



บทที่ 3

ผลการวิจัย

การทดลองผลิตยาเม็ด isoniazid, diazepam และ indomethacin ด้วยวิธีการผลิต 4 วิธีคือ direct compression, slugging, wet granulation และ microgranulation ได้ผลการทดลองดังต่อไปนี้

ยาเม็ด isoniazid

1. ผลิตโดยวิธี direct compression

1.1 ยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และมี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีความแข็งและเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้น้ำหนักแผ่นแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 10

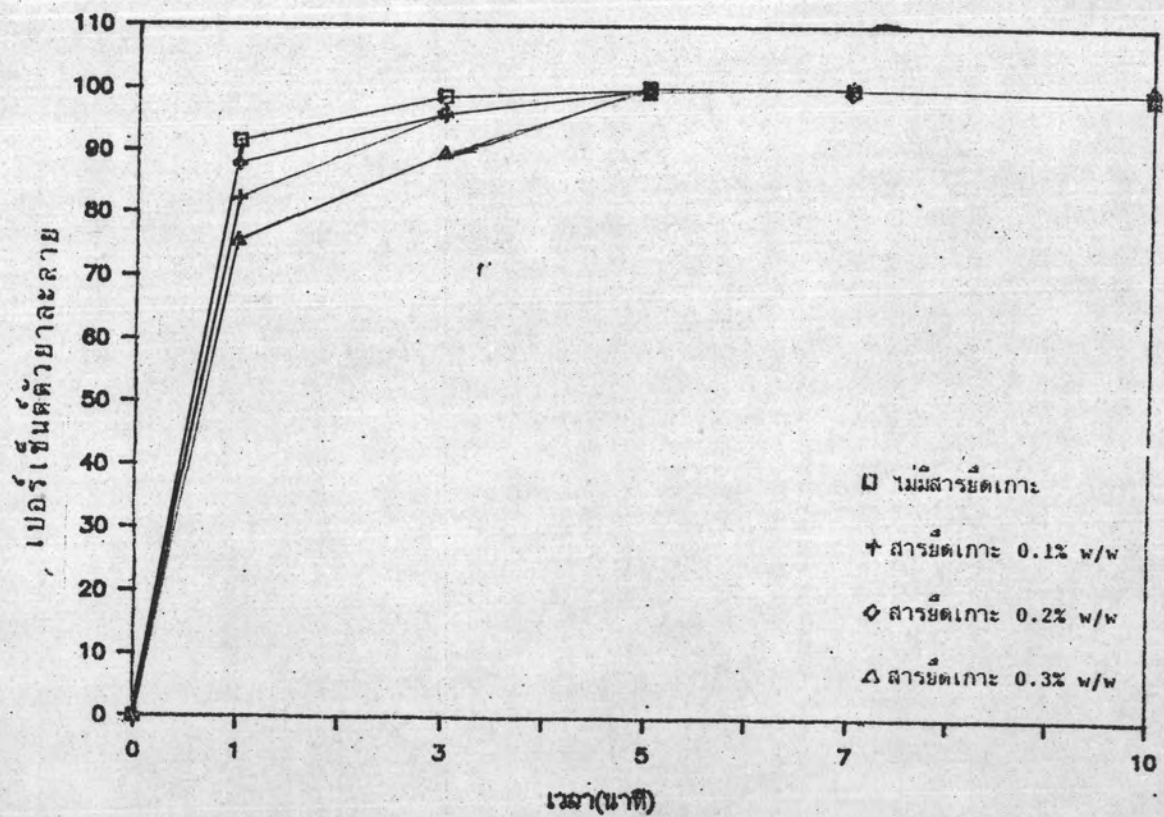
1.2 อัตราการละลายของยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และมี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะมีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 80% ภายในระยะเวลา 45 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI

ยาเม็ด isoniazid ที่ไม่มีสารยึดเกาะ ตัวยามีอัตราการละลาย 91.51% ในเวลา 1 นาที และละลายได้หมด 100% ในเวลา 5 นาที

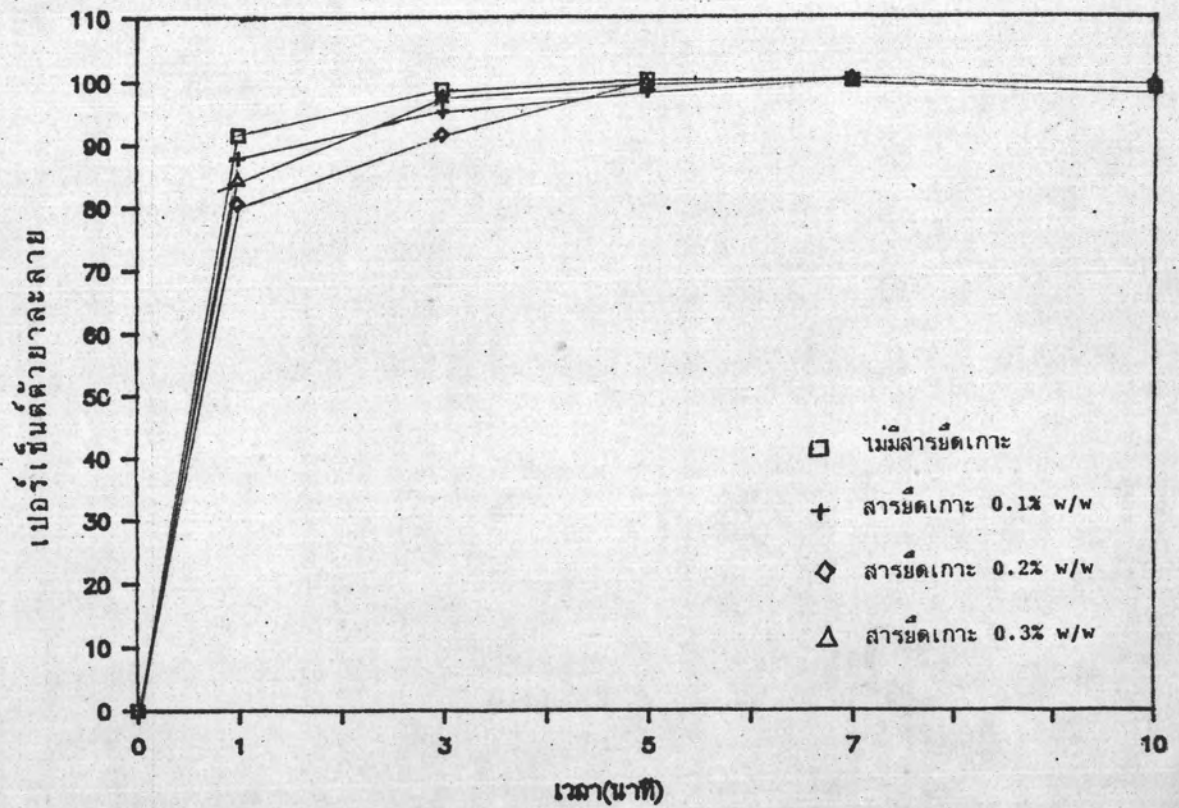
ยาเม็ด isoniazid ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะตัวยาละลายออกมาจากเม็ดยาหมดทั้ง 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี methyl cellulose 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับ อัตราการละลายเป็น 82.05% 87.69% และ 75.65% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี direct compression

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4.81 ±0.31	4.55 ±0.55	4.76 ±0.51	5.02 ±0.33	4.61 ±0.62	4.84 ±0.45	5.04 ±0.42
เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.56 ±0.12	0.53 ±0.07	0.49 ±0.11	0.47 ±0.10	0.48 ±0.08	0.55 ±0.10	0.45 ±0.07
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	137.47 ±4.98	140.57 ±4.87	140.14 ±4.26	142.55 ±5.46	139.68 ±5.28	139.69 ±5.41	137.91 ±5.15
ปริมาณตัวยา (%) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	98.26 ±5.07	100.59 ±3.99	99.90 ±4.60	99.26 ±5.83	99.33 ±5.11	99.43 ±4.40	97.61 ±5.63
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	5:00 ±0.70	5:11 ±0.55	4:56 ±0.53	5:37 ±0.59	4:06 ±0.58	4:40 ±0.57	5:42 ±0.54
ตัวยาที่ละลายในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	91.50 ±9.10	82.05 ±11.41	87.69 ±10.53	75.65 ±8.97	87.67 ±10.61	80.51 ±9.68	84.42 ±10.09
เวลาที่ตัวยาละลายหมด	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที



รูปที่ 7 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดย
วิธี direct compression ซึ่งมี methyl cellulose
เป็นสารยึดเกาะ



รูปที่ 8 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี direct compression ซึ่งมี acacia เป็นสารยัดเกาะ

ยาเม็ดที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะตัวยาละลายออกมาจากเม็ดยาหมดทั้ง 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี acacia 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับการละลายเป็น 87.67% 80.51% และ 84.42% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 10

2. ผลิตโดยวิธี slugging

2.1 ยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีความแข็งและเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ น้ำหนักแผ่นแปะ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 11

2.2 อัตราการละลายของยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 80% ภายในระยะเวลา 45 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI

ยาเม็ด isoniazid ที่ไม่มีสารยึดเกาะ ตัวยามีอัตราการละลาย 50.95% ในเวลา 1 นาที และละลายได้หมด 100% ในเวลา 5 นาที

ยาเม็ด isoniazid ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ ตัวยาละลายออกมาจากเม็ดยาหมดทั้ง 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี methyl cellulose 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับ อัตราการละลายเป็น 58.04% 56.46% และ 46.44% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 11

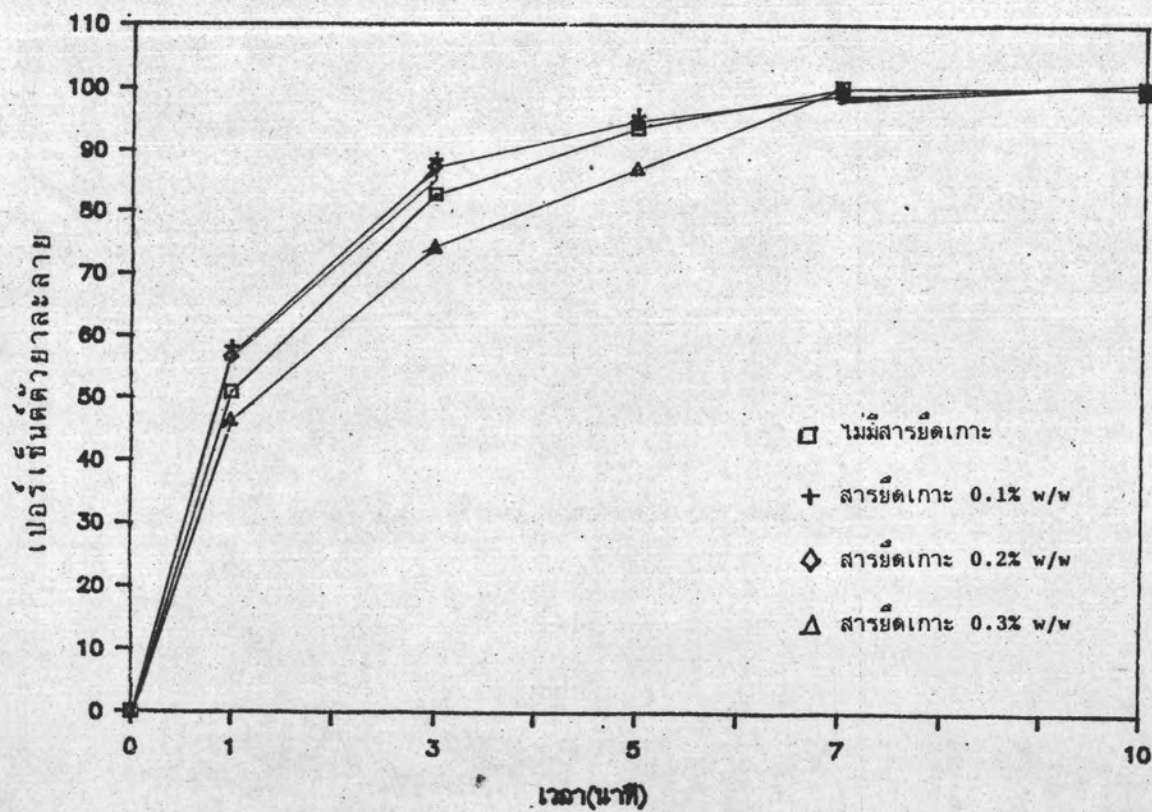
ยาเม็ดที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะตัวยาละลายออกมาจากเม็ดยาหมดทั้ง 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี acacia 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับการละลายเป็น 44.69% 51.68% และ 42.59% ในเวลา 1 นาทีตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 11

