกายภาพ ความแปรปรวนของน้ำหนัก การแตกตัวของแคปซูล และทดสอบความคงตัวของตำรับผลการทดลองพบว่าการสังเกตลักษณะทางกายภาพ พบว่า เห็ดหึ่งเกือกม้าเป็นผงละเอียดสีเหลืองอ่อน ไม่จับตัวกันเป็นก้อน มีกลิ่นเฉพาะของเห็ดหึ่งเกือกม้า แคปซูลใส่เป็นมันเงา ส่วน body กับ cap สวมกันแน่น ไม่มีรอยบุบหรือรอยแตกของเม็ดยา ความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าแคปซูล มีค่าเท่ากับ 399.10 ± 0.64 มิลลิกรัม และการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าแคปซูล พบว่าทั้ง 6 แคปซูล แตกตัวหมดภายใน 30 นาที ซึ่งผ่าน

¹สาขาการแพทย์แผนไทย คณะสาธารณสุขศาสตร์ วิทยาลัยนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา 30000

Branch of Thai Traditional Medicine, Faculty of Public Health, Nakhon Ratchasima College Nakhon Ratchasima Province 30000

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม 44150

Faculty of Pharmacy Mahasarakham University Maha Sarakham Province 44150

³สาขาการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยรามคำแหง กรุงเทพมหานคร 10240

Branch of Thai Traditional Medicine, Ramkhamhaeng University Bangkok 10240

⁴คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย Puthisastra พนมเปญ 12211

Faculty of Pharmacy University of Puthisastra Phnom Penh 12211

*Corresponding author: kanlayasangawee1@gmail.com

ตามเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) จากนั้นนำมาทดสอบความคงตัวทางกายภาพของตำรับ โดยใช้สภาวะเร่งผ่าน freeze thaw cycle และทำการควบคุมคุณภาพตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้า แคปซูลอีกครั้งพบว่า การควบคุมคุณภาพผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) และการทดสอบทางสถิติพบว่า ความแปรปรวนของน้ำหนักและเวลาในการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้า แคปซูลก่อนและหลังผ่านสภาวะเร่ง ไม่มีความแตกต่างกัน ($p>0.05$) ดังนั้นตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้า แคปซูลจึงมีคุณภาพและความคงตัวดีผ่านเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013)

คำสำคัญ: เห็ดหึ่งเกือกม้า การพัฒนาตำรับ ยาแคปซูล

Abstract

Phellinus rimosus has commonly grow in northeast of Thailand. In traditional medicine, *Phellinus rimosus*. was used as an ingredient in cancer treatment drug, herpes, earache, and rash treatment drugs. The objectives of this study were to for development of *Phellinus rimosus* extract capsules and quality control. The physical characteristics of *Phellinus rimosus* extract capsules was light yellow powder, no agglomerate, specific smell, clear and shine capsule, tight of body and cap, no distorted and no cracked of capsules. Weight variation test was 399.10 ± 0.64 mg and disintegration test of 6 capsules were disintegrated within 30 minutes. The results showed that *Phellinus rimosus* extract capsules was passed USP 36 NF 31(2013) standard. The physical stability tests by freeze thaw cycle of *Phellinus rimosus* extract capsules and quality control were investigated. The physical characteristic Weight variation test and disintegration test passed USP 36 NF 31(2013) standard. Weight variation and disintegration test before and after stability test of *phellinus rimosus* extract capsules were no significant ($p>0.05$). Thus, the *Phellinus rimosus* extract capsules are good of quality and stability which passed the USP 36 NF 31(2013) standard.

