

ชื่อเรื่อง: การพัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณยาสูตรผสมบรอมเฟนิรามีน
มาลีเอตในยาเม็ดสูตรผสม

ผู้วิจัย: วิชาญ จันทร์วิทยานุชิต

ผู้ร่วมวิจัย: พวงแก้ว ลักคนทินพร
เพ็ญพรรณ อัสวกุล
นวลตา ม่วงน้อยเจริญ
ศิริพร พันธวนิช
จิรัฐติกาฬ ไม้จั่น

สถาบัน: มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

ปีที่พิมพ์: 2557

สถานที่พิมพ์: มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

แหล่งที่เก็บรายงานฉบับสมบูรณ์: มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

จำนวนหน้างานวิจัย: 77

คำสำคัญ: พัฒนาวิธีวิเคราะห์, เฟนิลเอพรีน ไฮโดรคลอไรด์, บรอมเฟนิรามีน มาลีเอต, ยาเม็ด
สูตรผสม

ลิขสิทธิ์: มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

บทคัดย่อ

พัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณยาสูตรผสมบรอมเฟนิรามีนมาลีเอต และเฟนิลเอพรีน ไฮโดรคลอไรด์ในรูปแบบยาเม็ด และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ 3 รูปแบบ คือ อัลตราไวโอเลตสเปกโทรสโกปี อินฟราเรดสเปกโทรสโกปี และ รงคเลข ผิวบางสมรรถนะสูง การวิเคราะห์ด้วยเทคนิคอัลตราไวโอเลตสเปกโทรสโกปีโดยใช้วิธี simultaneous equation method พบค่าการดูดกลืนแสงอัลตราไวโอเลตสูงสุดของบรอมเฟนิรามีน มาลีเอตและเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ ที่ความยาวคลื่น (λ_{\max}) 261.5 นาโนเมตร และ 272.9 นาโนเมตร ตามลำดับ และช่วงความเข้มข้น 20-60 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรของสารละลายมาตรฐาน บรอมเฟนิรามีนมาลีเอต มีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นที่ 261.5 และ 272.9 นาโนเมตร โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9995 และ 0.9976 ตามลำดับ และ สารละลายเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ช่วงความเข้มข้น 40-120 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรมีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 261.5 และ 272.9 นาโนเมตร โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9996 และ 0.9996 ตามลำดับ ในการประเมินความแม่นยำของวิธี

วิเคราะห์ พบว่าเปอร์เซ็นต์การกลับคืนของบรอมเฟนิรามีนมาลีเอต มีค่าเฉลี่ย 100.9 และเปอร์เซ็นต์การกลับคืนของเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 100.3 โดยมีเปอร์เซ็นต์ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 1.0 และ 1.6 ตามลำดับ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาโดยใช้เทคนิคอนุพันธ์สเปกโทรโฟโตเมตรีในการวิเคราะห์ยาดังกล่าวพบว่าการใช้วิธี simultaneous equation method ให้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องมากกว่า วิธีการวิเคราะห์ด้วยเทคนิคอินฟราเรดสเปกโทรสโกปีใช้สเปกตรัมการดูดกลืนแสง และสเปกตรัมอนุพันธ์อันดับที่ 1 ของสารตัวอย่าง 30 ความเข้มข้นที่วัดด้วยวิธี UATR sampling technique ร่วมกับการสร้างแบบจำลองเทียบมาตรฐานหลายตัวแปรโดยใช้ PCR และ PLS-1 algorithm แบบจำลอง SD06 ซึ่งสร้างจากสเปกตรัมอนุพันธ์อันดับที่ 1 โดยใช้ PLS-1 algorithm ให้ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ดีที่สุด โดยมีค่า SEP ของบรอมเฟนิรามีนมาลีเอตและเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ 0.6681 และ 2.406 ตามลำดับ และมีค่าเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์การกลับคืนของบรอมเฟนิรามีนมาลีเอตและเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ เท่ากับ 104.6 และ 108.5 และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 2.8 และ 3.0 ตามลำดับ การวิเคราะห์ด้วยเทคนิคแรงคผลขผิวบางสมรรถนะสูงใช้ HPTLC plates silica gel 60 F₂₅₄ เป็นวัฏภาคคงที่ และ Methanol : Strong ammonia อัตราส่วน 100 : 1.5 เป็นวัฏภาคเคลื่อนที่ ซึ่งสามารถแยกพิกของเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ และบรอมเฟนิรามีนมาลีเอต ออกจากกัน โดยมีค่า R_f เท่ากับ 0.32 และ 0.43 ตามลำดับ จากการทดสอบพบว่าความเข้มข้นของสารละลายเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ในช่วง 2.0-9.0 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และสารละลายบรอมเฟนิรามีนมาลีเอตในช่วง 0.8-3.6 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับพื้นที่ที่ได้พิก โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9992 และ 0.9997 ตามลำดับ ผลการทดสอบเปอร์เซ็นต์การกลับคืนของบรอมเฟนิรามีนมาลีเอต และของเฟนิลเอพรีนไฮโดรคลอไรด์ มีค่าเฉลี่ย 100.9 และ 98.5 และมีค่าเปอร์เซ็นต์ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.9 และ 2.1 ตามลำดับ

