

ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

1. การวิจัยภายในหลอดทดลอง (In vitro study)

ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับที่หาซื้อได้จากร้านยาทั่วไป รวมทั้งสถานพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชน ได้นำมาวิจัยภายในหลอดทดลอง เพื่อทดสอบคุณภาพมาตรฐานของตำรับยา ตามที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ ได้ผลการวิจัยดังนี้

1.1 ความแปรปรวนของน้ำหนัก (Weight variation) ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมของแต่ละตำรับแสดงในตารางที่ 2 แต่ละแคปซูลของยาแต่ละตำรับมีน้ำหนักของยาแคปซูลไม่แตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยเกินกว่า 10%

1.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ ในยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมของทุกตำรับ แสดงในตารางที่ 3 แต่ละตำรับมีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงตามข้อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับคือ 92.5-107.5% labeled amount

1.3 ความสม่ำเสมอของปริมาณยาไพรอกซิแคมในยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมแสดงในตารางที่ 4 ผลลัพท์ยาแคปซูลทุกตำรับเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้คือ ไม่มียาแคปซูลใดที่มีปริมาณยาอยู่นอกช่วง 85.0-115.0% labeled amount

1.4 เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม แสดงในตารางที่ 5 ทั้ง 8 ตำรับใช้เวลาในการแตกกระจายตัวอยู่ในช่วง 1.67-6.50 นาที ยาแคปซูลของแต่ละตำรับใช้เวลาในการแตกกระจายตัวเป็นไปตามมาตรฐานของข้อกำหนดในเภสัชตำรับ ซึ่งระบุว่าจะต้องแตกกระจายตัวหมดภายใน 15

นาที และสามารถเรียงลำดับเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลไพรอกซิแคมทุกตำรับจากน้อยไปมากได้ดังนี้ $จ < ช < ก < ข < ค < ง < ฉ < ฉล$ เฉพาะตำรับ ฉ, ช เท่านั้นที่ใช้เวลาในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลนานกว่าตำรับ ก. ซึ่งเป็นผลลัพท์ยาต้นแบบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 6 และ 7.

1.5 การละลายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม แสดงในตารางที่ 8 และรูปที่ 5 จากข้อมูลในตารางพบว่า ยาไพรอกซิแคมในบางตำรับมีการละลายดีและเร็ว สามารถละลายได้ถึงสภาวะคงที่เร็วมาก บางตำรับมีการละลายได้ค่อนข้างช้า เช่น ใช้เวลา 6 ชั่วโมงการละลายก็ยังไม่ถึงระดับสภาวะคงที่ เมื่อนำข้อมูลการละลายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมมาคำนวณหาอัตราเร็วคงที่ของการละลายตามวิธีการของจลนศาสตร์อันดับหนึ่ง ดังแสดงในตารางที่ 9 ปรากฏว่าอัตราเร็วคงที่ของการละลายเรียงตามลำดับ คือ $ค > ก > ข > ช, ช > ฉ > ฉล$ จากการเปรียบเทียบค่าอัตราเร็วคงที่ของการละลายของยาตำรับต่าง ๆ กับผลลัพท์ตำรับ ก. พบว่า ทุกตำรับมีการละลายแตกต่างจากค่าเดียวกันของตำรับ ก. อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (ตารางที่ 10 และ 11) ผลการศึกษาการละลายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมครั้งนี้สามารถแบ่งกลุ่มของตำรับยาได้ 3 กลุ่ม โดยพิจารณาจากค่าอัตราเร็วคงที่ของการละลายของยาเป็นเกณฑ์ คือ

- กลุ่มที่ 1 : ยาที่มีอัตราการละลายเร็ว ได้แก่ ตำรับ ค.
- กลุ่มที่ 2 : ยาที่มีอัตราการละลายปานกลาง ได้แก่ ก, ข.
- กลุ่มที่ 3 : ยาที่มีอัตราการละลายช้า ได้แก่ ตำรับ ง, ฉ, ฉล, ช, ช.

ในการวิจัยนี้ได้คัดเลือกยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม ตำรับ ค, ข, ง เป็นตัวแทนของแต่ละกลุ่ม เพื่อนำไปศึกษาเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์ของยาภายในร่างกาย เปรียบเทียบกับผลลัพท์ยาต้นแบบ (ก) ต่อไป

1.6 การประเมินผลการทดลองในหลอดทดลอง การที่ยาแคปซูลไพรอกซิแคมบางตำรับที่ผลิตภายในประเทศไทย ใช้เวลาในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูล

แตกต่างจากตำรับต้นแบบ (ก) น่าจะเป็นผลจากตัวเปลือกแคปซูลที่มีคุณสมบัติและส่วนประกอบตลอดทั้งอายุการเก็บแตกต่างกัน ในด้านการละลายของตัวยาแคปซูลไพรอกซิแคมตำรับต่างๆ ที่ผลิตภายในประเทศมีอัตราการละลายของยาแตกต่างจากตัวยาของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (ก) น่าจะเกิดจากการเลือกใช้วัตถุดิบ (Raw material) จากแหล่งผลิตต่างกัน และ/หรือกระบวนการผลิตที่ผู้ผลิตดำเนินการแตกต่างกัน ในด้านของวัตถุดิบปัจจุบันมีผู้ผลิตตัวยาแคปซูลไพรอกซิแคมจากหลายแหล่ง ถึงแม้ว่าจะมีเปอร์เซ็นต์ของตัวยาสำคัญได้ตามมาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับกำหนด แต่ในแง่ของความเร็วหรือการมีสิ่งปนปลอมรวมอยู่ด้วยย่อมมีปริมาณไม่เท่ากัน สิ่งเหล่านี้มีผลต่อการละลายของตัวยาเป็นอย่างมาก และประการสำคัญขณะนี้มีการค้นพบว่าไพรอกซิแคมเป็นยาที่มีหลายรูปแบบ (Polymorphism) บางรูปแบบราคาถูกมากแต่การละลายไม่ดี ถ้าผู้ผลิตยาใช้วัตถุดิบเกรดนี้มาใช้ในการผลิตยาแคปซูลจะมีปัญหาต่อการละลายของยาอย่างมากถ้ากระบวนการผลิตไม่ดีพอ ในส่วนของกระบวนการผลิตแต่ละผู้ผลิตย่อมใช้เทคนิคของกระบวนการผลิต การเติมสารเพิ่มปริมาณและหรือการเติมส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ไม่เหมือนกัน เพื่อลดต้นทุนการผลิต ทำให้มีอำนาจต่อรองด้านราคาในการแข่งขันกับผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันจากแหล่งผลิตอื่น กระบวนการผลิตจึงมีผลโดยตรงต่อคุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการละลายของตัวยาสำคัญ (Shargel, L., 1980)

ผลการทดสอบครั้งนี้พบว่า มียาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 3 ตำรับที่เป็นไปตามข้อกำหนดการละลายในเกณฑ์ตำรับซึ่งระบุว่า เมื่อทดสอบการละลายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 6 เม็ดเป็นเวลา 45 นาทีแล้วแต่ละแคปซูลจะให้ปริมาณตัวยาที่ละลายออกมามีค่าไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ระบุในฉลาก ส่วนตำรับที่เหลืออีก 5 ตำรับไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในเกณฑ์ตำรับซึ่งการละลายยาไพรอกซิแคมนี้เคยมีรายงานการเปรียบเทียบการละลายของผลิตภัณฑ์ไพรอกซิแคมที่ส่งมาจากทั่วโลก 25 ตำรับ พบว่า 72% ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ USP (Joseph, A.B., 1988) ผลการทดสอบในหลอดทดลองทั้งหมดสรุปได้ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 2 ความแปรปรวนของน้ำหนักของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม
8 ตำรับ

แคปซูลที่	น้ำหนัก/แคปซูลของตำรับ (กรัม)							
	ก	ข	ค	ง	จ	ฉ	ช	ซ
1	0.301	0.258	0.175	0.280	0.370	0.165	0.249	0.455
2	0.311	0.257	0.167	0.283	0.359	0.175	0.253	0.447
3	0.307	0.267	0.172	0.284	0.360	0.166	0.265	0.451
4	0.306	0.266	0.170	0.280	0.364	0.180	0.252	0.443
5	0.306	0.278	0.172	0.272	0.363	0.173	0.251	0.449
6	0.315	0.271	0.179	0.281	0.361	0.160	0.238	0.451
7	0.306	0.248	0.174	0.281	0.370	0.166	0.236	0.446
8	0.314	0.269	0.179	0.278	0.372	0.167	0.239	0.444
9	0.299	0.261	0.166	0.281	0.352	0.166	0.251	0.449
10	0.300	0.265	0.182	0.285	0.363	0.180	0.261	0.449
11	0.301	0.265	0.170	0.280	0.363	0.166	0.251	0.444
12	0.306	0.251	0.167	0.276	0.368	0.172	0.237	0.449
13	0.301	0.275	0.182	0.277	0.355	0.172	0.235	0.449
14	0.304	0.257	0.166	0.282	0.362	0.171	0.237	0.448
15	0.311	0.263	0.174	0.284	0.365	0.170	0.257	0.453
16	0.294	0.251	0.181	0.282	0.357	0.173	0.250	0.449
17	0.307	0.271	0.177	0.277	0.364	0.167	0.238	0.457
18	0.316	0.268	0.174	0.279	0.369	0.170	0.240	0.456
19	0.317	0.254	0.182	0.277	0.351	0.168	0.248	0.442
20	0.308	0.266	0.178	0.278	0.359	0.166	0.245	0.454
ค่าเฉลี่ย	0.307	0.263	0.174	0.280	0.362	0.169	0.247	0.449
ส่วนเบี่ยง เบน มาตรฐาน	0.006	0.008	0.006	0.003	0.006	0.005	0.009	0.004

ตารางที่ 3 เปอร์เซ็นต์ปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ในฉลาก (% Labeled Amount) ของยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับ

ทดสอบ ครั้งที่	% ตัวยาสำคัญ							
	ก	ข	ค	ง	จ	ฉ	ช	ซ
1	97.26	103.34	104.45	100.70	106.11	96.27	99.36	96.85
2	95.81	101.89	101.21	95.41	109.52	99.00	101.14	100.47
3	95.09	102.37	99.89	95.08	96.74	96.45	102.01	95.03
ค่าเฉลี่ย	96.05	102.53	101.85	97.06	104.12	97.24	100.84	97.45
ส่วนเบี่ยง เบน มาตรฐาน	1.11	0.74	2.35	3.15	6.62	1.53	1.35	2.77

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4 ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญในแต่ละแคปซูลของยาแคปซูลไพโรอกซิแคม ขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับ

แคปซูลที่	% ตัวยาสำคัญ							
	ก	ข	ค	ง	จ	ฉ	ช	ซ
1	106.88	106.36	113.89	108.96	98.88	105.84	104.16	102.99
2	104.81	111.69	119.22	110.13	105.84	103.64	100.91	101.56
3	113.12	112.29	102.34	107.14	88.83	85.71	109.48	103.12
4	103.64	105.97	104.29	106.36	102.34	97.27	113.90	95.71
5	100.52	113.77	103.64	107.14	97.27	103.89	106.75	86.49
6	100.62	104.03	112.99	104.29	97.40	113.89	109.74	102.99
7	103.12	105.58	121.04	107.92	96.75	98.18	106.36	114.29
8	110.65	111.69	118.05	107.66	98.83	105.97	110.26	87.40
9	100.91	106.10	118.96	109.87	97.27	98.31	107.02	102.21
10	98.96	112.08	102.73	107.79	99.61	95.19	105.97	101.95
ค่าเฉลี่ย	104.29	108.96	111.72	107.73	98.30	100.79	107.46	99.87
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	4.68	3.63	7.68	1.71	4.35	7.64	3.60	8.18

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 5 เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลไพโรกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม
8 ตำรับ

แคปซูลที่	เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัว (นาที)							
	ก	ข	ค	ง	จ	ฉ	ช	ซ
1	1.67	1.80	2.33	2.00	2.00	3.58	2.00	3.16
2	1.92	1.80	2.58	2.08	2.00	4.08	2.16	3.25
3	2.67	2.67	2.66	2.25	2.50	4.08	2.33	4.08
4	2.75	2.75	2.83	2.75	2.58	5.50	2.58	4.16
5	2.83	2.75	3.00	3.16	2.58	6.00	2.66	4.16
6	2.83	3.83	3.08	3.25	2.66	6.50	2.66	4.25
ค่าเฉลี่ย	2.45	2.60	2.75	2.58	2.39	4.96	2.40	3.84
ส่วนเบี่ยง เบน มาตรฐาน	0.51	0.75	0.28	0.55	0.30	1.20	0.28	0.50

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับ

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Among group	7	35.91	5.31	13.37
Within group	40	15.35	0.38	
Total	47	51.26		

$$F_{0.05}^{5} (7,40) = 2.25$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 7 สถิติเปรียบเทียบความแตกต่าง (t-test) ของเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม ตำรับต่าง ๆ กับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

ตำรับ	t Value (คำนวณ)	ความแตกต่างทางสถิติ
ข	0.41	NS
ค	1.26	NS
ง	0.42	NS
จ	-0.25	NS
ฉ	4.72	S
ช	-0.21	NS
ซ	4.77	S

$$t_{0.05, 40} (\text{ตาราง}) = 2.021$$

S = แยกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

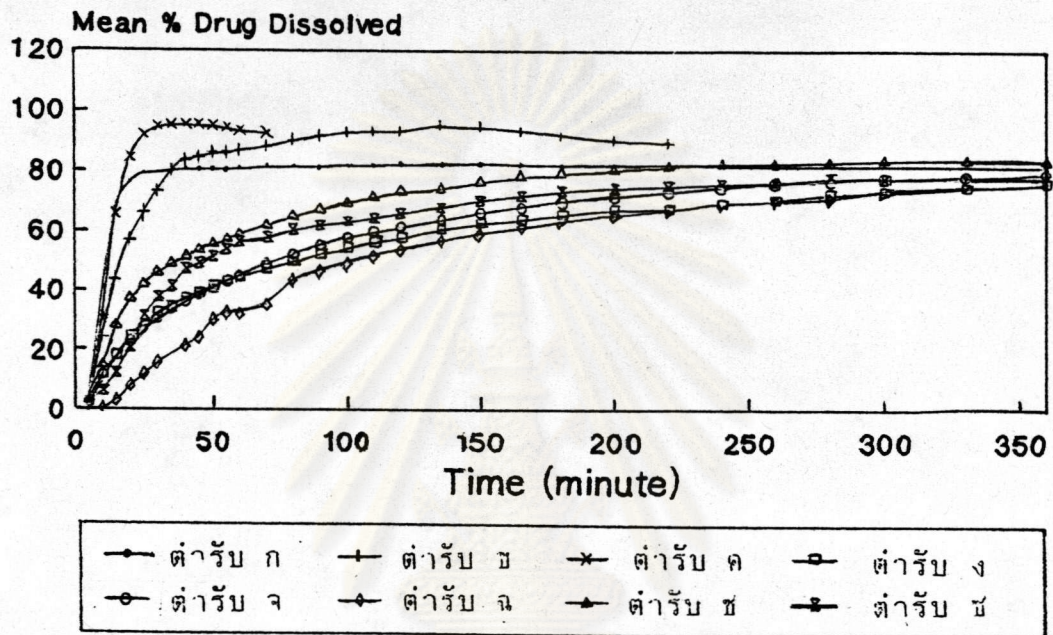
NS = ไม่แยกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p > 0.05$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 8 การละลายของยาไพรอกซิแคมจากยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับ

เวลา (นาที)	เปอร์เซ็นต์การละลายของยาไพรอกซิแคม								
	ก	ข	ค	ง	จ	ฉ	ช	ซ	
5	4.20± 2.58	2.69± 2.46	0.84± 0.44	1.59± 1.38	2.39± 0.68	0.30± 0.21	1.23± 0.99	2.33± 0.46	
10	40.47±11.89	24.15± 9.40	31.17±15.55	8.75± 7.38	11.48± 1.53	0.44± 0.22	14.52± 4.22	5.85± 4.16	
15	67.29± 9.17	43.55±15.89	65.10±19.93	17.51±12.93	17.90± 2.12	2.87± 0.90	27.79± 2.11	11.78± 9.72	
20	75.87± 3.39	56.82±19.52	83.91±12.35	23.87±16.21	22.56± 2.80	7.95± 2.81	36.59± 3.08	19.94±13.49	
25	78.80± 2.24	66.23±18.60	91.35± 6.63	28.14±17.79	26.76± 3.09	11.70± 4.31	41.54± 4.10	30.95±11.99	
30	78.67± 1.99	73.05±14.95	94.11± 3.74	31.86±18.49	30.08± 3.35	15.66± 6.23	45.50± 5.17	37.28±11.13	
35	79.95± 2.00	80.00±10.79	94.80± 3.26	34.02±18.37	32.82± 3.51	-	48.44± 5.92	40.83±11.27	
40	80.13± 1.83	83.28± 8.73	94.95± 3.24	36.87±19.40	35.61± 3.83	21.23± 8.01	50.91± 6.41	46.76±13.21	
45	80.22± 1.83	84.62± 7.98	94.85± 3.07	38.87±19.70	38.01± 3.93	23.98± 8.79	53.13± 6.68	48.80±12.67	
50	80.27± 1.84	85.45± 7.81	94.56± 3.24	40.88±20.03	40.22± 3.95	29.96±10.05	55.19± 6.96	50.73±12.28	
55	80.28± 1.84	86.02± 7.60	94.16± 3.22	42.56±20.28	42.44± 3.83	32.76±10.36	56.73± 7.07	53.22±11.88	
60	80.49± 1.70	86.58± 7.42	92.99± 2.95	43.80±20.45	44.45± 3.86	31.89±16.28	58.35± 7.17	55.77±11.33	
70	80.88± 1.62	87.83± 5.90	92.30± 2.81	46.64±20.53	48.26± 4.03	34.66±16.69	61.43± 7.57	57.40±11.74	
80	81.05± 1.55	90.00± 2.33		49.07±20.41	51.57± 4.05	43.23±11.50	64.40± 7.04	59.72±10.54	
90	81.09± 1.59	91.41± 1.76		51.63±20.02	54.95± 3.97	46.05±11.66	66.60± 6.91	61.34±10.26	
100	81.23± 1.55	92.27± 2.12		53.63±19.64	57.26± 3.99	48.68±11.66	68.85± 6.06	62.61±10.01	
110	81.41± 1.39	92.88± 2.41		55.35±19.22	59.21± 4.01	51.12±11.75	70.88± 5.44	63.84± 9.60	
120	81.60± 1.37	92.91± 2.37		57.00±19.05	61.07± 3.93	53.22±11.39	72.63± 4.77	65.69± 9.64	
135	81.56± 1.40	94.79± 2.01		59.67±18.28	63.54± 3.96	56.39±11.37	73.88± 4.82	67.22± 9.08	
150	81.96± 1.47	94.17± 2.10		61.88±17.61	65.96± 3.94	58.86±11.31	75.74± 4.30	69.83± 9.15	
165	81.62± 1.36	92.70± 2.27		63.56±16.84	67.80± 3.89	60.87±10.99	77.79± 3.98	71.34± 8.59	
180	81.60± 1.41	91.46± 2.99		65.04±16.15	69.41± 3.86	63.12±10.61	78.81± 3.31	72.90± 7.99	
200	81.65± 1.24	89.73± 2.39		67.04±15.48	71.37± 4.06	65.19±10.43	80.36± 3.99	73.97± 7.35	
220	81.92± 1.46	89.07± 1.59		67.33±13.60	73.14± 4.22	66.93±10.29	81.30± 4.09	74.90± 6.79	
240	81.77± 1.64			69.00±14.14	74.86± 4.22	69.17± 9.10	81.96± 4.19	75.71± 6.26	
260	81.80± 1.66			70.37±13.51	75.84± 4.10	69.75± 9.98	82.52± 4.35	76.43± 5.89	
280	81.48± 1.69			72.30±11.93	76.65± 4.16	70.86±10.03	82.86± 4.29	77.55± 5.48	
300	81.62± 1.77			72.96±11.33	77.57± 4.15	73.80± 9.44	83.46± 4.26	77.54± 5.12	
330	81.75± 1.78			74.49± 9.87	78.44± 4.09	75.27± 9.16	83.46± 4.12	77.54± 4.82	
360	81.75± 1.62			75.86± 8.81	79.19± 4.09	75.71± 9.12	83.40± 3.99	77.50± 4.20	

Dissolution Profile of Piroxicam Capsule



รูปที่ 5 การละลายของยาแคปซูลไพโรกซิคัมขนาด 10 มิลลิกรัม 8 คำรับ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 9. อัตราเร็วคงที่ของการละลาย ของยาไพรอกซิแคมจากยาแคปซูลไพรอกซิแคม
ขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับ

แคปซูลที่	อัตราเร็วคงที่ของการละลาย (hr^{-1})							
	ก	ข	ค	ง	จ	ฉ	ช	ซ
1	0.030	0.036	0.179	0.015	0.012	0.012	0.016	0.013
2	0.042	0.035	0.230	0.011	0.014	0.010	0.016	0.015
3	0.041	0.027	0.164	0.007	0.013	0.009	0.016	0.011
4	0.020	0.028	0.139	0.009	0.012	0.012	0.020	0.011
5	0.070	0.035	0.244	0.015	0.012	0.014	0.013	0.025
6	0.060	0.035	0.293	0.011	0.012	0.012	0.017	0.018
ค่าเฉลี่ย	0.044	0.033	0.208	0.011	0.013	0.012	0.016	0.016
ส่วนเบี่ยง เบน มาตรฐาน	0.019	0.004	0.058	0.003	0.001	0.002	0.002	0.005

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 10 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าอัตราเร็วตั้งที่ของการละลาย
ของยาไพโรกซิแคมจากยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 8 ตำรับ

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Among group	7	0.190	0.0272	54.4
Within group	40	0.018	0.0005	
Total	47	0.209		

$$F_{0.05}^{5(7,40)} = 2.25$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 11 สถิติเปรียบเทียบความแตกต่าง (t-test) ของค่าอัตราเร็วคงที่ของการละลายของยาไพโรกซีแคมจากยาแคปซูลไพโรกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม ตำรับต่าง ๆ กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (ก)

ตำรับ	t Value (คำนวณ)	ความแตกต่างทางสถิติ
ข	-13.877	S
ค	-6.581	S
ง	-4.202	S
จ	-3.991	S
ฉ	-4.1028	S
ช	-3.5899	S
ซ	-3.4909	S

$$t_{0.05, 40} (\text{ตาราง}) = 2.021$$

S = แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 12 ข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองของยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม
8 คำรับ

คำรับ	น้ำหนัก ¹ (กรัม)	% ปริมาณ ² ตัวของตัวยาสำคัญ	ความสม่ำเสมอ ³ ของตัวยาสำคัญ	เวลาที่ใช้ในการ ⁴ กระจายตัว(นาที)	อัตราเร็วคงที่ของ ⁵ การละลาย(ชั่วโมง ⁻¹)
ก	0.307±0.006	96.05±1.11	104.29±4.68	2.45±0.51	0.044±0.019
ข	0.268±0.008	102.53±0.74	108.96±3.63	2.60±0.75	0.033±0.004
ค	0.174±0.007	101.85±2.35	111.72±7.68	2.75±0.28	0.208±0.058
ง	0.280±0.003	97.06±3.15	107.73±1.71	2.58±0.55	0.011±0.003
จ	0.362±0.006	104.12±6.62	98.30±4.35	2.39±0.30	0.013±0.001
ฉ	0.170±0.005	97.24±1.53	100.79±7.64	4.96±1.20	0.012±0.002
ช	0.247±0.009	100.84±1.35	107.46±3.60	2.40±0.28	0.016±0.002
ซ	0.449±0.004	97.45±2.77	99.87±8.18	3.84±0.50	0.016±0.005

1 = ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n = 20)

2 = ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n = 3)

3 = ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n = 10)

4 = ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n = 6)

5 = ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n = 6)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2. การวิจัยในร่างกาย

2.1 การวิเคราะห์หาความเข้มข้นของยาไพรอกซิแคมในพลาสมา ทำโดยใช้ HPLC ซึ่งเป็นวิธีเฉพาะให้ความแม่นยำและถูกต้องสูงพัฒนาจากวิธีของ J.S. Dixon และ J.R. Lowe ความเข้มข้นของยาไพรอกซิแคมในพลาสมาที่แสดงความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับวิธีการวิเคราะห์มีอัตราส่วนความสูงของเส้นโค้งของของยาต่อความสูงของเส้นโค้งของอินเทอร์นอล สแตนดาร์ด อยู่ในช่วง 0-2.5 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตัวอย่างโครมาโตแกรมของการวิเคราะห์ยาในพลาสมาแสดงไว้ในรูปที่ 6 และ 7 รีเทนชัน ไทม์ ของตัวยาไพรอกซิแคมและทินอกซิแคมซึ่งเป็นอินเทอร์นอล สแตนดาร์ด เท่ากับ 4.1 และ 3.1 นาทีตามลำดับ สัมประสิทธิ์แห่งการกระจายของความแม่นยำของการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน และความแม่นยำของการวิเคราะห์ระหว่างวันของวิธีวิเคราะห์มีค่าอยู่ระหว่าง 0.35-8.4% และ 1.38-2.31% ตามลำดับดังตารางที่ 13 และ 14 การได้กลับคืนของตัวยาไพรอกซิแคมและอินเทอร์นอล สแตนดาร์ด มีค่าระหว่าง 76.92-86.96% และ 77.69-91.62% ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 15

2.2 ความเข้มข้นของยาไพรอกซิแคมในพลาสมา ผลการวิจัยแสดงไว้ในตารางที่ 16-19 และรูปที่ 8-32 หลังการให้ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับในอาสาสมัคร 24 คน การเก็บตัวอย่างเลือดใช้เวลาจนถึง 168 ชั่วโมงเป็นเวลาที่พอเพียงสำหรับการศึกษาเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคม ลักษณะของเส้นโค้งความเข้มข้นของยาในพลาสมากับเวลาในอาสาสมัครแต่ละคนมีจุดสูงสุดของเส้นโค้ง 2 จุด เนื่องจากยามีเอนเทอโรเฮพาทิกไซเคิล

2.3 การเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยา เมื่อนำข้อมูลความเข้มข้นของยาในพลาสมาที่เวลาต่างๆ ในอาสาสมัครแต่ละคนหลังการให้ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ทั้ง 4 ตำรับไปวิเคราะห์ด้วยวิธีทางเภสัชจลนศาสตร์และพิจารณาจากเส้นกราฟกับการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ CSTRIP

เพื่อคำนวณหาค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์สำหรับเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์
ในร่างกาย ผลปรากฏว่าวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลทั้ง 2 แบบ ให้ผลที่ไม่แตกต่างกัน ดัง
นั้นผลการวิจัยครั้งนี้จะเลือกผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์
CSTRIP ซึ่งเชื่อว่าน่าจะมีความผิดพลาดน้อยกว่าวิธีการพิจารณาจากเส้นกราฟในกรณีที่ทั้ง
2 วิธีให้ผลการวิเคราะห์ที่เหมือนกัน พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องได้แก่

2.3.1 ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา พบว่ายาแคปซูลไพรออก-
ซิแคม ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับให้ค่าความเข้มข้นของยาสูงสุดใน
พลาสมา เท่ากับ 2.60 ± 0.14 , 2.60 ± 0.12 , 2.68 ± 0.12 และ $2.75 \pm$
 0.12 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร สำหรับตำรับ ก, ข, ค และ ง ตามลำดับ (ตารางที่ 20)
ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมาของตำรับทั้ง 3 ไม่มีความแตกต่างจากค่า
เดียวกันของตำรับ ก ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงใน
ตารางที่ 21

ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมาไม่ขึ้นกับอัตราการละลายของยาซึ่งเห็น
ได้จากตำรับ ง ที่มีอัตราการละลายของยาต่ำสุดยังสามารถให้ค่า C_{max} สูงกว่าตำรับ
ที่มีอัตราการละลายของยาสูงกว่า

2.3.2 เวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา ผลการวิจัย
แสดงในตารางที่ 22 ค่าเฉลี่ยของเวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมาจากการ
ให้ยาแคปซูลไพรออกซิแคม ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับ ตำรับ ก, ข, ค
และ ง มีค่า 3.07 ± 0.35 , 3.46 ± 0.51 , 3.49 ± 0.32 และ 3.97 ± 0.38
ชั่วโมง ตามลำดับ ตำรับ ก ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบใช้เวลาที่น้อยที่สุด ซึ่งถือว่าดีใน
กรณีที่ต้องการให้ยาออกฤทธิ์ได้เร็ว แต่อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบค่าเหล่านี้ทางสถิติ
พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 23

ผลจากข้อ 2.3.1 และ 2.3.2 แสดงว่า ยาแคปซูลไพรออกซิแคม
ขนาด 10 มิลลิกรัมถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายด้วยอัตราเร็วที่เท่าเทียมกัน

2.3.3 พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา, AUC, พารามิเตอร์ตัวนี้แสดงถึงปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ระบบไหลเวียนของโลหิตทั่วไป ค่าเฉลี่ยของพื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา สำหรับตำรับ ก, ข, ค, และ ง คือ 203.50 ± 15.24 , 210.07 ± 18.83 , 216.43 ± 16.26 และ 226.59 ± 28.44 ไมโครกรัม ชม./มิลลิลิตร ตามลำดับ (ตารางที่ 24) เมื่อพิจารณาค่า AUC และค่า C_{max} ของยาไพรอกซิแคมทั้ง 4 ตำรับ พบว่ามีความสัมพันธ์กันเป็นอย่างดี เมื่อเปรียบเทียบค่าพารามิเตอร์นี้พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 25 แสดงว่าปริมาณของตัวยาไพรอกซิแคมที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายจากทุกตำรับไม่แตกต่างกัน

