



โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

เรื่อง

การพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดและประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ยาสี
ฟันสมุนไพรอัดเม็ดในอาสาสมัคร

Development of herbal toothtablet and evaluation of herbal toothtablet
satisfaction in volunteers.

โดย

- | | | |
|------------------|----------------|----------|
| 1. นสภ. ชาศริต | อภาตังตระกุล | 58210031 |
| 2. นสภ. ณัฐชร | เลาหกุลวิวัฒน์ | 58210167 |
| 3. นสภ. อภิลิทธิ | ดีดำรงค์ | 58210286 |

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาบัณฑิต ปีการศึกษา 2562

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

เรื่อง

การพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดและประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ยา

สีฟัน สมุนไพรอัดเม็ดในอาสาสมัคร

Development of herbal toothtablet and evaluation of herbal toothtablet
satisfaction in volunteers.

โดย

1. นสภ. ชาคริต	อภิตั้งตระกูล	58210031
2. นสภ. ณัฐชร	เลาหกุลวิวัฒน์	58210167
3. นสภ. อภิสัทธี	ดีดำรงค์	58210286

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาบัณฑิต ปีการศึกษา 2562

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คำนำ

ปัจจุบันผู้คนหันมาสนใจดูแลสุขภาพกันมากขึ้น เริ่มตระหนักและให้ความสำคัญกับอันตรายของส่วนประกอบทางเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ใช้ในการดำรงชีวิตประจำวัน ผลิตภัณฑ์ที่สกัดมาจากธรรมชาติและสมุนไพรจึงได้รับความสนใจจากผู้บริโภคมากขึ้น รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ยาสีฟันที่ทำจากสมุนไพร

ยาสีฟันที่ทำจากสมุนไพรนั้น มีรูปแบบที่มีอยู่ในท้องตลาด เช่น รูปแบบครีม (paste), รูปแบบผง (powder) แต่ปัญหาของรูปแบบนี้ก็คือ ความคงตัว, การใช้ปริมาณแต่ละครั้ง, การใช้ร่วมกับผู้อื่น ผู้วิจัยจึงเล็งเห็นว่าการทำยาสีฟันสมุนไพรแบบเม็ดจะสามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้ และยังเป็นนวัตกรรมใหม่ที่ยังไม่มีในประเทศไทย ในงานวิจัยนี้จะเป็นการพัฒนาสูตรตำรับยาสีฟันอัดเม็ด โดยจะมีการทดสอบลักษณะของยาสีฟันอัดเม็ดตาม United States Pharmacopeia convention (USP) และมีการประเมินความพึงพอใจการใช้ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดในอาสาสมัครจำนวน 15 คน

คณะผู้วิจัย

15 ตุลาคม 2562

โครงร่างโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ประจำปี 2562

เรื่อง การพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดและทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดในอาสาสมัคร

ผู้จัดทำโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

- | | |
|-----------------|-----------------------------------|
| 1. นสภ. ชาศวิต | อภาตังตระกุล รหัสนิสิต 58210031 |
| 2. นสภ. ณัฐชร | เลาหกุลวิวัฒน์ รหัสนิสิต 58210167 |
| 3. นสภ. อภิสิริ | ดีดำรงค์ รหัสนิสิต 58210286 |

อาจารย์ที่ปรึกษา

- | | |
|--------------------|-----------------------------------|
| 1. ภญ.อ.ดร.ณัฐฉิณี | ธีรกุลกิตติพงศ์ (ที่ปรึกษาหลัก) |
| 2. ภก.ผศ.ดร.ณัฐธัญ | เจริญศรีวิไลวัฒน์ (ที่ปรึกษาร่วม) |

บทคัดย่อ

ยาสีฟันสมุนไพรมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น ผง แต่รูปแบบผงมีปัญหาต่อการใช้งานของผู้บริโภคเช่น ปริมาณในการใช้งาน, ปัญหาด้านการพกพาเวลาเดินทาง และความชื้นที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องการพัฒนายาสีฟันสมุนไพรในรูปแบบอัดเม็ด และทดสอบความพึงพอใจในอาสาสมัครต่อผลิตภัณฑ์ โดยสูตรตำรับที่พัฒนาประกอบด้วยสมุนไพร 8 ชนิดคือ ลิ้นทะเล ช่อย กานพลู การบูร พิมเสน เมนทอล เกลิออสตุ สารส้ม และสารช่วย 7 ชนิดคือ สารช่วยแตกตัว, สารแต่งกลิ่น, สารยึดเกาะ, สารก่อฟอง, สารช่วยไหล, สารหล่อลื่น และสารเติมเต็ม โดยมีกระบวนการทำเป็นเม็ดโดยการทำเป็นแกรนูลเปียก และนำไปตอกเป็นยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด โดยจะมีทั้งหมด 5 สูตรตำรับ ผลการศึกษาพบว่าทุกสูตรตำรับสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้ มีลักษณะรูปร่างทรงกลม สีน้ำตาลอ่อน น้ำหนัก 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด ความแข็งอยู่ในช่วง 30 - 50 นิวตัน ความกร่อนน้อยกว่า 1% ตามตำรับยา USP40/NF35 ยกเว้นสูตรตำรับสองที่ใช้สารเติมเต็มเป็นแมนนิทอลที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ความแข็งและความกร่อน จากนั้นประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัครแบบนอกร่อง สูตรตำรับที่ดีที่สุดคือสูตรตำรับ 4 และ 5 ที่ใช้ไมโครคริสตอลลินเซลลูโลส พีเฮช 101 เป็นสารเติมเต็ม และใช้น้ำมันกานพลูร้อยละ 1-2% เป็นสารแต่งกลิ่น ดังนั้นพบว่าผงยาสมุนไพรที่ผู้วิจัยศึกษาสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก.....

Senior Project Academic Year 2019

: Development of herbal toothtablet and evaluation of herbal toothtablet satisfaction in volunteers.

By

- | | | |
|-----------------|---------------|-------------|
| 1. Mr. Chakrit | Arpatangtakul | ID 58210031 |
| 2. Mr. Natchara | Laohakulvivat | ID 58210167 |
| 3. Mr. Apisit | Deedamrong | ID 58210286 |

Advisors:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Dr. Nuttinee | Teerakulkittipong (Major Advisor) |
| 2. Assist. Prof. Dr. Natthan | Charernsriwilaiwat (Co-Advisor) |

ABSTRACT

Herbal toothpaste, in a form of powders, has caused many troubles such as difficulty in amount of use, difficulty in carrying when travel, and complication in moisture which affected the quality. Therefore, the researchers are interested in developing the tablets form of herbal toothpaste and assessing the satisfaction of the products. The materials included eight types of herbs such as cuttlebone, toothbrush tree, clove, borneol, camphor, menthol, alum, salts and consist of seven types of excipients such as disintegrants, flavouring agents, binders, surfactants, lubricants and diluents. The methods consisted of wet granulating and tableting. A total of five formulations were developed. The results showed that the formulations can be compressed as tablets which were brown circled-shaped, 500 mg of weight, 30-50 N of hardness and less than 1% of friability according to USP40/NF35 criteria except for the second formulation, which has mannitol as diluent, didn't achieve the passing criteria of hardness and friability. For assessing the satisfaction as a pilot test, the best formulation was the fourth and fifth formulation, which has microcrystalline cellulose PH101 as diluent and 1% and 2% clove oil as flavouring agent. In conclusion, the herbal powder can be compressed as tablet.

Major Advisor.....

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาการพัฒนาสูตรตำรับยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด และทดสอบความพึงพอใจในอาสาสมัคร ซึ่งการศึกษาครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยคำแนะนำ คำปรึกษา และความช่วยเหลือจากอาจารย์ที่ปรึกษา ญญ.อ.ดร.ณัฐฉิณี ธีรกุลกิตติพงษ์ และ ภก.ผศ.ดร.ณัฐฉิณ เจริญศรีวิไลวัฒน์ ได้รับคำแนะนำในการวิเคราะห์ข้อมูลจาก ภก.รศ.ดร.ฐิตินันท์ เอื้ออำนวย อีกทั้งยังได้รับความอนุเคราะห์จากศูนย์กิจกรรมธรรมชาติมาบเอื้องและ Innovation and Technology Assistance Program (ITAP) ในการสนับสนุนให้ทุนและวัสดุดิบ

สุดท้ายทางคณะผู้จัดทำขอขอบพระคุณทุกท่านที่ได้กล่าวมาในข้างต้น พร้อมทั้งขอขอบพระคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาที่ให้ความช่วยเหลือในด้านสถานที่ อุปกรณ์ รวมถึงการอำนวยความสะดวกในหลายๆ ด้านที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

คณะผู้วิจัย

15 ตุลาคม 2562

สารบัญ

คำนำ	ข
บทคัดย่อ.....	ค
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
บทที่ 1	1
1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
2. วัตถุประสงค์.....	2
3. สมมุติฐาน.....	2
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
5. กรอบแนวคิด	3
6. นิยามศัพท์.....	4
7. ขอบเขตการวิจัย	4
บทที่ 2	5
1. ส่วนประกอบหลักของยาสีฟัน.....	6
2. องค์ประกอบของยาเม็ด.....	6
3. การประเมินคุณสมบัติของยาเม็ด.....	8
4. สมุนไพรที่ผู้วิจัยสนใจ.....	13
5. ความเป็นพิษจากการใช้สมุนไพร.....	16
6. สารเคมีที่ผู้วิจัยสนใจ.....	17
7. การประเมินความพึงพอใจ.....	18
บทที่ 3	19
1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	19

1.1	เกณฑ์ในการคัดประชากรเข้าในการศึกษา (Inclusion criteria).....	19
1.2	เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion criteria).....	19
2.	ขั้นตอนการดำเนินงาน.....	20
2.1	ขั้นตอนการเตรียมเป็นแกรนูล	20
2.2	ขั้นตอนการตอก	20
2.3	ขั้นตอนการทดสอบขนาดอนุภาคของแกรนูลโดยการร่อน (Sieve method).....	21
2.4	ขั้นตอนการทดสอบคุณสมบัติความสามารถในการตอกอัดแกรนูลด้วยวิธี Compressibility index and Hausner ratio.....	21
2.5	Loss on drying	22
2.6	ขั้นตอนทดสอบคุณสมบัติของยาเม็ด	22
3.	ขั้นตอนการประเมินความพึงพอใจ.....	23
4.	วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล	25
4.1	การวิเคราะห์สูตรตำรับแต่ละสูตร	25
4.2	ตารางประเมินความคงตัวของยาเม็ด	25
4.3	การคำนวณหาขนาดประชากรการทดลอง (Sample size).....	26
4.4	การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ การรับรู้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และการรับรู้คุณค่าของผลิตภัณฑ์ต่อความพึงพอใจของผู้ใช้โดยรวม	26
บทที่ 4	28
1.	สูตรตำรับ	28
2.	ผลการศึกษาแกรนูล	30
2.1	การศึกษาการไหลของแกรนูล (Flowability)	30
2.2	การศึกษา Loss on drying.....	33

2.3 การทดสอบขนาดอนุภาคของแกรนูล (Particle size distribution)	36
2.4 ลักษณะทางกายภาพของยาสี่ฟันอัดเม็ด	41
3. ผลการคัดกรองอาสาสมัคร	56
4. ลักษณะประชากร	56
5. ผลการประเมินแบบสอบถามความพึงพอใจ	58
5.1 ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์	58
5.2 ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	60
5.3 ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	62
5.4 ผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม	63
5.5 ข้อเสนอแนะของอาสาสมัครหลังใช้ผลิตภัณฑ์	65
บทที่ 5	67
1. สรุปและวิจารณ์ผลการทดลอง	67
1.1 สรุปและวิจารณ์ผลการพัฒนา ยาสี่ฟันสมุนไพรอัดเม็ด	67
1.2 สรุปและวิจารณ์ผลการไหลของแกรนูล (Flowability)	69
1.3 สรุปและวิจารณ์ผลการกระจายตัวของขนาดแกรนูล (Particles size distribution)	70
1.4 สรุปและวิจารณ์ผลความคงตัวของตำรับ	70
1.5 สรุปและวิจารณ์ผลการประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัคร	73
2. ข้อจำกัดในการวิจัย	74
3. ข้อเสนอแนะ	74
4. การประยุกต์ใช้ข้อมูลของงานวิจัย	75
เอกสารอ้างอิง	76
ภาคผนวก	81

ภาคผนวก ก.....	82
ภาคผนวก ข.....	84
ภาคผนวก ค.....	114
ภาคผนวก ง.....	118
ภาคผนวก จ.....	120

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	คุณสมบัติของการไหล และมุมของสาร.....	11
ตารางที่ 2	เกณฑ์การประเมินการไหลของสารจาก Compressibility index และ Hausner ratio	12
ตารางที่ 3	ตัวอย่างแสดงประเมินความคงตัวของยาเม็ด	25
ตารางที่ 4	แสดงสูตรตำรับของแต่ละสูตร	28
ตารางที่ 5	แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 1.....	30
ตารางที่ 6	แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 2.....	31
ตารางที่ 7	แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 3.....	31
ตารางที่ 8	แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 4.....	32
ตารางที่ 9	แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 5.....	33
ตารางที่ 10	แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 1	33
ตารางที่ 11	แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 2.....	34
ตารางที่ 12	แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 3.....	34
ตารางที่ 13	แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 4.....	34
ตารางที่ 14	แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 5.....	35
ตารางที่ 15	แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 1.....	36
ตารางที่ 16	แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 2.....	37
ตารางที่ 17	แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 3.....	38
ตารางที่ 18	แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 4.....	39
ตารางที่ 19	แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 5.....	40
ตารางที่ 20	แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันทัดเม็ดสูตรตำรับที่ 1 เดือนที่ 0	41
ตารางที่ 21	แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 1.....	43
ตารางที่ 22	แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันทัดเม็ดสูตรตำรับที่ 2 เดือนที่ 0	44
ตารางที่ 23	แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 2.....	46
ตารางที่ 24	แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันทัดเม็ดสูตรตำรับที่ 3 เดือนที่ 0	47
ตารางที่ 25	แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 3.....	49

ตารางที่ 26	แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 4 เดือนที่ 0	50
ตารางที่ 27	แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 4.....	52
ตารางที่ 28	แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 5 เดือนที่ 0	53
ตารางที่ 29	แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 5.....	55
ตารางที่ 30	แสดงลักษณะประชากรของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย	56
ตารางที่ 31	แสดงผลการประเมินความคาดหวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละข้อของแต่ละตำรับ	58
ตารางที่ 32	แสดงค่าสรุปผลความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด.....	59
ตารางที่ 33	แสดงผลการประเมินการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	60
ตารางที่ 34	แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด	61
ตารางที่ 35	แสดงผลการประเมินการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	62
ตารางที่ 36	แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด	62
ตารางที่ 37	แสดงผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม.....	63
ตารางที่ 38	แสดงค่าสรุปผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวม	64
ตารางที่ 39	แสดงข้อเสนอแนะของอาสาสมัครหลังใช้ผลิตภัณฑ์	65
ตารางที่ 40	สรุปผลการทดลองของแต่ละตำรับในเดือนที่ 0	72

สารบัญภาพ

รูปที่ 1	แสดงกรอบแนวคิดการตั้งตำรับยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ด.....	3
รูปที่ 2	แสดงกรอบแนวคิดการประเมินความพึงพอใจ.....	3
รูปที่ 3	เครื่องทดสอบความกร่อน	8
รูปที่ 4	เครื่องทดสอบความแข็ง	9
รูปที่ 5	แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 1	36
รูปที่ 6	แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 2	37
รูปที่ 7	แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 3	38
รูปที่ 8	แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 4	39
รูปที่ 9	แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 5	40
รูปที่ 10	แสดงลักษณะของยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ดตำรับที่ 1	43
รูปที่ 11	แสดงลักษณะของยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ดตำรับที่ 2	46
รูปที่ 12	แสดงลักษณะของยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ดตำรับที่ 3	49
รูปที่ 13	แสดงลักษณะของยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ดตำรับที่ 4	52
รูปที่ 14	แสดงลักษณะของยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ดตำรับที่ 5	55
รูปที่ 15	แสดงค่าสรุปผลความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ด	59
รูปที่ 16	แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ด	61
รูปที่ 17	แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสี่พินสมุนไพรรัดเม็ด	62
รูปที่ 18	แสดงค่าสรุปผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวม	64

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยาสีฟันเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ผู้บริโภคนิยมใช้กันอย่างแพร่หลายและเข้าถึงได้ง่าย เป็นสิ่งของอย่างหนึ่งในชีวิตประจำวันของทุกคน ยาสีฟันมีหลายรูปแบบ เช่น pastes, solutions, powders เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบรายงานที่ระบุว่ายาสีฟัน สามารถช่วยลดการเกิดคราบพลัค, ลดปัญหาฟันผุ, ช่วยยับยั้งแบคทีเรียในช่องปาก และสามารถลดปัญหาโรคเหงือกได้ (1)

ปัจจุบันคนรุ่นใหม่หันมาให้ความสนใจกับกระแสสุขภาพ เริ่มตระหนักและให้ความสำคัญกับอันตรายของส่วนประกอบทางเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ใช้ในการดำรงชีวิตประจำวัน ผลิตภัณฑ์ที่สกัดมาจากธรรมชาติและสมุนไพรจึงได้รับความสนใจจากผู้บริโภคมากขึ้น (2) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ใช้เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพลักษณะของช่องปาก นั่นคือ ยาสีฟันสมุนไพร

ยาสีฟันสมุนไพร ส่วนมากเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบผง (powder dentifrice) ซึ่งมีปัญหาในการใช้งานที่ลำบาก และประมาณปริมาณผงในการใช้งานที่ยาก ดังนั้นผู้วิจัยได้เล็งเห็นปัญหาของการใช้งานยาสีฟันสมุนไพร

ในปัจจุบันเริ่มมียาสีฟันรูปแบบเม็ดในต่างประเทศ และเริ่มมีการนำเข้ามาในประเทศไทยแต่ยังไม่แพร่หลาย อีกทั้งยังเป็นยาสีฟันที่ผลิตจากสารเคมี และมีราคาสูง (3, 4) ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจการผลิตยาสีฟันที่ทำจากสมุนไพรในรูปแบบที่แตกต่างออกไปจากยาสีฟันเดิมๆ ที่มีลักษณะเป็นหลอดบีบ (paste) ให้เป็นยาสีฟันในรูปแบบอัดเม็ด (toothtablet) ทำให้มีความแปลกใหม่ แต่ยังคงคุณสมบัติในการทำความสะอาดเดิมไว้

ยาสีฟันในรูปแบบเม็ด (toothtablet) มีข้อดีกว่ารูปแบบผงและ paste คือ ยาเม็ดใช้หนึ่งเม็ดต่อการแปรงฟันหนึ่งครั้งดังนั้นจึงไม่ต้องใช้ยาสีฟันร่วมกับผู้อื่นเหมือนยารูปแบบผงหรือรูปแบบ paste อีกทั้ง

ยาสีฟันรูปแบบเม็ดสามารถพกพาได้สะดวกและพกพาไปได้ทุกที่ซึ่งสามารถพกพาขึ้นเครื่องบินได้ต่างจากรูปแบบ paste และยาสีฟันในรูปแบบเม็ดสามารถใช้งานได้ง่ายกว่ารูปแบบยาสีฟันหรือรูปแบบ paste โดยไม่ต้องประมาณปริมาณของการใช้ในการแปรงสีฟันต่อครั้ง อีกทั้งยังสามารถลดขยะจากหลอดยาสีฟันได้อีกด้วย

การวิจัยนี้จะศึกษาพืชสมุนไพรไทยที่มีการใช้เป็นยาสีฟันในการพัฒนายาสีฟันสมุนไพรรูปแบบเม็ด โดยสมุนไพรประกอบไปด้วย ลิ้นทะเล ข่อย กานพลู พิมเสน การบูร เมนทอล เพื่อการพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรให้มีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดฟันและมีความพึงพอใจต่อผู้บริโภค งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากผู้ประกอบการมาเอื้องและทุนจาก Innovation and Technology Assistance Program (ITAP)

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อพัฒนายาสีฟันอัดเม็ดจากสมุนไพรไทยที่ทำความสะอาดช่องปากได้
- 2.2 เพื่อศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันอัดเม็ดจากสมุนไพรไทย
- 2.3 เพื่อประเมินความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันอัดเม็ดจากสมุนไพรไทย

3. สมมุติฐาน

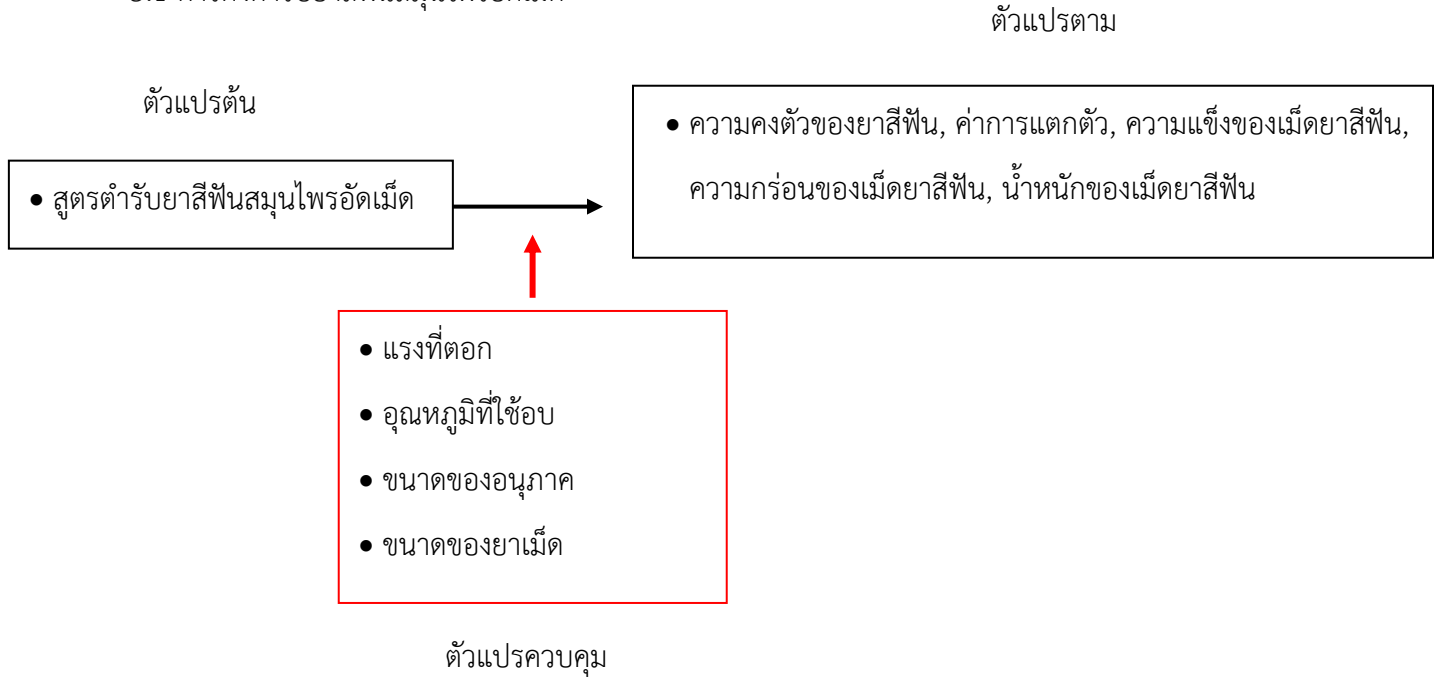
- 3.1 สามารถตอกอัดยาสีฟันสมุนไพรรูปแบบเม็ดได้โดยใช้เครื่องตอกอัดยาเม็ด และสามารถใช้งานทำความสะอาดช่องปากได้
- 3.2 อาสาสมัครมีความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์ยาสีฟันอัดเม็ดจากสมุนไพรไทย

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 4.1 ตำรับยาสีฟันอัดเม็ดจากสมุนไพรไทยสามารถทำความสะอาดช่องปากได้
- 4.2 มีความคงตัวที่ได้มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันอัดเม็ดจากสมุนไพรไทย
- 4.3 ผู้บริโภคมีความพึงพอใจหลังจากการบริโภคผลิตภัณฑ์

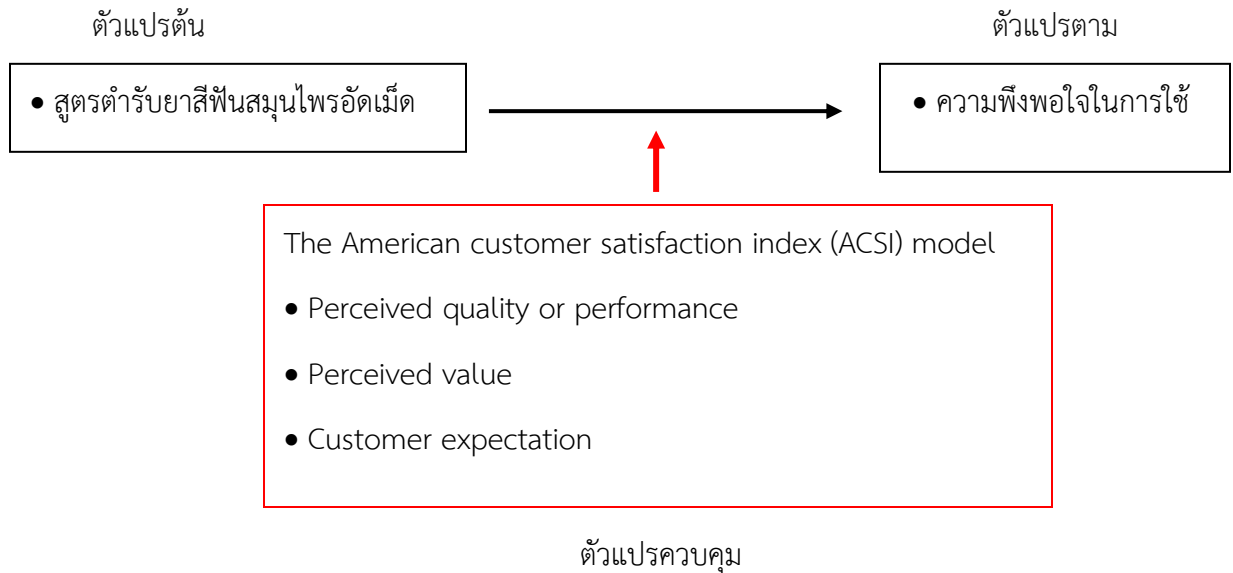
5. กรอบแนวคิด

5.1 การตั้งตำรับยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด



รูปที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการตั้งตำรับยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

5.2 การประเมินความพึงพอใจ



รูปที่ 2 แสดงกรอบแนวคิดการประเมินความพึงพอใจ

6. นิยามศัพท์

- 6.1 คราบพลัค (Plaque) (5) คือ สารที่ประกอบไปด้วย แบคทีเรียที่ก่อตัวอยู่บนพื้นผิวของฟัน
- 6.2 ฟลูออไรด์ (Fluoride) (6) เป็นสารเคมีที่อยู่ภายในน้ำหรือยาสีฟันหรือสารที่ช่วยทำความสะอาดฟัน เพื่อที่จะช่วยให้ฟันแข็งแรง
- 6.3 สารขัดฟัน (Abrasives) (7) คือสารช่วยกำจัดรอยเปื้อนและคราบหินปูน
- 6.4 ความสามารถในการไหล (Flowability) คือ ความสามารถในการไหลของผง
- 6.5 ความสามารถในการตอก (Compactibility) คือ ความสามารถในการตอกอัดจากผงเป็นเม็ด
- 6.6 Perceived quality or performance (8) คือ การประเมินความพึงพอใจของผู้บริโภค หลังบริโภคผลิตภัณฑ์ไป
- 6.7 Perceived value (8) คือ การรับรู้ถึงราคาของผลิตภัณฑ์
- 6.8 Customer expectation (8) คือ ความคาดหวังของผู้บริโภคก่อนใช้ผลิตภัณฑ์
- 6.9 Geometric dilution คือ การเจือจางแบบเรขาคณิต

7. ขอบเขตการวิจัย

- 7.1 รูปแบบ: การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental designs) และ การวิจัยเชิงทดสอบ (Pilot test)
- 7.2 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง: 15 คน
- 7.3 สถานที่: มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี
- 7.4 ระยะเวลา: 1 มกราคม 2562 วันที่สิ้นสุด 17 พฤศจิกายน 2562 (11 เดือน)

บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ฟันผุ เกิดจากจุลชีพในช่องปากที่เกิดเป็นคราบพลัคเสียสมดุลและเชื้อจุลชีพจะทำให้เกิดกระบวนการหมักสารประเภทคาร์โบไฮเดรตได้ผลิตภัณฑ์เป็นสารที่มีฤทธิ์เป็นกรด ซึ่งนำไปสู่การทำลายแร่ธาตุ (demineralization) และพัฒนาไปสู่ฟันผุ (9)

การทำลายแร่ธาตุ (demineralization) สามารถผันกลับได้ในช่วงแรกโดยการรับประทานแคลเซียม ฟอสเฟต และฟลูออไรด์ (9)

เชื้อจุลชีพที่สามารถเกิดกระบวนการหมักและทำให้เกิดฟันผุได้ โดยส่วนใหญ่คือ *Streptococcus mutans* และ *Lactobacillus spp.* (9)

การปรับสมดุลจุลชีพในช่องปากขึ้นกับ อัตราการไหลของน้ำลาย การสัมผัสสารฟลูออไรด์ การรับประทานอาหารที่มีน้ำตาลหรือของหวาน การรักษาความสะอาดช่องปาก (9)

ยาสีฟันเป็นผลิตภัณฑ์อย่างหนึ่งในชีวิตประจำวัน ใช้ในการดูแลสุขภาพฟัน การทำความสะอาดฟัน ด้วยยาสีฟันเป็นการลดการสะสมของสิ่งสกปรก เชื้อแบคทีเรีย คราบต่างๆ คราบพลัค และหินปูน ซึ่งเป็นสาเหตุของฟันผุและเหงือกอักเสบ ยาสีฟันมีหลายรูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น pastes, solutions, powders เป็นต้น ในปัจจุบันเริ่มมียาสีฟันรูปแบบเม็ดในต่างประเทศ และเริ่มมีการนำเข้ามาในประเทศไทยแต่ยังไม่แพร่หลาย อีกทั้งยังเป็นยาสีฟันที่ผลิตจากสารเคมี และมีราคาสูง (3, 4) ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจการผลิตยาสีฟันที่ทำจากสมุนไพรให้อยู่ในรูปแบบเม็ด และเป็นต้นแบบในการผลิตยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดต่อไป

ยาเม็ดเป็นรูปแบบที่ได้รับความนิยมมาก เนื่องจากมีความคงตัวดีทั้งทางกายภาพและเคมี และสะดวกในการใช้งาน สำหรับสูตรตำรับของยาสมุนไพรที่สามารถอัดเป็นเม็ดได้นั้น จำเป็นต้องมีคุณสมบัติที่สำคัญ 2 ประการ คือ ความสามารถในการไหลที่ดี (Flowability) เพื่อให้แต่ยาเม็ดแต่ละเม็ดมีขนาดที่สม่ำเสมอ และความสามารถอัดเป็นเม็ดได้ดี (Compactibility) (10) วิธีการที่นิยมเตรียมยาเม็ด คือ เทคนิคการทำแกรนูลเปียก โดยใช้สารช่วยต่างๆ คือ สารช่วยยึดเกาะ, สารช่วยแตกตัว, สารช่วย

เพิ่มปริมาณ ผสมกับยาสมุนไพรให้เข้ากันในเครื่องผสมที่เหมาะสม เช่นเครื่องผสมรูปตัววี หรือ ลูกบาศก์ และทำแกรนูลเปียกโดยใช้สารละลายยิดเกาะและตัวทำละลายที่เหมาะสม ได้แก่ น้ำ หรือ เอทานอล เป็นต้น เพื่อให้ผงยาเกาะกลุ่มในเครื่องผสมเปียก เช่น ซิกม่าเบลตมิกเซอร์และสามารถผ่านเครื่องทำแกรนูลเปียก เช่น เครื่องออสซิลเลเตอร์ เป็นต้น นำแกรนูลเปียกเข้าเครื่องอบแห้งในเวลาที่กำหนดโดยอบให้เหลือปริมาณความชื้นไม่เกิน 3.5% โดยน้ำหนัก และผ่านออสซิลเลเตอร์ให้ได้แกรนูลขนาดเล็กและสม่ำเสมอ ต่อมาก่อนตอกยาเม็ดให้ผสมแกรนูลเข้ากับสารช่วยที่เหลือ ได้แก่ สารหล่อลื่น, สารช่วยไหล, สารกันติดสาก ผสมแห้งให้เข้ากันดีในเครื่องผสมที่เหมาะสม เช่น เครื่องผสมรูปตัววี เป็นต้น แล้วจึงนำมาตอกยาเม็ดด้วยเครื่องตอกโรตารี ยาเม็ดที่ถูกตอกจะมีรูปร่างแบนกลม, วงรี, เหลี่ยม หรือ ลักษณะอื่นๆ ทำการควบคุมมาตรฐานต่างๆ ได้แก่ น้ำหนักยาเม็ดที่สม่ำเสมอไม่แปรปรวน มีความแข็งประมาณ 3-4 กิโลกรัม หรือมากกว่า ความกร่อนยาเม็ดไม่เกิน 1.0% มีความหนาสม่ำเสมอ และยาเม็ดแตกตัวในเครื่องทดสอบการแตกตัวภายในเวลาที่กำหนด (ไม่เกิน 30 นาที) เป็นต้น

1. ส่วนประกอบหลักของยาสีฟัน (11)

ส่วนประกอบหลักของยาสีฟัน ได้แก่

- 1.1 ผงขัดฟัน เพื่อขจัดคราบที่เกาะอยู่บนผิวฟันได้ แต่ต้องไม่มากเกินไปหรือหยาบเกินไปจนทำลายเนื้อฟัน ทำให้เสียวฟัน หรือทำให้ฟันเหลือง
- 1.2 สารช่วยทำความสะอาดและช่วยให้เกิดฟอง จะช่วยทำความสะอาดและช่วยให้แปรงง่ายขึ้น
- 1.3 สารแต่งกลิ่น ช่วยปรุงแต่งรสให้ยาสีฟันมีรสชาติที่ดีขึ้น เช่น สารให้ความหวาน
- 1.4 ฟลูออไรด์ ช่วยต่อต้านกรดที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์และป้องกันฟันผุได้

2. องค์ประกอบของยาเม็ด

องค์ประกอบของยาเม็ด ได้แก่ สารสำคัญ และ สารช่วยต่างๆ ซึ่งประกอบด้วย (12, 13)

- 2.1 สารช่วยเพิ่มปริมาณ (diluent) ทำหน้าที่เพิ่มปริมาณให้ตอกได้ ช่วยให้ยาเม็ดบางตำรับมีความแข็งเพิ่มขึ้น และความกร่อนลดลง เช่น Lactose, Microcrystalline cellulose

2.2 สารยึดเกาะ (binder) ทำหน้าที่ในเพิ่มการยึดติดของผงยา นิยมใช้ในการเทคนิคการทำแกรนูลเปียก โดยเตรียมเป็นสารละลายยึดเกาะ เช่น polyvinylpyrrolidone, acacia, gelatin โดยทั่วไปปริมาณที่ใช้ประมาณ 2-5% โดยน้ำหนักแห้งของตำรับ โดยเตรียมในความเข้มข้นที่เหมาะสม ผ่านแรงเพื่อเตรียมเป็นแกรนูลเปียก เสร็จแล้วนำไปอบแห้ง และผ่านแรงให้แกรนูลเล็กลงและขนาดสม่ำเสมอโดยเครื่องแรงที่เหมาะสม เช่น เครื่องออสซิลเลตติง แกรนูลเลเตอร์ (oscillating granulator)

2.3 สารหล่อลื่น (lubricant) ทำหน้าที่ลดการติดของผงยากับเปลือกเนื่องจากทำให้มีผิวเรียบลดแรงเสียดทานขณะตอกยาเม็ด เช่น Stearic acid, Magnesium stearate ใช้ปริมาณ 0.5-1.0% ของตำรับ

2.4 สารช่วยไหล (glidant) ทำหน้าที่เพิ่มการไหลของผงยา เช่น Colloidal Silicone dioxides ใช้ปริมาณ 0.25% ของตำรับ และ Colloidal Silicone dioxides ยังทำหน้าที่กันติดสาก (anti-adherent) ช่วยให้ยาเม็ดไม่ติดสากและแม่พิมพ์ขณะตอก สารกันติดสาก (anti adherent) อื่นๆ เช่น Magnesium stearate, silicon dioxide

2.5 สารช่วยแตกตัว (Disintegrant) ทำหน้าที่ช่วยในการแตกตัวของเม็ดยา มีกลไกช่วยแตกตัว 2 กลไก กลไกแรกออกฤทธิ์โดยการชุ่มน้ำ ราคาค่อนข้างถูก ได้แก่ แป้งชนิดต่างๆ อาจใช้ในปริมาณ 8-10% โดยน้ำหนักของตำรับ กลไกที่สองออกฤทธิ์โดยการพองตัว ราคาค่อนข้างแพง ได้แก่ คาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) และ โซเดียมสตาร์ชไกลโคเลต (sodium starch glycolate) เป็นต้น แต่ใช้ในปริมาณน้อยกว่า คืออาจใช้ในปริมาณ 5% โดยน้ำหนักของตำรับ

2.6 สารแต่งสี (Coloring agent) ทำหน้าที่ในการเพิ่มรูปลักษณะให้สวยงาม

2.7 สารแต่งกลิ่น (Flavoring agent) ทำหน้าที่ในการกลบรสที่ไม่พึงประสงค์

2.8 สารให้ความหวาน (Sweetener) ทำหน้าที่เพิ่มความหวานให้แก่ตำรับ

3. การประเมินคุณสมบัติของยาเม็ด

3.1 ความกร่อนของเม็ดยา (Friability) (14) ประเมินจากเครื่องทดสอบความกร่อน โดยขนาดของช่องที่ใส่เม็ดยาต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ 283-291 mm, กว้าง 36-40 mm, ทำด้วยวัสดุที่ใส การทดสอบหากเม็ดยา 1 เม็ดมีน้ำหนักน้อยกว่าหรือเท่ากับ 650 mg ให้นำเม็ดยามารวมกันให้น้ำหนักสุดท้ายมากกว่าหรือเท่ากับ 6.5 g มาทดสอบ, หากเม็ดยา 1 เม็ดมีน้ำหนักมากกว่า 650 mg ให้นำเม็ดยาจำนวน 10 เม็ดมาทดสอบ โดยตั้งค่าให้ตัวเครื่องมีการหมุน 25 rpm เป็นเวลา 4 นาที การประเมินผลต้องไม่มีเม็ดยาแตก หัก บิ่น อย่างเห็นได้ชัด เมื่อนำมาคำนวณความต่างของน้ำหนักก่อนทำการทดลองและหลังการทำการทดลองต้องมีค่าไม่เกิน 1% หากมีค่าเกินกว่านี้ให้ทำซ้ำอีกสองรอบและนำค่ามาเฉลี่ยกัน ทั้งสามรอบต้องมีค่าไม่เกิน 1%

$$\% \text{ ความกร่อน} = \frac{(\text{น้ำหนักก่อนชั่ง} - \text{น้ำหนักหลังชั่ง})}{\text{น้ำหนักก่อนชั่ง}} \times 100$$

สูตรคำนวณ % ความกร่อน



รูปที่ 3 เครื่องทดสอบความกร่อน

3.2 ความแข็งของเม็ดยา (hardness) (15) ประเมินจากเครื่องวัดความแข็ง เนื่องจากยาเม็ดที่ทางผู้วิจัยทำเป็นยาเม็ดชนิดเคี้ยว (chewable tablet) การทดสอบความแข็งของเม็ดยาทำได้โดยสู่มเม็ดยา 10 เม็ดมาทดสอบ โดยเครื่องจะวัดจากจุดที่ทำให้เม็ดยาแตก (tablet breaking force) สำหรับยาเม็ดแบบเคี้ยวควรจะมีค่าไม่เกิน 12 kp (117.68 N) (15) เนื่องจากจะส่งผลต่อความสามารถในการเคี้ยว, การแตกตัว โดยผู้วิจัยได้กำหนดให้มีค่าความแข็งเท่ากับ 30-50 N



รูปที่ 4 เครื่องทดสอบความแข็ง

3.3 การทำ Uniformity of dosage (16) โดยจะทำการประเมิน weight variation เนื่องจากยาสี่พันอ็ดเม็ดไม่มีตัวยาสำคัญ จึงไม่สามารถประเมินตาม uniformity of dosage USP40 ได้ จึงทำการสู่มซึ่งน้ำหนักยาเม็ด 20 เม็ด จากนั้นนำมาหาค่าเฉลี่ยและค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของยาเม็ด 20 เม็ด

3.4 การทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability test) โดยต้องใช้อย่างน้อย 3 ชุดการผลิต และต้องอยู่ใน บรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขายในท้องตลาด โดยจะทำการทดสอบ ตาม ICH (17) จะทำการทดสอบในสภาวะเร่งซึ่งจะทำที่อุณหภูมิ $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ และมีความชื้นสัมพัทธ์ที่ $75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ เป็นเวลา 6 เดือน โดยจะต้องตรวจความคงตัวอย่างน้อย 3 ครั้ง คือ เดือนที่ 0 (เริ่มต้น), เดือนที่ 3 และ เดือนที่ 6 (สิ้นสุด)

3.5 การทดสอบขนาดอนุภาค (Particle size distribution estimation by analytical sieving) เป็นการทดสอบแยกขนาดอนุภาคด้วยการใช้ร่งหลายขนาดๆ (18)

3.5.1 ซั่งน้ำหนักแรงขนาดต่างๆ

3.5.2 ซั่งน้ำหนักแกรนูลทั้งหมด

3.5.3 นำแกรนูโลสไปใส่ในเครื่องแรงอัดโนมัติ

3.5.4 ทำเป็นเวลา 5 นาที

3.5.5 นำแรงแต่ละชั้น ออกมาชั่ง

3.5.6 ทำต่ออีก 5 นาที

3.5.7 นำแรงแต่ละชั้น ออกมาชั่ง โดยจะต้องมีค่าต่างกันไม่เกิน 5% จากน้ำหนักที่ชั่งก่อนหน้านี้ หากมีค่าเกิน 5% ให้ทำซ้ำจนกว่าจะได้น้อยกว่า 5%

3.5.8 คำนวณหา %weight retained, sieve mean diameter, weight size distribution, cumulative % undersize weight, cumulative-% oversize weight

$$\% \text{weight retained} = \frac{\text{น้ำหนักที่อยู่บนแรง} \times 100}{\text{น้ำหนักรวมทั้งหมด}}$$

สูตร %weight retained

$$\text{Sieve mean} = \frac{\text{ผลบวกขนาดของแรงที่ติดกัน}}{2}$$

สูตร sieve mean

Weight size distribution = %weight retained x sieve mean diameter

สูตร weight size distribution

3.6 การไหลของผงยา (Powder flow) จาก USP 40 ได้กล่าวว่ามี 4 วิธีที่นิยมใช้ในการวัด คือ Angle of repose, Compressibility index (Hausner ratio), Flow rate through an orifice และ Shear cell โดยในงานวิจัยนี้ใช้การทดสอบ angle of repose และ compressibility (19)

3.6.1 Angle of repose เป็นวิธีในการดูลักษณะของแรงเสียดทานระหว่างอนุภาคหรือการดูลักษณะแรงต้านของการเคลื่อนที่ของระหว่างอนุภาค ซึ่งปัญหาที่สำคัญระหว่าง การทดสอบคือการเกิด segregation และ consolidation ของผงยา (19)

Angle of repose เป็น มุมสามมิติที่คงที่ ซึ่งคำนวณมาจาก รูปร่าง กรวยหรือ โคนของผงยาที่ถูกก่อกำขึ้นโดยวิธีต่างๆ โดยตัวแปรในการทดลองที่สำคัญมี 2 อย่างคือ ความสูงของกรวยผงยาที่เกิดขึ้น และ เส้นผ่านศูนย์กลางของฐานกรวยผงยา ซึ่งวิธีในการทดลองมีดังนี้

- 1) นำภาชนะลักษณะกลมมีขอบตื้น วางบนพื้นที่ปราศจากการเคลื่อนไหวและเรียบ
- 2) ตั้งชุดกรวยโดยให้ปลายของกรวยห่างจาก ขอบตสาร 2-4 cm
- 3) ทำการเทผงยาลงในชุดกรวย
- 4) หาก กองผงยาไม่สมมาตร ให้ทำใหม่อีกครั้ง หรือเปลี่ยนวิธี

ซึ่งวิธีการคำนวณ Angle of repose มีสูตรดังนี้

$$\text{Tan } (\alpha) = \frac{\text{ความสูง}}{0.5(\text{เส้นผ่านศูนย์กลาง})}$$

ตารางที่ 1 คุณสมบัติของการไหล และมุมของสาร

Flow Property	Angle of Repose (degrees)
Excellent	25-30
Good	31-35
Fair – aid not needed	36-40
Passable – may hang up	41-45
Poor – must agitate, vibrate	46-55
Very poor	56-65
Very, very poor	>66

3.6.2 Compressibility index and Hausner ratio เป็นวิธีการวัดทางอ้อมโดยการพิจารณาจากการวัด bulk volume (V_0) หรือปริมาตรของผงยาเริ่มต้น และ tapped volume (V_t) (20) หรือปริมาตรของผงยาหลังจากเคาะจนปริมาตรคงที่ (19) โดย compressibility สามารถหาได้จากสูตรดังนี้

$$\text{Compressibility index} = 100 \times \frac{V_0 - V_t}{V_t}$$

สูตร Compressibility index

$$\text{Hausner Ratio} = \frac{V_0}{V_t}$$

สูตร Hausner ratio

หรือสามารถหาได้จาก bulk density (ρ_0) และ tapped density (ρ_t)

$$\text{Compressibility index} = 100 \times \frac{\rho_0 - \rho_t}{\rho_t}$$

สูตร Compressibility index

$$\text{Hausner Ratio} = \frac{\rho_t}{\rho_0}$$

สูตร Hausner ratio

ตารางที่ 2 เกณฑ์การประเมินการไหลของสารจาก Compressibility index และ Hausner ratio

Compressibility index	Flow Character	Hausner Ratio
≤10	Excellent	1.00-1.11
11-15	Good	1.12-1.18
16-20	Fair	1.19-1.25
21-25	Passable	1.26-1.34
26-31	Poor	1.35-1.45
32-37	Very Poor	1.46-1.59

>38	Very, very poor	>1.60
-----	-----------------	-------

3.7 Loss on drying เป็นวิธีประเมินปริมาณของสารที่สามารถระเหยได้ทุกชนิดซึ่งจะถูกขับออกมาภายใต้สภาวะที่เหมาะสม (21) โดยมีวิธีทำคือ

- 1) ทำความสะอาดเครื่อง moisture analyzer
- 2) เปิดเครื่อง และทำการอุ่นเครื่อง
- 3) เปิดฝาเครื่อง นำถาดฟอยล์เข้าเครื่องชั่ง และกด tare
- 4) ชั่งสารที่ต้องการทดสอบมาปริมาณ 1-2 กรัม ซึ่งมีขนาดอนุภาคเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 mm โดยสามารถลดขนาดด้วยการบด
- 5) ปิดฝาเครื่อง จากนั้นเริ่มทำการทดสอบ จนมีสัญญาณเสร็จสิ้น จึงเปิดเครื่องแล้วนำออก พร้อมบันทึกค่า %Loss on drying

4. สมุนไพรที่ผู้วิจัยสนใจ

4.1 ลิ่นทะเล (Cuttle bone) เป็นแผ่นหินปูนรูปกระสวยสอดอยู่กลางหลังของหมึกกระดอง (*Sepia sp.*) ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้หลายวิธี (22) (23) โดยมีการศึกษาจาก Yildirim (24) และคณะ ได้ตรวจสอบความเข้ากันได้ของลิ่นทะเลกับเนื้อเยื่อกระดูกมนุษย์ พบว่าองค์ประกอบแร่ของลิ่นทะเล เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อกระดูกของมนุษย์ และในการศึกษาจาก Kannan และคณะ พบว่ามีประโยชน์ต่อการเจริญเติบโตของกระดูก และประโยชน์อื่น ๆ อีกมากมายรวมถึงการทดแทนฟลูออไรด์สำหรับการใช้งานทางทันตกรรมนั้นยังได้รับการยอมรับ (25)

4.2 ข่อย (Tooth brush tree, Siamese rough bush; *Streblus asper* Lour.) จัดอยู่ในวงศ์ Moraceae เป็นไม้ยืนต้น ใบออกตรงข้าม มีขนาดเล็ก ขอบใบหยักแบบซี่ฟัน เกสรเพศผู้และเกสรเพศเมีย อยู่ต่างดอกกัน ดอกเพศผู้รวมกันเป็นช่อดอกแบบหวักลม มีก้านดอกสั้นสีเหลืองอมเขียวหรือเกือบขาว ส่วนดอกเพศเมีย ก้านดอกจะยาว มักจะออกเป็นคู่สีเขียว ผลมีกลีบเลี้ยงหุ้มเกือบรอบ ผลสุกมีสีเหลืองอ่อน เปลือกชั้นนอกนิ่มและฉ่ำน้ำ เมล็ดเกือบกลมมีลักษณะคล้ายเมล็ดพริกไทย ในส่วนเปลือกต้นสดมีสรรพคุณรักษาอาการปวดฟัน มีสารกลุ่มคาตีแอคโกลโคไซด์ (cardiac glycoside) สารกลุ่มไตรเทอร์ปีนอยด์ (triterpenoids) สารกลุ่มฟีนอลิก (phenolics) และฟลาโวนอยด์ (flavonoids)

ช่วยจัดอยู่ใน กลุ่มสารฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ส่วนของเปลือกสามารถ แก้อาการปวดฟัน รักษา รำมะนาด มีคุณสมบัติในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียและลดอาการอักเสบของเหงือก อันเป็นสาเหตุของโรคใน ช่องปากได้ ในสมัยโบราณจะใช้กิ่งข่อยมาทุบและใช้แทนแปรงสีฟัน ทำให้ฟันแข็งแรง ป้องกันฟันผุ (26) มี การศึกษาว่าสารสกัดเอทานอลในใบข่อยสามารถยับยั้งเชื้อรา *Candida albican* ในช่องปากได้ อาการ ข้างเคียงยังไม่พบการรายงาน (26)

4.3 กานพลู (Clove, Clove tree; *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & Perry.) จัดอยู่ใน วงศ์ Myrtaceae เป็นไม้ต้นขนาดกลาง เปลือกเรียบ สีนํ้าตาลอ่อน ใบเป็นใบเดี่ยวออกตรงข้าม รูปขอบ ขนาน แกมไข่กลับ ปลายแหลม โคนสอบเป็นรูปลิ้ม แผ่นใบมันเป็นเงา ด้านล่างมีต่อมน้ำมันหนาแน่น ดอก ออกเป็นช่อที่ปลายยอด กลีบเลี้ยงสีเขียวอมเหลือง มีสีแดงกระจาย เชื่อมติดกันเป็นรูปท่อ ปลายแยกเป็น แฉกรูปสามเหลี่ยมแกมรูปไข่ 4 กลีบ กลีบดอกสีขาว ร่วงง่าย เกสรตัวผู้จำนวนมาก ผลสดรูปไข่กลับแกม รูปรี สีแดงเข้ม ในส่วนของดอกและน้ำมัน มีสรรพคุณรักษาอาการปวดได้ ในส่วนใบมีสารสำคัญชื่อ 3,4-dihydroxyphenethyl alcohol และ 3,4-dihydroxybenzoic acid และสารยูจินอล (eugenol) มีฤทธิ์ ยาชาเฉพาะที่ อาการข้างเคียงยังไม่พบการรายงาน น้ำมันหอมระเหยกานพลูมีจุดเดือดอยู่ที่ 251 °C (27)

4.4 พิมเสนมี 2 ชนิดคือ พิมเสนธรรมชาติหรือพิมเสนแท้ (Borneol camphor) ได้จากการ ระเหิดยางของต้น *Dryobalanops aromatica* (Dipterocarpaceae) และพิมเสนสังเคราะห์หรือพิมเสน เทียม (Borneol) ได้จากการสกัดจากต้น *Cinnamomum camphora* (การบูร; วงศ์ Lauraceae) หรือ ต้น *Blumea balsamifera* (ต้นหนาด; วง Compositae) พิมเสนทั้ง 2 ชนิดมีการระเหยและติดไฟได้ง่าย สามารถละลายได้ในแอลกอฮอล์ บีโตรเลียมอีเทอร์ และคลอโรฟอร์ม แต่จะไม่ละลายหรือละลายได้ยากใน นํ้า และมีจุดหลอมเหลวของทางเคมีวิทยาอยู่ที่ 205-209 °C พิมเสนจะมีกลิ่นหอมเย็น รสหอม ฉุน เย็น ปากคอก มีสรรพคุณแก้ปากเปื่อย ปากเป็นแผล สารสำคัญที่พบคือ d-Borneol, Humulene, Caryophyllene, Asiatic acid, Dryobalanon Erythrodiol, Dipterocarpol, Hydroxydammarone (28)