3. ผลิตโดยวิธี wet granulation

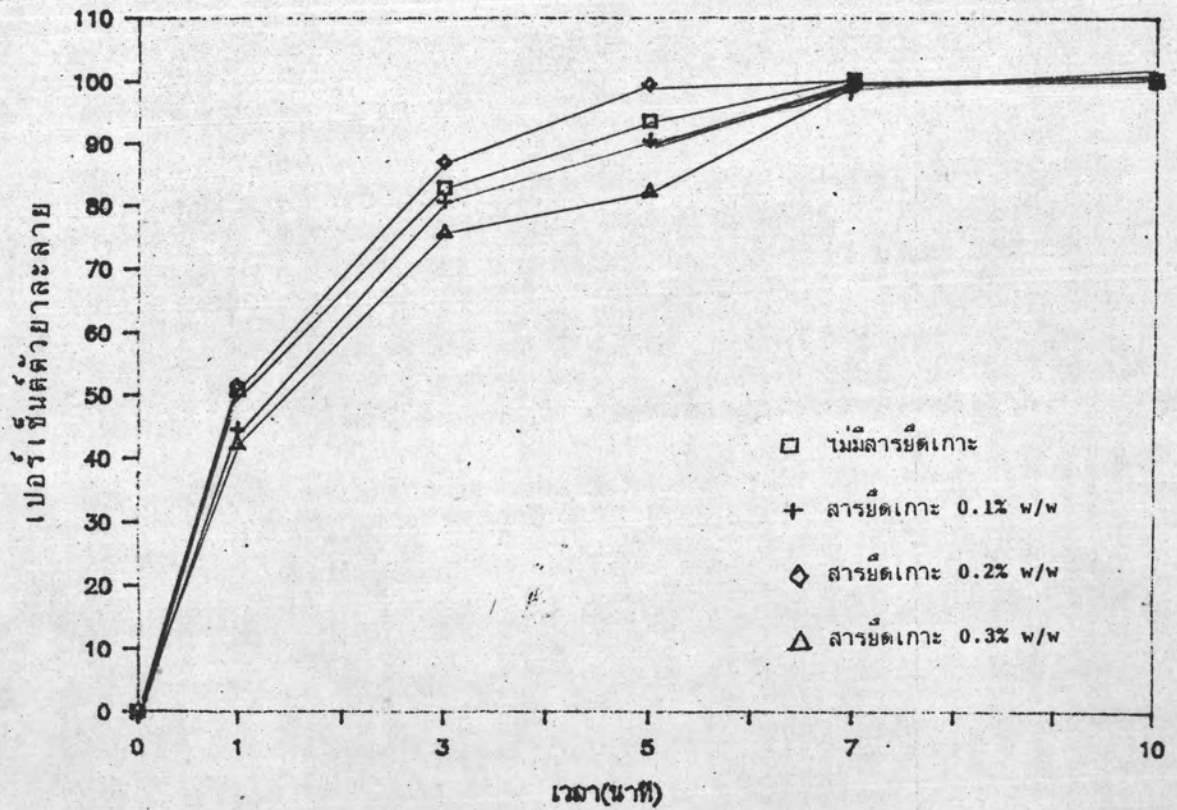
3.1 ยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีความแข็งและเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ น้ำหนักแผ่นแปะ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา

ตารางที่ 11 แสดงคุณสมบัติของขี้เม็ด isontazid ที่ผลิตโดยวิธี slugging

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU)	3.97	3.79	3.78	4.14	3.57	3.71	3.84
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.35	±0.37	±0.38	±0.57	±0.35	±0.46	±0.69
เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อน	0.77	0.70	0.64	0.67	0.69	0.65	0.67
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.12	±0.20	±0.16	±0.19	±0.08	±0.07	±0.05
น้ำหนักเม็ดขยา (มิลลิกรัม)	138.81	138.89	140.05	139.60	140.29	138.98	140.14
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±2.70	±2.79	±2.94	±2.77	±3.00	±3.11	±3.51
ปริมาณตัวยา (%)	99.12	99.58	99.78	99.79	101.72	100.26	99.34
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±1.76	±1.89	±1.42	±1.96	±2.05	±2.17	±1.52
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที)	4:56	5:12	4:47	4:53	5:30	4:04	5:09
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.49	±0.60	±0.59	±0.28	±0.35	±0.57	±0.54
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที	50.95	58.04	56.46	46.44	44.69	51.68	42.59
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±14.51	±16.43	±19.47	±15.57	±11.32	±12.34	±10.57
เวลาที่ตัวยาละลายหมด	7 นาที	5 นาที	5 นาที	7 นาที	7 นาที	7 นาที	7 นาที



รูปที่ 9 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี slugging ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ



รูปที่ 10 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดย
วิธี slugging ซึ่งมี acacia เป็นสารยึดเกาะ



ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาที่ได้อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 12

3.2 อัตราการละลายของยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 80% ภายในระยะเวลา 45 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI

ยาเม็ด isoniazid ที่ไม่มีสารยึดเกาะตัวยามีอัตราการละลาย 73.72% ในเวลา 1 นาที และละลายได้หมด 100% ในเวลา 10 นาที

ยาเม็ด isoniazid ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะตัวยาละลายออกมาจากยาเม็ดทั้งหมด 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี methyl cellulose 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับ อัตราการละลายเป็น 62.91% 76.51% และ 58.72% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 12

ยาเม็ดที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะตัวยาละลายออกมาจากเม็ดยาหมดทั้ง 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี acacia 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับการละลายเป็น 71.42% 61.59% และ 76.58% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 12

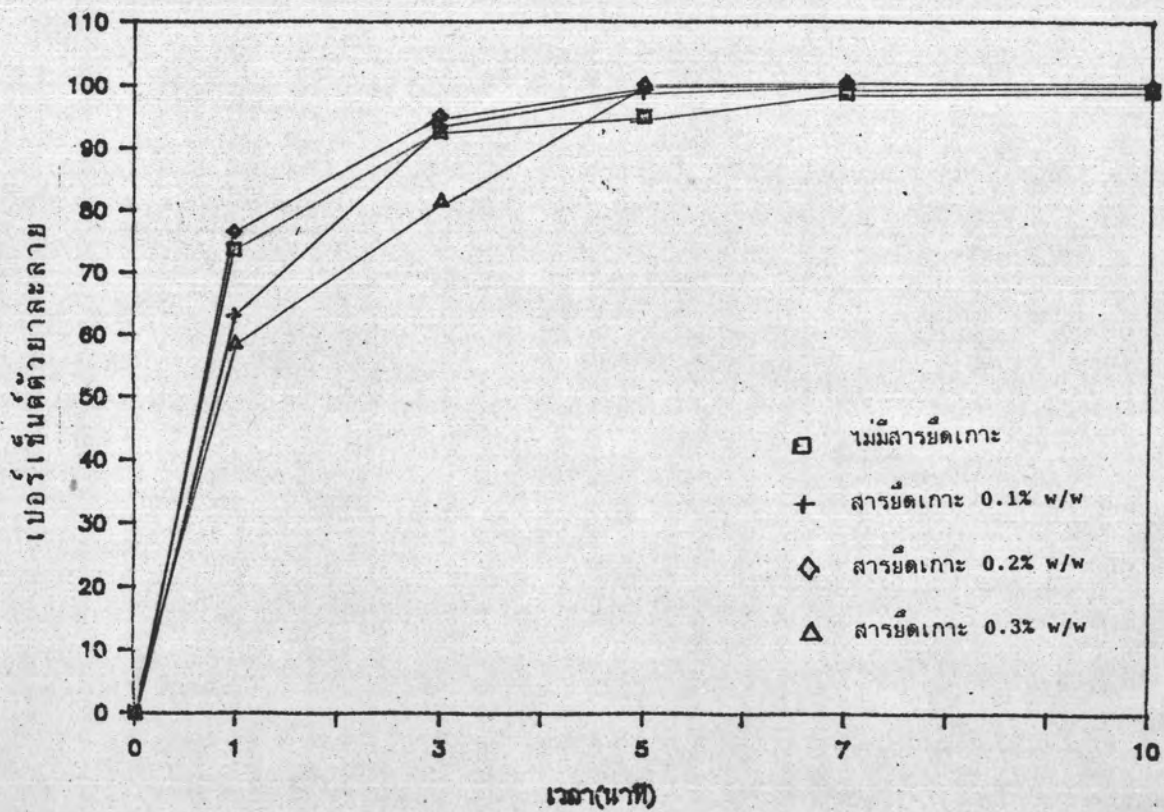
4. ผลิตโดยวิธี microgranulation

4.1 ยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีความแข็งและเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้น้ำหนักแห้งแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 13

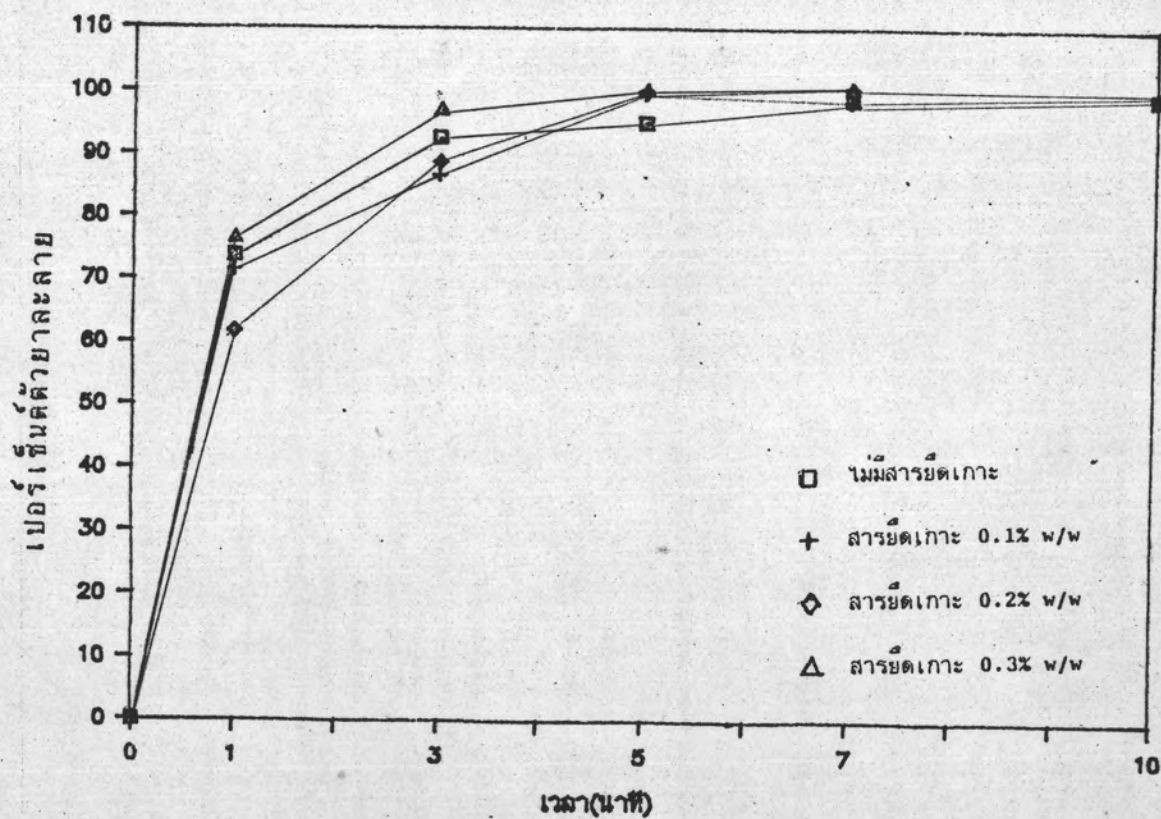
4.2 อัตราการละลายของยาเม็ด isoniazid ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 80% ภายในระยะเวลา 45 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI

ตารางที่ 12 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	5.51 ±0.40	5.13 ±0.58	6.11 ±0.59	6.51 ±0.53	5.56 ±0.26	6.00 ±0.41	6.32 ±0.55
เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.19 ±0.08	0.19 ±0.03	0.15 ±0.03	0.11 ±0.02	0.22 ±0.05	0.17 ±0.02	0.15 ±0.03
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	140.57	138.76	141.54	139.64	140.01	140.04	140.73
ปริมาณตัวยา (%) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	99.71 ±1.45	100.09 ±1.60	100.59 ±1.90	99.30 ±1.15	99.61 ±1.03	98.68 ±1.32	100.19 ±1.20
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	5:06 ±0.62	5:13 ±0.56	4:46 ±0.34	5:07 ±0.60	5:00 ±0.49	5:11 ±0.37	5:41 ±0.22
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	73.72 ±11.51	62.91 ±12.34	76.51 ±12.41	58.72 ±10.53	71.42 ±11.32	61.59 ±10.47	76.58 ±9.43
เวลาที่ตัวยาละลายหมด	10 นาที	7 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที



รูปที่ 11 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ

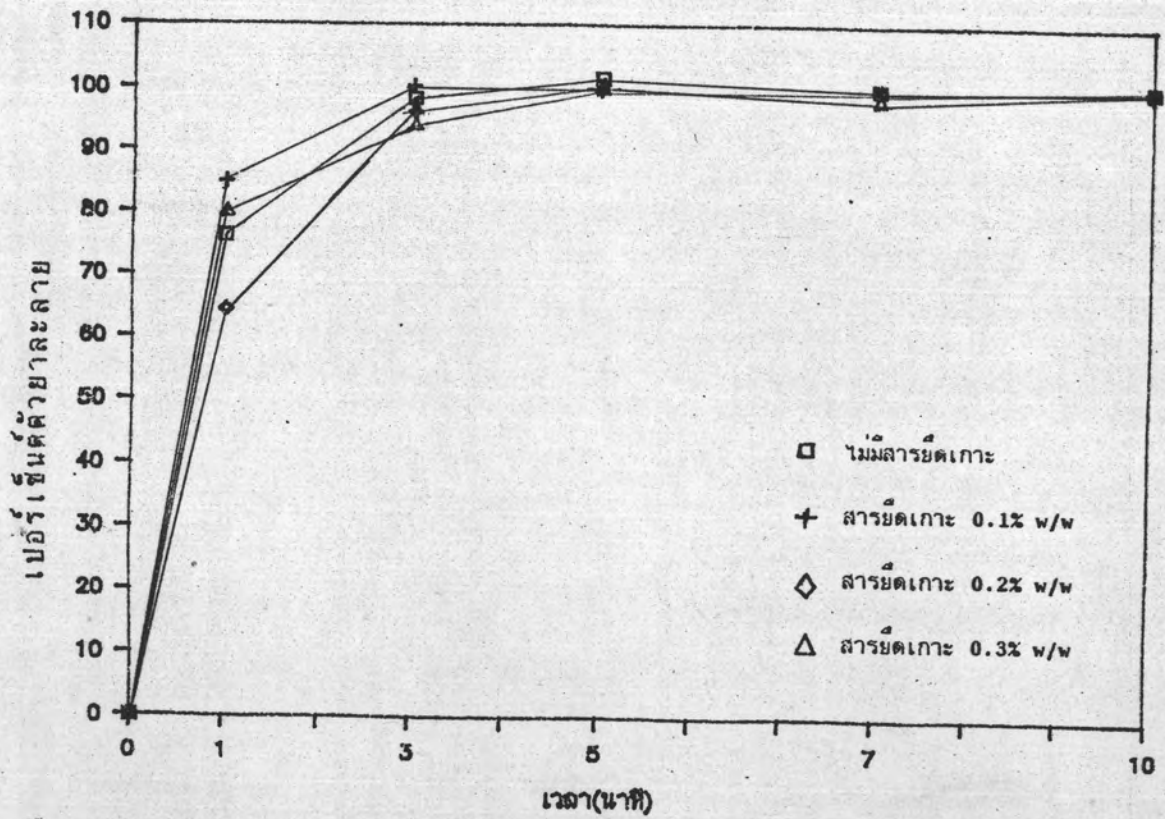


รูปที่ 12 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation ซึ่งมี acacia เป็นสารยัดเกาะ

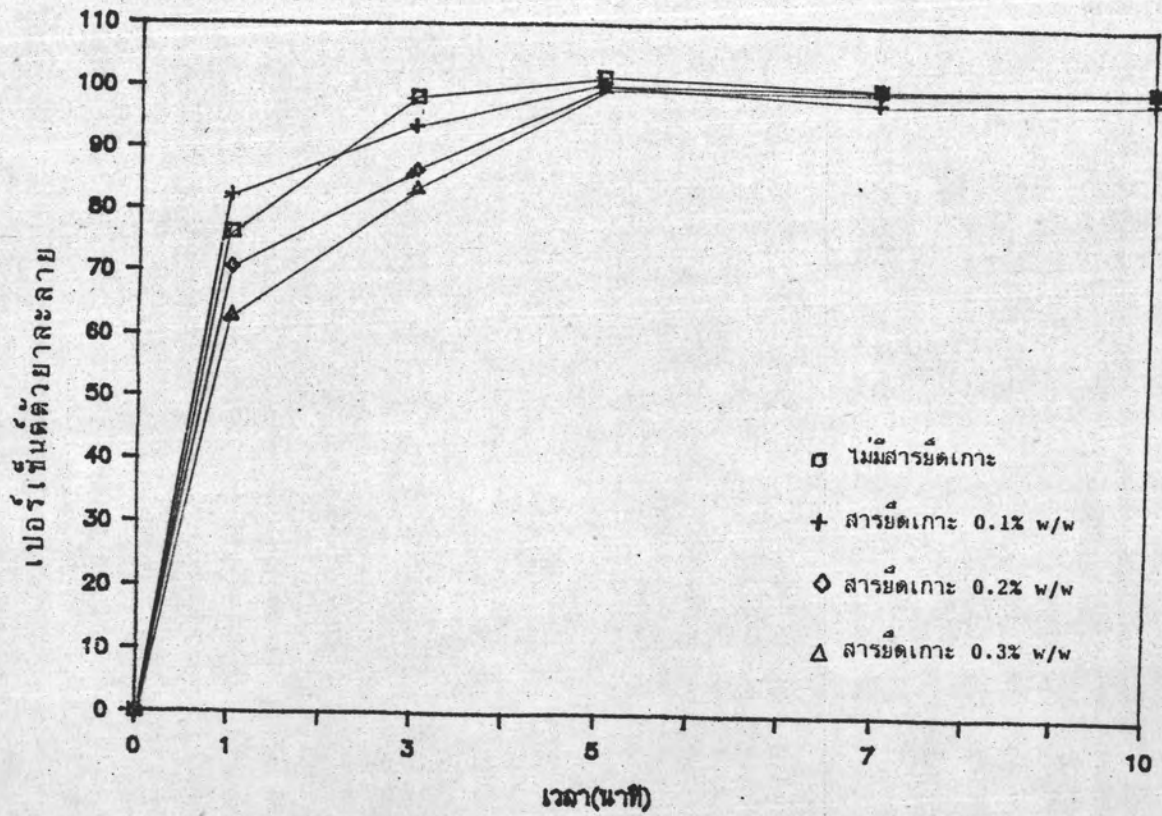


ตารางที่ 13 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดย microgranulation

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	5.40 ±0.24	5.87 ±0.40	6.53 ±0.47	7.01 ±0.44	5.77 ±0.52	6.38 ±0.31	6.60 ±0.41
เปอร์เซ็นต์การสีกกรอน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.23 ±0.11	0.16 ±0.05	0.14 ±0.05	0.17 ±0.03	0.20 ±0.04	0.15 ±0.04	0.12 ±0.38
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	139.24 ±2.1	140.77 ±2.20	140.29 ±2.14	139.43 ±2.25	141.18 ±2.19	137.11 ±2.13	139.14 ±2.16
ปริมาณตัวยา (%) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	99.95 ±1.30	99.16 ±1.80	99.57 ±1.08	99.89 ±1.35	97.47 ±1.13	100.08 ±1.89	100.09 ±2.09
เวลาแตกตัว (นาทิจวินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4:44 ±0.42	5:00 ±0.42	4:55 ±0.32	5:21 ±0.80	5:07 ±0.43	5:10 ±0.42	5:33 ±0.37
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	76.14 ±14.36	84.77 ±11.24	64.09 ±12.51	80.11 ±9.57	82.11 ±7.67	70.42 ±12.24	62.91 ±5.41
เวลาที่ตัวยาละลายหมด	5 นาที	3 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที	5 นาที



รูปที่ 13 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ



รูปที่ 14 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด isoniazid ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation ซึ่งมี acacia เป็นสารยึดเกาะ

ยาเม็ด isoniazid ที่ไม่มีสารยึดเกาะ ตัวยามีอัตราการละลาย 76.14% ในเวลา 1 นาที และละลายได้หมด 100% ในเวลา 5 นาที

ยาเม็ด isoniazid ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะตัวยา ละลายออกมาจากเม็ดยาทั้งหมด 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี methyl cellulose 0.1%, 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับอัตราการละลายเป็น 84.77% 64.09% และ 80.11% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 13

ยาเม็ดที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะตัวยาละลายออกมาจากเม็ดยาทั้งหมด 100% ในเวลา 5 นาที โดยยาเม็ดที่มี acacia 0.1%, 0.2% และ 0.3% w/w เป็นสารยึดเกาะในสูตรตำรับการละลายเป็น 82.11% 70.42% และ 62.91% ในเวลา 1 นาที ตามลำดับ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 13

ยาเม็ด diazepam

1. ผลิตโดยวิธี direct compression

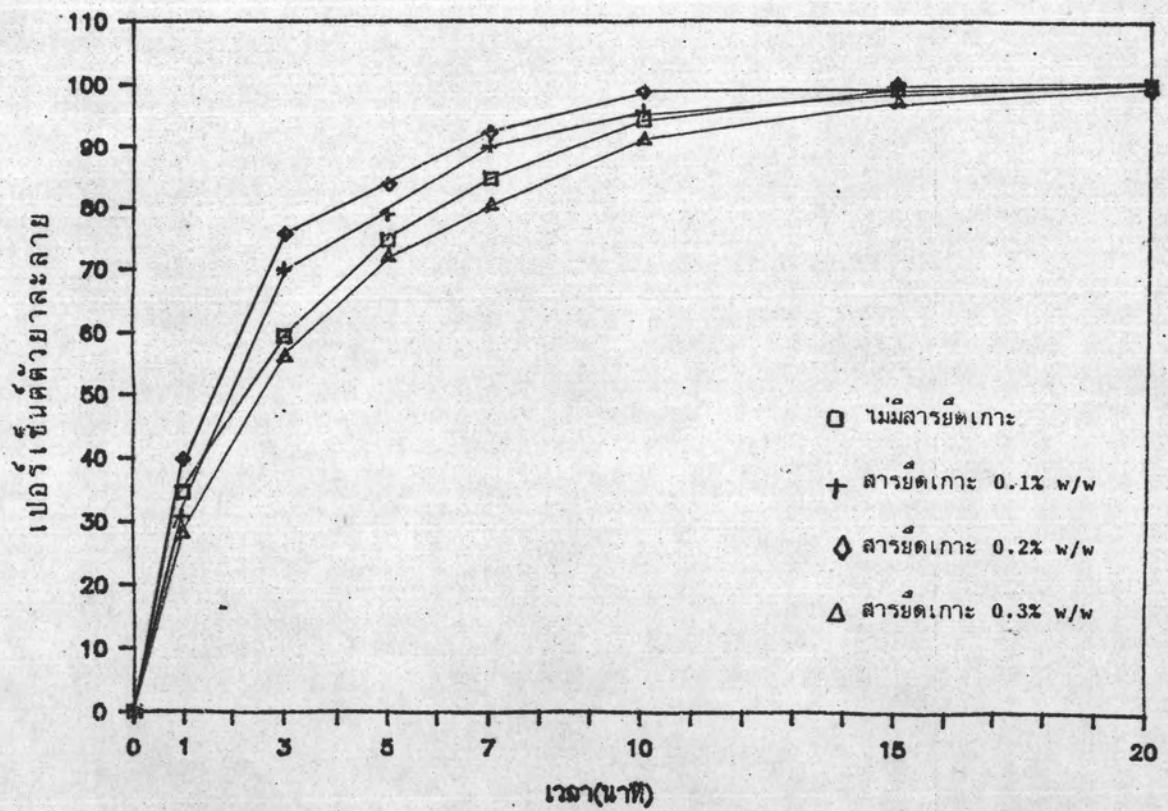
1.1 ยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะมีความแข็ง และเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้น้ำหนักแผ่นแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 14

1.2 อัตราการละลายของยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 85% ภายในเวลา 30 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 14

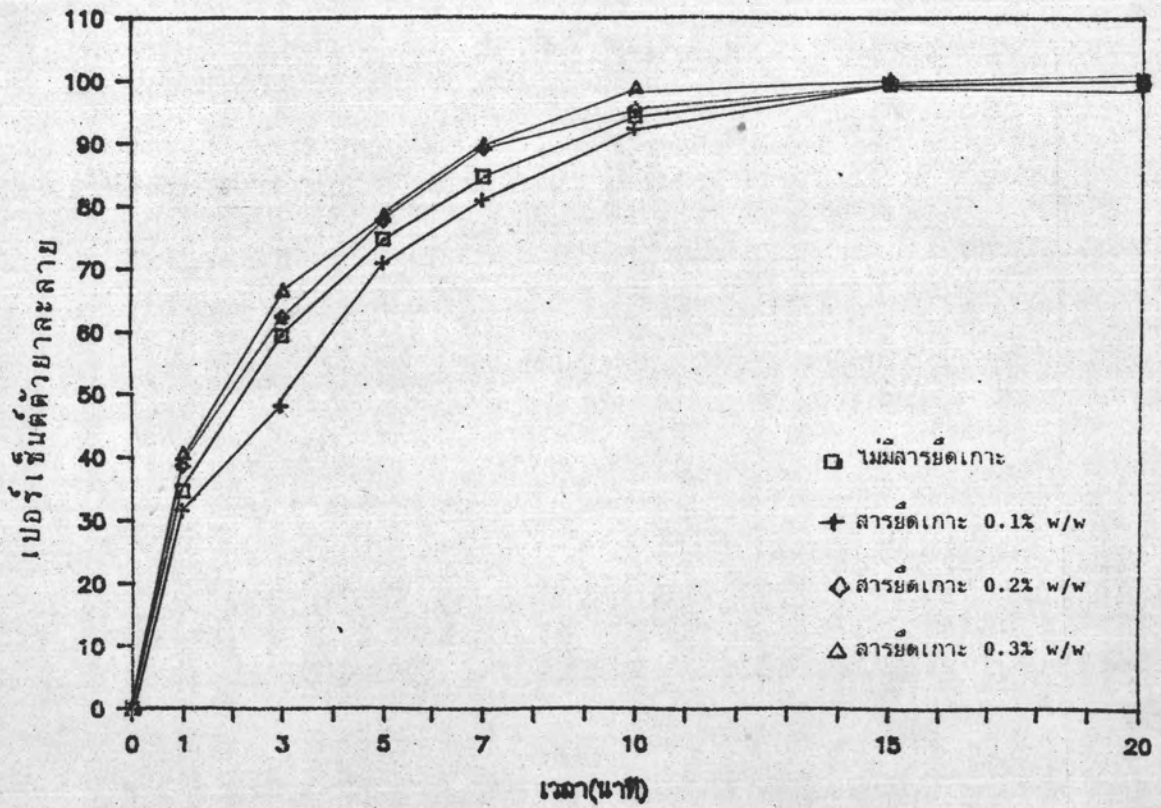
ยาเม็ด diazepam ที่ไม่มีสารยึดเกาะตัวยามีอัตราการละลาย 34.64% ในเวลา 1 นาที ละลาย 99.69% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 7.1 นาที

