



อภิปรายผลการวิจัย

การนำน้ำตาลทรายป่น (หรือแลคโตส) กับแป้งข้าวโพด (หรือแป้งมันสำปะหลัง) มาเตรียมเป็น blank tablets ขบวนการเตรียมโดยมีน้ำตาลทรายป่นเป็นสารเพิ่มปริมาณ และใช้น้ำเป็นสารยึดเกาะ เตรียมได้สะดวกและรวดเร็วกว่า เนื่องจากไม่ต้องเตรียมแป้ง-เปียกและไม่มีปัญหาใด ๆ ในขบวนการตอกเม็ดยา blank tablets ที่เตรียมมีน้ำหนัก เม็ด ยา ความแข็ง เวลาในการแตกตัวสม่ำเสมอขึ้นดี เนื่องจากมีเปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนของน้ำหนัก ความแข็งและเวลาในการแตกตัว blank tablets ทุกสูตรตำรับ มีน้ำหนักเบี่ยงเบนเข้ามาตรฐานตามพิกัดกำหนดของเภสัชตำรับประเทศสหรัฐอเมริกา ($\pm 7.5\%$) ความแข็งของ blank tablets จะมีค่าต่ำ (น้อยกว่า 2.0 กิโลกรัม) เมื่อมีแป้งในสูตร เกินกว่า 80% สำหรับเวลาในการแตกตัวของ blank tablets ทุกสูตรตำรับแตกตัวได้ ภายใน 30 นาที การทดลองนี้ทุกสูตรไม่ได้เติม external disintegrant ฉะนั้นสูตรตำรับ ที่มีแป้งเป็น internal disintegrant สูงกว่าย่อมแตกตัวได้เร็วกว่า ผลการทดสอบ เปอร์เซ็นต์ความสึกกร่อนของ blank tablets จากตารางแสดงว่าเมื่อมีสารเพิ่มปริมาณ ตัวหนึ่งตัวใดเกินกว่า 80% (น้ำตาลทรายป่นหรือแลคโตสหรือแป้งข้าวโพดหรือแป้งมัน-สำปะหลัง) เม็ดยาที่เตรียมได้จะมีเปอร์เซ็นต์ความสึกกร่อน มากกว่า 1.0% หรือบางสูตร ตำรับอาจจะเกิด capping ได้ สำหรับเปอร์เซ็นต์ปริมาณความชื้นของ blank tablets blank tablets ที่เตรียมจาก 100% ของน้ำตาลทรายป่น, แลคโตส หรือแป้งข้าวโพด (หรือแป้งมันสำปะหลัง) จะมีเปอร์เซ็นต์ปริมาณความชื้นคงเหลือ ภายหลังผ่านขบวนการผสม เปียกน้อยกว่า 0.5%, ประมาณ 5%, ประมาณ 10% ตามลำดับ ฉะนั้นในอัตรา ส่วนเดียวกัน blank tablets ที่เตรียมขึ้นจากแลคโตสกับแป้งจะมีเปอร์เซ็นต์ปริมาณความ ชื้นสูงกว่าที่เตรียมจากน้ำตาลทรายป่นกับแป้ง

เมื่อทำการวิเคราะห์ค่าความแปรปรวน (analysis of variance) ของ น้ำหนัก, ความแข็ง, เวลาในการแตกตัวของ blank tablets ทางสถิติด้วย F-test และวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยของเปอร์เซ็นต์ความสึกกร่อน และเปอร์เซ็นต์ความชื้นด้วย Q-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และ 96% ตามลำดับ blank tablets ทุกสูตรตำรับให้ค่าที่ต่ำกว่าค่าวิกฤต อันแสดงว่า blank tablets ไม่มีการดูดซับหรือสูญเสียความชื้น ซึ่งจะมีผลต่อน้ำหนัก ความแข็ง เวลาในการแตกตัว เปอร์เซนต์ความสึกกร่อนและเปอร์เซนต์ความชื้นของเม็ดยา

จากการประเมินผล blank tablets ที่ได้ จึงเลือกใช้อัตราส่วน 40 : 60 น้ำตาลทรายบ่น หรือแลคโตส ต่อแป้งข้าวโพด หรือแป้งมันสำปะหลัง ในการเตรียม active tablets ทั้งนี้อัตราส่วนดังกล่าวเป็นอัตราส่วนที่สารเพิ่มปริมาณที่ใช้ในการทดลอง ให้คุณสมบัติทางกายภาพ อันได้แก่ น้ำหนัก ความแข็ง เปอร์เซนต์ความสึกกร่อน เวลาในการแตกตัว เปอร์เซนต์ปริมาณความชื้นตามต้องการ ทุกสูตรตำรับ active tablets ตอกได้ด้วย rotary tablet machine

active tablets ที่เตรียมได้แก่ Isoniazid Tablets 50 mg, Thiamine HCL Tablets 10 mg, Chlorpheniramine Maleate Tablets 4 mg, Diazepam Tablets 2 mg เมื่อวิเคราะห์ค่าเปอร์เซนต์สัมประสิทธิ์การแปรเปลี่ยนของน้ำหนัก ความแข็ง เวลาในการแตกตัว ทั้ง 24 สูตร เมื่อแรกเริ่ม สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ให้ค่าต่ำ แสดงว่า active tablets มีน้ำหนัก ความแข็ง เวลาในการแตกตัวสม่ำเสมออันดี active tablets ทุกสูตรตำรับในช่วงระยะเวลา 12 สัปดาห์ มีน้ำหนักเบี่ยงเบนและเวลาในการแตกตัวเข้ามามาตรฐานตามพิกัดกำหนดของเภสัชตำรับประเทศสหรัฐอเมริกา ($\pm 7.5\%$, ภายในเวลา 30 นาที) ความแข็งอยู่ในระหว่าง 3.0-7.0 กิโลกรัม สำหรับเปอร์เซนต์ความสึกกร่อนทุกสูตรตำรับมีค่าน้อยกว่า 1.0% ส่วนเปอร์เซนต์ปริมาณความชื้นจะมีปริมาณแตกต่างกันในระหว่าง 2.0-6.5% ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณของสารเพิ่มปริมาณที่ใช้ โดยเฉพาะปริมาณของแป้ง ซึ่งจะมีเปอร์เซนต์ปริมาณความชื้นคงเหลือในเม็ดมากที่สุด (ประมาณ 10% ของปริมาณของแป้ง) การทดลองนี้ใช้วิธี Moisture Balance ในการหาเปอร์เซนต์ปริมาณความชื้น ต่างกับวิธีของ blank tablets ซึ่งใช้วิธี Loss on drying (อบในตู้อบ 120°ซ นาน 16 ชั่วโมง) ทั้งนี้เพื่อป้องกันการสลายตัวของตัวยาสำคัญ อันเนื่องจากอุณหภูมิ

ที่สูงและเวลานาน ซึ่งจะมีผลต่อค่าปริมาณความชื้นด้วย

เมื่อนำค่าน้ำหนัก ความแข็ง เพอร์เซ็นต์ความสึกกร่อน เวลาในการแตกตัว เพอร์เซ็นต์ปริมาณความชื้น มาทดสอบความแปรปรวนทางสถิติ ทุกสูตรทำให้ค่าทดสอบที่ต่ำกว่าค่าวิกฤต แสดงว่า active tablets ในช่วงระหว่าง 12 สัปดาห์ ไม่มีการดูดซับหรือสูญเสียความชื้นอันเนื่องจากอุณหภูมิจึงแสง ณ อุณหภูมิห้องปกติ ซึ่งจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนัก ความแข็ง เพอร์เซ็นต์ความสึกกร่อน เวลาในการแตกตัวและเพอร์เซ็นต์ปริมาณความชื้น



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย