

### บทที่ 3

#### ผลการวิจัย

1. การประเมินคุณสมบัติเริ่มต้นของยาเม็ดไดอะซีแอม ขนาด 5 มก. ที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิด ได้แก่ สเปรย์ดรายแลกโทส แทบเลทโทส อะวิเซล พีเอช 102 และเอลซีมา จี 250 ได้ผลการทดลองดังนี้

##### 1.1 น้ำหนักแปรผัน

ค่าน้ำหนักเฉลี่ย และเปอร์เซ็นต์น้ำหนักแปรผัน ของยาเม็ดไดอะซีแอม ขนาด 5 มก. ที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิดดังแสดงในตารางที่ 3 ทุกสูตรตำรับมีเปอร์เซ็นต์น้ำหนักแปรผัน อยู่ในเกณฑ์ของ USP XXI - NF XVI ที่กำหนดไว้ว่ายามีน้ำหนักเฉลี่ย 130 มก. หรือต่ำกว่าจะต้องมียาเม็ดไม่เกิน 2 เม็ด ที่มีน้ำหนักต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 10% และไม่มีเม็ดใดมีน้ำหนักต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยถึง 2 เท่าของ 10%

##### 1.2 ความแข็ง

ค่าความแข็งของยาเม็ดไดอะซีแอมขนาด 5 มก. ที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิด ดังแสดงในตารางที่ 3 จะอยู่ในช่วง 3-5 กิโลปอนด์ สูตรที่ใช้อะวิเซล พีเอช 102 มีความแข็งมากที่สุดและสูตรที่ใช้สเปรย์ดรายแลกโทส มีความแข็งน้อยที่สุด

##### 1.3 เวลาการแตกตัว

เวลาการแตกตัวของยาเม็ดไดอะซีแอม ขนาด 5 มก. ที่เตรียม



โดยใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิด ดังแสดงในตารางที่ 3 จะอยู่ในเฟกต์ของ USP XXI - NF XVI คือ แยกตัวภายใน 30 นาที สูตรที่ใช้เอลซีมา จี 250 แยกตัวช้าที่สุด

#### 1.4 ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ

ปริมาณของไดอะซีแพม ในแต่ละเม็ดจากตัวอย่างที่ส่งมาจำนวน 10 เม็ดทั้ง 4 สูตรตำรับดังแสดงในตารางที่ 4 มีปริมาณตัวยาสู่ในช่วง 85-115% ซึ่งอยู่ในเฟกต์ของ USP XXI - NF XVI แสดงว่าทั้ง 4 สูตรตำรับมีตัวยาสมาเสมอ

#### 1.5 อัตราการละลาย

อัตราการละลายของยาเม็ดไดอะซีแพมขนาด 5 มก. ที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิด แสดงในตารางที่ 5 และรูปที่ 5 ทุกสูตรตำรับมีปริมาณตัวยาละลายออกมามากกว่า 85% ภายในระยะเวลา 30 นาที ซึ่งอยู่ในเฟกต์ของ USP XXI - NF XVI แต่สูตรที่ใช้เอลซีมา จี 250 จะมีอัตราการละลายช้าที่สุด ส่วนสเปรย์ดรายแลกโทสและแท็บเล็ตโทสจะมีอัตราการละลายเร็วมาก

2. การเปลี่ยนแปลงความแข็ง เวลาแตกตัว และอัตราการละลายของยาเม็ดไดอะซีแพม ขนาด 5 มก. ที่เตรียมโดยใช้สารเพิ่มปริมาณ 4 ชนิด เมื่อบรรจุในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ แล้วเก็บในสภาวะที่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นแตกต่างกัน ในระยะเวลา 30, 60 และ 90 วัน ได้ผลการทดลอง ดังนี้

#### 2.1 การเปลี่ยนแปลงความแข็ง

2.1.1 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สเปรย์ดรายแลกโทส ดังแสดงในตารางที่ 6

2.1.1.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.1.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีความแข็งเพิ่มขึ้นจากความแข็งเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญ และความแข็งจะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการเก็บ