4.5 การบูร (Camphor; *Cinnamomum camphora*) จัดอยู่ในวงศ์ Lauraceae เป็นไม้ยืนต้น ขนาดใหญ่ ลักษณะเป็นทรงพุ่มกว้างและทึบ มีความสูงของต้นได้ถึง 30 เมตร ลำต้นมีขนาดเส้นผ่าน ศูนย์กลางถึง 1.5 เมตร เปลือกต้นเป็นสีน้ำตาล ผิวหยาบ ส่วนเปลือกกิ่งเป็นสีเขียวหรือเป็นสีน้ำตาลอ่อน ลำต้นและกิ่งเรียบไม่มีขน ใบเป็นใบเดี่ยวออกเรียงสลับ ลักษณะเป็นรูปรีหรือรูปรีแกมรูปไข่ ปลายใบเรียว แหลม โคนใบป้านหรือกลม ส่วนขอบใบเรียบหรือเป็นคลื่น ส่วนเนื้อไม้เป็นสีน้ำตาลปนแดง เมื่อนํ้ามากลั่น แล้วจะได้ “การบูร” ทุกส่วนมีกลิ่นหอม มีจุดหลอมเหลว 175 °C โดยเฉพาะที่ส่วนที่ของรากและโคนต้น

มีสรรพคุณ แก้อาการปวดฟัน ยาชาเฉพาะที่ และมีการใช้เป็นสารแต่งกลิ่นในผลิตภัณฑ์ต่างๆ การบูรที่มีสีเหลืองหรือน้ำตาลมีความเป็นพิษ (29)

4.6 เมนทอล (Menthol) เป็นโมเลกุลขนาดเล็ก ซึ่งมีสูตรโมเลกุลคือ $C_{10}H_{20}O$ จุดหลอมเหลว $43^{\circ}C$ มีการใช้เป็นสารแต่งกลิ่นในผลิตภัณฑ์ต่างๆ (30) ได้มาจากการสกัดจากสะระแหน่ ซึ่งสะระแหน่มีน้ำมันหอมระเหยของสารเมนทอล (Menthol) (31) และกานพลู (Clove ; *Syzygium aromaticum*) (32) จัดอยู่ในกลุ่มสารฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเป็นสารแต่งกลิ่นตามธรรมชาติ มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียจึงช่วยดูแลรักษาสุขภาพช่องปาก ทำให้ลมหายใจสดชื่นและรักษาสุขภาพเหงือกและฟันให้แข็งแรง ช่วยลดอาการปวดฟัน และช่วยรักษาแผลในช่องปาก อันเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดกลิ่นปาก และเป็นสารให้ความเย็น ทำให้ช่องปากหอมสดชื่น สำหรับน้ำมันหอมระเหยกานพลูใช้กัวคอกฆ่าเชื้อโรคในช่องปาก จะช่วยระงับกลิ่นปาก สามารถลดจำนวนเชื้อแบคทีเรียในช่องปาก

4.7 สารส้ม (Alum) จัดอยู่ในกลุ่มสารทำความสะอาด สามารถทำความสะอาดเหงือกและฟัน ช่วยกำจัดและยับยั้งแบคทีเรียบางชนิดในช่องปากได้ (33, 34) สารส้มเป็นเกลือซัลเฟตของอะลูมิเนียมที่มีผลึกน้ำอยู่ด้วย มี 2 ชนิด คือ เกลือโพแทสเซียมอะลูมิเนียมซัลเฟต ($K_2SO_4 \cdot Al_2(SO_4)_3 \cdot 24 H_2O$) และ เกลือแอมโมเนียมอะลูมิเนียมซัลเฟต ($(NH_4)_2SO_4 \cdot Al_2(SO_4)_3 \cdot 24 H_2O$) มีลักษณะเป็นผลึกก้อนใสหรือสีขาว ม้วนเล็กน้อย ไม่มีกลิ่น มีรสฝาดมาก (34) วิธีการสะอาดคือนำสารส้มมาบดให้ละเอียด นำมาใส่หม้อดิน ตั้งไฟจนสารส้มละลายฟู เมื่อมีผงสีขาวจึงยกลงจากไฟ และนำไปปรุงยาได้ (33) สารส้มมีสรรพคุณแก้รำมะนาด เหงือกเป็นแผลบวม ทำให้ฟันมันคง แก้อาการในปากคอก สมานแผล ห้ามเลือดในแผลเล็ก (34)

4.8 เกลือหรือเกลือแกง เป็นเกลือคลอไรด์ของโซเดียม (sodium chloride) มีสูตรเคมี NaCl เมื่อบริสุทธิ์จะเป็นสีขาว มีรสเค็ม เมื่อดูด้วยกล้องจุลทรรศน์จะเห็นเป็นผลึกรูปลูกบาศก์ มีจุดหลอมเหลว $800^{\circ}C$ ละลายในน้ำได้ดี เกลือแกงที่ได้จากน้ำทะเล เรียก เกลือสมุทร หรือ เกลือทะเล ส่วนที่ได้จากใต้ดินเรียก เกลือสินเธาว์ เกลือที่ใช้ในตำรายาไทยหลายขนานนั้น หากไม่มีการระบุว่าเป็นเกลืออะไร ก็ให้ถือว่าเป็นเกลือสมุทร วิธีการสะอาดเกลือ คือ การนำเกลือใส่ในหม้อดินเทน้ำใส่ให้เกลือละลาย แล้วนำมาตั้งไฟจนแห้งและฟูหรือทำได้โดยการคั่วที่อุณหภูมิสูงจนความชื้นและน้ำระเหยออกไปหมดอาจทำได้โดยนำเกลือใส่ในหม้อดิน ตั้งไฟให้น้ำระเหยออกหมด จนเกลือกรอบจึงนำมาใช้ปรุงยา (19)

4.9 ฝรั่ง (Guava ; *Psidium guajava*) จัดอยู่ในกลุ่มสารฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ส่วนของใบฝรั่งสามารถช่วยระงับกลิ่นปาก และบรรเทาอาการโรคเหงือกอักเสบและบรรเทาอาการปวดฟันจากเหงือกอักเสบ (35)

4.10 มังคุด (mangosteen ; *Garcinia mangostana*) จัดอยู่ในกลุ่มสารฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ในประเทศไทย มีการใช้เปลือกมังคุดในการต้ม เพื่อนำมาอมบ้วนปากแก้ปวดฟัน แก้เหงือกอักเสบ แก้เหงือกบวม แก้แผลในปาก และปัจจุบันพบว่าเปลือกมังคุด สามารถยับยั้งแบคทีเรียหลายชนิด และมีฤทธิ์รักษาแผล มีฤทธิ์ลดการอักเสบ และมีฤทธิ์ฝาดสมาน (36)

4.11 พลุ (Betel pepper; *Piper betle*) จัดอยู่ในกลุ่มสารฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อรา สารหอมระเหยของพลุมีฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย และทำให้ลมหายใจสดชื่น (37)

4.12 ว่านหางจระเข้ (Aloe ; *Aloe vera*) มีฤทธิ์สมานแผล มีฤทธิ์การต้านอักเสบ มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย(38)

4.13 เสจ(Sage ; *Salvia officinalis*) ใบเสจสามารถใช้บ้วนปากรักษาโรคในช่องปาก กล่องเสียง คอหอย และเหงือกอักเสบ (39)

5. ความเป็นพิษจากการใช้สมุนไพร

5.1 ลิ้นทะเล จากงานวิจัยของ La-ongthong Vajrabhaya และคณะ พบว่าลิ้นทะเลไม่มีพิษต่อเซลล์ช่องปาก แคมยังช่วยกระตุ้นเซลล์ osteoblast ซึ่งมีหน้าที่ในการสร้างกระดูก ให้ดีขึ้นด้วย (40)

5.2 ข่อย จากงานวิจัยของ R. B. Suresh Kumar และคณะ พบว่า เมื่อทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันและแบบกึ่งเรื้อรังในไรทะเล โดยใช้สารสกัดของใบข่อยจาก เมทานอล และปิโตรเลียมอีเทอร์ เป็นเวลา 14 วันและ 18 วันตามลำดับ สารสกัดไม่ก่อให้เกิดพิษในไรทะเล (41)

5.3 กานพลู มีการทดสอบในกระต่าย โดยให้รับประทาน กานพลูสดแห้งครั้งละ 60 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง นาน 5 อาทิตย์ ผลพบว่า ไม่มีพิษต่อตับ ไต และระบบเลือด (42)

5.4 พิมเสน ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ได้ (43)

5.5 การบูร สามารถเกิดพิษได้ใน ระบบประสาทส่วนกลาง และ ไต ซึ่งมีอาการชัก ชิมเศร้า หายใจไม่ออก หัวใจหยุดเต้น ระบายเคืองกระเพาะอาหาร คลื่นไส้ มวนท้อง อาเจียน ท้องเสีย วิดกกังวล ตื่นเต้น และ เพื่อได้หากับประทานการบูรเข้าไป แต่อาการเหล่านี้จะเกิดขึ้นหากับประทานการบูรมากกว่า 2 กรัม และทำให้เสียชีวิตได้ หากทานเกิน 4 กรัม ซึ่งเป็นขนาดรับประทานที่มากเกินไป (44)

5.6 เมนทอล สามารถเกิดพิษได้ ซึ่งมีอาการปวดท้อง ชัก คลื่นไส้ อาเจียน วิงเวียน เดินเซ ง่วงนอน จนไปถึงอาการโคม่า หากทานเข้าไปในขนาดที่มากเกินไป อีกทั้ง เมนทอลสามารถทำให้เกิดการแพ้ได้ เช่น ผื่นแพ้ ร้อนวูบวาบ และปวดหัว (45)

6. สารเคมีที่ผู้วิจัยสนใจ

6.1 Croscarmellose sodium (46) มีลักษณะเป็นผงสีขาว ไม่ละลายน้ำและเอทานอล มีคุณสมบัติสามารถดูดความชื้นมาไว้ที่สารและบวมขึ้นอย่างรวดเร็ว 4-8 เท่าของขนาดตัว มี Bulk density เท่ากับ 0.53 g/ml, มี pH 5-7 จึงสามารถนำมาเป็นสารช่วยแตกตัวได้ (Disintegrant) มีจุดหลอมเหลวมากกว่า 205 °C

6.2 PVP-k30 หรือ Povidone K30 (46) มีหน้าที่ในตำรับเป็น Binder มีลักษณะเป็นผงสีขาวหรือสีเหลือง มีค่าการละลายในน้ำ และเอทานอล แบบ Freely soluble และ มีลักษณะการไหลเป็นแบบ Newtonian มีค่า Bulk density เท่ากับ 0.3-0.4 g/ml, มีค่า pH เท่ากับ 3.0-5.0 มีจุดหลอมเหลวเท่ากับ 110-140 °C (47)

6.3 Magnesium stearate (46) มีลักษณะผงสีขาว เบา ละเอียด ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ไม่ละลายน้ำ และเอทานอล มี bulk density เท่ากับ 0.16 g/ml มีจุดหลอมเหลวเท่ากับ 88 °C (48)

6.4 Aerosil หรือ Colloidal silicon dioxide (46) เป็นสารช่วยไหล (Glidant) และสารกันติดสาร (Anti-adherent) มีลักษณะเป็นผงละเอียดสีขาว น้ำหนักเบา ไม่ละลายน้ำแต่สามารถดูดความชื้นได้ มี Bulk density เท่ากับ 0.03-0.04 g/ml, มี pH เท่ากับ 3.7-4.7 มีจุดหลอมเหลวเท่ากับ 1610 °C (49)

6.5 Avicel PH101 หรือ Microcrystalline cellulose (46) เป็นสารช่วยเพิ่มปริมาณ (Diluent) และเป็น Binder ได้ด้วย มีลักษณะเป็นผงสีขาวละเอียด ไม่ละลายน้ำ, เอทานอล และกรดเจือจาง สามารถดูดความชื้นได้ มี Bulk density เท่ากับ 0.28-0.33 g/ml, มี pH เท่ากับ 5.5-7.0 เมื่อนำไปตอกเป็นเม็ดจะมีความพรุน (porosity) มากกว่า Avicel PH102 จึงสามารถแตกตัวได้เร็วกว่า (50) เมื่อถูกตอกเป็นเม็ดจะมีพฤติกรรม (deformity) แบบ plastic (51) มี flash point เท่ากับ 164 °C (52) มีจุดหลอมเหลวเท่ากับ 260-270 °C

6.6 Mannitol (46) เป็นน้ำตาลแอลกอฮอล์ มีลักษณะเป็นผงผลึกสีขาว มีหน้าที่ในตำรับเป็น diluent ของตำรับ ไม่เกิดปฏิกิริยา Maillard reaction เมื่อถูกตอกเป็นเม็ดจะมีพฤติกรรม (deformity) แบบ fragmentation (53) มีค่าการละลายในน้ำแบบ Freely soluble และใน ethanol แบบ very slightly soluble มีจุดหลอมเหลว 166-168°C มีค่า bulk density เท่ากับ 0.43 g/ml มีค่า sweetness index เท่ากับ 0.5 (54)

6.7 Xylitol (55) เป็น sweetener และ Diluent มีลักษณะเป็นผงผลึกสีขาว ไม่มีกลิ่น มีจุดเดือดที่ 216 °C มีจุดหลอมเหลวที่ 98.75 °C มีค่าการละลาย Very soluble ในน้ำ, sparingly soluble ใน

ethanol สามารถเกิด caramelize ได้หากได้รับความร้อน เมื่อถูกตอกเป็นเม็ดจะมีพฤติกรรม (deformity) แบบ fragmentation (56) มีค่า sweetness index เท่ากับ 1 (54)

7. การประเมินความพึงพอใจ

The American Customer Satisfaction Index (ACSI) (8) คือ model ที่เป็นระบบการวัดพื้นฐานของผู้บริโภคเพื่อประเมินประสิทธิภาพรวมของผู้บริโภคที่มีต่อตลาดหรืออุตสาหกรรม โดยมีการวัดคุณภาพของสินค้าหรือการบริการจากผู้บริโภคที่ได้รับสินค้าหรือบริการนั้นๆ

ACSI สามารถวัดความพึงพอใจโดยรวมของผู้บริโภคได้ ซึ่งมีคุณสมบัติพื้นฐาน 2 ข้อ 1. โครงสร้างของ model แสดงถึงความหลากหลายในการประเมินของผู้บริโภค ดังนั้นไม่สามารถวัดได้โดยตรง 2. ACSI จะต้องวัดและติดตามหลังจากผู้บริโภคได้รับสินค้าหรือการบริการซึ่งสามารถอธิบายถึงความความจงรักภักดีในการบริโภค (Customer loyalty) และการติเตียนของผู้บริโภค (Customer complaints)

ความพึงพอใจโดยรวมของผู้บริโภค (overall customer satisfaction) มี 3 ปัจจัยที่ส่งผลคือ การรับรู้คุณภาพต่อสินค้า (perceived quality), การรับรู้คุณค่าต่อสินค้า (perceived value) และความคาดหวังของผู้บริโภค (customer expectation)

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงานวิจัย

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบเชิงทดลอง (Experimental designs) และ การวิจัยเชิงทดสอบ (Pilot test)

1.1 เกณฑ์ในการคัดประชากรเข้าในการศึกษา (Inclusion criteria)

- 1.1.1 เพศชายหรือเพศหญิง อายุ 18-50 ปี
- 1.1.2 อาสาสมัครไม่มีประวัติแพ้สมุนไพรอาหารทะเล คือ ถังทะเล ข่อย กานพลู การบูร พิมเสน เมนทอล เกลือ สารส้ม สารให้ความหวาน xylitol mannitol
- 1.1.3 อาสาสมัครไม่ตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
- 1.1.4 อาสาสมัครไม่มีประวัติเป็นโรคเรื้อรัง เช่น โรคความดัน โรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไขมันสูง โรคทางพันธุกรรม โรคติดต่อ เช่น โรคเริมที่ปาก, โรคไวรัสตับอักเสบบีหรือซี, โรคไข้วัดใหญ่, โรคคอกอักเสบ, โรคไข้กาฬหลังแอ่น, โรคหูดข้าวสุก
- 1.1.5 อาสาสมัครไม่เป็นโรคภายในช่องปาก เช่น แผลในช่องปากและริมฝีปาก เหงือกอักเสบ ฟันผุ โรคปริทันต์อักเสบ
- 1.1.6 อาสาสมัครไม่มีประวัติเป็นโรคภูมิแพ้, โรคภูมิแพ้ผิวหนังทุกชนิด (Dermatitis), โรคลมชัก
- 1.1.7 อาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการและลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.2 เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion criteria)

- 1.2.1 อาสาสมัครถอนตัวออกจากโครงการ
- 1.2.2 อาสาสมัครที่ใช้ยาเสพติดสมุนไพรแล้วเกิดผลข้างเคียงที่ประเมินว่าหากดำเนินการต่อไปอาจจะเป็นอันตรายต่ออาสาสมัคร เช่น เกิดผื่น ระบายเคือง อาการแพ้ต่างๆ ซึ่งสามารถเกิดอาการแพ้ได้แบบเฉียบพลันและไม่เฉียบพลัน

หากเกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลัน ซึ่งจะเกิดหลังการให้ไม่เกิน 2 ชั่วโมง จะมีอาการผื่นคัน ลมพิษ และถ้าหากมีอาการรุนแรง อาจเกิดหายใจไม่ออก ตาบวม โดยมีการป้องกันคือ การตัดกรองผู้แพ้โดยใช้เกณฑ์คัดเข้า และมีวิธีปฐมพยาบาลเบื้องต้นคือ บ้วนปากด้วยน้ำสะอาดให้มากที่สุด และรับประทานยาแก้แพ้ทันที (cetirizine 10 mg) (57) และ หากมีอาการรุนแรง ผู้วิจัยจะรับนำตัวอาสาสมัครนำส่งโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดและด่วนที่สุด เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยค่ารักษาพยาบาลทั้งหมดทางผู้ประกอบการมาเบื้องต้นจะเป็นผู้รับผิดชอบ

หากเกิดอาการแพ้แบบไม่เฉียบพลัน ซึ่งจะไม่เกิดทันที แต่จะใช้เวลาระยะเวลาในเกิดการแพ้ จะมีอาการทางผิวหนัง เช่น ผื่นคัน บวม และถ้าหากมีอาการรุนแรง อาจเกิดหายใจไม่ออก ตาบวม โดยมีการป้องกันคือ การตัดกรองผู้แพ้โดยใช้เกณฑ์คัดเข้า อีกทั้งมีการโทรติดตามอาการภายใน 1 อาทิตย์ และมีวิธีปฐมพยาบาลเบื้องต้นคือ บ้วนปากด้วยน้ำสะอาดให้มากที่สุด การรับประทานยาแก้แพ้ก่อน (cetirizine 10 mg) (57) และหากมีอาการรุนแรง ผู้วิจัยจะรับนำตัวอาสาสมัครนำส่งโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดและด่วนที่สุดเช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยค่ารักษาพยาบาลทั้งหมดทางผู้ประกอบการมาเบื้องต้นจะเป็นผู้รับผิดชอบ

2. ขั้นตอนการดำเนินงาน

2.1 ขั้นตอนการเตรียมเป็นแกรนูล

2.1.1 ทำการชั่ง ลินทะเล, ซ้อย, กานพลู, เกลือ, สารส้ม, พิมเสน, การบูร

2.1.2 ทำการชั่ง PVP K30, Croscarmellose sodium และ Xylitol หรือ Mannitol หรือ Avicel

2.1.3 ผสม ลินทะเล, ซ้อย, กานพลู, สารส้ม, เกลือ, Xylitol หรือ Mannitol หรือ Avicel, และ Croscarmellose sodium แบบ geometric dilution ในเครื่อง High speed mixer

2.1.4 เติมน้ำกับสารผสมในข้อ 2.1.3 จนกลายเป็น dump mass

2.1.5 นำไปแรงผ่านแรง mesh 16

2.1.6 นำไปอบใน Hot air oven ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส จนแห้ง โดยใช้เวลาประมาณ 6-8 ชั่วโมง หรือจนมี % loss on drying เท่ากับ 4-6%

2.2 ขั้นตอนการตอก

2.2.1 นำแกรนูลที่แห้งหลังผ่านการอบ มาแรงด้วยแรง mesh 16

- 2.2.2 นำแกรนูลที่ผ่านการร่ง มาชั่งน้ำหนัก
- 2.2.3 คำนวณปริมาณ Magnesium stearate, เมนทอล, Aerosol, SLS
- 2.2.4 ทำการชั่ง Magnesium stearate, เมนทอล, Aerosol, SLS
- 2.2.5 ร่ง SLS, Magnesium stearate, เมนทอล, Aerosil ด้วยร่ง mesh 60
- 2.2.6 ผสม SLS, เมนทอล, และ Aerosol กับผงแกรนูลแห้ง ตามลำดับอย่างละ 3 นาที ใน Cubic mixer
- 2.2.7 ผสม Magnesium stearate 1 นาที กับผงแกรนูลแห้ง ใน Cubic mixer
- 2.2.8 นำแกรนูลที่ผสมเสร็จ ไปตอกเป็นเม็ดด้วยเครื่องตอกยาเม็ดแบบ Rotary ทั้งหมด 1,000 เม็ด

2.3 ขั้นตอนการทดสอบขนาดอนุภาคของแกรนูลโดยการร่ง (Sieve method)

- 2.3.1 ชั่งน้ำหนักร่งขนาดต่างๆ
- 2.3.2 ชั่งน้ำหนักแกรนูลทั้งหมด
- 2.3.3 นำแกรนูลใส่ไปในเครื่องร่งอัตโนมัติ
- 2.3.4 ทำเป็นเวลา 5 นาที
- 2.3.5 นำร่งแต่ละชั้น ออกมาชั่ง
- 2.3.6 ทำต่ออีก 5 นาที
- 2.3.7 นำร่งแต่ละชั้น ออกมาชั่ง โดยจะต้องมีค่าต่างกันไม่เกิน 5% จากน้ำหนักที่ชั่งก่อนหน้านี้ หากมีค่าเกิน 5% ให้ทำซ้ำจนกว่าจะได้ไม่น้อยกว่า 5%
- 2.3.8 คำนวณหา %weight retained, sieve mean diameter, weight size distribution, cumulative % undersize weight, cumulative % oversize weight

2.4 ขั้นตอนการทดสอบคุณสมบัติความสามารถในการตอกอัดแกรนูลด้วยวิธี

Compressibility index and Hausner ratio (19, 20)

- 2.4.1 ชั่งน้ำหนักกระบอกตวงขนาด 250 ml
- 2.4.2 บรรจุแกรนูลลงกระบอกตวงให้มีปริมาตร 250 ml
- 2.4.3 ชั่งน้ำหนักกระบอกตวงที่ใส่แกรนูลแล้ว
- 2.4.4 ปิดปากกระบอกตวงด้วย paraffin film

- 2.4.5 ใช้เครื่อง tapping เคาะกระบอกตวง 10 ครั้ง
- 2.4.6 อ่านปริมาตรที่ได้จะเป็น bulk volume
- 2.4.7 อ่านปริมาตรหลังจากเคาะครั้งที่ 10, 500 ,1250 หากปริมาตร V_{500} และ V_{1250} ห่างกันไม่เกิน 2 ml V_{1250} จะเป็น tapped volume แต่ถ้า V_{500} และ V_{1250} ห่างกันเกิน 2 ml ให้ทำเพิ่มอีก 1250 ครั้ง จนกว่าความต่างระหว่างปริมาตรสุดท้ายไม่เกิน 2 ml
- 2.4.8 คำนวณหา % compressibility

2.5 Loss on drying

- 2.5.1 ทำความสะอาดเครื่อง moisture analyzer
- 2.5.2 เปิดเครื่องและ ทำการอุ่นเครื่อง
- 2.5.3 เปิดฝาเครื่อง นำถาดฟอยล์เข้าเครื่องชั่ง และกด tare
- 2.5.4 ชั่งสารที่ต้องการทดสอบมาปริมาณ 1-2 กรัม ซึ่งมีขนาดอนุภาคเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 mm โดยสามารถลดขนาดด้วยการบด
- 2.5.5 ปิดฝาเครื่อง จากนั้นเริ่มทำการทดสอบ จนมีสัญญาณเสร็จสิ้น จึงเปิดเครื่องแล้วนำออก พร้อมบันทึกค่า % Loss on drying

2.6 ขั้นตอนทดสอบคุณสมบัติของยาเม็ด

- 2.6.1 ทดสอบคุณสมบัติของยาเม็ด ด้วยการทำ weight variation จำนวน 20 เม็ด, friability จำนวน 14 เม็ด, hardness จำนวน 10 เม็ด
- 2.6.2 ทดสอบความคงตัว
 - 1) สภาวะเร่ง ที่อุณหภูมิ $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ และมีความชื้นสัมพัทธ์ที่ $75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ เป็นเวลา 6 เดือน
- 2.6.3 ในการทดสอบความคงตัวเราจะประเมิน ลักษณะทางกายภาพ, pH, weight variation, Friability, Hardness โดยจะประเมินเดือนที่ 0, 3, 6

3. ขั้นตอนการประเมินความพึงพอใจ

3.1 ชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย

เอกสารชี้แจงรายละเอียดงานวิจัย

3.2 คัดกรองอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกเพื่อเข้าร่วมงานวิจัย

เอกสารแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

3.3 จัดอาสาสมัครเป็น 1 กลุ่ม จำนวน 15 คน (เนื่องจากเป็นการทดลองแบบ pilot-test) ทุกๆ คนจะได้ยาสี่พันสมุนไพรรัดเม็ดคนละ 5 สูตร

3.3.1 สูตรที่ 1 (ผงยาสี่พันสมุนไพรมাত্রฐานผสมกับสาร Avicel® PH101, PVP K-30, Croscarmellose, SLS, Aerosil® และ Magnesium stearate)

3.3.2 สูตรที่ 2 (ผงยาสี่พันสมุนไพรมাত্রฐานผสมกับสาร Mannitol, PVP K-30, Croscarmellose, SLS, Aerosil® และ Magnesium stearate)

3.3.3 สูตรที่ 3 (ผงยาสี่พันสมุนไพรมাত্রฐานผสมกับสาร Xylitol, PVP K-30, Croscarmellose, SLS, Aerosil® และ Magnesium stearate)

3.3.4 สูตรที่ 4 (ผงยาสี่พันสมุนไพรมাত্রฐานที่ผสมกับน้ำมันหอมระเหยกานพลู 1% และสาร Avicel® PH101, PVP K-30, Croscarmellose, SLS, Aerosil® และ Magnesium stearate)

3.3.5 สูตรที่ 5 (ผงยาสี่พันสมุนไพรมাত্রฐานที่ผสมกับน้ำมันหอมระเหยกานพลู 2% และสาร Avicel® PH101, PVP K-30, Croscarmellose, SLS, Aerosil® และ Magnesium stearate)

3.4 ประเมินความพึงพอใจต่อยาสี่พันสมุนไพรรัดเม็ด

3.4.1 ประเมินความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ (ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์)

3.4.2 ประเมินการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (หลังผลิตภัณฑ์)

