

สรุปผลการวิจัย

1. ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมที่นำมาศึกษาทั้งสิ้น 8 ตำรับ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดในเกณฑ์ตำรับ USP. ว่าด้วยปริมาณตัวยาสำคัญ, ความสม่ำเสมอปริมาณยาไพโรกซิแคม, ความแปรปรวนและเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูล
2. เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมทุกตำรับเรียงลำดับจากน้อยไปมากได้ดังนี้ จ < ช < ก < ข < ค < ง ยาแคปซูลตำรับ จ, ช ใช้เวลาในการแตกกระจายตัวนานกว่าผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (ก) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ )
3. การละลายของยาไพโรกซิแคมจากยาแคปซูลขนาด 10 มิลลิกรัม ทั้ง 8 ตำรับ มีตำรับ ก, ข และ ค เท่านั้นที่ผ่านตามข้อกำหนดของเกณฑ์ตำรับ USP คือ หลังจากละลายแล้ว 45 นาที ต้องมีปริมาณตัวยา 80% ของปริมาณที่ระบุในฉลาก ส่วนอัตราเร็วคงที่ของการละลายของยาทั้ง 8 ตำรับเรียงตามลำดับจากมากไปน้อยได้ดังนี้คือ ค > ก > ข > ช, ช > จ > ง ทุกตำรับมีค่าอัตราเร็วคงที่ของการละลายแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับตำรับที่เป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (ก)
4. ยาแคปซูลตำรับ ข, ค และ ง ซึ่งเป็นตัวแทนของยาแคปซูลไพโรกซิแคมที่มีอัตราการละลายสูง ปานกลาง และต่ำตามลำดับ ได้รับการคัดเลือกไปศึกษาภายในร่างกาย เพื่อเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (ก)
5. การศึกษาการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพโรกซิแคม ใช้อาสาสมัครเพศชาย สุขภาพดี 24 คน โดยใช้การทดลองแบบ การทดลองข้ามชนิดไม่

สมบูรณ์ วิเคราะห์หาปริมาณตัวยาในพลาสมาด้วยวิธี HPLC หาค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ จากข้อมูลความเข้มข้นของยาในเลือดกับเวลาในแต่ละคนโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ CSTRIP

6. ความเข้มข้นของยาไพรอกซิแคมในพลาสมา กับเวลาหลังจากให้รับประทานยาไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล เมื่อวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ CSTRIP พบว่ารูปแบบที่ใช้อธิบายได้คือ เป็นชนิดรูปแบบเปิดห้องเดี่ยวที่มีอัตราเร็วการดูดซึมและการขจัดยาเป็นแบบจลนศาสตร์อันดับหนึ่ง

7. ค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ของไพรอกซิแคมหลังจากให้รับประทานยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ในอาสาสมัครคนไทย ในการวิจัยครั้งนี้พบว่า ค่าความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมาอยู่ในช่วง 2.60-2.75 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร, เวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมาในช่วง 3.07-3.97 ชั่วโมง, พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลาอยู่ในช่วง 203.50-226.59 ไมโครกรัม.ชม/มิลลิลิตร ค่าอัตราเร็วคงที่ของการดูดซึมอยู่ในช่วง 1.19-1.32 ชั่วโมง<sup>-1</sup> และค่าครึ่งชีวิตอยู่ในช่วง 52.75-54.53 ชั่วโมง

8. ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา ( $C_{max}$ ), ค่าเฉลี่ยเวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา ( $t_{max}$ ) และค่าเฉลี่ยพื้นที่ของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา (AUC) ในอาสาสมัครของยาทั้ง 4 ตำรับ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) นอกจากนี้ค่าอัตราเร็วคงที่ของการดูดซึมและค่าครึ่งชีวิตก็ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมทั้ง 4 ตำรับให้การเอื้อประโยชน์ในร่างกายได้เท่าเทียมกันทุกประการทั้งในเชิงอัตราเร็วและปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย

9. ตำรับยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมใด ๆ ก็ตาม ถ้ามีเปอร์เซ็นต์การละลายของยาไพรอกซิแคมในสารละลายเลียนแบบน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร ( $pH 1.2 \pm 0.1$ ) ที่ปราศจากเปปซิน ที่เวลา 45 นาที มีค่าไม่น้อยกว่า  $38.87 \pm 19.70$  จะให้การเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาไพรอกซิแคมได้เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม

10. ค่าเวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา กับค่าครึ่งชีวิตของยา ไพรอกซิแคมที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับค่าที่เคยมีผู้ทำการศึกษาในต่างประเทศ ส่วนค่าความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมามีค่าสูงกว่าค่าที่เคยศึกษาในต่างประเทศ เล็กน้อย

11. ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างพารามิเตอร์ในหลอดทดลอง ( เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัว และค่าคงที่ของอัตราเร็วในการละลายของยา) กับพารามิเตอร์ที่ได้จากการทดลองในร่างกาย (ค่าความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา, เวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา และพื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยา-เวลา) ไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นจึงไม่สามารถทำนายการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคม โดยใช้การทดสอบในหลอดทดลองทั้งการแตกกระจายตัวของยาแคปซูล และการละลายของยา

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย