

บทที่ 3

### ผลการทดลอง

3.1 ผลการทดลองหาปริมาณตัวยัดเกาะที่ต่ำสุดเพื่อผลิตยาเม็ด sulfathiazole เพื่อให้ได้เม็ดยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา

ทำการทดลองผลิตยาเม็ดโดยใช้ตัวยัดเกาะชนิดต่าง ๆ ปริมาณ 1, 2 และ 3% และทำการทดสอบเม็ดยา ผลที่ได้แสดงในตารางที่ 1-7 คือ แสดงเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแกรนูล น้ำหนักโดยเฉลี่ยของเม็ดยา เวลาในการแตกกระจายตัวโดยเฉลี่ยของเม็ดยา เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยา ปริมาณตัวยา sulfathiazole และเปอร์เซ็นต์ label amount ในเม็ดยา และความหนาโดยเฉลี่ยของเม็ดยา

3.2 การทดลองใช้ Nymcel ในปริมาณ 0.0, 0.5, 1.0 และ 1.5% เป็น external disintegrator ในตำรับยาเม็ด sulfathiazole ที่ใช้ตัวยัดเกาะ ปริมาณ 2%

ทำการผลิตยาเม็ดแล้วทำการทดสอบ ผลที่ได้แสดงในตารางที่ 8-16 คือ แสดงเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแกรนูล น้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา เวลาในการแตกกระจายตัวโดยเฉลี่ยของเม็ดยา เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนโดยเฉลี่ยของเม็ดยา ปริมาณตัวยา sulfathiazole และเปอร์เซ็นต์ label amount ในเม็ดยาและความหนาโดยเฉลี่ยของเม็ดยา

ส่วนในรูปที่ 4-8 แสดงกราฟการละลายตัวของ sulfathiazole เมื่อใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน โดยใช้ตัวยัดเกาะต่าง ๆ กัน ในปริมาณ 2%

ตารางที่ 1 แสดงเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแกรนูล  
(ผ่านตะแกรง เบอร์ 80)

% Binder ในตำรับ	1%	2%	3%
	$\bar{x} \pm \text{S.D.}$	$\bar{x} \pm \text{S.D.}$	$\bar{x} \pm \text{S.D.}$
MC	5.40 $\pm$ 0.49	3.20 $\pm$ 0.75	3.10 $\pm$ 0.37
Starch	8.00 $\pm$ 0.75	5.90 $\pm$ 0.92	5.60 $\pm$ 1.49
CMC	6.30 $\pm$ 0.98	2.40 $\pm$ 0.88	4.90 $\pm$ 1.84
PVP	5.00 $\pm$ 0.37	3.30 $\pm$ 0.24	3.20 $\pm$ 0.62
Gelatin	5.60 $\pm$ 0.62	5.60 $\pm$ 0.75	2.90 $\pm$ 0.51

ตารางที่ 2 แสดงน้ำหนักของเม็ดยา sulfathiazole โดยเฉลี่ย (มิลลิกรัม)

% Binder ในตำรับ Binder	1%		2%		3%	
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %
MC	275.16 $\pm$ 5.75	2.09	290.37 $\pm$ 4.89	1.68	290.32 $\pm$ 2.16	0.74
Starch	284.19 $\pm$ 2.43	0.85	287.12 $\pm$ 1.91	0.66	291.90 $\pm$ 3.67	1.26
CMC	289.38 $\pm$ 15.94	5.51	288.77 $\pm$ 3.43	1.19	288.39 $\pm$ 1.46	0.51
PVP	271.67 $\pm$ 4.66	1.72	295.62 $\pm$ 4.21	1.42	287.02 $\pm$ 2.62	0.91
Gelatin	287.35 $\pm$ 1.51	0.52	288.61 $\pm$ 1.42	0.49	289.87 $\pm$ 2.63	0.91

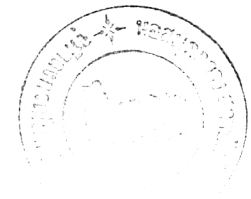
010057

ตารางที่ 3 แสดงค่าความแข็งของเม็ดยาโดยเฉลี่ย (กิโลกรัม)

% Binder ในตำรับ	1%		2%		3%	
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %
MC	7.64 <sup>±</sup> 0.06	0.79	10.50 <sup>±</sup> 0.37	3.56	11.07 <sup>±</sup> 0.18	1.60
Starch	3.67 <sup>±</sup> 0.11	3.03	10.20 <sup>±</sup> 0.60	5.93	10.83 <sup>±</sup> 0.34	3.17
CMC	8.43 <sup>±</sup> 0.36	4.26	9.47 <sup>±</sup> 0.12	1.26	9.85 <sup>±</sup> 0.11	1.08
PVP	6.29 <sup>±</sup> 0.17	2.70	10.08 <sup>±</sup> 0.20	2.00	10.29 <sup>±</sup> 0.21	2.09
Gelatin	10.41 <sup>±</sup> 0.08	0.82	10.79 <sup>±</sup> 0.07	0.64	10.94 <sup>±</sup> 0.09	0.82

ตารางที่ 4 แสดงเวลาในการกระจายตัวของเม็ดยา Sulfathiazole (นาที)

% Binder ในตำรับ	1%		2%		3%	
	$\bar{x} \pm S.D.$	C.V. %	$\bar{x} \pm S.D.$	C.V. %	$\bar{x} \pm S.D.$	C.V. %
MC	$2.83 \pm 0.24$	8.48	$18.67 \pm 1.25$	6.68	> 60	
Starch	< 1.00		$2.83 \pm 0.24$	8.48	$12.67 \pm 0.24$	1.86
CMC	$5.67 \pm 0.47$	8.32	$19.00 \pm 0.82$	4.30	$27.66 \pm 2.05$	7.42
PVP	< 1.00		$2.67 \pm 0.23$	8.84	> 60	
Gelatin	< 1.00		$1.75 \pm 0.25$	14.29	$12.67 \pm 0.47$	3.71



ตารางที่ 5 แสดงเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยา Sulfathiazole

% Binder ในตำรับ Binder	1%		2%		3%	
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %
MC	Capping	-	0.91 $\pm$ 0.05	5.06	0.68 $\pm$ 0.03	5.02
Starch		6.3	0.92 $\pm$ 0.06	7.10	0.71 $\pm$ 0.04	5.16
CMC	Capping	-	0.98 $\pm$ 0.03	3.33	0.92 $\pm$ 0.08	8.65
PVP		6.76	0.71 $\pm$ 0.06	8.68	0.50 $\pm$ 0.12	22.02
Gelatin		11.10	0.85 $\pm$ 0.05	6.27	0.81 $\pm$ 0.12	0.15

ตารางที่ 6 แสดงปริมาณตัวยา Sulfathiazole ต่อเม็ด และจำนวนเปอร์เซ็นต์ label amount

% Binder ในตำรับ Binder	1%		2%		3%	
	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์
MC	237.87	95.15	254.68	101.87	250.11	100.04
Starch	248.94	98.58	251.81	100.72	251.36	100.54
CMC	258.24	103.30	251.35	100.54	250.02	100.01
PVP	248.13	98.25	258.74	103.50	251.44	100.58
Gelatin	257.22	102.89	256.38	102.55	252.01	100.80

ตารางที่ 7 แสดงความหนาโดยเฉลี่ยของเม็ดยา Sulfathiazole (มิลลิเมตร)

% Binder ในตำรับ	1%	2%	3%
	$\bar{x} \pm \text{S.D.}$	$\bar{x} \pm \text{S.D.}$	$\bar{x} \pm \text{S.D.}$
MC	2.96 $\pm$ 0.08	3.01 $\pm$ 0.06	3.02 $\pm$ 0.05
Starch	3.01 $\pm$ 0.03	3.02 $\pm$ 0.06	3.04 $\pm$ 0.03
CMC	3.02 $\pm$ 0.01	3.01 $\pm$ 0.06	3.03 $\pm$ 0.05
PVP	2.96 $\pm$ 0.04	3.02 $\pm$ 0.03	3.01 $\pm$ 0.04
Gelatin	3.04 $\pm$ 0.02	3.06 $\pm$ 0.02	3.05 $\pm$ 0.03



ตารางที่ 8 แสดงเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแกรนูล  
(ผ่านร่าง เบอร์ 80)