ตารางที่ 14 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี direct compression

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	โมน	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4.12 ±0.36	4.25 ±0.26	4.46 ±0.30	4.44 ±0.36	3.96 ±0.57	4.13 ±0.43	3.98 ±0.57
เปอร์เซ็นต์การสีกกร่อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.71 ±0.07	0.65 ±0.09	0.62 ±0.07	0.41 ±0.05	0.70 ±0.05	0.63 ±0.04	0.59 ±0.05
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	141.76 ±4.50	139.46 ±4.13	138.97 ±4.32	140.96 ±4.19	139.85 ±4.45	139.85 ±4.50	140.01 ±4.32
ปริมาณตัวยา (%) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	99.29 ±4.78	98.66 ±5.80	96.45 ±5.59	101.34 ±5.55	99.07 ±4.61	97.64 ±5.87	99.07 ±4.24
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	3:00 ±0.69	2:39 ±0.67	2:15 ±0.77	3:00 ±0.66	3:00 ±0.76	3:00 ±0.76	2:34 ±0.70
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	34.64 ±4.67	30.87 ±5.31	39.71 ±3.02	28.41 ±5.97	31.56 ±4.46	38.54 ±6.67	40.63 ±7.61
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 30 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	99.69 ±1.46	99.41 ±0.97	98.48 ±1.63	101.21 ±1.02	98.76 ±1.17	98.81 ±1.24	97.54 ±1.30
T _{0.5} (นาที)	7.14	6.12	5.32	8.25	8.09	6.31	6.17



รูปที่ 15 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี direct compression ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยัดเกาะ



รูปที่ 16 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี direct compression ซึ่งมี acacia เป็นลารยัดเกาะ

ยาเม็ด diazepam ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1%, 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 30.87% 39.71% และ 28.41% ในเวลา 1 นาที ละลาย 99.41% 98.48% และ 101.21% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 6.1 5.3 และ 8.1 นาที ตามลำดับ

ยาเม็ด diazepam ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 31.56% 38.54% และ 40.63% ในเวลา 1 นาที ละลาย 98.76% 98.81% และ 97.54% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 8.1 6.2 และ 6.3 นาที ตามลำดับ

2. ผลิตโดยวิธี slugging

2.1 ยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีความแข็ง และเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้น้ำหนักแผ่นแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาที่ได้ อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 15

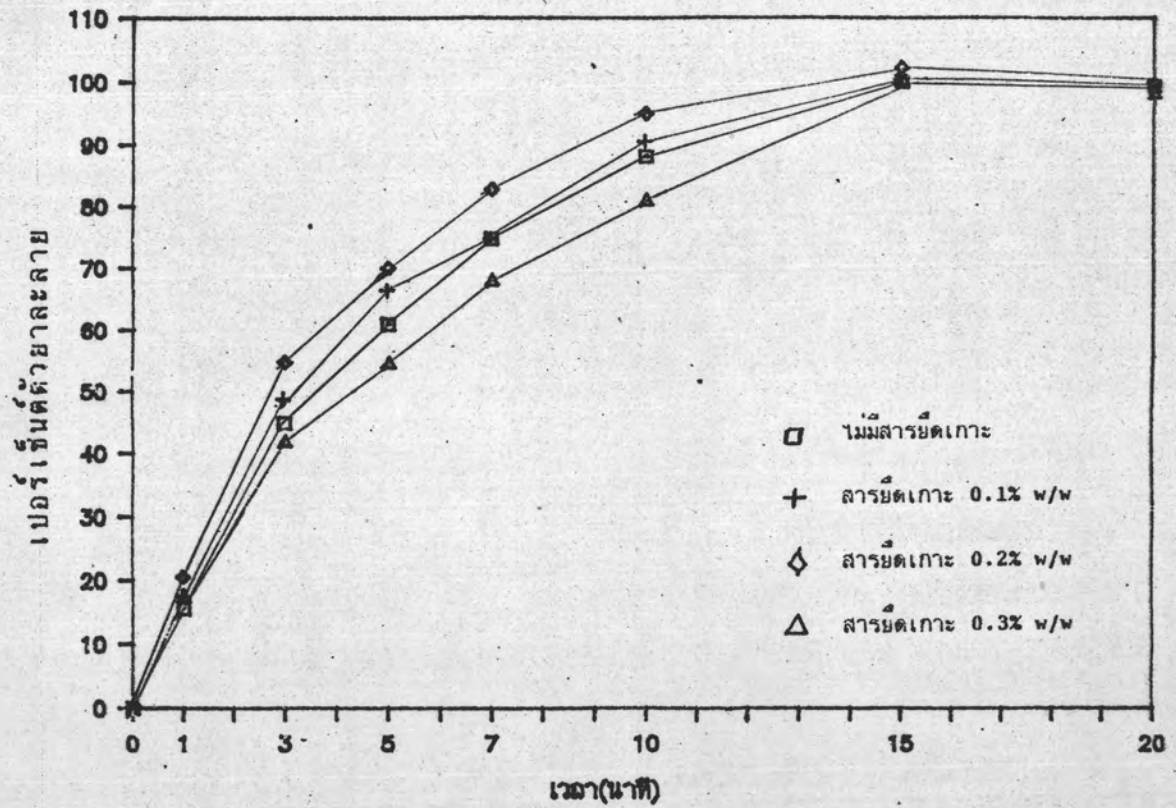
2.2 อัตราการละลายของยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะมีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 85% ภายในเวลา 30 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 15

ยาเม็ด diazepam ที่ไม่มีสารยึดเกาะ ตัวยามีอัตราการละลาย 15.49% ในเวลา 1 นาที ละลาย 100.44% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 9.3 นาที

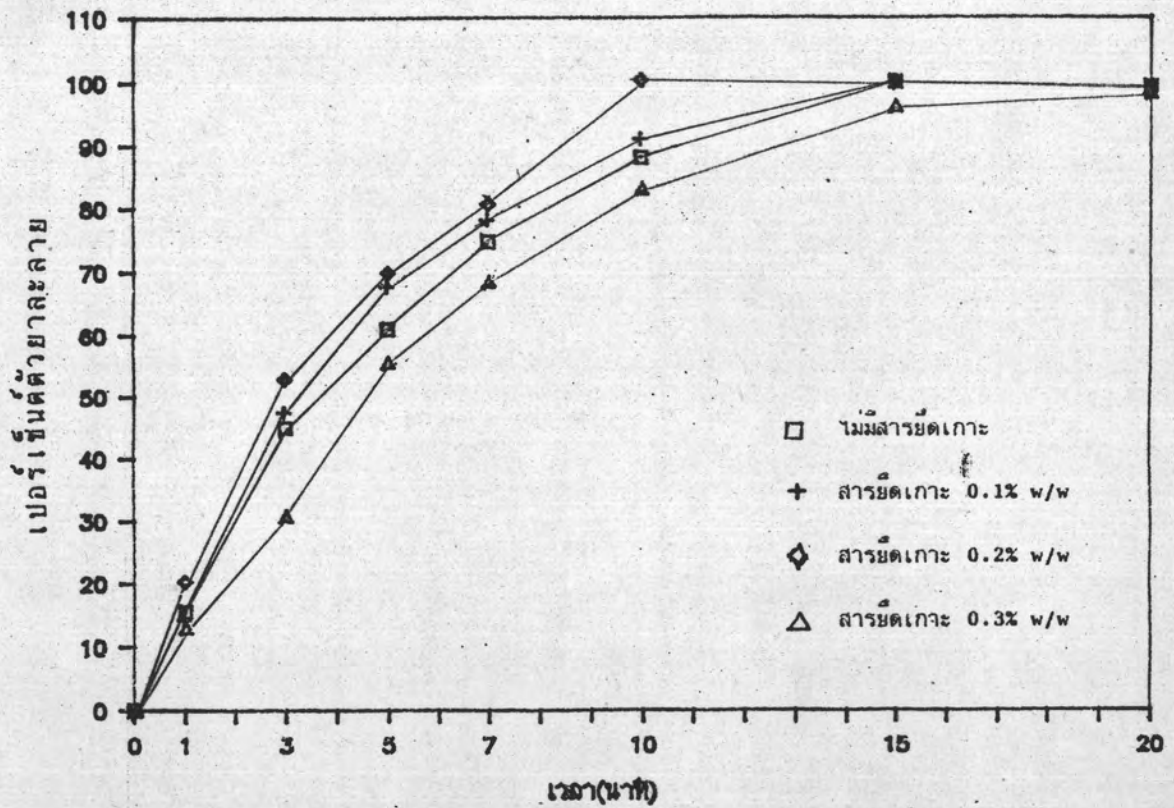
ยาเม็ด diazepam ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 17.46% 20.43% และ 17.68% ในเวลา 1 นาที ละลาย 100.01% 100.11% และ 99.04% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 8.9 7.6 และ 11.0 นาที ตามลำดับ

ตารางที่ 15 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี slugging

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU)	3.70	3.87	3.91	3.80	3.85	3.79	3.80
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.51	±0.47	±0.35	±0.36	±0.36	±0.36	±0.47
เปอร์เซ็นต์การสีกกร่อน	0.93	0.89	0.92	0.85	1.03	1.02	1.01
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.18	±0.17	±0.14	±0.12	±0.12	±0.13	±0.22
น้ำหนักยาเม็ด (มิลลิกรัม)	141.54	139.28	139.26	139.90	138.80	137.96	140.30
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±3.10	±2.96	±3.52	±2.97	±2.94	±3.02	±3.00
เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา	100.99	100.10	98.02	98.96	101.26	98.68	100.01
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±1.99	±2.05	±2.08	±1.99	±2.09	±2.01	±1.91
เวลาแตกตัว (นาทีวินาที)	3:09	2:47	2:22	2:54	2:32	2:32	2:48
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.65	±0.55	±0.44	±0.44	±0.48	±0.29	±0.21
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที	15.49	17.46	20.43	17.68	14.24	20.21	12.97
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±2.45	±3.21	±2.58	±4.32	±2.47	±3.69	±1.79
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 30 นาที	100.44	100.01	100.11	99.04	99.34	101.06	97.43
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.91	±0.98	±1.08	±1.14	±1.09	±0.84	±1.56
T ₀₅ (นาที)	9.31	8.94	7.56	11.02	8.60	7.67	10.72



รูปที่ 17 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี slugging ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ



รูปที่ 18 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี slugging ซึ่งมี acacia เป็นสารยัดเกาะ

ยาเม็ด diazepam ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 14.24% 20.21% และ 12.97% ในเวลา 1 นาที ละลาย 99.34% 101.06% และ 97.43% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 8.6, 7.7 และ 10.7 นาที ตามลำดับ

3. ผลิตโดยวิธี wet granulation

3.1 ยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ มีความแข็งต่ำกว่าและเปอร์เซ็นต์การสีก่อนสูงกว่ายาเม็ดที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ โดยยาเม็ดที่ผลิตได้จากสูตรตำรับทั้งที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะน้ำหนักแห้งแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา และเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 16

3.2 อัตราการละลายของยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ มีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 85% ภายในเวลา 30 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 16

ยาเม็ด diazepam ที่ไม่มีสารยึดเกาะ ตัวยามีอัตราการละลาย 11.49% ในเวลา 1 นาที ละลาย 99.61% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 9.6 นาที