Keywords: *Phellinus rimosus*, Formulation, Capsule

1. บทนำ

ในปัจจุบันได้มีการนำสมุนไพรมาใช้ประโยชน์กันอย่างกว้างขวาง ทั้งในด้านยารักษาโรค อาหารเครื่องสำอาง และเครื่องสำอาง (ปณัฐฐา ไชยมุติ, 2547) ทำให้มีผู้สนใจศึกษาฤทธิ์จากสมุนไพรในการรักษาโรคต่าง ๆ มากยิ่งขึ้น โดยมีการศึกษาเกี่ยวกับองค์ประกอบทางเคมี ฤทธิ์ทางชีวภาพและคุณสมบัติทางเคมี เช่น การศึกษาสารต้านอนุมูลอิสระที่มีอยู่ในพืชสมุนไพร (ลดชาติ แต่พงษ์โสรัถ, 2544) โดยสามารถนำไปใช้ให้เกิดคุณประโยชน์ทางด้านยาและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติได้เห็นหึ่งเกือกม้า หรือ *Phellinus rimosus* เป็นสิ่งมีชีวิตจำพวกเห็ดราที่อยู่ในวงศ์ Hymenochaetaceae (วินัย กลิ่นหอม, 2548) จากการศึกษาพบว่าเห็ดชนิดนี้มีฤทธิ์ทางยาและพบมากในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เป็นสมุนไพรอีกชนิดหนึ่งที่กำลังได้รับความสนใจในการนำมาพัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ซึ่งได้มีการใช้ภูมิปัญญาดั้งเดิมทางการแพทย์แผนไทย โดยมีการนำกลุ่มเห็ดหึ่งเกือกม้ามาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับยารักษา มะเร็งรักษาโรคมะเร็ง อาการปวดหู และอาการผื่นคันปวดแสบปวดร้อน อีกทั้งยังมีสรรพคุณต้านอนุมูลอิสระและด้านการก่อกลายพันธุ์ซึ่งเป็นสาเหตุในการเกิดโรคมะเร็ง (pornpun , 2016) การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและควบคุมคุณภาพตำรับยาแคปซูลที่มีคุณภาพมาตรฐานเพื่อเป็นการประยุกต์ใช้และเพิ่มมูลค่าสมุนไพรไทยให้กว้างขวางมากยิ่งขึ้น

2. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนา ควบคุมคุณภาพและทดสอบความคงตัวของกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าแคปซูล

3. อุปกรณ์และวิธีการทดลอง

3.1 สมุนไพรและสารเคมีที่ใช้

Phellinus rimosus (msut 1442 CollNo. 1679) Ethanol, Aerosil® Lactose, Starch, Microcrystalline cellulose (MCC)

3.2 วิธีการทดลอง

3.2.1 การสกัดสารจากเห็ดหึ่งเกือกม้า การเตรียมผงเห็ดหึ่งเกือกม้า โดยการนำเห็ด *P. rimosus* มาบดลดขนาดโดยใช้เครื่องบดสมุนไพรผ่านร่อนเบอร์ 100 จนได้ผงเห็ดหึ่งเกือกม้า 500 กรัม นำมาสกัดด้วย ethanol ปริมาณ 1,500 มิลลิลิตร นำสารสกัดที่ได้ไประเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator แล้วทำให้แห้งโดยเครื่อง freeze dryer

3.2.2 การพัฒนาตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าแคปซูล

3.2.2.1 การเตรียมสารสกัดให้เป็นผงทำให้แห้งโดยใช้สารดูดซับ Aerosil® และ microcrystalline cellulose (MCC) ในปริมาณต่าง ๆ เพื่อดูความเหมาะสมของผงสารสกัดที่ได้ โดยใช้วิธีเติมสารดูดซับ 2 วิธี คือ เติมสารดูดซับหลังจากทำการระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator แล้ว ดังตารางที่ 3.1

และเติมสารดูดซับระหว่างระเหยตัวละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.1 การเตรียมสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าให้อยู่ในรูปแบบแห้งจากการเติม Aerosil® และ MCC ในปริมาณต่าง ๆ หลังจากทำการระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator

สารดูดซับ	อัตราส่วนสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้า : ตัวดูดซับ
Aerosil [®]	1 : 1
	1 : 2
	1 : 3
	1 : 4
MCC	1 : 1
	1 : 2
	1 : 3
	1 : 4

ตารางที่ 3.2 การเตรียมสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าให้อยู่ในรูปแบบแห้งจากการเติม Aerosil® และ MCC ในปริมาณต่าง ๆ ระหว่างระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator

สารดูดซับ	อัตราส่วนสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้า : ตัวดูดซับ
Aerosil [®]	1 : 0.8
	1 : 1.1
MCC	1 : 1.5
	1 : 2

3.2.22 การเตรียมตำรับยาแคปซูล

โดยใช้สารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าผสมในตำรับ นำแคปซูลเปล่าหากับสารดูดซับในสัดส่วน