% Binder	2%
	$\bar{x} \pm$ S.D.
MC	8.33 $\pm$ 0.81
Starch	6.60 $\pm$ 0.49
CMC	4.40 $\pm$ 0.57
PVP	5.47 $\pm$ 0.57
Gelatin	9.80 $\pm$ 1.51

ตารางที่ 9 แสดงน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา Sulfathaizole (มิลลิกรัม)

%Disintegrator ในตำรับ	Blank		Nymcel 0.5%		Nymcel 1%		Nymcel 1.5%	
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %
Binder 2%								
MC	286.23 <sup>±</sup> 1.02	0.36	287.76 <sup>±</sup> 3.18	1.11	286.37 <sup>±</sup> 0.45	0.16	288.31 <sup>±</sup> 2.34	0.81
Starch	285.44 <sup>±</sup> 0.84	0.29	284.20 <sup>±</sup> 3.27	1.15	286.26 <sup>±</sup> 0.56	0.20	288.67 <sup>±</sup> 1.84	0.64
CMC	282.30 <sup>±</sup> 2.14	0.76	281.72 <sup>±</sup> 3.69	1.31	285.80 <sup>±</sup> 1.54	0.53	287.72 <sup>±</sup> 2.17	7.53
PVP	285.23 <sup>±</sup> 3.12	1.09	287.36 <sup>±</sup> 6.88	2.39	286.04 <sup>±</sup> 1.48	0.52	287.17 <sup>±</sup> 1.83	0.64
Gelatin	281.55 <sup>±</sup> 2.38	0.85	276.09 <sup>±</sup> 6.60	2.38	285.42 <sup>±</sup> 1.69	0.59	286.54 <sup>±</sup> 1.58	0.55

ตารางที่ 10

แสดงความแข็งของเม็ดยา Sulfathiazole โดยเฉลี่ย (กิโลกรัม)

%Disintegrator ในตำรับ	Blank		Nymcel 0.5%			Nymcel 1.0%			Nymcel 1.5%		
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio
Binder 2%											
MC	9.24 <sup>±</sup> 0.35	3.79	9.18 <sup>±</sup> 0.26	2.83	1.8121	10.01 <sup>±</sup> 0.23	2.30	2.3157	9.74 <sup>±</sup> 0.28	2.87	1.5625
Starch	9.52 <sup>±</sup> 0.32	3.36	10.02 <sup>±</sup> 0.28	2.79	1.3061	9.98 <sup>±</sup> 0.21	2.10	2.3220	9.67 <sup>±</sup> 0.18	1.88	3.1605
CMC	9.38 <sup>±</sup> 0.29	3.09	10.08 <sup>±</sup> 0.27	2.68	1.1536	9.77 <sup>±</sup> 0.22	2.25	1.7376	10.11 <sup>±</sup> 0.32	3.17	1.2176
PVP	9.64 <sup>±</sup> 0.15	1.56	10.11 <sup>±</sup> 0.24	2.37	2.5600	9.94 <sup>±</sup> 0.28	2.82	1.3611	9.88 <sup>±</sup> 0.21	2.13	1.9600
Gelatin	9.82 <sup>±</sup> 0.18	1.83	9.88 <sup>±</sup> 0.23	2.33	1.6327	10.05 <sup>±</sup> 0.30	2.99	2.7778	10.06 <sup>±</sup> 0.31	3.08	2.9660

23.

