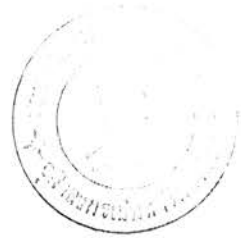


บทที่ 2

วิธีดำเนินการวิจัย



1. ตัวยาและเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- 1.1 Sulfathiazole BPC 1973, (Rotexpharma)
- 1.2 Corn starch, (South Africa)
- 1.3 Tapioca starch., High Grade, (S.R. Investment Co., Ltd., Thailand)
- 1.4 Sodium Carboxymethylcellulose, (FMC Corp., Japan)
- 1.5 Methylcellulose V. 4000, (Dow Chemical)
- 1.6 Polyvinylpyrrolidone, (GAF, Germany)
- 1.7 Gelatin, 250 Bloom, (Roussellott, France)
- 1.8 Nymcel^R, (Nyma, Holland)
- 1.9 Hydrochloric acid, Reagent Grade, (Peking Chemical Works, China)

2. เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

- 2.1 ตะแกรง เบอร์ 10, 40, 60, 80
- 2.2 Hobart's mixer (Kenwood, USA)
- 2.3 Oscillating Granulator, (KSL, Thailand)
- 2.4 Hot air oven, (Lytzen Oven, Switzerland)
- 2.5 Single punch tableting machine, (Viuhang Engineering, Thailand)
- 2.6 Balance, (Berkel Model PIC, Switzerland)
- 2.7 Analytical balance, (Satorius Type 2442, Switzerland)
- 2.8 Schleuniger hardness tester, (Model 2E/205, Germany)
- 2.9 Erweka friability tester, (Germany)

- 2.10 Dissolution tester, (Hanson Research Corp. Model 500-230 with dissolution drive control, USA)
Water bath, heater with thermostat (Templet^R, USA)
- 2.11 Manesty disintegrator tester, (England)
- 2.12 Spectrophotometer, Pye Unicam Model SP 1800 UV.
- 2.13 Micrometer, (Teclock, Japan)

3. ขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัย

นำตัวอย่างที่จะใช้ในการทดลองอบที่อุณหภูมิ 60° เป็นเวลานาน 6 ชั่วโมง แลวนำมาผ่านตะแกรง เบอร์ 60

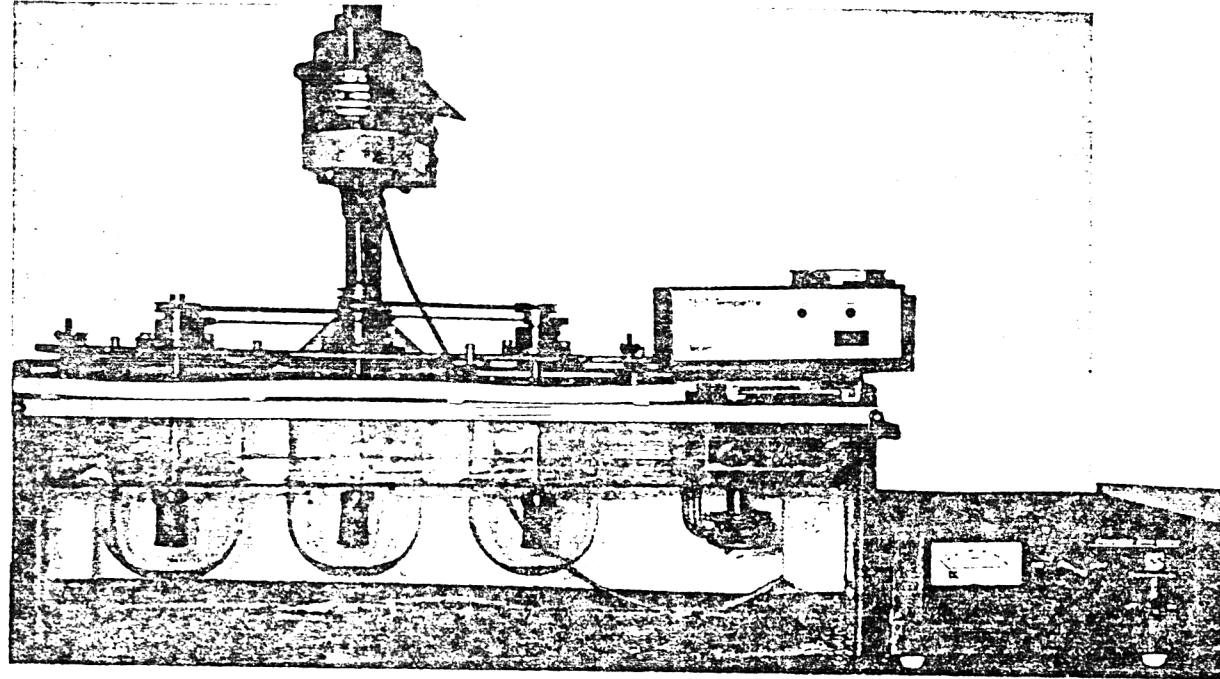
- 3.1 การทดลองหาปริมาณตัวยึดเกาะที่ต่ำที่สุดเพื่อให้ได้เม็ดยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกาในตำรับ ตามสูตร

Rx	Sulfathiazole	250.00 mg.	250.00 mg.	250.00 mg.
	Corn starch	25.00 mg.	25.00 mg.	25.00 mg.
	Binder	2.75 mg. (1.0%)	5.50 mg. (2.0%)	8.25 mg. (3.0%)
	(Methylcellulose, Starch paste, Sodium Carboxymethylcellulose, Polyvinylpyrrolidone และ Gelatin)			
	Nymcel (1.5%)			
	Magnesium Stearate (1.0%)			

- 3.1.1 ผสม sulfathiazole และ corn starch ใน Hobart's mixer เป็นเวลานาน 10 นาที

- 3.1.2 นำตัวยึดเกาะมาทำเป็นสารละลายโดยใช้น้ำประมาณ 100 มิลลิลิตร ต่อปริมาณ sulfathiazole และ corn starch 275 กรัม เติมน้ำลงไปทีละน้อย ผสมให้เข้ากันเป็นเวลา 10 นาที นำไปผ่าน oscillating granulator ใช้ตะแกรง เบอร์ 10 อบให้แห้งที่อุณหภูมิ 60° เป็นเวลานาน 6 ชั่วโมง

- 3.1.3 นำแกรนูลที่แห้งแล้วผ่านตะแกรง เบอร์ 10 อีกครั้ง แล้วผสมกับ Nymcel เป็นเวลานาน 10 นาที และ magnesium stearate อีก 10 นาที ตามลำดับ โดยวิธี manual bottle tumbling method
- 3.1.4 นำแกรนูลที่ผสมแล้วมาตอกเม็ด โดยใช้สากหน้าเรียบขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $3/8$ นิ้ว ให้ได้ความแข็งเม็ดยาประมาณ 10 กิโลกรัม
- 3.2 ประเมินผลเม็ดยา sulfathiazole ที่เตรียมได้
- 3.2.1 หาค่าเฉลี่ยของน้ำหนักของเม็ดยา
- 3.2.2 หาค่าเฉลี่ยของความแข็งของเม็ดยา
- 3.2.3 หาค่าเฉลี่ยของความหนาของเม็ดยา
- 3.2.4 หาเวลาในการกระจายตัวของเม็ดยา
- 3.2.5 หาเปอร์เซ็นต์การกร่อนของเม็ดยา
- 3.2.6 หาปริมาณตัวยาในเม็ดยา โดยวิธี
- 3.2.6.1 เตรียม sample solution โดยบดเม็ดยา 20 เม็ด ให้ละเอียดชั่งน้ำหนักให้มีปริมาณตัวยา sulfathiazole 50 มิลลิกรัม ละลายด้วย 0.1 N hydrochloric acid ใน volumetric flask ขนาด 100 ml.
- 3.2.6.2 เตรียม standard solution โดยละลาย sulfathiazole powder ให้มีความเข้มข้น 0.5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
- 3.2.6.3 นำสารละลายทั้ง 2 ไปอ่านค่า absorbance ที่ wavelength 320 nm⁽¹⁷⁾
หาค่าปริมาณตัวยา sulfathiazole เป็น มิลลิกรัม ต่อ เม็ด



รูปที่ 2 แสดงเครื่องมือทดสอบการละลายตัวของเม็ดยา

- 3.3 เตรียมยาเม็ดตามวิธีในข้อ 3.1 โดยใช้ปริมาณตัวยัดเกาะที่ต่ำที่สุดที่ทำให้ได้เม็ดยาที่ได้มาตรฐานจากการประเมินผลตามข้อ 3.2 โดยใช้ปริมาณ Nymcel 0.5, 1.0 และ 1.5% ตามลำดับ
- 3.4 ประเมินผลเม็ดยาที่ได้ตามข้อ 3.2 และหาเวลาในการละลายตัวของ sulfathiazole tablet ด้วยวิธี Rotating Basket USP, NF Method I โดยใช้ 0.1 N hydrochloric acid 500 ml. ความเร็ว basket 150 รอบต่อนาที คูณตัวอย่างจำนวนครั้งละ 3 ml. แล้วเติมสารละลายลงไปปริมาณที่เท่ากันทุกช่วงเวลา 10, 20, 30, 45, 60, 75 และ 90 นาที ตามลำดับ นำมาวิเคราะห์หาปริมาณตัวยา sulfathiazole

วิธีวิเคราะห์

สร้างกราฟมาตรฐานของสารละลายมาตรฐาน sulfathiazole ใน 0.1 N hydrochloric acid ความเข้มข้น 5, 10, 20, 30, 40 และ 50 มิลลิกรัม ใน 100 มิลลิลิตร กับค่า absorbance ที่ wavelength 320 nm นำตัวอย่างที่ได้มาวัดหาค่า absorbance ที่ 320 nm คำนวณหาปริมาณการละลายตัวของ sulfathiazole จากกราฟมาตรฐาน