

## สรุปผลการทดลอง

จากผลการทดลองแป้งข้าวเจ้าสเปรย์ดราย (Eratab®) แม้หลังจากการตอกทันทีจะให้ยาเม็ดที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่า Starch 1500® แต่เมื่อเก็บไว้ในสภาวะอากาศแบบปานกลางหรือแบบร้อนชื้นจำลอง ซึ่งเลียนแบบลักษณะภูมิอากาศของประเทศไทยจะพบว่า ยาเม็ดแอสไพรินที่ใช้แป้งข้าวเจ้าสเปรย์ดรายเป็นสารช่วยตอกโดยตรงมีความคงตัวทั้งทางกายภาพ และทางเคมีน้อยกว่ายาเม็ดที่ตั้งตำรับโดยใช้ Starch 1500® ดังนั้นแป้งข้าวเจ้าสเปรย์ดรายจึงไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นสารช่วยตอกโดยตรงสำหรับตำรับยาเม็ดแอสไพริน

ตารางที่ 1 ความแข็งของยาเม็ดเคลือบไฟรอนซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, กก. ± S.D.)

(45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab® , S = formulated with Starch 1500®)

เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	5.42 ± 0.57	7.27 ± 0.68	5.42 ± 0.57	7.27 ± 0.68	5.42 ± 0.57	7.27 ± 0.68	5.42 ± 0.57	7.27 ± 0.68
1	4.91 ± 0.47	6.44 ± 0.95	4.07 ± 0.82	4.78 ± 0.59	4.53 ± 0.40	5.76 ± 0.91	3.96 ± 0.71	4.16 ± 0.55
3	4.70 ± 0.34	5.44 ± 0.68	3.78 ± 0.48	4.22 ± 0.35	4.26 ± 0.23	5.24 ± 0.45	3.47 ± 0.29	3.67 ± 0.41
5	4.61 ± 0.47	5.21 ± 0.47	3.53 ± 0.20	3.70 ± 0.41	4.18 ± 0.35	4.93 ± 0.52	3.25 ± 0.24	3.45 ± 0.33
8	4.43 ± 0.28	5.03 ± 0.77	3.33 ± 0.37	3.50 ± 0.80	3.97 ± 0.32	4.85 ± 0.60	3.13 ± 0.58	3.28 ± 0.26
12	4.30 ± 0.45	4.85 ± 0.64	2.90 ± 0.16	3.37 ± 0.43	3.85 ± 0.29	4.70 ± 0.47	2.90 ± 0.18	3.11 ± 0.27
16	4.25 ± 0.27	4.67 ± 0.85	2.65 ± 0.27	3.18 ± 0.45	3.74 ± 0.36	4.58 ± 0.28	2.77 ± 0.52	3.05 ± 0.29
20	4.18 ± 0.35	4.59 ± 0.73	2.55 ± 0.16	3.05 ± 0.45	3.68 ± 0.25	4.43 ± 0.41	2.67 ± 0.35	3.01 ± 0.33
24	4.13 ± 0.29	4.54 ± 0.52	2.37 ± 0.33	2.99 ± 0.41	3.59 ± 0.33	4.32 ± 0.33	2.59 ± 0.29	2.97 ± 0.27

ตารางที่ 2 เส้นผ่านศูนย์กลางของยาเม็ดแคปซูลไฟรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, ม.ม. ± S.D.)

(45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)

เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	1.314 ± 0.004	1.307 ± 0.005	1.314 ± 0.004	1.307 ± 0.005	1.314 ± 0.004	1.307 ± 0.005	1.314 ± 0.004	1.307 ± 0.005
1	1.315 ± 0.005	1.306 ± 0.005	1.321 ± 0.007	1.309 ± 0.002	1.316 ± 0.003	1.307 ± 0.003	1.325 ± 0.004	1.313 ± 0.003
3	1.313 ± 0.005	1.304 ± 0.002	1.325 ± 0.004	1.316 ± 0.003	1.314 ± 0.005	1.306 ± 0.003	1.335 ± 0.006	1.324 ± 0.003
5	1.315 ± 0.006	1.302 ± 0.003	1.327 ± 0.005	1.318 ± 0.003	1.317 ± 0.004	1.304 ± 0.002	1.338 ± 0.006	1.328 ± 0.003
8	1.313 ± 0.005	1.299 ± 0.002	1.331 ± 0.007	1.321 ± 0.003	1.313 ± 0.007	1.300 ± 0.000	1.339 ± 0.011	1.333 ± 0.008
12	1.313 ± 0.005	1.298 ± 0.003	1.336 ± 0.010	1.323 ± 0.002	1.311 ± 0.007	1.303 ± 0.004	1.339 ± 0.006	1.337 ± 0.006
16	1.312 ± 0.007	1.298 ± 0.003	1.340 ± 0.006	1.327 ± 0.003	1.314 ± 0.007	1.303 ± 0.004	1.337 ± 0.010	1.343 ± 0.003
20	1.312 ± 0.003	1.298 ± 0.003	1.343 ± 0.005	1.330 ± 0.002	1.316 ± 0.005	1.300 ± 0.002	1.341 ± 0.005	1.350 ± 0.005
24	1.315 ± 0.005	1.298 ± 0.003	1.346 ± 0.003	1.332 ± 0.003	1.315 ± 0.003	1.298 ± 0.003	1.339 ± 0.005	1.356 ± 0.003

ตารางที่ 3 ความหนาของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, มม. ± S.D.)

(45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)

เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	4.038 ± 0.038	3.972 ± 0.091	4.038 ± 0.038	3.972 ± 0.091	4.038 ± 0.038	3.972 ± 0.091	4.038 ± 0.038	3.972 ± 0.091
1	4.055 ± 0.068	3.996 ± 0.004	4.088 ± 0.083	4.027 ± 0.046	4.055 ± 0.048	4.009 ± 0.067	4.146 ± 0.097	4.036 ± 0.037
3	4.062 ± 0.067	3.965 ± 0.086	4.140 ± 0.084	4.063 ± 0.061	4.078 ± 0.044	4.005 ± 0.093	4.249 ± 0.087	4.070 ± 0.038
5	4.075 ± 0.050	3.986 ± 0.046	4.199 ± 0.059	4.092 ± 0.046	4.092 ± 0.039	3.991 ± 0.081	4.274 ± 0.070	4.106 ± 0.046
8	4.081 ± 0.088	3.992 ± 0.072	4.215 ± 0.066	4.120 ± 0.039	4.120 ± 0.045	3.996 ± 0.053	4.285 ± 0.132	4.141 ± 0.053
12	4.092 ± 0.033	3.998 ± 0.085	4.243 ± 0.049	4.143 ± 0.061	4.152 ± 0.059	3.987 ± 0.069	4.319 ± 0.097	4.184 ± 0.042
16	4.107 ± 0.026	4.005 ± 0.081	4.276 ± 0.053	4.167 ± 0.052	4.168 ± 0.039	3.992 ± 0.056	4.365 ± 0.078	4.226 ± 0.081
20	4.118 ± 0.049	3.990 ± 0.053	4.295 ± 0.067	4.195 ± 0.053	4.181 ± 0.045	4.003 ± 0.050	4.413 ± 0.085	4.265 ± 0.050
24	4.123 ± 0.035	3.997 ± 0.087	4.313 ± 0.083	4.208 ± 0.037	4.195 ± 0.037	3.990 ± 0.083	4.458 ± 0.096	4.287 ± 0.075

ตารางที่ 4 น้ำหนักเฉลี่ยของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 20, มก. ± S.D.)

(45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab® , S = formulated with Starch 1500®)

เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	682.70 ± 11.72	677.29 ± 12.90	682.70 ± 11.72	677.29 ± 12.90	682.70 ± 11.72	677.29 ± 12.90	682.70 ± 11.72	677.29 ± 12.90
1	685.70 ± 12.65	667.62 ± 21.03	691.28 ± 14.05	670.97 ± 23.07	684.74 ± 12.27	664.79 ± 19.83	687.72 ± 10.74	667.97 ± 26.59
3	687.65 ± 10.10	670.26 ± 21.08	693.92 ± 12.86	675.36 ± 22.15	683.19 ± 11.81	659.90 ± 16.30	688.02 ± 9.53	661.52 ± 20.65
5	685.52 ± 16.44	663.20 ± 20.33	691.77 ± 20.44	669.51 ± 33.36	682.62 ± 13.44	660.19 ± 11.76	690.29 ± 13.48	655.09 ± 23.87
8	687.29 ± 12.51	663.76 ± 21.52	690.87 ± 10.83	673.30 ± 19.41	686.29 ± 13.96	656.96 ± 22.61	689.42 ± 13.12	653.62 ± 18.87
12	685.05 ± 10.69	665.53 ± 20.74	693.42 ± 13.20	665.57 ± 21.73	687.85 ± 9.07	649.47 ± 27.25	691.66 ± 12.32	647.38 ± 29.66
16	682.41 ± 9.72	662.91 ± 17.18	696.63 ± 15.90	665.03 ± 17.17	685.74 ± 12.41	644.92 ± 23.53	690.77 ± 12.38	641.91 ± 16.06
20	685.23 ± 15.35	661.45 ± 15.63	695.74 ± 12.71	663.73 ± 18.65	684.32 ± 11.44	642.34 ± 17.65	692.13 ± 11.25	639.42 ± 17.65
24	686.87 ± 12.64	667.56 ± 18.32	697.50 ± 11.33	671.04 ± 17.76	687.28 ± 12.65	646.75 ± 15.33	691.24 ± 10.69	637.55 ± 16.57

ตารางที่ 5 เวลาในการแตกกระจายตัวของยาเม็ดแคปซูลไฮดรอกซีคลอไรด์ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, หมายความว่า  $\pm$  S.D.)

(45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)

เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	146.15 $\pm$ 4.44	63.77 $\pm$ 2.76	146.15 $\pm$ 4.44	63.77 $\pm$ 2.76	146.15 $\pm$ 4.44	63.77 $\pm$ 2.76	146.15 $\pm$ 4.44	63.77 $\pm$ 2.76
1	192.17 $\pm$ 10.77	61.50 $\pm$ 2.86	155.73 $\pm$ 12.45	57.80 $\pm$ 2.65	178.00 $\pm$ 12.90	56.23 $\pm$ 1.88	161.53 $\pm$ 10.90	41.13 $\pm$ 5.37
3	264.27 $\pm$ 12.51	60.87 $\pm$ 3.24	165.97 $\pm$ 15.95	49.47 $\pm$ 1.46	248.37 $\pm$ 18.25	46.57 $\pm$ 5.13	180.15 $\pm$ 15.57	27.87 $\pm$ 2.84
5	335.03 $\pm$ 15.65	57.33 $\pm$ 0.93	172.40 $\pm$ 9.56	40.17 $\pm$ 2.99	292.63 $\pm$ 19.95	42.20 $\pm$ 3.08	195.10 $\pm$ 14.06	20.20 $\pm$ 0.95
8	362.33 $\pm$ 20.32	52.27 $\pm$ 3.75	180.60 $\pm$ 10.61	36.10 $\pm$ 2.17	322.67 $\pm$ 15.00	34.67 $\pm$ 6.83	208.37 $\pm$ 15.72	16.60 $\pm$ 0.61
12	390.90 $\pm$ 22.67	47.77 $\pm$ 2.31	190.25 $\pm$ 8.30	26.97 $\pm$ 2.06	351.97 $\pm$ 16.59	30.57 $\pm$ 1.66	227.43 $\pm$ 10.58	14.70 $\pm$ 1.87
16	423.70 $\pm$ 18.56	43.40 $\pm$ 1.25	200.17 $\pm$ 12.29	23.40 $\pm$ 0.78	378.80 $\pm$ 13.74	30.07 $\pm$ 1.37	246.70 $\pm$ 11.34	12.13 $\pm$ 1.30
20	445.30 $\pm$ 20.46	40.25 $\pm$ 1.37	211.65 $\pm$ 10.70	20.20 $\pm$ 1.12	401.25 $\pm$ 18.65	29.72 $\pm$ 0.85	260.15 $\pm$ 17.27	11.64 $\pm$ 0.95
24	491.00 $\pm$ 15.32	37.50 $\pm$ 1.46	221.85 $\pm$ 12.45	18.75 $\pm$ 0.85	425.72 $\pm$ 17.38	29.27 $\pm$ 1.25	287.31 $\pm$ 13.28	11.17 $\pm$ 0.76

ตารางที่ 6 ความกรอบของยาเม็ดแคสไฟรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่างๆ ในช่วงระยะเวลาต่างๆ กัน (n = 20, % ± S.D.)

(45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)

เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	0.17 ± 0.003	0.81 ± 0.005	0.17 ± 0.003	0.81 ± 0.005	0.17 ± 0.003	0.81 ± 0.005	0.17 ± 0.003	0.81 ± 0.005
1	0.53 ± 0.005	100 ± 0.000	0.72 ± 0.007	100 ± 0.000	0.44 ± 0.003	100 ± 0.000	0.67 ± 0.005	100 ± 0.000
3	0.62 ± 0.003	100 ± 0.000	0.89 ± 0.005	100 ± 0.000	0.55 ± 0.007	100 ± 0.000	0.77 ± 0.009	100 ± 0.000
5	0.67 ± 0.009	100 ± 0.000	0.99 ± 0.010	100 ± 0.000	0.67 ± 0.005	100 ± 0.000	0.93 ± 0.007	100 ± 0.000
8	0.67 ± 0.005	100 ± 0.000	1.07 ± 0.009	100 ± 0.000	0.70 ± 0.009	100 ± 0.000	1.12 ± 0.010	100 ± 0.000
12	0.72 ± 0.013	100 ± 0.000	1.12 ± 0.017	100 ± 0.000	0.73 ± 0.013	100 ± 0.000	1.28 ± 0.013	100 ± 0.000
16	0.75 ± 0.009	100 ± 0.000	1.20 ± 0.015	100 ± 0.000	0.78 ± 0.010	100 ± 0.000	1.45 ± 0.009	100 ± 0.000
20	0.81 ± 0.010	100 ± 0.000	1.28 ± 0.013	100 ± 0.000	0.81 ± 0.015	100 ± 0.000	1.53 ± 0.013	100 ± 0.000
24	0.83 ± 0.015	100 ± 0.000	1.35 ± 0.017	100 ± 0.000	0.83 ± 0.013	100 ± 0.000	1.57 ± 0.017	100 ± 0.000

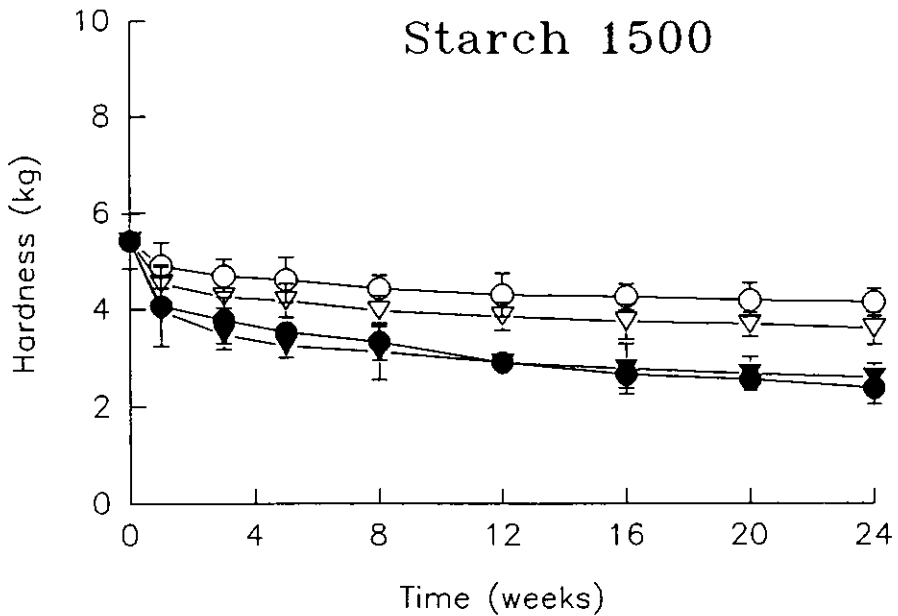
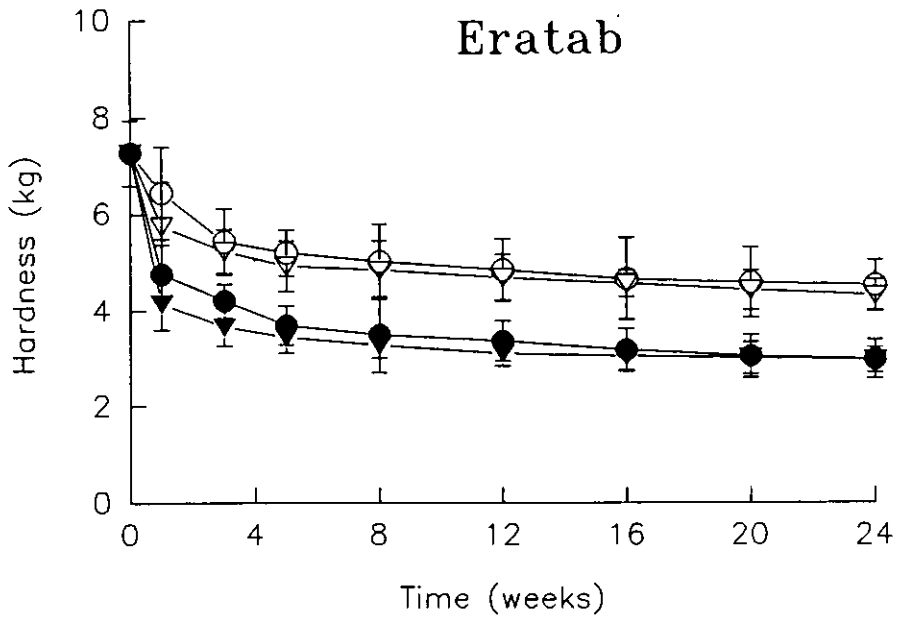
ตารางที่ 7 ความเข้มข้นของตัวยาสกัดไฟรินที่เหลือในยามัดแอสไฟรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่างๆ ในช่วงระยะเวลาต่างๆ กัน (n = 20,

