

สรุปผลการวิจัยและข้อ เสนอแนะ

1. การแตกกระจายตัวของยาเม็ดพาราเซตามอลที่นำมาศึกษา 42 คำรับ ในน้ำกลั่น มีจำนวน 33 คำรับ ที่มีการแตกกระจายตัว เข้ามาตามฐานกำหนดของ B.P.1973 คือ เวลาในการแตกกระจายตัวไม่เกิน 15 นาที ส่วนอีก 9 คำรับ มีการแตกกระจายตัวไม่เข้ามาตามฐานกำหนดของ B.P.1973 คำรับที่มีการแตกกระจายตัว เข้ามาตามฐานกำหนดของ B.P.1973 ส่วนมากแตกกระจายตัวด้วยเวลาอันรวดเร็วไม่เกิน 5 นาที ซึ่งมีประมาณ 30 คำรับ

2. การละลายของยาเม็ดพาราเซตามอลที่ศึกษาทดลอง 11 คำรับ มีจำนวน 7 คำรับ ที่การละลายเข้ามาตามฐานกำหนดของ U.S.P.XXI คือ คำรับ 1, 7, 16, 19, 26, 30, 33 และการละลายไม่เข้ามาตามฐานกำหนดของ U.S.P.XXI จำนวน 1 คำรับ คือ คำรับ 39 ส่วนอีก 3 คำรับ คือ คำรับ 21, 40, 42 ต้องทำการทดลองเพิ่มจึงจะบอกได้ว่าเข้ามาตรฐานกำหนด U.S.P.XXI หรือไม่

3. การศึกษาการละลายของยาเม็ดพาราเซตามอล ใน phosphate buffer pH 5.8 ความเร็วหมุนของใบพัด 50 รอบต่อนาที และ 100 รอบต่อนาที โดยการคำนวณหาค่าคงที่ของอัตราการละลาย (k) เพื่อใช้เป็นพารามิเตอร์ศึกษา เปรียบเทียบได้ค่าคงที่ของอัตราการละลายของคำรับยาเม็ดพาราเซตามอล เรียงลำดับจากมากไปน้อยดังนี้

ความเร็วใบพัด 50 รอบต่อนาที : คำรับ 7 > คำรับ 16 > คำรับ 33 > คำรับ 30 >
คำรับ 19 > คำรับ 1 > คำรับ 26 > คำรับ 42 >
คำรับ 40 > คำรับ 21 > คำรับ 39

ความเร็วใบพัด 100 รอบต่อนาที : คำรับ 16 > คำรับ 1 > คำรับ 7 > คำรับ 19 >
คำรับ 30 > คำรับ 21 > คำรับ 33 > คำรับ 26 >
คำรับ 40 > คำรับ 39 > คำรับ 42

การใช้ความเร็วหมุนของใบพัดต่างกันมีผลต่ออัตราการละลายของยา เม็ดพาราเซตามอล แต่ละตำรับมากน้อยต่างกัน เมื่อใช้ความเร็วของใบพัดต่ำจะได้อัตราการละลายของยา เม็ดน้อยกว่า เมื่อใช้ความเร็วของใบพัดสูง

4. เมื่อใช้ตำรับองค์การฯ (ตำรับ 16) เป็นมาตรฐาน เปรียบเทียบอัตราการละลายของตำรับอื่น ๆ พบว่า ตำรับองค์การฯ มีอัตราการละลายอยู่ในลำดับที่ 2 และ 1 เมื่อใช้ความเร็วใบพัด 50 และ 100 รอบต่อนาที ตามลำดับ มีอยู่ 6 ตำรับ คือ ตำรับ 19, 21, 26, 39, 40 และ 42 มีอัตราการละลายช้ากว่าตำรับองค์การฯ ส่วนอีก 4 ตำรับ คือ ตำรับ 1, 7, 30 และ 33 มีอัตราการละลายใกล้เคียงกับตำรับองค์การฯ

5. เมื่อใช้ตำรับ Tylenol (ตำรับ 19) เป็นมาตรฐาน เปรียบเทียบอัตราการละลายของตำรับอื่น ๆ พบว่า ตำรับ Tylenol มีอัตราการละลายอยู่ในลำดับที่ 5 และ 4 เมื่อใช้ความเร็วใบพัด 50 และ 100 รอบต่อนาที ตามลำดับ มีอยู่ 2 ตำรับ คือ ตำรับ 7, 16 มีอัตราการละลายเร็วกว่าตำรับ Tylenol และมีอยู่ 5 ตำรับ คือ ตำรับ 21, 26, 39, 40 และ 42 ที่มีอัตราการละลายช้ากว่าตำรับ Tylenol ส่วนอีก 3 ตำรับ คือ ตำรับ 1, 30, 33 มีอัตราการละลายใกล้เคียงกับตำรับ Tylenol

