

## บทนำ

แม้ว่าการจัดหาเวชภัณฑ์ เพื่อใช้ในสถานพยาบาล จะกระทำได้หลายวิธี เช่น การจัดซื้อ การจัดทำเองหรือผลิต การยืม การแลกเปลี่ยน และการได้มาโดยวิธีอื่น แต่ในปัจจุบันยาเม็ดเกือบทั้งหมดได้มาจากการสั่งซื้อจากบริษัทฯ ฉะนั้นเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีและจัดซื้อได้ปริมาณเพียงพอ ไม่เกินวงเงินงบประมาณ ทางกองสาธารณสุขภูมิภาค สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ กล่าวโดยสรุปว่า ข้อมูลที่ควรนำมาใช้ในการตัดสินใจคัดเลือกเวชภัณฑ์เข้าสถานบริการ ประกอบด้วย

- (1) ข้อมูลของบริษัทที่ผลิต เน้นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) โดยดู GMP Certificate และความน่าเชื่อถือด้านอื่น ๆ ของบริษัท ตามสภาพที่เป็นจริงและประวัติการให้บริการ
- (2) มี Certificate of Analysis และวิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน
- (3) คุณภาพของวัตถุดิบ (Raw Material) พิจารณาจากแหล่งที่ผลิต และ Certificate of Analysis ของวัตถุดิบ
- (4) มีเกณฑ์เฉพาะสำหรับยาบางรายการ พิจารณาจาก
  - Bioavailability
  - วิธีวิเคราะห์เฉพาะของยาบางตัว เช่น Aspirin
  - เครื่องมือเฉพาะของ Potent Drugs
  - ส่วนประกอบของตำรา ฯลฯ
- (5) มี Labelling and Packaging ตามมาตรฐานที่กำหนดในเภสัชตำรับโดยพิจารณาจาก
  - ลักษณะของภาชนะบรรจุ
  - Expiry Date
  - Manufacturing Date
  - ฯลฯ

ในส่วนของข้อมูลที่ใช้คัดเลือกยาเม็ด เวลาที่ใช้ในการแตกตัวและปริมาณตัวยาที่ละลายออกมาถือเป็นส่วนสำคัญมาก เพราะจะช่วยยืนยันว่า หลังจากกินยาเม็ดแล้วจะแตกตัว เร็วและตัวยาละลายออกมาในปริมาณที่สูงพร้อมจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด และไปออกฤทธิ์ได้

## ยา Norfloxacin

สูตรโมเลกุล  $C_{16}H_{18}FN_3O_3$

ชื่อเคมี 1-ethy 1-6fluoro-1, 4-dihydro-4-oxo-7-(1-pipenaziny)-3-quinolone carboxylic acid

น้ำหนักโมเลกุล = 319.3

Norfloxacin เป็นยาฆ่าเชื้อในกลุ่ม quinolone ซึ่งมีสูตรโครงสร้างสัมพันธ์กับ nalidixic acid แต่มีอำนาจการควบคุมเชื้อกว้างกว่าและมีฤทธิ์แรงกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งฤทธิ์ต่อเชื้อ *Ps.aeruginosa* และแบคทีเรียชนิดกรัมบวกบางชนิด ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา Norfloxacin ออกฤทธิ์เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยสามารถเข้าสู่ cell ของแบคทีเรียและออกฤทธิ์ ซึ่งจะมีผลยับยั้ง เอนไซม์ DNA gyrase และการแบ่งตัวของ แบคทีเรีย และทำให้ cell แตกในที่สุด จากการใช้ทางคลินิก พบว่ายานี้ใช้ได้ผลดีในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะชนิดไม่แทรกซ้อน โดยได้ผลดีพอ ๆ กับ co-trimoxazole, nalidixic acid และ amoxycillin แต่ได้ผลดีกว่า pipemidic acid สำหรับการรักษา gonococcal urethritis นั้น Norfloxacin ให้ผลการรักษาพอ ๆ กับ spectinomycin แต่สำหรับการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะอย่างเรื้อรังและ/หรือมีอาการแทรกซ้อนร่วมด้วยแล้ว Norfloxacin จะใช้ได้ผลน้อย