%  $\pm$  S.D.) (45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with

Starch 1500<sup>®</sup>)

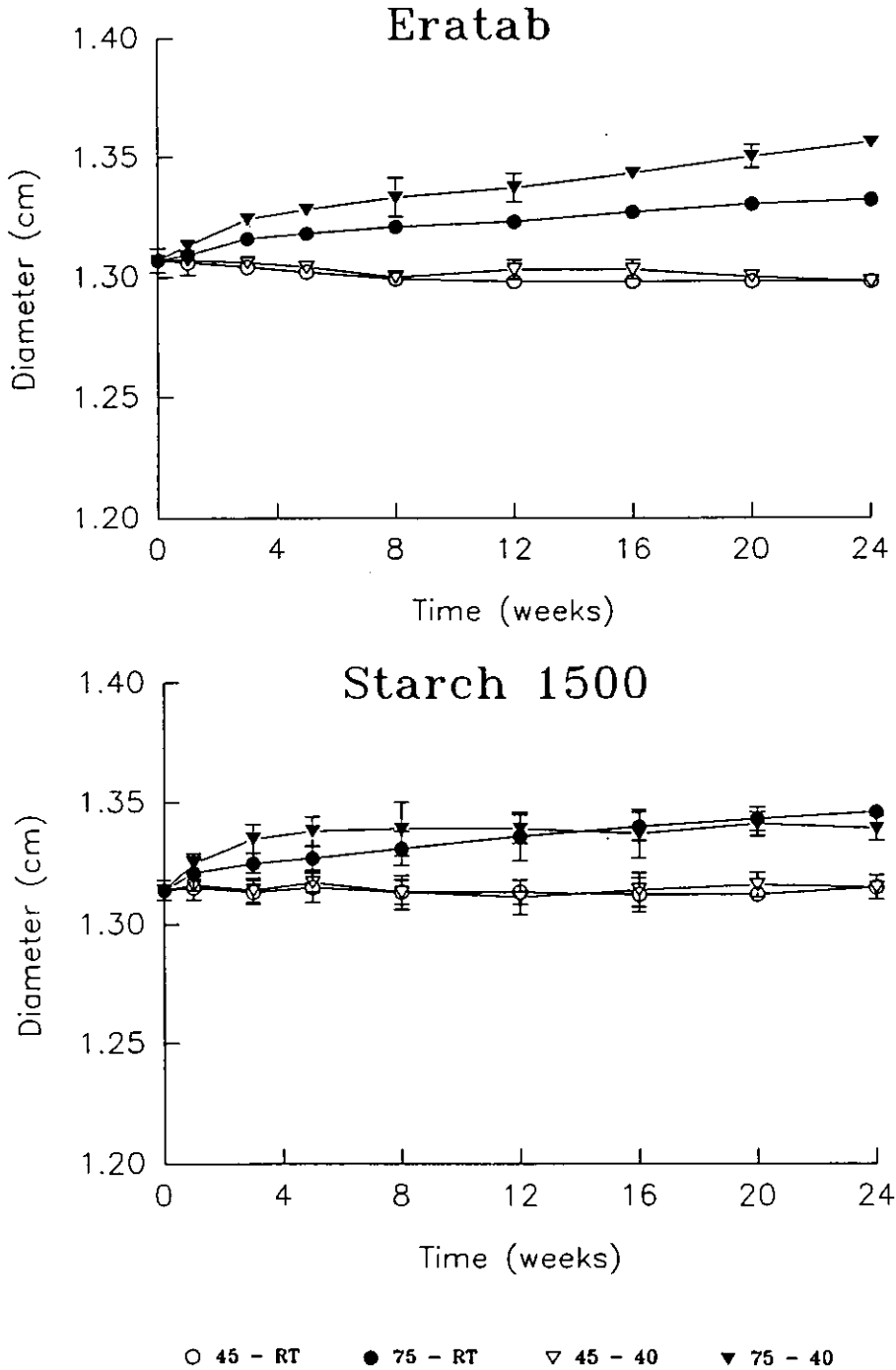
เวลาเก็บ (สัปดาห์)	45-RT-S	45-RT-E	75-RT-S	75-RT-E	45-40-S	45-40-E	75-40-S	75-40-E
0	100.00	100.00	100	100	100	100	100	100
1	96.40 $\pm$ 0.89	95.42 $\pm$ 1.23	97.95 $\pm$ 0.83	98.43 $\pm$ 0.73	98.40 $\pm$ 0.61	91.84 $\pm$ 0.85	94.17 $\pm$ 0.95	87.87 $\pm$ 0.65
3	94.35 $\pm$ 1.26	92.68 $\pm$ 2.07	95.53 $\pm$ 1.35	92.82 $\pm$ 1.10	96.85 $\pm$ 0.79	88.94 $\pm$ 0.93	87.61 $\pm$ 1.07	62.65 $\pm$ 0.93
5	93.89 $\pm$ 2.03	87.85 $\pm$ 1.55	91.37 $\pm$ 1.70	86.87 $\pm$ 1.34	93.27 $\pm$ 0.94	86.57 $\pm$ 1.07	81.81 $\pm$ 1.33	48.93 $\pm$ 1.07
8	92.60 $\pm$ 1.91	83.32 $\pm$ 2.56	88.01 $\pm$ 2.07	84.54 $\pm$ 1.54	91.84 $\pm$ 1.03	83.39 $\pm$ 1.13	68.83 $\pm$ 1.52	20.77 $\pm$ 0.93
12	89.38 $\pm$ 1.53	77.55 $\pm$ 2.14	83.04 $\pm$ 1.95	75.51 $\pm$ 1.73	85.70 $\pm$ 1.27	78.38 $\pm$ 1.32	44.61 $\pm$ 1.07	0.00 $\pm$ 0.00
16	86.00 $\pm$ 2.24	72.34 $\pm$ 1.63	75.69 $\pm$ 1.78	54.87 $\pm$ 1.92	79.26 $\pm$ 1.53	72.78 $\pm$ 1.25	4.96 $\pm$ 1.25	0.00 $\pm$ 0.00
20	83.75 $\pm$ 1.63	69.35 $\pm$ 1.90	62.30 $\pm$ 1.90	38.62 $\pm$ 2.07	74.80 $\pm$ 1.72	68.85 $\pm$ 1.13	0.00 $\pm$ 0.00	0.00 $\pm$ 0.00
24	81.60 $\pm$ 1.55	66.20 $\pm$ 2.07	50.05 $\pm$ 2.24	23.89 $\pm$ 2.38	71.53 $\pm$ 1.97	64.36 $\pm$ 1.07	0.00 $\pm$ 0.00	0.00 $\pm$ 0.00