2.1.1.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ความแข็งจะลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเก็บเป็นเวลา 90 วัน ยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ ความแข็งจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ และลดลงมากเมื่อเก็บเป็นเวลา 90 วัน ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งจะลดลงอย่างมากแม้จะเก็บไว้เพียงระยะเวลา 30 วัน จนยาเม็ดเสียไปไม่สามารถวัดความแข็งได้

2.1.1.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา และขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง มีความแข็งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเก็บเป็นเวลา 30 วันและ 60 วันตามลำดับ แต่ระยะเวลาหลังจากนั้นความแข็งจะลดลงเท่าความแข็งเริ่มต้น ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีน ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.2 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้แทบเลทโทส ดังแสดงในตาราง

2.1.2.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา ความแข็งแรงลดลงเล็กน้อยเมื่อเก็บเป็นเวลา 90 วัน ยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ ความแข็งแรงลดลงใน 30 วันแรก แต่หลังจากนั้นความแข็งแรงจะเพิ่มขึ้นเท่าความแข็งแรงเริ่มต้น ยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเก็บเป็นเวลา 60, 90 วัน และยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.2.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งแรงจะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการเก็บ ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดอื่น ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.2.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา มีความแข็งแรงลดลงตามระยะเวลาการเก็บ ยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัยสำคัญใน 30 วันแรก หลังจากนั้นความแข็งแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งแรงลดลงมากแม้เก็บไว้เพียงระยะเวลา 30 วัน จนยาเม็ดเสียไปไม่สามารถวัดความแข็งแรงได้

2.1.2.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °ซ ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา มีความแข็งแรงลดลง เมื่อเก็บเป็นเวลา 90 วัน ยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัย

สำคัญ ยาเม็ดที่บรรจุในซอง โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ มีความแข็งแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเก็บเป็นเวลา 60 วัน หลังจากนั้นความแข็งแรงจะเพิ่มขึ้นเท่าความแข็งแรงเริ่มต้น ส่วนยาเม็ดที่บรรจุกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.1.3 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้อะซิคลอวีเซล พีเอช 102 ดังแสดงในตารางที่ 8

2.1.3.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง ( $27.0-30.2^{\circ}\text{C}$ ) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.3.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง ( $27.0-30.2^{\circ}\text{C}$ ) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.3.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง ( $27.0-30.2^{\circ}\text{C}$ ) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา และขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งแรงอย่างมีนัยสำคัญ ยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ ความแข็งแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเก็บเป็นเวลา 90 วัน ยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งแรงลดลงอย่างมีนัยสำคัญตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.1.3.4 สภาวะอุณหภูมิ  $50-55^{\circ}\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ความแข็งแรงเพิ่มขึ้น

อย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีน ความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเก็บในระยะ 60 วันแรก หลังจากนั้นความแข็งจะลดลงเท่าความแข็งเริ่มต้น

#### 2.1.4 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้เอลทิมา จี 250 ดังแสดงในตาราง

ที่ 9

2.1.4.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดอื่น ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งอย่างมีนัยสำคัญ

2.1.4.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา ขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูงและกระปุกโพลิสไตรีน ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 30 วันแรก แต่หลังจากนั้น ความแข็งจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตามระยะเวลาการเก็บ ยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ ความแข็งจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.1.4.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา และขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงความแข็งอย่างมีนัยสำคัญ ยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ ความแข็งไม่เปลี่ยนแปลงในช่วง 30 วันแรก แต่หลังจากนั้น ความแข็งลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความแข็งลดลงอย่างมีนัย

สำคัญตามระยะเวลาการเก็บ

2.1.4.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °ซ ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ความชื้นเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตลอดระยะเวลาการเก็บ ยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ ความชื้นเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเก็บเป็นเวลา 60 วัน หลังจากนั้นความชื้นจะลดลงเท่าความชื้นเริ่มต้น ยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน ความชื้นเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเก็บเป็นเวลา 30 วัน หลังจากนั้นความชื้นจะลดลงเท่าความชื้นเริ่มต้น

## 2.2 การเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัว

2.2.1 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สเปรย์ทรายแล็กโทส ดังแสดงในตารางที่ 10

2.2.1.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาเก็บ

2.2.1.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา, ช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีนจะมีเวลาการแตกตัวช้าลงมากกว่า ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา ยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ

2.2.1.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเก็บในระยะเวลา 60 วันเป็นต้นไป แต่ก็ช้าลงไม่มากนัก ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงมาก และเวลาการแตกตัวจะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการเก็บ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน เวลาการแตกตัวจะช้าลงมากเกินกว่าปกติของ USP XXI -- NF XVI

2.2.1.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ ยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.2.2 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้แทบเลขโทส ดังแสดงในตารางที่ 11

2.2.2.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ

2.2.2.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงเมื่อเก็บในระยะเวลา 30 วันแรก หลังจากนั้นเวลาการแตกตัวจะเร็วขึ้นเท่าเวลาการแตกตัวเมื่อเริ่มต้น



ยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ของโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.2.2.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีน และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงมากกว่าปกติของ USP XXI-NF XVI และเวลาการแตกตัวจะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการเก็บ

2.2.2.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30 % ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวช้าลง อย่างมีนัยสำคัญ แต่ช้าลงไม่มากนัก โดยยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา และขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง จะมีเวลาการแตกตัวช้าลง เมื่อเก็บในระยะเวลา 60 วันเป็นต้นไป ส่วนยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีนจะมีเวลาการแตกตัวช้าลงตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.2.3 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้อะวิเซล พีเอช 102 ดังแสดงในตารางที่ 12

2.2.3.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25 % ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้นเล็กน้อย ตลอดระยะเวลาการเก็บ ยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้น

เมื่อเก็บในระยะ 30 วันแรก หลังจากนั้นเวลาการแตกตัวจะช้าลงเท่าเวลาการแตกตัวเมื่อเริ่มต้น

2.2.3.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง ( $27.0-30.2^{\circ}\text{C}$ ) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ ยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเก็บในระยะเวลา 30 วันแรก หลังจากนั้นเวลาการแตกตัวจะเร็วขึ้นเท่าเวลาการแตกตัวเมื่อเริ่มต้น ยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีนจะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.2.3.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง ( $27.0-30.2^{\circ}\text{C}$ ) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวค่อนข้างช้ามากกว่ายาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง

2.2.3.4 สภาวะอุณหภูมิ  $50-55^{\circ}\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา และขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง จะมีเวลาการแตกตัวช้าลงมากกว่ายาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน

2.2.4 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้เอลซิมาจี 250 ดังแสดงในตาราง

ที่ 13

2.2.4.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ

2.2.4.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ตลอดระยะเวลาการเก็บ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในซองโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีน จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้นมากกว่ายาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง

2.2.4.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °ซ) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีเวลาการแตกตัวเร็วขึ้นพอพอกัน ตลอดระยะเวลาการเก็บ

2.2.4.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °ซ ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเวลาการแตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ

### 2.3 การเปลี่ยนแปลงอัตราการละลาย

2.3.1 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้สเปรย์ทรายแล็กโทสผลการทดลองดังแสดงในตารางที่ 14.1-14.4 และรูปที่ 6-25

2.3.1.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ดังแสดงในตารางที่ 14.1 และรูปที่ 6-9 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุ ทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิม แต่หลังจาก 5 นาทีแล้ว อัตราการละลายมีการเปลี่ยนแปลงบ้างแต่ก็ไม่มากนัก

2.3.1.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ดังแสดงในตารางที่ 14.2 และรูปที่ 10-13 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิมมากกว่ายาเม็ดที่เก็บในอุณหภูมิเดียวกันแต่ความชื้นสัมพัทธ์ต่ำกว่า ดังในข้อ 2.3.1.1 โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในช่อง โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีนอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกจะลดลงค่อนข้างมาก และเมื่อเก็บยั้งนานอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกก็ยิ่งลดลง แต่ปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI - NF XVI

2.3.1.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ดังแสดงในตารางที่ 14.3 และรูปที่ 14-17 ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้ว สีชา มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงเล็กน้อย ยาเม็ดที่บรรจุในขวด โพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกลดลงอย่างมาก เมื่อเก็บเป็นเวลา 120 วัน ยาเม็ดที่บรรจุในช่อง โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระปุกโพลิสไตรีน อัตราการละลายจะลดลงมากและจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในกระปุกโพลิสไตรีน เมื่อเก็บเป็นเวลา 120 วัน จะมีปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที เพียง  $55.30 \pm 3.85\%$  ซึ่งต่ำกว่า พิกัดของ USP XXI - NF XVI มาก

2.3.1.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30%  
 ดังแสดงในตารางที่ 14.4 และรูปที่ 18-21 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4  
 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิม แต่หลังจาก 5 นาที  
 แล้วอัตราการละลายไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก และปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที  
 ยังอยู่ในขีดของ USP XXI - NF XVI

2.3.1.5 เปรียบเทียบอัตราการละลาย ของยาเม็ดไดอะซีแอม  
 ขนาด 5 มก. ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ ผลการทดลองดังแสดงในรูปที่  
 22-25 ในสภาวะอุณหภูมิห้อง ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดในภาชนะบรรจุทั้ง  
 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิมเล็กน้อย เมื่อความ  
 ชื้นสัมพัทธ์สูงขึ้นเป็น 46-75% อัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกยิ่งลดลง และ  
 ลดลงมากตามชนิดของภาชนะบรรจุ อัตราการละลายที่ลดลงเรียงลำดับจากมากไป  
 น้อยตามชนิดของภาชนะบรรจุดังนี้ ซองโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ > กระจุก  
 โพลิสไตรีน > ขวดโพลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง > ขวดแก้วสีชา และเมื่อความชื้น  
 สัมพัทธ์เพิ่มขึ้นเป็น 90-95% อัตราการละลายของยาเม็ดในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ  
 จะมีการเปลี่ยนแปลงอย่างเห็นได้ชัด และการเปลี่ยนแปลงนี้จะแตกต่างตามชนิดของ  
 ภาชนะบรรจุเรียงลำดับการเปลี่ยนแปลงจากมากไปน้อยตามชนิดของภาชนะบรรจุ  
 ได้ดังนี้ กระจุกโพลิสไตรีน > ซองโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ > ขวดโพลิเอทิลีน  
 ความหนาแน่นสูง > ขวดแก้วสีชา ส่วนในสภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้น  
 สัมพัทธ์ 28-30% อัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงเล็กน้อย แต่หลังจาก  
 นั้นก็ไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก

2.3.2 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้แทบเลทโทส ผลการทดลองดัง  
 แสดงในตารางที่ 15.1-15.4 และรูปที่ 26-45

2.3.2.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ดังแสดงในตารางที่ 15.1 และรูปที่ 26-29 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิมเล็กน้อย แต่ปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI - NF XVI

2.3.2.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ดังแสดงในตารางที่ 15.2 และรูปที่ 30-33 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิมมากกว่ายาเม็ดที่เก็บในอุณหภูมิเดียวกัน แต่ความชื้นสัมพัทธ์ต่ำกว่าดังในข้อ 2.3.2.1 และเมื่อเก็บยั้งนานอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกยิ่งลดลง แต่ปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI - NF XVI

2.3.2.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ดังแสดงในตารางที่ 15.3 และรูปที่ 34-37 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 15 นาทีแรกลดลงจากเดิมอย่างมาก และเมื่อเก็บยั้งนาน อัตราการละลายก็ยิ่งลดลง โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา ซองโพลีเอทิลีน และกระปุกโพลิสไตรีน เมื่อเก็บเป็นเวลา 120 วัน จะมีปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที เพียง  $76.17 \pm 9.80\%$ ,  $63.25 \pm 4.53\%$  และ  $64.39 \pm 3.99\%$  ตามลำดับ ซึ่งต่ำกว่าพิกัดของ USP XXI - NF XVI มาก

2.3.2.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ดังแสดงในตารางที่ 15.4 และรูปที่ 38-41 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิม แต่หลังจาก 5 นาทีแรกแล้ว หลังจากนั้นอัตราการละลายไม่มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก และปริมาณยาที่

ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI - NF XVI

2.3.2.5 เปรียบเทียบอัตราการละลาย ของยาเม็ดไดอะซีแอม ขนาด 5 มก. ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ ผลการทดลองดังแสดงในรูปที่ 42-45 ในสภาวะอุณหภูมิห้อง ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงเล็กน้อย เมื่อความชื้นสัมพัทธ์ สูงขึ้นเป็น 46-75% อัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกยิ่งลดลง และเมื่อความชื้นสัมพัทธ์เพิ่มขึ้นเป็น 90-95% อัตราการละลายของยาเม็ดในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ จะมีการเปลี่ยนแปลงอย่างเห็นได้ชัด เรียงลำดับการเปลี่ยนแปลง อัตราการละลายจากมากไปหาน้อยตามชนิดของภาชนะบรรจุดังนี้ กระจกโพลีโอสไตรีน > ซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ > ขวดแก้วสีชา > ขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ส่วนที่อุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% อัตราการละลาย เริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงเล็กน้อย แต่หลังจากนั้นก็เปลี่ยนแปลงมากแก่

2.3.3 ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้อะวิเซล พีเอช 102 ผลการทดลองดังแสดงในตารางที่ 16.1-16.4 และรูปที่ 46-65

2.3.3.1 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ดังแสดงในตารางที่ 16.1 และรูปที่ 46-49 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิม แต่หลังจากนั้นก็เปลี่ยนแปลงมากแก่ และปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI - NF XVI

2.3.3.2 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ดังแสดงในตารางที่ 16.2 และรูปที่ 50-53 ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 1 นาทีแรกลดลงจากเดิมเล็กน้อย ยาเม็ดที่บรรจุ

ในขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ของโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระดูกโพลีสไตรีน มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิม และเมื่อเก็บยี่งนานอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกก็ยิ่งลดลง แต่ปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาทียังอยู่ในพิสัยของ USP XXI - NF XVI

2.3.3.3 สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ดังแสดงในตารางที่ 16.3 และรูปที่ 54-57 ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชา มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกลดลงจากเดิมเล็กน้อย แต่หลังจากนั้นก็ไม่มีเปลี่ยนแปลงมากนัก ยาเม็ดที่บรรจุในขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง ของโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ และกระดูกโพลีสไตรีน มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกลดลงจากเดิมโดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในกระดูกโพลีสไตรีน เมื่อเก็บเป็นเวลา 120 วัน จะมีปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที เพียง  $74.46 \pm 2.93\%$  ซึ่งต่ำกว่าพิสัยของ USP XXI-NF XVI มาก

2.3.3.4 สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ดังแสดงในตารางที่ 16.4 และรูปที่ 58-61 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะทั้ง 4 ชนิด อัตราการละลายเริ่มต้นใน 15 นาทีแรกลดลงจากเดิม แต่ปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิสัยของ USP XXI-NF XVI

2.3.3.5 เปรียบเทียบอัตราการละลาย ของยาเม็ดไดอะซีแพม ขนาด 5 มก. ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ ดังแสดงในรูปที่ 62-65 ในสภาวะอุณหภูมิห้อง ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25 % ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิม เมื่อความชื้นสัมพัทธ์สูงขึ้นเป็น 46-75 % มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกกลับลดลงจากเดิม โดยลดลง