Norfloxacin มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่มักพบที่เห็นผลเร็วในทางเดินอาหารได้ค่อนข้างดี ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษา gastroenteritis โดยที่ไม่รบกวน normal flora เพราะยานี้มีผลน้อยมากต่อแบคทีเรียชนิดแอนแอโรบิค

ยานี้ถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร ระดับยาในเลือดขึ้นถึงจุดสูงสุดภายใน 1-2 ชั่วโมง หลังรับประทาน ยานี้จับกับโปรตีนในเลือดค่อนข้างต่ำประมาณ 14% ประมาณ 30% ของขนาดรับประทานถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปเดิม และอีก 10% ในรูป metabolites ซึ่งบางตัวยังมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาอยู่ ค่าครึ่งชีวิตของยาประมาณ 4-7 ชั่วโมง และค่านี้จะสูงมากในผู้ป่วยไตล้มเหลวที่มีค่า creatinine clearance ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/นาที

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยคือ คลื่นไส้ อาเจียน นอกจากนี้ก็มีอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ปวดศีรษะ มึนงง ง่วงนอน อาการทางผิวหนังพบบ้างไม่มากนัก ประโยชน์ในทางรักษา ได้แก่ Urinary tract infection โดยเฉพาะ Gonococcal urethritis และ Infectious diarrhea

### ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้

1. ระวังผู้ป่วยที่แพ้ยาในกลุ่ม quinolone
2. ผู้ป่วยโรคไตต้องระวังการสะสมของยา
3. ไม่ควรใช้ยานี้นานเกินกว่า 8 สัปดาห์ ในผู้ป่วยโรคไต
4. ไม่ควรใช้กับเด็กและหญิงมีครรภ์

### หลักการและเหตุผล

ในระยะ 4-5 ปีก่อนจนถึงปัจจุบัน มีการใช้ยา Norfloxacin อย่างมาก ทั้งในกลุ่มของ  
ผู้ป่วยโรคติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ และติดเชื้อในทางเดินอาหาร เมื่อมีปริมาณการใช้สูง ทำให้  
บริษัทผลิตยาในประเทศไทยจำนวนมากได้เริ่มผลิตยาออกมาจำหน่าย พบว่า มี 3 ขนาด ได้แก่  
100, 200, 400 มิลลิกรัมต่อเม็ด และพบว่ามีความแตกต่างกันมาก ในฐานะแพทย์หรือเภสัช  
กรที่มีบทบาทในการคัดเลือกและสั่งใช้ยาในคลินิกส่วนตัว ร้านขายยา ตลอดจนโรงพยาบาล  
หรือสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ รวมทั้งสถานการณ์ที่ประเทศไทยมีความจำเป็นต้องจัดการ  
รักษาพยาบาลให้เหมาะสม คำนึงถึงต้นทุนงบประมาณที่มีอย่างจำกัด การตรวจสอบคุณภาพยา  
และยี่ห้อที่ใช้ในการแตกตัวของยาเม็ด และยี่ห้อของยาเม็ด และยี่ห้อของยาเม็ด  
มาตรฐานที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ จะช่วยเป็นข้อมูลในการพิจารณาจัดซื้อและสั่งยาอย่าง  
เหมาะสมกับงบประมาณและได้ยาที่มีประสิทธิภาพดี

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อหาค่าการละลายของยาเม็ด Norfloxacin ขนาดต่าง ๆ 100, 200, 400 มิลลิกรัม ของ  
บริษัทต่างๆ และเทียบว่าผ่านมาตรฐานของเภสัชตำรับฉบับสหรัฐอเมริกา (USP XXII) หรือไม่

### เกณฑ์การพิจารณา

เภสัชตำรับฉบับของสหรัฐอเมริกา (USP XXII) กำหนดไว้ว่า เมื่อเวลาผ่านไป 30 นาที จะ  
ต้องมีตัวยา Norfloxacin ละลายออกมาไม่น้อยกว่า 80% ของตัวยาในแต่ละเม็ด

งบประมาณ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2537

ระยะเวลาการทำวิจัย ตุลาคม 2537- มีนาคม 2538

## วิธีการทำวิจัย

1. สุ่มซื้อยาเม็ด Norfloxacin ขนาดต่าง ๆ จากร้านขายยา ในเขตจังหวัดขอนแก่น
2. ทำรหัส เพื่อลดอคติในการวิเคราะห์  
เช่น X-100, X-200, X-400  
ตัวอักษร X จะเป็น รหัสของบริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่าย  
ตัวเลข 100, 200, 400 เป็นจำนวนมิลลิกรัมของตัวยา Norfloxacin ในเม็ดยา

### รหัสของบริษัทยาที่ผลิตยาเม็ด Norfloxacin ที่นำมาวิเคราะห์

- |             |  |
|-------------|--|
| ลำดับที่ 1  | A = บริษัท Astra (Thai) จำกัด<br>ผลิตโดย บริษัทโอลิค (ประเทศไทย) จำกัด |
| ลำดับที่ 2  | B = บริษัท Polipharm จำกัด   |
| ลำดับที่ 3  | C = บริษัทชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)                                 |
| ลำดับที่ 4  | D = บริษัท L.B.S. จำกัด  |
| ลำดับที่ 5  | F = บริษัท M.C.S. (เภสัชภัณฑ์เภสัชกรรม) จำกัด                          |
| ลำดับที่ 6  | F = บริษัทห่านคู่ฟาร์มาซี จำกัด  |
| ลำดับที่ 7  | G = บริษัท M & H Manufacturing จำกัด                                   |
| ลำดับที่ 8  | H = บริษัท T.P.Drug จำกัด  |
| ลำดับที่ 9  | I = บริษัทสยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด                                      |
| ลำดับที่ 10 | J = บริษัท T.O. Chemical จำกัด   |

3. นำมาหา disintegration time โดยยึดเกณฑ์ของเภสัชตำรับฉบับอังกฤษ (BP 1990)  
โดยใช้เครื่องมือ disintegration apparatus นำยาเม็ด Norfloxacin 6 เม็ดใส่ลงในช่อง ๆ ละ 1 เม็ด แล้วใส่ Disc เพื่อกีดไม่ให้ยาเม็ดลอยขึ้น ลง จากนั้นนำไปจุ่มในน้ำไปจุ่มในน้ำ  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  แล้วเปิดเครื่องให้คันโยก ขึ้นลง แล้วสังเกตผลการทดลอง  
กำหนดว่ายยาจะต้องแตกตัวหมด โดยไม่มีชิ้นส่วนของเม็ดยาค้างบนตะแกรง เมื่อเวลาผ่านไป 15 นาที

4. นำมาทดสอบการละลาย ดังนี้  
ตามเกณฑ์เภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา (USP XXII)

4.1 Dissolution medium

เตรียมโดย pipet glacial acetic acid มา 2.86 ml แล้วเติมน้ำกลั่น 900 ml  
แล้วปรับ pH ด้วยสารละลาย NaOH เข้มข้น 50%W/W จนได้ pH 4

4.2 เครื่องมืออุปกรณ์ ทดสอบการละลายคือ Dissolution Apparatus II (Paddle apparatus) (หมุน 50 รอบ/นาที) เริ่มใส่เม็ดยาลงในเครื่องมือ แล้วดูดสารละลายตัวอย่างที่เวลา 10 20 30 40 60 และ 75 นาที ออกมา 5 ml และกรองผ่านกระดาษกรอง ทั้งส่วนที่ กรองได้ 1-2 ml และเก็บส่วนที่กรองได้ ตอนท้าย แล้วเติมสารละลายบัฟเฟอร์ pH 4 ลงไปแทน 5 ml จากนั้น นำส่วนที่กรองได้ไปเจือจาง แล้วนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสง (absorbance)

4.3 อุปกรณ์ใช้วิเคราะห์ปริมาณ

วัดค่าการดูดกลืนแสงของสารละลายของยา Norfloxacin โดยใช้เครื่อง UV Spectrophotometer ยี่ห้อ SHIMADZU รุ่น UV-1201 ที่ความยาวคลื่น 313 nm นำค่าดูดกลืนแสง (absorbance) ที่วัดได้มาเทียบความเข้มข้นกับกราฟมาตรฐาน แล้วคำนวณย้อนกลับหาปริมาณยา Norfloxacin ที่ละลายออกมาที่เวลาต่าง ๆ

5. คำนวณหาปริมาณ ยา Norfloxacin ที่ละลายออกมา โดยเทียบจากกราฟมาตรฐาน

## การประเมินผลตาม USP XXII

ยึดถือตาม Acceptance Table

Stage	Number Tested	Acceptance Criteria
S1	6	Each unit is not less than $Q+5\%$
S2	6	Average of 12 unit(S1+S2) is equal to or greater than $Q$ , and no unit is less than $Q-15\%$
S3	12	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than $Q$ not more than 2 units are less than $Q-15\%$ and no unit is less than $Q-25\%$

Q คือปริมาณตัวยาสำคัญที่ monograph กำหนดว่า จะต้องละลายออกมา โดยคิดเป็นร้อยละของความแรงที่กำหนดไว้บนฉลาก และ 5, 15% ในตารางมีค่าในหน่วยเดียวกัน

จากตารางจะเห็นลุ่มกร มีได้ดังนี้

1. ให้ทำการประเมินผล ชั้น S1 โดยใช้ยาเม็ดทั้ง 6 เม็ด และ ยาเม็ดจะเข้ามาตรฐานเมื่อปริมาณตัวยาสำคัญที่วิเคราะห์ได้ในแต่ละเม็ด มีไม่น้อยกว่า  $Q+5\%$
2. ถ้าไม่เข้ามาตรฐานตามข้อ 1 ให้ทำชั้น S2 โดยหากการละลายตัวอีก 6 เม็ด ยาเม็ดจะเข้ามาตรฐานได้เมื่อ ค่าเฉลี่ยของปริมาณตัวยาสำคัญที่วิเคราะห์ได้ใน 12 เม็ด (S1 + S2) มีค่าเท่ากับหรือมากกว่า  $Q$  และไม่มีเม็ดใดเลยที่น้อยกว่า  $Q-15\%$
3. ถ้าไม่เข้ามาตรฐานตามข้อ 2 ให้ทำชั้น S3 โดยหากการละลายตัวเพิ่มอีก 12 เม็ด ยาเม็ดจะเข้ามาตรฐานเมื่อค่าเฉลี่ยของปริมาณตัวยาสำคัญที่วิเคราะห์ใน 24 เม็ด (S1 + S2 + S3) มีค่าเท่ากับหรือมากกว่า  $Q$  และมีไม่มากกว่า 2 เม็ด มีค่าน้อยกว่า  $Q-15\%$  และไม่มีเม็ดใดเลยที่น้อยกว่า  $Q-25\%$

## ผลการศึกษาวิจัย

### 1. เวลาที่ใช้ในการแตกตัว (Disintegration time)

ยาเม็ด Norfloxacin ทุกบริษัทที่นำมาหาเวลาในการแตกตัว พบว่าผ่านเกณฑ์ทั้งหมด โดยแตกตัวหมดและไม่มีชิ้นส่วนค้างบนตะแกรงภายใน 15 นาที

### 2. ราคาของยา Norfloxacin

จากการสำรวจ พบว่า ราคายาเป็นดังนี้

100 mg ราคายู่อหว่าง 1-8 บาท

200 mg ราคายู่อหว่าง 2.4-16.50 บาท

400 mg ราคายู่อหว่าง 2.1-23.75 บาท

ราคาเหล่านี้เป็นราคาโดยประมาณ ราคาที่บริษัทผลิต/ผู้จำหน่ายขายให้กับทางร้านขายยา ทั้งนี้ ราคาอาจเปลี่ยนไปจากนี้ ตามเงื่อนไขการซื้อ เช่น ซื้อมากแล้วมีแถม ทำให้ต้นทุนต่ำลง อีกทั้งการจ่ายเงินสด จะสามารถลดราคาได้อีกทางหนึ่งด้วย

### 3. เลขที่การผลิต วันผลิต และวันหมดอายุของยา

ตารางที่ 1 แสดงเลขที่การผลิต (Lot.No. & Batch No.) วันผลิต และ วันหมดอายุของยาเม็ด Norfloxacin 100 มก.