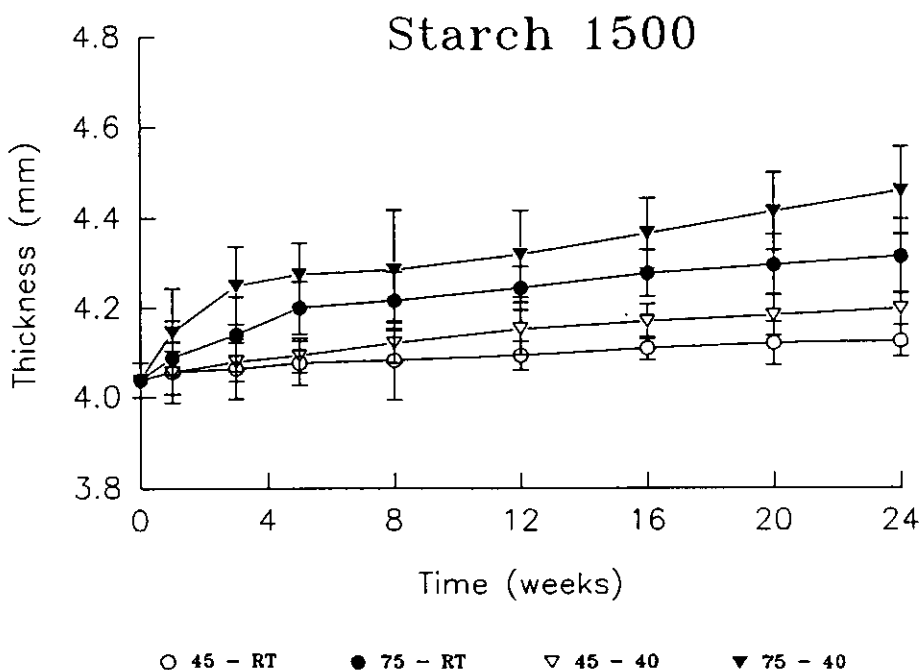
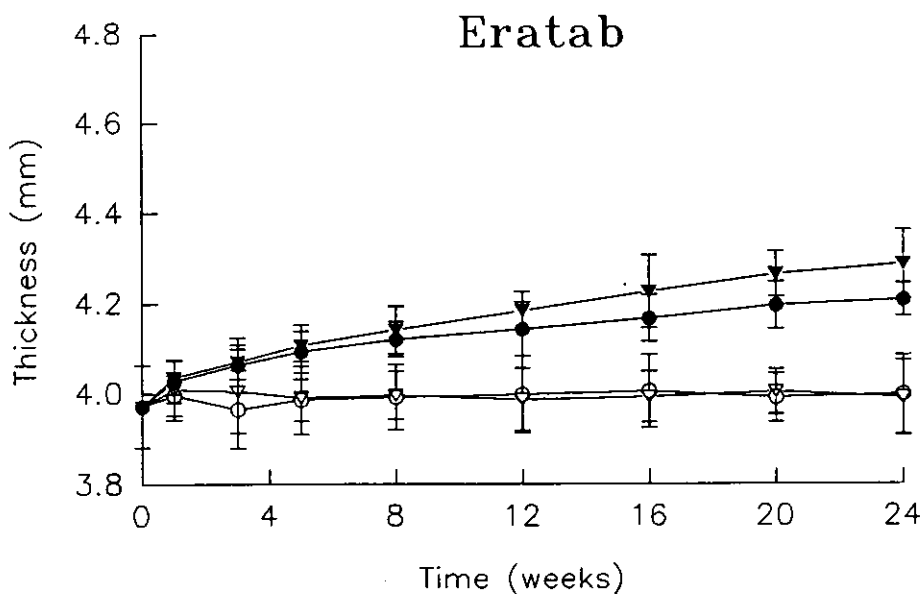