ที่เหมาะสมเป็นสารประกอบปริมาตรของ capsule body และ หา tapped density จากนั้นนำไปคำนวณหาปริมาณของสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าผสมสารดูดซับในสัดส่วนที่เหมาะสมที่จะใช้ในตำรับ นำส่วนผสมที่ได้ไปบรรจุแคปซูลโดยใช้เครื่องบรรจุแคปซูลแบบกึ่งอัตโนมัติ (semi-automatic capsule filling machine)

3.2.2.3 การควบคุมคุณภาพตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

1) ลักษณะทางกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล เช่น สี กลิ่น รูปร่าง
2) การทดสอบความแปรปรวนของหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล โดยเลือกสุ่มตัวอย่างแคปซูลอย่างน้อย 20 เม็ด ชั่งน้ำหนักแคปซูลทีละเม็ด นำสารที่อยู่ภายในออกจากเปลือกแคปซูล ชั่งน้ำหนักแคปซูลเปล่าทีละเม็ด จากนั้นคำนวณหาน้ำหนักของสารที่อยู่ในแคปซูลแต่ละเม็ดนำมาคำนวณหาค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและ เปอร์เซนต์ Relative Standard Deviation (%RSD) เปรียบเทียบเกณฑ์มาตรฐานตาม USP 36 NF 31 (2013) คือน้ำหนักของผงยาอยู่ในช่วง 90% - 110% ของค่าเฉลี่ยน้ำหนักยา

3) ทดสอบการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล (disintegration test) นำแคปซูลใส่ในช่องตะแกรง (basket rack assembly) ทั้ง 6 ช่อง ช่องละ 1 แคปซูล แล้วใส่ disc ทับเม็ดแคปซูลแต่ละเม็ด ติดตั้งตะแกรง (basket rack assembly) เข้ากับเครื่องวัดการแตกตัว โดยปรับตำแหน่งของ basket เมื่อเลื่อน

ขึ้นสูงสุด ให้อยู่ต่ำกว่าของผิวหน้าของเหลว 2.5 เซนติเมตร และปรับตำแหน่งของ basket เมื่อเลื่อนลงต่ำสุดให้อยู่สูงกว่ากัน vessel 2.5 เซนติเมตร กดสวิทช์ให้เครื่องทำงานโดยเคลื่อน basket - rack assembly ขึ้นลงในแนวตั้งด้วยความถี่ที่ 30 ± 1 รอบต่อนาที บันทึกเวลาที่ยาแคปซูลแต่ละเม็ดแตกตัวหมด จากนั้นนำมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานโดยเกณฑ์ผ่านตามมาตรฐานของ USP 36 NF 31 (2013) คือ แคปซูลทั้ง 6 เม็ดต้องแตกตัวหมดภายในเวลา 30 นาที เมื่อทดสอบตามสภาวะที่กำหนด ถ้ามี 1 หรือ 2 แคปซูลแตกตัวไม่สมบูรณ์ให้ทำซ้ำอีก 12 แคปซูล ต้องมีไม่น้อยกว่า 16 ใน 18 แคปซูล แตกตัวอย่างสมบูรณ์

4) การทดสอบความคงตัวของกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้า แคปซูลทำการทดสอบโดยใช้สภาวะเร่งผ่าน freeze thaw cycle ซึ่งนำสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลไปเก็บในตู้อบ (hot air oven) ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส นาน 12 ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 12 ชั่วโมง ทำเช่นนั้นนับเป็น 1 cycle ทำการทดสอบทั้งหมด 6 cycle จากนั้นทำการควบคุมคุณภาพตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลตามวิธีในข้อ 3.6 อีกครั้ง เพื่อทดสอบความคงตัวของกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

4. ผลการทดลองและวิจารณ์ผล

4.1 การสกัดสารสำคัญ

นำผงเห็ดหึ่งเหือกม้าหนัก 500 กรัม สกัดด้วยวิธีการสกัดด้วย ethanol หลังจากนั้นนำไประเหยแห้งด้วยเครื่อง rotary evaporator จนได้สารสกัดหยาบ (crude extract) แล้วจึงนำมาคำนวณหาร้อยละผลผลิต (%yield) พบว่าสารสกัดเป็นสีเหลืองเข้ม และ %yield เท่ากับ 18.50