ชนิดยา	เลขที่การผลิต	ผลิต (เดือน/ปี)	หมดอายุ (เดือน/ปี)
A-100	B.234048	4/ 93	4/96
C-100	370414	4/94	4/97
F-100	08952	10/94	10/97
H-100	137030	1/94	1/96
I-100	22XJ101	10/94	10/97

ตารางที่ 2 แสดงเลขที่การผลิต (Lot.No. & Batch No.) วันผลิต และ วันหมดอายุ  
ของยาเม็ด Norfloxacin 200 มก.

ชนิดยา	เลขที่การผลิต	ผลิต (เดือน/ปี)	หมดอายุ (เดือน/ปี)
A-200	B.234044	4/93	4/96
C-200	371132	11/94	5/97
D-200	14935	9/94	9/94
E-200	004	10/94	10/98
I-200	22XK119A	11/94	11/97
J-200	811635	3/93	3/96

ตารางที่ 3 แสดงเลขที่การผลิต (Lot.No. & Batch No.) วันผลิต และ วันหมดอายุ  
ของยาเม็ด Norfloxacin 400 มก.

ชนิดยา	เลขที่การผลิต	ผลิต (เดือน/ปี)	หมดอายุ (เดือน/ปี)
A-400	B.241170	11/94	11/97
B-400	94378	9/94	9/97
E-400	007	2/95	2/98
G-400	725142	11/93	11/97
J-400	811755	6/93	6/97

4. ปริมาณตัวยา Norfloxacin เป็นเปอร์เซ็นต์ที่ละลายออกมาที่เวลาต่าง ๆ  
ซึ่งแสดงเป็นตารางและกราฟ

ตารางที่ 4 แสดงเปอร์เซ็นต์ของตัวยา Norfloxacin ที่ละลายออกมาจาก ยาเม็ด 100 mg  
ที่เวลาต่าง ๆ

เวลา	เปอร์เซ็นต์ยาเฉลี่ย (mg) ที่ละลายออกมา $\pm$ SD				
	A-100	C-100	F-100	H-100	I-100
10	91.83 $\pm$ 1.37	100.56 $\pm$ 4.47	69.77 $\pm$ 5.29	41.55 $\pm$ 17.58	101.8 $\pm$ 2.16
20	98.15 $\pm$ 1.99	104.90 $\pm$ 2.37	90.51 $\pm$ 5.64	67.48 $\pm$ 11.31	107.61 $\pm$ 1.85
30	99.13 $\pm$ 2.53	105.83 $\pm$ 2.38	98.45 $\pm$ 4.7	85.29 $\pm$ 7.78	109.50 $\pm$ 1.48
40	97.26 $\pm$ 2.48	105.15 $\pm$ 2.75	100.06 $\pm$ 4.88	92.00 $\pm$ 5.82	109.93 $\pm$ 1.46
60	98.42 $\pm$ 2.44	104.83 $\pm$ 2.67	100.22 $\pm$ 5.24	100.24 $\pm$ 7.14	109.14 $\pm$ 1.58
75	97.89 $\pm$ 1.76	104.72 $\pm$ 2.89	99.59 $\pm$ 5.23	101.34 $\pm$ 5.74	109.11 $\pm$ 2.15

เนื่องจาก ตัวอย่าง H-100 ปริมาณตัวยาที่ละลายออกมาที่ 30 นาที ของยาบางเม็ดไม่ถึง 80  
เปอร์เซ็นต์จึงทำการทดสอบซ้ำ อีก 6 เม็ด ตาม ชั้น S2 โดยมีผลการทดลองดังนี้

เวลา    เปอร์เซ็นต์ตัวยาที่ละลายออกมา

10	53.30 $\pm$ 18.20
20	72.97 $\pm$ 15.58
30	85.49 $\pm$ 9.84
40	93.39 $\pm$ 5.20
60	98.54 $\pm$ 3.32
75	98.06 $\pm$ 2.80

OK  
SF  
918  
948  
9451

และจากผลการทดลองที่ได้นำไปประเมินตาม S2 พบว่ายาเข้ามาตรฐาน

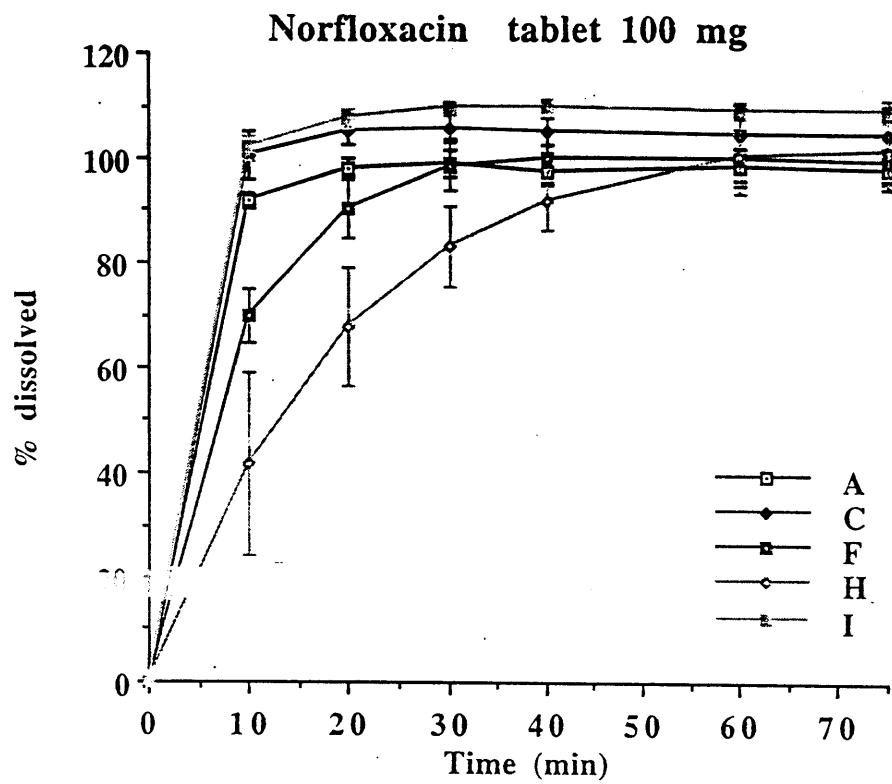


ตารางที่ 5 แสดงเปอร์เซ็นต์ของตัวยา Norfloxacin ที่ละลายออกมาจากยาเม็ด 200 mg ที่เวลาต่าง ๆ