3.4.3 ประเมินการรับรู้ต่อคุณค่าของผลิตภัณฑ์

3.5 กำหนดวิธีการใช้ยาสี่พันสมุนไพรรัดเม็ด

- 3.5.1 ให้อาสาสมัครแกะยาสีฟันออกจากท่อ
- 3.5.2 นำยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดเข้าไปในปาก
- 3.5.3 เริ่มเคี้ยวยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดให้ละเอียด โดยไม่ต้องกลืน
- 3.5.4 เริ่มการแปรงฟัน ตามวิธีการแปรงฟันที่กำหนด ดังข้อที่ 2.9.6
- 3.5.5 เมื่อครบเวลาที่กำหนด ให้บ้วนยาสีฟันทิ้ง
- 3.5.6 บ้วนปากด้วยน้ำเปล่าจนไม่เหลือเศษผงยาสีฟัน

3.6 กำหนดวิธีการแปรงฟัน โดยแปรงทั้งหมด 2 นาที (58)

3.6.1 สำหรับฟันด้านนอก

ให้วางขนแปรงทำมุม 45 องศา กับตัวฟัน เอียงขิดเข้าหาขอบเหงือก แปรงลงสำหรับฟันบน และแปรงขึ้นสำหรับฟันล่าง ประมาณ 10 ครั้งในแต่ละตำแหน่ง

3.6.2 สำหรับฟันด้านใน

ให้แปรงขอบเหงือกและฟันแบบเดียวกับการแปรงฟันด้านนอก

3.6.3 สำหรับฟันบดเคี้ยว (ฟันกราม)

ให้วางแปรงบนฟันบดเคี้ยวและถูไปมาในแนวหน้าหลัง

3.6.4 สำหรับฟันหน้าด้านใน

ให้ตั้งแปรงในแนวตั้ง ใช้ปลายของแปรงสีฟันแปรงด้านหลังของฟัน โดยขยับและปิดขนแปรงมาทางปลายขอบฟัน และต้องแปรงทุกครั้งก่อนสิ้นสุดการแปรงฟัน

3.7 จ่ายค่าชุดเซียวค่าเสียเวลาและค่าเดินทางเป็นจำนวนคนละ 200 บาท

4. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 การวิเคราะห์สูตรตำรับแต่ละสูตร

โดยจะทำการประเมินโดยใช้สถิติ ANOVA ในด้าน weight variation, Friability test, Hardness test, stability test โดยใช้โปรแกรม SPSS

4.2 ตารางประเมินความคงตัวของยาเม็ด

ตารางที่ 3 ตัวอย่างแสดงประเมินความคงตัวของยาเม็ด

ตำรับที่.....	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี			
กลิ่น			
รส			
รูปร่าง			
pH			
Weight variation			
Hardness			
Friability			

0 = ไม่เปลี่ยนแปลง

+ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น

++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก

- = มีสี, กลิ่น จางลง

-- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก

4.3 การคำนวณหาขนาดประชากรการทดลอง (Sample size) (59)

วิธีการคำนวณขนาดประชากร จากสูตร ดังกล่าว

$$\text{Sample size} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

; N= Population size
e= Margin of error
Z= z-score

โดยเราจะกำหนดขนาด Population size เท่ากับ 1000 ซึ่ง population size คือปริมาณจำนวนของคนที่กำลังศึกษาโดยจะเป็นปริมาณจำนวนของผู้ที่ต้องการจะซื้อผลิตภัณฑ์ และมี margin error เท่ากับ 5% ซึ่ง margin error คือ ปริมาณเปอร์เซ็นต์ที่บอกว่า ผลสำรวจสามารถสะท้อนมุมมองของประชากรโดยรวม เชื่อถือได้มากแค่ไหน ซึ่งถ้าค่า margin error ยิ่งมีค่าน้อย จะหมายความว่า ผลสำรวจสามารถเชื่อถือได้มาก และในที่นี้ จากการคำนวณค่า sample size ที่มี Population size เท่ากับ 1000, confidence level 80% และ margin error เท่ากับ 5% จะได้ค่า sample size เท่ากับ 141 คน และเนื่องจากงานวิจัยเป็นแบบ pilot test จึงใช้ 10% ของ sample size ทั้งหมด (141 คน) ซึ่งจะได้จำนวนผู้เข้าทดสอบ pilot test ทั้งหมด 15 คน

4.4 การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ การรับรู้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และการรับรู้คุณค่าของผลิตภัณฑ์ต่อความพึงพอใจของผู้ใช้โดยรวม

การประเมินใช้แบบสอบถามรูปแบบ 10 ระดับคำตอบ โดยมีแบบสอบถามทั้งหมด 5 ชุดคือ แบบสอบถามสำหรับเม็ดยาสีฟันตำรับที่ 1, แบบสอบถามสำหรับเม็ดยาสีฟันตำรับที่ 2, แบบสอบถามสำหรับเม็ดยาสีฟันตำรับที่ 3,แบบสอบถามสำหรับเม็ดยาสีฟันตำรับที่ 4 และแบบสอบถามสำหรับเม็ดยาสีฟันตำรับที่ 5

ในแต่ละชุดจะแบ่งหัวข้อออกเป็น 3 ส่วน คือ หัวข้อการรับรู้ความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ หัวข้อการรับรู้ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หัวข้อการรับรู้ต่อคุณค่าของผลิตภัณฑ์

ในส่วนหัวข้อการรับรู้ความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์มีจำนวนคำถาม 3 ข้อ หัวข้อการรับรู้ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวนคำถาม 8 ข้อ และหัวข้อการรับรู้ต่อคุณค่าของผลิตภัณฑ์จำนวนคำถาม 2 ข้อ

ความพึงพอใจของอาสาสมัครได้กำหนดระดับค่าพึงพอใจดังนี้

พึงพอใจมากที่สุด	มีค่าเท่ากับ	10
พึงพอใจน้อยที่สุด	มีค่าเท่ากับ	1

บทที่ 4

ผลการวิจัย

1. สูตรตำรับ

ตารางที่ 4 แสดงสูตรตำรับของแต่ละสูตร

สารเคมี	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
ลีนทะเล	✓	✓	✓	✓	✓
ข่อย	✓	✓	✓	✓	✓
เกลือสตุ	✓	✓	✓	✓	✓
กานพลู	✓	✓	✓	✓	✓
สารส้มสตุ	✓	✓	✓	✓	✓
พิมเสน	✓	✓	✓	✓	✓
การบูร	✓	✓	✓	✓	✓
เมนทอล	✓	✓	✓	✓	✓
Croscarmellose sodium	✓	✓	✓	✓	✓
PVP K30	✓	✓	✓	✓	✓
Magnesium stearate	✓	✓	✓	✓	✓
Sodium lauryl sulfate	✓	✓	✓	✓	✓
Aerosil	✓	✓	✓	✓	✓
Avicel	✓	-	-	✓	✓
Mannitol	-	✓	-	-	-
Xylitol	-	-	✓	-	-
Clove oil	-	-	-	✓ (1%)	✓ (2%)

2. ผลการศึกษาแกรนูล

2.1 การศึกษาการไหลของแกรนูล (Flowability)

2.1.1 การศึกษาการไหลของแกรนูลของสูตรตำรับที่ 1

จากผลการศึกษาพบว่ามีความ compressibility index เท่ากับ 16.61% เมื่อเทียบกับตารางพบว่ามีความ Flowability อยู่ในช่วง Fair flowability

ตารางที่ 5 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 1

Flowability	
Weight	10.6 g
Bulk volume	24 mL
Volume ₅₀₀	21 mL
Volume ₁₂₅₀	20 mL
Bulk density	0.42 g/mL
Tapped density	0.53 g/mL
Compressibility index	16.61%
Hausner ratio	1.2

2.1.2 การศึกษาการไหลของแกรนูลของสูตรตำรับที่ 2

จากผลการศึกษาพบว่ามีความ compressibility index เท่ากับ 14.29% เมื่อเทียบกับตารางพบว่ามีความ Flowability อยู่ในช่วง Good flowability

ตารางที่ 6 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 2

Flowability	
Weight	11.90 g
Bulk volume	24.50 mL
Volume ₅₀₀	22 mL
Volume ₁₂₅₀	21 mL
Bulk density	0.48 g/mL
Tapped density	0.57 g/mL
Compressibility index	14.29%
Hausner ratio	1.17

2.1.3 การศึกษาการไหลของแกรนูลของสูตรตำรับที่ 3

จากผลการศึกษาพบว่ามึค่า compressibility index เท่ากับ 14.58% เมื่อเทียบกับตารางพบว่า มีค่า Flowability อยู่ในช่วง Good flowability

ตารางที่ 7 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 3

Flowability	
Weight	11.62 g
Bulk volume	24 mL
Volume ₅₀₀	21.5 mL
Volume ₁₂₅₀	20 mL
Bulk density	0.47 g/mL
Tapped density	0.57 g/mL
Compressibility index	14.58%
Hausner ratio	1.17

2.1.4 การศึกษาการไหลของแกรนูลของสูตรตำรับที่ 4

จากผลการศึกษาพบว่ามีความ compressibility index เท่ากับ 17.39% เมื่อเทียบกับตารางพบว่ามีความ Flowability อยู่ในช่วง Fair flowability

ตารางที่ 8 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 4

Flowability	
Weight	9.17 g
Bulk volume	23 mL
Volume ₅₀₀	20 mL
Volume ₁₂₅₀	19 mL
Bulk density	0.37 g/mL
Tapped density	0.48 g/mL
Compressibility index	17.39%
Hausner ratio	1.21

2.1.4 การศึกษาการไหลของแกรนูลของสูตรตำรับที่ 5

จากผลการศึกษาพบว่ามีความ compressibility index เท่ากับ 17.39% เมื่อเทียบกับตารางพบว่ามีความ Flowability อยู่ในช่วง Fair flowability

ตารางที่ 9 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 5

Flowability	
Weight	9.59 g
Bulk volume	23 mL
Volume ₅₀₀	20 mL
Volume ₁₂₅₀	19.5 mL
Bulk density	0.38 g/mL
Tapped density	0.49 g/mL
Compressibility index	15.22%
Hausner ratio	1.18

2.2 การศึกษา Loss on drying

2.2.1 การศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 1

ตารางที่ 10 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 1

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	5.89%
หลังใส่น้ำ	43.25%
หลังอบแห้ง	5.23%

2.2.2 การศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 2

ตารางที่ 11 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 2

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	5.35%
หลังใส่น้ำ	20.64%
หลังอบแห้ง	2.79%

2.2.3 การศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 3

ตารางที่ 12 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 3

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	7.35%
หลังใส่น้ำ	36.70%
หลังอบแห้ง	4.90%

2.2.4 การศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 4

ตารางที่ 13 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 4

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	6.31%
หลังใส่น้ำ	43.38%
หลังอบแห้ง	3.60%

2.2.5 การศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 5

ตารางที่ 14 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 5

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	5.79%
หลังใส่น้ำ	27.84%
หลังอบแห้ง	4.43%

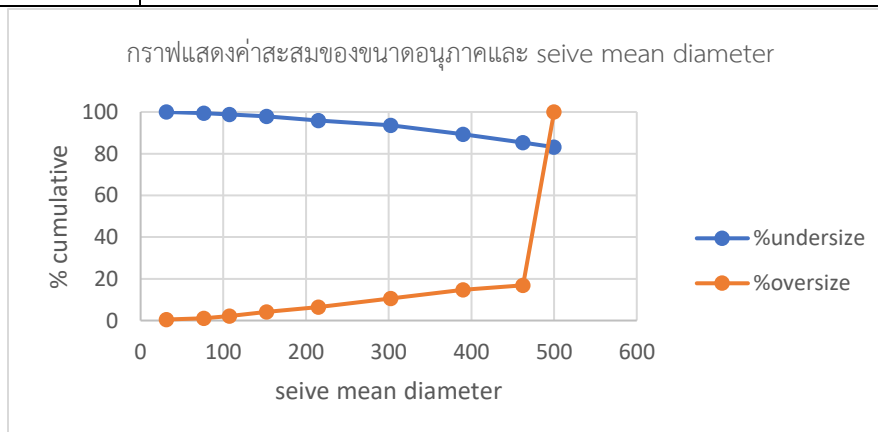
2.3 การทดสอบขนาดอนุภาคของแกรนูล (Particle size distribution)

2.3.1 การทดสอบขนาดอนุภาคแกรนูลของสูตรตำรับที่ 1

จากผลการทดลองพบว่าแกรนูล ส่วนมากมีขนาดมากกว่า 500 mcm เนื่องจาก มี % weight retain 83.15% ซึ่งมากที่สุด

ตารางที่ 15 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 1

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	244.2	500	500	83.15	83.15	100
40	6.34	425	462.5	2.16	85.31	16.84
45	11.86	355	390	4.04	89.35	14.69
60	12.32	250	302.5	4.2	93.55	10.65
80	6.9	180	215	2.35	95.9	6.45
120	5.76	125	152.5	1.96	97.86	4.1
170	3.02	90	107.5	1.03	98.89	2.14
230	1.8	63	76.5	0.61	99.5	1.11
Bottom	1.47	0	31.5	0.5	100	0.5
Total	293.7					



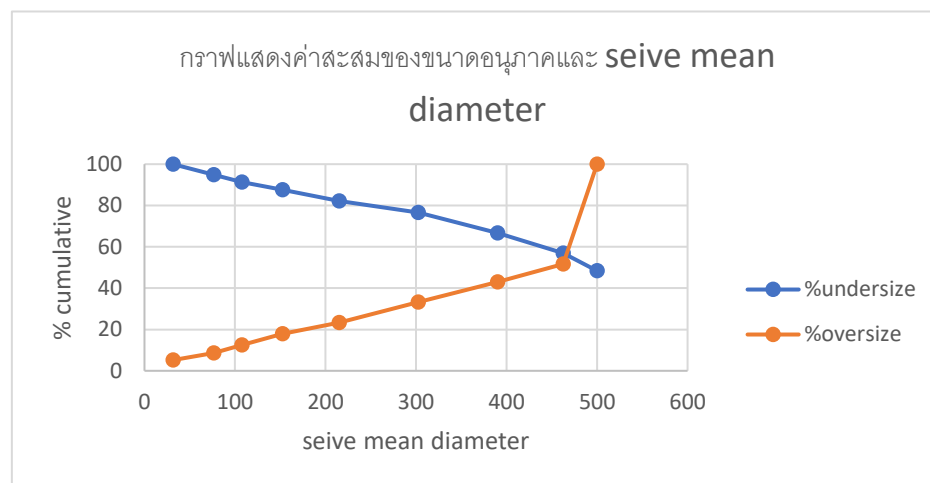
รูปที่ 5 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 1

2.3.2 การทดสอบขนาดอนุภาคแกรนูลของสูตรตำรับที่ 2

จากการทดลองพบว่าแกรนูล ส่วนมากมีขนาดมากกว่า 500 mcm เนื่องจากมี %weight retain 48.38% ซึ่งมากที่สุด

ตารางที่ 16 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 2

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	153.5	500	500	48.38	48.38	100
40	27.3	425	462.5	8.6	56.99	51.62
45	30.82	355	390	9.71	66.7	43.01
60	31.6	250	302.5	9.96	76.66	33.3
80	17.3	180	215	5.45	82.11	23.34
120	17.3	125	152.5	5.45	87.57	17.89
170	11.9	90	107.5	3.75	91.32	12.43
230	11.1	63	76.5	3.5	94.82	8.68
Bottom	16.45	0	31.5	5.18	100	5.18
Total	317.27					



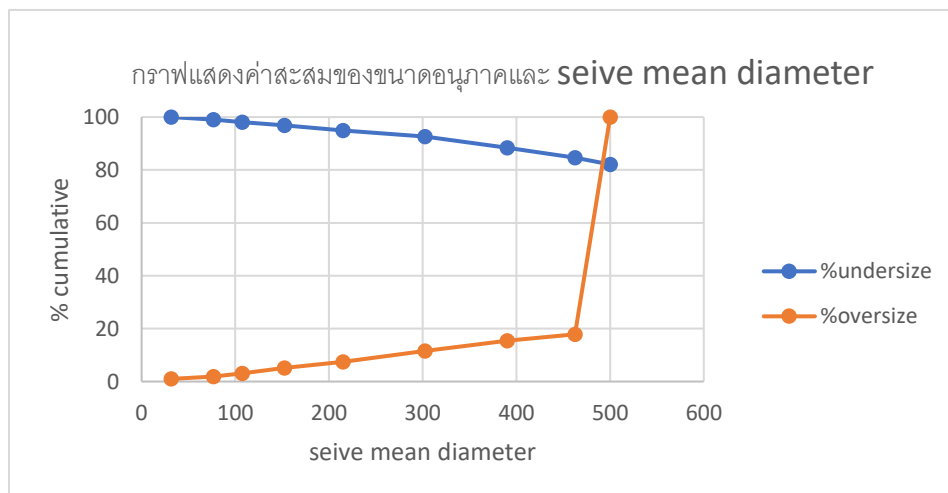
รูปที่ 6 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 2

2.3.3 การทดสอบขนาดอนุภาคแกรนูลของสูตรตำรับที่ 3

จากการทดลองพบว่าแกรนูล ส่วนมากมีขนาดมากกว่า 500 mcm เนื่องจากมี %weight retain 82.09% ซึ่งมากที่สุด

ตารางที่ 17 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 3

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	287.25	500	500	82.09	82.09	100
40	8.77	425	462.5	2.51	84.59	17.91
45	13.37	355	390	3.82	88.41	15.41
60	14.54	250	302.5	4.16	92.57	11.59
80	8.12	180	215	2.32	94.89	7.43
120	7.07	125	152.5	2.02	96.91	5.11
170	4.02	90	107.5	1.15	98.06	3.09
230	3.3	63	76.5	0.94	99	1.94
Bottom	3.49	0	31.5	1	100	1
	349.93					



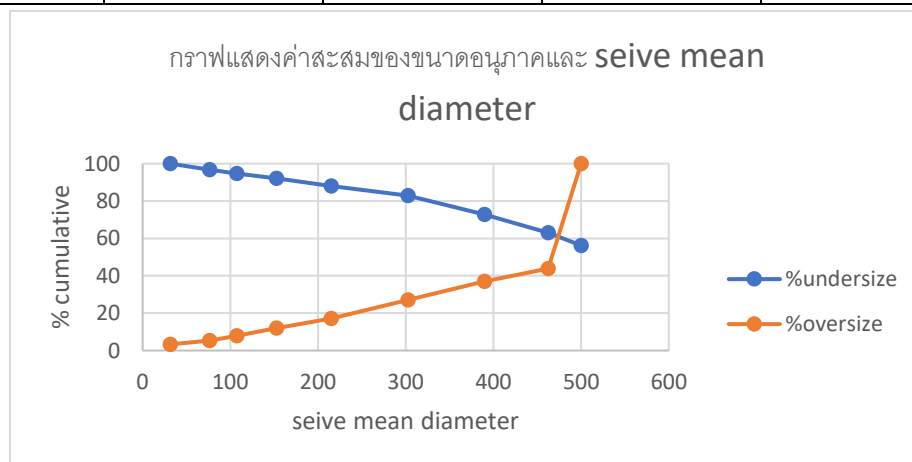
รูปที่ 7 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 3

2.3.4 การทดสอบขนาดอนุภาคแกรนูลของสูตรตำรับที่ 4

จากการทดลองพบว่าแกรนูล ส่วนมากมีขนาดมากกว่า 500 mcm เนื่องจากมี %weight retain 56.21% ซึ่งมากที่สุด

ตารางที่ 18 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 4

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	206.47	500	500	56.21	56.21	100
40	24.9	425	462.5	6.78	62.99	43.79
45	36.28	355	390	9.88	72.86	37.01
60	36.5	250	302.5	9.94	82.8	27.14
80	19.28	180	215	5.25	88.05	17.2
120	15.13	125	152.5	4.12	92.17	11.95
170	9.07	90	107.5	2.47	94.64	7.83
230	7.6	63	76.5	2.07	96.71	5.36
Bottom	12.1	0	31.5	3.29	100	3.29
	367.33					



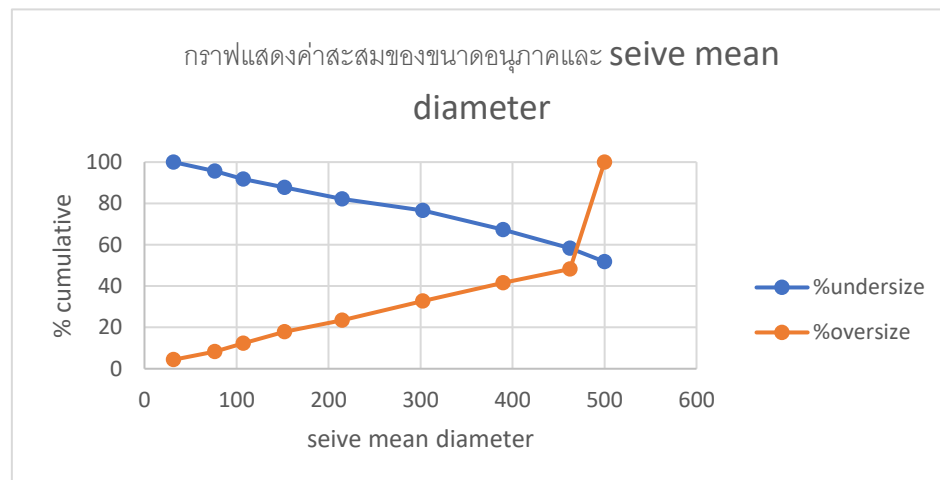
รูปที่ 8 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 4

2.3.5 การทดสอบขนาดอนุภาคแกรนูลของสูตรตำรับที่ 5

จากการทดลองพบว่าแกรนูล ส่วนมากมีขนาดมากกว่า 500 mcm เนื่องจากมี %weight retain 51.81% ซึ่งมากที่สุด

ตารางที่ 19 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ 5

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	215	500	500	51.81	51.81	100
40	27.15	425	462.5	6.54	58.35	48.19
45	37.11	355	390	8.94	67.29	41.65
60	38.6	250	302.5	9.3	76.59	32.71
80	22.9	180	215	5.52	82.11	23.41
120	23	125	152.5	5.54	87.66	17.89
170	16.85	90	107.5	4.06	91.72	12.34
230	16.3	63	76.5	3.93	95.64	8.28
Bottom	18.08	0	31.5	4.36	100	4.36
	414.99					



รูปที่ 9 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 5

2.4 ลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ด

2.4.1 ลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 1

ตารางที่ 20 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 1 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.4770	40	4.87	12.06	117
2	0.5251	43	4.52	12.09	158
3	0.5352	34	4.75	12.06	251
4	0.4738	42	4.47	12.09	286
5	0.5219	78	4.90	11.99	298
6	0.4859	52	4.57	12.05	340
7	0.5238	49	4.57	12.07	-
8	0.4985	48	4.61	12.09	-
9	0.5007	67	4.91	12.07	-
10	0.4923	49	4.59	12.14	-
11	0.5036	-	-	-	-
12	0.5145	-	-	-	-
13	0.4827	-	-	-	-
14	0.5120	-	-	-	-
15	0.5250	-	-	-	-
16	0.5235	-	-	-	-
17	0.4995	-	-	-	-
18	0.5290	-	-	-	-
19	0.4880	-	-	-	-
20	0.5180	-	-	-	-
Average	0.5065	50.20	4.68	12.07	241.67
STD	0.02	13.13	0.17	0.038	86.53

ตารางที่ 21 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 1

ตำรับที่ 1	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น		
รส	เย็นซ่า		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5065±0.02 g		
Hardness	50.20±13.13 N		
Friability	0.0043 %		

หมายเหตุ: วิธีการแปลผลสำหรับเดือนที่ 3,6

- 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง
- + = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น
- ++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก
- = มีสี, กลิ่น จางลง
- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก



รูปที่ 10 แสดงลักษณะของยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดตำรับที่ 1

2.4.2 ลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 2

ตารางที่ 22 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 2 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.5184	21	4.31	12.07	266
2	0.5162	25	4.38	12.09	279
3	0.5017	17	4.34	12.07	287
4	0.4851	26	4.37	12.07	299
5	0.4421	29	4.34	12.07	306
6	0.5102	29	4.37	12.08	308
7	0.5171	31	3.34	11.65	-
8	0.5048	36	4.20	11.64	-
9	0.5220	22	4.20	11.64	-
10	0.4848	28	4.24	11.61	-
11	0.4876	-	-	-	-
12	0.5099	-	-	-	-
13	0.5190	-	-	-	-
14	0.5196	-	-	-	-
15	0.5155	-	-	-	-
16	0.5220	-	-	-	-
17	0.5169	-	-	-	-
18	0.5297	-	-	-	-
19	0.5026	-	-	-	-
20	0.5333	-	-	-	-
Average	0.5079	26.40	4.21	11.90	290.83
STD	0.02	5.46	0.31	0.23	16.51

ตารางที่ 23 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 2

ตำรับที่ 2	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น		
รส	เย็นซ่า		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5079±0.02 g		
Hardness	26.40±5.46 N		
Friability	เม็ดแตก		

หมายเหตุ: วิธีการแปลผลสำหรับเดือนที่ 3,6

- 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง
- + = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น
- ++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก
- = มีสี, กลิ่น จางลง
- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก



รูปที่ 11 แสดงลักษณะของยาสีฟีนสมุนไพรอัดเม็ดตำรับที่ 2

2.4.3 ลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 3

ตารางที่ 24 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 3 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.4980	39	4.85	12.10	260
2	0.5472	52	4.76	12.11	280
3	0.5424	44	4.77	12.06	312
4	0.5274	48	4.96	12.15	330
5	0.5399	38	4.95	12.11	460
6	0.5319	51	4.96	12.08	499
7	0.4964	43	4.83	12.11	-
8	0.5177	53	4.69	12.10	-
9	0.5291	49	4.80	12.07	-
10	0.5481	39	4.77	12.10	-
11	0.5008	-	-	-	-
12	0.5415	-	-	-	-
13	0.4988	-	-	-	-
14	0.5430	-	-	-	-
15	0.5298	-	-	-	-
16	0.5273	-	-	-	-
17	0.5464	-	-	-	-
18	0.5487	-	-	-	-
19	0.5150	-	-	-	-
20	0.5347	-	-	-	-
Average	0.5282	45.60	4.83	12.10	356.83
STD	0.02	5.74	0.09	0.03	98.86

ตารางที่ 25 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 3

ตำรับที่ 3	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น		
รส	เย็นซ่า, หวานเล็กน้อย		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5282±0.02 g		
Hardness	45.60±5.74 N		
Friability	0.0013 %		

หมายเหตุ: วิธีการแปลผลสำหรับเดือนที่ 3,6

- 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง
- + = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น
- ++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก
- = มีสี, กลิ่น จางลง
- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก



รูปที่ 12 แสดงลักษณะของยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดตำรับที่ 3

