

บทที่ 4

อภิปรายผลการวิจัย

1. ผลการวิจัยการหาปริมาณค่าสุกที่เหมาะสมเป็นเปอร์เซ็นต์ของตัวยัดเกาะในตำรับยาเม็ด sulfathiazole

1.1 เปอร์เซ็นต์ผงละเอียดที่มีอยู่ในแกรนูล

ในตารางที่ 1 แสดงเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดที่มีอยู่ในแกรนูล จะเห็นได้ว่า ในตำรับที่ใช้ starch เป็นตัวยัดเกาะปริมาณ 1% แกรนูลที่ได้มีเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดสูงสุด 8.00% และในตำรับที่ใช้ sodium carboxymethylcellulose (sod. CMC) เป็นตัวยัดเกาะปริมาณ 2%

ในแต่ละตำรับแสดงให้เห็นถึงคุณสมบัติของแกรนูลที่ดีสามารถนำมาดกอัดเป็นเม็ดยาได้ดี และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของเปอร์เซ็นต์ของผงละเอียดของแกรนูลมีค่าต่ำแสดงว่าเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแต่ละตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

1.2 น้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 2 แสดงน้ำหนักโดยเฉลี่ยของเม็ดยา จะเห็นว่าน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยาอยู่ในพิกัดมาตรฐานของเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopeia) ซึ่งกำหนดให้เม็ดยาที่มีน้ำหนักระหว่าง 130 และ 324 มิลลิกรัม มีน้ำหนักแต่ละเม็ดอยู่ในพิกัด $\pm 7.5\%$ ของน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา จากการทดลองจะเห็นว่าค่าน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยามีค่าเปอร์เซ็นต์ความแปรเปลี่ยนของน้ำหนักไม่เกิน 7.5% และ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานตลอดจนค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำแสดงว่า ค่าน้ำหนักของเม็ดยาในแต่ละตำรับมีความสม่ำเสมอ

1.3 ความแข็งเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 3 แสดงความแข็งเฉลี่ยของเม็ดยา จะเห็นว่าตำรับที่ใช้ methylcellulose (MC), polyvinylpyrrolidone (PVP), sodium

CMC และ starch ปริมาณ 1% เป็นตัวยึดเกาะ จะให้เม็ดยาที่มีความแข็ง 7.64, 6.29, 8.43 และ 3.67 กิโลกรัมตามลำดับ แม้จะเพิ่มแรงตอกอัดแล้วก็ตาม ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการใช้ MC, PVP, Na CMC และ starch ปริมาณ 1 เปอร์เซ็นต์ ไม่เหมาะสม เพราะขาดแรงยึดเกาะ สำหรับตัวรับอื่น ๆ สามารถให้เม็ดยาที่มีความแข็งตามต้องการได้โดยมีค่าสูงสุด 11.07 กิโลกรัม ในตัวรับที่ใช้ MC 3% เป็นตัวยึดเกาะ และมีค่าต่ำสุด 9.47 กิโลกรัม ในตัวรับที่ใช้ CMC 2% เป็นตัวยึดเกาะ เนื่องจากค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์ความแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ แสดงว่าในแต่ละตัวรับ เม็ดยามีความแข็งสม่ำเสมอ

จะเห็นได้ว่าเมื่อใช้ MC, PVP, sod. CMC และ starch เป็นตัวยึดเกาะ เม็ดยาที่ได้จากการใช้ตัวยึดเกาะดังกล่าวปริมาณ 2% จะให้เม็ดยาที่มีความแข็งแรง

1.4 เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยา

ในตารางที่ 4 แสดงเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยา จะเห็นได้ว่า ในตัวรับที่ใช้ MC 3% และ PVP 3% เป็นตัวยึดเกาะใช้เวลาในการแตกกระจายตัวมากกว่า 60 นาที ซึ่งไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตัวรับแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งกำหนดไว้ 30 นาที เพราะปริมาณตัวยึดเกาะมากเกินไปทำให้เกรนูลเกาะติดกันแน่น สำหรับตัวรับอื่น ๆ เข้ามาตรฐานโดยตัวรับที่ใช้ sodium CMC 3% เป็นตัวยึดเกาะใช้เวลาในการแตกกระจายตัวนานที่สุด 27.66 นาที และตัวรับที่ใช้ starch, PVP และ gelatin 1% เป็นตัวยึดเกาะใช้เวลาในการแตกกระจายตัวน้อยที่สุด คือ น้อยกว่า 1 นาที

เนื่องจากค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ แสดงว่าเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยาในแต่ละตัวรับมีค่าสม่ำเสมอ

1.5 เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยา

ในตารางที่ 5 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยา จะเห็นได้ว่าการสึกกร่อนของเม็ดยาในตัวรับที่ใช้ปริมาณตัวยึดเกาะ 1% ไม่เข้ามาตรฐานเนื่องจาก

ตำรับที่ใช้ MC และ sodium CMC เม็ดยาเกิดการแตกเป็นฝา (capping) และในตำรับที่ใช้ starch, gelatin และ PVP มีค่าความสึกกร่อนของเม็ดยาสูงกว่า 1% ซึ่งเป็นค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ทั่วไปในการผลิตยาเม็ด

ส่วนในตำรับที่ใช้ตัวยึดเกาะ 2 และ 3 เปอร์เซ็นต์ ค่าความสึกกร่อนของเม็ดยามีค่าต่ำกว่า 1% คือ มีค่าต่ำสุด 0.5% ในตำรับที่ใช้ PVP 3% และมีค่าสูงสุด 0.98% ในตำรับที่ใช้ sodium CMC 2% ซึ่งจะเห็นได้ว่า เม็ดยามีความคงทนต่อการกระแทกในระหว่างการทำการบรรจุและการขนส่งได้ดี

นอกจากนี้ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ แสดงว่าเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยาในแต่ละตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

1.6 เปอร์เซ็นต์ตัวยาสำคัญ

ในตารางที่ 6 แสดงปริมาณตัวยาสำคัญ จะเห็นได้ว่าปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในมาตรฐานเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกาทุกตำรับ คือ มีค่าอยู่ระหว่าง 95-105% label amount โดยมีค่าสูงสุด 103.50% ในตำรับที่ใช้ PVP 2% เป็นตัวยึดเกาะ และมีค่าต่ำสุด 95.15% ในตำรับที่ใช้ MC 1% เป็นตัวยึดเกาะ แสดงให้เห็นถึง content uniformity ของเม็ดยาที่ผลิตได้ แม้ว่าจะเป็นเม็ดยาดัง lot กันก็ตาม ปริมาณตัวยาในเม็ดยาในทุกตำรับมีค่าอยู่ระหว่าง 95.15% และ 103.50% และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ แสดงว่าปริมาณตัวยาในเม็ดยาในแต่ละตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

1.7 ความหนาเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 7 แสดงค่าความหนาโดยเฉลี่ยของเม็ดยา จะเห็นได้ว่าค่าความหนาเฉลี่ยของเม็ดยามีค่าสูงสุด 3.06 มิลลิเมตร ในตำรับที่ใช้ gelatin 2% เป็นตัวยึดเกาะ และต่ำที่สุด 2.96 มิลลิเมตร ในตำรับที่ใช้ MC และ PVP 1% เป็นตัวยึดเกาะ และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่าต่ำ แสดงว่าค่าความหนาของเม็ดยาในแต่ละตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

จากการนำตัวยา sulfathiazole มาทำเป็นยาเม็ด โดยใช้ MC, starch, sodium CMC, PVP และ gelatin เป็นตัวยึดเกาะ โดยวิธี wet granulation ตามสูตรตำรับที่กำหนดไว้นั้น จะเห็นได้ว่า ปริมาณของตัวยึดเกาะ มีผลต่อคุณภาพของเม็ดยาที่ได้ คือ เม็ดยาที่เตรียมโดยใช้ปริมาณตัวยึดเกาะ 1% ไม่เข้ามาตรฐาน เนื่องจากเปอร์เซ็นต์การสีกร่อนของเม็ดยาสูงกว่า 1% และในบางตำรับเกิดการแตกเป็นฝา (capping) ของเม็ดยา นอกจากนี้ยังไม่สามารถควบคุมความแข็งของเม็ดยาในบางตำรับได้ แม้จะเพิ่มแรงตอกอัดแล้วก็ตาม อย่างไรก็ตาม น้ำหนักเม็ดยา, ปริมาณตัวยาสำคัญ รวมทั้งปริมาณเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแกรนูล ได้มาตรฐาน

เมื่อใช้ปริมาณตัวยึดเกาะมากขึ้น คือ 2 และ 3% ตามลำดับ จะเห็นว่าคุณภาพของเม็ดยาได้มาตรฐาน คือ มีเปอร์เซ็นต์ความสีกร่อนของเม็ดยา ความแข็ง น้ำหนักของเม็ดยา ปริมาณตัวยาสำคัญ เข้ามาตรฐานและมีเปอร์เซ็นต์ผงละเอียดในแกรนูลต่ำ

อย่างไรก็ดีเมื่อใช้ตัวยึดเกาะปริมาณมากขึ้น เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยาจะมากขึ้นด้วยจนในบางตำรับมีค่ามากกว่า 60 นาที ซึ่งมากกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในเมสซ์ตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา

จึงเห็นได้ว่า ปริมาณตัวยึดเกาะที่เหมาะสมในการใช้ผลิตยาเม็ด sulfathiazole ให้ได้เม็ดยาที่มีคุณภาพเข้ามาตรฐานและประหยัดที่สุด ได้แก่ ปริมาณ 2% เพราะสามารถควบคุมความแข็งและความสีกร่อนของเม็ดยาได้ และเวลาที่ใช้ในการแตกตัวของเม็ดยาก็น่าจะเหมาะสมไม่เร็วจนเกินไป และไม่นานจนเกินไป

2. ผลการวิจัยการหาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ตัวยึดเกาะปริมาณ 2% กับปริมาณ external disintegrator (Nymcel) ในตำรับยาเม็ด sulfathiazole

2.1 เปอร์เซนต์ผงละเอียดที่มีอยู่ในแกรนูล

ในตารางที่ 8 แสดงเปอร์เซนต์ผงละเอียดในแกรนูลจะเห็นได้ว่าค่าที่ได้สูงสุด คือ 9.80% ในตำรับที่ใช้ gelatin เป็นตัวยึดเกาะ และมีค่าต่ำสุด 4.4%

ในตำรับที่ใช้ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะ แสดงให้เห็นว่าทุกตำรับได้แกรนูลที่มีคุณสมบัติที่สามารถนำมาทดลองเป็นเม็ดได้ และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานตลอดจนค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนของเปอร์เซ็นต์ผลละเอียดในแต่ละตำรับมีค่าต่ำ ซึ่งแสดงว่าเปอร์เซ็นต์ผลละเอียดของแกรนูลมีความสม่ำเสมอ

เมื่อใช้ analysis of variance เพื่อเปรียบเทียบการทดลองในการใช้ตัวยึดเกาะตัวเดียวกันในปริมาณ 2% จากข้อที่ 1 พบว่าค่า F-ratio เท่ากับ 1.1664, 3.5252, 2.3835, 5.6406 และ 4.0535 ในตำรับที่ใช้ MC, starch, sodium CMC, PVP และ gelatin เป็นตัวยึดเกาะตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า F-critical, $F(2, 2, 0.5)$ ซึ่งเท่ากับ 19.0000 แสดงว่าการเตรียมตำรับยาเม็ด sulfathiazole โดยใช้ตัวยึดเกาะตัวเดียวกันปริมาณเท่ากัน ทำให้ได้แกรนูลที่มีปริมาณเปอร์เซ็นต์ผลละเอียดไม่แตกต่างกัน

2.2 น้ำหนักโดยเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 9 แสดงค่าน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยาจะเห็นได้ว่าค่าเฉลี่ยทุกค่าได้มาตรฐาน เกณฑ์ตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา คือ มีค่าเปอร์เซ็นต์ความแปรเปลี่ยนไม่เกิน $\pm 7.5\%$ ของน้ำหนักเฉลี่ยของเม็ดยา คือ มีค่าสูงที่สุด 252.38 มิลลิกรัม ในตำรับที่ใช้ MC 2% blank เป็นตัวยึดเกาะ และมีค่าต่ำสุด 245.32 มิลลิกรัม ในตำรับ CMC 2% blank และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานตลอดจนค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ ซึ่งแสดงว่าน้ำหนักเม็ดยาในแต่ละตำรับมีความสม่ำเสมอ

