

มีผลทำให้ยาเม็ดพาราเซตามอลที่ใช้ pregelatinized starch กร่อนมากขึ้น ในขณะที่ไม่มีผลต่อยาเม็ดที่ใช้ PVP เป็นสารยึดเกาะ สำหรับการแตกตัวของยาเม็ดพาราเซตามอลนั้นพบว่า ยาเม็ดทั้งสองตำรับแตกตัวได้ช้าลงเมื่อเก็บในบรรยากาศที่อุณหภูมิสูง (40°C) ไม่ว่าจะความชื้นสัมพัทธ์จะสูง (94%) หรือต่ำ (52%) ก็ตาม โดยบรรยากาศที่ร้อนและชื้นจะมีผลมากกว่า และยาเม็ดที่ใช้ PVP จะไวต่อการเปลี่ยนแปลงมากกว่า ในกรณีของผลที่มีต่อการละลายพบว่าทำให้การละลายลดลงโดยบรรยากาศที่ร้อนและแห้ง (40°C ความชื้นสัมพัทธ์ 52%) มีผลต่อการละลายน้อยกว่าบรรยากาศที่ร้อนและชื้น (40°C ความชื้นสัมพัทธ์ 94%) และยาเม็ดที่ใช้ pregelatinized starch มีความต้านทานต่ออุณหภูมิและความชื้นได้ดีกว่ายาเม็ดที่ใช้ PVP

ภาษาอังกฤษ One of the major causes of failure in drug therapy is the problem of tablet aging with accompanying changes in some properties. The effect of storage at various temperatures and humidities for upto 8 weeks on properties of paracetamol Tablets prepared by wet granulation method with polyvinylpyrrolidone (PVP) and pregelatinized starch as binders was studied. Storage at high temperature and low humidity ($40^{\circ}\text{C}/52\%$ relative humidity, R.H.) resulted in a remarkably increase in tablet hardness while warm and humid conditions ($40^{\circ}\text{C}/94\%$ R.H.) caused a decrease in hardness. In both cases, tablets with PVP as a binder were more susceptible to changes than tablets with pregelatinized starch. Moreover, it was found that paracetamol tablets with pregelatinized starch as a binder showed an increase in friability when subjected to high temperature and humidity but the other did not. Tablets of both formulations stored under both condition ($40^{\circ}\text{C}/94\%$ R.H.

and 40°C/52 %R.H.) possessed slower disintegration which was more pronounced in humid conditions as well as tablets with PVP. In the light of dissolution most of the tablets stored under 40°C/94 % R.H. showed a substantially decrease in dissolution, in contrast with little changes when aged under 40°C/52 % R.H. Between these two binders examined in this study, pregelatinized starch proved to be quite resistant to storage under high temperature and/or high humidity.