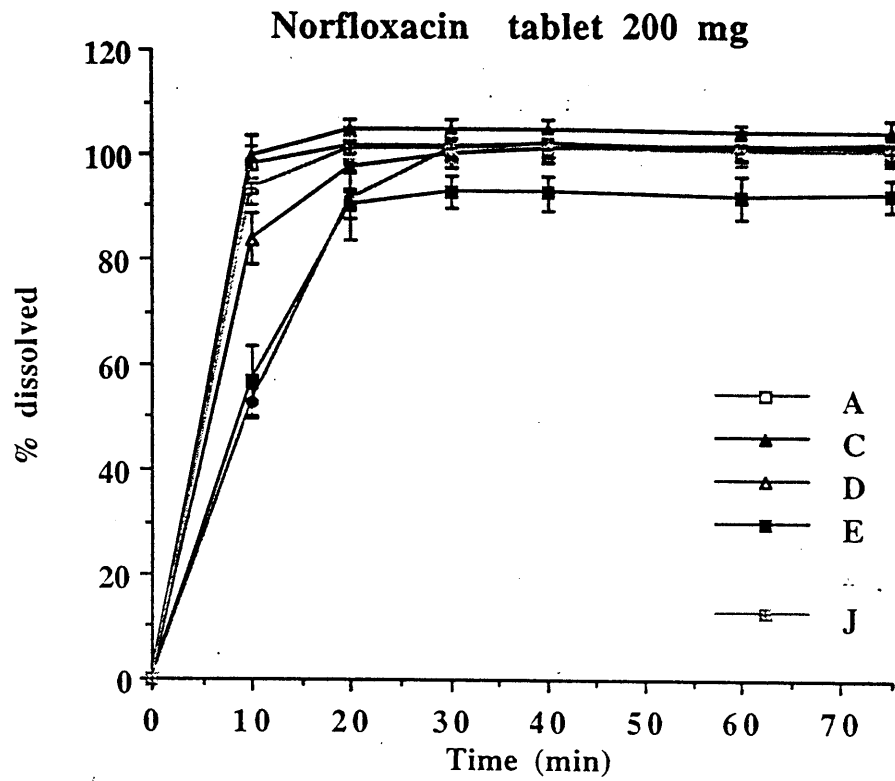
เวลา	เปอร์เซ็นต์ยาเฉลี่ย (mg) ที่ละลายออกมา $\pm$ SD					
	A-200	C-200	D-200	E-200	I-200	J-200
10	97.28 $\pm$ 3.94	99.67 $\pm$ 4.14	83.71 $\pm$ 4.93	56.74 $\pm$ 6.99	52.86 $\pm$ 2.71	93.55 $\pm$ 3.29
20	101.69 $\pm$ 3.53	104.75 $\pm$ 1.97	97.4 $\pm$ 3.92	90.33 $\pm$ 2.57	91.14 $\pm$ 7.46	101.15 $\pm$ 2.36
30	101.55 $\pm$ 2.71	104.75 $\pm$ 1.74	99.95 $\pm$ 2.39	92.95 $\pm$ 3.10	101.23 $\pm$ 1.52	100.97 $\pm$ 2.63
40	101.86 $\pm$ 2.35	104.39 $\pm$ 2.45	100.80 $\pm$ 2.33	92.60 $\pm$ 3.27	102.17 $\pm$ 2.21	101.11 $\pm$ 2.24
60	100.97 $\pm$ 2.94	103.95 $\pm$ 1.71	101.73 $\pm$ 2.71	91.75 $\pm$ 4.15	100.88 $\pm$ 3.15	100.35 $\pm$ 2.47
75	101.73 $\pm$ 2.54	104.21 $\pm$ 2.50	100.97 $\pm$ 2.73	92.33 $\pm$ 3.22	101.99 $\pm$ 0.90	100.39 $\pm$ 2.31

ตารางที่ 5 แสดงเปอร์เซ็นต์ของตัวยา Norfloxacin ที่ละลายออกมา จากยาเม็ด 400 mg ที่เวลาต่าง ๆ