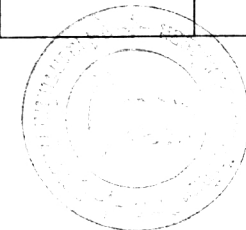
F critical F (9, 9, 0.5) = 3.1789

ตารางที่ 11

แสดงเปอร์เซ็นต์การสักรอนของเม็ดยา Sulfathiazole

%Disintegrator ในตำรับ Binder 2%	Blank		Nymcel 0.5%			Nymcel 1.0%			Nymcel 1.5%		
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio
MC	0.81 <sup>±</sup> 0.02	2.53	0.80 <sup>±</sup> 0.04	4.68	4.0000	0.83 <sup>±</sup> 0.05	6.02	6.2500	0.83 <sup>±</sup> 0.02	2.06	1.0000
Starch	0.94 <sup>±</sup> 0.05	4.84	0.71 <sup>±</sup> 0.02	2.91	6.2500	0.73 <sup>±</sup> 0.03	4.11	2.7778	0.73 <sup>±</sup> 0.04	5.02	1.5600
CMC	0.90 <sup>±</sup> 0.03	2.91	0.95 <sup>±</sup> 0.04	4.40	1.7778	0.96 <sup>±</sup> 0.02	2.45	2.2500	0.95 <sup>±</sup> 0.04	3.94	1.7778
PVP	0.61 <sup>±</sup> 0.02	3.35	0.60 <sup>±</sup> 0.08	13.33	16.0000	0.44 <sup>±</sup> 0.04	10.29	0.2500	0.44 <sup>±</sup> 0.05	12.17	6.2500
Gelatin	0.95 <sup>±</sup> 0.02	2.27	0.99 <sup>±</sup> 0.07	7.07	12.2500	0.95 <sup>±</sup> 0.05	4.78	6.2500	0.86 <sup>±</sup> 0.03	3.04	2.2500

F critical F(2, 2, 0.5) = 19.0000



ตารางที่ 12 แสดงเวลาในการกระจายตัวของเม็ดยา Sulfathiazole (นาฬิกา)

%Disintegrator ในตำรับ	Blank		Nymcel 0.5%			Nymcel 1.0%			Nymcel 1.5%		
	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio	$\bar{x} \pm$ S.D.	C.V. %	F-ratio
MC	> 60		36 $\pm$ 0.82	2.28		26 $\pm$ 0.82	3.14	1.0000	23 $\pm$ 1.12	4.87	1.8655
Starch	> 60		8.83 $\pm$ 0.64	7.06		5 $\pm$ 0.42	8.40	2.3220	3.33 $\pm$ 0.24	7.21	7.1111
CMC	> 60		35 $\pm$ 3.21	9.17		30 $\pm$ 2.36	7.87	1.8500	21 $\pm$ 2.34	11.14	1.8818
PVP	4.50 $\pm$ 0.41	9.07	1.00 $\pm$ 0.07	7.00		1.00 $\pm$ 0.07	7.00	1.0000	1.00 $\pm$ 0.07	7.00	1.0000
					34.3061*			34.3061*			34.3061*
Gelatin	5.17 $\pm$ 0.24	4.56	1.22 $\pm$ 0.03	2.24		1.08 $\pm$ 0.05	4.63	2.7778	1.02 $\pm$ 0.02	1.96	2.2500
					64.0000*			23.0400*			144.0000*

