

# I

## บทคัดย่อ

การสกัดแก่นฝาง (วงศ์ Leguminosae) โดยใช้คลื่นไมโครเวฟ และทำการสกัดด้วยกระบวนการ fractionation โดยใช้เทคนิคทางโครมาโตกราฟี ได้สารสกัดที่มี brazilin ในปริมาณสูง (BRE) ถึงร้อยละ 17.14 ซึ่งเป็นสารสำคัญที่ใช้เป็นตัวบ่งบอกมาตรฐานของสารสกัดแก่นฝาง

การเตรียมยาทาเฉพาะที่ BRE จำนวน 4 ตำรับ โดยใช้ยาพื้นกึ่งแข็งที่ต่างกัน 4 ชนิด (FA: hydrophilic petrolatum USP, FB: non-ionic buffered cream base, FC: basic cream for different active ingredient (BASF) และ FD: hydrogel) ยาพื้นี่เตรียมได้ทั้งหมด มีลักษณะหนืด เป็นเนื้อเดียวกัน และกระจายตัวดี ตำรับที่มี BRE ที่ใช้ยาพื้น FA และ FD มีคงตัวทางกายภาพ แต่ตำรับที่ใช้ยาพื้น FB และ FC ไม่คงตัวทางกายภาพโดยมีการแยกชั้น หลังจากเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การทดสอบความคงตัวระยะสั้นของตำรับ พบว่า ตำรับ BRE ส่วนใหญ่ มีค่า pH อยู่ในช่วงของผิวหนังปกติ (FB: 4.07-4.59; FC : 4.02-4.46) ยกเว้นตำรับ FA และค่า pH ของตำรับ FD ใกล้เคียง 4.0 (ตำรับ FD 2.5% BRE และ ตำรับ FD 5% BRE: มีค่า pH ในช่วง 3.77-3.98) ความหนืดของแต่ละตำรับหลังจาก 10 วัน พบว่าไม่แตกต่างกันมาก เมื่อเทียบกับวันที่ 0 ตำรับ FC จะมีการกระจายตัวที่ดี โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางในช่วง 5.80-6.50 เซนติเมตร และตามด้วยตำรับ FB และตำรับ FA มีค่าใกล้เคียงกับตำรับ FD ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของการกระจายตัว หลังจาก 10 วัน เปรียบเทียบกับวันที่ 0 ของแต่ละตำรับ ตำรับ FD hydrogel มีความคงตัวและไม่แยกชั้นหรือเหนียวเหนอะ สำหรับการทดสอบที่ 30 วัน พบว่าตำรับ BRE hydrogel ทั้งหมดเป็นเนื้อเดียวกัน มีสีน้ำตาลแดง เมื่อเปรียบเทียบกับแต่ละตำรับในวันที่ 0 พบว่าค่า pH ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญหลังจาก 30 วัน ที่อุณหภูมิ 25°C, 45°C และ 4°C ค่าความหนืดของตำรับ hydrogel ที่ความเข้มข้นของ BRE สูง จะมีค่าต่ำกว่าเล็กน้อย เมื่อเทียบกับตำรับที่มีความเข้มข้นของ BRE ต่ำกว่า ตำรับ hydrogel ที่มี BRE ทั้งหมด ที่อุณหภูมิ 25°C, 45°C พบว่ามีการไหลแบบ non-Newtonian ซึ่งค่าความหนืดลดลง เมื่อเพิ่ม shear rate ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญด้านการกระจายตัวของตำรับ hydrogel ที่มี BRE เมื่อเทียบกับยาพื้น hydrogel ปริมาณ brazilin ในตำรับ BRE hydrogel ที่ความเข้มข้นร้อยละ 2.5 และ 5 น้ำหนักต่อน้ำหนัก เก็บที่อุณหภูมิห้อง (25°C) หลังจาก 30 วัน พบว่ามีปริมาณร้อยละ  $86.05 \pm 7.40$  และ  $95.63 \pm 8.88$  ตามลำดับ ตำรับ BRE hydrogel เป็นตำรับที่มีคุณสมบัติทางกายภาพดี แต่ไม่คงตัวทางเคมี

**คำสำคัญ:** แก่นฝาง สารสกัดที่มี brazilin ในปริมาณสูง สมบัติทางเคมีกายภาพ ยาเตรียมกึ่งแข็ง

### Abstract

*C. sappan* heartwood (*C. sappan*) L. (Leguminosae) was extracted by microwave-assisted extraction to obtain *C. sappan* extract and then a fractionation process was performed by the chromatographic technique to obtain brazilin-rich extract (BRE) in which brazilin content was 17.14% and brazilin, a major active constituent, was used as an indicative marker for standardization of BRE.

Four topical formulations of BRE were prepared using four different semisolid bases (FA: hydrophilic petrolatum USP, FB: non-ionic buffered cream base, FC: basic cream for different active ingredient (BASF) and FD: hydrogel). All the bases were viscous, smooth homogeneous and spreadable. BRE formulations using FA and FD were physically stable while the BRE formulations using FB and FC were physically instable because phase separation occurred after storage at room temperature.

For short-term stability studies, pH values of most BRE formulations except FA, were in the range of the skin normal pH value (FB: 4.07-4.59; FC: 4.02-4.46) and the pH values of FD was very close to 4.0 (FD 2.5% BRE and FD 5% BRE: 3.77-3.98). The viscosity values of each formulation after day 10 were not markedly changed compared with day 0. Formulation with better spreadability was FC, with a diameter in the range of 5.80-6.50 cm and followed by FB, and FA  $\cong$  FD. There was no significant difference of spreadability after day 10, compared with day 0 of each formulation. FD hydrogel formulation was stable and showed no phase separation or greasy. For 30-day stability test, all BRE hydrogel formulations were homogeneous, reddish brown colored. When compared with day 0 of each formulation, the pH values were not significant difference after day 30 at a temperature of 25°C, 45°C, and 4°C. The viscosity of the hydrogel containing high concentration of BRE was slightly lower than those of low concentration of BRE and blank hydrogel. All BRE hydrogels kept at 25°C, 45°C demonstrated a non-Newtonian flow whose viscosity decreases as shear rate increases. No significant difference of spreadability of tested hydrogel formulations was observed, compared with hydrogel base. The brazilin contents from BRE hydrogels in the concentration of 2.5% and 5% w/w that kept at room temperature (25°C) after storage for 30 days were  $86.05 \pm 7.40\%$  and  $95.63 \pm 8.88\%$ , respectively. BRE hydrogel is a good physical property but not chemical stability.

**Key words:** *Caesalpinia sappan* heartwood; brazilin-rich extract; physicochemical property; semisolids