○ 45 - RT    ● 75 - RT    ▽ 45 - 40    ▼ 75 - 40

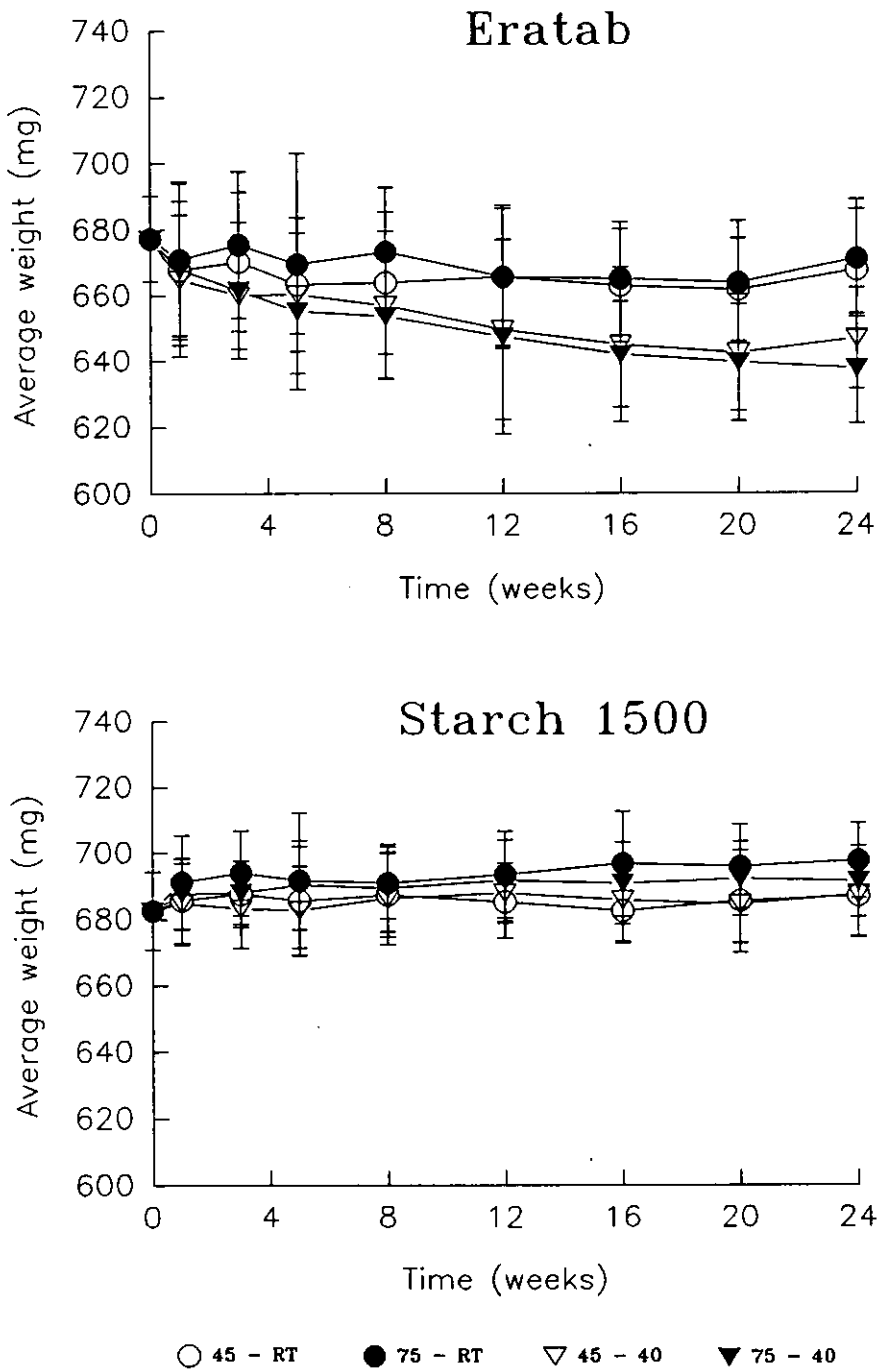
รูปที่ 1 ความแข็งของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, กก. ± S.D.) (45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)



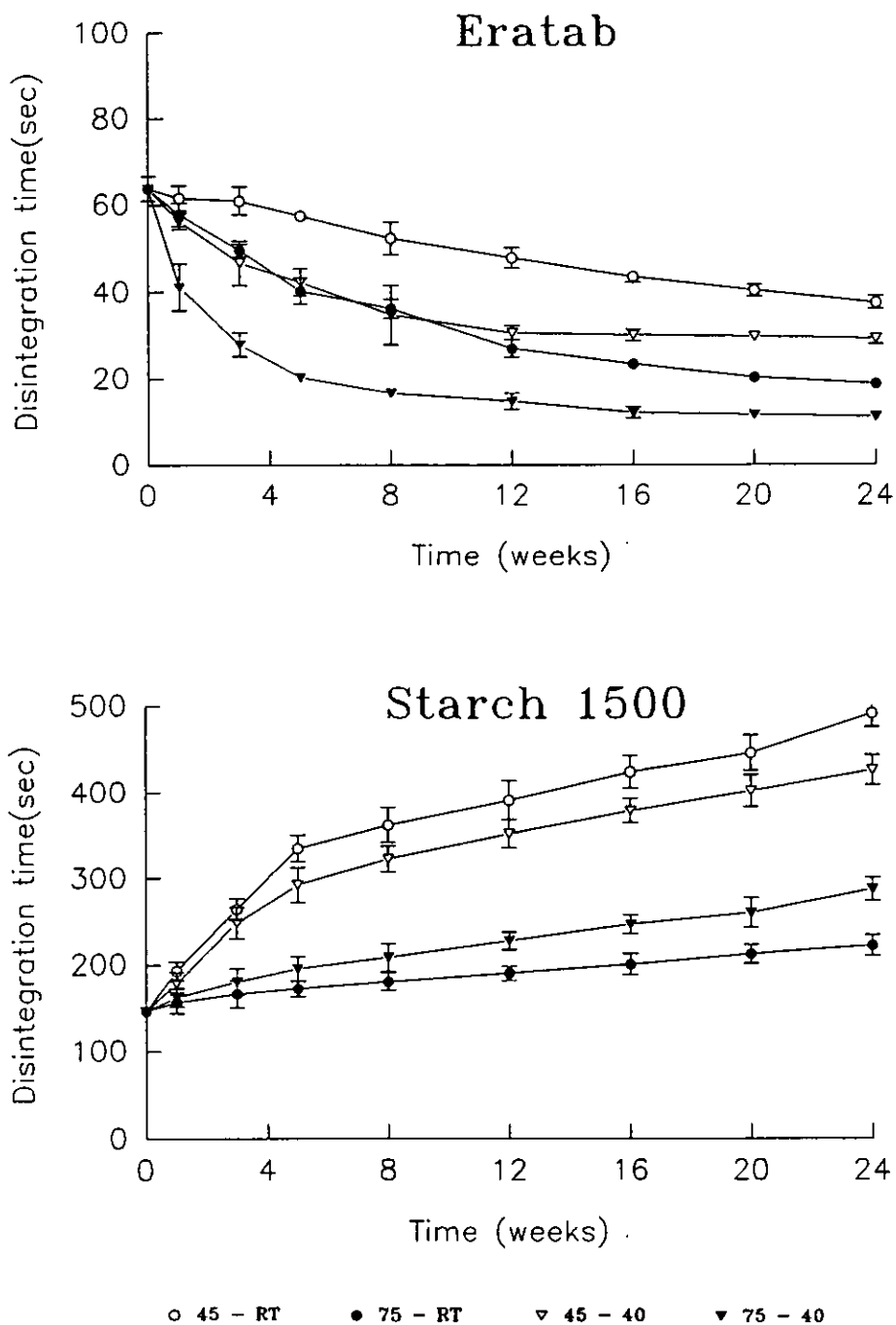
รูปที่ 2 เส้นผ่านศูนย์กลางของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, ขม. ± S.D.) (45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)



