

วิธีวิเคราะห์ในการบ่งชี้ความคงสภาพและวิธีวิเคราะห์หาปริมาณของเซฟไตรอะโซน โซเดียมในยานี้ด้วยวิธีรังสีภาพบางโดยอาศัยเทคนิคเชิงภาพได้รับการพัฒนาขึ้น โดยใช้ RP-18 F<sub>254s</sub> TLC aluminium plate เป็นวัสดุภาคคงที่ และ 15% w/v ammonium acetate buffer (pH 6.2)-methanol-acetonitrile (12:0.5:0.25, v/v/v) เป็นวัสดุภาคเคลื่อนที่ และโปรแกรม Sorbfil TLC Videodensitometer software ในการวิเคราะห์เชิงภาพของแผ่นรังสีภาพบาง การประเมินความถูกต้องของวิธีรังสีภาพบางที่ได้รับการพัฒนาขึ้นเป็นไปตาม ICH (International Conference on Harmonization) guidelines โดยพบว่าข้อมูลของการทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างความสูงกับปริมาณสารในช่วงความเข้มข้น 1-8 ไมโครกรัมต่อจุด มีความสัมพันธ์เป็นแบบ polynomial regression ที่ดีโดยแสดงค่า R<sup>2</sup> มากกว่า 0.99 ซึ่งได้จากการตรวจวัดและขีดจำกัดการวิเคราะห์หาปริมาณของเซฟไตรอะโซนด้วยวิธีรังสีภาพบางโดยอาศัยเทคนิคเชิงภาพในการศึกษานี้มีค่าเท่ากับ 228 และ 759 นาโนกรัมต่อจุด วิธีที่ได้รับการพัฒนาขึ้นมีความถูกต้องแม่นยำ ทนทาน และยังสามารถแยกเซฟไตรอะโซนออกจากสารสลายตัวภายใต้สภาวะต่าง ๆ ซึ่งแสดงถึงความจำเพาะเจาะจงของวิธีและสามารถนำมาใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ในการบ่งชี้ความคงสภาพของเซฟไตรอะโซนได้ นอกจากนี้ยังพบว่า ค่าร้อยละของปริมาณสารเซฟไตรอะโซนในยานี้วิเคราะห์ด้วยการใช้วิธีรังสีภาพบางโดยอาศัยเทคนิคเชิงภาพ เทียบกับวิธีเดนสิโตเมตรี และวิธี HPLC ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ วิธีรังสีภาพบางที่ได้พัฒนาขึ้นมานี้จึงมีความน่าเชื่อถือและเหมาะสมสามารถนำมาใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ในการบ่งชี้ความคงสภาพและวิธีวิเคราะห์หาปริมาณของเซฟไตรอะโซนในยานี้ได้

A simple and rapid thin layer chromatographic (TLC)-image analysis method was developed for stability-indicating studies and determination of ceftriaxone sodium (CFX) in injection. Chromatographic separation of CFX was achieved on RP-18 F<sub>254s</sub> TLC plates, using 15% w/v ammonium acetate buffer (pH 6.2)-methanol-acetonitrile (12:0.5:0.25, v/v/v) as the mobile phase. Image analysis of the TLC plate was performed by Sorbfil TLC Videodensitometer software. The method was validated according to the International Conference on Harmonization (ICH) guidelines. The polynomial regression data for the calibration plots showed good linear relationship with  $R^2 > 0.99$  in the concentration range of 1-8 µg/spot. The limits of detection and quantitation were 228 and 759 ng/spot, respectively. The method also gave satisfactory precision, accuracy and robustness. Good separation of CFX and the degradation products under various stress conditions was obtained, suggesting stability-indicating properties of this method. The percent contents of CFX in injection determined by the TLC-image analysis, TLC-densitometry and the official HPLC method were not significantly different. The proposed TLC method was found to be reliable and convenient for the analysis of CFX and can be used as a stability-indicating assay.