F critical F(5, 5, 0.5) = 5.0503

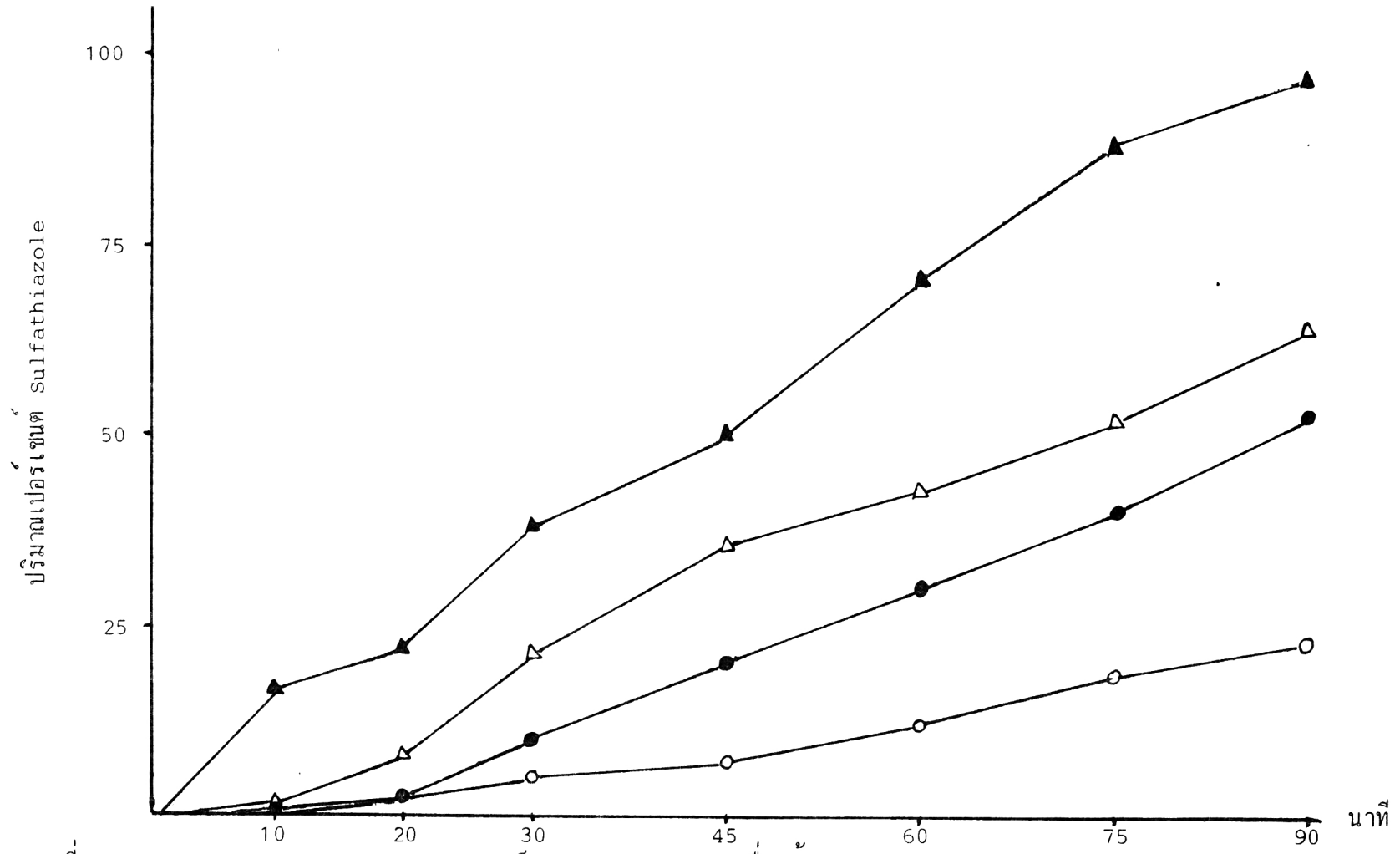
ค่า F-ratio เมื่อเทียบกับตำรับ Blank

ตารางที่ 13 แสดงปริมาณตัวยา Sulfathiazole ต่อเม็ด และจำนวนเปอร์เซ็นต์ label amount

%Disintegrator ในตำรับ	Blank		Nymcel 0.5%		Nymcel 1%		Nymcel 1.5%	
	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์	มิลลิกรัม ต่อเม็ด	เปอร์เซ็นต์
Binder 2%								
MC	252.38	100.95	250.11	100.44	251.25	100.50	250.44	100.18
Starch	250.31	100.12	248.23	99.29	250.93	100.37	251.43	100.57
CMC	245.32	98.13	248.11	99.24	251.34	100.54	254.34	101.74
PVP	250.21	100.08	251.22	100.49	251.44	100.58	252.11	100.84
Gelatin	251.11	100.44	245.64	98.26	250.21	100.08	252.32	100.93

ตารางที่ 14 แสดงความหนาโดยเฉลี่ยของเม็ดยา Sulfathiazole (มิลลิเมตร)

%disintegrator ในตำรับ	Blank	Nymcel 0.5%	Nymcel 1.0%	Nymcel 1.5%
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$
MC	$3.02 \pm 0.01$	$3.01 \pm 0.02$	$3.02 \pm 0.02$	$3.02 \pm 0.01$
Starch	$3.00 \pm 0.01$	$2.96 \pm 0.02$	$3.00 \pm 0.01$	$3.02 \pm 0.02$
CMC	$2.95 \pm 0.02$	$2.94 \pm 0.03$	$3.00 \pm 0.02$	$3.10 \pm 0.01$
PVP	$3.00 \pm 0.01$	$2.98 \pm 0.02$	$3.02 \pm 0.01$	$3.04 \pm 0.01$
Gelatin	$3.11 \pm 0.02$	$3.08 \pm 0.02$	$3.12 \pm 0.01$	$3.10 \pm 0.02$

