

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์สำหรับการศึกษาความคงตัว
ของยาไพรรอกซิแคมโดยวิธีสเปกโตรโฟโตเมตรี

นายปิยเทพ บรรณวิทยกิจ
นายไพบูลย์ พิตยาเถียรอนันต์

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2546

DEVELOPMENT OF STABILITY INDICATING
METHOD FOR PIROXICAM BY
SPECTROPHOTOMETRY

MR. PIYATHEP BUNAVITAYAKIJ
MR. PAIBOON PITAYATIENANAN

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

2003

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนาวิธีวิเคราะห์สำหรับการศึกษาความคงตัวของยาไพรรอกซิแคม
โดยวิธีสเปกโตรโฟโตเมตรี

นายปิยเทพ บรรณวิทยกิจ

นายไพบุลย์ พิทยาธีรอนันต์

รศ. ดร. ลีณา สุนทรสุข
(อาจารย์ที่ปรึกษา)

น.ส. ลาวัลย์ ศรัทธาพุทธ
(อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)

บทคัดย่อ

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์สำหรับการศึกษาความคงตัวของยาไพรอกซิแคม โดยวิธีสเปกโตรโฟโตเมตรี

ปิยเทพ บรรณวิทยกิจ, ไพบุลย์ พิทยาเอียรอนันต์

อาจารย์ที่ปรึกษา : ลีณา สุนทรสุข*, ลาวัลย์ ศรัทธาพุทธ**

* ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**บริษัท ซีฟาร์มจำกัด อำเภอลาดบัวหลวง จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

คำสำคัญ : ไพรอกซิแคม, 2-อะมิโนไพรีดีน, Subtraction method, Binary method, สเปกโตรโฟโตเมตรี

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาวิธีสเปกโตรโฟโตเมตรี เพื่อวิเคราะห์หาปริมาณไพรอกซิแคมที่เหลือและสารสลายตัวของยาไพรอกซิแคมที่เกิดขึ้นภายใต้ภาวะเร่ง ภายหลังจากการศึกษาโดยใช้ภาวะเร่งในกรดและด่างที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส พบว่ายาไพรอกซิแคมมีความคงตัวในด่าง แต่สลายตัวในกรด ซึ่งสารสลายตัวที่สำคัญคือ 2-อะมิโนไพรีดีน ในการวิเคราะห์ปริมาณไพรอกซิแคมที่เหลืออยู่และ 2-อะมิโนไพรีดีนที่เกิดขึ้นทำได้โดยการวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตที่ความยาวคลื่น 360 และ 300 นาโนเมตร ตามลำดับ จากนั้นคำนวณโดยวิธี Subtraction method และ Binary method จากการตรวจสอบวิธีวิเคราะห์พบว่าค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตของไพรอกซิแคมและ 2-อะมิโนไพรีดีนเป็นไปตามกฎของเบียร์ ที่ความยาวคลื่น 360 และ 300 นาโนเมตร ตามลำดับ โดยมีสมการเส้นตรงเป็น $Y = 0.0536X + 0.0737$ ($r^2 = 0.9966$) และ $Y = 0.0643X + 0.0406$ ($r^2 = 0.9992$) สำหรับไพรอกซิแคมและ 2-อะมิโนไพรีดีนตามลำดับ เปอร์เซ็นต์ค่าการเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์อยู่ในช่วง 0.01–0.11 และ 0.01–0.06 เปอร์เซ็นต์ตามลำดับ เมื่อนำมาคำนวณหาปริมาณสารละลายผสมระหว่างสารทั้งสองตัวโดยวิธี Subtraction method และ Binary method ค่าการกลับคืนเฉลี่ยสำหรับไพรอกซิแคมและ 2-อะมิโนไพรีดีนเป็น 103.0 และ 97.5 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับเมื่อนำมาคำนวณด้วยวิธีแรก และเป็น 102.1 และ 99.6 เปอร์เซ็นต์ เมื่อนำมาคำนวณด้วยวิธีที่สอง ค่าต่ำสุดที่ตรวจวัดได้และค่าต่ำสุดที่วิเคราะห์ได้ของไพรอกซิแคมมีค่า 51.5 และ 156 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ ค่าต่ำสุดที่ตรวจวัดได้และค่าต่ำสุดที่วิเคราะห์ได้ของ 2-อะมิโนไพรีดีนมีค่า 41.9 และ 127 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ วิธีที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้วิเคราะห์ปริมาณไพรอกซิแคมที่เหลืออยู่และ 2-อะมิโนไพรีดีนที่เกิดขึ้นจากการสลายตัวของยาไพรอกซิแคมแคปซูลในกรด โดยพบว่าไพรอกซิแคมและ 2-อะมิโนไพรีดีนที่ได้จากการคำนวณด้วยวิธีทั้งสองไม่มีความต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น

เปอร์เซ็นต์

Abstract

Development of stability indicating method for piroxicam by spectrophotometry

Piyathep Banavitayakij, Paiboon Pitayastienanan

Project Advisor : Leena Suntornsuk*, Lawan Srathraput**

* Department of pharmaceutical chemistry, Faculty of Mahidol University

**Sea Pharm Co.,Ltd. Lard Bua Luang, Pra Nakorn Sri Ayudthaya

Keyword : Piroxicam, 2-Aminopyridine, Subtraction method, Binary method, Spectrophotometry

The purpose of this special project was to develop the spectrophotometric method for the determination of piroxicam and its degraded product (i.e. 2-aminopyridine) under the accelerated condition. Results showed that piroxicam was stable in basic medium, but rapidly degraded under acid medium at elevated temperature yielding 2-aminopyridine as the major degradation product. The remained piroxicam and 2-aminopyridine was determined by measuring their absorbencies at wavelengths 360 and 300 nm, respectively, and calculated by Subtraction and Binary method. The method showed good linearity with linear equations $Y = 0.0536X + 0.0737$ ($r^2 = 0.9966$) and $Y = 0.0643X + 0.0406$ ($r^2 = 0.9992$) for piroxicam and 2-aminopyridine respectively. The precision of the method calculated from %relative standard deviations were within 0.01–0.11% and 0.01–0.06% for piroxicam and 2-aminopyridine, respectively. The accuracy determined from %recoveries were 103.0% and 97.5% for piroxicam and 2-aminopyridine, respectively (by Subtraction method) and 102.1% and 99.6% for piroxicam and 2-aminopyridine, respectively (by Binary method). Limit of detection and quantitation for piroxicam were 51.5 and 156 ng/mL, respectively, and for 2-aminopyridine were 41.9 and 127 ng/mL, respectively. The developed method was applied for the determination of the remained piroxicam and 2-aminopyridine in piroxicam capsules subjected to degrade under acid condition. Results calculated by Subtraction and Binary method, showed that the remained piroxicam and 2-aminopyridine was not statistically different, at 95% confidence interval.