

การวิเคราะห์ยาฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์
และ ไมโคนาโซล ในเตรท พร้อมกัน ในยาเจลป้ายปาก
ด้วยวิธี ไฮเพอร์ฟอร์มานซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี

นางสาว สุกัญญา ทองไม้
นาย สุเมธ สังเวียนวงศ์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2557

SIMULTANEOUS DETERMINATION OF
FLUOCINOLONE ACETONIDE AND MICONAZOLE
NITRATE IN ORAL GEL BY HIGH PERFORMANCE
LIQUID CHROMATOGRAPHY

MISS SUKANYA THONGMAI
MR. SUMETH SUNGWIENWONG

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

2014

โครงการพิเศษ

เรื่อง การวิเคราะห์ยาฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์ และ ไมโคนาโซล ในเตรท
พร้อมกัน ในยาเจลป้ายปากด้วยวิธี ไฮเพอร์ฟอร์มานซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี

.....
(นางสาว สุกัญญา ทองไม้)

.....
(นาย สุเมธ สังเวียนวงศ์)

.....
(อ.ดร .สวรรยา บุรณะผลิน)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(อ .ดร.ปิยนุช ไรจน์สง่า)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(ผศ.ดร .ชุตินา เพชรกระจำง)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์ยาฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์ และ ไมโคนาโซล ในเตรท พร้อมกัน ในยาเจลป้ายปาก ด้วยวิธี ไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี

สุกัญญา ทองไม้, สุเมธ สังเวียนวงศ์

อาจารย์ที่ปรึกษา : สวรรยา บุรณะผดิลน, ปิยนุช ไรจน์สง่า, ชุตติมา เพชรกระจ่าง

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์, ไมโคนาโซล ในเตรท, ไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี

ยาฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์ เป็นยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ ที่มีฤทธิ์ต้านอักเสบ มีประสิทธิภาพในการรักษารอยโรคไคเคนอยด์ในช่องปาก และยาไมโคนาโซล ในเตรท เป็นยาฆ่าเชื้อรา มีฤทธิ์ในการรักษาการติดเชื้อราที่ผิวหนังและเยื่อเมือกในช่องปาก เมื่อนำยาทั้ง 2 ชนิดมาตั้งตำรับร่วมกันเป็นยาเจลป้ายปาก จะทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีขึ้น ซึ่งยังไม่มีวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์ยาทั้ง 2 ชนิดพร้อมกัน ดังนั้นโครงการพิเศษนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์ และไมโคนาโซล ในเตรท ได้พร้อมกัน ในผลิตภัณฑ์เจลป้ายปาก ด้วยวิธีไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี สภาวะ HPLC ที่เหมาะสม ประกอบด้วยคอลัมน์พีนิล และวัฏภาคเคลื่อนที่ประกอบด้วย 0.2 โมลาร์ แอมโมเนียม อะซิเตท pH 4.0 และ อะซิโตนไตริล ต่อ เมทานอล (40:60) ในอัตราส่วน 45:55 วัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 238 นาโนเมตร โดยพีคของฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์ ปรากฏที่เวลา 3.8 นาที และไมโคนาโซล ในเตรท ปรากฏที่เวลา 11.0 นาที จากการประเมินความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ พบว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นมีความถูกต้อง แม่นยำ ตาม ICH guideline สามารถวิเคราะห์ ฟลูโอซิโนโลน อะเซโทไนด์ และไมโคนาโซล ในเตรท ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปได้

Abstract

Simultaneous determination of fluocinolone acetonide and miconazole nitrate in Oral Gel by High Performance Liquid Chromatography

Sukanya Thongmai, Sumeth Sungwienwong

Project advisor : Sawanya Buranaphalin, Piyanuch Rojsanga, Chutima Phechkrajang

Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of pharmacy, Mahidol University

Keyword : Fluocinolone acetonide, Miconazole nitrate, High performance liquid chromatography

Fluocinolone acetonide is mild to moderate corticosteroid that used for the treatment of lichenoid in oral cavity and miconazole nitrate is antifungal that used for the treatment of dermatophyte and oral mucous. The combination of the two drugs in oral gel made the preparation more effective however quantity analysis of this preparation has not appeared in United States Pharmacopeia (USP). A high-performance liquid chromatography (HPLC) method has been developed for the simultaneous determination of fluocinolone acetonide and miconazole nitrate on BDS Hypersil Phenyl (4.6x150mm, 5 μ m) using mobile phase consisting of 0.2 molar ammonium acetate pH 4.0 and acetonitrile/methanol (40:60) in ratio of 45:55 at flow rate of 1 mL/min. Detection was carried out at 238 nm. Retention times of fluocinolone acetonide and miconazole nitrate were 3.8 and 11.0 min, respectively. The method was validated with respect to accuracy, specificity, linearity and precision. This method is simple, precise, sensitive and applicable for the simultaneous quantification of fluocinolone acetonide and miconazole nitrate in oral gel.