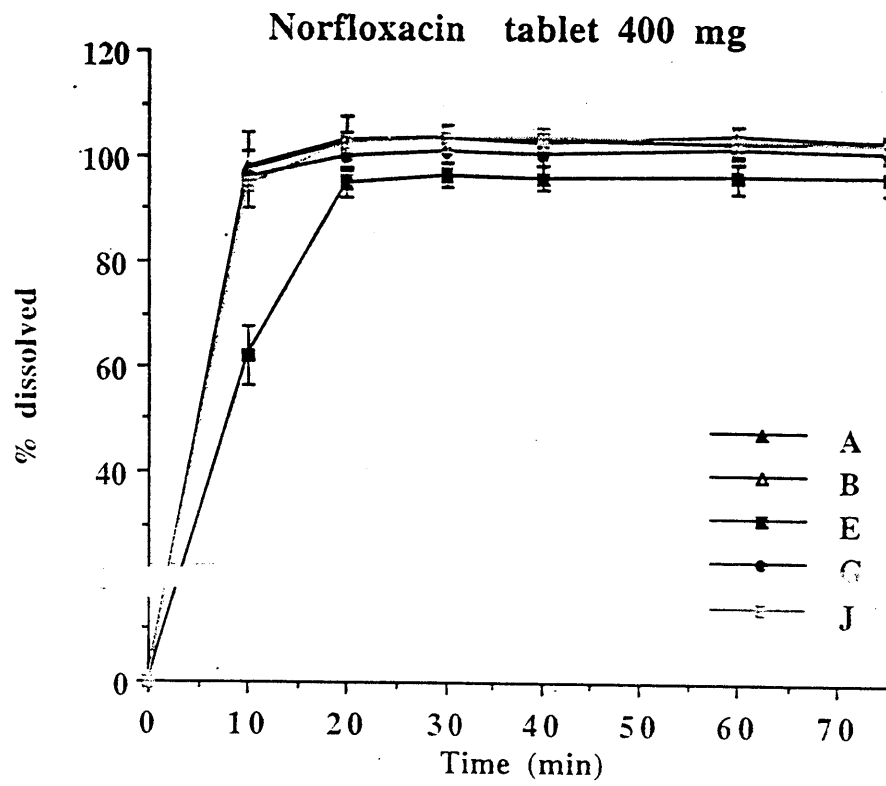
เวลา	เปอร์เซ็นต์ยาเฉลี่ย (mg) ที่ละลายออกมา $\pm$ SD				
	A-400	B-400	E-400	G-400	J-400
10	97.77 $\pm$ 3.15	97.52 $\pm$ 7.09	62.17 $\pm$ 5.57	95.71 $\pm$ 5.57	94.42 $\pm$ 1.30
20	102.89 $\pm$ 1.96	102.79 $\pm$ 4.70	94.73 $\pm$ 2.55	99.77 $\pm$ 3.50	102.49 $\pm$ 1.60
30	103.82 $\pm$ 0.81	103.55 $\pm$ 2.39	96.61 $\pm$ 2.12	101.24 $\pm$ 3.06	103.55 $\pm$ 2.33
40	102.93 $\pm$ 1.72	102.71 $\pm$ 1.558	95.94 $\pm$ 2.33	100.48 $\pm$ 2.13	103.56 $\pm$ 1.87
60	102.52 $\pm$ 1.82	104.12 $\pm$ 2.17	96.16 $\pm$ 3.02	101.46 $\pm$ 1.62	103.20 $\pm$ 2.29
75	103.11 $\pm$ 0.93	102.89 $\pm$ 1.89	96.47 $\pm$ 3.24	100.86 $\pm$ 1.50	102.31 $\pm$ 2.06



กราฟที่ 1 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ของยา ที่ละลายออกมาจากยาเม็ด Norfloxacin 100 mg



กราฟที่ 2 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ของยา ที่ละลายออกมาจากยาเม็ด Norfloxacin 200 mg



กราฟที่ 3 แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ของยา ที่ละลายออกมาจากยาเม็ด Norfloxacin 400 mg

## สรุปผลการวิจัย

จากผลการทดลอง ทำการละลายของยาเม็ด Norfloxacin 100 200 400 mg เทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของเภสัชตำรับแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S.P. XXII) ซึ่งกำหนดไว้ว่า เมื่อเวลาผ่านไป 30 นาที จะต้องมียา Norfloxacin ละลายออกมา 80% ของปริมาณตัวยาในเม็ดยานั้น ๆ พบว่า ยาเม็ด Norflox 10 บริษัท ที่สุ่มมาทดสอบผ่านเกณฑ์ทุกตัวอย่างจึงเป็นข้อมูลที่สรุปได้ว่า ยาเม็ด Norfloxacin Lot. ต่างๆ ของ 10 บริษัทที่นำมาทดสอบ มีคุณภาพที่เชื่อถือได้

## วิจารณ์และเสนอแนะ

ผลการวิจัยการทดสอบการละลายนี้ เป็นเพียงผลจากห้องทดลอง หากจะให้มั่นใจถึงการเอื้อประโยชน์ต่อร่างกาย จำเป็นต้องทำการตรวจสอบทางชีวประสิทธิผล (Bioavailability Test) เพื่อให้มั่นใจว่ายาเม็ด Norfloxacin มีความสามารถที่จะปลดปล่อยตัวยาเข้าสู่กระแสโลหิต และพร้อมที่จะออกฤทธิ์ โดยทำการทดลอง เปรียบเทียบยา จากหลายบริษัท (Bioequivalence) และต้องให้ความละเอียด รอบคอบมากขึ้น ตลอดจนวางแผนการทดลองให้ดี เพื่อป้องกันความผิดพลาด

ฝ่ายบริกรวิชาการและข่าวสาร  
ศูนย์การศึกษาต่อเนื่อง  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น 566