4.2 การพัฒนาตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

4.2.1.1 การเตรียมสารสกัดให้เป็นผง

เห็ดหึ่งเหือกม้าจำนวน 500 กรัม นำมาล้างให้สะอาดและผึ่งลมให้แห้ง บดละเอียดด้วยเครื่องบดผ่านแรงเบอร์ 100 ได้ผงเห็ดหึ่งเหือกม้า 458.70 กรัม จากนั้นหมักด้วย ethanol นาน 7 วัน และระเหยเอา ethanol ออกจนหมดด้วยเครื่อง rotary evaporator ได้สารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าในรูปแบบสารสกัดหยาบ (crude extract) ลักษณะเป็นยางเหนียวสีเหลืองน้ำตาล มีกลิ่นเห็ดหึ่งเหือกม้าปริมาณ 75.23 กรัม คิดเป็นร้อยละผลผลิตเท่ากับ 16.40 เปอร์เซ็นต์ แต่เนื่องจากสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าที่ได้นั้นมีลักษณะเป็นยางเหนียวไม่สะดวกในการนำมาตั้งเป็นตำรับแคปซูลได้ ในการศึกษาครั้งนี้จึงได้เลือกใช้สารดูดซับคือ Aerosil® และ microcrystalline cellulose (MCC) ในปริมาณต่าง ๆ มาใช้ในการดูดซับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าให้อยู่ในรูปผงแห้ง เพื่อความสะดวกในการนำไปพัฒนาตำรับแคปซูลต่อไป

โดยใช้วิธีเติมสารดูดซับ 2 วิธี คือ เติมสารดูดซับ หลังจากทำการระเหยตัวทำละลายออกด้วย เครื่อง rotary evaporator แล้ว โดยผลการทดลอง ดังแสดงในตารางที่ 4.1 และภาพประกอบที่ 4.1

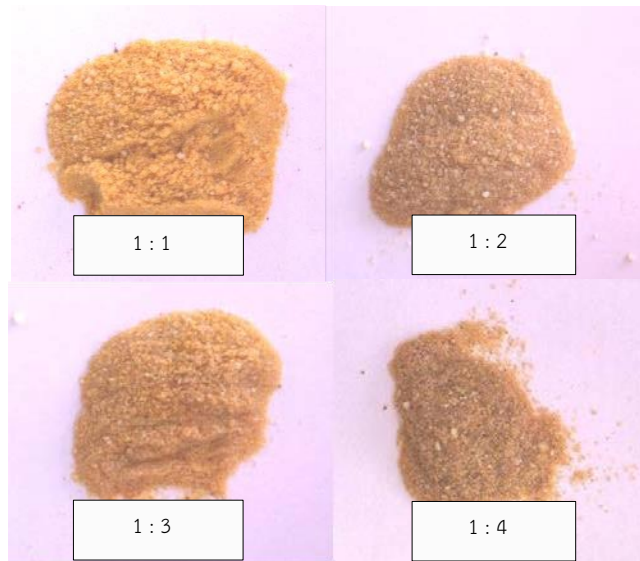
การเติมสารดูดซับระหว่างระเหยตัวทำละลาย ออกด้วยเครื่อง rotary evaporator โดยผลการ ทดลอง ดัง แสดง ใน ตาราง ที่ 4.2 และ ภาพประกอบที่ 4.2

ตารางที่ 4.1 ผลการเติมสารดูดซับชนิดต่าง ๆ ในสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าเพื่อให้ได้สารสกัดในรูปผงแห้งหลังจากทำการระเหย ตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator

สารดูดซับ	อัตราส่วนสารสกัดเห็ดหึ่ง เกือกม้า : ตัวดูดซับ	ลักษณะทางกายภาพ
Aerosil [®]	1 : 1	เป็นผงละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อย สีน้ำตาลอ่อน
	1 : 2	เป็นผงละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อย สีน้ำตาลอ่อน
	1 : 3	เป็นผงละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อย สีน้ำตาลอ่อน
	1 : 4	เกาะกลุ่มกันเล็กน้อย สีน้ำตาลอ่อน
MCC	1 : 1	เป็นของแข็ง เกาะกลุ่มกันขนาดเล็กคล้ายแกรนูล สีน้ำตาลเข้ม ไม่เป็นผง
	1 : 2	เป็นผงละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อยสีเหลืองน้ำตาล
	1 : 3	เป็นผงละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อยสีน้ำตาลอ่อน
	1 : 4	เป็นผงละเอียดสีน้ำตาลอ่อน

