

โครงการพิเศษ

เรื่อง การวิเคราะห์ยาผสม **Diphenhydramine**  
**hydrochloride** และ **Pseudoephedrine**  
**hydrochloride** โดยวิธี **Ion-Association**

.....•

นางสาวมิ่งขวัญ ฤกษ์จุฬิมล

.....•

นางสาววันวิสาข์ แสงประดิษฐ์

.....•

ผู้ช่วยศาสตราจารย์พวงแก้ว ลัคณาทินพร  
(อาจารย์ที่ปรึกษา)

.....••

ผู้ช่วยศาสตราจารย์เพ็ญพรรณ อัสวกุล  
(อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)

.....••

อาจารย์ชุติมา มัธยัสถ์สุข  
(อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)

การวิเคราะห์ยาผสม **Diphenhydramine**  
**hydrochloride** และ **Pseudoephedrine**  
**hydrochloride** โดยวิธี  
**Ion-Association**

นางสาวมิ่งขวัญ ฤกษ์รุจิพิมล  
นางสาววันวิสาข์ แสงประดิษฐ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ.2544

Simultaneous determination of Diphenhydramine  
hydrochloride and Pseudoephedrine hydrochloride  
mixture in pharmaceutical dosage form  
**by Ion-association method**

MISS MINGKWAN ROUGRUJIPIMON  
**MISS WANVISA SANGPRADITH**

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULLFILMENT  
OF THE REQUIREMENT FOR  
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY  
FACULTY OF PHARMACY  
MAHIDOL UNIVERSITY  
2001

## บทคัดย่อ

### การวิเคราะห์ยาผสม Diphenhydramine hydrochloride และ Pseudoephedrine hydrochloride ในตำรับโดยวิธี Ion-association

มิ่งขวัญ ฤกษ์จุฬิมล, วันวิสาข์ แสงประดิษฐ์

อาจารย์ที่ปรึกษา : พวงแก้ว ลัคนทินพร, เพ็ญพรรณ อัสวกุล, ชุตติมา มัธยัสถ์สุข

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : เอมีน, Ion-association, Diphenhydramine hydrochloride, Pseudoephedrine hydrochloride, Eriochrome black T

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาวิธี Ion-association เพื่อวิเคราะห์ diphenhydramine hydrochloride และ pseudoephedrine hydrochloride ในตำรับยาผสม วิธีนี้อาศัยปฏิกิริยาการเกิดสารประกอบเชิงซ้อน (ion-pair) ของตัวยาทั้งสองกับ eriochrome black T ในสารละลายที่มี 0.01 นอร์มัลของกรดเกลือ แล้วนำมาสกัดสารประกอบเชิงซ้อนที่มีสีม่วงแดงของตัวยาทั้งสองด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เริ่มด้วยการสกัดสารประกอบเชิงซ้อนของ diphenhydramine hydrochloride ที่เกิดขึ้นด้วยเบนซินแล้วสกัดชั้นน้ำที่มีสารประกอบเชิงซ้อนของ pseudoephedrine hydrochloride ต่อด้วยคลอโรฟอร์ม วัดค่าการดูดกลืนรังสีของชั้นเบนซินและชั้นคลอโรฟอร์มที่ความยาวคลื่น 506 นาโนเมตร ทำการตรวจสอบวิธีที่ได้พัฒนาขึ้นโดยใช้ค่าต่างๆ คือ linearity และ range , precision และ accuracy ความสัมพันธ์เชิงเส้น ( $R^2$ ) ของ diphenhydramine hydrochloride และ pseudoephedrine hydrochloride มีค่า 0.9938 (2 mcg/ml – 12 mcg/ml) และ 0.9921 (4 mcg/ml – 24 mcg/ml) ตามลำดับ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ diphenhydramine hydrochloride และ pseudoephedrine hydrochloride มีค่าเท่ากับ 3.66% (n=6) และ 2.84% (n=4) ตามลำดับ ส่วนค่าการกลับคืนเฉลี่ยของ diphenhydramine hydrochloride และ pseudoephedrine hydrochloride มีค่าเท่ากับ 101.5% และ 94.65% ตามลำดับ นอกจากนี้ได้ทดลองใช้วิธีที่ศึกษานี้ทำการวิเคราะห์ตำรับยาผสมของ diphenhydramine hydrochloride และ pseudoephedrine hydrochloride ในรูปแบบยาน้ำเชื่อม พบว่ามี diphenhydramine hydrochloride และ pseudoephedrine hydrochloride เท่ากับ 98.85% และ 100.0% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งไว้บนฉลาก ตามลำดับ

## Abstract

### Simultaneous determination of Diphenhydramine hydrochloride and Pseudoephedrine hydrochloride mixture in pharmaceutical dosage form by Ion-association method

Mingkwan Rougrujipimon, Wanvisa Sangpradith

**Project advisor :** Puangkaew Lukkanatinaporn, Penpan Aswakul, Chutima Matayatsuk

Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Keyword :** Ion-association, Diphenhydramine hydrochloride, Pseudoephedrine hydrochloride, Eriochrome black T

This project is to develop the ion-association method for the determination of diphenhydramine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride in combined drugs. The method involves the formation of color ion-pairs between these drugs and eriochrome black T in the presence of 0.01 N hydrochloric acid. The purple-red ion-pair of both drugs are simultaneously extracted with suitable organic solvents. First, benzene is used to extract the ion-pair of diphenhydramine hydrochloride then follow by using chloroform to extract the ion-pair of pseudoephedrine hydrochloride. Measured the absorbances of benzene layer and chloroform layer at 506 nanometer. The developed method was validated by using the following parameters; linearity and range, precision and accuracy. The correlation coefficients of the linearity ( $R^2$ ) for diphenhydramine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride are 0.9938 (2 mcg/ml – 12 mcg/ml) and 0.9921 (4 mcg/ml – 24 mcg/ml) respectively. The relative standard deviations for diphenhydramine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride are 3.66% (n=6) and 2.84% (n=4) respectively. The recoveries of diphenhydramine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride are 101.5% and 94.65 % respectively. The proposed method was successfully extended to syrup preparation. The results of diphenhydramine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride are 98.85% and 100.0% labeled amount respectively.