

## ผลการทดลองและการวิจารณ์ผลการทดลอง

ยาเม็ดแอสไพรินทั้งสองตำรับที่มีสารช่วยตอกโดยตรงที่แตกต่างกันคือ Eratab® และ Starch 1500® เป็นส่วนประกอบในตำรับ มีคุณสมบัติที่แตกต่างกัน โดยที่ตำรับซึ่งมี Eratab® เป็นส่วนประกอบจะทำให้ตอกยาเม็ดที่มีความแข็งมากกว่า ( $7.25 \pm 0.68$  กก. เมื่อเทียบกับ  $5.42 \pm 0.57$ ) (ตารางที่ 1) มีลักษณะที่ปรากฏภายนอกเป็นมันแวววาวสวยงามมากกว่าตำรับที่ตั้งขึ้น

โดยใช้ Starch 1500® นอกจากนั้นตำรับที่ใช้ Eratab® ยังให้ยาเม็ดแอสไพรินที่แตกกระจายตัวได้ในเวลาที่สั้นกว่า ( $63.77 \pm 2.76$  วินาที เทียบกับ  $146.15 \pm 4.44$  วินาที) (ตารางที่ 5) ยาเม็ดแอสไพรินที่ใช้ Starch 1500® เป็นสารช่วยตอกโดยตรงจะมีเปอร์เซ็นต์ความกร่อนน้อยกว่าการใช้ Eratab® ( $0.17 \pm 0.003$  เทียบกับ  $0.81 \pm 0.005$ ) (ตารางที่ 6) อย่างไรก็ตามค่าเปอร์เซ็นต์ความกร่อนทั้งสองค่านี้ก็ยังเป็นค่าที่ต่ำมาก (ต่ำกว่า 1 % ซึ่งเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ความกร่อนมาตรฐานที่ตำรับยาเม็ดโดยทั่ว ๆ ไปจะผลิตให้มีค่าต่ำกว่า) ผลการทดลองที่ได้สอดคล้องกับการทดลองของ Bos และคณะ (1992) ซึ่งพบว่า การใช้ Eratab® เป็นสารช่วยตอกโดยตรงในตำรับยาเม็ด ทำให้ได้เม็ดยาที่มีความแข็งมากกว่า, เปอร์เซ็นต์ความกร่อนลดลง และยาเม็ดแตกกระจายตัวในเวลาที่ยาวขึ้น

หลังจากที่ยาเม็ดแอสไพรินทั้งสองตำรับถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง และที่ 40 องศาเซลเซียส และที่ความชื้นสัมพัทธ์ = 45 และ 75 % ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ กัน ลักษณะทางกายภาพที่ปรากฏ คือ ความแข็งของยาเม็ดแอสไพรินจากทั้งสองตำรับจะลดต่ำลง เส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาจะเพิ่มขึ้น (รูปที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ) เหตุที่เป็นเช่นนี้ก็เพราะยาเม็ดทั้งสองตำรับจะดูดซับความชื้นเข้าไป จากผลการทดลองจะพบว่ายาเม็ดซึ่งเก็บในความชื้นสัมพัทธ์ที่สูงกว่าจะมีความแข็งลดลงมากกว่า พร้อมทั้งความหนาและเส้นผ่าศูนย์กลางจะเพิ่มขึ้นมากกว่า อย่างไรก็ตามยาเม็ดที่เก็บที่อุณหภูมิต่าง ๆ กันจะไม่แสดงผลการทดลองที่แตกต่างกัน ความแข็งของยาเม็ดที่ใช้ Eratab® เป็นสารช่วยตอกโดยตรงจะลดลงมากกว่ายาเม็ดที่ใช้ Starch 1500® ในขณะที่ความหนาและเส้นผ่าศูนย์กลางจะไม่แตกต่างกัน ส่วนน้ำหนักเฉลี่ยของยาเม็ดแอสไพรินทั้งสองตำรับจะไม่มีการเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างมีนัยยะสำคัญ (รูปที่ 4) อย่างไรก็ตามจากผลการทดลองจะพบว่าน้ำหนักเฉลี่ยของยาเม็ดแอสไพรินที่ตั้งตำรับโดยใช้ Starch 1500® จะมีความแปรปรวนน้อยกว่าการตั้งตำรับ โดยใช้ Eratab®

