

สรุปผลการวิจัยและข้อ เสนอแนะ

1. ความแข็งของยา เม็ดซัลฟิซอกซาโซล 5 บริษัท พบว่ายา เม็ดของบริษัท ง. น้อยกว่า 4 กิโลกรัม และเรียงลำดับความแข็งจากมากไปหาน้อย คือบริษัท ก.=ค.>ข.>จ.>ง.
2. การกระจายตัวของยา เม็ดซัลฟิซอกซาโซล 5 บริษัท มี 1 บริษัท คือ ยาเม็ดของบริษัท ค. ที่ไม่เข้ามาตรฐานของ U.S.P.XVII ส่วนอีกของ 4 บริษัท คือ ยาเม็ดของบริษัท ก. ข. ง. และ จ. เข้ามาตรฐาน คือ 30 นาที ทั้งในน้ำ ใน HCl (1 ต่อ 12.5) และใน Simulated gastric fluid แต่ใน Simulated intestinal fluid ยาเม็ดของบริษัท ค. มีการกระจายตัวเข้ามาตรฐาน ถ้าดูจากค่าเฉลี่ยเป็นหลัก พบว่าเวลาการกระจายตัวเรียงจากมากไปหาน้อยตามลำดับ ในน้ำ คือ ยาเม็ดของบริษัท ค.>จ.>ก.>ง.>ข. ใน HCl (1 ต่อ 12.5) ยาเม็ดของบริษัท ค.>จ.>ก.>ข.>ง. ใน Simulated gastric fluid ยาเม็ดของบริษัท ค.>จ.>ก.>ง.>ข. และใน Simulated intestinal fluid ยาเม็ดของบริษัท ค.>จ.>ก.>ข.>ง. เมื่อคำนวณทางสถิติพบว่า ยาเม็ดของบริษัท ข. กระจายตัวเร็วกว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ใน HCl (1 ต่อ 12.5) ใน Simulated gastric fluid และใน Simulated intestinal fluid ยาเม็ดของบริษัท ค. มีการกระจายตัวช้ากว่าบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ยาเม็ดของบริษัท ง. มีการกระจายตัวเร็วกว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ในน้ำ ใน HCl (1 ต่อ 12.5) และใน Simulated intestinal fluid แต่ใน Simulated gastric fluid จะกระจายตัวเร็วกว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 90% ส่วนยาเม็ดของบริษัท จ. มีการกระจายตัวช้ากว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ใน medium ทั้ง 4 ชนิด
3. การละลายของยา เม็ดซัลฟิซอกซาโซล 5 บริษัท ใน HCl (1 ต่อ 12.5) พบว่ายาเม็ดของบริษัท ข. และ ค. มีการละลายไม่เข้ามาตรฐาน U.S.P,XX และการละลายเรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อย คือ จ.>ก.>ง.>ข.>ค. เมื่อคำนวณทางสถิติพบว่า ยาเม็ดของบริษัท ข. ค. และ ง. มีการละลายช้ากว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความ

เชื่อมัน 95% ขณะที่ยาเม็ดของบริษัท จ. มีการละลายที่ไม่แตกต่างจากของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญ

4. การละลายของยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซล 5 บริษัท ใน simulated gastric fluid เรียงตามลำดับการละลายเร็วไปหาช้า คือ จ.>ง.>ก.>ค.>ข. เมื่อคำนวณทางสถิติพบว่า ยาเม็ดของบริษัท ข. และ ค. มีการละลายช้ากว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมนัน 95% ส่วนยาเม็ดของบริษัท ง. และ จ. มีการละลายเร็วกว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญ

5. การละลายของยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซล 5 บริษัท ใน simulated intestinal fluid เรียงตามลำดับการละลายจากเร็วไปหาช้า คือ จ.>ง.>ข.>ค.>ก. เมื่อคำนวณทางสถิติพบว่า ยาเม็ดของบริษัท ข. ง. และ จ. มีการละลายเร็วกว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมนัน 95% ขณะที่ยาเม็ดของบริษัท ค. มีการละลายไม่แตกต่างจากของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญ

6. ชีวอนุเคราะห์ของยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลทั้ง 5 บริษัท พบว่าปริมาณละลายเฉลี่ยของยาอิสระที่ถูกขับถ่ายทางปัสสาวะใน 48 ชั่วโมง เรียงจากมากไปหาน้อยตามลำดับ คือ ยาเม็ดของบริษัท ก.>ง.>จ.>ค.>ข. เมื่อคำนวณหาค่าคงที่ของอัตราเร็วของการดูดซึม ( $k_a$ ) และเปรียบเทียบกันทางสถิติพบว่า ยาเม็ดของบริษัท ข. และ ค. มีอัตราเร็วของการดูดซึมไม่ต่างกับของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมนัน 95% แต่ยาเม็ดของบริษัท ง. และ จ. มีอัตราเร็วของการดูดซึมช้ากว่าของบริษัท ก. อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมนันเดียวกันนี้

7. การดูดซึมและการขับถ่ายของยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลจะแตกต่างกัน เนื่องจากผลทางสรีรวิทยาที่ต่างกัน

8. การกระจายตัวและการละลายของยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิด ซึ่งขึ้นอยู่กับการตั้งตำรับ วิธีการและเทคนิคการผลิต และวัตถุดิบที่ใช้ ดังนั้นการกระจายตัวจึงใช้เป็นเพียงการควบคุมคุณภาพทางกายภาพของยาเม็ดแต่ละครั้งที่ผลิตให้มีความสม่ำเสมอ (uniformity) ในการผลิต และยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลที่กระจายตัวเร็ว ไม่

สามารถจะใช้ทำนายว่า จะมีการละลายเร็วด้วย

9. การกระจายตัว การละลาย และชีวอนุเคราะห์ ของยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซล ไม่มีความสัมพันธ์กัน คือ ในหลอดทดลองยาเม็ดที่มีการกระจายตัวเร็ว อาจละลายช้า และยาเม็ดที่มีการกระจายตัวช้า อาจจะกลับละลายเร็ว และภายในร่างกาย ยาเม็ดที่ละลายเร็วในหลอดทดลองไม่ได้มีอัตราการดูดซึมที่เร็วตามไปด้วย แสดงว่ายาเม็ดซัลฟิซอกซาโซล อาจจะมีการกระจายตัวและการละลายในร่างกายที่แตกต่างไปจากในหลอดทดลอง ในขณะเดียวกัน ความแตกต่างทางสรีรวิทยาระหว่างบุคคลคงจะมีผลสำคัญต่ออัตราเร็วของการดูดซึมของยาเม็ดต่าง ๆ บริษัทด้วย Dr. Kaplan (70) ได้กล่าวว่า

"อัตราการละลายไม่จำเป็นต้องมีผลต่อการดูดซึมในร่างกายเพราะอัตราการละลายของยามักเป็นค่าสัมฤทธิ์ขึ้น ซึ่งการหาการละลายควรจะทำเป็นยาเฉพาะตัว เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการละลายของยาจากการทดลองและภายในร่างกาย"

10. ยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลที่ผลิตในประเทศไทยมีชีวอนุเคราะห์ที่ใกล้เคียงกับยาเม็ดที่ผลิตจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาที่แตกต่างกันมาก ดังนั้น ในภาวะที่ควรประหยัด จึงสามารถใช้อาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลที่ผลิตในประเทศไทย ซึ่งมีราคาถูกกว่า แต่มีชีวอนุเคราะห์ที่ใกล้เคียงกันแทนยาเม็ดซัลฟิซอกซาโซลที่ผลิตจากต่างประเทศ

11. ในคนไทย ยาซัลฟิซอกซาโซลมี half-life 5.86-7.53 ชั่วโมง และถูกขับถ่ายทางปัสสาวะในรูปอิสระ 46-57 เปอร์เซ็นต์ และในรูปทั้งหมด 84-96 เปอร์เซ็นต์