2.3.4 เมื่อพิจารณาพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องทั้ง 3 ค่า คือ C_{max} , t_{max} และ AUC ของยาไพรอกซิแคม ทั้ง 4 ตำรับ (ก, ข, ค และ ง) ที่สรุปไว้ในตารางที่ 30) ซึ่งใช้สถิติวิเคราะห์ความแปรปรวนทดสอบความแตกต่างกันพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า ยาแคปซูลไพรอกซิแคมให้การเอื้อประโยชน์ในร่างกายได้เท่ากัน ทุกประการทั้งในเชิงอัตราเร็วและปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย

2.3.5 การที่ผลผลิตฤทธิ์ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม ทั้ง 4 ตำรับ สามารถให้การเอื้อประโยชน์ในร่างกายได้เท่ากันโดยสมบูรณ์ ทั้ง ๆ ที่มีคุณสมบัติการละลายของยาแตกต่างกันมากเป็นเพราะขั้นตอนในการดูดซึมยาเข้าสู่ระบบไหลเวียนของโลหิตเกิดขึ้นช้ากว่าขั้นตอนการละลายของยา ดังนั้นการศึกษาในครั้งนี้พอสรุปได้ว่าถ้าผลผลิตฤทธิ์ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมตำรับใด ๆ ที่มีเปอร์เซ็นต์การละลายของยาไพรอกซิแคมในสารละลายเลียนแบบน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร ($pH 1.2 \pm 0.1$) ที่ปราศจากเปปซิน ที่เวลา 45 นาที ไม่น้อยกว่า 38.87 ± 19.70 แล้ว ผลผลิตฤทธิ์ยาตำรับนั้นจะสามารถให้การเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาไพรอกซิแคมได้เท่าเทียมกับผลผลิตฤทธิ์ยาต้นแบบทุกประการ

2.3.6 การเอื้อประโยชน์สัมพัทธ์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมตำรับ ข, ค และ ง เมื่อเทียบกับตำรับ ก มีค่า 103.23, 106.35 และ 111.35% ตามลำดับ

2.3.7 อัตราเร็วคงที่ของการดูดซึมยาอยู่ระหว่าง 0.11-3.35 ชั่วโมง⁻¹ โดยมีค่าเฉลี่ยของทั้ง 4 ตำรับ คือ 1.82 ± 0.21 , 1.71 ± 0.32 , 1.48 ± 0.14 และ 1.19 ± 0.18 ชั่วโมง สำหรับตำรับ ก, ข, ค, และ ง ตามลำดับ (ตารางที่ 26-27) ส่วนค่าครึ่งชีวิตของไพรอกซิแคมทั้ง 4 ตำรับมีค่า 52.75 ± 3.68 , 54.53 ± 4.53 , 54.03 ± 4.10 , 53.89 ± 6.53 ชั่วโมง สำหรับตำรับ ก, ข, ค, และ ง ตามลำดับ (ตารางที่ 28-29) เมื่อเปรียบเทียบทางสถิติพบว่าทั้งอัตราเร็วคงที่ของการดูดซึมยาและค่าครึ่งชีวิตของยาทั้ง 4 ตำรับมีค่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

2.3.8 จากการศึกษาในครั้งนี้นพบว่ายาถึงระดับสูงสุดในเวลา 3.07-3.97 ชั่วโมง และมีค่าครึ่งชีวิต 52.75-54.53 ชั่วโมง ซึ่งสอดคล้องกับค่าเดียวกันที่มีผู้ศึกษาในต่างประเทศ คือยาจะถึงระดับสูงสุดในเวลา 3-5 ชั่วโมง และค่าครึ่งชีวิตเฉลี่ย 50 ชั่วโมง (ช่วง 30-86 ชั่วโมง) ส่วนค่าความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุดที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้คือ 2.60-2.75 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร มีค่าสูงกว่าค่าที่มีผู้ศึกษาในต่างประเทศเล็กน้อย คือ 1.5-2.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร (Donald C, 1986)

2.3.9 การศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างพารามิเตอร์ในหลอดทดลองกับพารามิเตอร์ในร่างกาย ผลการวิจัยแสดงไว้ในตารางที่ 31 ปรากฏว่าทั้งค่าเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูล และอัตราการละลายของยาไม่มีความสัมพันธ์กับค่าพารามิเตอร์ในร่างกายทุกค่าแต่ประการใด ($p > 0.05$) แสดงว่าไม่สามารถใช้ค่าพารามิเตอร์จากหลอดทดลองเป็นตัวทำนายการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคม

START 09.01.11.06.

3.02

STOP

C-RIA #	00
SAMPL #	7
FILE #	667
REPT #	1041
METHOD	

HEIGHT

MK

CONC

NAME	TIME
#	TOTAL

รูปที่ 6 ตัวอย่างโครมาโตแกรมของการวิเคราะห์ยาในพลาสมาที่เวลา 0

START: 09.01.11.12."

3.09 4.11

STOP

C-RUN # 00
 SMPLE # 7
 FILE # 668
 REPT # 1041
 METHOD

#	NAME	TIME	CONC	MK	HEIGHT
0		3.09	34.0321		818
0		4.11	65.9677		1586
	TOTAL		99.9999		2405

รูปที่ 7 ตัวอย่างโครมาโตแกรมของการวิเคราะห์ยาในพลาสมาที่เวลาต่าง ๆ

ตารางที่ 13 ความแม่นยำของการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน ของไพรอกซิแคม
จากการทำกราฟมาตรฐาน 3 เส้น ภายในวันเดียวกัน

ความเข้มข้น (mcg/ml)	อัตราส่วนความสูงของเส้นโค้ง peak height (mean \pm SD) *	สัมประสิทธิ์แห่งการกระจาย CV (%)
0.1	0.13 \pm 0.01	5.69
0.2	0.20 \pm 0.02	8.40
0.3	0.28 \pm 0.01	3.64
0.5	0.44 \pm 0.01	1.07
0.7	0.59 \pm 0.01	1.10
1.0	0.82 \pm 0.01	1.41
1.5	1.24 \pm 0.01	0.35
2.0	1.63 \pm 0.01	0.69
2.5	2.03 \pm 0.03	1.28

* n = 3

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 14 ความแม่นยำของการวิเคราะห์ระหว่างวัน ของไพรอกซิแคมจาก
กราฟมาตรฐาน 4 เส้น

ความเข้มข้น (mcg/ml)	อัตราส่วนความสูงของเส้นโค้ง peak height (mean \pm SD) *	สัมประสิทธิ์แห่งการกระจาย CV (%)
0.1	0.13 \pm 0.01	7.31
0.2	0.20 \pm 0.01	6.75
0.3	0.28 \pm 0.01	4.14
0.5	0.43 \pm 0.01	2.88
0.7	0.59 \pm 0.03	5.92
1.0	0.82 \pm 0.02	2.24
1.5	1.22 \pm 0.05	3.90
2.0	1.64 \pm 0.03	2.02
2.5	1.98 \pm 0.03	1.38

* n = 4

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 15 การได้กลับคืน ของไพโรอกซีแคมจากพลาสมาที่ความเข้มข้นต่าง ๆ
และอินเทอร์นอล สแตนดาร์ด ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ

ความเข้มข้น (mcg/ml)	ความสูงของเส้นโค้ง ของไพโรอกซีแคม		% การ ได้กลับคืน	ความสูงของเส้นโค้ง ของ Internal std.		% การ ได้กลับคืน
	ในพลาสมา	ในสารละลาย		ในพลาสมา	ในสารละลาย	
0.1	0.50	0.65	76.92	4.70	6.05	77.69
0.2	1.00	1.15	86.96	5.30	6.00	88.33
0.5	2.40	2.90	82.76	5.20	5.88	88.44
1.0	4.40	5.10	86.27	5.36	5.85	91.62
1.5	6.40	7.72	81.61	4.80	5.50	87.27
2.5	10.40	12.46	83.47	4.76	5.28	90.15
ค่าเฉลี่ย			83.00			87.25

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 16 ความเข้มข้นของยาไพโรอกซีแคม (ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ในอาสาสมัคร 12 คน
 หลังการให้ยานแคปซูลไพโรอกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ต่ำรับ ก

อาสาสมัคร	เวลา (ชั่วโมง)												
	1	1.5	2	3	4	5	8	12	24	48	72	120	168
1	4.5464	3.8236	4.4870	3.4644	5.4767	3.7002	2.7162	2.3754	2.8020	1.7856	1.4577	1.1330	0.5317
2	2.1872	2.7411	1.3208	3.0544	3.4464	3.7530	2.8067	3.5590	2.1290	1.4985	0.9446	0.3733	0.0753
3	2.1173	2.7656	2.9687	2.6440	2.6931	2.7364	2.7502	2.2819	1.9845	1.5694	1.0429	0.4866	0.2716
4	2.7504	3.2174	3.4527	2.8242	2.8977	2.6964	2.7842	2.0883	2.2436	1.3685	0.9271	0.5092	0.5004
5	2.6903	2.6850	2.4837	1.7213	2.1274	2.0933	2.0322	1.6579	2.3487	1.1444	1.0813	0.5767	0.4097
6	2.8067	2.3184	2.6404	1.7755	2.2670	2.9744	2.7211	2.3563	2.3260	1.4015	1.1506	0.7725	0.1966
7	2.4157	2.3446	2.5949	2.0195	2.6790	2.6659	2.2336	2.6818	2.0675	1.3702	1.0367	0.5115	0.3041
8	1.9837	2.5852	2.7287	2.2670	2.5319	1.9133	2.3591	1.9904	1.4941	1.1104	0.8261	0.3381	0.1773
9	2.9734	3.1809	2.2352	2.4306	2.0183	1.6852	2.5671	2.2538	1.6143	1.1286	0.9151	0.3071	0.1315
10	1.3651	2.2586	2.0978	2.7539	1.7222	2.1625	2.2018	2.2233	1.8381	1.0673	1.2138	0.5564	0.3665
11	1.9643	2.4324	2.0526	1.9859	2.6151	2.4177	1.9908	1.7750	1.7131	0.9451	0.4828	0.3237	0.1590
12	2.1084	2.1997	1.8321	3.6597	2.4410	1.8767	2.2318	2.7273	2.2323	1.0328	1.0928	0.9396	0.5467
\bar{X}	2.4924	2.7127	2.5746	2.5500	2.7430	2.5562	2.4496	2.3309	2.0661	1.2852	1.0143	0.5689	0.0833
SE.	0.2278	0.1395	0.2361	0.1832	0.2797	0.1948	0.0886	0.1443	0.1054	0.0731	0.0678	0.0744	0.0474

ความเข้มข้นของยา = 0 ที่เวลา 0 ในอาสาสมัครทุกคน

ตารางที่ 17 ความเข้มข้นของยาไพโรอกซีแคม (ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ในอาสาสมัคร 12 คน
 หลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ต่ำรับ ข

อาสาสมัคร	เวลา (ชั่วโมง)												
	1	1.5	2	3	4	5	8	12	24	48	72	120	168
1	3.8084	3.0995	3.3568	2.5123	2.9635	2.6237	3.1855	4.0245	3.0324	1.7160	1.1023	0.5217	0.4086
2	3.0248	3.7302	1.9974	3.0343	3.3189	3.2333	3.6041	3.7098	2.4106	1.5894	1.4259	0.8290	0.4366
3	2.5635	3.2224	2.7950	3.1476	3.0685	2.1119	1.1607	3.0874	2.8861	1.8107	1.6028	0.4772	0.2464
4	4.3969	3.7026	3.9194	3.2339	3.3233	2.3619	2.2654	2.0536	1.9597	1.3740	1.0037	0.4506	0.3299
5	3.3002	3.3161	3.1601	2.7193	3.5636	2.6202	2.6482	1.5048	2.4881	2.1064	1.5470	1.3070	0.7223
6	3.0422	2.8893	2.5739	1.8835	2.0961	2.1821	2.3455	2.5329	1.5373	1.3530	1.2938	0.4716	0.4485
7	4.0579	4.1039	3.8278	3.0541	2.4970	2.2976	3.0154	2.9313	1.7156	0.8921	0.7309	0.3397	0.2107
8	3.2152	2.6370	2.9839	1.8381	2.5389	2.4824	2.9674	2.0904	1.8802	0.8317	1.0334	0.2824	0.1037
9	1.6766	2.0607	2.3082	2.5233	2.3768	4.3172	2.6615	2.8168	1.8471	1.3276	0.9704	0.2954	0.1548
10	2.3591	2.9888	2.4030	2.6475	1.9184	2.4688	2.2948	2.2220	2.0212	1.1804	0.6138	0.5767	0.3166
11	2.4917	2.6734	2.7979	2.1685	2.7149	1.8129	1.9598	2.3053	1.8528	1.2368	0.7169	0.3958	0.2544
12	2.3073	2.2052	2.9151	2.9473	3.1389	1.5293	2.3199	1.5812	1.9516	1.3588	1.1104	0.7870	0.3738
\bar{X}	3.0220	3.0524	2.9199	2.6425	2.7932	2.5034	2.5357	2.5717	2.1319	1.3981	1.0959	0.5612	0.3339
SE.	0.2291	0.1770	0.1678	0.1378	0.1497	0.2059	0.1835	0.2249	0.1351	0.1055	0.0932	0.2912	0.0474

ความเข้มข้นของยา = 0 ที่เวลา 0 ในอาสาสมัครทุกคน

ตารางที่ 18 ความเข้มข้นของยาไพรอกซิแคม (ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ในอาสาสมัคร 12 คน
 หลังการให้ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ต่ำรับ ค

อาสาสมัคร	เวลา (ชั่วโมง)												
	1	1.5	2	3	4	5	8	12	24	48	72	120	168
1	2.7739	3.0995	-	3.4499	4.1296	4.1609	2.4491	2.3751	2.0346	1.1386	0.5557	0.3593	0.2016
2	3.3097	3.8698	3.1040	2.3833	2.2913	2.6133	2.6926	2.8782	2.1825	1.6421	0.8536	0.4146	0.1911
3	2.1314	3.7176	4.3005	3.1445	2.3475	4.2125	2.6148	2.9936	2.0866	1.3563	0.9848	0.3810	0.1738
4	2.0183	3.4779	4.0572	2.9999	2.6592	2.9493	2.7610	3.0010	1.8381	1.9958	0.8945	0.9552	0.5485
5	0.8537	1.9883	2.8757	2.7842	2.3897	2.4274	3.4120	3.0107	1.7732	1.8982	1.2074	0.9178	0.8504
6	2.1797	2.2773	2.0191	1.9815	2.0959	1.6566	3.8653	3.5725	1.9934	1.0813	1.0703	0.6849	0.4266
7	2.9848	2.7163	3.1939	2.7407	1.1538	2.7285	2.3295	2.8986	1.5438	1.1757	0.8016	0.4191	0.1668
8	1.7624	2.3019	2.6557	3.1696	2.9690	2.6959	2.2526	2.7298	1.9254	1.2270	1.0723	0.6713	0.4291
9	4.2558	3.9327	4.9916	3.7676	2.2819	2.8893	3.4257	2.8893	2.0820	1.6814	0.6747	0.5282	0.2357
10	2.2796	2.0978	2.3541	1.6804	1.5228	1.4680	1.8840	2.1398	1.5268	1.1260	0.5423	0.2824	0.2371
11	1.3948	2.0408	3.4178	2.0016	2.7842	3.1131	2.7091	2.8104	2.8496	1.6965	1.1243	0.7612	0.5493
12	2.1454	2.7425	2.4425	1.7916	1.7480	2.6172	3.1402	2.2446	1.8681	1.2296	0.6556	0.5495	0.3768
\bar{X}	2.3408	2.8552	3.2193	2.6579	2.3644	2.7943	2.7947	2.7953	1.9753	1.4376	0.8698	0.5770	0.3656
SE.	0.2592	0.2139	0.2629	0.1978	0.2199	0.2348	0.1641	0.1126	0.0991	0.0942	0.0656	0.0640	0.0601

