

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ การพัฒนาวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง สำหรับหาปริมาณ
โทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ และลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ ในยาเตรียม

ชื่อผู้เขียน นางสาวปิยพร พิบูลย์

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาเคมี

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ : ผศ. ดร. สายสุนีย์ เหลี่ยมเรืองรัตน์ ประธานกรรมการ
รศ. ดร. บุญสม เหลี่ยมเรืองรัตน์ กรรมการ
ผศ. ดร. เสาวณีย์ รัตนพานี กรรมการ

บทคัดย่อ

ได้พัฒนาวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (เอ็ช พี แอล ซี) สำหรับวิเคราะห์ปริมาณโทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์และลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ ระบบโครมาโทกราฟีที่ใช้ประกอบด้วย คอลัมน์ Spherisorb ODS (ยาว 250 มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 4.60 มิลลิเมตร) และ ตรวจสอบสารที่แยกได้ โดยใช้เครื่องตรวจวัดแบบ อัลตราไวโอเลต สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ที่ความยาวคลื่น 240 นาโนเมตร พบระบบตัวทำละลายซึ่งเหมาะสมสำหรับใช้เป็นเฟสเคลื่อนที่ คือ 5.5% ไทโรทิลอเมีน ในอะซิโตนไนโตรล์ : น้ำ (70:30 โดยปริมาตร) อัตราการไหลของเฟสเคลื่อนที่ เท่ากับ 0.7 มิลลิลิตรต่อนาที ภายใต้สภาวะดังกล่าว สามารถแยกสารผสมโทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ และลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ ออกจากกันอย่างสมบูรณ์ภายในเวลา 5.63 และ 9.42 นาที ตามลำดับ พบว่าขีดจำกัดต่ำสุดของการวิเคราะห์โทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ และลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ เท่ากับ 0.01 และ 0.20 นาโนกรัม ตามลำดับ ได้กราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงสำหรับโทลเปอริโซนไฮโดรคลอไรด์ ในช่วง 1-10, 10-100 และ 150-500 พีพีเอ็ม และกราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงสำหรับ ลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ ในช่วง 10-500 พีพีเอ็ม ค่าร้อยละของการเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของโทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ และลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ เท่ากับ 1.78 และ 1.02% ค่าร้อยละของการคืนกลับ เท่ากับ 95.51 และ 108.26 % ตามลำดับ ได้นำวิธีที่พัฒนาขึ้นมาประยุกต์สำหรับหาปริมาณโทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ และ/หรือลิโคเคน ไฮโดรคลอไรด์ ในตัวอย่างยาเตรียม คือยามีดค Mydocalm และยาจิด Mydocalm และ

Docaine พบว่าค่าร้อยละของปริมาณยาที่ระบุในฉลากยาของโทลเพอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ในตัวอย่างขานเม็ด และขานี๊ด Mydocalm คือ $98.87 \pm 1.55\%$ และ $89.53 \pm 0.66\%$ วิเคราะห์ปริมาณลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์ ในตัวอย่างขานี๊ด Mydocalm และ Docaine ได้เท่ากับ $6299.20 \pm 1.09\%$ และ $97.30 \pm 0.58\%$ ได้ทำการวิเคราะห์หาปริมาณโทลเพอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ โดยวิธีอัลตราไวโอเลตสเปกโตรโฟโตเมตรี และวิเคราะห์หาปริมาณลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์ โดยวิธีคัลเลอร์ิเมตรี เป็นการศึกษาเปรียบเทียบ พบว่าผลการวิเคราะห์โดยทั้งสองวิธี ต่างจากวิธีเอช พี แอล ซี โดยวิธี เอช พี แอล ซี มีข้อดีเหนือวิธีทั้งสอง คือ ใช้เวลาในการวิเคราะห์น้อยกว่า มีสภาพไว ความจำเพาะทางเคมี ความถูกต้อง และความแม่นยำสูงกว่า

Thesis Title	Development of High Performance Liquid Chromatographic Procedures for Determination of Tolperisone Hydrochloride and Lidocaine Hydrochloride in Pharmaceutical Preparations.	
Author	Miss Piyaporn Pibool	
M.S.	Chemistry	
Examining Committee :	Assistant Prof. Dr. Saisunee Liawruangrath	Chairman
	Associate Prof. Dr. Boonsom Liawruangrath	Member
	Assistant Prof. Dr. Saowanee Rattanaphani	Member

Abstract

A high performance liquid chromatographic (HPLC) procedure for determining tolperisone hydrochloride and lidocaine hydrochloride has been developed. The chromatographic system used consisted of a Spherisorb ODS column (250 mm x 4.60 mm. i. d.) with the eluates being measured simultaneously by using an ultraviolet spectrophotometric detector at 240 nm. The optimum chromatographic conditions were investigated. A solvent system of 5.5% triethylamine in acetonitrile: water (70:30, v/v) was found to be appropriate mobile phase at an optimum flow rate of 0.7 ml/min. The detection limits for tolperisone hydrochloride and lidocaine hydrochloride were 0.01 and 0.20 ng respectively. Linear calibration curves over the ranges of 1-10, 10-100 and 150-500 ppm for tolperisone hydrochloride and 10-500 ppm for lidocaine hydrochloride were established. The percentage relative standard deviations were 1.78% for tolperisone hydrochloride and 1.02% for lidocaine hydrochloride. The percentage recoveries of tolperisone hydrochloride and lidocaine hydrochloride were 95.51 and 108.26% respectively. The proposed method has been applied to the determination of tolperisone hydrochloride and / or lidocaine hydrochloride in pharmaceutical preparations, namely : Mydocalm tablets and Mydocalm and Docaine drugs for injection. The percentage labelled amounts of tolperisone hydrochloride in Mydocalm tablets

and Mydocalm for injection were $98.87 \pm 1.55\%$ and $89.53 \pm 0.66\%$ and the percentage labelled amounts of lidocaine hydrochloride in Mydocalm and Docaine for injection were $6299.20 \pm 1.09\%$ and $97.30 \pm 0.58\%$ respectively. Comparative determinations of tolperisone hydrochloride by ultraviolet spectrophotometry and lidocaine hydro-chloride by colorimetry were also carried out. The results obtained by both methods were significantly different from the proposed method. The HPLC method was considered to be superior to the ultraviolet spectrophotometric and colorimetric methods in that it was less time-consuming, more sensitive, more specific, more accurate and more reproducible.