

”  
เอกสารอ้างอิง

1. Mendell, E.J. "Direct Compression Method of Producing Solid Dosage Forms." Mfg. Chem. Aerosol News. (March 1972) : 47-49.
2. Asahi Chemical Industry Limited, Corporation. Avicel, Microcrystalline Cellulose. Tokyo: [n.p., n.d.]
3. FMC Corporation, American Viscose Division, Avicel sales. Avicel Application Bulletin. Pennsylvania: [n.p., n.d.]
4. FMC Corporation, American Viscose Division, Avicel sales. Avicel-PH-101, Avicel-PH-102. Pennsylvania: [n.p., n.d.]
5. Fox, C.D. et al. "Microcrystalline Cellulose in Tableting." Drug Cosmt. Ind. 92 (February 1963): 161-164, 258-259.
6. Reier, G.E., and Shangraw, R.F. "Microcrystalline Cellulose in Tableting." J. Pharm. Sci. 55 (May 1966): 510-514.
7. Mendell, E.J. "Direct Compression Method of Producing Solid Dosage Forms." Mfg. Chem. Aerosol News. (May 1972) : 43-44.
8. Lee, S., Dekay, H.G., and Banker, G.S. "Effect of Water Vapour Pressure on Moisture Sorption and Stability of Aspirin and Ascorbic Acid in Tablet Matrices." J. Pharm. Sci. 54 (August 1965): 1153-1158.

9. Cavalli, A., and Magid, L. "Non Granulated Compressed Tablets of Ascorbic Acid with Microcrystalline Cellulose." Through Chemical Abstract 69, 69690 S (1968)
10. Richman, M.D., Fox, C.D., and Shangraw, R.F. "Preparation and Stability of Glyceryl Trinitrate Sublingual Tablets Prepared by Direct Compression." J. Pharm. Sci. 54 (March 1965): 447-451.
11. Huettenrauch, R., and Jacob, J. Pharmazie 25, 630. Through Chemical Abstract. 74, 91141 P (1971)
12. Manudhane, K.S., Hynniman, C.E., and Shangraw, R.F. "Direct Compression of Ascorbic Acid." Pharmaceutica Acta Helveticae. 43 (May 1968): 257-263.
13. Mendell, E.J. "Direct Compression Method of Producing Solid Dosage Forms." Mfg. Chem. Aerosol News. (June 1972): 31-32.
14. Degussa. Elcema. West Germany: n.p., n.d.
15. Milosovich, G. "Direct Compression of Tablets." Drug Cosmt. Ind. 92 (May 1963): 557-558, 656, 662, 663, 664, 665, 667, 669.
16. Bergman, L.A., and Bandelin, F.J. "Effect of Concentration, Aging and Temperature on Tablet Disintegrants in a Soluble Direct Compression System." J. Pharm. Sci. 54 (March 1965): 445-447.
17. Perlman, K.P., Banker, G.S., and Dekay, H.G. "A Diluent Tablet Granulation." Drug Cosmt. Ind. 94 (May 1964) : 660-662, 780, 782-783, 785.

18. Gonsel, W.C., and Lachman, L. "Comparative Evaluation of Tablet Formulations Prepared from Conventional - Processed and Spray - dried Lactose." J. Pharm. Sci. 52 (February 1963): 178-182.
19. Castello, R.A., and Mattocks, A.M. "Color Stability of Amine in Lactose. ibid. 51 (February 1962): 106-108.
20. Brownley, C.A., and Lachman, L. "Browning of Spray Processed Lactose." ibid. 53 (April 1964): 452-454.
21. Duvall, R.N., Koshy, K. T., and Dashiell, R.E. "Comparative Evaluation of Dextrose and Spray - dried Lactose in Direct Compression system." ibid. 54 (August 1965): 1196-1200.
22. Batuyios, N.H. "Anhydrous Lactose in Direct Tablet Compression." ibid. 55 (July 1966): 727-730.
23. Henderson, N.L., and Bruno, A. J. "Lactose U.S.P. (Beadlets) and Dextrose (PAF 2011) Two New Agents for Direct Compression." ibid. 59 (September 1970): 1336-1340.
24. Bergman, H. D. et al. "Celutab as an Excipient in Drug Tablet." Drug Cosmt. Ind. 109 (September 1971) : 48, 50, 56, 58, 156, 157.
25. Manudhane, K. S. et al. "Tableting Properties of a Directly Compression Starch." J. Pharm. Sci. 58 (May 1969) : 616-620.
26. Kwan, K. C., and Milosovich, G. "Evaluation of Amylose as a Dry Binder for Direct Compression." ibid. 55 (March 1966): 340-342.