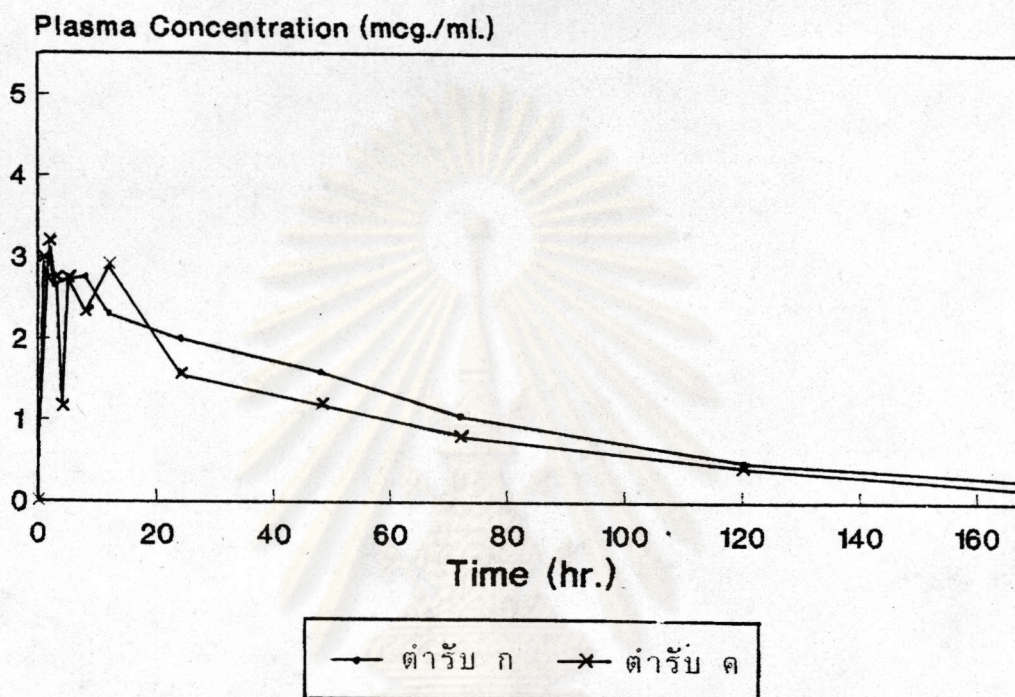
ความเข้มข้นของยา = 0 ที่เวลา 0 ในอาสาสมัครทุกคน

ตารางที่ 19 ความเข้มข้นของยาไพรอกซิแคม (ไมโครกรัม/มิลลิกรัม) ในอาสาสมัคร 12 คน
 หลังการให้ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ต่ำรับ ง

อาสาสมัคร	เวลา (ชั่วโมง)												
	1	1.5	2	3	4	5	8	12	24	48	72	120	168
1	4.0710	4.5033	4.1171	3.9145	2.7227	3.6922	1.9872	3.4830	2.2750	1.1023	0.7344	0.2371	0.1172
2	2.6172	2.5704	2.7890	3.3252	3.6974	3.4554	2.4935	2.2670	1.9170	1.0498	0.6996	0.2964	0.1262
3	3.3611	3.1677	2.6090	3.0119	2.2146	2.6177	2.5835	3.4779	2.5319	1.6062	0.4318	0.3852	0.1576
4	1.5438	1.8651	2.9313	2.6557	2.7796	2.6362	2.3787	2.2724	2.0063	1.4546	0.8504	0.3375	0.2755
5	1.3996	2.5589	2.5543	2.3405	3.4674	2.5622	3.0754	2.1511	2.3718	1.4914	0.7087	0.4124	0.1825
6	2.3487	3.2046	3.3331	2.2165	2.5523	2.3360	2.1398	1.8615	2.2857	1.8507	1.2869	0.7833	0.5194
7	2.8893	3.4779	3.0574	2.7211	1.8211	2.4688	2.8327	2.0793	1.8901	1.2850	1.2248	0.6308	0.2992
8	2.8795	2.6776	2.7141	2.7831	1.4542	2.2513	2.5139	2.4268	1.6564	0.9714	0.9271	0.4599	0.1431
9	3.2368	3.1613	4.2347	4.1039	3.5900	2.8020	3.8399	3.1896	3.0273	1.9494	1.8337	1.0243	0.4594
10	1.6084	2.1123	3.4674	2.7621	2.4158	3.9843	2.9185	2.5777	2.7211	1.7540	2.1617	1.7083	1.1307
11	1.3966	1.4268	2.5249	2.0203	4.5375	1.9643	2.0831	1.8963	1.4699	1.1593	0.6150	0.5767	0.2365
12	0.6398	0.9494	1.3276	1.7910	1.3508	1.3720	2.9928	2.6528	2.2082	1.6587	1.3530	0.7725	0.4716
\bar{X}	2.2331	2.6396	2.9717	2.8038	2.7170	2.6785	2.6533	2.5280	2.1967	1.4444	1.0689	0.6354	0.3432
SE.	0.2935	0.2789	0.2236	0.2036	0.2785	0.2119	0.1498	0.1652	0.1276	0.0951	0.1505	0.1184	0.0825

ความเข้มข้นของยา = 0 ที่เวลา 0 ในอาสาสมัครทุกคน

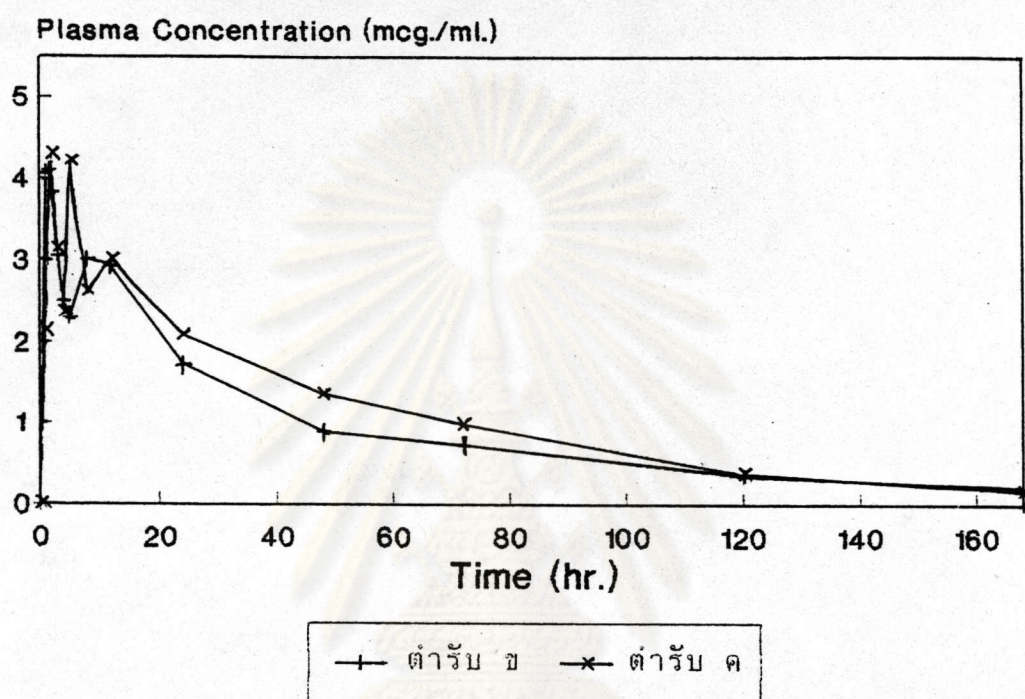
Plasma Piroxicam Concentration subject No.1



รูปที่ 8 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 1

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

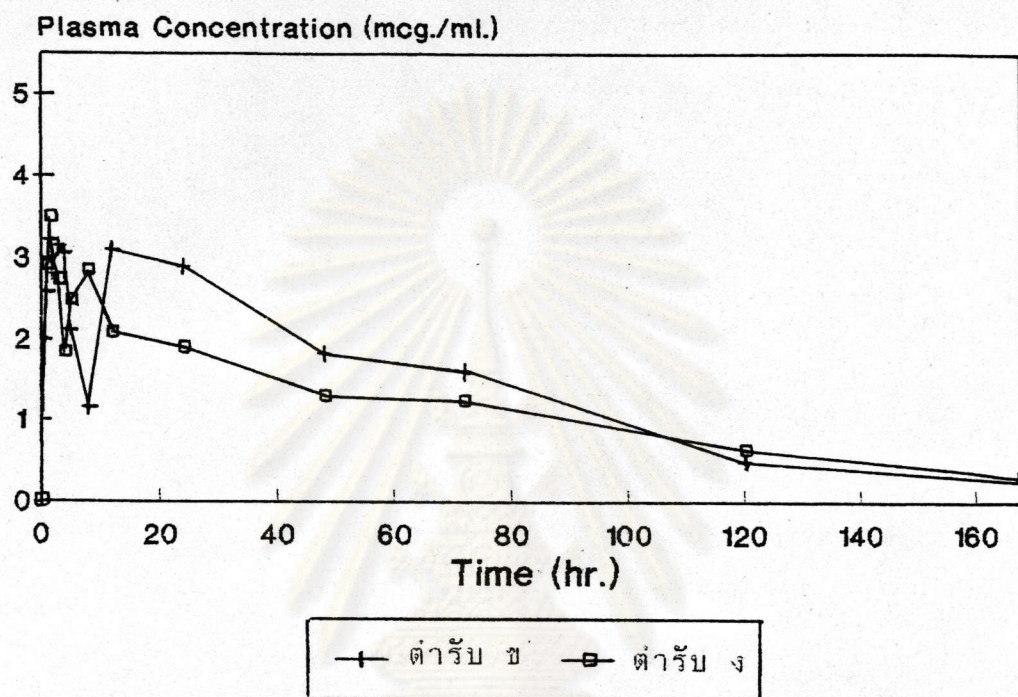
Plasma Piroxicam Concentration subject No.2



รูปที่ 9 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 2

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

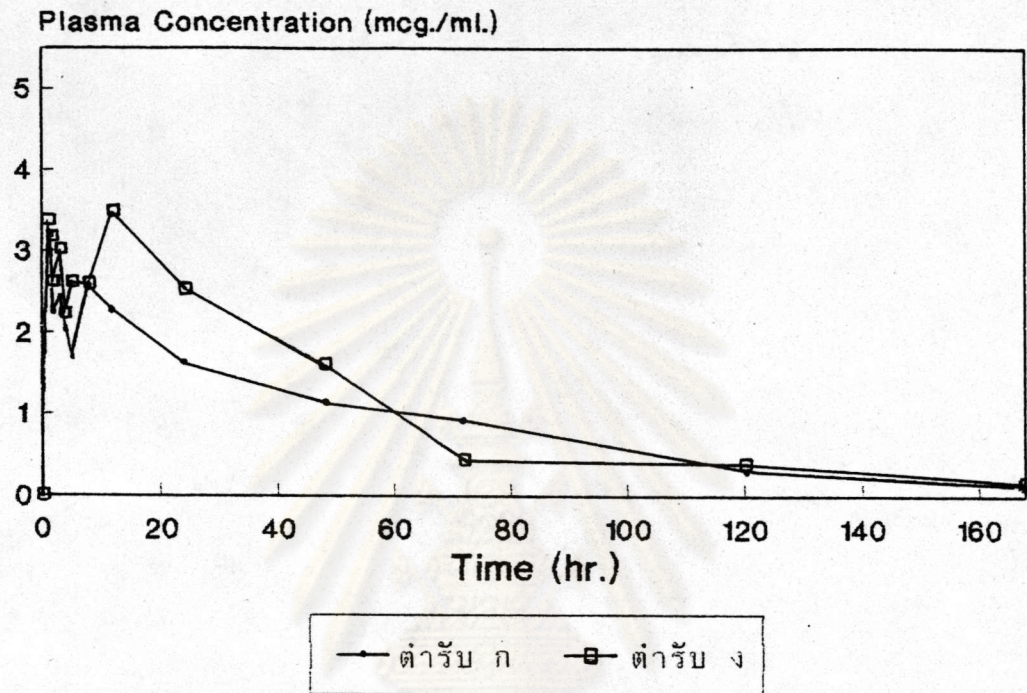
Plasma Piroxicam Concentration subject No.3



รูปที่ 10 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 3

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

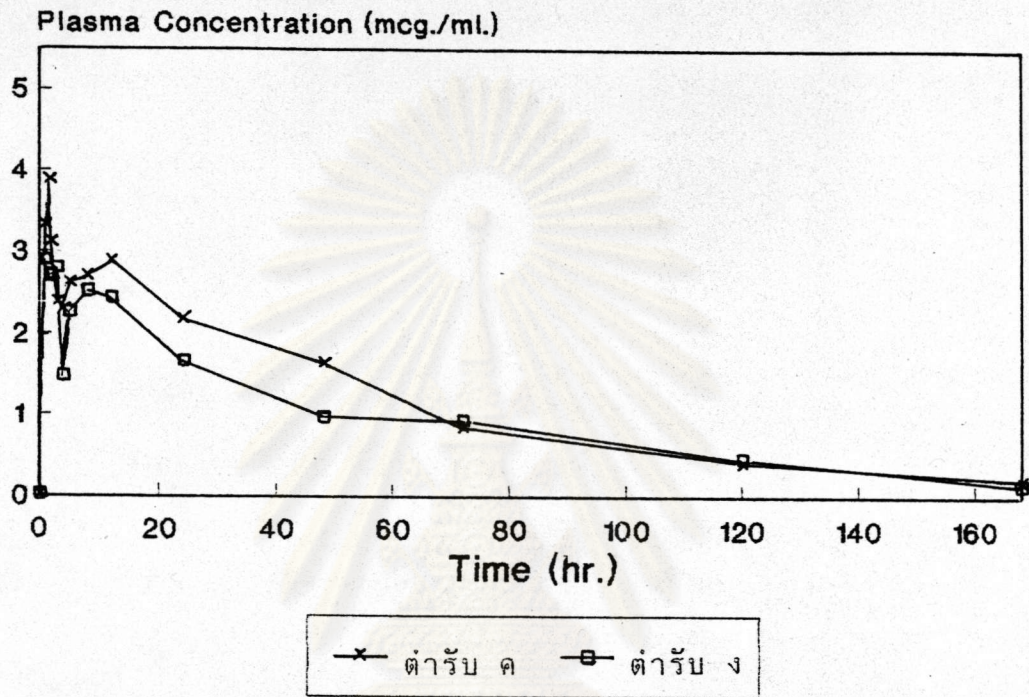
Plasma Piroxicam Concentration subject No.4