2.4.4 ลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 4

ตารางที่ 26 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 4 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.5194	31	4.58	12.00	113
2	0.5224	31	4.59	12.01	244
3	0.5261	43	3.59	12.01	303
4	0.4980	30	4.48	11.93	310
5	0.5210	36	4.60	11.94	425
6	0.4920	31	4.47	11.96	555
7	0.5021	35	4.49	11.94	-
8	0.5211	38	4.48	11.94	-
9	0.5171	29	4.52	11.93	-
10	0.4892	29	4.57	11.99	-
11	0.4983	-	-	-	-
12	0.4862	-	-	-	-
13	0.5243	-	-	-	-
14	0.5189	-	-	-	-
15	0.5216	-	-	-	-
16	0.5248	-	-	-	-
17	0.5098	-	-	-	-
18	0.5078	-	-	-	-
19	0.5256	-	-	-	-
20	0.5210	-	-	-	-
Average	0.5123	33.30	4.44	11.97	325
STD	0.01	4.60	0.30	0.03	151.73

ตารางที่ 27 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 4

ตำรับที่ 4	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร และ น้ำมันกานพลู หอม เย็น		
รส	เย็นซ่า, มีกลิ่นน้ำมัน กานพลู		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5123±0.01 g		
Hardness	33.30±4.60 N		
Friability	0.0000%		

หมายเหตุ: วิธีการแปลผลสำหรับเดือนที่ 3,6

- 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง
- + = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น
- ++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก
- = มีสี, กลิ่น จางลง
- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก



รูปที่ 13 แสดงลักษณะของยาสีฟิมสมุนไพรอัดเม็ดตำรับที่ 4

2.4.5 ลักษณะทางกายภาพของยาสีฟีนอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 5

ตารางที่ 28 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟีนอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 5 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.5432	48	4.34	11.84	632
2	0.5445	57	4.39	11.83	677
3	0.5424	49	4.50	11.84	790
4	0.5402	51	4.37	11.87	871
5	0.5087	56	4.48	11.83	963
6	0.5196	62	4.49	11.82	985
7	0.5261	43	4.44	11.88	-
8	0.5364	48	4.41	11.85	-
9	0.5408	53	4.50	11.83	-
10	0.5382	55	4.37	11.88	-
11	0.5190	-	-	-	-
12	0.5262	-	-	-	-
13	0.5409	-	-	-	-
14	0.5457	-	-	-	-
15	0.5396	-	-	-	-
16	0.5455	-	-	-	-
17	0.5289	-	-	-	-
18	0.5130	-	-	-	-
19	0.5274	-	-	-	-
20	0.5442	-	-	-	-
Average	0.5335	52.20	4.43	11.85	819.67
STD	0.01	5.51	0.06	0.02	146.27

ตารางที่ 29 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 5

ตำรับที่ 5	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร และ น้ำมันกานพลู หอม เย็น		
รส	เย็นซ่า, มีกลิ่นน้ำมัน กานพลู		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5335±0.01 g		
Hardness	52.20±5.51 N		
Friability	0.0000 %		

หมายเหตุ: วิธีการแปลผลสำหรับเดือนที่ 3,6

- 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง
- + = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น
- ++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก
- = มีสี, กลิ่น จางลง
- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก



รูปที่ 14 แสดงลักษณะของยาสีฟีนสมุนไพรอัดเม็ดตำรับที่ 5

3. ผลการคัดกรองอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกทั้งหมด จำนวน 15 คน ได้ทำการทดลองการใช้อายูสียีนสมุนไพรอัดเม็ดทั้งหมด 5 สูตร และประเมินแบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้อายูสียีนสมุนไพรอัดเม็ด อาสาสมัครทุกคนอยู่ร่วมการวิจัยจนจบโดยไม่มีผู้ใดถอนตัวหรือถูกคัดออก

4. ลักษณะประชากร

ผลการประเมินความพึงพอใจในการใช้อายูสียีนสมุนไพรอัดเม็ด ณ วันที่ 16 ตุลาคม 2562 โดยมีอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกทั้งหมดจำนวน 15 คน

ตารางที่ 30 แสดงลักษณะประชากรของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย

ลักษณะประชากร	จำนวนคน (คน)	ร้อยละ (%)
1. เพศ		
1.1 ชาย	5	33
1.2 หญิง	10	66
2. อายุ		
2.1 อายุ 21-25 ปี	9	59
2.2 อายุ 26-30 ปี	1	7
2.3 อายุ 31-35 ปี	1	7
2.4 อายุ 36-40 ปี	2	13
2.5 อายุ 41-45 ปี	1	7
2.6 อายุ 46-50 ปี	1	7

ลักษณะประชากร	จำนวนคน (คน)	ร้อยละ (%)
3. ค่าใช้จ่ายต่อเดือนของแต่ละคน		
3.1 4,000 บาท/เดือน	1	6
3.2 7,000 บาท/เดือน	2	12
3.3 10,000 บาท/เดือน	3	20
3.4 10,500 บาท/เดือน	1	6
3.5 12,000 บาท/เดือน	4	27
3.6 15,000 บาท/เดือน	1	7
3.7 20,000 บาท/เดือน	1	7
3.8 50,000 บาท/เดือน	1	7
3.9 ไม่ระบุ	1	7
4. รายได้ของครอบครัวต่อเดือน		
4.1 0-15,000 บาท/เดือน	2	14
4.2 15,001-30,000 บาท/เดือน	3	20
4.3 30,001-45,000 บาท/เดือน	2	13
4.4 45,001-60,000 บาท/เดือน	2	13
4.5 60,001-75,000 บาท/เดือน	2	13
4.6 มากกว่า 75,001 บาท/เดือน	3	20
4.7 ไม่ระบุ	1	7

จากตารางที่ 30 แสดงลักษณะประชากรของอาสาสมัครทั้งหมดพบว่าเป็นเพศชาย 5 คน (33%) และเป็นเพศหญิง 10 คน (66%) กลุ่มช่วงอายุของอาสาสมัคร พบช่วงอายุ 21-25 ปี จำนวน 9 คน (59%), ช่วงอายุ 26-30 ปี จำนวน 1 คน (7%), ช่วงอายุ 31-35 ปี จำนวน 1 คน (7%), ช่วงอายุ 36-40 ปี จำนวน 2 คน (13%), ช่วงอายุ 41-45 ปี จำนวน 1 คน (7%), ช่วงอายุ 46-50 ปี จำนวน 1 คน (7%) ค่าใช้จ่ายต่อเดือนของแต่ละคน พบว่า มีค่าใช้จ่าย 4,000 บาท/เดือน 1 คน (6%), 7,000 บาท/เดือน 2 คน (13%), 10,000 บาท/เดือน 3 คน (20%), 10,500 บาท/เดือน 1 คน (6%), 12,000 บาท/เดือน 4 คน (27%), 15,000 บาท/เดือน 1 คน (7%), 20,000 บาท/เดือน 1 คน (7%), 50,000 บาท/เดือน 1 คน (7%), ไม่ระบุ 1 คน (7%) รายได้ของครอบครัวต่อเดือน ช่วง 0-15,000 บาท จำนวน 2 คน (14%), ช่วง 15,001-30,000 บาท จำนวน 3 คน (20%), ช่วง 30,001-45,000 บาท จำนวน 2 คน (13%), ช่วง 45,001-60,000 บาท จำนวน 2 คน (14%), ช่วง 60,001-75,000 บาท จำนวน 2 คน (14%), มากกว่า 75,001 บาท จำนวน 3 คน (20%), ไม่ระบุ จำนวน 1 คน (7%)

5. ผลการประเมินแบบสอบถามความพึงพอใจ

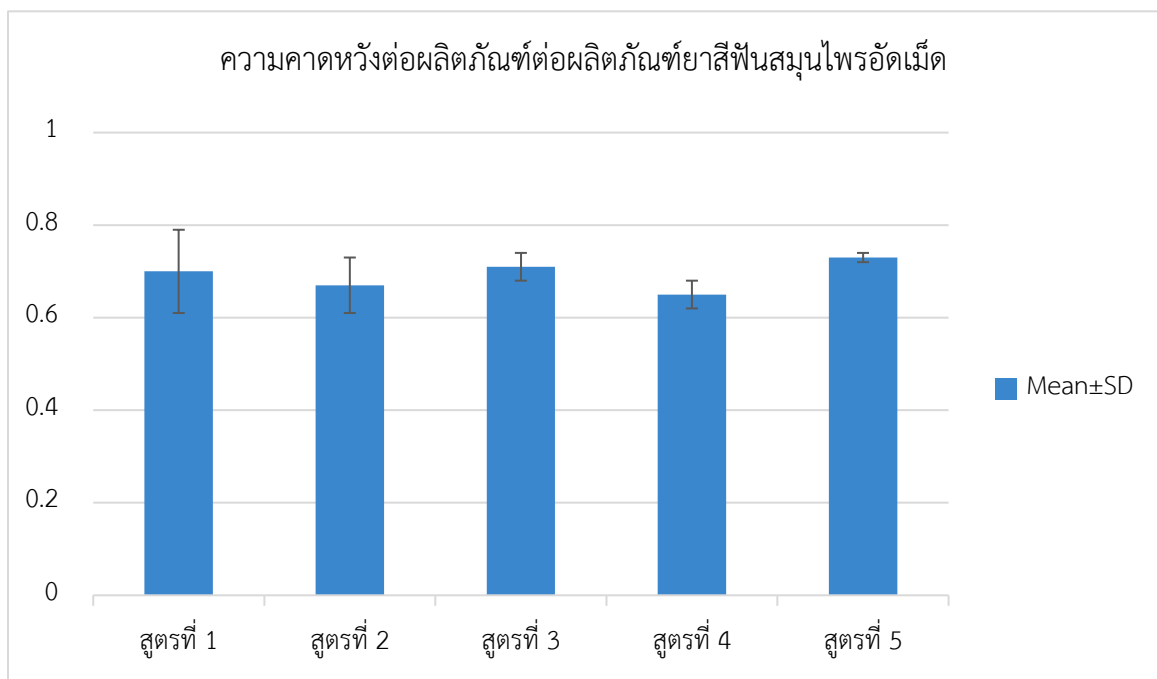
5.1 ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 31 แสดงผลการประเมินความคาดหวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละข้อของแต่ละตำรับ

ความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ท่านรู้สึกคาดหวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ก่อนการใช้	0.80 ± 0.19	0.73 ± 0.21	0.75 ± 0.24	0.67 ± 0.29	0.74 ± 0.26
2. ท่านรู้สึกว่าผลิตภัณฑ์สามารถตอบโจทย์ความต้องการส่วนบุคคลของฉันทัน ก่อนการใช้	0.68 ± 0.22	0.68 ± 0.20	0.69 ± 0.22	0.67 ± 0.25	0.74 ± 0.21
3. ท่านรู้สึกว่าผลิตภัณฑ์มีความน่าเชื่อถือที่ดี ก่อนการใช้	0.63 ± 0.24	0.60 ± 0.24	0.68 ± 0.20	0.61 ± 0.29	0.71 ± 0.26

ตารางที่ 32 แสดงค่าสรุปผลความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.70	0.67	0.71	0.65	0.73
SD	± 0.09	± 0.06	± 0.03	± 0.03	± 0.01



รูปที่ 15 แสดงค่าสรุปผลความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

จากตารางที่ 32 และรูปที่ 15 เมื่อนำคะแนนในแต่ละข้อมาหาค่าเฉลี่ยรวม เพื่อเป็นคะแนนการประเมินความพึงพอใจในส่วนความคาดหวังผลิตภัณฑ์ จะได้คะแนนดังนี้ ตำรับที่ 1 0.70 ± 0.09 , ตำรับที่ 2 0.67 ± 0.06 , ตำรับที่ 3 0.71 ± 0.03 , ตำรับที่ 4 0.65 ± 0.03 และตำรับที่ 5 0.73 ± 0.01

5.2 ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

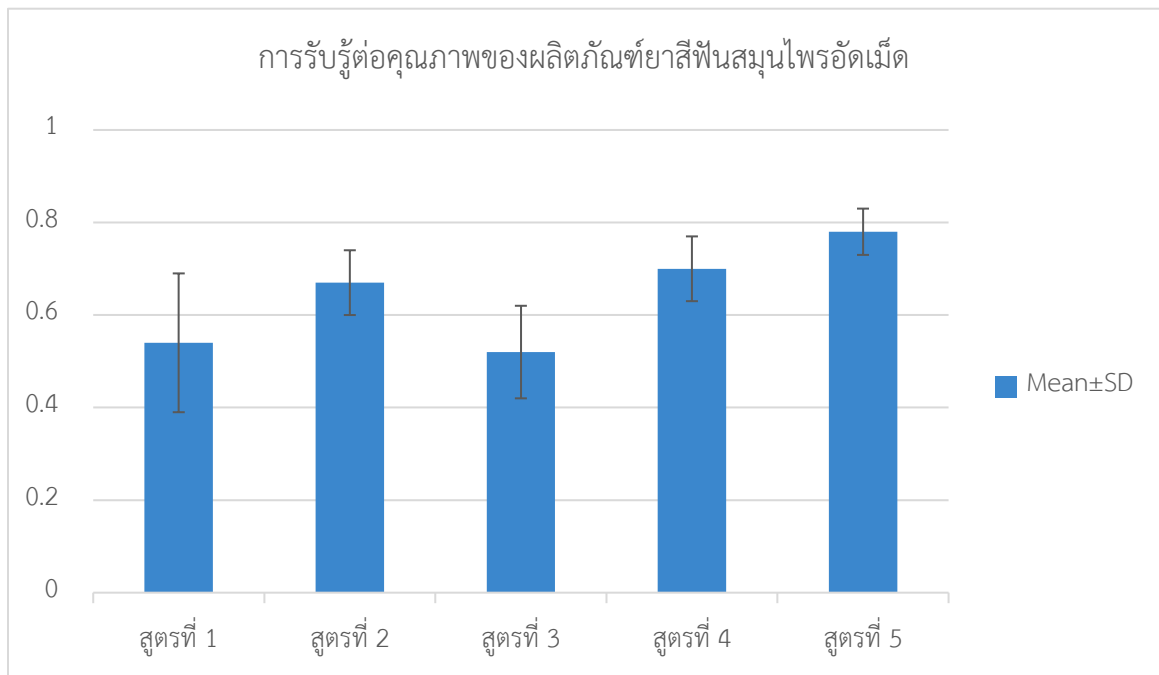
ตารางที่ 33 แสดงผลการประเมินการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ท่านรู้สึกพอใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หลังการใช้	0.42 ± 0.25	0.63 ± 0.27	0.45 ± 0.22	0.66 ± 0.26	0.73 ± 0.26
2. ท่านรู้สึกผลิตภัณฑ์สามารถตอบโจทย์ความต้องการส่วนบุคคลของฉันทัน หลังการใช้	0.39 ± 0.20	0.58 ± 0.29	0.44 ± 0.23	0.59 ± 0.25	0.72 ± 0.25
3. ยาสีฟันสมุนไพรไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองปาก	0.84 ± 0.21	0.79 ± 0.21	0.75 ± 0.26	0.77 ± 0.20	0.86 ± 0.21
4. ยาสีฟันสมุนไพรมีกลิ่นหอมและเย็นสดชื่น	0.44 ± 0.26	0.72 ± 0.24	0.42 ± 0.26	0.80 ± 0.20	0.84 ± 0.19
5. ท่านมีความมั่นใจในขณะที่พูดคุยกับบุคคลอื่น หลังการใช้ผลิตภัณฑ์นี้	0.53 ± 0.21	0.72 ± 0.24	0.52 ± 0.26	0.69 ± 0.25	0.79 ± 0.24
6. ท่านไม่ประสบปัญหาหากลิ้นปาก หลังการใช้ผลิตภัณฑ์นี้	0.65 ± 0.25	0.70 ± 0.24	0.57 ± 0.29	0.72 ± 0.24	0.79 ± 0.18
7. ท่านพึงพอใจผลิตภัณฑ์ยาสีฟันที่ทำจากสมุนไพร	0.53 ± 0.26	0.60 ± 0.26	0.51 ± 0.24	0.68 ± 0.27	0.75 ± 0.23

8. ท่านรู้สึกเชื่อถือในผลิตภัณฑ์ หลังการใช้	0.52 ± 0.21	0.63 ± 0.28	0.50 ± 0.23	0.66 ± 0.25	0.74 ± 0.24
---------------------------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

ตารางที่ 34 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.54	0.67	0.52	0.70	0.78
SD	± 0.15	± 0.07	± 0.10	± 0.07	± 0.05



รูปที่ 16 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

จากตารางที่ 34 และรูปที่ 16 เมื่อนำคะแนนในแต่ละข้อมาหาค่าเฉลี่ยรวม เพื่อเป็นคะแนนการประเมินความพึงพอใจในส่วนการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จะได้คะแนนดังนี้ ตำรับที่ 1 0.54 ± 0.15 , ตำรับที่ 2 0.67 ± 0.07 , ตำรับที่ 3 0.52 ± 0.10 , ตำรับที่ 4 0.70 ± 0.07 และตำรับที่ 5 0.78 ± 0.05

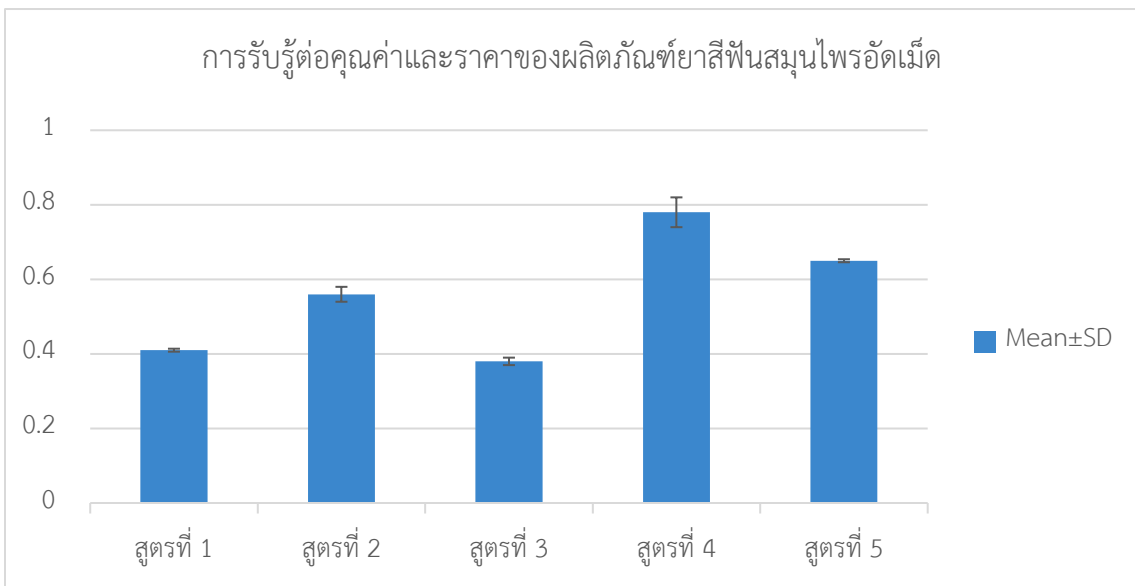
5.3 ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 35 แสดงผลการประเมินการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์

การรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ท่านคิดว่าผลิตภัณฑ์นี้มีราคาที่เหมาะสมผลกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์	0.41 ± 0.27	0.55 ± 0.29	0.39 ± 0.25	0.75 ± 0.53	0.65 ± 0.30
2. ท่านคิดว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสมผลกับราคา	0.41 ± 0.25	0.57 ± 0.27	0.38 ± 0.23	0.81 ± 0.69	0.66 ± 0.28

ตารางที่ 36 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.41	0.56	0.38	0.78	0.65
SD	± 0.004	± 0.02	± 0.01	± 0.04	± 0.004



รูปที่ 17 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

จากตารางที่ 36 และรูปที่ 17 เมื่อนำคะแนนในแต่ละข้อมาหาค่าเฉลี่ยรวม เพื่อเป็นคะแนนการประเมินความพึงพอใจในส่วนการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ จะได้คะแนนดังนี้ ดำรับที่ 1 0.41 ± 0.004 , ดำรับที่ 2 0.56 ± 0.02 , ดำรับที่ 3 0.38 ± 0.01 , ดำรับที่ 4 0.78 ± 0.04 และดำรับที่ 5 0.65 ± 0.004

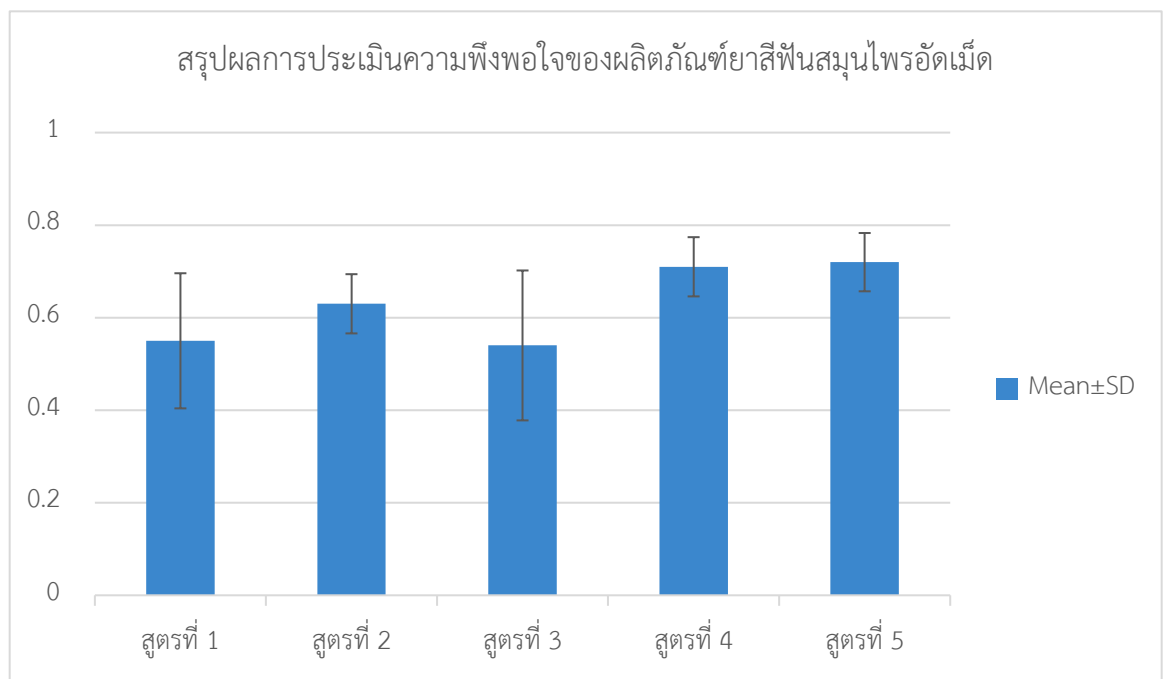
5.4 ผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม

ตารางที่ 37 แสดงผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม

ส่วนที่	ดำรับที่ 1	ดำรับที่ 2	ดำรับที่ 3	ดำรับที่ 4	ดำรับที่ 5
1.ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์	0.70	0.67	0.71	0.65	0.73
2.ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	0.54	0.67	0.52	0.70	0.78
3.ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	0.41	0.56	0.38	0.78	0.65

ตารางที่ 38 แสดงค่าสรุปผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวม

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.55	0.63	0.54	0.71	0.72
SD	± 0.15	± 0.06	± 0.16	± 0.06	± 0.06



รูปที่ 18 แสดงค่าสรุปผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวม

จากตารางที่ 38 และรูปที่ 18 เมื่อนำคะแนนในแต่ละข้อมาหาค่าเฉลี่ยรวม เพื่อเป็นคะแนนการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม จะได้คะแนนดังนี้ ตำรับที่ 1 0.55 ± 0.15 , ตำรับที่ 2 0.63 ± 0.06 , ตำรับที่ 3 0.54 ± 0.16 , ตำรับที่ 4 0.71 ± 0.06 และตำรับที่ 5 0.72 ± 0.06

5.5 ข้อเสนอแนะของอาสาสมัครหลังใช้ผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 39 แสดงข้อเสนอแนะของอาสาสมัครหลังใช้ผลิตภัณฑ์

ข้อเสนอแนะ	จำนวนคน (คน)				
	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ฟองเยอะเกินไป	2	2	2	1	-
2. ฟองน้อยเกินไป	-	-	2	-	-
3. มีรสชาติจืดเกินไป	2	1	3	-	-
4. มีรสชาติเผ็ดไป	-	1	-	-	-
5. มีรสชาติฝาดไป	-	1	-	-	1
6. ควรเพิ่มความหวานมากกว่านี้	-	-	-	1	1
7. รู้สึกชาทั่วปาก	-	-	-	1	2
8. รู้สึกไม่สดชื่น	3	3	6	1	-
9. ยังคงมีเศษยาสีฟันอัดเม็ดหลงเหลืออยู่ในช่องปาก	1	2	5	3	1
10. เม็ดยาสีฟันแตกตัวไม่ดีพอ	-	2	2	-	2
11. ควรมีการเพิ่มความหนืดเพื่อให้ยาสีฟันอยู่ในปากได้ดีขึ้น	-	2	-	-	-
12. ผงยาสีฟันสมุนไพรเหนียวหนืด	-	-	4	4	-

ข้อเสนอแนะ	จำนวนคน (คน)				
	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
13. หลังจากแปรงฟันแล้วรู้สึกไม่ค่อยสะอาด	2	-	-	1	-
14. รู้สึกคลื่นไส้	1	-	-	-	-
15. ราคาแพงไป	3	-	-	-	-

หลังจากที่อาสาสมัครได้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพร อาสาสมัครมีข้อเสนอแนะดัง ตารางที่ 39 พบว่าในตำรับที่ 1 อาสาสมัครได้ให้ข้อเสนอแนะว่าราคาแพงไป และรู้สึกไม่สดชื่น เป็นจำนวนมากที่สุด, ในตำรับที่ 2 อาสาสมัครได้ให้ข้อเสนอแนะว่ารู้สึกไม่สดชื่น เป็นจำนวนมากที่สุด, ในตำรับที่ 3 อาสาสมัครได้ให้ข้อเสนอแนะว่ารู้สึกไม่สดชื่น เป็นจำนวนมากที่สุด, ในตำรับที่ 4 อาสาสมัครได้ให้ข้อเสนอแนะว่าผงยาสีฟันเหนียวหนืด เป็นจำนวนมากที่สุด, ในตำรับที่ 5 อาสาสมัครได้ให้ข้อเสนอแนะว่ารู้สึกชาทั่วปาก และเมื่อยยาสีฟันแตกตัวไม่ดีพอ เป็นจำนวนมากที่สุด