27. Kanig, J. L. "Properties of Fused Mannitol in Compressed Tablet." ibid. 53 (1964): 188.
28. Kalish, J. "Tablet Excipient." Drug Cosmt. Ind. 102 (April 1968): 140.
29. Baritz, J. F., Schwartz, and Jeseeph, B. "Direct Compression of Vehicle Evaluation of Some Common Diluents." Through Chemical Abstract, 81, 96411 f (1974)
30. Nasir, S. S., Wilken, L. O. Jr., and Akhtar, B. "Application of Gluconolactone in Direct Tablet Compression." J. Pharm. Sci. 66 (March 1970): 370.
31. Arthur Osol et al. "Tablets, Capsules, and Pills." In Remington Pharmaceutical Sciences. pp. 1649, 1659. 14th ed. Easton Pennsylvania: Mack Publishing Co., 1970.
32. Augsburger, L. L., and Shangraw, R. F. "Effect of Glidant in Tableting." J. Pharm. Sci. 55 (April 1966): 418-423.
33. Degussa. "Aerosil in Pharmaceuticals and Cosmetics." Technical Bulletin Pigments. No 49. 2d ed. West Germany: n.p., 1973.
34. Gonsel, W. C., Swartz, C. J., and Kanig, J. L. "Tablets." In the Theory and Practice of Industrial Pharmacy. P. 305 Edited by Leon Lachman, Herbert A. Lieberman and Joseph L. Kanig, Philadelphia: Lea & Febiger, 1970.



35. Gold, G., and Palermo, B. T. "Hopper Flow Electrostatics of  
Tableting Material II, Tablet Lubricants. J. Pharm.  
Sci. 54 (October 1965): 1517-1519.
36. Vaughan, J. B. "Colorimetric Determination of Acetaminophen."  
ibid. 58 (April 1969): 469-470.
37. United States Pharmacopeia pp.12, 650, 671. 19th Revision.  
Mack Publishing Co., Easton, Pa., 1975.
38. Saunders & Fleming. "Some Applications of Statistics in  
Pharmacy." In Mathematics & Statistics for Use in  
the Biological and Pharmaceutical Sciences. p.240.  
2d ed. London: The Pharmaceutical Press, 1971.
39. Denoël, A., Jaminet, F. Pharmacie Galinique, novell. p161.  
edition Tome III. Liège: Presses Universitaires  
Le Liège, 1971.

ภาคผนวก

## ตารางที่ 1

## สูตรตำรับ Blank Tablet

%	สูตรตำรับที่					
	1	2	3	4	5	6
Avicel PH 101	96	-	-	-	-	-
Pregranulated Calcium Sulfate	-	96	-	-	-	-
Lactose, Direct Compress	-	-	96	-	-	-
Elcema G 250	-	-	-	96	-	-
Dextrose Anhydrous	-	-	-	-	96	-
Lactose	-	-	-	-	-	96
Aerosil 200	1	1	1	1	1	1
Talcum	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Magnesium Stearate	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5



ตารางที่ 2

ผลการแสดงถึงการเป็น directly compressible vehicle

สูตรตำรับที่	Vehicle	Compressible	น้ำหนัก โดยเฉลี่ย ของเม็ดยา กรัม	เปอร์เซ็นต์ สัมประสิทธิ์ของ การแปรเปลี่ยน ของน้ำหนัก	ความแข็ง โดยเฉลี่ย ของเม็ดยา (S.C.U.)	เปอร์เซ็นต์ ความดีกรอน	เวลากระจาย ตัวโดยเฉลี่ย ของเม็ดยา, วินาที
1	Avicel	+	0.2139	2.97	5.0	0.87	53
2	Pregranulated Calcium sulfate	+	0.2247	2.88	4.5	0.81	1011
3	Lactose, Direct Compress	+	0.2193	1.04	4.9	0.89	162
4	Elcema	+	0.2202	0.73	4.4	0.98	30
5	Dextrose - Anhydrous	-(capping)	-	-	-	-	-
6.	Lactose	-(capping)	-	-	-	-	-

ตารางที่ 3

สูตรตำรับ Active Tablets

%	สูตรตำรับที่																			
	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Paracetamol	10	20	30	40	50	60	70	80	10	20	30	40	10	10	20	30	40	50	60	70
Avicel PH101	86	76	66	56	46	36	26	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pregranulated Calcium Sulfate	-	-	-	-	-	-	-	-	86	76	66	56	-	-	-	-	-	-	-	-
Lactose, Direct Compress	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	86	-	-	-	-	-	-	-
Elcema G 250	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	86	76	66	56	46	36	26
Aerosil 200	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Talcum	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Magnesium Stearate	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

ตารางที่ 4

แสดงค่า compressibility potential ของ Avicel PH 101

สูตรตำรับที่	% Paracetamol % Avicel + 4% Lubricant	น้ำหนักโดย เฉลี่ยของเม็ดยา, กรัม	เปอร์เซ็นต์ สัมประสิทธิ์ของ การแปรเปลี่ยน ของน้ำหนัก	ความแข็ง โดยเฉลี่ยของ เม็ดยา, S.C.U.	เปอร์เซ็นต์ ความสึกกร่อน	เวลากระจาย ตัวของเม็ดยา, วินาที	% L.S ของ Paracetamol
1	0/100	0.2139	2.97	5.0	0.87	53	-
7	10/90	0.2141	3.39	4.7	0.98	32	101.82
8	20/80	0.2073	3.4	4.4	0.97	29	98.73
9	30/70	0.2116	2.88	4.9	0.79	38	99.73
10	40/60	0.2128	2.67	4.9	0.84	32	100.50
11	50/50	0.2037	3.29	4.7	0.84	32	102.66
12	60/40	0.2110	4.35	4.8	0.72	42	102.14
13	70/30	0.2153	4.11	4.0	0.97	50	101.29
14	80/20	ตอกไม่ได้	-	-	-	-	-

% L.S. = เปอร์เซ็นต์ความแรงของตัวยา paracetamol ที่ระบุไว้ในเม็ดยา



ตารางที่ 5

แสดง compressibility potential ของ Pregranulated Calcium Sulfate

สูตรตำรับที่	% Paracetamol % Pregranulated Calcium Sulfate + 4% Lubricant	น้ำหนักโดย เฉลี่ยของ เม็ดยา, กรัม	เปอร์เซ็นต์ สัมประสิทธิ์ของ การแปรเปลี่ยน ของน้ำหนัก	ความแข็งโดย เฉลี่ยของ เม็ดยา, S.C.U.	เปอร์เซ็นต์ ความสึกกร่อน	เวลากระจาย ตัวโดยเฉลี่ย ของเม็ดยา, วินาที	% L.S. ของ Paracetamol
2	10/100	0.2247	2.88	4.5	0.81	1011	-
15	10/90	0.2109	2.36	5.0	0.73	396	102.27
16	20/80	0.2150	4.35	5.0	0.74	225	97.65
17	30/70	0.1998	5.65	4.5	0.81	196	88.74
18	40/60	ตอกไม่ได้	-	-	-	-	-

ตารางที่ 6

แสดง compressibility potential ของ Lactose, Direct Compress

สูตรตำรับที่	% Paracetamol	น้ำหนักโดยเฉลี่ยของเม็ดยา, กรัม	เปอร์เซ็นต์สัมประสิทธิ์ของการแปรเปลี่ยนของน้ำหนัก	ความแข็งโดยเฉลี่ยของเม็ดยา, S.C.U.	เปอร์เซ็นต์ความลึกรอน	เวลากระจายตัวโดยเฉลี่ยเม็ดยา, วินาที	% L.S. ของ Paracetamol
	% Lactose Direct Compress + 4% Lubricant						
3	0/100	0.2193	1.04	4.9	0.89	162	-
19	10/90	ตอกไม่ได้ (capping)	-	-	-	-	-

ตารางที่ 7

แสดงค่า compressibility potential ของ Elcema G 250

สูตรตำรับที่	% Paracetamol % Elcema + 4% Lubricant	น้ำหนักโดยเฉลี่ย ของเม็ดยา, กรัม	เปอร์เซ็นต์ สัมประสิทธิ์ของ การแปรเปลี่ยน ของน้ำหนัก	ความแข็ง โดยเฉลี่ยของ เม็ดยา, S.C.U.	เปอร์เซ็นต์ ความดีกรอน	เวลากระจาย ตัวโดยเฉลี่ย ของเม็ดยา, วินาที	% L.S. ของ Paracetamol
4	0/100	0.2202	0.73	4.4	0.98	30	-
20	10/90	0.2197	0.53	4.4	0.98	20	104.9
21	20/80	0.2184	1.13	4.4	0.97	18	103.42
22	30/70	0.2189	1.29	4.8	0.88	17	101.07
23	40/60	0.2127	1.19	4.7	0.88	16	100.69
24	50/50	0.2104	1.58	4.8	0.89	19	99.35
25	60/40	0.2111	2.79	4.7	0.94	30	98.74
26	70/30	ตอกไม่ได้	-	-	-	-	-





## ตารางที่ 8

แสดงการเปรียบเทียบค่าน้ำหนักโดยเฉลี่ย(กรัม)ของเม็ดยา (active tablets)  
ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี

สูตรตำรับที่	Wet Granulation Method	Dry Granulation Method	Direct Compression Method
7	0.2168	0.2123	0.2141
8	0.2038	0.2071	0.2073
9	0.2114	0.2148	0.2116
10	0.2114	0.2105	0.2128
11	0.2042	0.2060	0.2087
12	0.2106	0.2061	0.2110
13	0.2181	0.2128	0.2153
15	0.2119	0.2151	0.2109
16	0.2136	0.2149	0.2150
17	0.2142	0.2111	0.1998
20	0.2196	0.2163	0.2197
21	0.2170	0.2225	0.2184
22	0.2158	0.2206	0.2189
23	0.2107	0.2122	0.2127
24	0.2166	0.2147	0.2104
25	0.2160	0.2157	0.2111

## ตารางที่ 9

แสดงการเปรียบเทียบค่าความแข็งโดยเฉลี่ย (s.c.u.) ของยาเม็ด (active tablets) ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี

สูตรตำรับที่	Wet Granulation Method	Dry Granulation Method	Direct Compression Method
7	5.5	5.4	4.7
8	5.5	5.2	4.4
9	5.5	5.3	4.9
10	5.6	5.3	4.9
11	5.5	5.3	4.7
12	5.5	5.4	4.8
13	5.1	5.2	4.0
15	5.2	5.2	5.0
16	5.2	5.4	5.0
17	4.5	5.1	4.5
20	4.4	4.4	4.4
21	4.8	4.7	4.4
22	5.0	5.1	4.8
23	5.4	5.3	4.7
24	5.1	5.2	4.8
25	5.2	5.3	4.7

ตารางที่ 10

แสดงการเปรียบเทียบค่าเปอร์เซ็นต์ความสึกกร่อนของยาเม็ด (active tablets)  
ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี

สูตรตำรับที่	Wet Granulation Method	Dry Granulation Method	Direct Compression Method
7	0.79	0.83	0.98
8	0.66	0.87	0.97
9	0.73	0.88	0.79
10	0.72	0.89	0.84
11	0.74	0.85	0.84
12	0.79	0.84	0.72
13	0.80	0.81	0.97
15	0.72	0.70	0.73
16	0.72	0.70	0.74
17	0.67	0.73	0.81
20	0.81	0.97	0.98
21	0.77	0.91	0.97
22	0.68	0.88	0.88
23	0.66	0.79	0.88
24	0.60	0.81	0.89
25	0.67	0.81	0.94



## ตารางที่ 11

แสดงการเปรียบเทียบค่าเวลาในการกระจายตัวโดยเฉลี่ย(วินาที)ของยาเม็ด (active tablets) ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี

สูตรตำรับที่	Wet Granulation Method	Dry Granulation Method	Direct Compression Method
7	40	15	33
8	36	15	29
9	46	13	38
10	38	21	32
11	42	23	32
12	52	22	42
13	58	23	50
15	1014	662	396
16	1176	523	225
17	1116	426	196
20	19	19	20
21	18	17	18
22	15	16	17
23	14	14	16
24	17	16	19
25	24	27	30

## ตารางที่ 12

แสดงการเปรียบเทียบเปอร์เซ็นต์ความแรงของ paracetamol ที่ระบุไว้ในยาเม็ด  
(active tablets) ซึ่งเตรียมจาก 3 วิธี

สูตรตำรับที่	Wet Granulation Method	Dry Granulation Method	Direct Compression Method
7	102.83	102.96	101.82
8	101.08	101.94	100.73
9.	102.43	101.47	101.73
10	102.24	101.62	100.50
11	100.84	100.40	102.66
12	101.13	101.31	102.14
13	101.56	100.45	101.29
15	102.77	102.33	102.27
16	99.01	98.94	97.65
17	100.02	100.09	88.74
20	104.17	103.72	104.90
21	103.12	103.51	103.42
22	101.36	100.82	101.07
23	99.73	100.75	100.69
24	100.95	100.62	99.35
25	99.23	98.11	98.74

## ตารางที่ 13

แสดงการเปรียบเทียบความคงตัวของน้ำหนักโดยเฉลี่ย (กรัม) ของยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี wet Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	0.2168	0.2158	0.2155	0.2185
8	0.2038	0.2055	0.2039	0.2050
9	0.2114	0.2113	0.2109	0.2106
10	0.2114	0.2093	0.2109	0.2115
11	0.2042	0.2038	0.2048	0.2053
12	0.2106	0.2099	0.2094	0.2074
13	0.2181	0.2168	0.2165	0.2173
15	0.2119	0.2103	0.2118	0.2097
16	0.2136	0.2139	0.2123	0.2120
17	0.2142	0.2142	0.2148	0.2152
20	0.2196	0.2200	0.2193	0.2197
21	0.2170	0.2164	0.2172	0.2170
22	0.2158	0.2160	0.2158	0.2160
23	0.2107	0.2098	0.2109	0.2108
24	0.2166	0.2160	0.2168	0.2168
25	0.2160	0.2160	0.2160	0.2154



## ตารางที่ 14

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของความแข็งโดยเฉลี่ย (s.c.u.) ของยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี wet Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	5.5	5.6	5.4	5.4
8	5.5	5.9	5.5	5.8
9	5.5	5.7	5.5	5.7
10	5.6	5.8	5.6	5.7
11	5.5	5.5	5.5	5.5
12	5.5	5.3	5.4	5.3
13	5.1	5.6	5.1	5.5
15	5.2	5.2	5.1	5.1
16	5.2	5.2	5.1	5.2
17	4.5	4.5	4.5	4.6
20	4.4	4.4	4.4	4.4
21	4.8	4.6	4.6	4.6
22	5.0	4.8	4.8	4.9
23	5.4	5.5	5.5	5.3
24	5.1	5.0	4.9	4.9
25	5.2	5.1	5.2	5.1

