

# การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ยาในกลุ่ม Nitrogenous bases โดย HPLC

นาย กานต์ ชูวิชัย

นาย ยิ่งยศ ภัทรวัฒนาภรณ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล

พ.ศ. 2540

**Development of HPLC method for basic nitrogenous drugs**

**Mr. Karn Khuwichai**

**Mr. Yingyos Patarawatanaporn**

**A special project submitted in partial fulfilment  
of the requirement for  
the beachelor degree of science in pharmacy  
Faculty of pharmacy  
Mahidol University**

**1997**

## บทคัดย่อ

โครงการนี้เป็นการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ยาในกลุ่ม nitrogenous bases โดยการประยุกต์ใช้วิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ขั้นตอนการพัฒนาวิธีวิเคราะห์คือ ศึกษาสถานะของ mobile phase ที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ได้แก่ ผลของตัวทำละลายอินทรีย์ , pH , ความเข้มข้นของ competing base (triethylamine , TEA) โดยใช้ reverse phase column และเทคนิค compete base effect การศึกษานี้ได้ทำการทดลองกับตัวยา 13 ชนิด รวมทั้งยาสำเร็จรูปในตำรับยาเดี่ยวและยาผสม ตลอดจนการตรวจสอบวิธีวิเคราะห์

จากการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ตำรับยาเดี่ยว คือ chlorpheniramine maleate tablet โดยใช้ acetonitrile : 0.4% TEA ในน้ำ pH 2.5 อัตราส่วน 50 : 50 เป็น mobile phase และตำรับยาผสมของ diphenhydramine HCl กับ dextromethorphan HBr ในน้ำเชื่อม ใช้ acetonitrile : 0.1% TEA ในน้ำ pH 4.0 อัตราส่วน 65 : 35 เป็น mobile phase ผลการทดสอบของ system suitability เข้ามาตรฐานตามข้อกำหนดของ USP คือ มีค่า precision ซึ่งรายงานในรูป relative standard deviation น้อยกว่า 2% , number of theoretical plate มีค่ามากกว่า 2,000 , tailing factor มีค่าน้อยกว่า 2 และค่า resolution มีค่ามากกว่า 1.5 การตรวจสอบวิธีวิเคราะห์รายงานในรูปของเปอร์เซ็นต์การกลับคืนของตัวยาสำคัญ คือ chlorpheniramine maleate , diphenhydramine HCl , dextromethorphan HBr มีค่าเปอร์เซ็นต์การกลับคืนตามลำดับดังนี้  $100.5 \pm 1.92$  ,  $98.63 \pm 3.26$  ,  $99.66 \pm 1.86$

จากการทดลองจะเห็นว่า วิธีวิเคราะห์ยาจำพวก nitrogenous bases โดยเทคนิค compete base effect นี้ให้ผลถูกต้อง แม่นยำ มีความไวสูง รวดเร็ว สะดวกและประหยัด สามารถนำไปประยุกต์ใช้ทั้งในยาเดี่ยวและยาผสมของตัวยาจำพวก nitrogenous bases รวมทั้งยาพวก nitrogenous bases ที่ผสมกับตัวยาประเภทอื่น

## Abstract

This project is to develop a high performance liquid chromatographic method (HPLC) for analysis of basic nitrogenous drugs. The procedure involves the optimization of the mobile phase parameters; that are, the organic solvent modifier, the pH, and concentration of competing base (triethylamine, TEA). Thirteen basic nitrogenous drugs including the pharmaceutical preparation in single drug, and in combination, were investigated on reversed phase column ( $C_{18}$ ). The method validation was also performed. The optimized mobile phase for analysis of single drug, chlorpheniramine maleate tablets, and combination of diphenhydramine HCl and dextromethorphan HBr in syrup were acetonitrile : 0.4% TEA in water pH 2.5 (50:50) and acetonitrile : 0.1% TEA in water pH 4.0 (65:35), respectively.

Results were presented for system suitability tests which complied with the USP requirement. That are; the precision (relative standard deviation) is less than 2%, the number of theoretical plates is more than 2,000, tailing factor is less than 2 and resolution is more than 1.5. The method validation was reported in terms of recovery. The recoveries of chlorpheniramine maleate, diphenhydramine HCl, dextromethorphan HBr were  $100.5 \pm 1.92$ ,  $98.63 \pm 3.26$ ,  $99.66 \pm 1.86$  respectively. The precision of the methods was good (the relative standard deviations were less than 0.5%). The results showed that the competing base effect technique could be applied for analysis of both basic nitrogenous drugs and basic nitrogenous drugs in combination with accurate, reproducible, and sensitive.