

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณยาไปรเซินและ
นาบูมีโทนอย่างรวดเร็วและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม
ด้วยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี
บนไมโครคอลัมน์

นางสาวพิริยาพร พุทธนะพิทักษ์
นางสาวสุชานันท์ โชคศิลป์สาท

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2560

GREEN AND RAPID DETERMINATION OF
NAPROXEN AND NABUMETONE USING
A MICROCOLUMN HIGH PERFORMANCE LIQUID
CHROMATOGRAPHY

MISS PIRIYAPORN PUTTANAPITAK
MISS SUCHANAN CHOKESINLAPASART

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

2017

โครงการพิเศษ

เรื่อง การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณยาโปรเซอินและนาบูมีโทน
อย่างรวดเร็วและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม
ด้วยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟีบนไมโครคอลัมน์

.....
(นางสาวพริยาพร พุทธธนะพิทักษ์)

.....
(นางสาวสุชานันท์ โชคศิลป์สาท)

.....
(ดร. ภก.บรมพจน์ พฤตวิวัฒนาสันต์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ศาสตราจารย์ ดร. ภาณุ.ลีณา สุนทรสุข)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร. ภาณุ. ชูติมา เพชรกระจำง)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณยานาโปรเซ็นและนาบูมีโทน อย่างรวดเร็วและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ด้วยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟีบนไมโครคอลัมน์

พริยาพร พุทธิชนะพิทักษ์, สุชานันท์ โชคศิลป์สาท

อาจารย์ที่ปรึกษา : บรมพจน์ พงศ์วิวัฒนาวัฒน์, ลีณา สุนทรสุข, ชุตติมา เพชรกระจำจาง

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : ไมโครคอลัมน์, นาโปรเซ็น, นาบูมีโทน, ไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟี

วิธีวิเคราะห์ยานาโปรเซ็นและนาบูมีโทนด้วยเทคนิคไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโทกราฟีบนไมโครคอลัมน์ได้ถูกพัฒนาขึ้นในการศึกษานี้ โดยศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการแยกสารทั้งสอง ได้แก่ ชนิดของวัฏภาคหนึ่ง ชนิด อัตราส่วน และอัตราการไหลของวัฏภาคเคลื่อนที่ และคุณสมบัติของการวิเคราะห์ ผลการศึกษาพบว่าสารทั้งสองสามารถแยกออกจากกัน (ค่าการแยกชัดเท่ากับ 3.29) ได้ภายใน 4 นาที บนวัฏภาคหนึ่งชนิดคาร์บอน 18 ขนาดความยาว 1 เซนติเมตร (เส้นผ่านศูนย์กลาง 4 มิลลิเมตร ขนาดวัสดุบรรจุ 5 ไมครอน) โดยใช้วัฏภาคเคลื่อนที่เป็นสารละลายผสม ระหว่างกรดอะซิติกในน้ำความเข้มข้นร้อยละ 2 โดยปริมาตรและอะซิโตนไตรีส ในอัตราส่วนร้อยละ 75 ต่อ 25 โดยปริมาตรตามลำดับ อัตราการไหลของวัฏภาคเคลื่อนที่ 2 มิลลิลิตรต่อนาที คุณสมบัติการวิเคราะห์ 40 องศาเซลเซียส และใช้ตัวตรวจวัดชนิดอัลตราไวโอเล็ตวิสิเบิลที่ความยาวคลื่น 271 นาโนเมตร

วิธีดังกล่าวได้ผ่านการประเมินความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ในหัวข้อความจำเพาะของวิธี ช่วงการวิเคราะห์ ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง ความแม่นยำ และความถูกต้อง พบว่าวิธีมีความจำเพาะต่อการแยกยาทั้งสองชนิด (ค่าดัชนีความบริสุทธิ์ของพีคมากกว่าร้อยละ 99) มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์มีค่ามากกว่า 0.999) ในช่วงความเข้มข้นระหว่าง 2 ถึง 30 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีความแม่นยำ (ร้อยละค่าเบี่ยงเบนสัมพัทธ์น้อยกว่า 0.97) และถูกต้อง (ค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ในช่วง 98.8 ถึง 100.5) สำหรับการวิเคราะห์สารทั้งสองชนิด วิธีที่ผ่านการประเมินแล้วได้ถูกประยุกต์ใช้สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างยาเม็ดนาโปรเซ็นและนาบูมีโทนที่มีในท้องตลาด พบว่าสามารถหาปริมาณยาในยาเม็ดได้อยู่ในช่วงที่เภสัชตำรับมาตรฐานกำหนด

Abstract

Green and rapid determination of Naproxen and Nabumetone a using microcolumn high performance liquid chromatography

Piriyaporn Puttanapitak, Suchanan Chokesinlapasart

Project advisor : Bromptoj Prutthiwanasan, Leena Suntornsuk, Chutima Phechkrajang

Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keywords : microcolumn, naproxen, nabumetone, high performance liquid chromatography, HPLC

In this study, A high performance liquid chromatographic method for the determination of naproxen and nabumetone using a microcolumn was developed. Factors affecting the separation (i.e. types of stationary phase, types, composition and flow rate of mobile phases and column temperature) were investigated. Results show that separation of the analytes ($R_s = 3.29$) was achieved on a 1 cm column with C18 stationary phase (I.D. 4 mm; particle size 5 μm) using the mobile phase consisted of 2 %v/v acetic acid (in water) and acetonitrile (75 and 25 %v/v, respectively) with an isocratic elution at 2 mL/min. Column temperature was at 40 $^{\circ}\text{C}$ and the detection was done by a ultraviolet-visible detector at 271 nm.

The method was validated in terms of specificity, range, linearity, precision and accuracy. It was found that method was specific (purity indices $\geq 99\%$), linear ($r > 0.999$) in a range of 2 to 30 $\mu\text{g/mL}$, precise (%RSD < 0.97) and accurate (%recovery of 98.8 to 100.5%) for determination of naproxen and nabumetone in tablets. Finally, the method was applied for the determination of naproxen and nabumetone tablets that are available in local markets. It was found that the percent labeled amounts in the investigated samples were acceptable according to Pharmacopeia specification.