## ตารางที่ 15

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเปอร์เซ็นต์ความสีกกรอนของยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี wet Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	0.79	0.78	0.78	0.74
8	0.66	0.64	0.63	0.69
9	0.73	0.75	0.71	0.71
10	0.72	0.72	0.72	0.72
11	0.74	0.75	0.72	0.77
12	0.79	0.78	0.77	0.78
13	0.80	0.78	0.78	0.77
15	0.72	0.74	0.75	0.71
16	0.72	0.71	0.73	0.72
17	0.67	0.66	0.68	0.67
20	0.81	0.79	0.80	0.81
21	0.77	0.76	0.76	0.77
22	0.68	0.63	0.65	0.64
23	0.66	0.62	0.66	0.66
24	0.60	0.63	0.61	0.61
25	0.67	0.70	0.66	0.66

## ตารางที่ 16

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเวลาการกระจายตัวโดยเฉลี่ย (วินาที) ของยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี wet Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	40	39	41	40
8	36	35	35	36
9	46	48	47	49
10	38	36	40	36
11	42	37	44	38
12	52	55	55	52
13	58	63	58	61
15	1014	1035	1023	1029
16	1176	1170	1158	1164
17	1116	1128	1116	1128
20	19	19	19	19
21	18	18	18	18
22	15	14	15	15
23	14	14	14	14
24	17	17	17	17
25	24	23	24	24



## ตารางที่ 17

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเปอร์เซ็นต์ความแรงของ paracetamol ที่ระบุไว้ของยาเม็ด (active tablets) โดยเฉลี่ยจากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี wet Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	102.83	102.44	102.95	103.65
8	101.08	101.99	101.26	101.06
9.	102.43	102.32	102.12	102.70
10	102.24	102.34	101.93	102.56
11	100.84	100.76	100.83	101.41
12	101.43	100.82	100.57	100.40
13	101.56	101.50	101.60	101.28
15	102.77	101.98	102.72	102.33
16	99.01	99.94	98.85	98.84
17	100.02	100.01	99.88	99.16
20	104.17	104.82	104.51	104.23
21	103.12	103.07	103.43	103.16
22	101.36	101.47	101.38	101.46
23	99.73	99.63	99.90	99.90
24	100.95	100.03	100.29	100.95
25	99.23	99.09	99.15	98.84

## ตารางที่ 18

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของน้ำหนักโดยเฉลี่ย (กรัม) ของยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Dry Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	0.2123	0.2105	0.2118	0.2121
8	0.2071	0.2051	0.2057	0.2065
9	0.2148	0.2111	0.2139	0.2138
10	0.2105	0.2194	0.2105	0.2196
11	0.2060	0.2067	0.2072	0.2063
12	0.2061	0.2064	0.2066	0.2052
13	0.2128	0.2126	0.2133	0.2132
15	0.2151	0.2147	0.2144	0.2150
16	0.2149	0.2147	0.2150	0.2150
17	0.2111	0.2113	0.2111	0.2115
20	0.2163	0.2166	0.2167	0.2162
21	0.2225	0.2220	0.2224	0.2221
22	0.2206	0.2212	0.2203	0.2210
23	0.2122	0.2122	0.2119	0.2119
24	0.2147	0.2149	0.2147	0.2152
25	0.2157	0.2164	0.2152	0.2158

## ตารางที่ 19

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของความแข็งโดยเฉลี่ย (s.c.u.) ของยาเม็ด  
(active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Dry Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	5.4	5.5	5.4	5.4
8	5.2	5.0	5.1	5.0
9	5.3	5.2	5.2	5.3
10	5.3	5.2	4.9	5.1
11	5.3	5.2	5.1	5.4
12	5.4	5.2	5.2	5.0
13	5.2	5.4	5.4	5.2
15	5.2	6.0	5.7	5.7
16	5.4	5.6	5.6	5.4
17	5.1	5.5	5.2	5.4
20	4.4	4.3	4.3	4.3
21	4.7	4.7	4.7	4.7
22	5.1	5.2	5.1	5.1
23	5.3	5.2	5.3	5.3
24	5.2	5.2	5.1	5.2
25	5.3	5.4	5.5	5.3



## ตารางที่ 20

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเปอร์เซ็นต์ความเสถียรของยาเม็ด (active tablets) ซึ่งเตรียมโดยวิธี Dry Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	0.83	0.83	0.83	0.84
8	0.87	0.87	0.87	0.87
9	0.88	0.88	0.88	0.88
10	0.89	0.88	0.87	0.89
11	0.85	0.86	0.85	0.82
12	0.84	0.82	0.86	0.84
13	0.81	0.79	0.78	0.80
15	0.70	0.70	0.71	0.71
16	0.70	0.78	0.68	0.69
17	0.73	0.73	0.72	0.73
20	0.97	0.97	0.97	0.97
21	0.91	0.91	0.92	0.91
22	0.88	0.87	0.89	0.86
23	0.79	0.77	0.81	0.81
24	0.81	0.82	0.81	0.83
25	0.81	0.81	0.80	0.80

## ตารางที่ 21

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเวลาการกระจายตัวโดยเฉลี่ย (วินาที) ของยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Dry Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	15	17	17	17
8	15	15	15	17
9	13	14	13	13
10	21	20	20	20
11	23	24	25	25
12	22	21	21	20
13	23	23	23	23
15	662	639	648	654
16	523	515	518	536
17	426	420	429	432
20	19	19	19	21
21	17	18	18	18
22	16	16	16	16
23	14	14	14	14
24	16	16	16	16
25	27	27	27	27

ตารางที่ 22



แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเปอร์เซ็นต์ความแรงของ paracetamol ที่ระบุไว้ในยาเม็ด (active tablets) โดยเฉลี่ยจากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Dry Granulation

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	102.96	101.62	101.97	101.62
8	101.94	101.47	101.15	101.95
9	101.47	101.32	101.00	101.50
10	101.62	101.39	101.71	101.21
11	100.40	100.74	100.06	100.51
12	101.31	101.45	101.51	100.82
13	100.45	100.56	100.90	100.60
15	102.33	102.10	101.85	102.19
16	98.94	98.72	98.64	98.56
17	100.09	99.99	100.16	100.29
20	103.72	104.30	103.94	103.73
21	103.51	103.26	103.45	103.33
22	100.82	101.23	100.78	101.13
23	100.75	100.29	100.27	100.33
24	100.62	100.42	100.32	100.67
25	98.11	98.19	97.80	97.93



## ตารางที่ 23

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของน้ำหนักโดยเฉลี่ย(กรัม)ของยาเม็ด (blank and active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Direct Compression

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
1	0.2139	0.2124	0.2150	0.2130
2	0.2247	0.2257	0.2282	0.2268
3	0.2193	0.2188	0.2184	0.2192
4	0.2202	0.2209	0.2201	0.2201
7	0.2141	0.2153	0.2140	0.2149
8	0.2073	0.2081	0.2084	0.2047
9	0.2116	0.2100	0.2111	0.2119
10	0.2128	0.2175	0.2161	0.2154
11	0.2087	0.2043	0.2083	0.2058
12	0.2110	0.2098	0.2070	0.2073
13	0.2153	0.2130	0.2146	0.2148
15	0.2109	0.2101	0.2119	0.2110
16	0.2150	0.2157	0.2158	0.2150
17	0.1998	0.2020	0.1979	0.1993
20	0.2197	0.2200	0.2200	0.2210
21	0.2184	0.2182	0.2186	0.2185
22	0.2189	0.2192	0.2188	0.2191
23	0.2127	0.2127	0.2123	0.2131
24	0.2104	0.2106	0.2107	0.2113
25	0.2111	0.2139	0.2139	0.2140

## ตารางที่ 24

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของความแข็งโดยเฉลี่ย (s.c.u.) ของยาเม็ด  
(blank & active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Direct Compression

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
1	5.0	5.2	5.4	5.7
2	4.5	4.5	4.7	4.5
3	4.9	4.9	4.8	4.9
4	4.4	4.3	4.4	4.4
7	4.7	4.5	4.4	4.8
8	4.4	3.9	4.2	4.0
9	4.9	4.9	5.0	4.8
10	4.9	5.1	5.1	5.0
11	4.7	5.0	5.1	5.0
12	4.8	5.0	5.1	5.0
13	4.0	4.3	4.0	4.0
15	5.0	5.3	5.0	5.0
16	5.0	4.8	4.7	4.7
17	4.5	4.0	4.2	4.1
20	4.4	4.4	4.4	4.4
21	4.4	4.3	4.4	4.4
22	4.8	5.2	4.9	5.0
23	4.7	5.2	4.8	4.9
24	4.8	5.0	5.0	4.8
25	4.7	4.7	4.7	4.6

## ตารางที่ 25

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเปอร์เซ็นต์ความสึกกร่อนของยาเม็ด (blank and active tablets ) ซึ่งเตรียมโดยวิธี Direct Compression

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
1	0.87	0.88	0.88	0.87
2	0.81	0.83	0.82	0.83
3	0.89	0.88	0.88	0.89
4	0.98	0.98	0.97	0.98
7	0.98	0.98	0.95	0.91
8	0.97	0.99	0.99	0.99
9	0.79	0.74	0.72	0.79
10	0.84	0.81	0.84	0.80
11	0.84	0.82	0.84	0.84
12	0.72	0.70	0.70	0.72
13	0.97	0.99	0.99	0.99
15	0.73	0.70	0.70	0.74
16	0.74	0.72	0.72	0.71
17	0.81	0.79	0.82	0.81
20	0.98	0.98	0.94	0.98
21	0.97	0.96	0.96	0.97
22	0.88	0.88	0.87	0.87
23	0.88	0.89	0.89	0.89
24	0.89	0.89	0.89	0.89
25	0.94	0.94	0.94	0.95



## ตารางที่ 26

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเวลาในการกระจายตัวโดยเฉลี่ย (วินาที) ของยาเม็ด (blank and active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Direct Compression

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
1	53	59	60	60
2	1011	1033	993	1016
3	161	161	167	164
4	30	29	30	30
7	33	34	31	34
8	29	28	28	29
9	38	40	36	37
10	32	34	35	36
11	32	30	27	30
12	42	49	47	41
13	50	53	50	51
15	396	360	394	373
16	225	216	240	239
17	196	192	199	204
20	20	20	20	20
21	18	18	18	18
22	17	16	17	16
23	16	15	14	15
24	19	19	19	19
25	30	30	30	30

## ตารางที่ 27

แสดงการเปรียบเทียบความคงสภาพของเปอร์เซ็นต์ความแรงของ paracetamol ที่ระบุไว้ในยาเม็ด (active tablets) จากสูตรตำรับซึ่งเตรียมโดยวิธี Direct Compression

สูตรตำรับที่	ระยะเวลา			
	แรกเริ่ม	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 10
7	101.82	101.41	102.32	101.22
8	100.73	100.60	100.65	100.46
9	101.73	102.00	101.59	102.04
10	100.50	100.88	100.66	100.49
11	102.66	102.13	101.78	101.86
12	102.14	101.70	101.67	101.94
13	101.29	100.83	100.94	100.79
15	102.27	101.79	102.56	102.22
16	97.65	97.84	97.67	97.23
17	88.74	89.00	95.44	93.74
20	104.9	104.16	105.99	105.49
21	103.42	102.58	103.56	102.60
22	101.07	100.69	101.02	100.64
23	100.69	100.60	100.47	100.88
24	99.35	99.97	99.42	99.51
25	98.74	99.34	99.25	99.39

## ตารางที่ 28

แสดง Weight Variation ของยาเม็ดจากสูตรตำรับทั้งหมด

สูตร ตำรับ ที่	น้ำหนักเม็ดยาโดยเฉลี่ยกรัม			ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน			% ล้มประสิทธิภาพของการ แปรเปลี่ยนของน้ำหนัก		
	W	S	D	W	S	D	W	S	D
1	-	-	0.2139	-	-	0.0064	-	-	2.97
2	-	-	0.2247	-	-	0.0053	-	-	2.36
3	-	-	0.2193	-	-	0.0023	-	-	1.04
4	-	-	0.2202	-	-	0.0016	-	-	0.73
7	0.2168	0.2123	0.2141	0.0046	0.0028	0.0072	2.11	1.32	3.39
8	0.2038	0.2071	0.2073	0.0039	0.0026	0.0071	1.93	1.23	2.40
9	0.2114	0.2148	0.2116	0.0055	0.0025	0.0061	2.61	1.18	2.88
10	0.2114	0.2105	0.2128	0.0052	0.0030	0.0057	2.46	1.41	2.67
11	0.2042	0.2060	0.2087	0.0050	0.0035	0.0069	2.44	1.72	3.29
12	0.2106	0.2061	0.2110	0.0036	0.0033	0.0092	1.67	1.59	4.35
13	0.2181	0.2128	0.2153	0.0030	0.0050	0.0089	1.36	2.33	4.11
15	0.2119	0.2151	0.2109	0.0036	0.0026	0.0062	1.68	1.19	2.96
16	0.2136	0.2149	0.2150	0.0051	0.0022	0.0094	2.37	1.01	4.35
17	0.2142	0.2111	0.1998	0.0028	0.0030	0.0113	1.30	1.42	5.65
20	0.2196	0.2163	0.2197	0.0029	0.0014	0.0011	1.32	0.62	0.53
21	0.2170	0.2225	0.2184	0.0019	0.0019	0.0025	0.87	0.86	1.13
22	0.2158	0.2206	0.2189	0.0012	0.0022	0.0028	0.55	1.02	1.29
23	0.2107	0.2212	0.2127	0.0026	0.0035	0.0025	1.25	1.65	1.19
24	0.2166	0.2147	0.2104	0.0013	0.0030	0.0033	0.59	1.41	1.58
25	0.2160	0.2157	0.2111	0.0028	0.0029	0.0059	1.31	1.35	2.79

W = Wet Granulation, S = Dry Granulation, D = Direct Compression



ตารางที่ 29

แสดงถึง Particle Size Distribution ของ vehicle และ Paracetamol

Sieve Analysis Mesh Size	%						
	Avicel PH 101	Pregranulated Calcium Sulfate	Lactose Direct Compress	Elcema G 250	Dextrose Anhydrous	Lactose	Paracetamol
Retained on: 20	-	0.3	-	-	0.05	0.5	-
40	-	52.5	2.5	1.5	15.4	14.2	-
60	-	14.0	3.45	24.95	53.0	9.95	-
80	1.5	14.6	10.2	56.6	26.1	12.2	1.5
100	3.2	10.2	0.5	8.0	3.0	16.2	2.0
Through : 100	95.3	8.4	83.5	8.95	2.45	46.95	96.5