รูปที่ 11 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 4

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

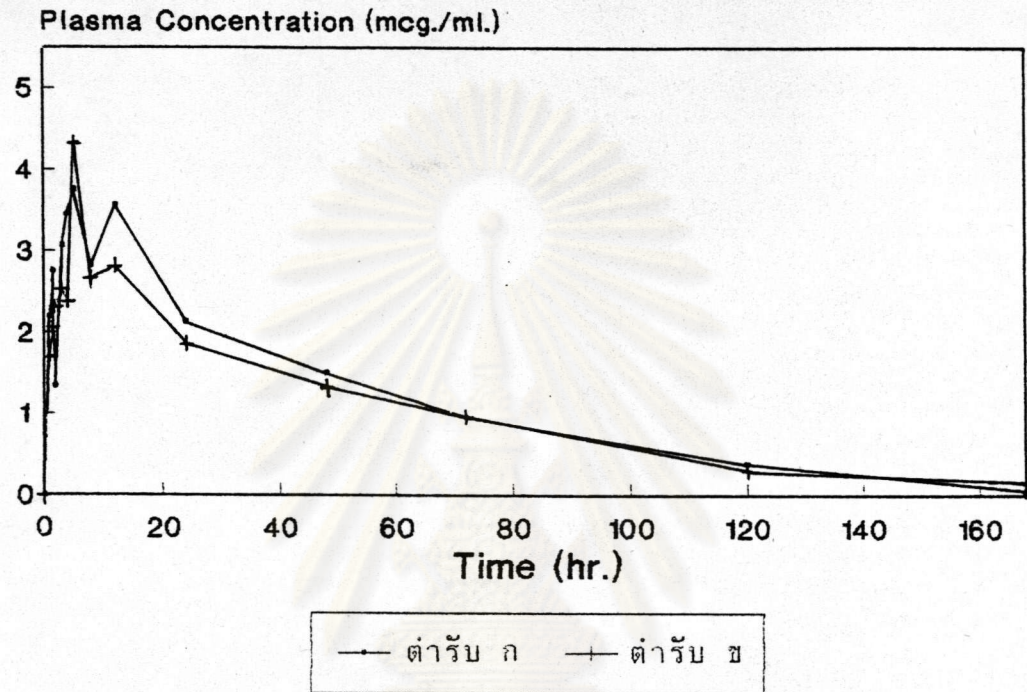
Plasma Piroxicam Concentration subject No.5



รูปที่ 12 ความเข้มข้นของยาไพโรอกซีแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรอกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 5

ศูนย์วิทยาศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

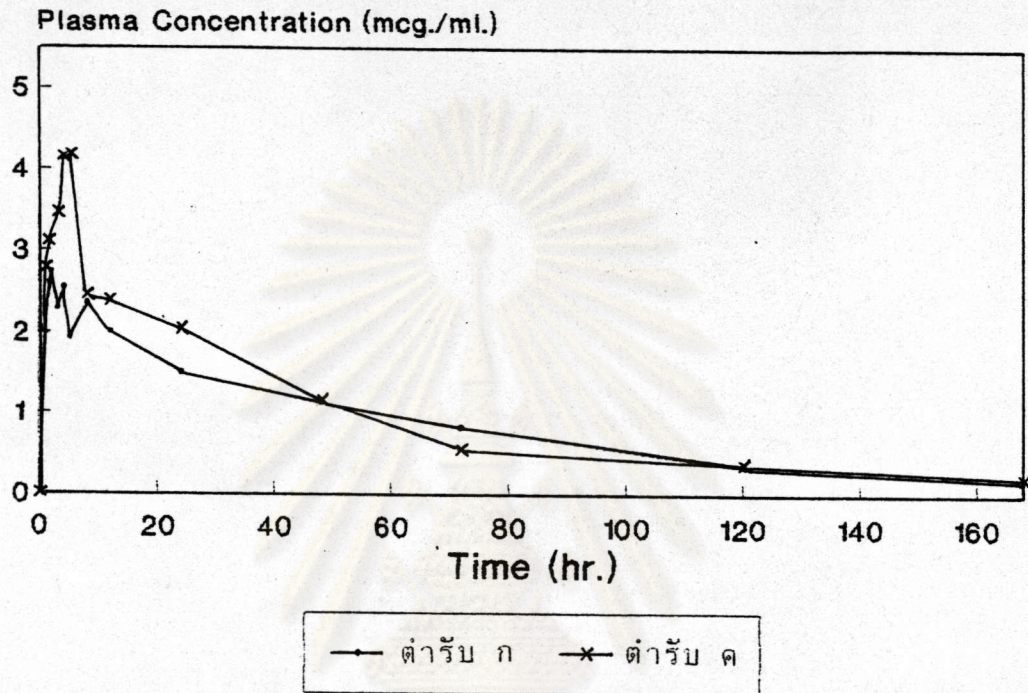
Plasma Piroxicam Concentration subject No.6



รูปที่ 13 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 6

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

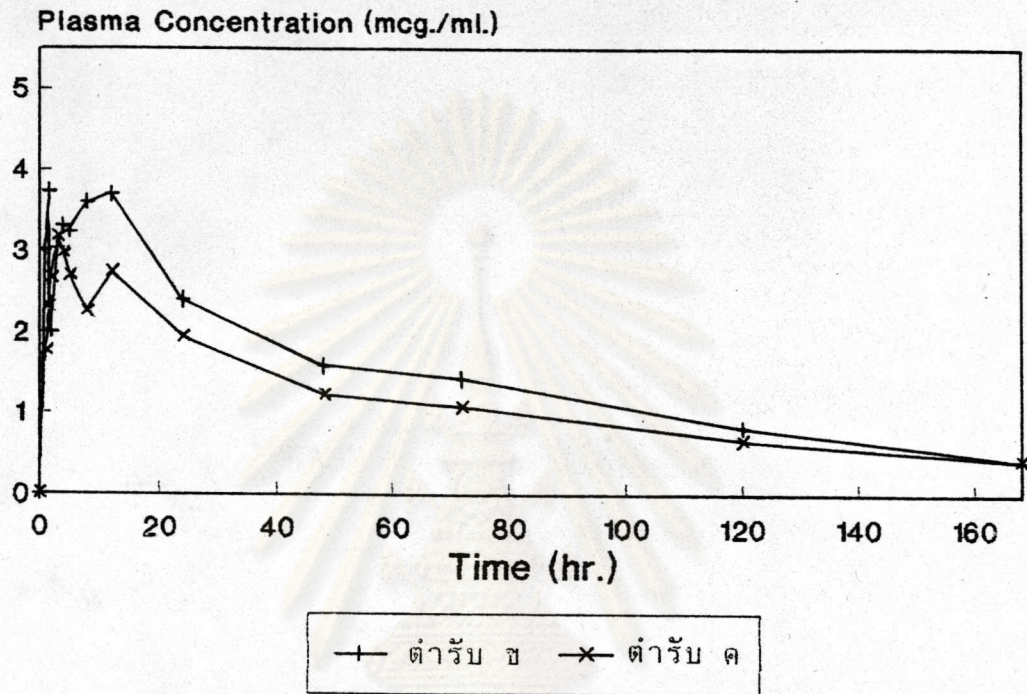
Plasma Piroxicam Concentration subject No.7



รูปที่ 14 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 7

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

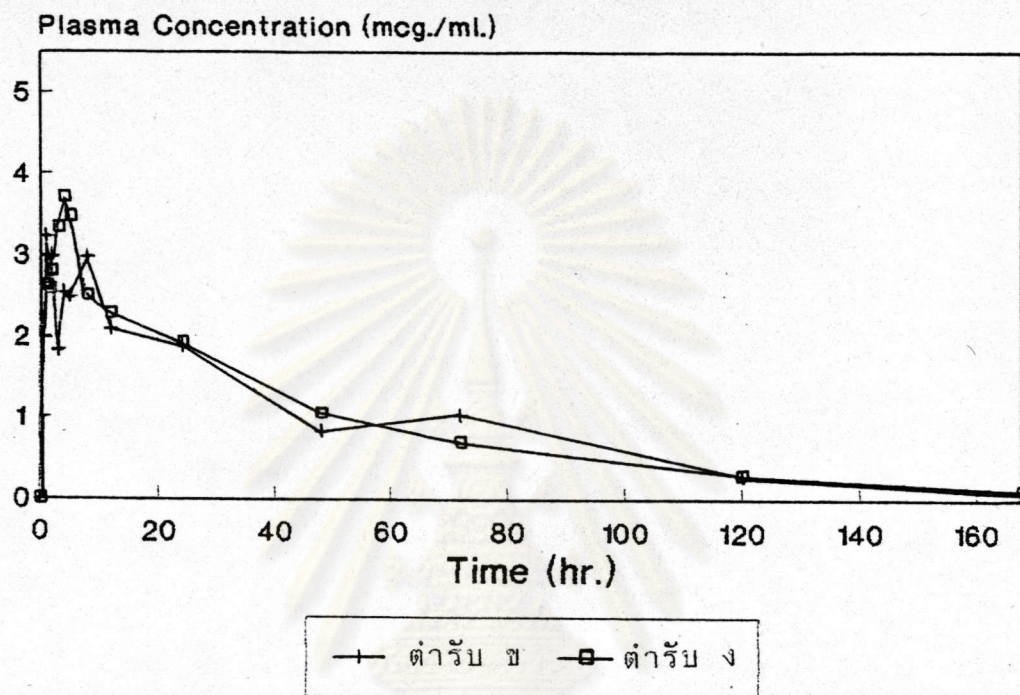
Plasma Piroxicam Concentration subject No.8



รูปที่ 15 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 8

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

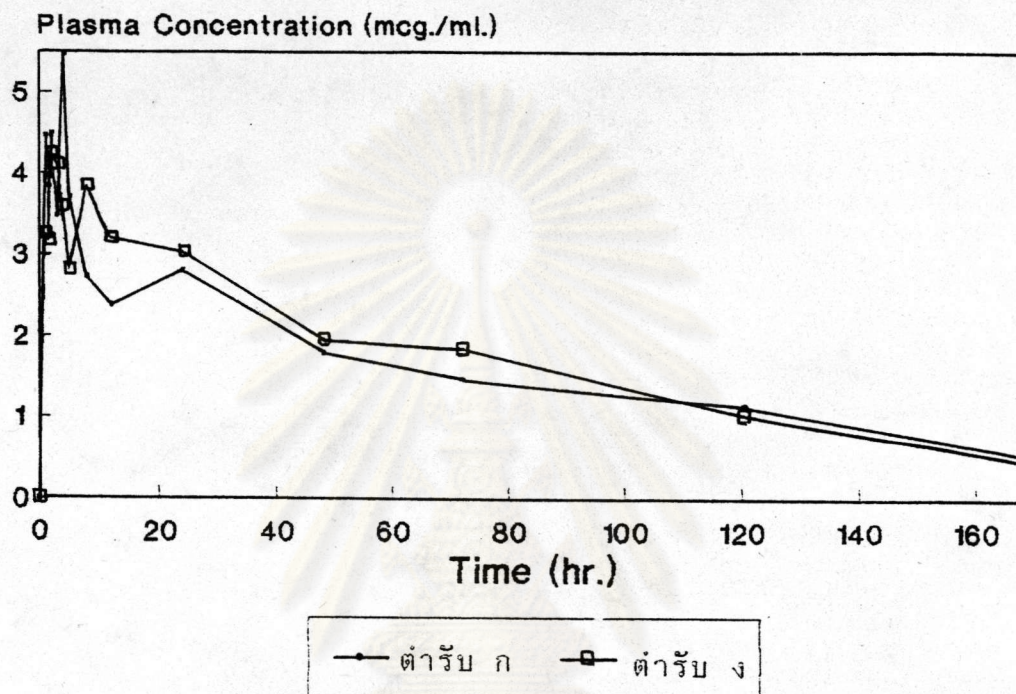
Plasma Piroxicam Concentration subject No.9



รูปที่ 16 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 9

ศูนย์วิทยาศาสตร์การ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

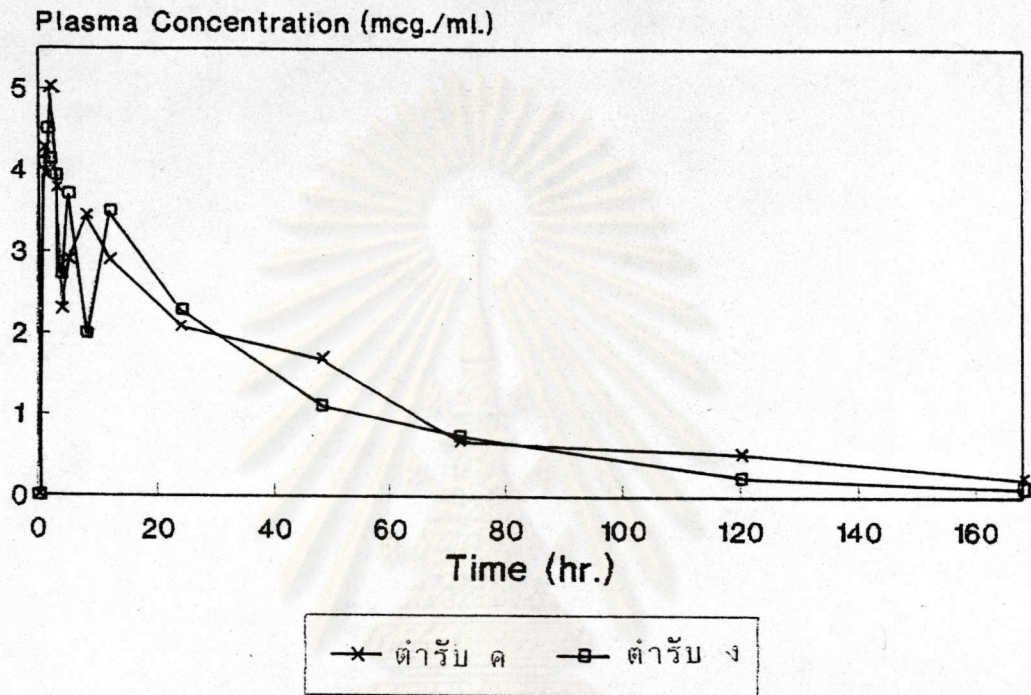
Plasma Piroxicam Concentration subject No.10



รูปที่ 17 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 10

ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

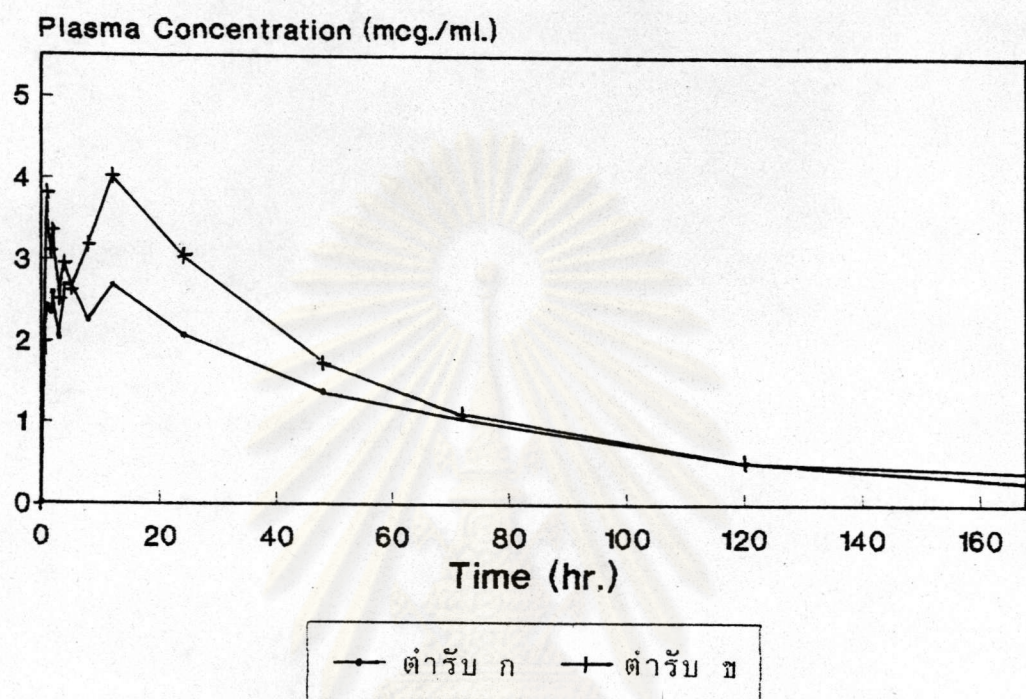
Plasma Piroxicam Concentration subject No.11



รูปที่ 18 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 11

ศูนย์เวชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

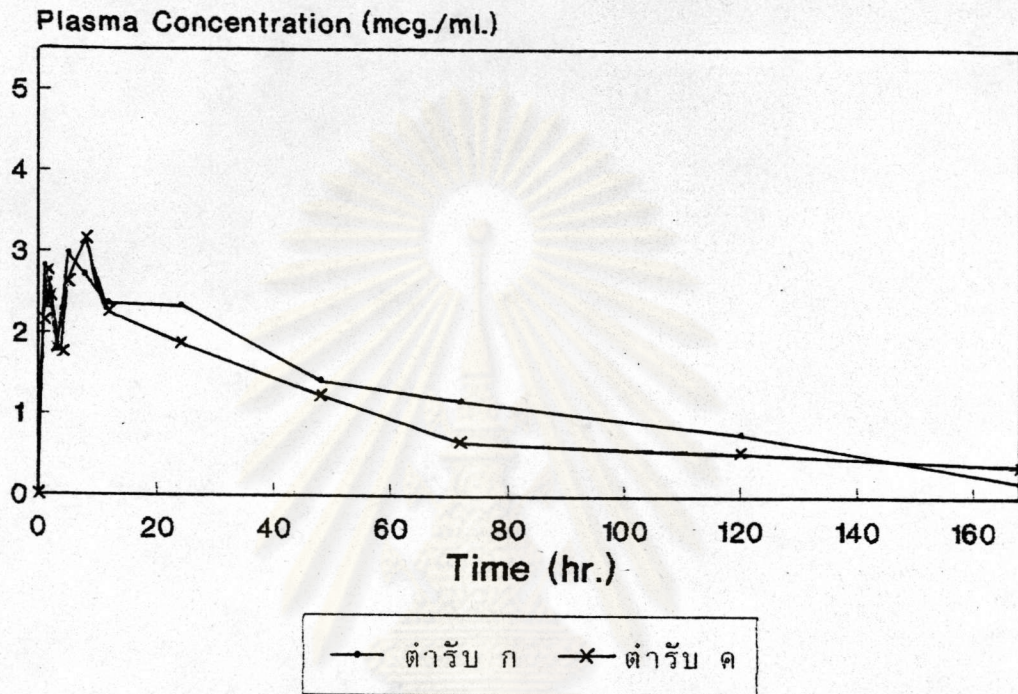
Plasma Piroxicam Concentration subject No.12



รูปที่ 19 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 12

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

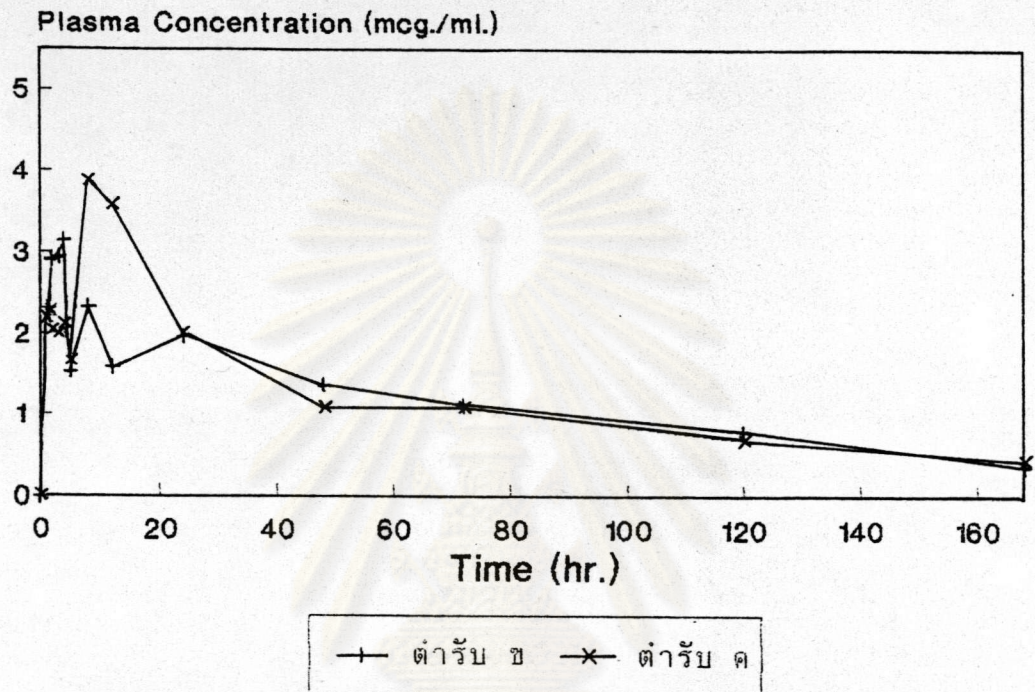
Plasma Piroxicam Concentration subject No.13



รูปที่ 20 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 13

ศูนย์วิทยาศาสตร์การ
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

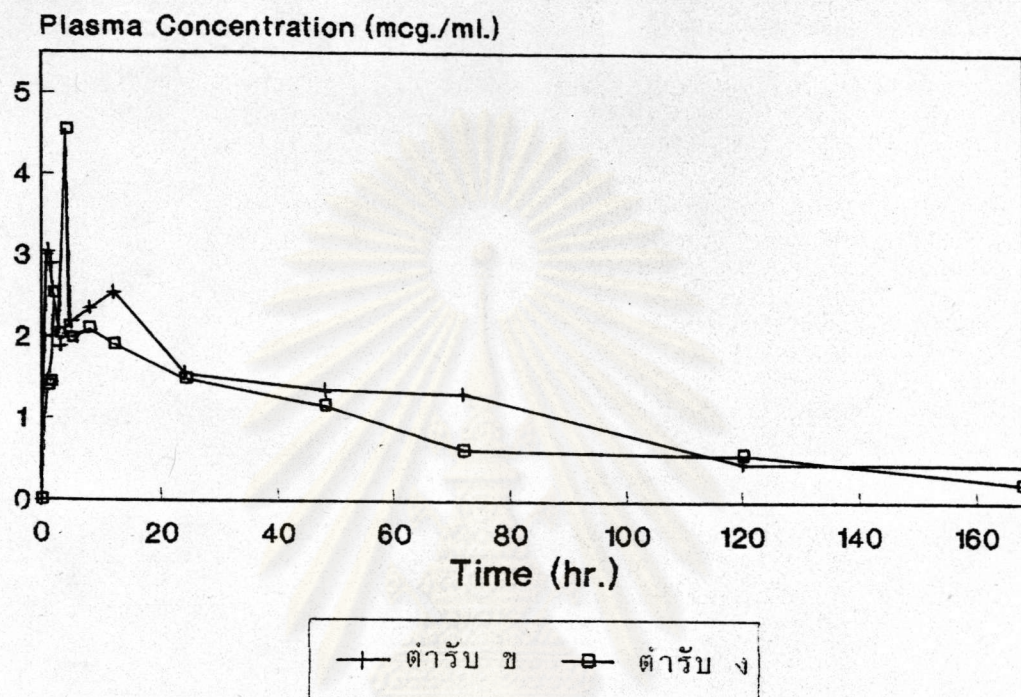
Plasma Piroxicam Concentration subject No.14



รูปที่ 21 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 14

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

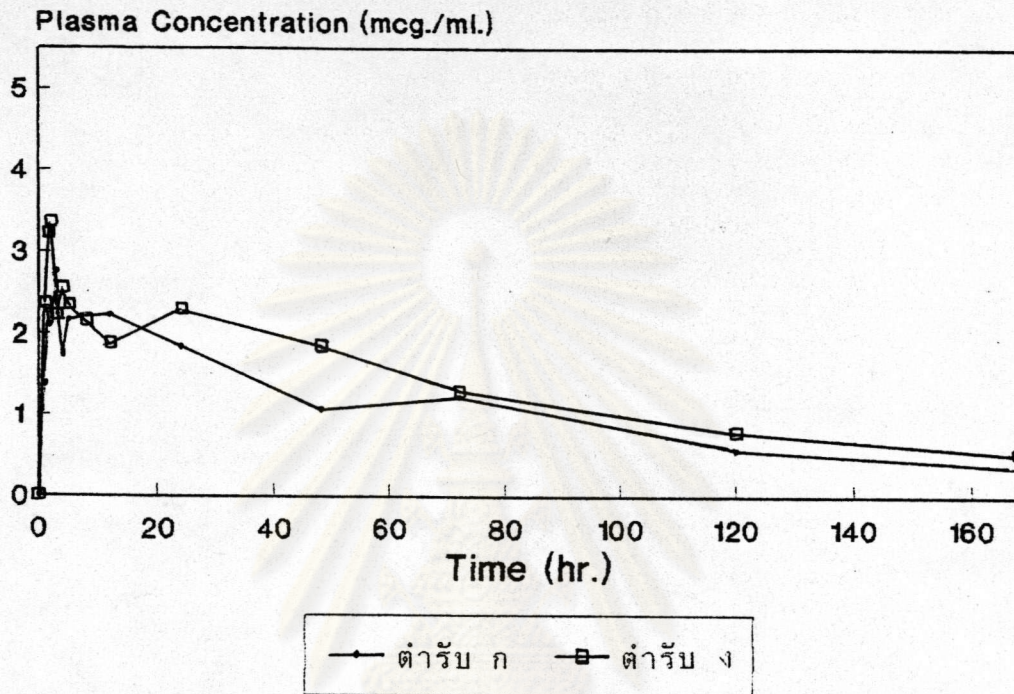
Plasma Piroxicam Concentration subject No.15



รูปที่ 22 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 15

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

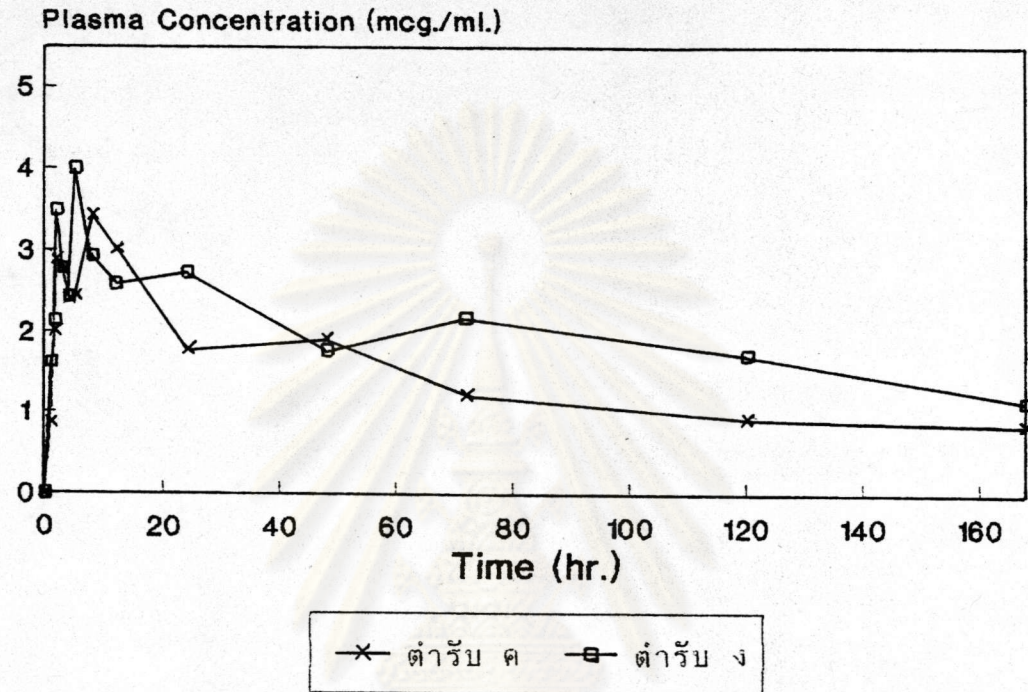
Plasma Piroxicam Concentration subject No.16



รูปที่ 23 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 16

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

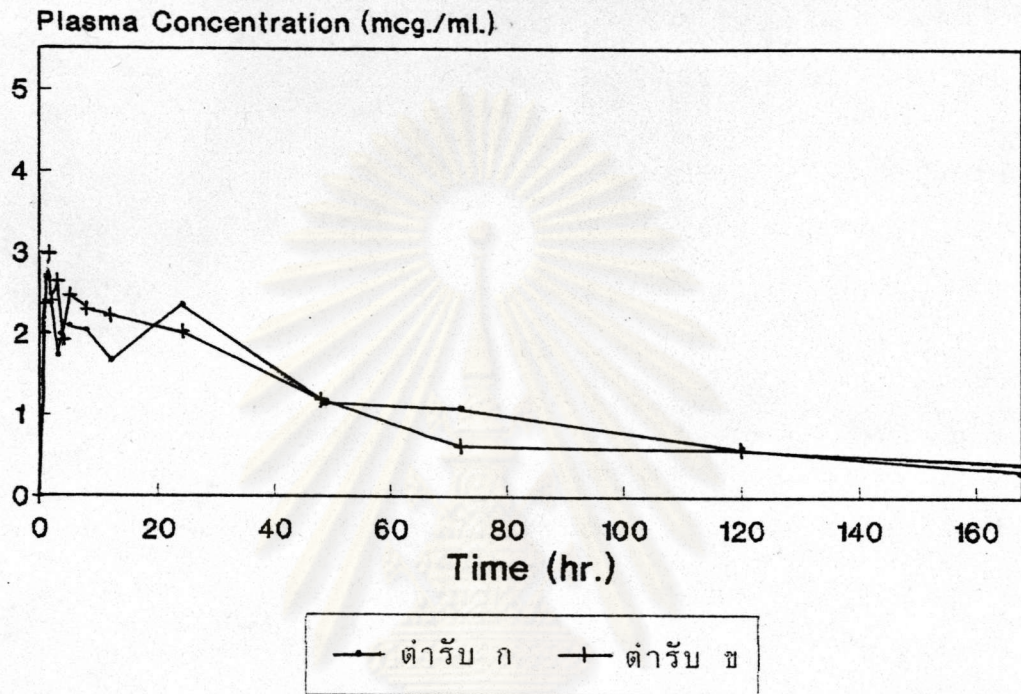
Plasma Piroxicam Concentration subject No.17