6. อัตราการแตกกระจายตัวและอัตราการละลายของยา เม็ดพาราเซตามอลไม่มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง จึงไม่สามารถใช้อัตราการแตกกระจายตัวของยา เม็ดพาราเซตามอล เป็นเครื่องทำนายหรือประเมินอัตราการละลายของยา เม็ดได้

7. ปริมาณทั้งหมดของพาราเซตามอลที่ขับออกในปัสสาวะในเวลา 4 ชั่วโมง ($[D_u]_{\infty}$) มีค่าประมาณ 72-76% ของขนาดที่ได้รับประทาน (1,000 มิลลิกรัม) เมื่อเปรียบเทียบทางสถิติพบว่ายาเม็ดทั้ง 5 ตำรับ คือ ตำรับ 1, 16, 19, 30 และ 39 ที่ทำการทดลอง ค่า $[D_u]_{\infty}$ ที่ได้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ยกเว้น ตำรับ 30 มีค่า $[D_u]_{\infty}$ มากกว่าตำรับ Tylenol อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% เมื่อทดสอบด้วย Student's t-test ความแตกต่างนี้อาจจะเนื่องมาจาก

ตำรับ 30 มีปริมาณพาราเซตามอลในแต่ละเม็ดสูงกว่าตำรับอื่น ๆ และสูงกว่าปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก จึงส่งผลให้ปริมาณยาที่ถูกดูดซึมและที่ขับออกในปัสสาวะสูงกว่าตำรับอื่นด้วย

8. อัตราสูงสุดของการขับยาออกในปัสสาวะของยาเม็ดพาราเซตามอลทั้ง 5 ตำรับ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

9. เวลาที่ขับยาออกทางปัสสาวะจนหมด (t^∞) ไม่สามารถหาได้จากการทดลองครั้งนี้ เนื่องจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะในช่วงท้าย ๆ เว้นช่วงเวลายาวนานมากเกินไป ดังนั้นในการทดลองครั้งต่อไปหากต้องการค่า t^∞ ควรเก็บตัวอย่างปัสสาวะในช่วงท้าย ๆ ชั่วโมงที่ 20-44 ให้ดีกว่าการทดลองครั้งนี้ เช่น อาจเก็บตัวอย่างปัสสาวะทุก 2 ชั่วโมง หรือ 4 ชั่วโมง

10. ค่าคงที่ของอัตราการดูดซึมยา (K_a) ของยาเม็ดพาราเซตามอลทั้ง 5 ตำรับ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

11. ตำรับยาเม็ดพาราเซตามอล 5 ตำรับ ที่นำมาศึกษาทดลอง คือ ตำรับ 1, 16, 19, 30 และ 39 มีการเอื้อประโยชน์ในร่างกายเท่ากันทั้งอัตราเร็วและปริมาณที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นในการพิจารณาเลือกใช้ยาหรือตั้งตำรับยาเม็ดพาราเซตามอล สามารถใช้ยาที่มีราคาถูกและมีอัตราการละลายที่ไม่ช้ากว่าตำรับ 39 ก็น่าที่จะให้การเอื้อประโยชน์ในร่างกายที่ไม่แตกต่างจากตำรับมาตรฐานอื่น ๆ ซึ่งอาจมีราคาแพงกว่า

12. การแตกกระจายตัว การละลาย และการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาเม็ดพาราเซตามอลไม่มีความสัมพันธ์กัน เชิงเส้นตรง จึงไม่สามารถประเมินคุณภาพของยาเม็ดพาราเซตามอลด้วยการหาเวลาในการแตกกระจายตัว และ/หรือ อัตราการละลายเท่านั้น จำเป็นต้องทำการศึกษาการเอื้อประโยชน์ในร่างกายด้วย การหาเวลาในการแตกกระจายตัวและอัตราการละลาย จึงเป็นการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดพาราเซตามอลที่ผลิตให้มีคุณภาพเหมือนกันทุกครั้ง เท่านั้น

13. ในชายไทย ค่าคงที่ของอัตราการขจัดยาพาราเซตามอล (K) = 0.1965 ชั่วโมง⁻¹ (0.1589 - 0.2509 ชั่วโมง⁻¹) และค่ากึ่งชีฟของยาพาราเซตามอล ($t_{1/2}$) = 3.6208 ชั่วโมง (2.7661 - 4.3940 ชั่วโมง)