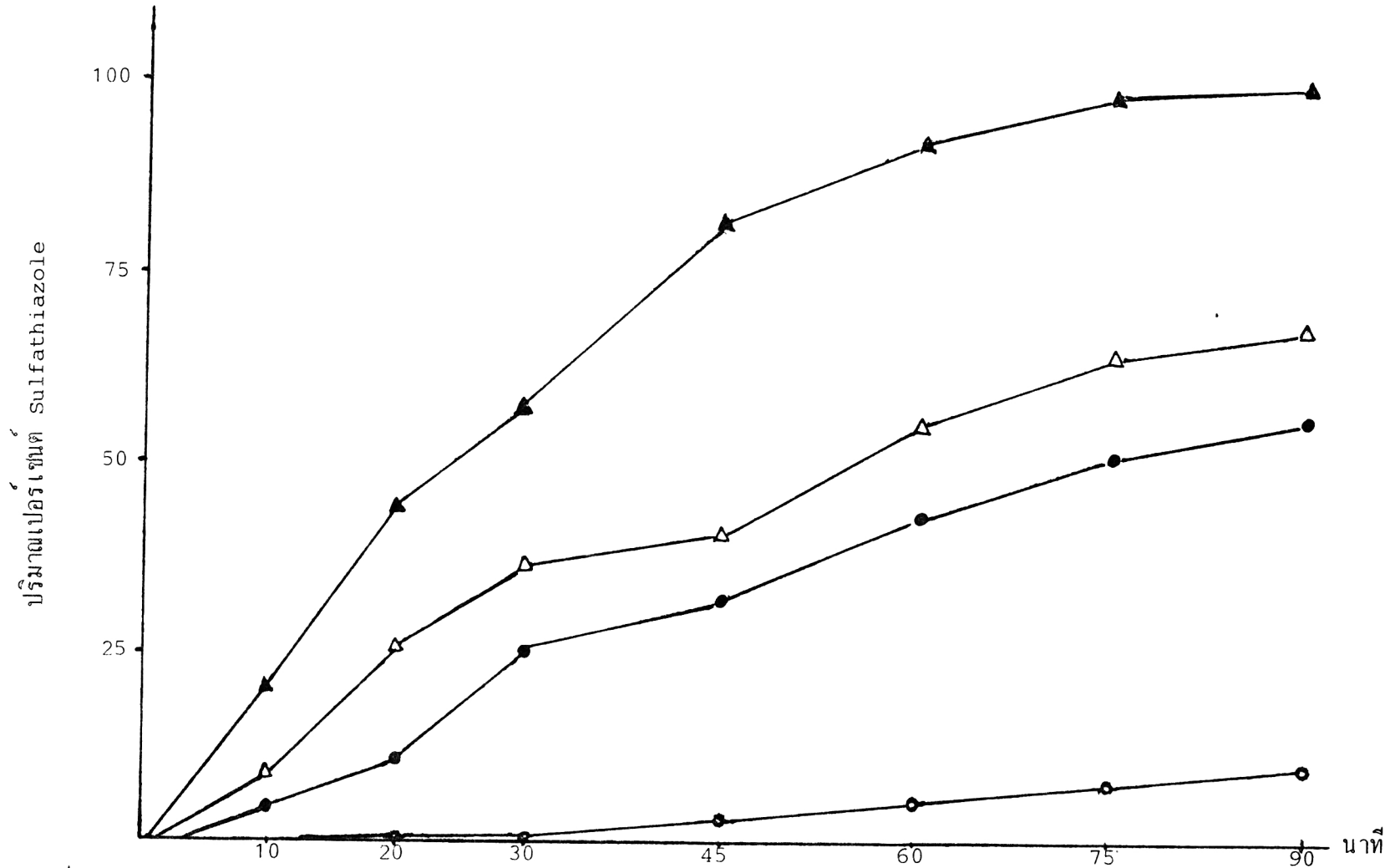


รูปที่ 4

กราฟแสดงการละลายของยาเม็ด sulfathiazole เมื่อใช้ methylcellulose 2% เป็นตัวยึดเกาะ และใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน

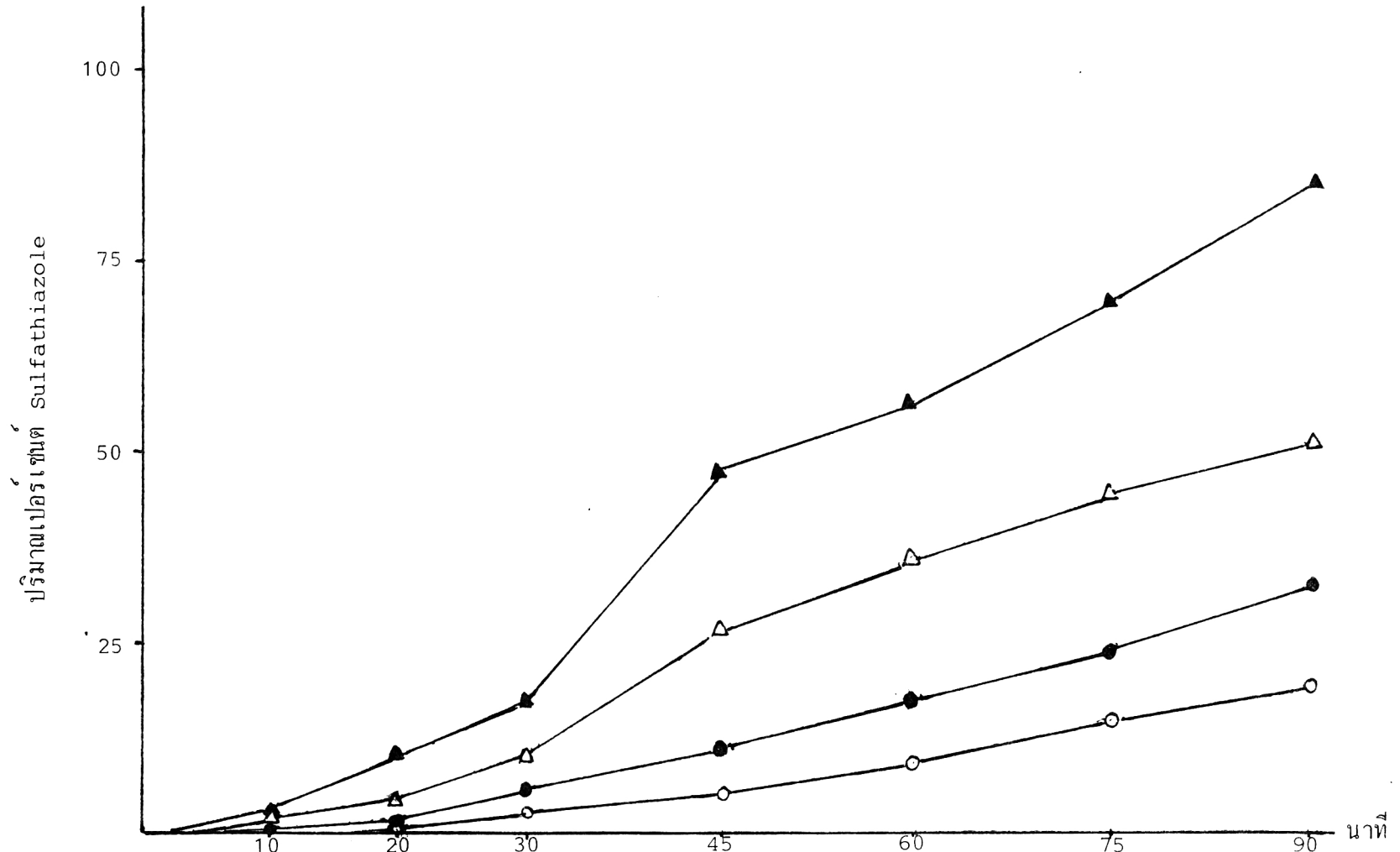
○ 0%, ● 0.5%, △ 1.0%, และ ▲ 1.5%





รูปที่ 5 กราฟแสดงการละลายของยาเม็ด sulfathiazole เมื่อใช้ starch 2% เป็นตัวยึดเกาะ และใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน

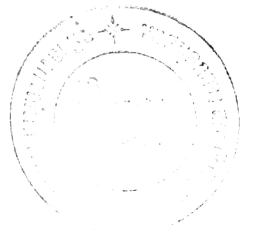
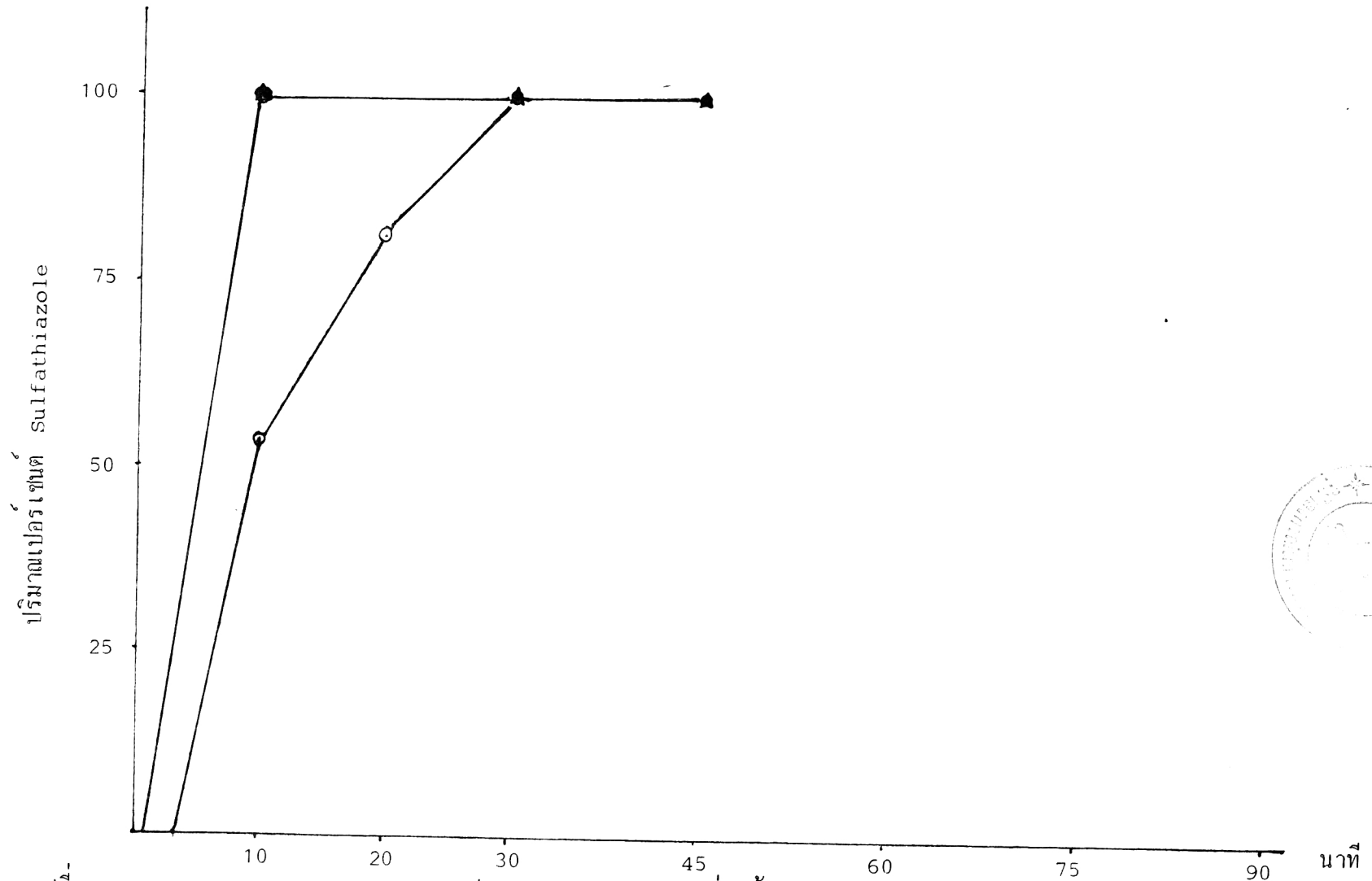
○ 0%, ● 0.5%, △ 1.0%, และ ▲ 1.5%



รูปที่ 6

กราฟแสดงการละลายของยาเม็ด sulfathiazole เมื่อใช้ sodium carboxymethylcellulose 2% เป็นตัวยึดเกาะ และใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน

○ 0%, ● 0.5%, △ 1.0%, และ ▲ 1.5%



รูปที่ 7

กราฟแสดงการละลายของยาเม็ด sulfathiazole เมื่อใช้ polyvinylpyrrolidone 2% เป็นตัวยึดเกาะ และใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน

○ 0%, ● 0.5%, △ 1.0%, และ ▲ 1.5%

นาที