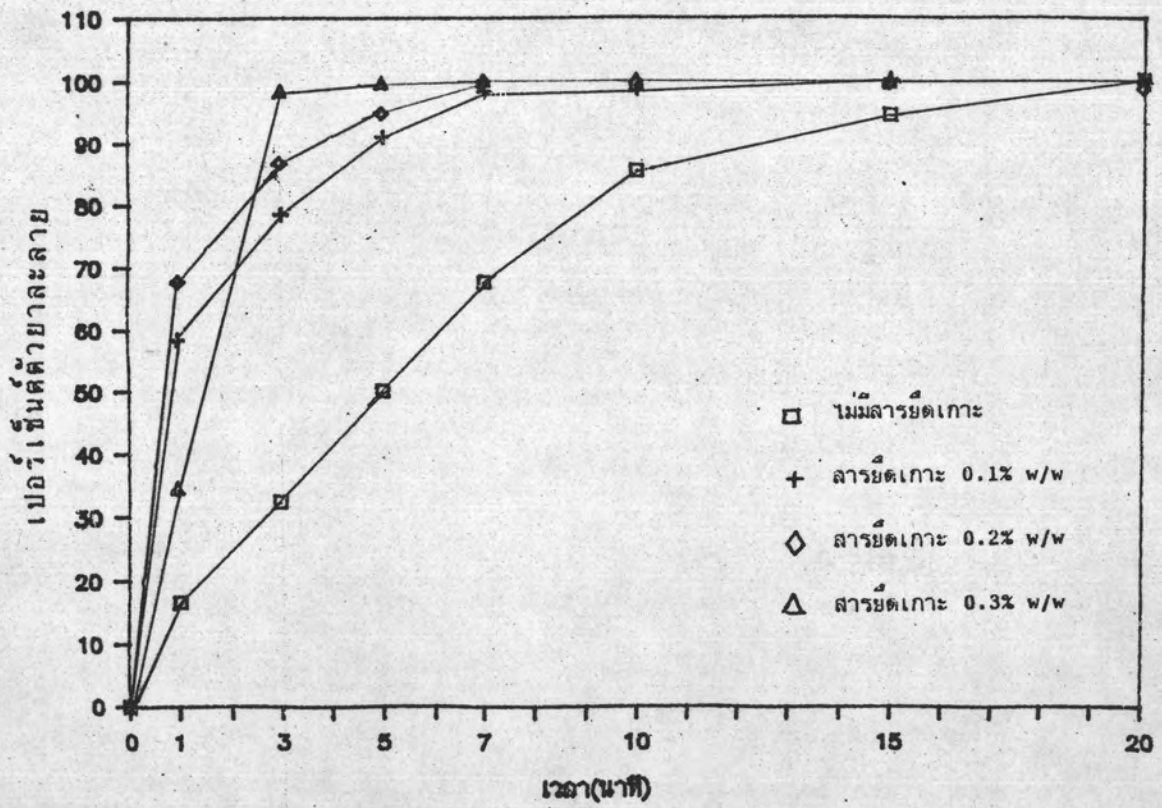
ยาเม็ด diazepam ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1%, 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 58.39%, 67.62% และ 34.57% ในเวลา 1 นาที ละลาย 100.32% 98.01% และ 99.89% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 4.0, 2.8 และ 2.6 ตามลำดับ

ยาเม็ด diazepam ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1%, 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 47.82% 49.87% และ 56.56% ในเวลา 1 นาที ละลาย 99.59% 99.89% และ 98.90% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 4.8, 3.4 และ 4.2 นาที ตามลำดับ

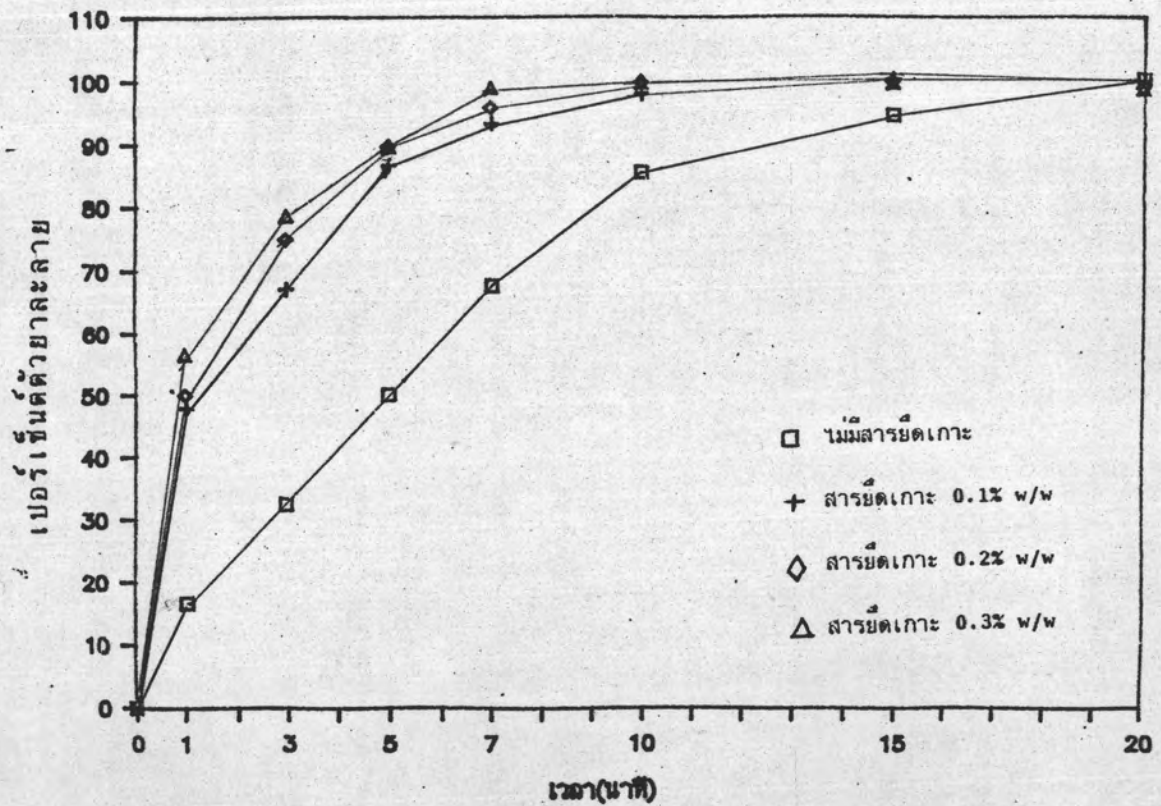


ตารางที่ 16 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4.05 ±0.75	5.40 ±0.23	5.76 ±0.32	5.89 ±0.45	4.65 ±0.25	4.85 ±0.68	5.00 ±0.63
เปอร์เซ็นต์การสีก้อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.71 ±0.11	0.25 ±0.04	0.27 ±0.03	0.21 ±0.02	0.29 ±0.07	0.28 ±0.02	0.29 ±0.11
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	140.39 ±1.14	141.36 ±1.83	138.81 ±1.44	142.25 ±1.76	140.95 ±1.56	139.98 ±1.57	139.99 ±1.50
เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	98.11 ±4.21	96.50 ±1.08	98.94 ±1.25	97.46 ±1.10	95.17 ±1.28	98.81 ±1.20	99.09 ±1.13
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	2:59 ±0.69	1:34 ±0.36	1:35 ±0.42	2:04 ±0.39	1:51 ±0.73	1:51 ±0.47	1:50 ±0.28
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	11.49 ±1.43	58.39 ±4.56	67.62 ±3.72	34.59 ±9.71	47.82 ±3.47	49.87 ±3.25	56.56 ±4.41
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 30 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	99.61 ±0.95	100.32 ±1.03	98.01 ±1.16	99.89 ±0.85	99.59 ±0.86	99.86 ±0.94	98.90 ±1.43
T _{0.5} (นาที)	9.61	4.04	2.82	2.58	4.84	4.37	4.17



รูปที่ 19 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยัดเกาะ



รูปที่ 20 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation ซึ่งมี acacia เป็นสารยัดเกาะ

4. ผลิตโดยวิธี microgranulation

4.1 ยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ มีความแข็งต่ำกว่า และเปอร์เซ็นต์การสีก่อนสูงกว่ายาเม็ดที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ โดยยาเม็ดที่ผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ น้ำหนักแผ่นแปร ความสม่ำเสมอของ ปริมาณตัวยา และเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 17

4.2 อัตราการละลายของยาเม็ด diazepam ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับ ที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะมี ปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 85% ภายในเวลา 30 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 17

ยาเม็ด diazepam ที่ไม่มีสารยึดเกาะ ตัวยามีอัตราการละลาย 19.47% ใน เวลา 1 นาที ละลาย 100.38% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 9.0 นาที

ยาเม็ด diazepam ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 68.10% 77.39% และ 83.42% ในเวลา 1 นาที ละลาย 99.42% 99.43% และ 99.12% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 2.9 1.9 และ 1.3 นาที ตามลำดับ

ยาเม็ด diazepam ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 57.56% 63.82% และ 63.72% ในเวลา 1 นาที ละลาย 98.41% 97.92% และ 98.31% ในเวลา 30 นาที โดยมี T_{95} เท่ากับ 4.0 3.6 และ 2.7 นาที ตามลำดับ

ยาเม็ด indomethacin

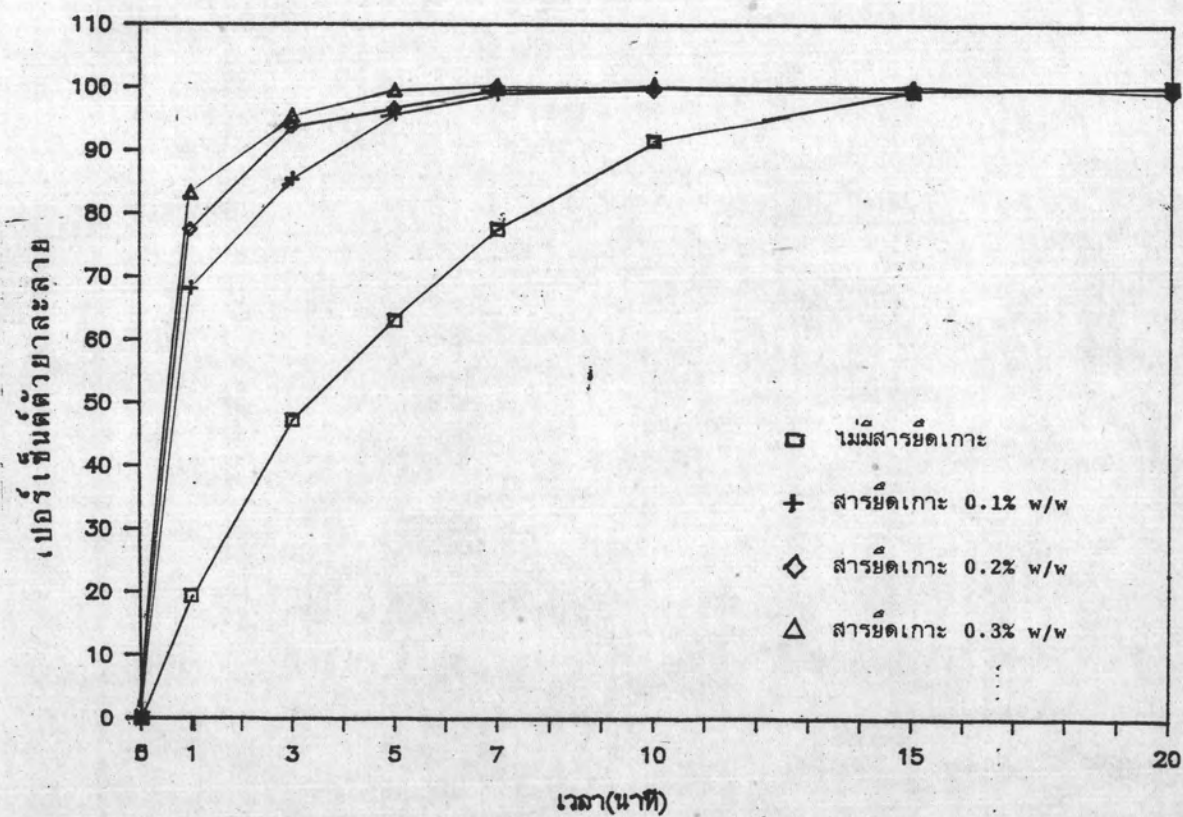
1. ผลิตโดยวิธี direct compression

1.1 ยาเม็ด indomethacin ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึด เกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะมีความแข็ง และ