2.3 ความแข็งโดยเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 10 จะเห็นได้ว่าการใช้ตัวยึดเกาะชนิดต่าง ๆ ในปริมาณ 2% โดยมี external disintegrant (Nymcel) ในปริมาณต่าง ๆ กันในตำรับยาเม็ด sulfathiazole สามารถได้เม็ดยาที่มีความแข็งตามต้องการ คือ มีค่าต่ำสุด 9.24 กิโลกรัม ในตำรับที่ใช้ MC 2% blank เป็นตัวยึดเกาะ และมีค่าสูงสุด 10.11 กิโลกรัม ในตำรับที่ใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะและ Nymcel เป็น external disintegrant ปริมาณ 0.5%

นอกจากนี้ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าสัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ แสดงว่าความแข็งมีค่าสม่ำเสมอ

เมื่อใช้ analysis of variance เพื่อเปรียบเทียบความแข็งของเม็ด
ยามี่ได้เมื่อใช้ Nymcel เป็น external disintegrator เทียบกับ
blank tablet ค่า F-ratio ที่แสดงในตารางที่ 10 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า
ค่า F-critical คือ $F(9, 9, 0.5)$ ซึ่งเท่ากับ 3.1789 แสดงว่าการใช้
Nymcel เป็น external disintegrator ในตำรับยาเม็ด sulfathia-
zole ไม่มีผลทำให้ความแข็งของเม็ดยากลดต่างกัน

2.4 ความสึกกร่อนของเม็ดยา

ในตารางที่ 11 จะเห็นได้ว่าค่าเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยามีค่า
ไม่เกินมาตรฐานโดยมีค่าสูงสุด 0.96% ในตำรับที่ใช้ sod.CMC 2% เป็นตัวยึดเกาะ
และ Nymcel เป็น external disintegrator 1% และมีค่าต่ำสุด 0.44% ในตำรับ
ที่ใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะ และ Nymcel 1.5% เป็น external disintegrator

เนื่องจากค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การ
แปรเปลี่ยนของเปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยามีค่าต่ำ แสดงว่าเปอร์เซ็นต์การ
สึกกร่อนในทุกตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

เมื่อใช้ analysis of variance เพื่อเปรียบเทียบเปอร์เซ็นต์การ
สึกกร่อนของเม็ดยาที่ใช้ Nymcel เป็น external disintegrator ในปริมาณ
ต่าง ๆ กัน พบว่า ค่า F-ratio ซึ่งแสดงในตารางที่ 11 มีค่าน้อยกว่า
F-critical, $F(2, 2, 0.5)$ ซึ่งเท่ากับ 19.0000 แสดงว่าการเตรียมตำรับ
ยาเม็ด sulfathiazole โดยใช้ Nymcel เป็น external disintegrator
ในปริมาณต่าง ๆ กัน ไม่มีผลทำให้เปอร์เซ็นต์การสึกกร่อนของเม็ดยาเปลี่ยนแปลง

2.5 เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 12 แสดงเวลาในการแตกกระจายตัวเฉลี่ยของเม็ดยาพบว่า
ตำรับที่ใช้ MC เป็นตัวยึดเกาะ และ Nymcel 0.5% เป็น external disinte-
grator, sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะ และ Nymcel 0.5% เป็น external
disintegrator และตำรับ blank ที่ใช้ตัวยึดเกาะ MC, starch และ
sodium CMC มีค่าเวลาในการแตกกระจายตัวเกินมาตรฐาน 30 นาที คือ มีค่า

36, 35 และเกิน 60 นาที ตามลำดับ ส่วนตำรับอื่น ๆ ได้มาตรฐานเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา โดยมีค่าสูงสุดในตำรับที่ใช้ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะ และ Nymcel 1.0% เป็น external disintegrator มีค่า 30 นาที และมีค่าที่ต่ำสุด 1 นาที ในสูตรตำรับที่ใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะ และ Nymcel 1.5% เป็น external disintegrator

เนื่องจากค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนของเวลาในการแตกกระจายตัวของเม็ดยามีค่าต่ำ แสดงว่าเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยาทุกตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

เมื่อใช้ analysis of variance เพื่อเปรียบเทียบผลการใช้ Nymcel เป็น external disintegrator กับตำรับ blank ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยา พบว่าในตำรับที่ใช้ PVP และ gelatin เป็นตัวยึดเกาะ ค่า F-ratio ของ blank เมื่อเทียบกับตำรับที่มี Nymcel ทุกตำรับมีค่าสูงกว่าค่า F(critical) คือ $F(5, 5, 0.5)$ เท่ากับ 5.0503 และในตำรับที่ใช้ MC, starch และ sodium CMC ตำรับ blank ใช้เวลาในการแตกกระจายตัวมากกว่า 60 นาที ส่วนในตำรับที่ใช้ Nymcel ทุกตำรับมีเวลาในการกระจายตัวสูงสุดเพียง 36 นาที ในตำรับที่ใช้ MC เป็นตัวยึดเกาะและใช้ Nymcel 0.5% จึงเห็นได้ว่า Nymcel มีผลทำให้เวลาการกระจายตัวเร็วขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเจน

ส่วนเมื่อใช้ analysis of variance เปรียบเทียบผลการใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน เทียบกับการใช้ Nymcel ปริมาณ 0.5% พบว่า ค่า F-ratio ที่ได้มีค่าต่ำกว่า F-critical คือ $F(5, 5, 0.5)$ ซึ่งเท่ากับ 5.0503 ทุกตำรับยกเว้นตำรับที่ใช้ starch และ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะ โดยมี Nymcel ปริมาณ 1.5% ค่า F-ratio มีค่าสูงกว่า F-critical แสดงว่าการใช้เพิ่ม Nymcel จาก 0.5% เป็น 1.5% ในตำรับที่ใช้ starch และ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะทำให้เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวต่างกันอย่างชัดเจน ส่วนในตำรับที่ใช้ตัวยึดเกาะอื่น ๆ การเพิ่มปริมาณ Nymcel ไม่มีผลในการเปลี่ยนแปลง

เวลาที่ใช้ในการกระจายตัวอย่างมีนัยสำคัญ แต่จากค่าที่ได้จากการทดลอง จะเห็นได้ว่า เวลาที่ใช้ในการกระจายตัวเร็วขึ้นอย่างเห็นได้ชัด

2.6 เพอร์เซ็นต์ตัวยาสำคัญ

ในตารางที่ 13 แสดงปริมาณตัวยาสำคัญจะเห็นได้ว่า ปริมาณตัวยา sulfathiazole อยู่ในมาตรฐานเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกาทุกตำรับ คือ มีค่าอยู่ระหว่าง 95-105% label amount คือ มีค่าสูงสุด 100.93% ในตำรับที่ใช้ MC blank เป็นตัวยัดเกาะ และมีค่าต่ำสุด 98.13% ในตำรับที่ใช้ sodium CMC เป็นตัวยัดเกาะ แสดงให้เห็นถึง content of uniformity ของเม็ดยาที่ผลิตได้ แม้ว่าจะเป็นเม็ดยาต่าง lot กันก็ตาม และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำแสดงว่าปริมาณตัวยาในเม็ดแต่ละตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

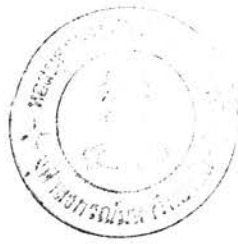
2.7 ความหนาเฉลี่ยของเม็ดยา

ในตารางที่ 14 แสดงความหนาโดยเฉลี่ยของเม็ดยา จะเห็นได้ว่าความหนาเฉลี่ยของเม็ดยามีค่าสูงสุด 3.12 มิลลิเมตร ในตำรับที่ใช้ gelatin เป็นตัวยัดเกาะ และใช้ Nymcel ปริมาณ 1.0% เป็น external disintegrator และมีค่าต่ำสุด 2.94 มิลลิกรัม ในตำรับที่ใช้ sodium CMC เป็นตัวยัดเกาะโดยมี Nymcel ปริมาณ 0.5% เป็น external disintegrator จากตารางค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนมีค่าต่ำ แสดงว่าความหนาของเม็ดยาในแต่ละตำรับมีค่าสม่ำเสมอ

2.8 เวลาที่ใช้ในการละลายตัวเฉลี่ยของเม็ดยา

ในกราฟที่ 4, 5, 6, 7 และ 8 แสดงเวลาในการละลายตัวเฉลี่ยของเม็ดยาที่ใช้ MC, starch, sodium CMC, PVP และ gelatin 2% เป็นตัวยัดเกาะตามลำดับ โดยมี Nymcel เป็น external disintegrator ปริมาณ 0.0, 0.5, 1.0 และ 1.5% ตามลำดับ

จากกราฟจะเห็นได้ว่า ตำรับยาเม็ดที่ใช้ MC, starch, และ sodium CMC เป็นตัวยัดเกาะ พบว่าการใช้ Nymcel เป็น external disintegrator



มีผลทำให้เวลาที่ใช้ในการละลายตัวของ sulfathiazole จากเม็ดยาเทียบกับ
ตำรับ blank เร็วขึ้นอย่างเห็นได้ชัด และการเพิ่มปริมาณ Nymcel มากขึ้น ก็มี
ผลทำให้เวลาในการละลายตัวของ sulfathiazole เร็วขึ้นด้วย

ส่วนในตำรับที่ใช้ gelatin และ PVP เป็นตัวยึดเกาะจะเห็นได้ว่าตัว
ยา sulfathiazole มีการละลายตัวเร็วมาก แต่พบว่าตำรับที่ใช้ Nymcel เป็น
external disintegrator ในปริมาณต่าง ๆ กัน มีผลทำให้เวลาที่ใช้ในการ
ละลายตัวเร็วขึ้นอย่างชัดเจน เมื่อเทียบกับตำรับ blank อย่างไรก็ดีตามการเพิ่ม
ปริมาณ Nymcel มากขึ้นไม่มีผลช่วยทำให้เวลาที่ใช้ในการละลายตัวเร็วขึ้น

จากกราฟที่ 4 ที่ t_{60} ของตำรับที่ใช้ปริมาณ Nymcel สูงสุด 1.5%
เมื่อใช้ MC เป็นตัวยึดเกาะ sulfathiazole ละลายตัวออกมา 60% (150 มิลลิกรัม)
เมื่อเวลา 52 นาที ในขณะที่ตำรับที่ใช้ Nymcel ปริมาณ 1.0, 0.5 และ 0.0%
ละลายตัวออกมา 40% (100 มิลลิกรัม), 24.67% (61.68 มิลลิกรัม) และ 11.33%
(28.33 มิลลิกรัม) ตามลำดับ

จากกราฟที่ 5 ที่ t_{60} ของตำรับที่ใช้ปริมาณ Nymcel สูงสุด 1.5%
เมื่อใช้ starch เป็นตัวยึดเกาะ sulfathiazole ละลายตัวออกมา 60% (150
มิลลิกรัม) เมื่อเวลา 30 นาที ในขณะที่ตำรับที่ใช้ Nymcel 1.0, 0.5 และ 0.0%
sulfathiazole ละลายตัวออกมา 36.67% (91.61 มิลลิกรัม) 24.0% (60.0
มิลลิกรัม) และ 0.67% (1.65 มิลลิกรัม) ตามลำดับ

จากกราฟที่ 6 ที่ t_{60} ของตำรับที่ใช้ปริมาณ Nymcel สูงสุด (1.5%)
เมื่อใช้ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะ sulfathiazole ละลายตัวออกมา 60%
(150 มิลลิกรัม) เมื่อเวลา 65.50 นาที ในขณะที่ตำรับที่ใช้ Nymcel ปริมาณ
1.0, 0.5 และ 0.0% sulfathiazole ละลายตัวออกมา 39.33% (98.33
มิลลิกรัม) 19.33% (48.33 มิลลิกรัม) และ 10.67% (26.68 มิลลิกรัม)
ตามลำดับ

จากกราฟที่ 7 ที่ t_{60} ของตำรับที่ใช้ปริมาณ Nymcel สูงสุด 1.5%
เมื่อใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะ sulfathiazole ละลายตัวออกมา 60% (150

มิลลิกรัม) เมื่อเวลา 6.5 นาที ในขณะที่ตำรับที่ใช้ Nymcel 1.0, 0.5 และ 0.0% ละลายตัวออกมา 60% (150 มิลลิกรัม), 60% (150 มิลลิกรัม) และ 34.67% (86.68 มิลลิกรัม) ตามลำดับ

จากกราฟที่ 8 ที่ t_{60} ของตำรับที่ใช้ปริมาณ Nymcel สูงสุด 1.5% เมื่อใช้ gelatin เป็นตัวยึดเกาะ sulfathiazole ละลายตัวออกมา 60% (150 มิลลิกรัม) เมื่อเวลา 6 นาที ในขณะที่ตำรับที่ใช้ Nymcel 1.0, 0.5 และ 0.0% ละลายตัวออกมา 60% (150 มิลลิกรัม), 58.67% (146.68 มิลลิกรัม) และ 29.33% (73.33 มิลลิกรัม) ตามลำดับ