ตารางที่ 4.2 ผลการเติมสารดูดซับชนิดต่าง ๆ ในสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าเพื่อให้ได้สารสกัดในรูปผงแห้งระหว่างระเหยตัว ทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator

สารดูดซับ	อัตราส่วนสารสกัดเห็ดหึ่ง เกือกม้า : ตัวดูดซับ	ลักษณะทางกายภาพ
Aerosil [®]	1 : 0.8	เป็นของแข็ง เกาะกลุ่มกันขนาดเล็กคล้ายแกรนูลสี น้ำตาลเหลือง ไม่เป็นผง
	1 : 1.1	เป็นผงไม่ละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อย สีเหลือง
MCC	1 : 1.5	เป็นผงละเอียด เกาะกลุ่มกันเล็กน้อย สีเหลือง
	1 : 2	เป็นผงละเอียด สีเหลืองอ่อน



ภาพที่ 4.1 ผลการเติมสารดูดซับชนิดต่าง ๆ ในสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าเพื่อให้ได้สารสกัดในรูปผงแห้งหลังจากทำการระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator



ภาพที่ 4.2 ผลการเติมสารดูดซับชนิดต่าง ๆ ในสารสกัดเห็ดหึ่งเกือกม้าเพื่อให้ได้สารสกัดในรูปผงแห้ง ระหว่างระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator

จากตาราง 4.1 และภาพประกอบ 4.1 พบว่า ผลการเติมสารดูดซับชนิดต่าง ๆ ในสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าเพื่อให้ได้สารสกัดในรูปผงแห้งหลังจากทำการระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator ที่มีลักษณะทางกายภาพดีที่สุดคือ การเติมสารดูดซับด้วย MCC ในอัตราส่วน 1 : 4 ซึ่งมีผลละเอียดสีน้ำตาลอ่อนจากตาราง 4.2 และภาพประกอบ 4.2 พบว่า ผลการเติมสารดูดซับชนิดต่าง ๆ ในสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าเพื่อให้ได้สารสกัดในรูปผงแห้งระหว่างระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator ที่มีลักษณะทางกายภาพดีที่สุด คือ การเติมสารดูดซับด้วย MCC ในอัตราส่วน 1: 2 ซึ่งมีผลละเอียดสีเหลืองอ่อนผลการเติมสารดูดซับคือ Aerosil® และ microcrystalline cellulose (MCC) ในปริมาณต่าง ๆ เพื่อให้ได้รูปแบบสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าในรูปแบบผงแห้งที่สามารถบรรจุแคปซูลได้ พบว่าการเติมสารดูดซับระหว่างระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator ใช้อัตราส่วนสารดูดซับในปริมาณน้อยกว่าการเติมสารดูดซับหลังจากทำการระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator ซึ่งให้สารสกัดในรูปแบบผงแห้งละเอียด สีเหลืองอ่อน เหมาะสมแก่การนำไปพัฒนาเป็นตำรับยาแคปซูลต่อไปมากที่สุด ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกวิธีการเติมสารดูดซับระหว่างระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator สำหรับการทำให้สารสกัดให้แห้ง เพื่อนำไปพัฒนาตำรับแคปซูลต่อไป

4.2.1.2 การเตรียมตำรับยาแคปซูล
ขนาดของแคปซูลที่ใช้ในการผลิตตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าแคปซูลคือแคปซูลเบอร์ 0 โดยมีปริมาตรเท่ากับ 0.68 ± 0.00 ml จากการทดลองผงสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าได้ค่า tapped density เท่ากับ 0.587 ± 0.01 g/ โดยมีการคำนวณผงสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าต่อ 1 แคปซูล ดังนี้

$$\text{จากสูตร } D = M/V$$

เมื่อ D คือ tapped density (กรัม/มิลลิลิตร)

M คือ น้ำหนักของสารสกัด (กรัม)

V คือ ปริมาตรแคปซูล (มิลลิลิตร)

$$V = M / D$$

$$0.68 = 0.68 \times 0.587 \text{ กรัม}$$

$$= 0.68 \times 0.587 \text{ กรัม}$$

$$= 399.16 \text{ มิลลิกรัม}$$

การทำผงสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าให้เป็นผงแห้ง โดยการใช้สารดูดซับในอัตราส่วนสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่า : MCC เท่ากับ 1 : 2 ดังนั้นผงสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าผสม MCC น้หนัก 399.16 มิลลิกรัม มีสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่า 133 มิลลิกรัม ผสมสารดูดซับ 266 มิลลิกรัม

