



บทที่ 3

### ผลการวิจัย

สูตรทำรับของ blank tablets แสดงไว้ในตารางที่ 1 ผลของการแสดงถึงสูตรทำรับของ blank tablets ที่ตอกໄค้นั้น คือ สูตรทำรับที่ 1 - 4 แสดงว่า Avicel PH 101, Pregranulated Calcium Sulfate , Lactose Direct Compress, Elcema G 250 ซึ่งเป็น vehicle ในสูตรทำรับที่ 1 - 4 ตามลำดับนั้น เป็น directly compressible vehicle ดังแสดงไว้ในตารางที่ 2 สูตรทำรับของ active tablets แสดงไว้ในตารางที่ 3 ผลการแสดงค่า compressibility potential ของ Avicel PH 101 อยู่ในตารางที่ 4 ซึ่งได้ค่า compressibility potential 70% ผลการแสดงค่า compressibility potential ของ Pregranulated Calcium Sulfate คือ 20% ดังแสดงในตารางที่ 5 ผลการแสดงค่า compressibility potential ของ Lactose Direct Compress นั้น คือ 0% ดังแสดงในตารางที่ 6 ผลการแสดงค่า compressibility potential ของ Elcema G 250 อยู่ในตารางที่ 7 ซึ่งได้ค่า compressibility potential 60%

ผลการเปรียบเทียบค่าน้ำหนักโดยเฉลี่ย (gr/m) ของ active tablets ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี คือ Wet Granulation, Dry Granulation และ Direct Compression ภายหลังที่คำนวณผลทางสถิติโดยใช้ Analysis of Variance คือ F-test ( $\alpha=0.05$ ) พบว่าทุกสูตรทำรับทั้งที่ใช้ Avicel PH 101, Pregranulated Calcium Sulfate และ Elcema G 250 เป็น vehicle นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 8

ผลของการเปรียบเทียบความแข็งโดยเฉลี่ย (S.C.U.) ของ active tablets ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี ดังแสดงในตารางที่ 9 ภายหลังที่คำนวณผลทางสถิติโดยใช้ Analysis

of Variance คือ F-test ( $\alpha=0.05$ ) พนิช สูตรทำรับที่ 7 - 13 ใช้ Avicel PH 101 เป็น vehicle นั้นความแข็งของ active tablets ที่เตรียมโดยวิธี Wet และ Dry Granulation นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนที่เตรียมโดยวิธี Direct Compression นั้นแตกต่างจากวิธี Wet และ Dry Granulation อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ  $F_{2, 27, 0.05} = 3.35$  สูตรทำรับที่ 7 - 13  $F_{ratio} = 3.43, 7.39, 4.81, 4.02, 5.83, 5.64, 7.57$  ตามลำดับ สูตรทำรับที่ 15 - 17 ใช้ Pregranulated Calcium Sulfate และสูตรทำรับที่ 20 - 25 ใช้ Elcema G 250 เป็น vehicle พนิช ความแข็งของ active tablets ที่เตรียมจาก 3 วิธีนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการเปรียบเทียบเบอร์เซนต์ความลึกกร่อนของ active tablets ซึ่งเตรียมโดย 3 วิธี ทุกสูตรทำรับพนิช active tablets ที่เตรียมโดยวิธี Direct Compression มีเบอร์เซนต์ความลึกกร่อนสูงกว่าเพียงเดือนอย่างแสดงในตารางที่ 10

ผลการเปรียบเทียบค่าเวลาการกระจายตัวโดยเฉลี่ย (วินาที) ของ active tablets ที่เตรียมจาก 3 วิธี ผลที่ได้นำมาคำนวณทางสถิติโดยใช้ Analysis of Variance คือ F-test พนิช สูตรทำรับที่ 7 - 13 ใช้ Avicel PH 101 เป็น vehicle นั้น เวลาการกระจายตัวโดยเฉลี่ยของ active tablets ที่เตรียมจาก 3 วิธี มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือ  $F_{2, 27, 0.05} = 3.35$  สูตรทำรับที่ 7 - 13  $F_{ratio} = 116.67, 108.72, 135.19, 31.48, 24.16, 8.61, 91.50$  ตามลำดับ สูตรทำรับที่ 15-16-17 ใช้ Pregranulated Calcium Sulfate เป็น vehicle นั้นเวลาการกระจายตัวโดยเฉลี่ยของ active tablets ที่เตรียมโดย 3 วิธี มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สูตรทำรับที่ 15-17,  $F_{ratio} = 144.81, 445.14, 618.71$  ตามลำดับ ส่วนสูตรทำรับที่ 20-25 ซึ่งนี้ Elcema G 250 เป็น vehicle นั้นเวลาการกระจายตัวโดยเฉลี่ยของ active tablets ที่เตรียมโดย 3 วิธีพนิชไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ถึงแสดงในตารางที่ 11

ผลการเปรียบเทียบเบอร์เซนต์ความแรงทั่วไปสำคัญ คือ Paracetamol ที่ระบุไว้ของ active tablets โดยเฉลี่ย (% Label Strength of Paracetamol) ซึ่ง เทรียมจาก 3 วิธี การคำนวณทางสถิติโดยใช้ Analysis of Variance คือ F-test พบว่าหกสูตรทำรับ คือ สูตรทำรับที่ 7-13, 15-16, 20-25 ขึ้นไป Avicel PH 101, Pregranulated Calcium Sulfate, Elcema G 250 เป็น vehicle นั้นซึ่งเตรียม จาก 3 วิธี ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นสูตรทำรับที่ 17 ดัง แสดงในตารางที่ 12 เบอร์เซนต์ความแรงของทั่วไป paracetamol ที่ระบุไว้ของ active tablets ซึ่งเตรียมโดยวิธี Wet Granulation และ Dry Granulation มีความแตก ต่างจากที่เตรียมโดยวิธี Direct Compression อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $F_{2,9,0.05} = 4.26$   $F_{ratio} = 180.27$

ผลการเปรียบเทียบความคงสภาพของคุณลักษณะทางกายภาพของ active tablets คือ น้ำหนักโดยเฉลี่ย ความแข็งโดยเฉลี่ย เบอร์เซนต์ความลีกกร่อน และ เวลาการกระเจรจาระบุโดยเฉลี่ย และความคงสภาพทางเคมีคือ เบอร์เซนต์ความแรงของ paracetamol ที่ระบุไว้ของ active tablets ซึ่งเตรียมโดยวิธี wet Granulation และ Dry Granulation เมื่อเก็บไว้ 4, 8 และ 10 ลัปดาห์ตามลำดับของหกสูตรทำรับ จากการคำนวณทางสถิติโดยใช้ Analysis of Variance คือ F-test พบว่าไม่มีความ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 13-22

ส่วนผลการเปรียบเทียบความคงสภาพของคุณลักษณะทางกายภาพของ active tablets คือ น้ำหนักโดยเฉลี่ย ความแข็งโดยเฉลี่ย เบอร์เซนต์ความลีกกร่อน เวลาการกระเจรจาระบุโดยเฉลี่ย และความคงสภาพทางเคมี คือ เบอร์เซนต์ความแรง ของ paracetamol ที่ระบุไว้ของ active tablets ซึ่งเตรียมโดยวิธี Direct Compression เมื่อเก็บไว้ 4, 8 และ 10 ลัปดาห์ของหกสูตรทำรับ จากการคำนวณ ทางสถิติโดยวิธี Analysis of Variance คือ F-test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 23-27 ยกเว้นสูตรทำรับที่ 17 ของตาราง ที่ 27 นั้นพบว่าเบอร์เซนต์ความแรงของ paracetamol ที่ระบุไว้ของ active tablets

ชีงใช้ Pregranulated Calcium Sulfate เป็น vehicle ชีงเตรียมโดยวิธี Direct Compression เมื่อเก็บไว้ 4, 8 และ 10 สัปดาห์ มีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ  $F_{3, 12, 0.05} = 3.49$   $F_{ratio} = 172.89$

ผลการเปรียบเทียบความคงสภาพของคุณลักษณะทางกายภาพของ blank tablets คือ น้ำหนักโดยเฉลี่ย ความแข็งโดยเฉลี่ย เปอร์เซนต์ความสึกกร่อน และเวลาการกระ化ตัวโดยเฉลี่ยชีงเตรียมโดยวิธี Direct Compression เมื่อเก็บไว้ 4, 8 และ 10 สัปดาห์ ตามลำดับ จากการคำนวณทางสถิติโดยใช้ Analysis of Variance คือ F-test พิuebas ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คังแสดงในตารางที่ 23-26 สำหรับที่ 1-4

ผลการแสดงถึง Weight Variation ของสูตรทำรับทั้งหมด ชีงเตรียมจาก 3 วิธี คังแสดงในตารางที่ 28 พิuebas การเตรียมโดยวิธี Direct Compression นั้น เปอร์เซนต์สัมประสิทธิ์ของการเปลี่ยนของน้ำหนักเมื่อคายสูงสุด

ผลการแสดง particle size distribution ของ vehicle และ paracetamol อัญในตารางที่ 29 Avicel PH 101 และตัวยา paracetamol นั้น particle size distribution ใกล้เคียงกัน ส่วน Pregranulated Calcium Sulfate มีเปอร์เซนต์ particle ที่หมายมากที่สุด

ผลการแสดง particle size distribution ของสูตรทำรับของ active tablets ทั้งหมดชีงเตรียมจาก 3 วิธี และของ blank tablets ที่เตรียมโดยวิธี Direct Compression คังแสดงในตารางที่ 30