

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การพัฒนาวิธีโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงสำหรับวิเคราะห์หาปริมาณมีเบนดาโซลในยาเม็ด	
ชื่อผู้เขียน	นายชัยพัฒน์ ธิตะจारी	
ภาลัศาสตร์มหาบัณฑิต	สาขาวิชาเภสัชเคมี	
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	รศ.ดร.บุญสม เหลี้ยวเรืองรัตน์	ประธานกรรมการ
	รศ.ดวงพร วินิจกุล	กรรมการ
	อาจารย์ ดร.ธาริณี สิ้นชัย	กรรมการ

บทคัดย่อ

วิธีโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณมีเบนดาโซลในยาเม็ด ได้รับการพัฒนาและการตรวจสอบความถูกต้อง สภาวะที่เหมาะสมสำหรับหาปริมาณมีเบนดาโซล ใช้วัฏภาคคงที่เป็นคอลัมน์ Lichrosorp 10 RP-18 ที่อุณหภูมิห้อง วัฏภาคเคลื่อนที่เป็นส่วนผสมของ อะซีโตไนโตรที่:เมทานอล:น้ำ ในอัตราส่วน 45:45:10 อัตราเร็วของการไหล 1.7 มิลลิลิตรต่อนาที ทำการตรวจวัดโดยใช้เครื่องตรวจวัดการดูดกลืนแสงยูวีที่ความยาวคลื่น 300 นาโนเมตร ใช้ทินดาโซลเป็น internal standard จากโครมาโตแกรม แสดงว่าสามารถใช้แยกตัวอย่างได้ดี ($R = 2.53$) รีเทนชันไทม์สั้น (2.0 นาที) และไม่พบพีคอื่นรบกวน วิธีที่เสนอให้ความเป็นเส้นตรงในช่วง กว้าง 5 ถึง 1000 พีพีเอ็ม กราฟมาตรฐานซึ่งทำในช่วง 50 ถึง 250 พีพีเอ็ม มีความเป็นเส้นตรง ($R\text{-square} > 0.999$) เปอร์เซ็นต์การคืนกลับ วัดที่ 3 ระดับความเข้มข้น สำหรับตัวอย่างที่มีวางจำหน่ายในท้องตลาด 2 ตำรับ คือ ฟูกาคาร์® และเบนด้า® ได้เท่ากับ 99.17, 99.50, 99.98 % และ 100.39, 100.04, 100.08 % ตามลำดับ และหาเปอร์เซ็นต์ความเบี่ยงเบนสัมพัทธ์ได้น้อยกว่า 1.1 % ความเข้มข้นต่ำสุดที่ตรวจวัดได้คือ 0.05 พีพีเอ็ม พบว่าสารละลายมีเบนดาโซล และสารละลายทินดาโซลในวัฏภาคเคลื่อนที่มีความคงตัวในรอบ 24 ชั่วโมง เมื่อใช้วิธีที่เสนอในการหาปริมาณตัวยามีเบนดาโซลในยาเม็ด ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจำนวน 2 ตำรับ เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานที่ระบุในเภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา แล้ว พบว่าวิธีมาตรฐานที่ระบุในเภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา ให้เปอร์เซ็นต์การคืนกลับ 86.71 % และ 88.55 % สำหรับตัวอย่าง ฟูกาคาร์® และ เบนด้า® ตามลำดับ และหาเปอร์เซ็นต์ความเบี่ยงเบนสัมพัทธ์ได้น้อยกว่า 0.5 % แสดงให้เห็นว่า วิธีที่เสนอมีความถูกต้องและความแม่นยำสูง และยิ่งกว่านั้นยังใช้เวลาในการวิเคราะห์น้อยกว่า

Thesis Title	Development of High-Performance Liquid Chromatographic Method (HPLC) for the Determination of Mebendazole in Tablets.	
Author	Mr. Chaipat Thitacharee	
M.Pharm.	Pharmaceutical Chemistry	
Examining Committee:	Associate Prof. Dr. Boonsom Liawruangrath	Chairman
	Associate Prof. Duangporn Winijkul	Member
	Dr.Tharinee Sinchai	Member

Abstract

High-Performance Liquid Chromatographic method (HPLC) has been developed and validated for the determination of mebendazole in tablets. Optimum conditions for quantitation of mebendazole were investigated. Chromatographic separation was carried out on the Lichrosorp 10 RP-18 column at room temperature using a mixture consisting of acetonitrile : methanol : water (45:45:10) as mobile phase with a flow rate of 1.7 millilitre per minute. Measurements were made by UV detector at 300 nanometre., using tinidazole as internal standard. The resulting chromatograms showed good resolution ($R = 2.53$) with a short retention time (2.0 minute) and no interfering peak was found. The proposed method provided a wide range of linearity (5 - 1000 ppm.) and standard curves were linear in the concentration range from 50-250 ppm. ($R\text{-square} > 0.999$). The percentage recoveries at 3 levels of concentration for 2 commercially available preparations; Fugacar[®] and Benda[®] were 99.17, 99.50, 99.98 % and 100.39, 100.04, 100.08 % respectively and % relative standard deviation (%RSD) were less than 1.1 %. The detection limit was 0.05 ppm. Mebendazole and tinidazole were found to be stable in the mobile phase at 24 hours. The proposed method was applied to the determination of mebendazole in tablets compared with the USP's method. By using the USP's method, the percentage recoveries for Fugacar[®] and Benda[®] were 86.71 % and 88.55 % respectively and % relative standard deviation (%RSD) were less than 0.5 %, which indicated that this method was very accurate and precise and moreover, less time consuming.