ดังนั้น ในสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าแคปซูล 1 เม็ด จะมีสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่า 133 มิลลิกรัม

4.3 การควบคุมคุณภาพตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าแคปซูล

4.3.1 ลักษณะทางกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม่าแคปซูล

จากการสังเกตลักษณะทางกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลพบว่าผงเห็ดหึ่งเหือกม้าเป็นผงละเอียดสีเหลืองอ่อนไม่จับตัวกันเป็นก้อน มีกลิ่นเฉพาะของผงเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลใสเป็นมันเงา ส่วน body กับ cap สวมกันแน่น ไม่มีรอยบุบหรือรอยแตกของเม็ดยา

4.3.2 ความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล (weight variation)

ผลการทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล พบว่ามีน้ำหนักของผงยาเฉลี่ยเท่ากับ 399.10 ± 0.65 มิลลิกรัม และมีค่า %RSD เท่ากับ 0.16 โดยค่าน้ำหนักผงยาในแคปซูลต่ำสุด เท่ากับ 398.01 มิลลิกรัม (99.71%) และค่าน้ำหนักผงยาในแคปซูลสูงสุด เท่ากับ 400.02 มิลลิกรัม (100.22%) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่า ความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลผ่านเกณฑ์มาตรฐานคือ น้ำหนักของผงยาอยู่ในช่วง 90% - 110% ของค่าเฉลี่ยน้ำหนักยา ดังแสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 ผลการทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

แคปซูล	น้ำหนักผงยา (มิลลิกรัม)
ค่าเฉลี่ย	399.10
SD	0.65

4.3.3 การแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล (disintegration test)

ผลการทดสอบการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล พบว่ามีค่าการแตก

ตัวเท่ากับ 3.74 ± 0.42 นาที ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่าทั้ง 6 แคปซูล แตกตัวหมดภายใน 30 นาที ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ผลการทดสอบการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

แคปซูล	เวลาในการแตก (นาที)
ค่าเฉลี่ย	3.74
SD	0.42

4.3.4 การทดสอบความคงตัวของกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

เมื่อนำตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลทดสอบความคงตัวโดยใช้สภาวะเร่งผ่าน freeze thaw cycle นำสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลไปเก็บในตู้อบ (hat air oven) ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส นาน 12 ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 12 ชั่วโมง ทำเช่นนี้นับเป็น 1 cycle ทำการทดสอบทั้งหมด 6 cycle จากนั้นทำการควบคุมคุณภาพตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลโดยสังเกตลักษณะทางกายภาพของตำรับ ทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลและทดสอบการแตกตัวของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูล

จากการสังเกตลักษณะทางกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเหือกม้าแคปซูลพบว่า ผงเห็ดหึ่งเหือกม้าเป็นผงละเอียดสีเหลืองอ่อนไม่จับตัวกันเป็นก้อนมีกลิ่นเฉพาะของผงเห็ดหึ่ง

เกลือมา แคปซูลใสเป็นมันเงา ส่วน body กับ cap สวมกันแน่น ไม่มีรอยบุบหรือรอยแตกของเม็ดยา

ผลการทดสอบความแปรปรวนของ น้ำหนักสารสกัดแห้งหึ่งเกลือมาแคปซูลหลังผ่าน สภาวะเร่ง (freeze thaw cycle) พบว่ามีน้ำหนัก ของผงยา เฉลี่ยเท่ากับ 398.82:0.49 มิลลิกรัม และมีค่า %RSD เท่ากับ 0.12 โดยค่าน้ำหนัก ผงยาในแคปซูลต่ำสุด เท่ากับ 398.07 มิลลิกรัม (99.73%) และค่าน้ำหนักผงยาในแคปซูลสูงสุด เท่ากับ 400.00 มิลลิกรัม (100.21%) ซึ่งเมื่อ เปรียบเทียบเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่า ความแปรปรวนของน้ำหนักสาร สกัดแห้งหึ่งเกลือมาแคปซูลยาผ่านเกณฑ์ มาตรฐาน คือน้ำหนักของผงยาอยู่ในช่วง 90% - 110% ของค่าเฉลี่ยน้ำหนักยา