จากการใช้ χ^2 test ทดสอบปริมาณ sulfathiazole ที่ละลายตัวออกมาเมื่อใช้ Nymcel เป็น external disintegrator ปริมาณต่าง ๆ กัน โดยเทียบตำรับที่ใช้ Nymcel ปริมาณ 0.0% กับ 0.5%, 0.5% กับ 1.0% และ 1.0% กับ 1.5% พบว่าค่า χ^2 จากตำรับที่ใช้ MC เป็นตัวยึดเกาะเท่ากับ 39.2595, 23.8071 และ 25.0000 ตามลำดับ

ค่า χ^2 จากตำรับที่ใช้ starch เป็นตัวยึดเกาะเท่ากับ 2063.4682 16.6532 และ 37.2164 ตามลำดับ

ค่า χ^2 จากตำรับที่ใช้ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะเท่ากับ 17.5683 51.7277 และ 27.1513 ตามลำดับ

ค่า χ^2 จากตำรับที่ใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะเท่ากับ 46.2555, 0.0000 และ 0.0000 ตามลำดับ

ค่า χ^2 จากตำรับที่ใช้ gelatin เป็นตัวยึดเกาะเท่ากับ 73.3700, 0.07515 และ 0.0000 ตามลำดับ

จากค่า χ^2 ที่ได้จะเห็นได้ว่าทุกค่ามีค่าสูงกว่า ค่า χ^2 distribution ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ซึ่งเท่ากับ 0.000393 มาก ยกเว้นในตำรับที่ใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะเมื่อเทียบตำรับที่มี Nymcel 0.5 กับ 1.0% และ 1.0 กับ 1.5% กับตำรับที่ใช้ gelatin เป็นตัวยึดเกาะ เมื่อเทียบตำรับที่ใช้ Nymcel 1.0 กับ 1.5% ซึ่งมีค่าน้อยกว่าค่า χ^2 -distribution

แสดงให้เห็นว่า การใช้ Nymcel เป็น external disintegrator ในตำรับยาเม็ด sulfathiazole โดยใช้ตัวยึดเกาะต่าง ๆ กัน Nymcel มีผลช่วยให้เวลาในการละลายตัวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และการเพิ่มปริมาณ Nymcel มากขึ้น ก็มีผลทำให้เวลาในการละลายตัวของ sulfathiazole จากเม็ดยาเร็วขึ้นด้วย ยกเว้นในตำรับที่ใช้ PVP เป็นตัวยึดเกาะโดยมีปริมาณ Nymcel ปริมาณ 0.5, 1.0 และ 1.5% และตำรับที่ใช้ gelatin เป็นตัวยึดเกาะ Nymcel 1.0 และ 1.5% ซึ่งไม่พบว่าปริมาณของ Nymcel มีผลเพิ่มเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวอย่างชัดเจน

จากการหาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ตัวยึดเกาะต่าง ๆ กัน ในปริมาณ 2% กับการใช้ Nymcel ปริมาณต่าง ๆ กัน เป็น external disintegrator ในตำรับยาเม็ด sulfathiazole พบว่า เม็ดยาที่ได้จากทุกตำรับมีคุณภาพได้ตามมาตรฐาน คือ มีน้ำหนักของเม็ดยา ความแข็งของเม็ดยา ความสึกกร่อนของเม็ดยารวมทั้งปริมาณคว่ำยาสำคัญ และความสึกกร่อนของเม็ดยาเข้ามาตรฐาน ส่วนเวลาในการแตกกระจายตัวเข้ามาตรฐานเกือบทุกตำรับ โดยมีตำรับที่ใช้ MC และ sodium CMC เป็นตัวยึดเกาะ และมี Nymcel ปริมาณ 0.5/ มีเวลาในการแตกกระจายตัว 36 และ 35 นาที ตามลำดับ ซึ่งไม่เข้ามาตรฐาน ส่วนการใช้ Nymcel เป็น external disintegrator มีผลช่วยให้ sulfathiazole ละลายตัวได้เร็วขึ้น และการเพิ่มปริมาณ Nymcel มากขึ้น จะมีผลทำให้เวลาในการละลายตัวเพิ่มขึ้นด้วย