รูปที่ 24 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 17

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

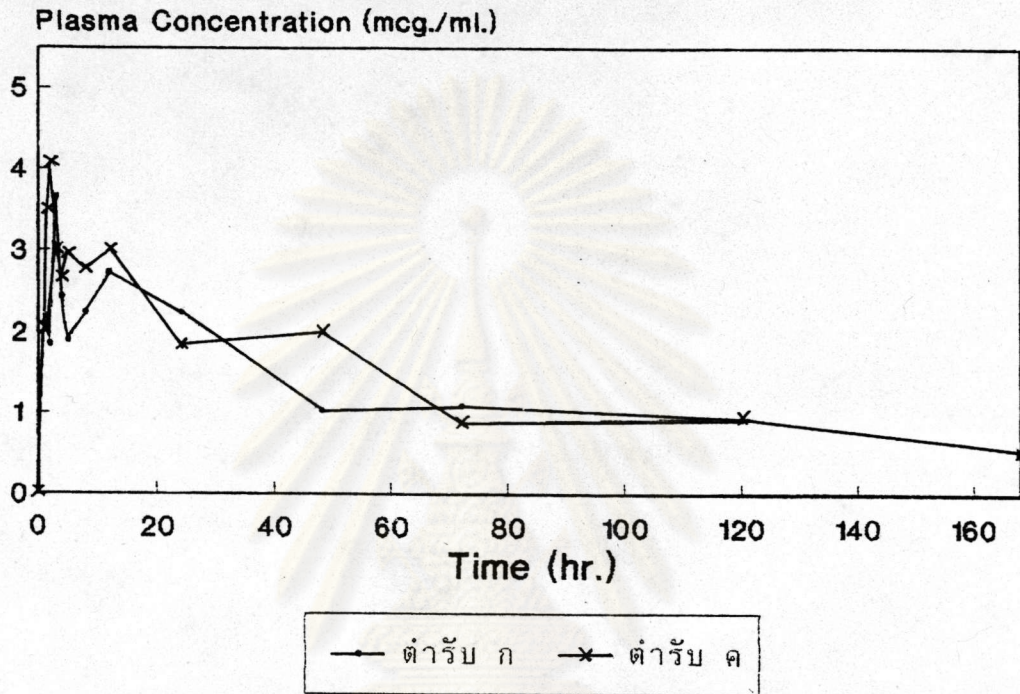
Plasma Piroxicam Concentration subject No.18



รูปที่ 25 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 18

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

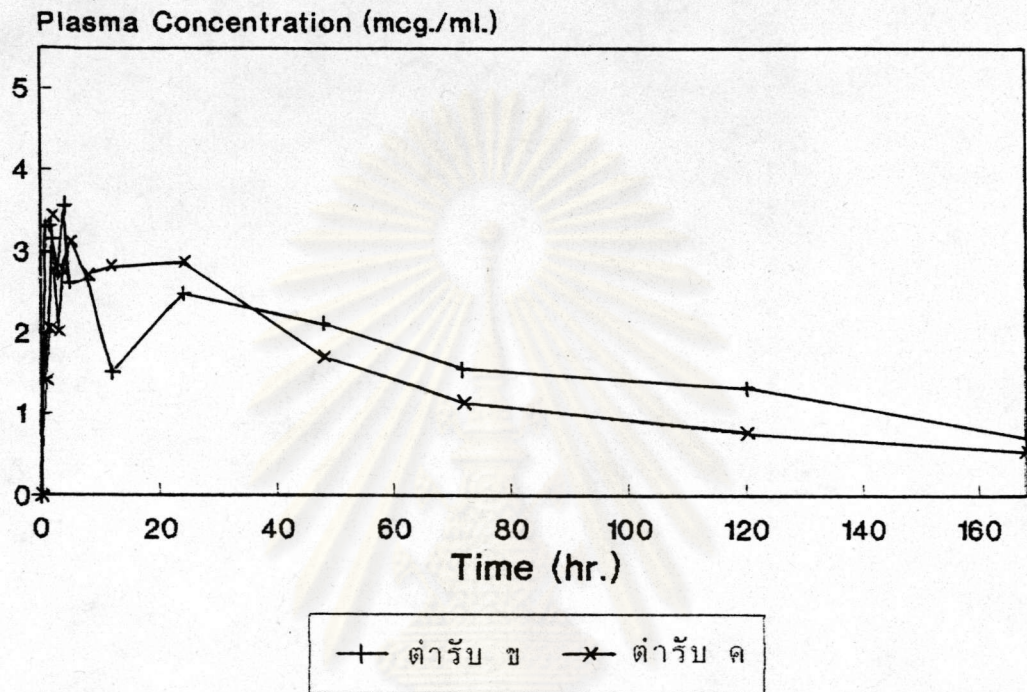
Plasma Piroxicam Concentration subject No.19



รูปที่ 26 ความเข้มข้นของยาไพโรอกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 19

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

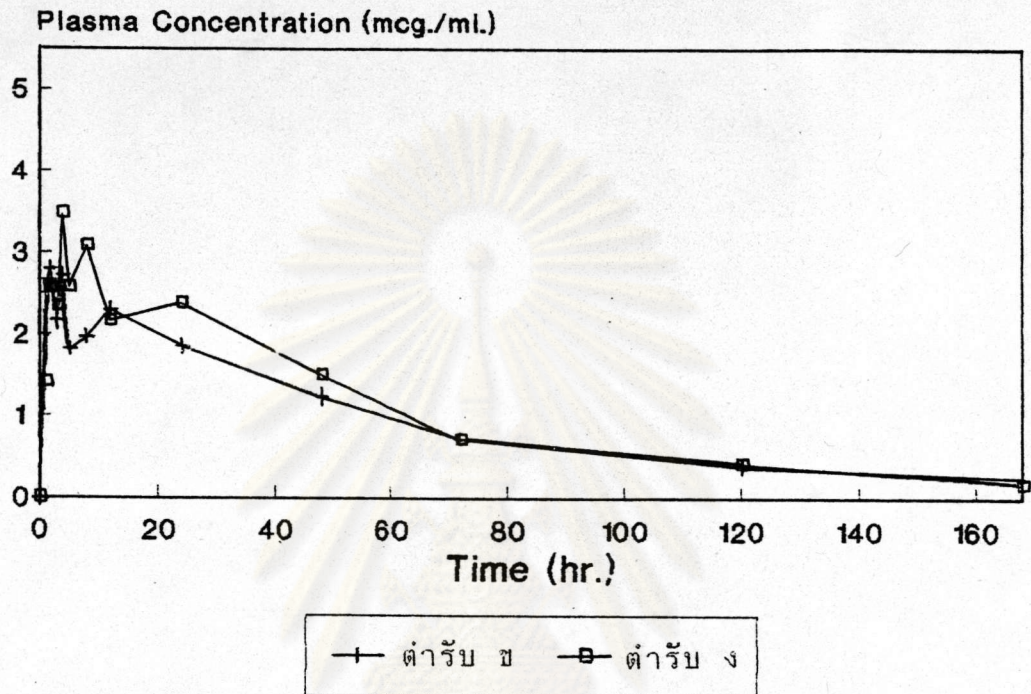
Plasma Piroxicam Concentration subject No.20



รูปที่ 27 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 20

ศูนย์วิทยาศาสตร์การ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

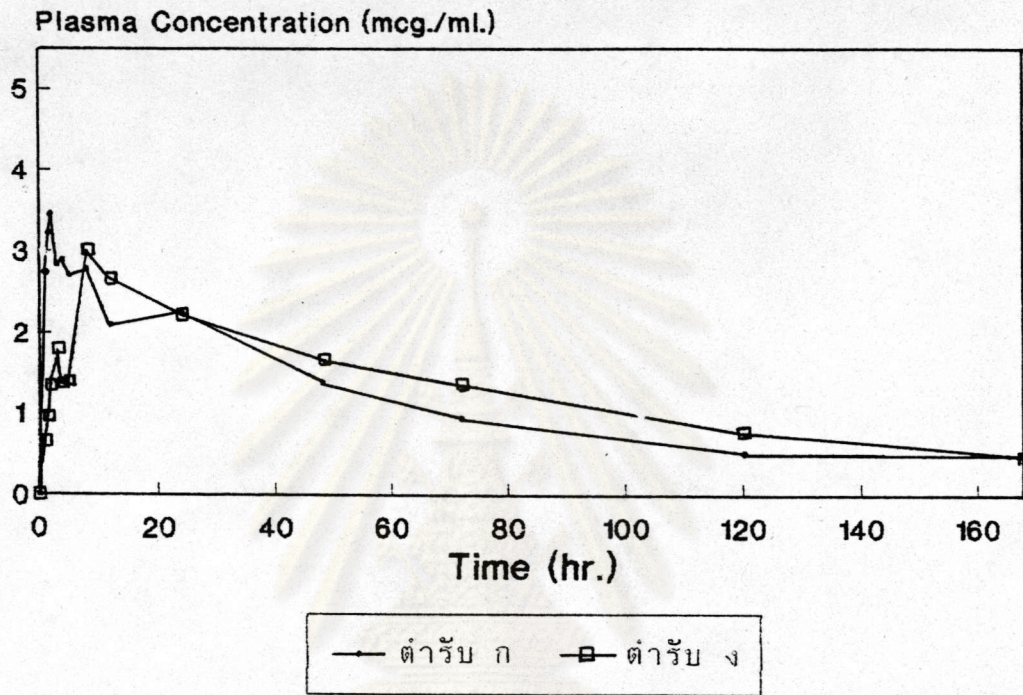
Plasma Piroxicam Concentration subject No.21



รูปที่ 28 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสาสมัครคนที่ 21

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

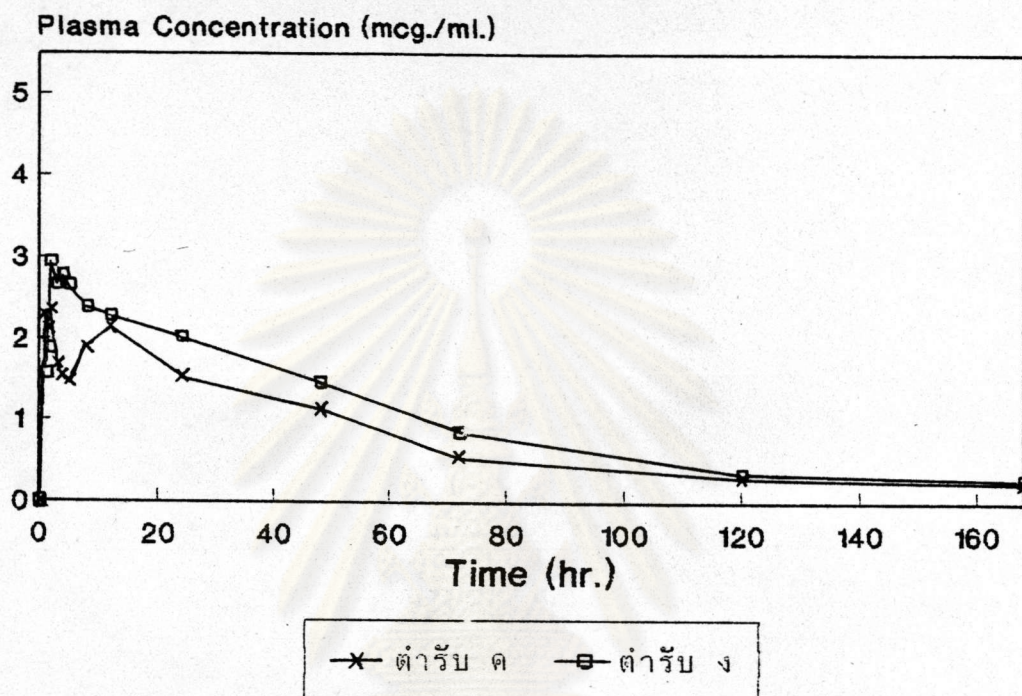
Plasma Piroxicam Concentration subject No.22



รูปที่ 29 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 22

ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

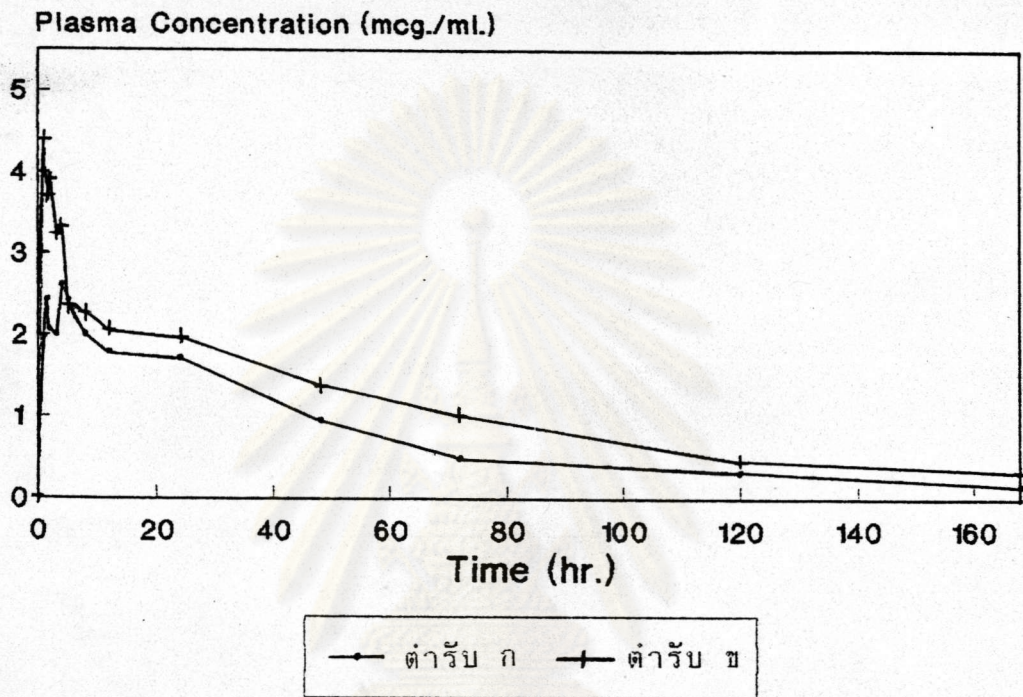
Plasma Piroxicam Concentration subject No.23