ผลการทดสอบการแตกตัวของสารสกัด แห้งหึ่งเกลือมาแคปซูลหลังผ่านสภาวะเร่ง (freeze thaw cycle) พบว่า มีค่าการแตกตัว เท่ากับ 3.60 ± 0.41 นาที ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบ เกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่า ทั้ง 6 แคปซูล แตกตัวหมดภายใน 30 นาที ซึ่ง ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

เมื่อนำการทดลองความแปรปรวนของ น้ำหนักสารสกัดแห้งหึ่งเกลือมาแคปซูลและการ ทดสอบการแตกตัวของสารสกัดแห้งหึ่งเกลือมา แคปซูลก่อนและหลังผ่านสภาวะเร่ง (freeze thaw cycle) พบว่า ความแปรปรวนของน้ำหนัก และเวลาในการแตกตัวของสารสกัดแห้งหึ่งเกลือ มาแคปซูลก่อนและหลังผ่านสภาวะเร่ง ไม่มีความ แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ดังตารางแสดงที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของความ แปรปรวนของน้ำหนักการแตกตัวของสารสกัดแห้งหึ่ง เกลือมาแคปซูลก่อนและหลังผ่านสภาวะเร่ง

การทดสอบ	ค่าเฉลี่ย		P value
	ก่อน ทดสอบ ความคง ตัว	หลัง ทดสอบ ความคง ตัว	
ความแปรปรวนของ น้ำหนักสารสกัดแห้ง หึ่งเกลือมาแคปซูล (มิลลิกรัม)	399.10 ± 0.65	398.82 ± 0.49	0.128
การแตกตัวของสาร สกัดแห้งหึ่งเกลือมา แคปซูล (นาที)	3.74 ± 0.42	3.60 ± 0.41	0.564

5. สรุปผลการศึกษา

ตำรับสารสกัดแห้งหึ่งเกลือมาแคปซูล โดยใช้ MCC มาใช้ในการดูดซับสารสกัดแห้งหึ่ง เกลือมาให้อยู่ในรูปผงแห้ง โดยเติมสารดูดซับใน สารสกัดแห้งหึ่งเกลือมาเพื่อให้ได้สารสกัดในรูป ผงแห้งระหว่างระเหยตัวทำละลายออกด้วย เครื่อง rotary evaporator เพื่อความสะดวกใน การนำไปพัฒนาตำรับสารสกัดแห้งหึ่งเกลือมา แคปซูลในอัตราส่วน 1:2 จะได้สารสกัดผง ละเอียดสีเหลืองอ่อน โดย 1 แคปซูลจะมีน้ำหนัก ผงยาเท่ากับ 399.16 มิลลิกรัม คิดเป็นสารสกัด แห้งหึ่งเกลือมาเท่ากับ 133 มิลลิกรัม/แคปซูล หลังจากนั้นนำมาควบคุมคุณภาพตำรับยา แคปซูลโดยการสังเกตลักษณะทางกายภาพซึ่ง สังเกตจากลักษณะทั่วไปของยาแคปซูล สี กลิ่น และการจับตัวกันของผงยา พบว่าผงแห้งหึ่งเกลือ มาเป็นผงละเอียดสีเหลืองอ่อน ไม่จับตัวกันเป็น

ก่อน มีกลิ่นเฉพาะของผงเห็ดหึ่งเกือบดำ แคปซูลใสเป็นมันเงา ส่วน body กับ cap สวมกันแน่น ไม่มีรอยบุบหรือรอยแตกของเม็ดยา

ความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูล เท่ากับ 399.10 ± 0.64 มิลลิกรัม เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่าความแปรปรวนของน้ำหนักของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คือ น้ำหนักของผงยาอยู่ในช่วง 90% - 110% ของค่าเฉลี่ยน้ำหนักยา

การแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูล พบว่า มีค่าการแตกตัวเท่ากับ 3.74 ± 0.42 นาที ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่า ทั้ง 6 แคปซูล แตกตัวหมดภายใน 30 นาที ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