Research Title	Development of analytical methods for determination of phenylephrine hydrochloride and brompheniramine maleate tablets.
Researchers(s)	Wicharn Janwitayanuchit Puangkaew Lakkanatinaporn Penpan Aswakun Nuanta Muangnoichareon Siriporn Puntuvanich Chirattikan Maicheen
Institution	Huachiew Chalermprakiet University
Year of publication	2014
Publisher	Huachiew Chalermprakiet University
Sources	Huachiew Chalermprakiet University
No. of pages	77
Keywords	Development, analytical methods, phenylephrine hydrochloride, brompheniramine maleate, tablets.
Copyright	Huachiew Chalermprakiet University

Abstract

Three procedures for simultaneous determination of brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride in tablet dosage form have been developed. The methods employed were UV spectrophotometry, FTIR spectrophotometry and chromatographic separation by HPTLC. These methods were validated with respect to linearity, accuracy and precision. The UV spectrophotometric method was based on simultaneous equation method which involved the formation and solving of simultaneous equation at 261.5 and 272.9 nm, as absorbance maxima of brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride, respectively. The calibration curve of brompheniramine maleate was linear at 261.5 and 272.9 nm over the concentration range of 20-60 µg/ml with the correlation coefficient of 0.9995 and 0.9976, respectively. And calibration curve of phenylephrine hydrochloride was linear as that of brompheniramine maleate between 40-120 µg/ml with the correlation coefficient of 0.9996. The mean percentage recoveries were 100.9 and

100.3 for brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride with %RSD of 1.0 and 1.6 respectively. The determination using derivative uv spectrophotometric technique was also investigated and the results showed that the simultaneous equation method was found to be more accurate and reproducible. The FTIR spectrophotometric method was performed by attenuated total reflectance sampling technique combined with the multivariate calibration methods of PCR and PLS. PCR and PLS calibration models were developed using 30 different mixtures of brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride. All spectra obtained in the absorbance mode and first derivative transformed were used for establishment of these models. Model SD06 using first derivative different spectra combined with PLS-1 algorithm was selected for investigation. The standard errors of prediction for brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride using PLS-1 of this model were 0.6681 and 2.406, respectively. The mean percentage recoveries were 104.6 and 108.5 for brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride with %RSD of 2.8 and 3.0 respectively. The chromatographic method was carried out on silica gel 60 F₂₅₄ precoated TLC plates using a mixture of Methanol : Strong ammonia (100:1.5, v/v) as mobile phase. Brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride were resolved with R_f value of 0.43 and 0.32, respectively. Linearity was found to be in the range of 0.8-3.6 µg/ml for brompheniramine maleate and 2.0-9.0 µg/ml for phenylephrine hydrochloride. The mean percentage recoveries were 100.9 and 98.5 for brompheniramine maleate and phenylephrine hydrochloride with %RSD of 0.9 and 2.1 respectively