ตารางที่ 30

แสดงถึง Particle Size Distribution ของสูตรตำรับ Blank และ Active Tablets

Sieve Analysis Mesh Size	%														
	สูตร ย 1	2	3	4	5	6	สูตรตำรับ 7			8			9		
	D	D	D	D	D	D	W	S	D	W	S	D	W	S	D
Retained on: 20	-	0.35	-	-	-	-	16.4	7.35	-	21.0	7.5	-	30.9	7.2	-
40	-	52.4	2.4	0.1	15.0	14.0	54.2	25.0	-	49.9	24.5	-	44.1	24.6	-
60	-	14.7	3.3	11.9	50.8	10.0	13.8	4.35	-	10.7	4.8	-	8.0	5.0	-
80	1.7	13.8	10.0	76.0	25.2	14.5	8.95	55.7	1.4	7.75	54.2	1.55	6.7	53.5	1.5
100	2.9	12.3	1.5	6.5	4.1	12.5	0.65	2.3	2.6	1.35	3.5	1.75	1.6	3.4	2.5
Through : 100	95.4	6.45	82.8	5.5	4.9	49.0	6.0	5.3	96.0	9.3	5.5	96.7	8.7	6.3	96.0

W = Wet Granulation

S = Dry Granulation

D = Direct Compression

ตารางที่ 30 (ต่อ)

แสดงถึง Particle Size Distribution ของสูตรตำรับ Blank และ Active Tablets.

Sieve Analysis Mesh Size	%														
	สูตรตำรับที่ 10			11			12			13			15		
	W	S	D	W	S	D	W	S	D	W	S	D	W	S	D
Retained on: 20	26.6	7.05	-	33	5.5	-	12.7	9.8	-	18.4	7.95	-	22.4	8.9	0.25
40	49.6	25.5	-	41.2	24.6	-	46.5	32.3	-	45.8	34.0	-	45.3	50.8	46.1
60	9.7	5.05	-	7.4	5.95	-	10.3	8.2	-	8.95	7.95	-	8.1	10.8	13.8
80	6.5	51.9	1.5	6.2	17.3	1.7	8.85	37.8	1.7	21.6	29.9	1.8	5.7	9.95	14.3
100	2.0	4.0	2.5	1.6	30.9	2.0	2.25	6.05	2.8	1.55	14.6	3.0	15.1	11.8	24.2
Through : 100	5.6	6.5	96	10.6	15.7	96.3	19.1	5.85	95.4	3.7	5.6	95.2	3.4	7.75	1.35



ตารางที่ 30 (ต่อ)

แสดงถึง Particle Size Distribution ของสูตรตำรับ Blank และ Active Tablets

Sieve Analysis Mesh Size	%														
	สูตรตำรับที่ 16			17			20			21			22		
	W	S	D	W	S	D	W	S	D	W	S	D	W	S	D
Retained on: 20	29.9	9.9	0.2	26.1	7.4	0.2	-	0.5	0.35	-	0.5	0.3	-	0.55	0.35
40	39.0	40.0	45.6	51.6	38.6	42.6	0.05	8.5	2.65	0.05	9.95	1.25	0.05	10.5	4.35
60	6.9	10.4	12.1	6.4	9.95	10.2	11.3	15.1	7.8	11.5	16.4	11.0	10.3	16.0	20.1
80	3.2	23.6	12.8	3.4	21.65	19.3	70.3	50.2	40.1	62.6	47.6	39.8	55.9	44.3	28.3
100	14.0	11.9	23.9	8.5	18.1	25.5	8.95	20.3	8.8	21.5	17.7	2.45	29.2	24.9	11.2
Through : 100	2.0	3.8	5.4	4	4.3	2.2	9.4	5.4	40.3	4.35	7.85	54.2	4.55	3.75	35.7

ตารางที่ 30 (ต่อ)

แสดงถึง Particle Size Distribution ของสูตรตำรับ Blank และ Active Tablets

Sieve Analysis Mesh Size	%								
	สูตรตำรับที่ 23			24			25		
	W	S	D	W	S	D	W	S	D
Retained on: 20	-	0.75	1.0	-	2.0	0.5	-	2.25	0.3
40	0.05	14.3	4.7	-	21.8	9.7	-	24.8	2.6
60	9.35	14.6	14.0	8.35	15.2	14.7	7.45	14.4	20.9
80	50.5	37.1	12.1	40.6	47.8	22.0	36.7	16.1	27.2
100	38.6	29.5	27.9	47.5	9.15	2.8	47.6	9.0	2.8
Through: 100	1.5	3.75	40.3	3.55	4.05	50.3	10.3	3.45	36.2



## ประวัติ

ร้อยตรีหญิง ทสพร สาคกรภักย์ จบการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ พ.ศ. 2516 ปัจจุบันรับราชการอยู่ที่แผนกวิจัย กองวิจัย  
และควบคุมมาตรฐานโรงงานเภสัชกรรมทหาร กรมการอุตสาหกรรมทหาร