จากนั้นนำมาทดสอบความคงตัวของกายภาพของตำรับ โดยนำตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลทดสอบโดยใช้สภาวะเร่งผ่าน freeze thaw cycle และทำการควบคุมคุณภาพตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลโดยสังเกตลักษณะทางกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูล ทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลและทดสอบการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลอีกครั้ง จากการสังเกตลักษณะทางกายภาพของตำรับสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลพบว่า ผงเห็ดหึ่งเกือบดำเป็นผงละเอียดสีเหลืองอ่อน ไม่จับตัวกันเป็นก้อน มีกลิ่นเฉพาะของผงเห็ดหึ่งเกือบดำ แคปซูลใสเป็นมันเงาส่วน body กับ cap สวมกันแน่น ไม่มีรอยบุบหรือ

รอยแตกของเม็ดยา ความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลหลังผ่านสภาวะเร่ง (freeze thaw cycle) เท่ากับ 398.82 ± 0.49 มิลลิกรัม เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานพบว่า ความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คือ น้ำหนักของผงยาอยู่ในช่วง 90 % - 110 % ของค่าเฉลี่ยน้ำหนักยาและการทดสอบการแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลหลังผ่านสภาวะเร่ง (freeze thaw cycle) พบว่ามีค่าการแตกตัวเท่ากับ 3.60 ± 0.41 นาที ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน USP 36 NF 31 (2013) พบว่า ทั้ง 6 แคปซูล แตกตัวหมดภายใน 30 นาที ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

เมื่อนำความแปรปรวนของน้ำหนักสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลและแตกตัวของสารสกัดเห็ดหึ่งเกือบดำแคปซูลก่อนและหลังผ่านสภาวะเร่ง (freeze thaw cycle) มาทดสอบทางสถิติ พบว่า น้ำหนักของผงยาเฉลี่ยและเวลาในการแตกตัวก่อนและหลังผ่านสภาวะเร่ง ไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

6. ข้อเสนอแนะ

6.1 ควรมีการวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณสารที่ออกฤทธิ์ที่ชัดเจนในตำรับยาแคปซูลเห็ดหึ่งเกือบดำ

6.2 ควรมีการพัฒนาตำรับยาในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

ปณัฏฐา ไชยมุติ. (2547). การทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของพืชบางชนิด.

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ลดาชาติ แต่พงษ์โสรัถ และคณะ.(2544). ฤทธิ์การต้านออกซิเดชั่นของผักพื้นบ้านในเขตจังหวัดมหาสารคาม. ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต, สาขาชีววิทยา

มหาสารคาม. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วินัย และอุษา กลิ่นหอม. (2548) 57 เห็ดเป็นยาแห่งป่าอีสาน. นิตยสารหมอชาวบ้าน, 1, 1-156.

ศูนย์ค้นคว้าวิจัยเห็ดพิษธรรมชาติไทย-เกาหลี (Thai-Korea Natural Phellinus Mushroom Research Center).

(2550). สมุนไพรว่าด้วยเห็ดหลินจือพันธ์ปี. กรุงเทพฯ

Ajith TA, Janardhanan KK. (2011) Antimutagenic effect of Phellinus rimosus (Berk) Pilat against chemical induced mutations of histidine dependent Salmonella typhimurium strains. Food and Chemical Toxicology, 49, 2676-2678.

Laovachirasuwan P, Judprakob C, Sinaphet B and Phadungkit M. In vitro Antioxidant and Antimutagenic Activities of Different Solvent

Extracts of Phellinus spp.

International Food Research Journal 2016; 23(6): 2608-2615.

Pharmacopoeia, U. S. (2013). USP36 NF31. In The USP Convention. Rockville

Song Y5, Kim SH, Sa JH, Jin C, Lim CJ, Park EH. (2003) Anti-angiogenic, antioxidant and xanthine oxidase inhibition activities of the mushroom Phellinus linteus.

Journal of Ethnopharmacology, 88, 63-67.

Shon MY, Kim TH, Sung Nu. (2002).

Antioxidant and free radical scavenging activity of Phellinus baumi (Phellinus Hymenochaetaceae extracts). Food Chemistry, 82, 1108-1115.

Wu CS, Lin ZM, Wang LN, Guo DX, Wang SQ, Liu YQ, Yuan HQ, Lou HX. (2011). Phenolic compounds with NF-KB inhibitory effects from the fungus Phellinus baumi. Bioorganic & Medicinal Chemistry Letter, 21(11), 3261-3267.