รูปที่ 30 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 23

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Plasma Piroxicam Concentration subject No.24

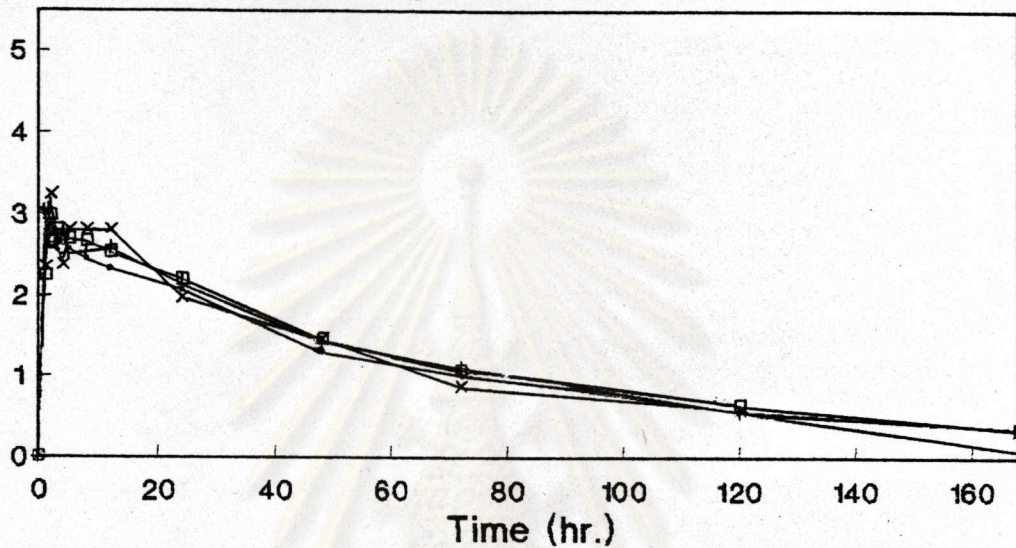


รูปที่ 31 ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูล
ไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 2 ตำรับ ในอาสา
สมัครคนที่ 24

ศูนย์ยาวิทยุ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Mean Concentration in Plasma Piroxicam 10 mg. 2 capsules

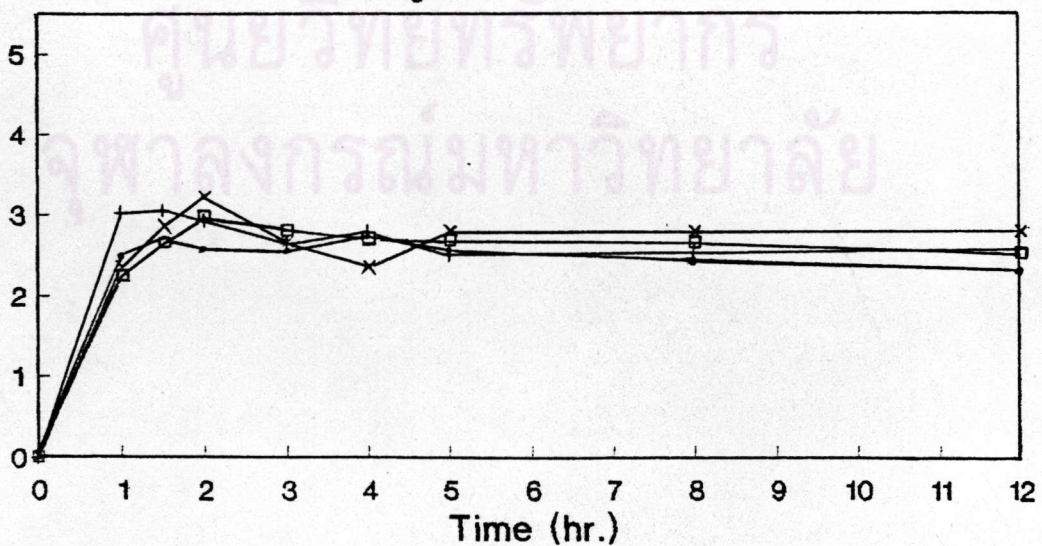
Plasma Concentration (mcg./ml.)



—●— ตำรับ ก +— ตำรับ ข x— ตำรับ ค ■— ตำรับ ง

รูปที่ 32 ก. ความเข้มข้นของยาไพโรกซิแคมเฉลี่ยในพลาสมาหลังการให้ยาแคปซูลไพโรกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ในอาสาสมัคร 12 คน

Plasma Concentration (mcg./ml.)



รูปที่ 32 ข. ภาพขยายช่วง 12 ชั่วโมงแรกของรูปที่ 32 ก

ตารางที่ 20 ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด (C_{max}) ในอาสาสมัคร 12 คน
 หลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ต่ำรับ

อาสาสมัครคนที่	ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด (ไมโครกรัม/มิลลิลิตร)			
	ก	ข	ค	ง
1	2.78	-	2.43	-
2	-	2.45	3.16	-
3	-	2.85	-	2.53
4	2.26	-	-	2.87
5	-	-	2.83	2.39
6	3.40	2.90	-	-
7	2.35	-	3.15	-
8	-	3.21	2.62	-
9	-	2.65	-	2.99
10	3.58	-	-	3.65
11	-	-	3.20	3.19
12	2.54	3.18	-	-
13	2.64	-	2.32	-
14	-	2.38	2.40	-
15	-	2.24	-	2.12
16	2.13	-	-	2.58
17	-	-	2.57	2.86
18	2.10	2.42	-	-
19	2.35	-	2.93	-
20	-	2.63	2.76	-
21	-	1.63	-	2.82
22	2.82	-	-	2.40
23	-	-	1.84	2.54
24	2.19	2.67	-	-
\bar{X}	2.60	2.60	2.68	2.75
SE.	0.14	0.12	0.12	0.12

ตารางที่ 21 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าความเข้มข้นของยาใน
 พลาสมาสูงสุด ในอาสาสมัคร 12 คน หลังการใช้ยาแคปซูลไพโรอกซิแคม
 ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ครั้ง

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Among group	3	0.18	0.06	0.32
Within group	44	8.27	0.19	
Total	47	8.46		

$$F_{0.05}^5 (3,44) = 2.82$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 22 เวลาที่ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด (t_{max}) ในอาสาสมัคร 12 คน
หลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ต่ำรับ

อาสาสมัครคนที่	เวลาที่ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด (ชั่วโมง)			
	ก	ข	ค	ง
1	2.37	-	2.80	-
2	-	6.26	2.51	-
3	-	2.33	-	4.24
4	3.96	-	-	2.52
5	-	-	3.32	2.80
6	6.23	5.30	-	-
7	-	-	2.24	-
8	-	2.08	3.91	-
9	-	1.81	-	3.43
10	2.74	-	-	2.57
11	-	-	3.51	5.39
12	1.94	2.44	-	-
13	2.75	-	2.22	-
14	-	1.80	3.74	-
15	-	4.32	-	4.42
16	3.25	-	-	2.45
17	-	-	6.23	5.48
18	3.89	1.68	-	-
19	2.91	-	4.28	-
20	-	4.33	4.12	-
21	-	21.88*	-	5.32
22	1.68	-	-	15.38*
23	-	-	3.04	5.08
24	2.37	5.23	-	-
\bar{X}	3.07	3.46	3.49	3.97
SE.	0.35	0.51	0.32	0.38

* = ข้อมูลที่ตัดทิ้งไป

ตารางที่ 23 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าเวลาที่ความเข้มข้นของยาใน
 พลาสมาสูงสุดในอาสาสมัคร 12 คน หลังการใช้ยาแคปซูลไพโรอกซิแคม
 ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับ

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Among group	3	4.67	1.56	0.86
Within group	42	76.08	1.81	
Total	45	80.75		

$$F_{0.05}^5 (3,42) = 2.83$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 24 พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา (AUC) ในอาสาสมัคร
12 คน หลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับ

อาสาสมัครคนที่	พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา (ไมโครกรัม. ชั่วโมง/มิลลิลิตร)			
	ก	ข	ค	ง
1	201.43	-	160.11	-
2	-	162.88	186.36	-
3	-	172.86	-	210.04
4	142.39	-	-	165.77
5	-	-	182.50	156.00
6	175.68	172.72	-	-
7	153.54	-	179.33	-
8	-	276.88	232.42	-
9	-	145.03	-	160.24
10	324.33	-	-	316.59
11	-	-	205.73	166.09
12	200.59	243.59	-	-
13	199.92	-	196.52	-
14	-	226.34	227.76	-
15	-	217.24	-	167.83
16	204.11	-	-	269.21
17	-	-	334.53	493.45
18	210.72	188.56	-	-
19	264.61	-	281.55	-
20	-	371.66	271.99	-
21	-	139.08	-	178.82
22	232.20	-	-	254.39
23	-	-	138.33	180.68
24	137.43	204.05	-	-
\bar{x}	203.50	210.07	216.43	226.59
SE.	15.24	18.83	16.26	28.44

ตารางที่ 25 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าพื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลาในอาสาสมัคร 12 คน หลังการใช้ยานแคปซูลไพโรกซีแคม ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ครั้ง

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Amng group	3	3376.56	1125.52	0.23
Within group	44	219031.49	4977.99	
Total	47	222408.05		

$$F_{0.05}^5 (3,44) = 2.82$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 26 อัตราเร็วคงที่ของการดูดซึมไพโรอกซีแคม (K_u) ในอาสาสมัคร 12 คน หลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ต่ำรับ

อาสาสมัครคนที่	อัตราเร็วคงที่ของการดูดซึม (ชั่วโมง^{-1})			
	ก	ข	ค	ง
1	2.12	-	1.68	-
2	-	0.59	1.88	-
3	-	2.18	-	1.06
4	1.06	-	-	1.86
5	-	-	1.35	1.86
6	0.53	0.62	-	-
7	1.70	-	2.15	-
8	-	2.61	1.19	-
9	-	2.77	-	1.22
10	1.88	-	-	2.00
11	-	-	1.25	0.65
12	2.78	2.07	-	-
13	1.79	-	2.40	-
14	-	3.18	1.29	-
15	-	1.08	-	0.99
16	1.54	-	-	2.22
17	-	-	0.73	0.93
18	1.24	3.30	-	-
19	1.83	-	1.09	-
20	-	1.18	1.15	-
21	-	0.11	-	0.72
22	3.35	-	-	0.20
23	-	-	1.57	0.79
24	2.05	0.78	-	-
\bar{X}	1.82	1.71	1.48	1.19
SE.	0.21	0.32	0.14	0.18

ตารางที่ 27 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าอัตราเร็วคงที่ของการดูดซับยา
ไพโรกซีแคมจากยาแคปซูลไพโรกซีแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับ

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Among group	3	2.77	0.92	1.53
Within group	44	26.30	0.60	
Total	47	29.07		

$$F_{0.05}^{5} (3,44) = 2.82$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 28 ค่าครึ่งชีวิตของยาไพโรอกซีแตรม ($t_{1/2}$) ในอาสาสมัคร 12 คนหลังการให้ยาแคปซูลไพโรอกซีแตรมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ครั้ง

อาสาสมัครคนที่	ค่าครึ่งชีวิต (ชั่วโมง)			
	ก	ข	ค	ง
1	48.46	-	48.58	-
2	-	11.50	39.15	-
3	-	49.54	-	54.57
4	40.76	-	-	38.29
5	-	-	42.26	43.31
6	31.22	37.06	-	-
7	43.31	-	37.87	-
8	-	58.24	53.73	-
9	-	36.67	-	34.74
10	60.79	-	-	58.24
11	-	-	42.00	32.08
12	53.31	51.33	-	-
13	50.58	-	57.27	-
14	-	64.77	63.17	-
15	-	64.17	-	51.72
16	64.16	-	-	70.71
17	-	-	85.56	115.50
18	66.63	52.90	-	-
19	76.15	-	63.58	-
20	-	34.93	65.33	-
21	-	54.14	-	40.06
22	55.39	-	-	61.88
23	-	-	49.86	45.59
24	41.75	49.15	-	-
\bar{X}	52.75	54.53	54.03	58.89
SE.	3.36	4.53	4.10	6.53

ตารางที่ 29 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ของค่าครึ่งชีวิตของยาไพรอกซิแคมจาก
 ยาแคปซูลไพรอกซิแคม ในอาสาสมัคร 12 คน หลังการใช้ยาแคปซูลไพรอกซิแคม
 ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล 4 ตำรับ

Source of Variation	df ¹	SS ²	MS ³	F ⁴
Among group	3	20.42	6.81	0.024
Within group	44	12337.50	280.40	
Total	47	12357.92		

$$F_{0.05}^5(3,44) = 2.82$$

- 1 = Degree of freedom
- 2 = Sum of square
- 3 = Mean square
- 4 = Variance ratio
- 5 = ค่า F Value จากตาราง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 30 พารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ ($\bar{X} \pm SE.$) ของยาไพรอกซิแคมในอาสาสมัคร 12 คน หลังจากให้ยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม 2 แคปซูล

พารามิเตอร์	คำรับ				ความแตกต่างทางสถิติ
	ก	ข	ค	ง	
ค่าความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา (ไมโครกรัม/มิลลิลิตร)	2.60 \pm 0.14	2.60 \pm 0.12	2.68 \pm 0.12	2.75 \pm 0.12	NS
เวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา (ชั่วโมง)	3.07 \pm 0.35	3.46 \pm 0.51	3.49 \pm 0.32	3.97 \pm 0.38	NS
พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา (ไมโครกรัม.ชั่วโมง/มิลลิลิตร)	209.50 \pm 15.24	210.07 \pm 18.83	216.43 \pm 16.26	226.59 \pm 28.44	NS
อัตราเร็วคงที่ของการดูดซึม (ชั่วโมง ⁻¹)	1.82 \pm 0.21	1.71 \pm 0.32	1.48 \pm 0.14	1.19 \pm 0.18	NS
ค่าครึ่งชีวิต (ชั่วโมง)	52.75 \pm 3.68	54.53 \pm 4.53	54.03 \pm 4.10	53.89 \pm 6.53	NS

NS = ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p > 0.05$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 31 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลในหลอดทดลองและข้อมูลในร่างกาย

พารามิเตอร์ (n = 4)	สัมประสิทธิ์ สหสัมพันธ์ (r)	t Value (คำนวณ)	ความแตกต่าง ทางสถิติ
เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูล กับ ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา	0.381	0.583	NS
เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูล กับ เวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา	0.2473	0.3609	NS
เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของยาแคปซูลกับพื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา	0.465	0.742	NS
อัตราเร็วคงที่ของการละลายของยากับ ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา	0.065	0.092	NS
อัตราเร็วคงที่ของการละลายของยากับ เวลาที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดในพลาสมา	-0.164	-0.325	NS
อัตราเร็วคงที่ของการละลายของยากับ พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา-เวลา	0.003	0.004	NS

$$t_{0.05, 2} = 4.30$$

(ตาราง)

NS = ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p > 0.05$