บทที่ 5

สรุปและวิจารณ์ผลการทดลอง

1. สรุปและวิจารณ์ผลการทดลอง

1.1 สรุปและวิจารณ์ผลการพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

จากการทดลองของผู้วิจัยได้นำสมุนไพร 7 ชนิด โดยไม่ใช้สารช่วยมาตอกแบบ Direct compression พบว่า สมุนไพรไม่สามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้ ผู้วิจัยจึงใช้วิธี wet granulation ตามบทความของ รศ.ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา (10) โดยในขั้นตอนการทำ wet granulation จะใส่ผงสมุนไพรทุกชนิดยกเว้น menthol เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดความไม่คงตัวเมื่อนำ menthol ไปอบแห้ง ซึ่งทำให้ menthol หลอมเหลวและทำให้ menthol ระเหยออกจากตำรับ ดังนั้นจึงนำผง menthol ผสมในการผสมแห้งในภายหลังในการตอกอัดเป็นยาสีฟันอัดเม็ดสมุนไพร ซึ่งในการพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดนี้ เป็นการนำสมุนไพรต่างๆ มาตอกอัดเป็นเม็ดยา ซึ่งจะทำทั้งหมด 5 ตำรับโดยใน 3 ตำรับแรกจะใช้ diluent ที่แตกต่างกันไป ได้แก่

ตำรับที่ 1 จะใช้ Avicel พบว่า ขนาดของแกรนูลอยู่ในช่วงประมาณ 500 mcm มากกว่าร้อยละ 80 ของแกรนูลทั้งหมด และส่วนมากมีขนาด 500 mcm มากที่สุด เป็นร้อยละ 83 ของแกรนูลทั้งหมด, มีค่า Compressibility index เท่ากับร้อยละ 16.61 และมีค่า Hausner ratio เท่ากับ 1.2 ซึ่งเป็นช่วงของ Fair flowability, มีค่า loss on drying ก่อนใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 5.89, มีค่า loss on drying หลังใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 43.25 และมีค่า loss on drying หลังนำไปอบเท่ากับร้อยละ 5.23 และสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้ดี ซึ่งจะสอดคล้องตามการศึกษาคุณสมบัติของ Avicel ในงานวิจัยของ Thoorens G. และคณะ (51) และจาก Handbook of pharmaceutical excipients 6th edition (60) ที่พบว่า Avicel จะมีค่า Hausner เท่ากับ 1.41 ซึ่งจะมี

ค่ามากกว่าที่ผู้วิจัยทำ เนื่องจากผู้วิจัยมีการใส่สารช่วยอื่นๆในตำรับ และ moisture content น้อยกว่า ร้อยละ 5 ทุกความชื้นสัมพัทธ์

ตำรับที่ 2 จะใช้ mannitol พบว่า ขนาดของแกรนูลกระจายอยู่ในช่วงประมาณ 200-500 mcm มากกว่าร้อยละ 80 และส่วนมากมีขนาด 500 mcm มากที่สุด เป็นร้อยละ 48 ของแกรนูลทั้งหมด, มีค่า Compressibility index เท่ากับร้อยละ 14.29 และมีค่า Hausner ratio เท่ากับ 1.17 ซึ่งเป็นช่วงของ Good flowability, มีค่า loss on drying ก่อนใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 5.35, มีค่า loss on drying หลังใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 20.64 และมีค่า loss on drying หลังนำไปอบเท่ากับร้อยละ 2.79 และสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้ดี ซึ่งจะสอดคล้องตามการศึกษาคุณสมบัติของ Mannitol ในงานวิจัยของ Tarlier N. (53) และจาก Handbook of pharmaceutical excipients 6th edition (60) ที่พบว่า Mannitol จะมีค่า Hausner เท่ากับ 1.14 และ moisture content เท่ากับร้อยละ 0.5-10 ที่ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75-100

ตำรับที่ 3 จะใช้ xylitol พบว่า ขนาดของแกรนูลอยู่ในช่วงประมาณ 500 mcm มากกว่าร้อยละ 80 ของแกรนูลทั้งหมด และส่วนมากมีขนาด 500 mcm มากที่สุด เป็นร้อยละ 82 ของแกรนูลทั้งหมด, มีค่า Compressibility index เท่ากับร้อยละ 14.58 และมีค่า Hausner ratio เท่ากับ 1.17 ซึ่งเป็นช่วงของ Good flowability, มีค่า loss on drying ก่อนใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 7.35, มีค่า loss on drying หลังใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 36.70 และมีค่า loss on drying หลังนำไปอบเท่ากับร้อยละ 4.90 และสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้ดี ซึ่งจะสอดคล้องตามการศึกษาคุณสมบัติของ xylitol ในงานวิจัยของ J.S.M. Garr และคณะ (56) และจาก Handbook of pharmaceutical excipients 6th edition (60) ที่พบว่า Xylitol จะมีค่า Hausner เท่ากับ 1.51 และ moisture content เท่ากับร้อยละ 0.5-100 ที่ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75-100

ตำรับที่ 4 จะใช้ Avicel และเติมกลิ่น clove oil ร้อยละ 1% พบว่า ขนาดของแกรนูลกระจายอยู่ในช่วงประมาณ 300-500 mcm มากกว่าร้อยละ 80 และส่วนมากมีขนาด 500 mcm มากที่สุด เป็นร้อยละ 56 ของแกรนูลทั้งหมด, มีค่า Compressibility index เท่ากับร้อยละ 17.39 และมีค่า Hausner ratio เท่ากับ 1.21 ซึ่งเป็นช่วงของ Fair flowability, มีค่า loss on drying ก่อนใส่น้ำในขั้นตอน wet

granulation เท่ากับร้อยละ 6.31, มีค่า loss on drying หลังใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับ ร้อยละ 43.38 และมีค่า loss on drying หลังนำไปอบเท่ากับร้อยละ 3.60 และสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้ ดี ซึ่งจะสอดคล้องตามการศึกษาคุณสมบัติของ Avicel ในงานวิจัยของ Thoorens G. และคณะ (51) และ จาก Handbook of pharmaceutical excipients 6th edition (60) พบว่า Avicel จะมีค่า Hausner เท่ากับ 1.41 และ moisture content น้อยกว่าร้อยละ 5 ทุกความชื้นสัมพัทธ์

ตำรับที่ 5 จะใช้ Avicel และเติมกลิ่น clove oil ร้อยละ 2 พบว่า ขนาดของแกรนูลกระจายอยู่ใน ช่วงประมาณ 200-500 mcm มากกว่าร้อยละ 80 และส่วนมากมีขนาด 500 mcm มากที่สุด เป็นร้อยละ 51 ของแกรนูลทั้งหมด, มีค่า Compressibility index เท่ากับร้อยละ 15.22 และมีค่า Hausner ratio เท่ากับ 1.18 ซึ่งเป็นช่วงของ Fair flowability, มีค่า loss on drying ก่อนใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับร้อยละ 5.79, มีค่า loss on drying หลังใส่น้ำในขั้นตอน wet granulation เท่ากับ ร้อยละ 27.84 และมีค่า loss on drying หลังนำไปอบเท่ากับร้อยละ 4.43 และสามารถตอกอัดเป็นเม็ด ได้ดี ซึ่งจะสอดคล้องตามการศึกษาคุณสมบัติของ Avicel ในงานวิจัยของ Thoorens G. และคณะ (51) และ จาก Handbook of pharmaceutical excipients 6th edition (60) พบว่า Avicel จะมีค่า Hausner เท่ากับ 1.41 และ moisture content น้อยกว่าร้อยละ 5 ทุกความชื้นสัมพัทธ์

โดยทั้ง 5 ตำรับนี้จะตอกเป็นยาเม็ดโดยใช้เครื่องโรตารี สามารถสรุปผลได้ว่าทั้ง 5 ตำรับสามารถ ตอกอัดเป็นเม็ดได้ จากนั้นนำมาทดสอบความคงตัวต่างๆ

วิธีการใช้ยาสีฟันทนุไพรอัดเม็ดให้นำเม็ดยาเข้าปาก จากนั้นนำน้ำเข้าปากปริมาณเล็กน้อย เพื่อ ใช้น้ำเป็นตัวกระตุ้นให้ croscarmellose sodium พองตัวออกตามคุณสมบัติของสาร (46) เพื่อที่จะให้ เม็ดยาแตกตัวได้ดีขึ้น จากนั้นเคี้ยวเม็ดยาให้ละเอียด แล้วนำแป้งสีฟันมาแปรงจนเกิดฟองทั่วปาก แล้วจึง บ้วนปากด้วยน้ำเปล่าจนไม่เหลือฟอง และเศษยาสีฟันในปาก

1.2 สรุปและวิจารณ์ผลการไหลของแกรนูล (Flowability)

จากการทดลองสูตรตำรับที่ 2 และ สูตรตำรับที่ 3 มีการไหลที่ดีกว่า สูตรตำรับที่ 1 สูตรตำรับที่ 4 และสูตรตำรับที่ 5 ซึ่งการไหลที่ดีจะส่งผลต่อการตอกอัดที่ดี (compressibility) และส่งผลต่อ uniformity of dosage ที่ดี

1.3 สรุปและวิจารณ์ผลการกระจายตัวของขนาดแกรนูล (Particles size distribution)

จากการทดลองพบว่าผลการกระจายตัวของขนาดแกรนูลในตำรับที่ 4 และตำรับที่ 5 ไม่เหมือนในตำรับที่ 1 ทั้งที่ใช้ Avicel เหมือนกัน เนื่องจากมีค่า loss on drying ในตำรับที่ 4 และตำรับที่ 5 น้อยกว่าตำรับที่ 1 ซึ่งแกรนูลของตำรับที่ 4 และตำรับที่ 5 มีลักษณะแห้ง เมื่อทำการร่งแกรนูลแห้งทำให้เกิดการกระจายตัวของแกรนูลไม่สม่ำเสมอ นอกจากนี้ตำรับที่ 2 มีการกระจายตัวที่ไม่สม่ำเสมอเนื่องจากการใช้ mannitol เป็นสารเติมเต็มจะทำให้ความแข็งของแกรนูลลดลง และความกร่อนของแกรนูลเพิ่มขึ้น (61) และตำรับที่มีการกระจายของขนาดแกรนูลสม่ำเสมอที่สุด คือตำรับที่ 1 และตำรับที่ 3 ซึ่งการกระจายตัวของขนาดแกรนูลที่สม่ำเสมอจะส่งผลต่อ uniformity of dosage ที่ดี

1.4 สรุปและวิจารณ์ผลความคงตัวของตำรับ

ในการทดสอบลักษณะทางกายภาพ พบว่าทั้ง 5 ตำรับ ที่เดือนที่ 0 มีลักษณะเป็นรูปร่างกลม มีสีน้ำตาล แต่ในด้านของรสและกลิ่นของตำรับที่ 1 และ 2 พบว่ามีกลิ่นสมุนไพร หอมเย็นและมีรสเย็นซ่า ซึ่งต่างจากในตำรับที่ 3 ที่มีรสชาติที่หวานกว่าตำรับ 1 และ 2 อีกทั้งในส่วนของตำรับที่ 4 และ 5 จะมีกลิ่นที่แตกต่างจากตำรับที่ 1-3 เนื่องจากมีกลิ่นกานพลู ที่เด่นชัดกว่าในตำรับที่ 1-3 จากการวัด pH พบว่าทั้ง 5 ตำรับ มีค่า pH=7 ซึ่งอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมต่อการใช้งาน ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองในช่องปาก

ในการทดสอบ weight variation ของทั้ง 5 ตำรับ ที่เดือนที่ 0 พบว่า ในตำรับที่ 1 มีค่า weight variation เท่ากับ 0.5065 ± 0.02 g, ในตำรับที่ 2 มีค่า weight variation เท่ากับ 0.5079 ± 0.02 g, ในตำรับที่ 3 มีค่า weight variation เท่ากับ 0.5282 ± 0.02 g, ในตำรับที่ 4 มีค่า weight variation เท่ากับ 0.5123 ± 0.01 g และ ในตำรับที่ 5 มีค่า weight variation เท่ากับ 0.5335 ± 0.01 g ซึ่งตรงตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยตั้งไว้ $0.5 \text{ g} \pm 10\%$

ในการทดสอบ Hardness ของทั้ง 5 ตำรับ ที่เดือนที่ 0 พบว่า ในตำรับที่ 1 มีค่า Hardness เท่ากับ 50.20 ± 13.13 N, ในตำรับที่ 2 มีค่า Hardness เท่ากับ 26.40 ± 5.46 N, ในตำรับที่ 3 มีค่า Hardness เท่ากับ 45.60 ± 5.74 N, ในตำรับที่ 4 มีค่า Hardness เท่ากับ 33.30 ± 4.60 N และ ในตำรับที่ 5 มีค่า Hardness เท่ากับ 52.20 ± 5.51 N โดยผู้วิจัยได้กำหนดให้ค่า Hardness มีค่าตั้งแต่ 30-50 N ดังนั้นตำรับที่มีค่า hardness อยู่ในช่วงที่กำหนดได้แก่ ตำรับที่ 1,3,4 ยกเว้นตำรับที่ 5 ที่มีความแข็งมาก

เกินไป อาจเกิดจากการอบที่แห้งมากเกินไป และในตำรับที่ 2 มีค่า hardness ที่ต่ำกว่าข้อกำหนด ทำให้มีความแข็งที่น้อยและส่งผลไปถึงความกรอบ หรือ ค่า friability ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Hosseinali Tabandeh (61) ที่ศึกษาเกี่ยวกับอัตราส่วนในการใช้ mannitol ในยาเม็ด ที่ส่งผลต่อความแข็งและความกรอบ

ในการทดสอบ Friability ของทั้ง 5 ตำรับ ที่เดือนที่ 0 พบว่า ในตำรับที่ 1 มีค่า Friability เท่ากับ 0.0043 %, ในตำรับที่ 2 พบเม็ดที่แตก, ในตำรับที่ 3 มีค่า Friability เท่ากับ 0.0013 %, ในตำรับที่ 4 มีค่า Friability เท่ากับ 0.0000%, ในตำรับที่ 5 มีค่า Friability เท่ากับ 0.0000% โดยในข้อกำหนดของ USP 40-NF 35 (14) กล่าวว่า การผ่านของค่า Friability ต้องมีค่าที่น้อยกว่า 1% และไม่มีเม็ดใดแตก ดังนั้นในการทดสอบ Friability จึงมีตำรับที่ผ่านข้อกำหนด 4 ตำรับ คือสูตรที่ 1,3,4,5 และมีตำรับที่ไม่ผ่านข้อกำหนดได้แก่ตำรับที่ 2 เนื่องจากในตำรับที่ 2 พบเม็ดแตก จึงไม่ผ่านเกณฑ์ตาม USP 40-NF 35 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Hosseinali Tabandeh (61) ที่ศึกษาเกี่ยวกับอัตราส่วนในการใช้ mannitol ในยาเม็ด ที่ส่งผลต่อความแข็งที่ลดลง และความกรอบที่เพิ่มขึ้น

ตารางที่ 40 สรุปผลการทดลองของแต่ละตัวรับในเดือนที่ 0

	ตัวรับที่ 1	ตัวรับที่ 2	ตัวรับที่ 3	ตัวรับที่ 4	ตัวรับที่ 5
สี	น้ำตาล	น้ำตาล	น้ำตาล	น้ำตาล	น้ำตาล
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น	กลิ่นสมุนไพร และ น้ำมันกานพลู หอมเย็น	กลิ่นสมุนไพร และ น้ำมันกานพลู หอมเย็น
รส	เย็นซ่า	เย็นซ่า	เย็นซ่า, หวาน เล็กน้อย	เย็นซ่า, มีกลิ่น น้ำมันกานพลู	เย็นซ่า, มีกลิ่น น้ำมันกานพลู
รูปร่าง	กลม	กลม	กลม	กลม	กลม
pH	7	7	7	7	7
Weight variation	0.5065±0.02 g	0.5079±0.02 g	0.5282±0.02 g	0.5123±0.01 g	0.5335±0.01 g
Hardness	50.20±13.13 N	26.40±5.46 N	45.60±5.74 N	33.30±4.60 N	52.20±5.51 N
Friability	0.0043 %	เม็ดแตก	0.0013 %	0.0000%	0.0000 %

1.5 สรุปและวิจารณ์ผลการประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัคร

เนื่องจากยาสีฟันสมุนไพรเดิมของผู้ประกอบการกิจกรรมมาบเอื้อง เป็นรูปแบบผง ซึ่งมีลักษณะที่ใช้งานยาก, ไม่สามารถกำหนดปริมาณได้ และมีปัญหาในด้านความคงตัว ผู้วิจัยจึงพัฒนายาสีฟันสมุนไพรในรูปแบบเม็ดแล้วนำมาทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัคร การทดลองนี้เป็นการทดสอบแบบนำร่อง (Pilot test) ในอาสาสมัครจำนวน 15 คน โดยอาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับยาสีฟันสมุนไพรเป็นจำนวน 5 สูตร คือ สูตรตำรับหนึ่ง สูตรตำรับสอง สูตรตำรับสาม สูตรตำรับสี่ และสูตรตำรับห้า โดยมีวิธีการทดลองตามกระบวนการที่กล่าวในหัวข้อ 2.8 ในส่วนปัจจัยพื้นฐานของอาสาสมัคร ได้แก่ เพศ อายุ ค่าใช้จ่ายต่อเดือนของแต่ละบุคคล และรายได้ครอบครัวต่อเดือน ในส่วนความพึงพอใจใช้โมเดล The American Customer Satisfaction Index (ACSI) ในการวิเคราะห์ความพึงพอใจของยาสีฟันสมุนไพร โดยทำการวัดด้วยแบบสอบถาม 3 หัวข้อ คือ ความคาดหวังของผู้บริโภค (customer expectation) การรับรู้คุณภาพต่อสินค้า (perceived quality) และการรับรู้คุณค่าต่อสินค้า (perceived value) และการรับรู้คุณค่าต่อสินค้า (perceived value) โดยมีการวิเคราะห์ความพึงพอใจด้วย descriptive statistics

ในส่วนหัวข้อ “ความคาดหวังของผู้บริโภค (customer expectation)” เพื่อศึกษาว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานจริงอย่างไร ซึ่งพบว่าอาสาสมัครมีความคาดหวังต่อสูตรตำรับทั้ง 5 สูตรไม่แตกต่างกัน (ตำรับที่ 1: 0.70 ± 0.09 , ตำรับที่ 2: 0.67 ± 0.09 , ตำรับที่ 3: 0.71 ± 0.03 , ตำรับที่ 4: 0.65 ± 0.03 และตำรับที่ 5: 0.73 ± 0.01) เนื่องจากรูปลักษณ์ภายนอกของยาเม็ดสีฟันสมุนไพรทั้ง 5 สูตรตำรับมีลักษณะคล้ายคลึงกัน

ในส่วนหัวข้อ “การรับรู้คุณภาพต่อสินค้า (perceived quality)” เพื่อศึกษาว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์หลังการใช้งานจริงอย่างไร พบว่าอาสาสมัครมีการรับรู้ต่อคุณภาพของยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดในแต่ละตำรับแตกต่างกัน โดยอาสาสมัครให้คะแนนเฉลี่ยในสูตรตำรับที่ห้ามากกว่าสูตรอื่นๆ (ตำรับที่ 1: 0.54 ± 0.15 , ตำรับที่ 2: 0.67 ± 0.07 , ตำรับที่ 3: 0.52 ± 0.10 , ตำรับที่ 4: 0.70 ± 0.07 และตำรับที่ 5: 0.78 ± 0.05) เนื่องจากในส่วนสูตรตำรับหนึ่ง อาสาสมัครให้ข้อเสนอแนะว่ามีความเย็นน้อยเกินไป ไม่รู้สึกสดชื่น ในส่วนสูตรตำรับสองและสูตรตำรับสาม อาสาสมัครให้ข้อเสนอแนะว่ามีการแตกตัวของยาสีฟันสมุนไพรที่ไม่ดีทำให้ไม่มีความรู้สึกเหนียว ทำความสะอาดช่องปากไม่สะอาด และมีความเย็นน้อยเกินไป

ในส่วนหัวข้อ “การรับรู้คุณค่าต่อสินค้า (perceived value)” เพื่อศึกษาว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อราคาของผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์หลังการใช้งานจริงอย่างไร พบว่าอาสาสมัครมีการรับรู้ต่อคุณภาพของยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดในแต่ละตำรับแตกต่างกัน โดยอาสาสมัครให้คะแนนเฉลี่ยในสูตรตำรับที่สี่

มากกว่าสูตรอื่นๆ (ตำรับที่ 1: 0.41 ± 0.004 , ตำรับที่ 2: 0.56 ± 0.02 , ตำรับที่ 3: 0.38 ± 0.01 , ตำรับที่ 4: 0.78 ± 0.04 และตำรับที่ 5: 0.65 ± 0.04) เนื่องจากความพึงพอใจต่อคุณภาพของสูตรตำรับหนึ่ง สูตรตำรับสอง และสูตรตำรับสามอาสาสมัครพึงพอใจน้อยกว่าสูตรตำรับสี่และสูตรตำรับห้า

และเมื่อนำทั้ง 3 หัวข้อ คือ ความคาดหวังของผู้บริโภค (customer expectation) การรับรู้คุณภาพต่อสินค้า (perceived quality) และการรับรู้คุณค่าต่อสินค้า (perceived value) มาวิเคราะห์ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม พบว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดในแต่ละตำรับแตกต่างกัน โดยอาสาสมัครให้คะแนนเฉลี่ยในสูตรตำรับที่สี่และสูตรตำรับห้าใกล้เคียงกันและทั้ง 2 ตำรับอาสาสมัครให้คะแนนมากกว่าสูตรตำรับสอง สูตรตำรับสาม และสูตรตำรับหนึ่งตามลำดับ (ตำรับที่ 1: 0.55 ± 0.146 , ตำรับที่ 2: 0.63 ± 0.064 , ตำรับที่ 3: 0.54 ± 0.162 , ตำรับที่ 4: 0.71 ± 0.064 และตำรับที่ 5: 0.72 ± 0.063)

จากการศึกษาความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด พบว่าสูตรตำรับห้ามีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวมมากที่สุดเนื่องจากการมีกรรมวิธีการแตกตัวที่ดีทำให้ไม่เหนียวในช่องปากและทำความสะอาดช่องปากได้ดี พร้อมทั้งมีความเย็นจากน้ำมันกานพลูที่ช่วยทำให้มีความรู้สึกเย็นและชาบริเวณช่องปาก

2. ข้อจำกัดในการวิจัย

2.1 ข้อจำกัดในด้านเครื่องมือ เนื่องจาก เครื่องมือที่มีในห้องปฏิบัติการสามารถผลิตได้ในปริมาณที่เป็นระดับห้องปฏิบัติการ (laboratory-scale) ซึ่งเป็นปริมาณที่น้อย เมื่อเทียบกับ ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาสูตรตำรับต่อหากนำไปใช้ระดับอุตสาหกรรมภายนอก

2.2 ข้อจำกัดในด้านเวลา เนื่องจาก การทำทดสอบความคงตัวในระยะยาวต้องใช้เวลาที่นาน ดังนั้นควรขยายระยะเวลาการวิจัยให้เป็นเวลาให้มากขึ้น

2.3 ข้อจำกัดในด้านของวัตถุดิบ เนื่องจากวัตถุดิบที่ได้มา ไม่ทราบถึงกระบวนการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ ทำให้อาจเกิดความแปรปรวนในด้านของคุณภาพและความพอใจ

3. ข้อเสนอแนะ

3.1 ควรนำไปพัฒนาและผลิตในระดับอุตสาหกรรม

3.2 ควรขยายระยะเวลาศึกษาในด้านของความคงตัวของผลิตภัณฑ์

3.3 ควรมีการชี้แจงกระบวนการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ

4. การประยุกต์ใช้ข้อมูลของงานวิจัย

4.1 เพื่อนำไปพัฒนาต่อในระดับอุตสาหกรรม

4.2 เพื่อนำผลความพึงพอใจไปพัฒนาสูตรตำรับต่อ ให้ตรงตามความต้องการของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. American Dental Association. Toothpastes 2019 [Available from: <https://www.ada.org/en/member-center/oral-health-topics/toothpastes>.
2. Petrie KJ, Wessely S. Modern worries, new technology, and medicine. *BMJ*. 2002;324(7339):690-1.
3. Lush. Toothy tabs [Available from: <https://th.lush.com>.
4. Cheww.co. Foamy mint toothpaste tabs [Available from: <https://cheww.co>.
5. Cambridge dictionary. plaque [Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/plaque>.
6. Cambridge dictionary. fluoride [Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/fluoride>.
7. Cambridge dictionary. abrasive [Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/abrasive>.
8. Claes Fornell, Michael D. Johnson, Eugene W. Anderson, Jaesung Cha and Barbara Everitt Bryant,. The American Customer Satisfaction Index: Nature, Purpose, and Findings. *Journal of Marketing*. 1996:7-18.
9. Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental caries. *The Lancet*. 2007;369(9555):51-9.
10. รศ.ดร.สมบุญรณ์ เจตลีลา. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตอนที่ 1: สนุกกับการผลิตยาเม็ดสมุนไพร [cited 2018 May 28]. Available from: <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/135>.
11. รองศาสตราจารย์ ดร.ภญ. พิมพ์พรรณ พิทยานุกุล. การดูแลช่องปากและความรู้เรื่องยาสีฟัน [Available from: <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/344/>.
12. Shilpa P Chaudhari and Pradeep S Patil. Pharmaceutical Excipients: A review. *International journal of advance in pharmacy, biology and chemistry*. 2012;1(1).
13. ดร.พจมาลย์ บุญญถาวร. Drugs-Excipients Interaction. *วารสารเพื่อการวิจัยและพัฒนาองค์การเภสัชกรรม*. 2016;3.

14. United States Pharmacopeia convention Vol. 1. USP40–NF35. <1216> Tablet friability 2017. p. 1749.
15. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Quality Attribute Considerations for Chewable Tablets Guidance for Industry. 2018.
16. United States Pharmacopeia convention Vol. 1. USP40–NF35. <905> Uniformity of dosage 2017. p. 802-5.
17. World Health Organization. Annex 2 Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. 2009.
18. United States Pharmacopeia convention Vol. 1. USP40–NF35. <786> Particle size distribution estimation by analytical sieving 2017. p. 658-62.
19. United States Pharmacopeia convention Vol. 1. USP40–NF35. <1174> Powder flow 2017. p. 1602-4.
20. United States Pharmacopeia convention Vol. 1. USP40–NF35. <616> Bulk density and tapped density of powders 2017. p. 505-8.
21. United States Pharmacopeia convention Vol. 1. USP39–NF34. <731> Loss on drying 2016. p. 565-6.
22. สำนักงานราชบัณฑิตยสภา. พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 [Available from: <http://www.royin.go.th/dictionary/>].
23. รศ.นันทพร จารุพันธุ์. มอลลัสกา [Available from: http://zoo.sci.ku.ac.th/html_T/courseware/423113_Nantaporn/Mollusca.html].
24. Yildirim O, Okumus Z, Kizilkaya M, Özdemir Y, Durak R, Okur A. Comparative quantitative analysis of sodium, magnesium, potassium and calcium in healthy cuttlefish backbone and non-pathological human elbow bone. Canadian Journal of Analytical Sciences and Spectroscopy. 2007;52:270-5.
25. Cadman J, Zhou S, Chen Y, Li Q. Cuttlebone: characterisation, application and development of biomimetic materials. Journal of Bionic Engineering. 2012;9(3):367-76.

26. สำนักงานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล. ช่อย [Available from: <http://medplant.mahidol.ac.th/pubhealth/index.asp>.
27. สำนักงานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล. กานพลู [Available from: <http://medplant.mahidol.ac.th/pubhealth/index.asp>.
28. Medthai. พิมเสน สรรพคุณและประโยชน์ของพิมเสนเกล็ด 19 ข้อ [Available from: <https://medthai.com/พิมเสน/>.
29. Medthai. การบูร สรรพคุณและประโยชน์ของการบูร 34 ข้อ [Available from: <https://medthai.com/การบูร/>.
30. S.P. Bhatia, D. McGinty, C.S. Letizia, A.M. Api. Fragrance material review on menthol. elsevier. 2008;46:s209-s14.
31. Medthai. สระระแห่น ช่วยลดหายใจสดชื่น [Available from: <https://prayod.com/สระระแห่น-ช่วยลดหายใจสดชื่น/>.
32. Medthai. กานพลู สรรพคุณและประโยชน์ของกานพลู 39 ข้อ [Available from: <https://medthai.com/กานพลู/>.
33. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี. เกลือสินเธาว์ [Available from: <http://www.thaicrudedrug.com/main.php?action=viewpage&pid=179>.
34. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี. สารส้ม [Available from: <http://www.thaicrudedrug.com/main.php?action=viewpage&pid=166>.
35. Medthai. ฝรั่ง สรรพคุณและประโยชน์ของฝรั่ง 33 ข้อ [Available from: <https://medthai.com/ฝรั่ง/>.
36. Medthai. มังคุด สรรพคุณและประโยชน์ของมังคุด 45 ข้อ [Available from: <https://medthai.com/มังคุด/>.
37. ใบพลู [Available from: <https://sites.google.com/site/yasifansmunphiin/thi-hnung-yasifan-tha-smunphir-txng-baernd-thiy>.
38. สรรพคุณว่านหางจระเข้ [Available from: <http://www.drdtoothpaste.com/สรรพคุณว่านหางจระเข้/>.
39. Medthai. เสจ สรรพคุณและประโยชน์ของต้นเสจ 35 ข้อ [Available from: <https://medthai.com/เสจ/>.

40. Vajrabhaya L-O, Korsuwannawong S, Surarit R. Cytotoxic and the proliferative effect of cuttlefish bone on MC3T3-E1 osteoblast cell line. *European journal of dentistry*. 2017;11(4):503-7.
41. Kumar RBS, Puratchikodi A, Prasanna A, Dolai N, Majumder P, Mazumder UK, et al. Pre clinical studies of *Streblus asper* Lour in terms of behavioural safety and toxicity. *Oriental Pharmacy and Experimental Medicine*. 2011;11(4):243-9.
42. กานพลู [Available from:
<http://www.medplant.mahidol.ac.th/pubhealth/syzygium.html>.
43. U.S. National library of medicine. Borneol 2016 [Available from:
<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+946>.
44. U.S. National library of medicine. Camphor 2015 [Available from:
<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+37>.
45. U.S. National library of medicine. Menthol 2015 [Available from:
<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+593>.
46. Eyjolfsson R. Introduction. *Design and Manufacture of Pharmaceutical Tablets* 2015. p. 1-28.
47. Povidone [Available from:
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/131751496#section=Computed-Properties>.
48. Magnesium Stearate [Available from:
https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/magnesium_stearate#section=Taste.
49. Silica [Available from:
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Silica#section=Melting-Point>.
50. M. LandIn, M.P. Gohlez, C. Souto, A. Concheiro, J.L. Gomez-Amoza and R. Martinez-Pacheco. Comparison of two varieties of microcrystalline cellulose as filler-binders II. Hydrochlorothiazide tablets. *Drug development and industrial pharmacy*. 1993;19(10):1211-20.

51. Thoorens G, Krier F, Leclercq B, Carlin B, Evrard B. Microcrystalline cellulose, a direct compression binder in a quality by design environment--a review. *Int J Pharm.* 2014;473(1-2):64-72.
52. 9004-34-6(Cellulose microcrystalline) Product Description [Available from: https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_US_CB4217972.aspx.
53. Tarlier N, Soulairol, I., Bataille, B., Baylac, G., Ravel, P., Nofrerias, I., Lefevre, P., Sharkawi, T. Compaction behavior and deformation mechanism of directly compressible textured mannitol in a rotary tablet press simulator. *Int J Pharm.* 2015;495(1):410-9.
54. Sweetener Values including Calories and Glycemic Index [Available from: <http://www.sugar-and-sweetener-guide.com/sweetener-values.html>.
55. Xylitol [Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/xylitol>.
56. J.S.M. Garr and M.H. Rubinstein. Direct compression characteristics of xylitol. *International Journal of Pharmaceutics.* 1990;64:223-6.
57. Sampson HA, Aceves S, Bock SA, James J, Jones S, Lang D, et al. Food allergy: a practice parameter update-2014. *J Allergy Clin Immunol.* 2014;134(5):1016-25 e43.
58. หน่วยประชาสัมพันธ์ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. การแปรงฟันอย่างถูกวิธี.
59. surveymonkey. Sample size calculator [Available from: <https://www.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>.
60. Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Quinn ME. *Handbook of pharmaceutical excipients* 6 th edition Grayslake (USA): RPS Publishing; 2009.
61. Hosseinali Tabandeh, Mohammad Erfan. Development and Optimization of Ferrous Fumarate Chewable Tablets by Simplex Experimental Design. *Iranian Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2013;9(2):49-66.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารการขอจริยธรรม



ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย ๑๘/๒๕๖๒
(งบประมาณประจำปี ๒๕๖๒)

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง
ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย
บูรพาแล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรม
สากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ

ชื่อข้อเสนอโครงการวิจัย : การพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดและประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ยาสี
ฟันสมุนไพรอัดเม็ดในอาสาสมัคร

สถาบันที่สังกัด : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ผู้วิจัย : นสภ.ชาคริต อภาตังตระกูล
นสภ.ณัฐชร์ เลาทกุลวิวัฒน์
นสภ.อภิสิทธิ์ ตีดำรงค์

ลงนาม

(เภสัชกรหญิง ดร.ณัฐธินี นีร์กุลกิตติพงศ์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

หมายเลขรับรอง : ๑๘/๒๕๖๒

วันที่ให้การรับรอง : วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

วันหมดอายุรับรอง : วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ภาคผนวก ข

ผลการทดลอง

ภาคผนวก

1.ผลการทดลอง

1.1 ผลการทดลองสูตรตำรับที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 1

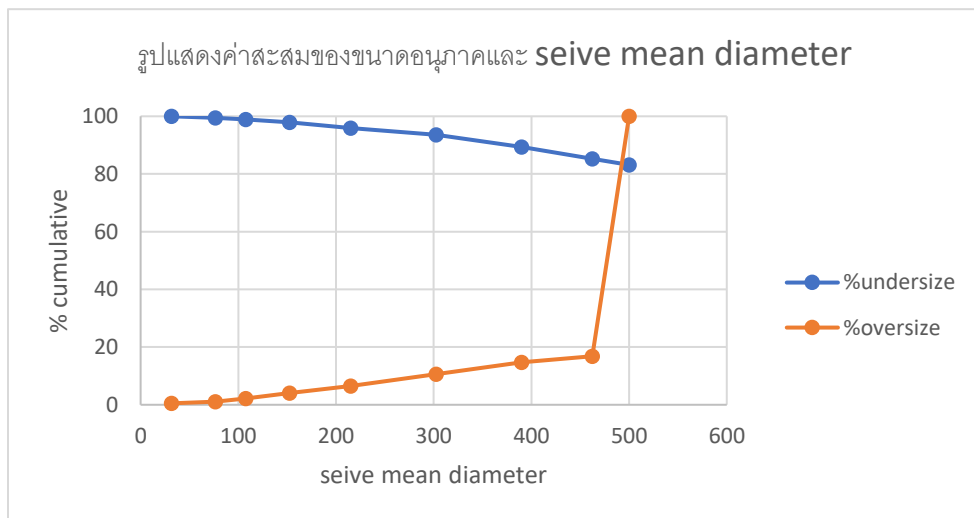
Flowability	
Weight	10.6 g
Bulk volume	24 mL
Volume ₅₀₀	21 mL
Volume ₁₂₅₀	20 mL
Bulk density	0.42 g/mL
Tapped density	0.53 g/mL
Compressibility index	16.61%
Hausner ratio	1.2

ตารางที่ 2 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 1

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	5.89%
หลังใส่น้ำ	43.25%
หลังอบแห้ง	5.23%

ตารางที่ 3 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ Avicel

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	244.2	500	500	83.15	83.15	100
40	6.34	425	462.5	2.16	85.31	16.84
45	11.86	355	390	4.04	89.35	14.69
60	12.32	250	302.5	4.2	93.55	10.65
80	6.9	180	215	2.35	95.9	6.45
120	5.76	125	152.5	1.96	97.86	4.1
170	3.02	90	107.5	1.03	98.89	2.14
230	1.8	63	76.5	0.61	99.5	1.11
Bottom	1.47	0	31.5	0.5	100	0.5
Total	293.7					



รูปที่ 1 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 1

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสี่ฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 1 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.4770	40	4.87	12.06	117
2	0.5251	43	4.52	12.09	158
3	0.5352	34	4.75	12.06	251
4	0.4738	42	4.47	12.09	286
5	0.5219	78	4.90	11.99	298
6	0.4859	52	4.57	12.05	340
7	0.5238	49	4.57	12.07	-
8	0.4985	48	4.61	12.09	-
9	0.5007	67	4.91	12.07	-
10	0.4923	49	4.59	12.14	-
11	0.5036	-	-	-	-
12	0.5145	-	-	-	-
13	0.4827	-	-	-	-
14	0.5120	-	-	-	-
15	0.5250	-	-	-	-
16	0.5235	-	-	-	-
17	0.4995	-	-	-	-
18	0.5290	-	-	-	-
19	0.4880	-	-	-	-
20	0.5180	-	-	-	-
Average	0.5065	50.20	4.68	12.07	241.67
STD	0.02	13.13	0.17	0.038	86.53

ตารางที่ 5 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 1

ตำรับที่ 1	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น		
รส	เย็นซ่า		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5065±0.02 g		
Hardness	50.20±13.13 N		
Friability	0.0043 %		

0 = ไม่เปลี่ยนแปลง

+ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น

++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก

- = มีสี, กลิ่น จางลง

-- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก

1.2 ผลการทดลองสูตรตำรับที่ 2

ตารางที่ 6 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 2

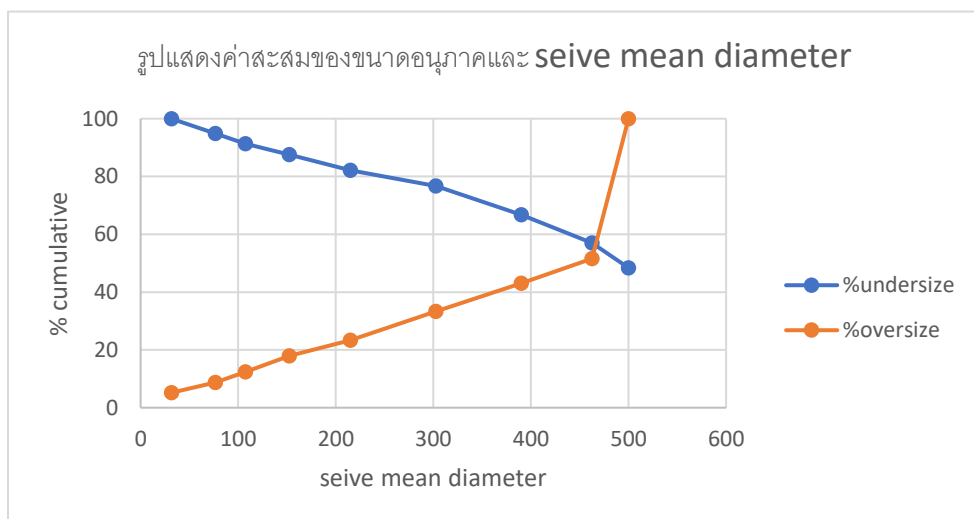
Flowability	
Weigh	11.90 g
Bulk volume	24.50 mL
Volume500	22 mL
Volume1250	21 mL
Bulk density	0.48 g/mL
Tapped density	0.57 g/mL
Compressibility index	14.29%
Hausner ratio	1.17

ตารางที่ 7 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 2

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	5.35%
หลังใส่น้ำ	20.64%
หลังอบแห้ง	2.79%

ตารางที่ 8 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ Mannitol

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	153.5	500	500	48.38	48.38	100
40	27.3	425	462.5	8.6	56.99	51.62
45	30.82	355	390	9.71	66.7	43.01
60	31.6	250	302.5	9.96	76.66	33.3
80	17.3	180	215	5.45	82.11	23.34
120	17.3	125	152.5	5.45	87.57	17.89
170	11.9	90	107.5	3.75	91.32	12.43
230	11.1	63	76.5	3.5	94.82	8.68
Bottom	16.45	0	31.5	5.18	100	5.18
Total	317.27					



รูปที่ 2 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 2

ตารางที่ 9 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสี่ฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 2 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.5184	21	4.31	12.07	266
2	0.5162	25	4.38	12.09	279
3	0.5017	17	4.34	12.07	287
4	0.4851	26	4.37	12.07	299
5	0.4421	29	4.34	12.07	306
6	0.5102	29	4.37	12.08	308
7	0.5171	31	3.34	11.65	-
8	0.5048	36	4.20	11.64	-
9	0.5220	22	4.20	11.64	-
10	0.4848	28	4.24	11.61	-
11	0.4876	-	-	-	-
12	0.5099	-	-	-	-
13	0.5190	-	-	-	-
14	0.5196	-	-	-	-
15	0.5155	-	-	-	-
16	0.5220	-	-	-	-
17	0.5169	-	-	-	-
18	0.5297	-	-	-	-
19	0.5026	-	-	-	-
20	0.5333	-	-	-	-
Average	0.5079	26.40	4.21	11.90	290.83
STD	0.02	5.46	0.31	0.23	16.51

ตารางที่ 10 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 2

ตำรับที่ 2	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น		
รส	เย็นซ่า		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5079±0.02 g		
Hardness	26.40±5.46 N		
Friability	เม็ดแตก		

0 = ไม่เปลี่ยนแปลง

+ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น

++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก

- = มีสี, กลิ่น จางลง

-- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก

1.3 ผลการทดลองสูตรตำรับที่ 3

ตารางที่ 11 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 3

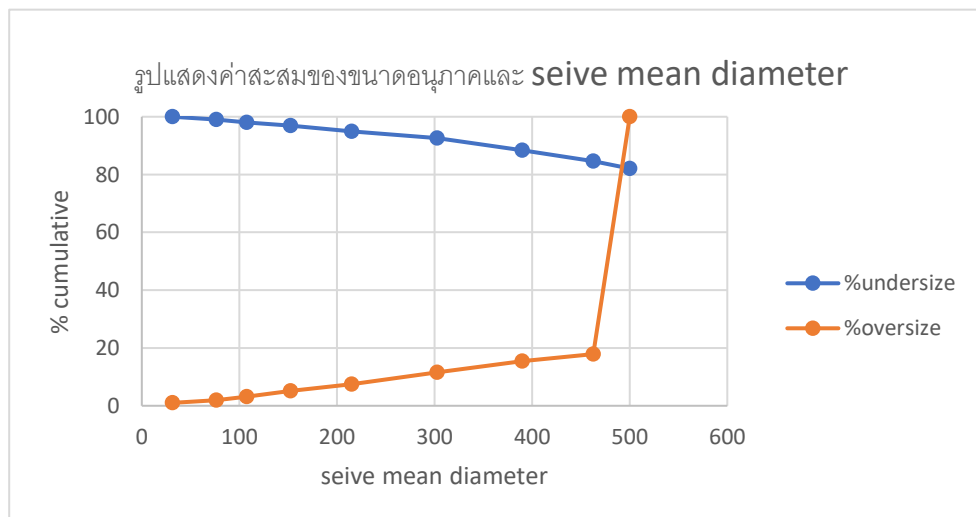
Flowability	
Weigh	11.62 g
Bulk volume	24 mL
Volume ₅₀₀	21.5 mL
Volume ₁₂₅₀	20 mL
Bulk density	0.47 g/mL
Tapped density	0.57 g/mL
Compressibility index	14.58%
Hausner ratio	1.17

ตารางที่ 12 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 3

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	7.35%
หลังใส่น้ำ	36.70%
หลังอบแห้ง	4.90%

ตารางที่ 13 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ Xylitol

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	287.25	500	500	82.09	82.09	100
40	8.77	425	462.5	2.51	84.59	17.91
45	13.37	355	390	3.82	88.41	15.41
60	14.54	250	302.5	4.16	92.57	11.59
80	8.12	180	215	2.32	94.89	7.43
120	7.07	125	152.5	2.02	96.91	5.11
170	4.02	90	107.5	1.15	98.06	3.09
230	3.3	63	76.5	0.94	99	1.94
Bottom	3.49	0	31.5	1	100	1
	349.93					



รูปที่ 3 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 3

ตารางที่ 14 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 3 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.4980	39	4.85	12.10	260
2	0.5472	52	4.76	12.11	280
3	0.5424	44	4.77	12.06	312
4	0.5274	48	4.96	12.15	330
5	0.5399	38	4.95	12.11	460
6	0.5319	51	4.96	12.08	499
7	0.4964	43	4.83	12.11	-
8	0.5177	53	4.69	12.10	-
9	0.5291	49	4.80	12.07	-
10	0.5481	39	4.77	12.10	-
11	0.5008	-	-	-	-
12	0.5415	-	-	-	-
13	0.4988	-	-	-	-
14	0.5430	-	-	-	-
15	0.5298	-	-	-	-
16	0.5273	-	-	-	-
17	0.5464	-	-	-	-
18	0.5487	-	-	-	-
19	0.5150	-	-	-	-
20	0.5347	-	-	-	-
Average	0.5282	45.60	4.83	12.10	356.83
STD	0.02	5.74	0.09	0.03	98.86

ตารางที่ 15 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 3

ตำรับที่ 3	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร หอมเย็น		
รส	เย็นซ่า, หวานเล็กน้อย		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5282±0.02 g		
Hardness	45.60±5.74 N		
Friability	0.0013 %		

0 = ไม่เปลี่ยนแปลง

+ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น

++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก

- = มีสี, กลิ่น จางลง

-- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก

1.4 ผลการทดลองสูตรตำรับที่ 4

ตารางที่ 16 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 4

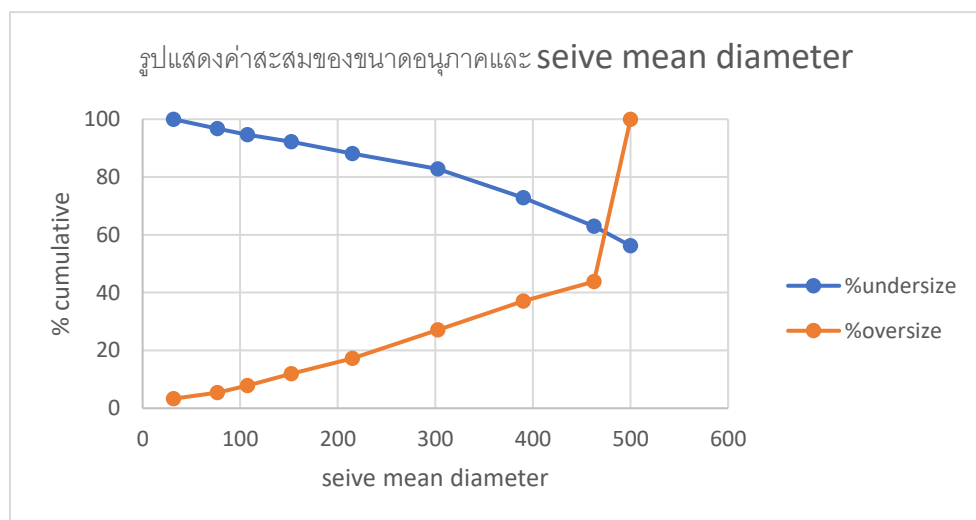
Flowability	
Weigh	9.17 g
Bulk volume	23 mL
Volume ₅₀₀	20 mL
Volume ₁₂₅₀	19 mL
Bulk density	0.37 g/mL
Tapped density	0.48 g/mL
Compressibility index	17.39%
Hausner ratio	1.21

ตารางที่ 17 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 4

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	6.31%
หลังใส่น้ำ	43.38%
หลังอบแห้ง	3.60%

ตารางที่ 18 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ Clove oil 1%

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	206.47	500	500	56.21	56.21	100
40	24.9	425	462.5	6.78	62.99	43.79
45	36.28	355	390	9.88	72.86	37.01
60	36.5	250	302.5	9.94	82.8	27.14
80	19.28	180	215	5.25	88.05	17.2
120	15.13	125	152.5	4.12	92.17	11.95
170	9.07	90	107.5	2.47	94.64	7.83
230	7.6	63	76.5	2.07	96.71	5.36
Bottom	12.1	0	31.5	3.29	100	3.29
	367.33					



รูปที่ 4 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 4

ตารางที่ 19 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 4 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.5194	31	4.58	12.00	113
2	0.5224	31	4.59	12.01	244
3	0.5261	43	3.59	12.01	303
4	0.4980	30	4.48	11.93	310
5	0.5210	36	4.60	11.94	425
6	0.4920	31	4.47	11.96	555
7	0.5021	35	4.49	11.94	-
8	0.5211	38	4.48	11.94	-
9	0.5171	29	4.52	11.93	-
10	0.4892	29	4.57	11.99	-
11	0.4983	-	-	-	-
12	0.4862	-	-	-	-
13	0.5243	-	-	-	-
14	0.5189	-	-	-	-
15	0.5216	-	-	-	-
16	0.5248	-	-	-	-
17	0.5098	-	-	-	-
18	0.5078	-	-	-	-
19	0.5256	-	-	-	-
20	0.5210	-	-	-	-
Average	0.5123	33.30	4.44	11.97	325
STD	0.01	4.60	0.30	0.03	151.73

ตารางที่ 20 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 4

ตำรับที่ 4	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร และ น้ำมันกานพลู หอม เย็น		
รส	เย็นซ่า, มีกลิ่นน้ำมัน กานพลู		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5123±0.01 g		
Hardness	33.30±4.60 N		
Friability	0.0000%		

0 = ไม่เปลี่ยนแปลง

+ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น

++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก

- = มีสี, กลิ่น จางลง

-- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก

1.5 ผลการทดลองสูตรตำรับที่ 5

ตารางที่ 21 แสดงผลการศึกษาการไหลของแกรนูลสูตรตำรับที่ 5

Flowability	
Weigh	9.59 g
Bulk volume	23 mL
Volume ₅₀₀	20 mL
Volume ₁₂₅₀	19.5 mL
Bulk density	0.38 g/mL
Tapped density	0.49 g/mL
Compressibility index	15.22%
Hausner ratio	1.18

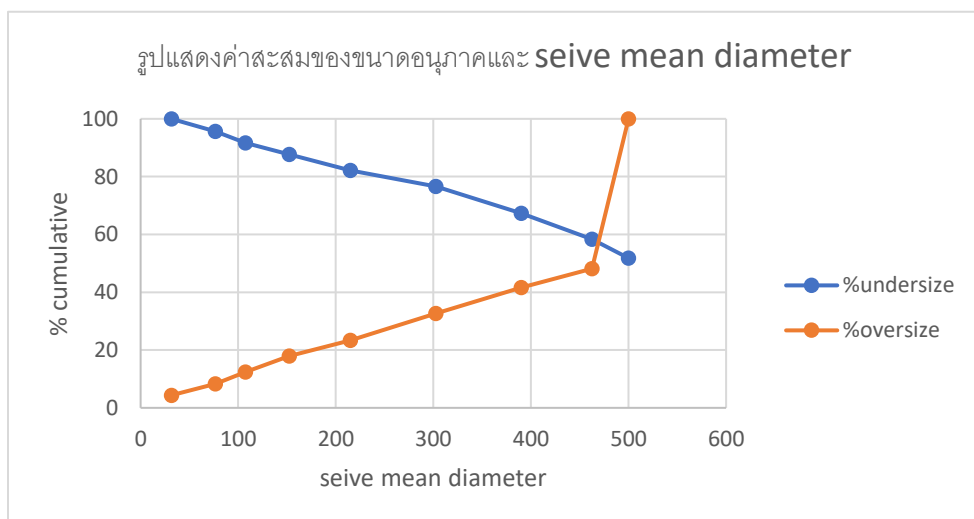
ตารางที่ 22 แสดงผลการศึกษา loss on drying ในสูตรตำรับที่ 5

Loss on drying	
ก่อนใส่น้ำ	5.79%
หลังใส่น้ำ	27.84%
หลังอบแห้ง	4.43%

ตารางที่ 23 แสดงผลการทดลองขนาดอนุภาคของสูตรตำรับ Clove oil 2%

Sieve no.	Weight retain (g)	Sieve size (mcm)	Sieve mean distribution (mcm)	% weight retain	%cumulative undersize	% cumulative oversize
35	215	500	500	51.81	51.81	100
40	27.15	425	462.5	6.54	58.35	48.19
45	37.11	355	390	8.94	67.29	41.65
60	38.6	250	302.5	9.3	76.59	32.71
80	22.9	180	215	5.52	82.11	23.41
120	23	125	152.5	5.54	87.66	17.89
170	16.85	90	107.5	4.06	91.72	12.34
230	16.3	63	76.5	3.93	95.64	8.28
Bottom	18.08	0	31.5	4.36	100	4.36
	414.99					

รูปที่ 5 แสดงค่าสะสมของขนาดอนุภาคและ sieve mean diameter ของสูตรตำรับที่ 5



ตารางที่ 24 แสดงลักษณะทางกายภาพของยาสีฟันอัดเม็ดสูตรตำรับที่ 5 เดือนที่ 0

เม็ดที่	Weight (g)	Hardness (N)	Thickness (mm)	Diameter (mm)	Disintegration (sec)
1	0.5432	48	4.34	11.84	632
2	0.5445	57	4.39	11.83	677
3	0.5424	49	4.50	11.84	790
4	0.5402	51	4.37	11.87	871
5	0.5087	56	4.48	11.83	963
6	0.5196	62	4.49	11.82	985
7	0.5261	43	4.44	11.88	-
8	0.5364	48	4.41	11.85	-
9	0.5408	53	4.50	11.83	-
10	0.5382	55	4.37	11.88	-
11	0.5190	-	-	-	-
12	0.5262	-	-	-	-
13	0.5409	-	-	-	-
14	0.5457	-	-	-	-
15	0.5396	-	-	-	-
16	0.5455	-	-	-	-
17	0.5289	-	-	-	-
18	0.5130	-	-	-	-
19	0.5274	-	-	-	-
20	0.5442	-	-	-	-
Average	0.5335	52.20	4.43	11.85	819.67
STD	0.01	5.51	0.06	0.02	146.27