รูปที่ 5 แสดงกราฟการเปลี่ยนแปลงเวลาในการแตกกระจายตัวของยาเม็ดแอสไพรินจากผลการทดลองพบว่ายาเม็ดที่ตั้งตำรับโดยใช้ Eratab® เป็นสารช่วยตอกโดยตรง เม็ดยาแตกกระจายตัวได้ในเวลาที่เร็วกว่ายาเม็ดที่ใช้ Starch 1500® เป็นสารช่วยตอกโดยตรง และเมื่อเก็บรักษาเม็ดไว้ในสภาพต่าง ๆ เวลาในการแตกกระจายตัวของยาเม็ดแอสไพรินที่ตั้งตำรับโดยใช้ Eratab® จะลดลงเรื่อย ๆ ในขณะที่ Starch 1500® จำทำให้เวลาในการแตกกระจายตัวเพิ่มขึ้น เหตุที่เป็นเช่นนี้ เนื่องจาก Starch 1500® เป็นแป้งดัดแปลงที่ผ่านขบวนการให้ความร้อนทำให้แป้งชนิดนี้สามารถดูดความชื้นและพองตัวออก ทำให้การซึมผ่านของน้ำที่จะทำให้ยาเม็ดแตกกระจายตัวเกิดขึ้นช้าลง จึงทำให้ยาเม็ดที่ใช้ Starch 1500® เป็นสารช่วยตอกโดยตรงแตกกระจายตัวช้าลงเมื่อเก็บไว้เป็นเวลานานขึ้น

ส่วนผลการทดลองหาเปอร์เซ็นต์ความร้อนของยาเม็ด (รูปที่ 6) พบว่า แม้ยาเม็ด แอสไพรินที่ตั้งตำรับโดยใช้ Eratab® จะมีค่าความร้อนเริ่มต้นไม่แตกต่างจากยาเม็ดที่ใช้ Starch 1500® หลังจากที่เพิ่งตอกเม็ด แต่เมื่อเก็บยาเม็ดเหล่านี้ไว้ในสภาวะต่าง ๆ พบว่า Eratab® ทำให้อาเม็ดเกิดการแตกขึ้นเมื่อนำไปทดลองในเครื่องหาความร้อน ในขณะที่ยาเม็ดที่ใช้ Starch 1500® ยังมีค่าความร้อนที่ต่ำ แสดงว่า Starch 1500® ช่วยให้อาเม็ดมีความคงตัวที่ดีกว่า

จากผลการทดลองทางกายภาพทั้งหมด พอที่จะสรุปผลได้ว่า แม้ Starch 1500® จะไม่มีคุณสมบัติในการใช้เป็นสารช่วยตอกเม็ดโดยตรงได้ไม่ดีเท่า Eratab® (คือ 1.ความสามารถในการถูกตอกอัด และความสามารถในการไหล) แต่ยาเม็ดที่ใช้ Starch 1500® เป็นสารช่วยตอกโดยตรงจะมีความคงตัวทางกายภาพที่ดีกว่ายาเม็ดที่ตั้งตำรับโดยใช้ Starch 1500® เป็นสารช่วยตอกโดยตรง

ผลการศึกษาความคงตัวทางเคมีก็แสดงผลไปในทิศทางเดียวกัน ยาเม็ดที่ตั้งตำรับโดยใช้ Eratab® มีความคงตัวน้อยกว่ายาเม็ดที่ตั้งตำรับโดยใช้ Starch 1500® (รูปที่ 7, ตารางที่ 7) และพบว่าที่ความชื้นสัมพัทธ์สูงและอุณหภูมิสูง แอสไพรินจะสลายตัวได้เร็วกว่า