

Specification : เมอร์สเปรย์โรเซ่ (Manose PR-0003)

(การนำไปใช้ : ฟนปาก คอ ระวังการอักเสบ/ กลิ่นปาก)

- ชื่อผลิตภัณฑ์ : เมอร์สเปรย์โรเซ่
- สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมจากสารสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ขมิ้น (*Curcuma longa*) ฝรั่ง (*Psidium guajava*) และโกฐพุงปลา (*Terminalia chebula* gall) ที่ละลายใน ethanol
- เลขทะเบียน อย. : 50-1-6300013401
- คุณลักษณะเฉพาะ
 - ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายใสสีเหลือง
 - pH : 6
 - กลิ่น : กลิ่นสมุนไพร
- การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน : จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้ gallic acid เป็น marker
- ฤทธิ์ทางชีวภาพของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์
 - ฤทธิ์จับอนุมูลอิสระ DPPH โดยมีค่า SC_{50} เท่ากับ 16.48 ± 0.04 mg/ml (SC_{50} ของวิตามินซี เท่ากับ 0.03 ± 0.01 mg/ml)
 - ฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการหลั่ง nitric oxide ใน macrophage เท่ากับ $54.41 \pm 4.59\%$ ที่ความเข้มข้น 5 mg/ml ซึ่งมีฤทธิ์แรงคิดเป็น 1.28 เท่าของสารมาตรฐาน triamcinolone acetonide ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ $42.59 \pm 2.28\%$ ที่ความเข้มข้น 0.5 mg/ml
 - ฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.49 ± 0.17 mg/ml ซึ่งคิดเป็น 0.67 เท่าของสารมาตรฐาน diclofenac (IC_{50} เท่ากับ 0.33 ± 0.12 mg/ml)
 - ฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการบวมในหนูหนู Wistar rats ที่ถูกเหนี่ยวนำให้บวมด้วย EPP (ethyl phenyl propiolate) เท่ากับ $47.90 \pm 14.84\%$ ที่เวลา 30 นาที ซึ่งคิดเป็น 0.85 เท่าของผลิตภัณฑ์ยาด้านอักเสบมาตรฐาน diclofenac gel (1%) ที่มีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ $56.57 \pm 12.20\%$

- ฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย *S. epidermidis*, *S. aureus* และ *S. mutans* โดยมีค่า inhibition zone เท่ากับ 9.93 ± 0.32 , 8.63 ± 0.33 และ 10.91 ± 1.46 mm ตามลำดับ ในขณะที่ยาปฏิชีวนะมาตรฐาน erythromycin 15 μ g มีค่า inhibition zone เท่ากับ 27.60 ± 0.66 , 24.85 ± 0.87 และ 19.69 ± 1.68 mm ตามลำดับ
- 7. การทดสอบประสิทธิภาพในคน : -
- 8. การปนเปื้อนเชื้อ : ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคและมีจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศไม่เกิน 1,000 cfu/g ตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข
- 9. การทดสอบความปลอดภัย : - ไม่พบความเป็นพิษต่อเซลล์ผิวหนังในช่องปาก (gingival fibroblasts) โดยมีปริมาณเซลล์ที่รอดชีวิต (cell viability) มากกว่า 70% ที่ความเข้มข้น 1 mg/ml

- ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในอาสาสมัครซึ่งทดสอบโดยวิธี closed patch test
- 10. ความคงตัว : มีความคงตัวทางกายภาพเมื่อทดสอบโดยวิธี heating-cooling cycle หลังเก็บที่อุณหภูมิ 45 และ 4 °C จำนวน 6 cycle
- 11. อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C : 3 ปี
- 12. ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้ : ใช้สเปรย์ในช่องปากและลำคอเพื่อลดหายใจหอมสดชื่นและต้านการอักเสบ แก้เจ็บคอในช่องปาก/ ต้านเชื้อแบคทีเรีย
- 13. ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุขนาด 20 ml ในขวดสเปรย์/เก็บในที่แห้งและเย็นและป้องกันแสง
- 14. ข้อควรระวัง : หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้บ้วนออกและหยุดใช้ทันที
- 15. ราคา : โปรดสอบถามรายละเอียด



เมอธสเปรย์โธเรท