ตารางที่ 25 แสดงผลการทดลองความคงตัวของตำรับที่ 5

ตำรับที่ 5	เดือนที่ 0	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
สี	น้ำตาล		
กลิ่น	กลิ่นสมุนไพร และ น้ำมันกานพลู หอม เย็น		
รส	เย็นซ่า, มีกลิ่นน้ำมัน กานพลู		
รูปร่าง	กลม		
pH	7		
Weight variation	0.5335±0.01 g		
Hardness	52.20±5.51 N		
Friability	0.0000 %		

0 = ไม่เปลี่ยนแปลง

+ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้น

++ = มีสี, กลิ่น เข้มขึ้นมาก

- = มีสี, กลิ่น จางลง

-- = มีสี, กลิ่น จางลงมาก

2.ผลการประเมินแบบสอบถามความพึงพอใจ

2.1 ผลลักษณะประชากร

ตารางที่ 26 แสดงลักษณะประชากรของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย

ลักษณะประชากร	จำนวนคน (คน)	ร้อยละ (%)
1. เพศ		
1.1 ชาย	5	33
1.2 หญิง	10	66
2. อายุ		
2.1 อายุ 21-25 ปี	9	59
2.2 อายุ 26-30 ปี	1	7
2.3 อายุ 31-35 ปี	1	7
2.4 อายุ 36-40 ปี	2	13
2.5 อายุ 41-45 ปี	1	7
2.6 อายุ 46-50 ปี	1	7
3. ค่าใช้จ่ายต่อเดือนของแต่ละคน		
3.1 4,000 บาท/เดือน	1	6
3.2 7,000 บาท/เดือน	2	12
3.3 10,000 บาท/เดือน	3	20
3.4 10,500 บาท/เดือน	1	6
3.5 12,000 บาท/เดือน	4	27
3.6 15,000 บาท/เดือน	1	7
3.7 20,000 บาท/เดือน	1	7

ลักษณะประชากร	จำนวนคน (คน)	ร้อยละ (%)
3.8 50,000 บาท/เดือน	1	7
3.9 ไม่ระบุ	1	7
4. รายได้ของครอบครัวต่อเดือน		
4.1 0-15,000 บาท/เดือน	2	14
4.2 15,001-30,000 บาท/เดือน	3	20
4.3 30,001-45,000 บาท/เดือน	2	13
4.4 45,001-60,000 บาท/เดือน	2	13
4.5 60,001-75000 บาท/เดือน	2	13
4.6 มากกว่า 75,001 บาท/เดือน	3	20
4.7 ไม่ระบุ	1	7

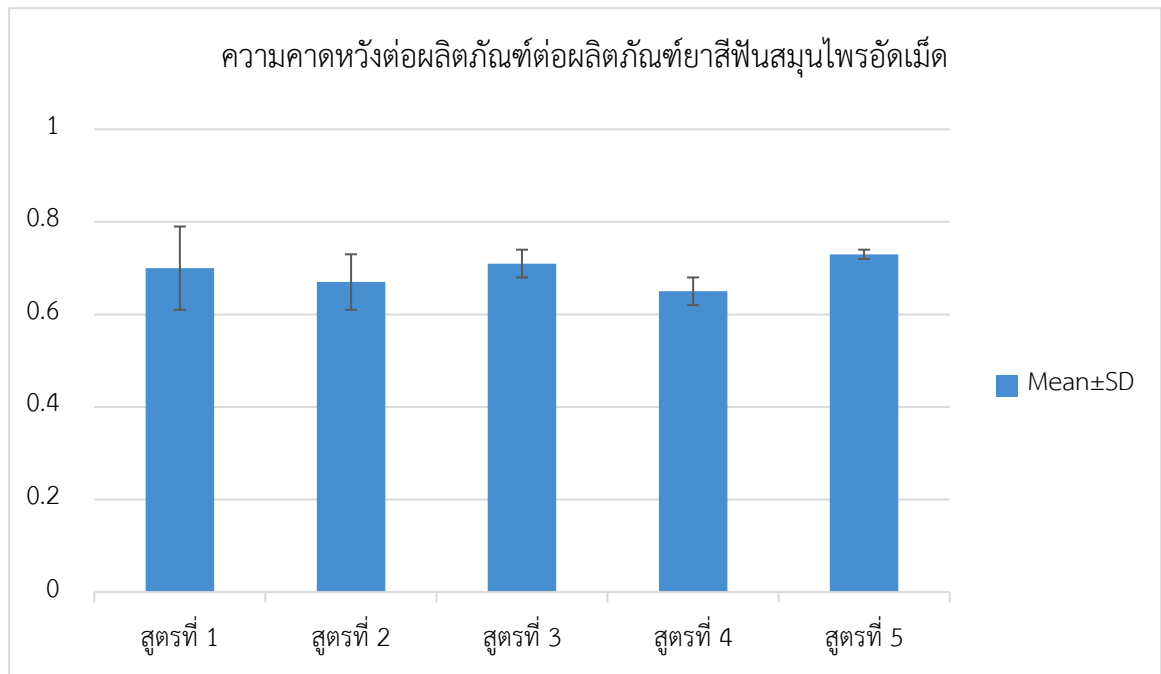
2.2 ผลความพึงพอใจในด้านของความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 27 แสดงผลการประเมินความคาดหวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละข้อของแต่ละตำรับ

ความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ท่านรู้สึกคาดหวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ก่อนการใช้	0.80 ± 0.19	0.73 ± 0.21	0.75 ± 0.24	0.67 ± 0.29	0.74 ± 0.26
2. ท่านรู้สึกว่าผลิตภัณฑ์สามารถตอบโจทย์ความต้องการส่วนบุคคลของฉันทน ก่อนการใช้	0.68 ± 0.22	0.68 ± 0.20	0.69 ± 0.22	0.67 ± 0.25	0.74 ± 0.21
3. ท่านรู้สึกว่าผลิตภัณฑ์มีความน่าเชื่อถือที่ดี ก่อนการใช้	0.63 ± 0.24	0.60 ± 0.24	0.68 ± 0.20	0.61 ± 0.29	0.71 ± 0.26

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.70	0.67	0.71	0.65	0.73
SD	± 0.09	± 0.06	± 0.03	± 0.03	± 0.01

ตารางที่ 28 แสดงค่าสรุปผลความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด



รูปที่ 6 แสดงค่าสรุปผลความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

2.3 ผลความพึงพอใจในด้านของการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

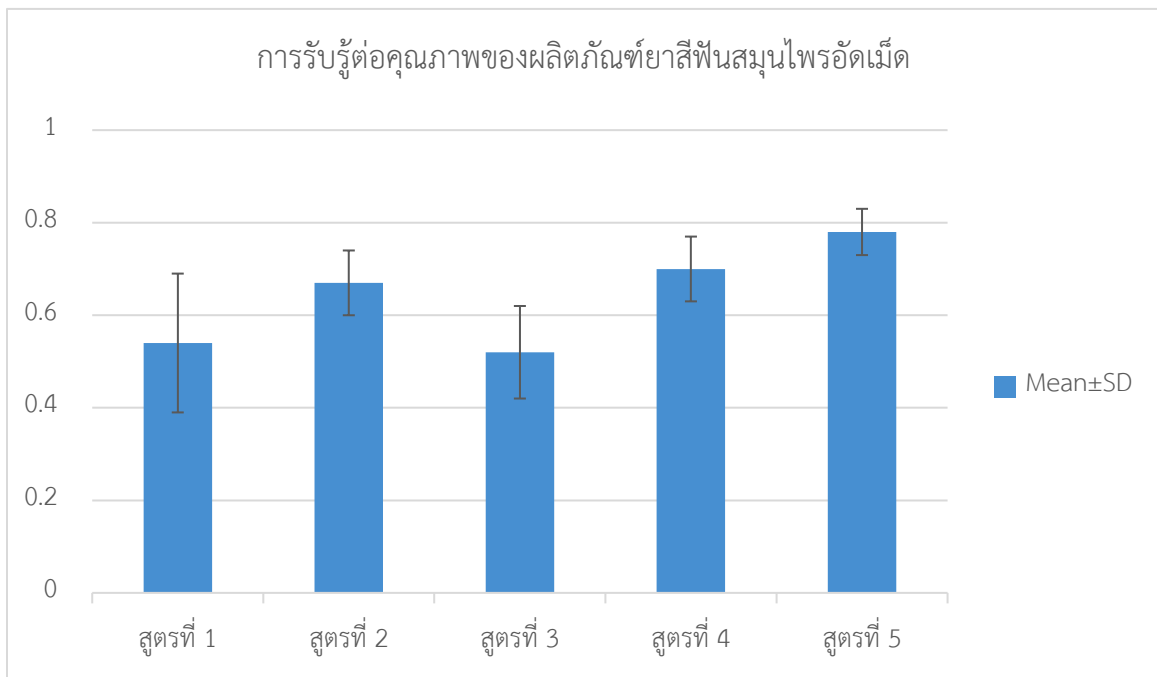
ตารางที่ 29 แสดงผลการประเมินการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ท่านรู้สึกพอใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หลังการใช้	0.42 ± 0.25	0.63 ± 0.27	0.45 ± 0.22	0.66 ± 0.26	0.73 ± 0.26
2. ท่านรู้สึกผลิตภัณฑ์สามารถตอบโจทยความต้องการส่วนบุคคลของฉันทัน หลังการใช้	0.39 ± 0.20	0.58 ± 0.29	0.44 ± 0.23	0.59 ± 0.25	0.72 ± 0.25
3. ยาสีฟันสมุนไพรไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองปาก	0.84 ± 0.21	0.79 ± 0.21	0.75 ± 0.26	0.77 ± 0.20	0.86 ± 0.21
4. ยาสีฟันสมุนไพรมีกลิ่นหอมและเย็นสดชื่น	0.44 ± 0.26	0.72 ± 0.24	0.42 ± 0.26	0.80 ± 0.20	0.84 ± 0.19
5. ท่านมีความมั่นใจในขณะพูดคุยกับบุคคลอื่น หลังการใช้ผลิตภัณฑ์นี้	0.53 ± 0.21	0.72 ± 0.24	0.52 ± 0.26	0.69 ± 0.25	0.79 ± 0.24
6. ท่านไม่ประสบปัญหาหากลิ้นปาก หลังการใช้ผลิตภัณฑ์นี้	0.65 ± 0.25	0.70 ± 0.24	0.57 ± 0.29	0.72 ± 0.24	0.79 ± 0.18
7. ท่านพึงพอใจผลิตภัณฑ์ยาสีฟันที่ทำจากสมุนไพร	0.53 ± 0.26	0.60 ± 0.26	0.51 ± 0.24	0.68 ± 0.27	0.75 ± 0.23

8. ท่านรู้สึกเชื่อถือในผลิตภัณฑ์ หลังการใช้	0.52	0.63	0.50	0.66	0.74
	± 0.21	± 0.28	± 0.23	± 0.25	± 0.24

ตารางที่ 30 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.54	0.67	0.52	0.70	0.78
SD	± 0.15	± 0.07	± 0.10	± 0.07	± 0.05



รูปที่ 7 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

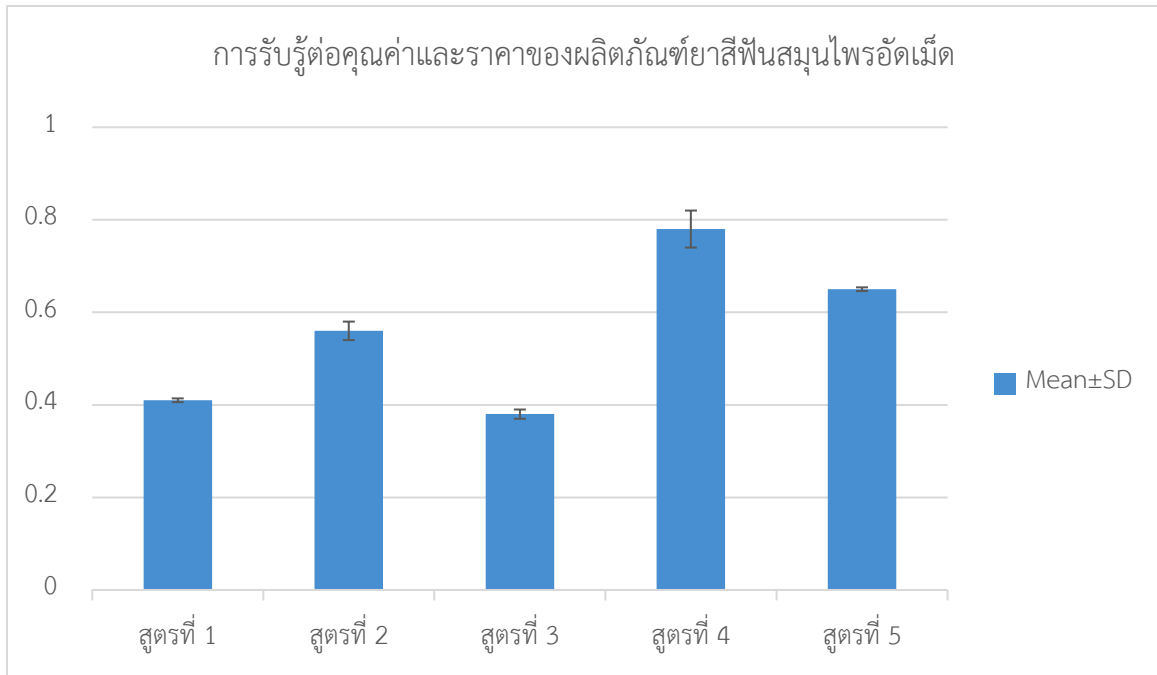
2.4 ผลความพึงพอใจในด้านของการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 31 แสดงผลการประเมินการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์

การรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ท่านคิดว่าผลิตภัณฑ์นี้มีราคาที่เหมาะสมผลกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์	0.41 ± 0.27	0.55 ± 0.29	0.39 ± 0.25	0.75 ±0.53	0.65 ± 0.30
2. ท่านคิดว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสมผลกับราคา	0.41 ± 0.25	0.57 ± 0.27	0.38 ± 0.23	0.81 ±0.69	0.66 ± 0.28

ตารางที่ 32 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.41	0.56	0.38	0.78	0.65
SD	± 0.004	± 0.02	± 0.01	± 0.04	± 0.004



รูปที่ 8 แสดงค่าสรุปผลการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ด

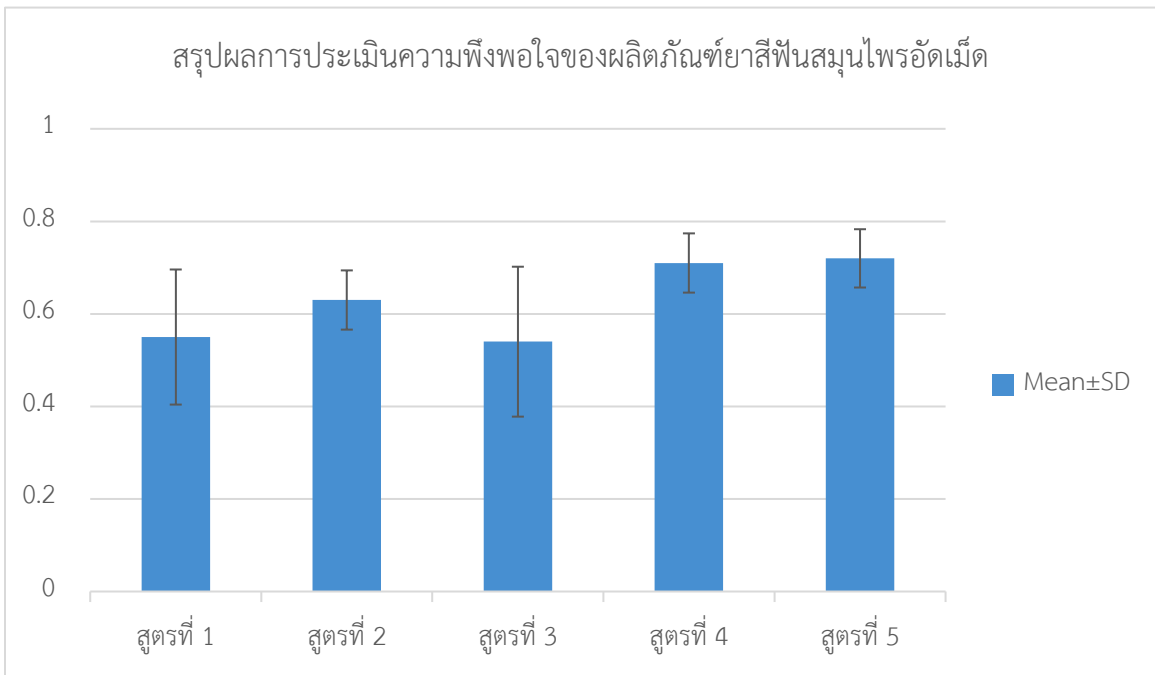
2.5 ผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม

ตารางที่ 33 แสดงผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์โดยรวม

ส่วนที่	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1.ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์	0.70	0.67	0.71	0.65	0.73
2.ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	0.54	0.67	0.52	0.70	0.78
3.ผลการประเมินแบบสอบถามส่วนการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	0.41	0.56	0.38	0.78	0.65

ตารางที่ 34 แสดงค่าสรุปผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวม

ตำรับที่	1	2	3	4	5
Average	0.55	0.63	0.54	0.71	0.72
SD	± 0.15	± 0.06	± 0.16	± 0.06	± 0.06



รูปที่ 9 แสดงค่าสรุปผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวม

2.6 ข้อเสนอแนะของอาสาสมัคร

ตารางที่ 35 แสดงข้อเสนอแนะของอาสาสมัครหลังใช้ผลิตภัณฑ์

ข้อเสนอแนะ	จำนวนคน (คน)				
	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4	ตำรับที่ 5
1. ฟองเยอะเกินไป	2	2	2	1	-
2. ฟองน้อยเกินไป	-	-	2	-	-
3. มีรสชาติจืดเกินไป	2	1	3	-	-
4. มีรสชาติเผ็ดไป	-	1	-	-	-
5. มีรสชาติฝาดไป	-	1	-	-	1
6. ควรเพิ่มความหวานมากกว่านี้	-	-	-	1	1
7. รู้สึกชาที่วปาก	-	-	-	1	2
8. รู้สึกไม่สดชื่น	3	3	6	1	-
9. ยังคงมีเศษยาสีฟันอัดเม็ดหลงเหลืออยู่ในช่องปาก	1	2	5	3	1
10. เม็ดยาสีฟันแตกตัวไม่ดีพอ	-	2	2	-	2
11. ควรมีการเพิ่มความหนืดเพื่อให้ยาสีฟันอยู่ในปากได้ดีขึ้น	-	2	-	-	-
12. ผงยาสีฟันสมุนไพรเหนียวหนืด	-	-	4	4	-
13. หลังจากแปรงฟันแล้วรู้สึกไม่ค่อยสะอาด	2	-	-	1	-
14. รู้สึกคลื่นไส้	1	-	-	-	-
15. ราคาแพงไป	3	-	-	-	-

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามความพึงพอใจในอาสาสมัคร

แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล

คำชี้แจง โปรดตอบคำถามทั้งหมดดังต่อไปนี้ โดยทำเครื่องหมาย (✓) ในช่องว่างที่เป็นคำตอบของท่าน หรือ เติมข้อความลงในช่องว่างที่กำหนด

1. เพศ ชาย หญิง
2. อายุ ปี
3. ค่าใช้จ่ายต่อเดือนของท่านบาท
4. รายได้ของครอบครัวต่อเดือน (บาท)
 - 0 – 15,000 บาท
 - 15,001 – 30,000 บาท
 - 30,001 – 45,000 บาท
 - 45,001 – 60,000 บาท
 - 60,001 – 75,000 บาท
 - มากกว่า 75,001 บาท

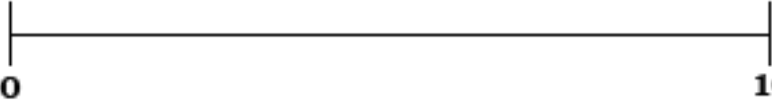
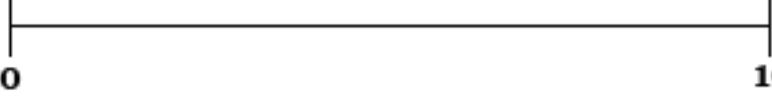
แบบสอบถามการใช้ผลิตภัณฑ์ ผงยาสีฟันสมุนไพร

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย X บนเส้นคะแนนที่ตรงกับความเห็นของท่าน



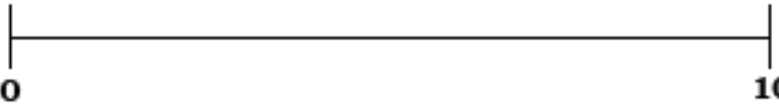
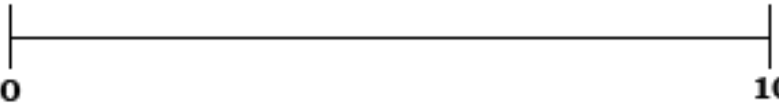
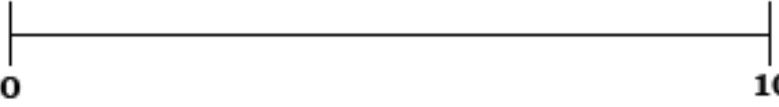
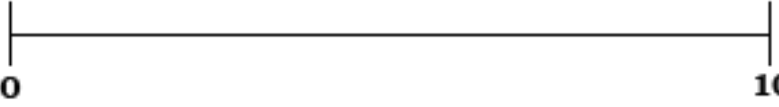
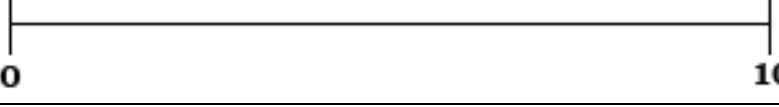
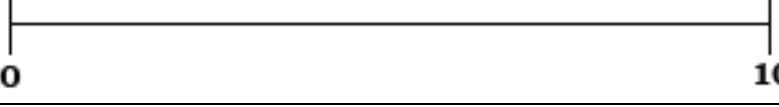
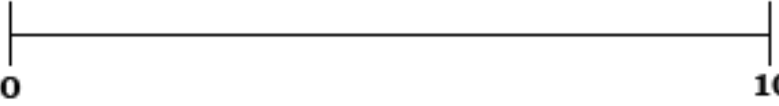
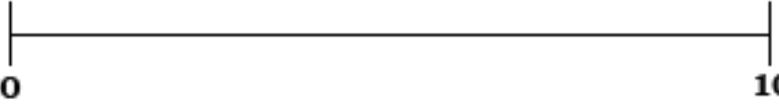




โดย คะแนนต่ำสุด 0 หมายถึง ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง และ คะแนนสูงสุดคือ 10 หมายถึง เห็นด้วยอย่างยิ่ง

1. การประเมินความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์

ความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์	ระดับคะแนนความเห็น	
	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1. ท่านรู้สึกคาดหวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ก่อนการใช้		

2. ท่านรู้สึกว่าการผลิตภัณฑ์สามารถตอบ โจทย์ความต้องการส่วนบุคคลของฉัน ก่อนการใช้	
3. ท่านรู้สึกว่าการผลิตภัณฑ์มีความน่าเชื่อถือ ที่ดี ก่อนการใช้	

2. การประเมินการรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การรับรู้ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	ระดับคะแนนความเห็น	
	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1. ท่านรู้สึกพอใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หลังการใช้		
2. ท่านรู้สึกการผลิตภัณฑ์สามารถตอบโจทย์ ความต้องการส่วนบุคคลของฉัน หลังการใช้		
3. ยาสีฟันสมุนไพรไม่ทำให้เกิดอาการระคาย เคืองปาก		
4. ยาสีฟันสมุนไพรมีกลิ่นหอมและเย็นสดชื่น		
5. ท่านมีความมั่นใจในขณะที่พูดคุยกับบุคคล อื่น หลังการใช้ผลิตภัณฑ์นี้		
6. ท่านไม่ประสบปัญหาหากลิ้นปาก หลังการใช้ ผลิตภัณฑ์นี้		
7. ท่านพึงพอใจผลิตภัณฑ์ยาสีฟันที่ทำจาก สมุนไพร		

8. ท่านรู้สึกเชื่อถือในผลิตภัณฑ์ หลังการใช้	
---------------------------------------------	--

3. การประเมินการรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์

ราคาที่ท่านพึงพอใจ..... บาท

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์นี้มีราคา..... บาท

การรับรู้ต่อคุณค่าและราคาของผลิตภัณฑ์	ระดับคะแนนความเห็น	
	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1. ท่านคิดว่าผลิตภัณฑ์นี้มีราคาที่เหมาะสมเหตุผลกับ คุณภาพของผลิตภัณฑ์		
2. ท่านคิดว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสมกับราคา		

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวก ง

รายงานสรุปการเงิน

รายงานสรุปการเงิน

โครงการวิจัยประเภทงบประมาณเงินรายได้คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพา

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562 มหาวิทยาลัยบูรพา

ชื่อโครงการ การพัฒนายาสีฟันสมุนไพรอัดเม็ดและประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ยาสีฟันสมุนไพร
อัดเม็ดในอาสาสมัคร

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน ดร.ณัฐฉิณี อีรกุลกิตติพงษ์

รายงานในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2562 ถึงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2562

ระยะเวลาดำเนินการ 11 เดือน ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2562

รายรับ

จำนวนเงินที่ได้รับ (100%) 9,000 บาท เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม 2562

รายจ่าย

ประเภทงบประมาณ	งบประมาณที่ตั้งไว้ (บาท)	จำนวน (บาท)	งบประมาณ คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินการ :			
ค่าสารเคมี	2,500	2,800	-300
ค่าอุปกรณ์สำนักงาน	500	200	300
ค่าจัดทำเอกสาร	2,000	2,000	0
ค่าเดินทางไปเอาสมุนไพรที่ศูนย์กสิกรรมมาบเอื้อง	1,000	1,000	0
ค่าโปสเตอร์	1,000	1,000	0
ค่าตอบแทนอาสาสมัคร	2,000	2,000	0
รวม	9,000	9,000	0

.....
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการงานวิจัย

ภาคผนวก จ

ผลการตรวจอัคราวิสุทธิ

Plagiarism Checking Report

Created on Nov 8, 2019 at 09:58 AM

Submission Information

ID	SUBMISSION DATE	SUBMITTED BY	ORGANIZATION	FILENAME	STATUS	SIMILARITY INDEX
1431643	Nov 8, 2019 at 09:58 AM	58210167@my.buu.ac.th	มหาวิทยาลัยบูรพา	รูปเล่มวิจัย ใหม่.docx	Completed	0.00 %

Match Overview

NO.	TITLE	AUTHOR(S)	SOURCE	SIMILARITY INDEX
No data available in table				

TEXT FROM SUBMITTED DOCUMENT

TEXT FROM SOURCE DOCUMENT(S)