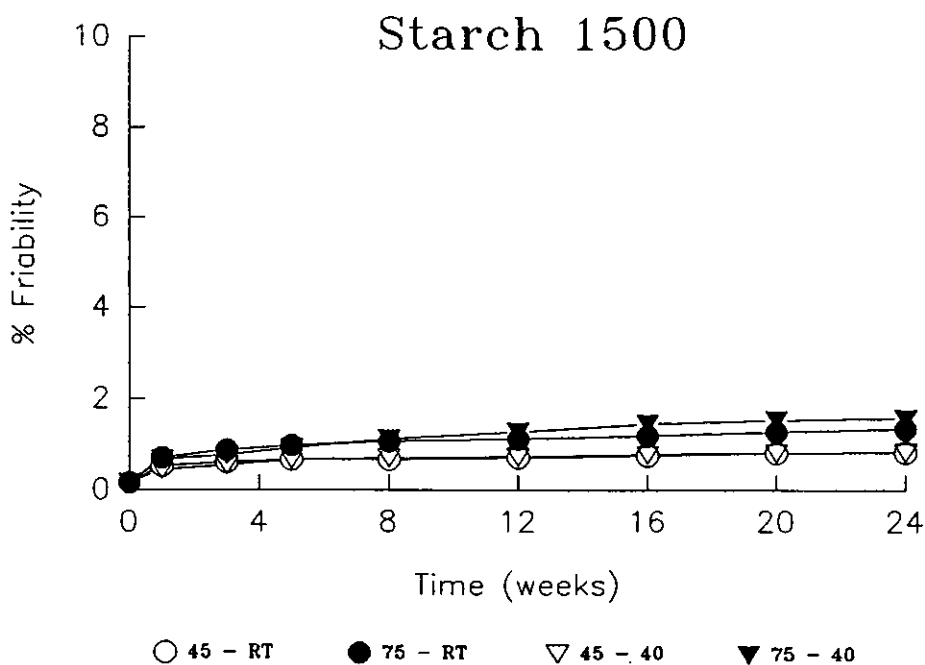
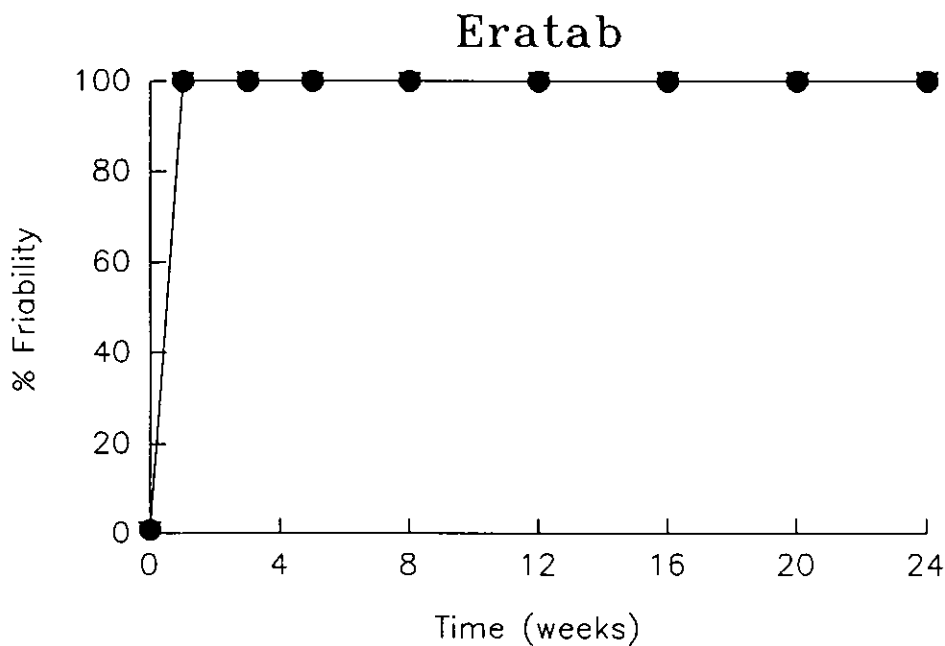
**รูปที่ 3** ความหนาของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, มม. ± S.D.) (45 = 45%RH, 75 = 75%RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)



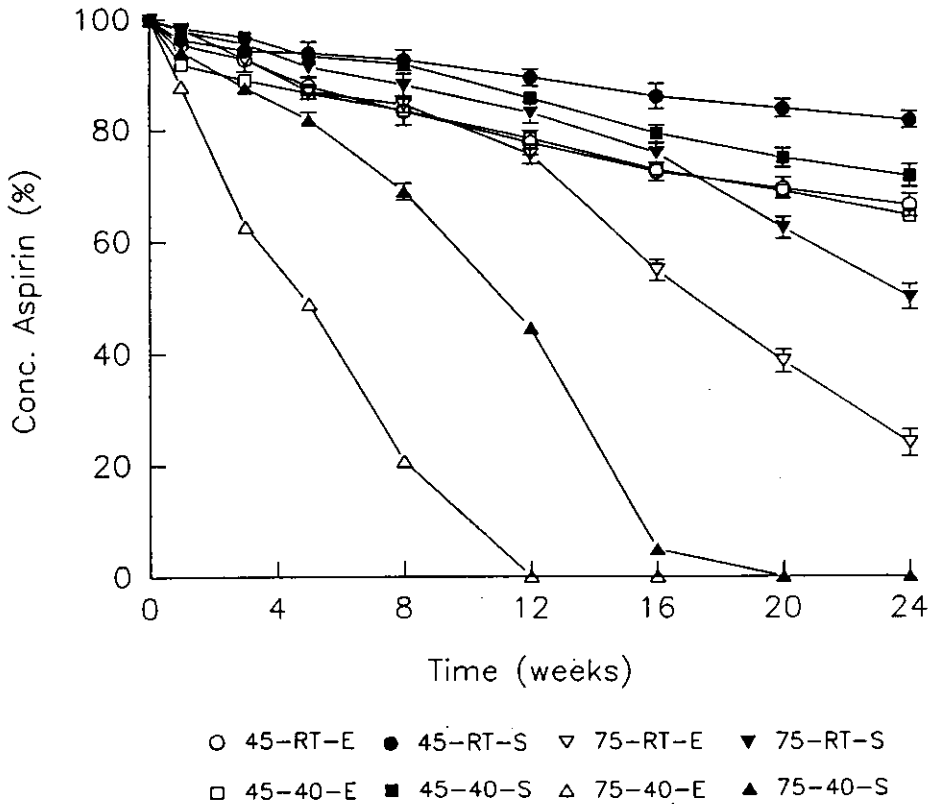
รูปที่ 4 น้ำหนักเฉลี่ยของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 20, มก.  $\pm$  S.D.) (45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)



รูปที่ 5 เวลาในการแตกกระจายตัวของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 10, วินาที  $\pm$  S.D.) (45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)



รูปที่ 6 ความกรอบของยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิและความชื้นต่าง ๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 20, % ± S.D.) (45 = 45%RH, 75 = 75%RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)



รูปที่ 7 ความเข้มข้นของตัวยาแอสไพรินที่เหลือในยาเม็ดแอสไพรินซึ่งเก็บไว้ในอุณหภูมิ และความชื้นต่างๆ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน (n = 20, %  $\pm$  S.D.) (45 = 45% RH, 75 = 75% RH, RT = room temperature, 40 = 40°C, E = formulated with Eratab<sup>®</sup>, S = formulated with Starch 1500<sup>®</sup>)