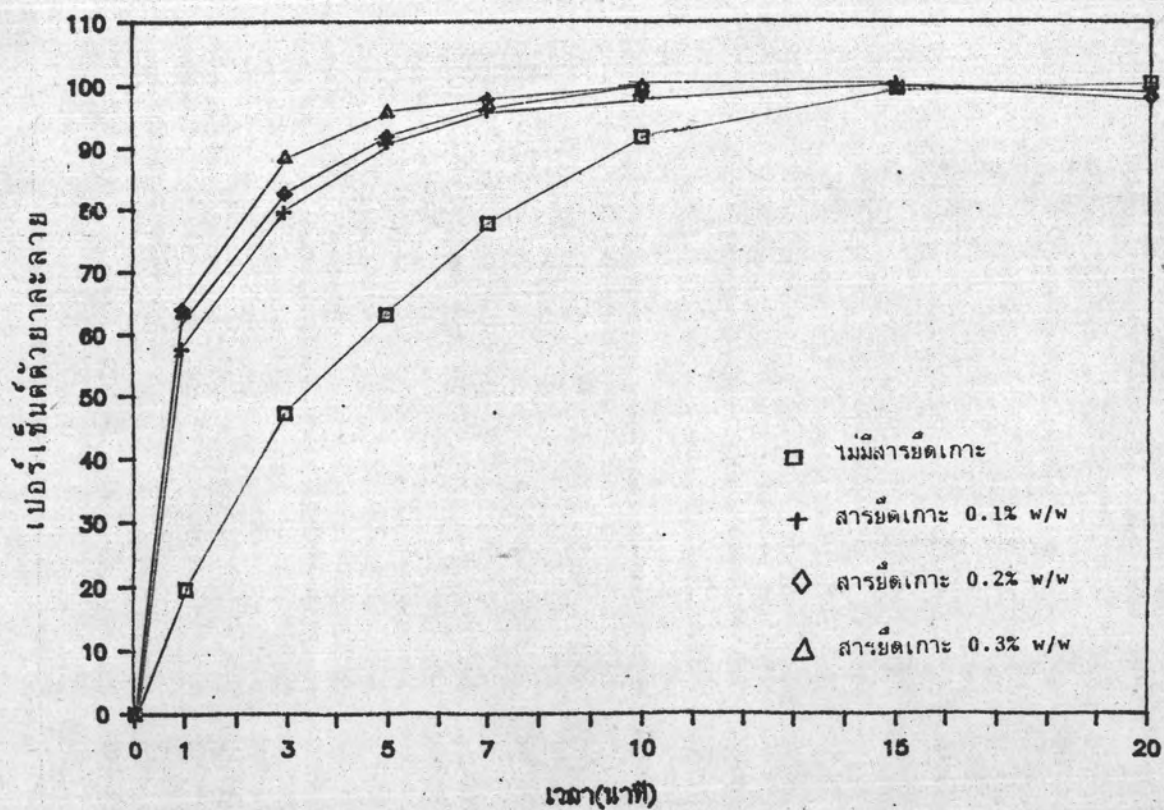


ตารางที่ 17 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4.06 ±0.50	5.52 ±0.50	5.81 ±0.59	5.99 ±0.54	5.12 ±0.59	5.40 ±0.38	5.55 ±0.41
เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.69 ±0.20	0.11 ±0.02	0.13 ±0.03	0.07 ±0.02	0.28 ±0.07	0.26 ±0.06	0.26 ±0.03
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	141.41 ±1.65	140.32 ±1.50	139.34 ±1.87	140.79 ±1.81	139.59 ±1.88	139.66 ±2.37	139.71 ±1.89
เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	100.14 ±4.11	98.98 ±1.26	100.58 ±1.19	100.25 ±1.06	100.24 ±1.29	101.10 ±1.12	97.34 ±1.02
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	2:56 ±0.61	1:48 ±0.59	1:18 ±0.59	2:15 ±0.52	1:59 ±0.40	1:59 ±0.47	1:39 ±0.48
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	19.47 ±1.46	68.10 ±5.51	77.39 ±4.32	83.24 ±2.34	57.56 ±2.43	63.82 ±3.51	63.72 ±4.30
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 30 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	100.38 ±1.04	99.42 ±1.15	99.43 ±0.93	99.12 ±0.82	98.41 ±1.12	97.92 ±0.83	98.31 ±1.04
T _{90%} (นาที)	9.01	2.90	1.93	1.29	3.99	3.56	2.70



รูปที่ 21 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ



รูปที่ 22 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด diazepam ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation ซึ่งมี acacia เป็นสารยัดเกาะ

เปอร์เซ็นต์การสีกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้น้ำหนักผันแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณ
 ตัวยา ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI
 ดังแสดงไว้ในตารางที่ 18

1.2 อัตราการละลายของยาเม็ด indomethacin ซึ่งผลิตได้จากสูตร
 ตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และมี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ
 มีปริมาณตัวยาละลาย ออกมาน้อยกว่า 80% ในเวลา 20 นาที ซึ่งต่ำกว่าที่กำหนด
 ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 18

ยาเม็ด indomethacin ที่ไม่มีสารยึดเกาะมีอัตราการละลาย 7.91% ใน
 เวลา 5 นาที ละลาย 29.59% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{50} เท่ากับ 99.20 นาที

ยาเม็ด indomethacin ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1%,
 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 8.42%, 12.54% และ 4.31% ใน
 เวลา 5 นาที ละลาย 32.02%, 38.58% และ 26.24% ในเวลา 20 นาที โดยมี
 T_{50} เท่ากับ 67.97, 60.5 และ 89.3 นาที ตามลำดับ

ยาเม็ด indomethacin ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1%, 0.2% และ
 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 5.41%, 7.61% และ 3.47% ในเวลา 5 นาที
 ละลาย 32.93%, 37.78% และ 26.14% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{50} เท่ากับ
 70.3, 60.2 และ 86.0 นาที ตามลำดับ

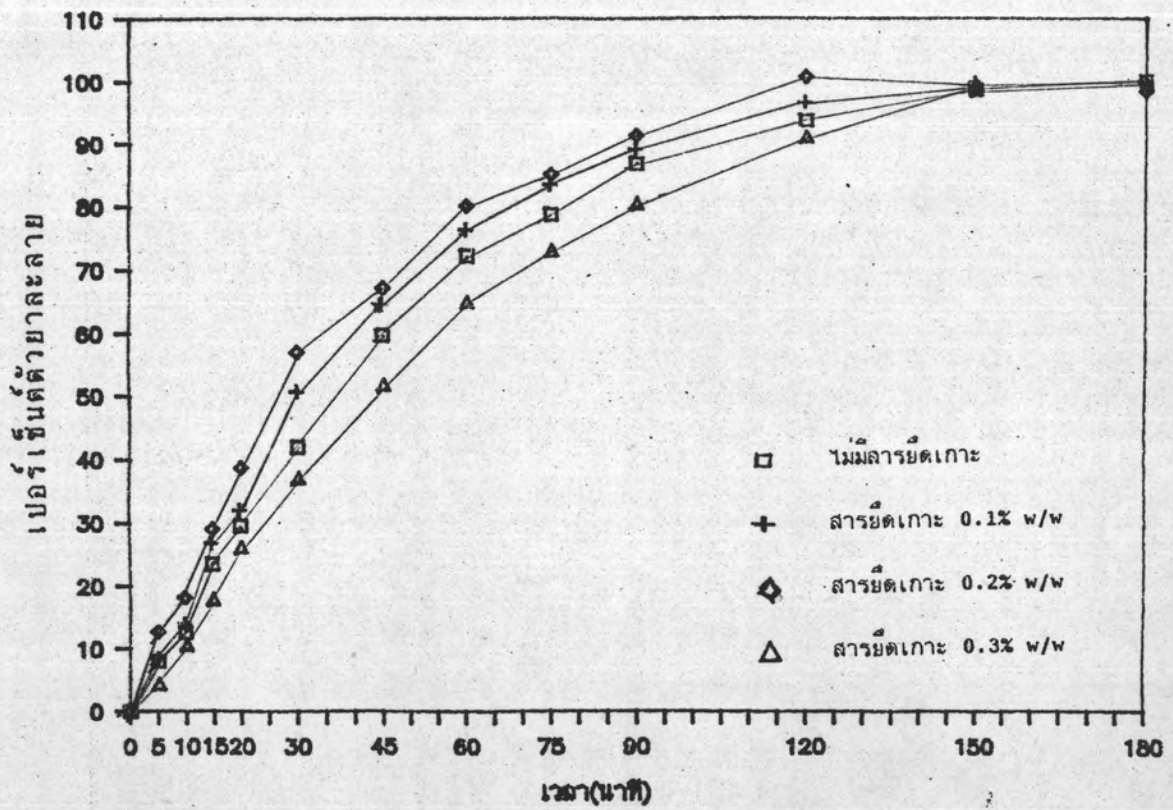
2. ผลิตโดยวิธี slugging

2.1 ยาเม็ด indomethacin ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ
 และมี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะมีความแข็ง และเปอร์เซ็นต์
 การสีกกร่อนใกล้เคียงกัน นอกจากนี้น้ำหนักผันแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา
 ตลอดจนเวลาในการแตกตัวของเม็ดยาที่ได้ อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI
 ดังแสดงไว้ในตารางที่ 19

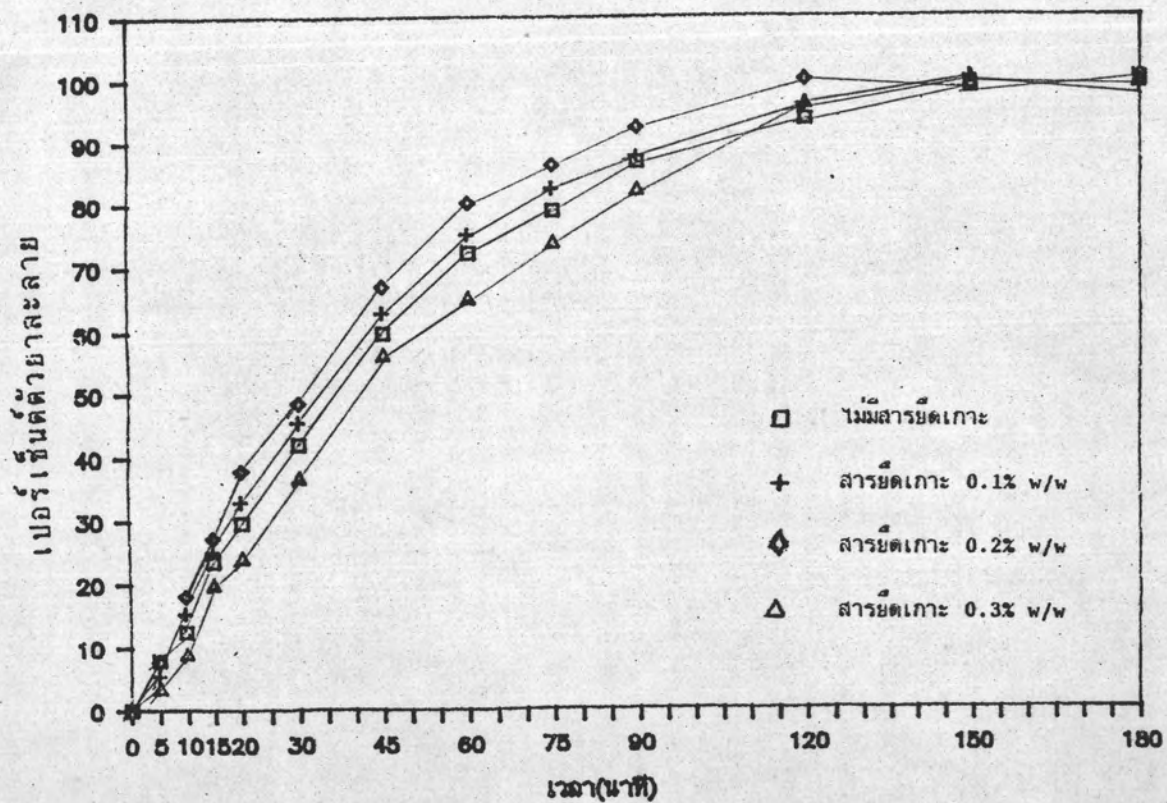
2.2 อัตราการละลายของยาเม็ด indomethacin ซึ่งผลิตได้จาก
 สูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และมี methyl cellulose หรือ acacia เป็น

ตารางที่ 18 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี direct compression

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU)	3.19	3.30	3.22	3.51	3.33	3.24	3.25
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.19	±0.28	±0.20	±0.40	±0.63	±0.32	±0.34
เปอร์เซ็นต์ความสึกกร่อน	0.71	0.65	0.61	0.62	0.68	0.54	0.59
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.15	±0.20	±0.13	±0.13	±0.15	±0.05	±0.11
น้ำหนักเม็ดคยา (มิลลิกรัม)	142.75	139.51	141.10	141.57	140.51	141.45	140.58
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±4.50	±4.14	±4.32	±4.19	±4.46	±4.50	±4.33
เปอร์เซ็นต์ความแรงของยา	97.24	101.34	99.30	98.64	99.05	98.17	98.47
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±5.70	±5.27	±4.20	±4.04	±5.35	±5.71	±5.94
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที)	4:32	2:18	3:58	3:47	4:10	4:08	3:45
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±0.48	±0.55	±0.54	±0.51	±0.59	±0.62	±0.66
เปอร์เซ็นต์ตัวยาคาย ในเวลา 5 นาที	7.91	8.42	12.54	4.31	5.41	7.61	3.47
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±1.17	±1.51	±1.43	±1.08	±0.97	±1.14	±1.63
เปอร์เซ็นต์ตัวยาคาย ในเวลา 20 นาที	29.59	32.02	38.58	26.24	32.93	37.78	26.14
ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±2.56	±3.41	±4.21	±3.42	±2.26	±3.47	±4.36
T ₉₀ (นาที)	77.50	67.97	60.46	89.34	70.32	60.20	86.03



รูปที่ 23 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี direct compression ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยัดเกาะ

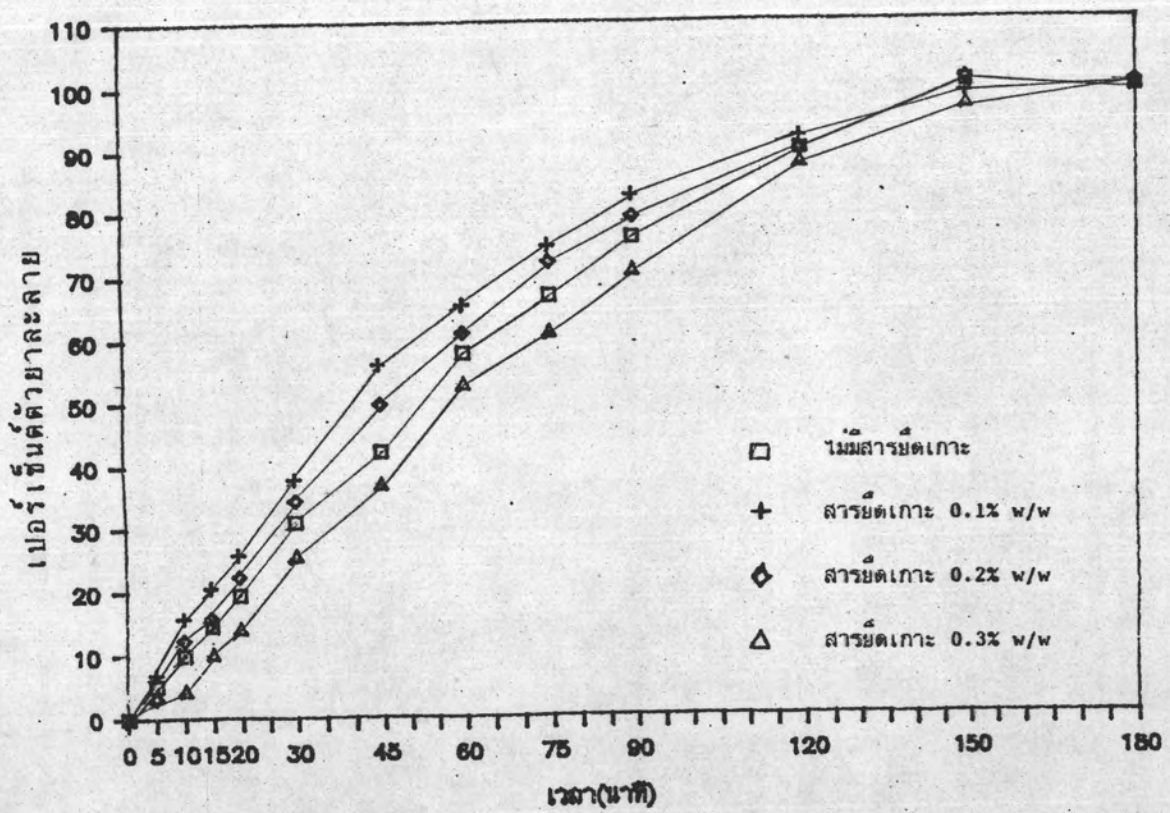


รูปที่ 24 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี direct compression ซึ่งมี acacia เป็นสารยึดเกาะ

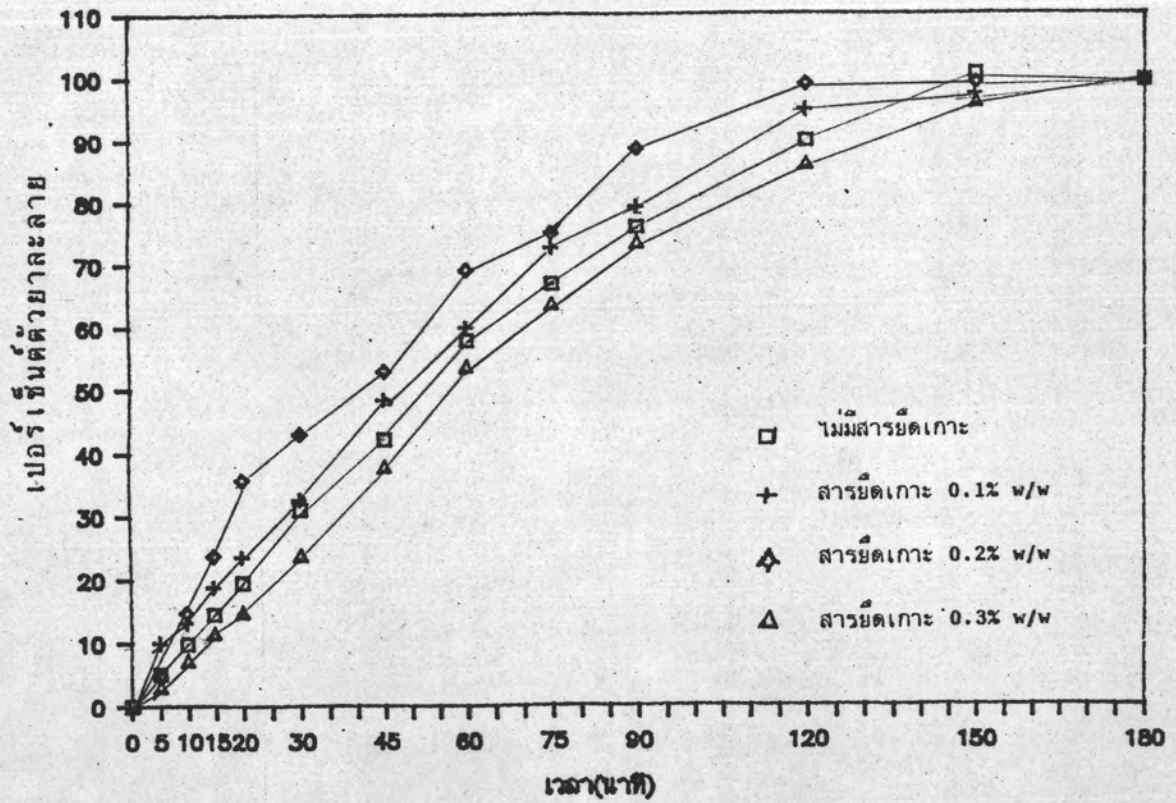


ตารางที่ 19 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด Indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี slugging

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	2.92 ±0.51	3.05 ±0.25	2.92 ±0.32	2.95 ±0.51	2.95 ±0.24	2.95 ±0.65	3.00 ±0.45
เปอร์เซ็นต์การสีก้อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.79 ±0.09	0.69 ±0.16	0.66 ±0.13	0.67 ±0.11	0.60 ±0.13	0.59 ±0.08	0.61 ±0.14
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	139.86 ±3.38	140.18 ±3.39	140.24 ±3.59	140.01 ±3.60	140.20 ±3.48	139.51 ±3.82	139.08 ±3.84
เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	100.76 ±2.68	100.20 ±2.65	98.60 ±2.72	99.64 ±2.62	98.98 ±2.85	99.43 ±2.63	100.83 ±2.71
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4:17 ±0.63	4:00 ±0.40	3:51 ±0.48	3:35 ±0.64	4:09 ±0.47	4:01 ±0.67	3:50 ±0.55
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 1 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	5.09 ±1.41	6.92 ±1.03	3.02 ±1.27	3.57 ±1.14	10.02 ±2.95	4.51 ±1.23	2.95 ±1.14
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 20 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	19.51 ±2.46	25.82 ±3.24	22.31 ±3.51	14.28 ±2.27	23.57 ±2.56	35.61 ±1.95	14.83 ±1.87
T ₉₀ (นาที)	99.01	85.35	92.89	100.65	91.81	80.69	105.85



รูปที่ 25 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิต
โดยวิธี slugging ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสาร
ยึดเกาะ



รูปที่ 26 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิต
โดยวิธี slugging ซึ่งมี acacia เป็นสารยึดเกาะ

สารยึดเกาะมีปริมาณตัวยาละลาย ออกมาน้อยกว่า 80% ในเวลา 20 นาที ซึ่งต่ำกว่าที่กำหนดในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 19

ยาเม็ด indomethacin ที่ไม่มีสารยึดเกาะมีอัตราการละลาย 5.09% ในเวลา 5 นาที ละลาย 19.57% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 90 นาที

ยาเม็ด indomethacin ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยา มีอัตราการละลาย 6.92% 3.02% และ 3.57% ในเวลา 5 นาที ละลาย 25.82% 22.31% และ 14.28% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 85.4 92.9 และ 106.0 นาที ตามลำดับ

ยาเม็ด indomethacin ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยา มีอัตราการละลาย 10.02% 4.51% และ 2.99% ในเวลา 5 นาที ละลาย 23.57% 35.61% และ 14.83% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 91.8 80.7 และ 105.9 นาที ตามลำดับ

3. ผลิตโดยวิธี wet granulation

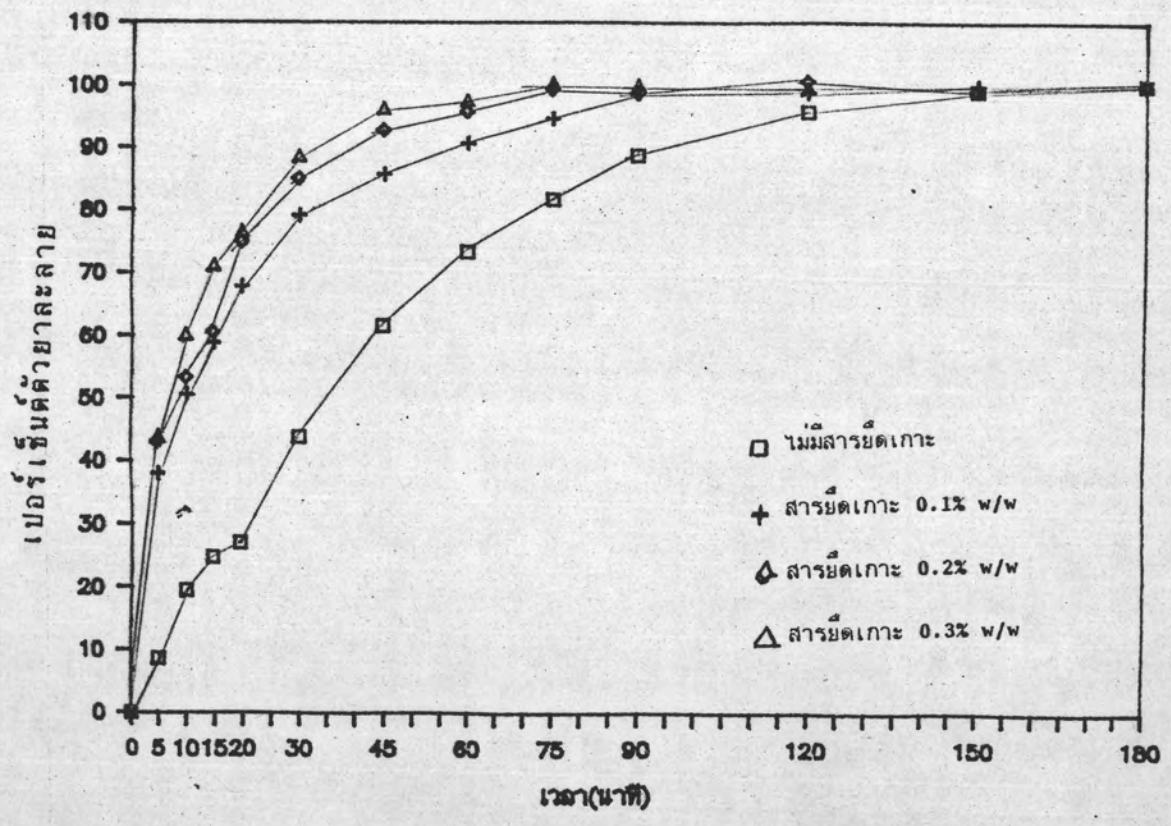
3.1 ยาเม็ด indomethacin ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ มีความแข็งต่ำกว่า และเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนสูงกว่ายาเม็ดที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ โดยยาเม็ดที่ผลิตได้จากสูตรตำรับทั้งที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะน้ำหนักแห้งแปร ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา และเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 20

3.2 อัตราการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และมี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ ปริมาณตัวยาละลายออกมาน้อยกว่า 80% ในเวลา 20 นาที ซึ่งต่ำกว่าที่กำหนดในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 20

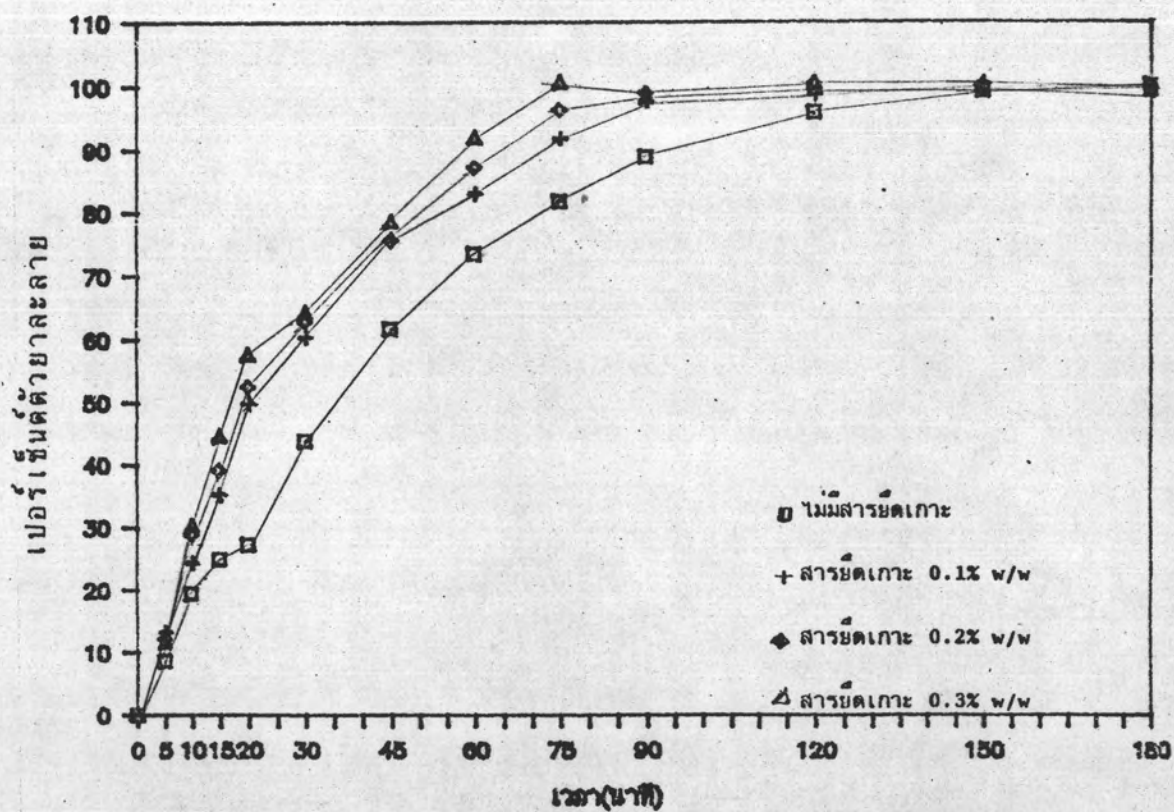
ยาเม็ด indomethacin ที่ไม่มีสารยึดเกาะมีอัตราการละลาย 8.62% ในเวลา 5 นาที ละลาย 27.21% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 82 นาที

ตารางที่ 20 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	3.28 ±0.48	4.83 ±0.38	5.35 ±0.53	5.54 ±0.48	4.90 ±0.62	5.24 ±0.54	5.46 ±0.42
เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.69 ±0.08	0.43 ±0.05	0.40 ±0.01	0.41 ±0.07	0.41 ±0.07	0.38 ±0.09	0.39 ±0.08
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	141.76 ±2.99	141.02 ±2.83	137.57 ±2.73	139.03 ±2.77	140.37 ±2.56	139.62 ±2.60	139.84 ±2.68
เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	98.49 ±4.09	98.43 ±1.27	98.26 ±1.35	100.99 ±1.34	99.63 ±1.55	99.63 ±1.38	99.56 ±1.20
เวลาแตกตัว (นาที:วินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4:30 ±0.72	2:36 ±0.43	2:08 ±0.32	1:47 ±0.40	3:00 ±0.64	3:09 ±0.37	2:51 ±0.46
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 5 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	8.62 ±1.21	38.02 ±1.08	42.95 ±1.41	43.82 ±1.56	13.24 ±1.71	11.97 ±1.08	11.59 ±1.63
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 20 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	27.21 ±2.46	67.82 ±4.51	74.88 ±6.32	76.51 ±4.32	49.81 ±9.43	52.37 ±5.67	57.68 ±4.49
T ₉₀ (นาที)	72.04	32.32	25.07	22.89	54.20	50.92	46.63



รูปที่ 27 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยัดเกาะ



รูปที่ 28 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี wet granulation ซึ่งมี acacia เป็นสารยึดเกาะ

ยาเม็ด indomethacin ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 38.02% 42.95% และ 43.82% ในเวลา 5 นาที ละลาย 67.82% 74.88% และ 76.51% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 32.3 25.0 และ 22.89 นาที ตามลำดับ

ยาเม็ด indomethacin ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 13.24% 11.47% และ 11.59% ในเวลา 5 นาที ละลาย 49.81% 52.37% และ 57.08% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 54.2 50.9 และ 46.6 นาที ตามลำดับ

4. ผลิตโดยวิธี microgranulation

4.1 ยาเม็ด indomethacin ซึ่งผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะมีความแข็งต่ำกว่า และเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนสูงกว่ายาเม็ดที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะ โดยยาเม็ดที่ผลิตได้จากสูตรตำรับทั้งที่ไม่มีสารยึดเกาะ และที่มี methyl cellulose หรือ acacia เป็นสารยึดเกาะน้ำหนักแห้งแปรความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยา และเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา อยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 21

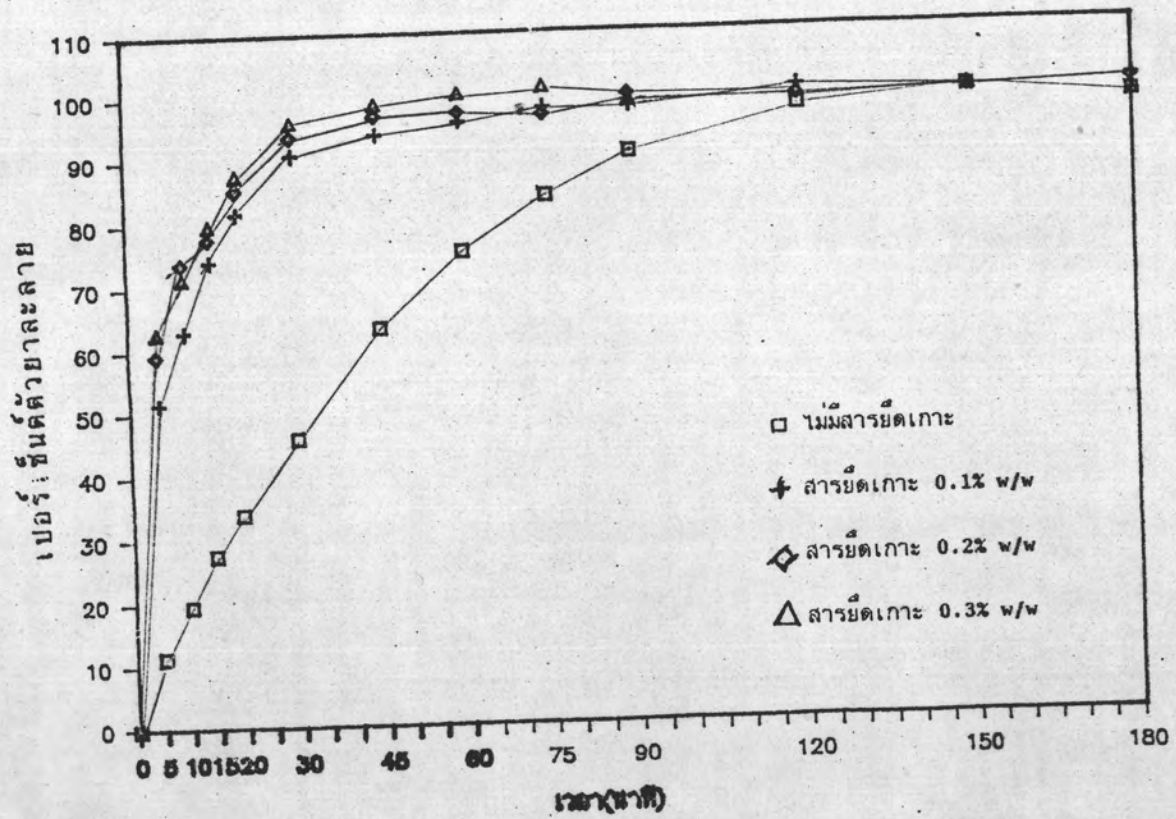
4.2 อัตราการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตได้จากสูตรตำรับที่ไม่มีสารยึดเกาะ และมี acacia เป็นสารยึดเกาะปริมาณตัวยาละลายออกมาน้อยกว่า 80% ในเวลา 20 นาที ซึ่งต่ำกว่าที่กำหนดในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ส่วนยาเม็ดที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ ปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 80% ในเวลา 20 นาที ซึ่งอยู่ในพิกัดของ USP XXI และ NF XVI ดังแสดงไว้ในตารางที่ 21

ยาเม็ด indomethacin ที่ไม่มีสารยึดเกาะมีอัตราการละลาย 11.41% ในเวลา 5 นาที ละลาย 34.02% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 68.7 นาที

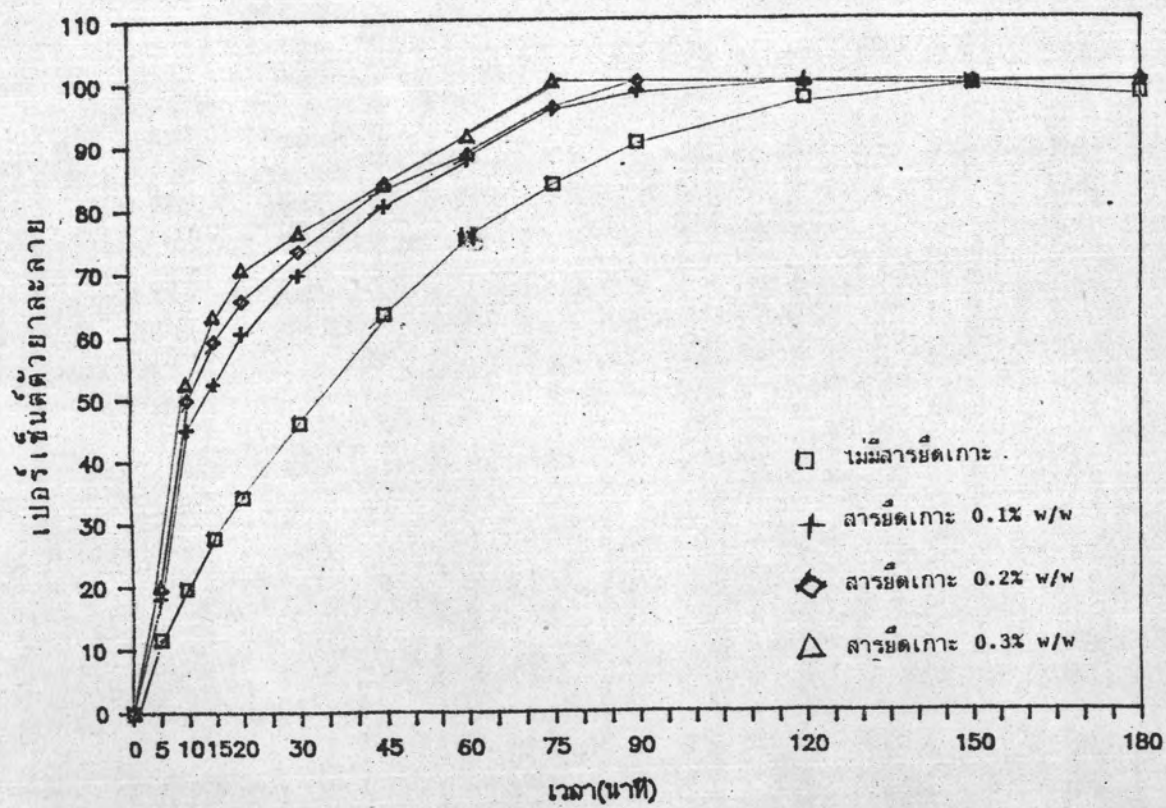
ยาเม็ด indomethacin ที่มี methyl cellulose เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 51.62% 59.24% และ 62.91% ในเวลา 5 นาที ละลาย 81.64% 85.30% และ 87.60% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 18.9 16.5 และ 15.2 นาที ตามลำดับ

ตารางที่ 21 แสดงคุณสมบัติของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation

คุณสมบัติ	สารยึดเกาะ						
	ไม่มี	methyl cellulose			acacia		
		0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w	0.1% w/w	0.2% w/w	0.3% w/w
ความแข็ง (SCU) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	3.18 ±0.50	5.22 ±0.65	5.55 ±0.35	5.76 ±0.47	5.26 ±0.51	5.27 ±0.65	5.54 ±0.59
เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อน ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.70 ±0.03	0.35 ±0.09	0.34 ±0.05	0.40 ±0.07	0.45 ±0.09	0.37 ±0.13	0.45 ±0.08
น้ำหนักเม็ดยา (มิลลิกรัม) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	139.82 ±2.38	140.12 ±1.10	140.93 ±1.28	140.17 ±1.29	141.82 ±1.16	141.47 ±1.33	141.77 ±1.45
เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	99.11 ±5.28	101.40 ±1.52	99.11 ±1.39	99.50 ±1.27	98.09 ±1.60	99.79 ±1.45	99.76 ±1.51
เวลาแตกตัว (นาะวินาที) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4:40 ±0.73	2:35 ±0.23	1:59 ±0.32	1:31 ±0.47	3:48 ±0.34	3:16 ±0.45	2:42 ±0.51
เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลาย ในเวลา 5 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	11.41 ±1.46	51.62 ±4.17	59.24 ±3.36	62.91 ±4.59	17.93 ±1.65	19.59 ±1.14	20.12 ±1.32
เปอร์เซ็นต์ตัวยาละลาย ในเวลา 20 นาที ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน	34.02 ±3.43	81.69 ±4.95	85.30 ±4.81	87.60 ±5.63	60.42 ±3.41	65.63 ±5.36	70.72 ±4.46
T ₅₀ (นาที)	68.66	18.88	16.52	15.15	44.39	39.26	37.61



รูปที่ 29 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation ซึ่งมี methyl cellulose เป็นสารยัดเกาะ



รูปที่ 30 รูปแสดงการละลายของยาเม็ด indomethacin ที่ผลิตโดยวิธี microgranulation ซึ่งมี acacia เป็นสารยัดเกาะ



ยาเม็ด indomethacin ที่มี acacia เป็นสารยึดเกาะ 0.1% 0.2% และ 0.3% w/w ตัวยามีอัตราการละลาย 17.93% 19.59% และ 20.12% ในเวลา 5 นาที ละลาย 60.42%, 65.63% และ 70.73% ในเวลา 20 นาที โดยมี T_{90} เท่ากับ 44.4, 39.3 และ 37.6 นาที ตามลำดับ .