51360201 : MAJOR : PHARMACEUTICAL CHEMISTRY
KEY WORDS : STABILITY-INDICATING ASSAY METHOD/BROMOCRIPTINE MESYLATE
PHAKINEE PUKNGAM : DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A STABILITY-INDICATING ASSAY METHOD FOR BROMOCRIPTINE MESYLATE IN BULK AND TABLETS. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. JANKANA BURANA-OSOT, Ph.D., 81 pp.

The validated stability-indicating assay method for determination of bromocriptine mesylate (BCT) in bulk and dosage forms. The method was achieved on Zorbax Eclipse XDB column C18 column (Agilent®) with 4.6 x 150 mm dimension. The mobile phase consisted of methanol and 20 mM sodium acetate in the ratio 70:30, v/v, pH 5.0 in isocratic elution at 1.5 ml/min and detected at wavelength 300 nm. In addition, the method was used to resolve the drug from degradation products those obtained under various stress conditions. The drug was subjected to stress conditions of hydrolysis (neutral, acid and alkaline), oxidation, moisture, photolysis and thermal degradation. The drug in solution was found to degrade significantly in alkaline hydrolysis and when exposed to sunlight. The chromatographic method was optimized by using the samples generated from forced degradation studies. Good resolution between the peaks corresponds to the analyte and degradants was observed. The proposed method was validated with respect to specificity, linearity, accuracy, precision, limit of detection (LOD), limit of quantitation (LOQ), stability, robustness and ruggedness as per ICH guideline. The forced degradation studies were suggested the stability-indicating power of the method. Then, the method was applicable to the determination of bromocriptine mesylate in bulk and tablets. Currently, the method can use for stability testing also preparing stability data for pharmaceutical registration.

Program of Pharmaceutical Chemistry Graduate School, Silpakorn University Academic Year 2010
Student's signature ……..……..…….
Thesis Advisor's signature ……..…..……...……..

51360201 : สาขาวิชาเภสัชเคมี
คำสำคัญ : วิธีวิเคราะห์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ/โบรโมคริบทีน มีไซเลท

ภาคินี พุกงาม : การพัฒนาและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สำหรับทดสอบความคงสภาพของตัวยาโบรโมคริบทีนมีไซเลทที่เป็นวัตถุดิบและยาเม็ด. อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ : ภญ.รศ.ดร.จันคนา บูรณะโอสถ. 81 หน้า.

วิธีวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาโบรโมคริบทีนมีไซเลทในวัตถุดิบและในยาเม็ด ด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวสมรรถนะสูง ได้รับการพัฒนาและตรวจสอบโดยใช้คอลัมน์รีเวอร์สเฟสชนิด C18 Zorbax Eclipse XDB (Agilent®) ขนาด 4.6x150 มิลลิเมตร และใช้สารละลายของเมทานอลผสมกับโซเดียมแอซีเตตความเข้มข้น 20 มิลลิโมลาร์ ในอัตราส่วน 70:30 โดยปริมาตร ค่าความเป็นกรดด่างเท่ากับ 5.0 เป็นวัฏภาคเคลื่อนที่ด้วยอัตราการไหล 1.5 มิลลิลิตรต่อนาทีและตรวจวัดสารที่ความยาวคลื่น 300 นาโนเมตร วิธีวิเคราะห์ดังกล่าวยังใช้ในการศึกษาการสลายตัวของสารภายใต้สภาวะเร่งต่างๆได้แก่ การศึกษาผลของการเกิดปฏิกิริยาไฮโดรไลซีส (ในสภาวะที่เป็นกรด กลางและด่าง) ปฏิกิริยาออกซิเดชัน ผลของความชื้น แสง และความร้อน จากการทดสอบพบว่าในรูปสารละลายสารสลายตัวอย่างรวดเร็วในสภาวะที่เป็นด่าง หรือเมื่อนำไปสัมผัสกับแสงธรรมชาติ จากผลการวิเคราะห์พบว่าวิธีวิเคราะห์สามารถแยกตัวยาสำคัญออกจากสารสลายตัวที่เกิดขึ้นได้ และเมื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่าเป็นวิธีวิเคราะห์ที่มีความเฉพาะเจาะจง ความถูกต้องแม่นยำ มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงระหว่างพื้นที่ใต้พีกกับความเข้มข้นของสาร มีความคงตัวและความคงทนของวิธีวิเคราะห์ สามารถนำวิธีนี้ไปวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาโบรโมคริบทีนมีไซเลทที่เป็นวัตถุดิบและยาเม็ด ตลอดจนนำไปประยุกต์ใช้ศึกษาความคงสภาพของสารเพื่อนำไปประกอบการขึ้นทะเบียนยาในปัจจุบันได้

สาขาวิชาเภสัชเคมี บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ปีการศึกษา 2553

ลายมือชื่อนักศึกษา .....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ .....