

การวิเคราะห์ยาอิริโทรมัยซินสเตียเรทโดยวิธีทาง
สเปกโตรโฟโตเมตรี

นางสาว รัตยา รัตนพลทวีชัย
นางสาว วชิรานี วงศ์ก้อม

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2547

ANALYSIS OF ERYTHROMYCIN STEARATE BY SPECTROPHOTOMETRY

MISS RATTAYA RATTANAPOLTAVEECHAI

MISS WACHIRANEE VONGKOM

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

2004

โครงการพิเศษ

เรื่อง การวิเคราะห์ยาอิริโทรมัยซินสเตียเรทโดยวิธีทางสเปกโตรโฟโตเมตรี

.....
(นางสาว รัตยา รัตนพลวิชัย)

.....
(นางสาว วชิราณี วงศ์ก้อม)

.....
(รศ. ดร. ลีณา สุนทรสุข)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(นางสาว ลาวัลย์ ศรัทธาพุทธ)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์ยาอิริโทรมัยซินสเตียเรทโดยวิธีทางสเปกโตรโฟโตเมตรี

รัตยา รัตนพลทวีชัย, วชิรานี วงศ์ก้อม

อาจารย์ที่ปรึกษา : ลีณา สุนทรสุข*, ลาวัลย์ ศรีธธาพุทธ**

*ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**บริษัท ซีฟาร์ม จำกัด อำเภอลาดบัวหลวง จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

คำสำคัญ : อิริโทรมัยซินสเตียเรท, สเปกโตรโฟโตเมตรี, อนุพันธ์ลำดับที่ 1

โครงการพิเศษนี้เป็นการพัฒนาวิธีวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณยาอิริโทรมัยซินสเตียเรทโดยวิธีทางสเปกโตรโฟโตเมตรี โดยศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้เทคนิคต่างๆ ของสเปกโตรโฟโตเมตรี เช่น การวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตโดยตรง, การทำอนุพันธ์ลำดับที่ 1, การทำปฏิกิริยากับคริสตัลไวโอเลตเพื่อให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนที่สามารถดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตได้ ประกอบกับการใช้ Standard addition method จากการศึกษาพบว่าวิธีที่ให้ค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตที่เหมาะสม คือ การวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตโดยตรงและอนุพันธ์ลำดับที่ 1 โดยใช้เมทานอลเป็นตัวทำละลายและใช้ไดเบสิกโปแตสเซียมฟอสเฟตบัฟเฟอร์ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 8 เพื่อไฮโดรไลต์เกลือสเตียเรทออกจากอิริโทรมัยซินซึ่งให้ค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตสูงสุดที่ความยาวคลื่น 285 และ 300 นาโนเมตร ตามลำดับ การประเมินความถูกต้องของวิธีสเปกโตรโฟโตเมตรีทั้งการวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตโดยตรงและอนุพันธ์ลำดับที่ 1 พบความสัมพันธ์เป็นสมการเส้นตรงที่ดี ($r^2 = 0.9995$ และ 0.9993 ตามลำดับ) ในช่วงความเข้มข้น 3 - 15 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าความแม่นยำที่ดี (%RSD < 3.0%) โดยมีขีดจำกัดการตรวจวัดของการวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตโดยตรงและอนุพันธ์ลำดับที่ 1 มีค่าเท่ากับ 0.08 และ 1.32 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ ขีดจำกัดการวิเคราะห์เชิงปริมาณของการวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตโดยตรงและอนุพันธ์ลำดับที่ 1 มีค่าเท่ากับ 0.24 และ 4.00 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ เมื่อนำวิธีนี้ไปวิเคราะห์ยาอิริโทรมัยซินสเตียเรทสำเร็จรูปทั้งชนิดเม็ดและแคปซูล พบค่าความถูกต้องของวิธีการวัดค่าการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลตโดยตรงและอนุพันธ์ลำดับที่ 1 (คำนวณจาก %Recovery) เท่ากับ 43.78 - 66.09 % และ 97.55 - 106.52 % ตามลำดับ จากการศึกษาพบว่าวิธีรบกวนจากส่วนประกอบอื่นในยาสำเร็จรูปซึ่งรบกวนการดูดกลืนรังสีอัลตราไวโอเลต จึงควรมีการใช้ยาเม็ดหลอมมาช่วยในการวิเคราะห์เพื่อตัดสัญญาณรบกวนออกและประเมินความถูกต้องของวิธีอีกครั้งหนึ่ง

Abstract

Analysis of erythromycin stearate by spectrophotometry

Rattaya Rattanapoltaveechai, Wachiranee Vongkom

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 : Erythromycin stearate, Spectrophotometry, First derivative measurement

The purpose of this special project was to develop the spectrophotometric methods for the analysis of erythromycin stearate. Different techniques (e.g. direct UV and first derivative measurement and complex formation) and standard addition method were investigated. Direct UV and first derivative measurement at the wavelengths of 285 and 300 nm, respectively, gave promising results on the analysis of erythromycin stearate. In both techniques, methanol was used as a solvent and dibasic potassium phosphate buffer (pH 8) was used to hydrolyse erythromycin stearate to free erythromycin. The spectrophotometric method by direct UV and first derivative measurement illustrated excellent linearities ($r^2 = 0.9995$ and 0.9993 , respectively) in the concentration range of 3 - 15 mg/mL. Precision was good (%RSD < 3.0%). The limits of detection (LOD) of direct UV and first derivative measurement were 0.08 and 1.32 mg/mL, respectively. The limits of quantitation (LOQ) of direct UV and first derivative measurement were 0.24 and 4.00 mg/mL, respectively. The developed methods were applied for the analysis of erythromycin stearate in tablets and capsules. The accuracy of the spectrophotometric method by direct UV and first derivative measurement were determined from percent recovery (%R) using standard addition method, which were 43.78 - 66.09% and 97.55 - 106.52%, respectively. Data indicated that excipients in dosage forms (e.g. tablets and capsules) strongly interfered the UV absorption of erythromycin. Therefore, further investigation should be performed by measuring the UV absorbance of the placebo and re-evaluating the accuracy of the method.