แตกต่างกันชนิดของภาชนะบรรจุ อัตราการละลายที่ลดลงเรียงลำดับจากมากไปน้อยตามชนิดของภาชนะบรรจุดังนี้ กระจกโพลีไสตรีน > ซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ > ขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง > ขวดแก้วสีชาและเมื่อความชื้นสัมพัทธ์เพิ่มขึ้นเป็น 90-95% อัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกของยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะลดลงจากเดิม โดยเฉพาะยาเม็ดที่บรรจุในกระจกโพลีไสตรีน จะมีปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ต่ำกว่าพิกัดของ USP XXI-NF XVI ส่วนในสภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% อัตราการละลายเริ่มต้นใน 15 นาทีแรกจะลดลงจากเดิมอย่างเห็นได้ชัดและเรียงลำดับอัตราการละลายที่ลดลงจากมากไปหาน้อยตามชนิดของภาชนะบรรจุดังนี้ ขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง > ขวดแก้วสีชา > กระจกโพลีไสตรีน > ซองโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ

2.3.4. ยาเม็ดที่เตรียมโดยใช้เอลซิมา จี 250 ผลการทดลองดังแสดงในตารางที่ 17.1-17.4 และรูปที่ 66-85

2.3.4.1. สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ดังแสดงในตารางที่ 17.1 และรูปที่ 66-69 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 15 นาทีแรกลดลงจากเดิม แต่หลังจากนั้นก็ไม่มีการเปลี่ยนแปลง และปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI-NF XVI

2.3.4.2. สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 46-75% ดังแสดงในตารางที่ 17.2 และรูปที่ 70-73 ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูงมีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรก

ลดลงจากเดิมและจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ แต่ปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI-NF XVI

2.3.4.3. สภาวะอุณหภูมิห้อง (27.0-30.2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ 90-95% ดังแสดงในตารางที่ 17.3 และรูปที่ 74-77 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิมและจะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการเก็บ และปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI-NF XVI

2.3.4.4. สภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30% ดังแสดงในตารางที่ 17.4 และรูปที่ 78-81 ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกลดลงจากเดิมเล็กน้อยและจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บ แต่หลังจากนั้นอัตราการละลายไม่มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก และปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาที ยังอยู่ในพิกัดของ USP XXI-NF XVI

2.3.4.5. เปรียบเทียบอัตราการละลายของยาเม็ดไดอะซีแพม ขนาด 5 มก. ที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ ผลการทดลองดังแสดงในรูปที่ 82-85 ในสภาวะอุณหภูมิห้อง ความชื้นสัมพัทธ์ 21-25% ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด จะมีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกลดลงจากเดิม เมื่อความชื้นสัมพัทธ์สูงขึ้นเป็น 46-75% ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 15 นาทีแรกลดลงจากเดิม ในขณะที่ยาเม็ดที่บรรจุในช่องโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำและกระปุกโพลิสไตรีน มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 5 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิม และเมื่อความชื้นสัมพัทธ์สูงขึ้นเป็น 90-95 % ยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะบรรจุทั้ง 4 ชนิด มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน

10 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิม อัตราการละลายที่เพิ่มขึ้นเรียงลำดับจากมากไปหาน้อยตามชนิดของภาชนะบรรจุดังนี้ ขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง > ขวดแก้วสีชา > ขອງโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ > กระจุกโพลีสไตรีน ส่วนในสภาวะอุณหภูมิ 50-55 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 28-30 % ยาเม็ดที่บรรจุในขวดแก้วสีชาและขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกลดลงจากเดิมใกล้เคียงกัน ยาเม็ดที่บรรจุในขອງโพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 10 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิมเล็กน้อย แต่หลังจากนั้นอัตราการละลายไม่มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก และยาเม็ดที่บรรจุในกระจุกโพลีสไตรีน มีอัตราการละลายเริ่มต้นใน 1 นาทีแรกเพิ่มขึ้นจากเดิมเล็กน้อย แต่หลังจากนั้นอัตราการละลายไม่มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก และปริมาณยาที่ละลายภายใน 30 นาทีของยาเม็ดที่บรรจุในภาชนะที่บรรจุทั้ง 4 ชนิด ยังอยู่ในเกณฑ์ USP XXI-NF XVI

