**ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์** 

การวิเคราะห์หาปริมาณโทลเปอริโซน ไฮโดรคลอไรด์ในตำรับ ยาเดรียมโดยวิธีโครมาโทกราฟีผิวบางแบบสมรรถนะสง

ชื่อผู้เขียน

นางสาวนิตยา แช่ลื่

เกส์ชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาเกล้ชเคมี

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์: รศ.ดร.บุญสม เหลี่ยวเรื่องรัตน์

ประกานกรรมการ

ผศ.ดำรงณ์ ศานติอาวรณ์

กรรมการ

ผศ.ดร.สายสุนีย์ เหลี่ยวเรื่องรัตน์

กรรมการ

## บทคัดย่อ

ได้พัฒนาวิธีโครมาโทกราฟีผิวบางสมรรถนะสูง(เอชพีทีแอลซี) วิ เคราะห์หาปริ มาณโทลเปอริ โซนโดยใช้เดนซิโทมิเตอร์เป็นเครื่องตรวจวัด ทำละลายสองระบบ คือ เมทานอล และตัวทำละลายผสมที่ประกอบด้วย เมทานอล : อะซิโทน : บิวทานอล(50:45:5 โดยปริมาตร) ที่เป็นเฟสเคลื่อนที่ที่เหมาะสม พบว่าเมื่อใช้เฟสเคลื่อนที่ระบบ แรกได้ค่าชีดจำกัดที่จะวิเคราะห์โทลเปอริโซนไฮโดรคลอไรด์ได้ต่ำสุด เท่ากับ 20.12 นาโนกรัม ได้ กราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงในช่วง 0.02-0.1, 0.2-0.5, 0.5-5.0 และ 5.0-25.0 ไมโครกรัม โดยมีค่า สัมประสิทธิ์สหสัมพัทธ์ เท่ากับ 0.9998, 0.9915, 0.9929 และ 0.9885 ตามลำดับ ได้ค่าร้อยละ ความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ และค่าร้อยละของการกลับคืนเท่ากับ 0.66 และ 99.18 ตาม ลำดับ เมื่อใช้เฟสเคลื่อนที่ระบบหลัง จะได้ค่าขีดจำกัดที่จะวิเคราะห์โทลเปอริโซนไฮโดรคลอไรด์ ได้ต่ำสูด เท่ากับ 4.0 นาในกรัม ได้กราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงในช่วง 0.004-0.021, 0.03-0.41, 0.5-5.0 และ 5.04-25.18 ไมโครกรัม โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพัทธิ์ เท่ากับ 0.9927, 0.9976, 0.9958 และ 0.9955 ตามลำดับ ได้ค่าร้อยละความเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ และค่าร้อยละของ การกลับคืนเท่ากับ 0.74 และ 99.49 ตามลำดับ ได้นำวิธีที่พัฒนาขึ้นโดยใช้ระบบตัวทำละลายทั้ง สองระบบมาประยุกต์สำหรับวิ เคราะห์หาปริ มาณโทลเปอริ โซนไฮโดรคลอไรด์ในยาเตรี ยมคือ Biocalm tablet, Mydocalm tablet และ Mydocalm injection เมื่อใช้เฟสเคลื่อนที่ระบบแรกได้ percentage labelled amounts คือ 107.13, 104.43 และ 92.10 ตามลำดับ และมีความเบี่ยงเบน มาตรฐานสัมพัทธ์เป็นร้อยละ 1.25, 1.41 และ 1.37 ตามลำดับ เมื่อใช้เฟสเคลื่อนที่ระบบหลังได้ percentage labelled amounts คือ 107.58, 102.49 และ 93.62 ตามลำดับ และมีความเบี่ยงเบน มาตรฐานสัมพัทธ์เป็นร้อยละ 1.22, 1.09 และ 1.37 ตามลำดับ ได้ทำการวิเคราะห์หาปริมาณ โทลเปอริโซนโฮโดรคลอไรด์ โดยวิธีโพเทนทิโอเมตริกไทเทรชันเป็นการศึกษาเปรียบเทียบ พบว่าผล การวิเคราะห์โดยทั้งสองวิธีค่อนข้างต่างกัน วิธีโครมาโทกราพีผิวบางสมรรถนะสูงมีข้อดีเหนือกว่า วิธีโพเทนทิโอเมตริกไทเทรชัน คือใช้ตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์น้อยกว่า ใช้เวลาในการวิเคราะห์ น้อยกว่า มีสภาพไว ความถูกต้องและความแม่นยำสูงกว่า

Thesis Title

Determination of Tolperisone Hydrochloride in Pharmaceutical

Preparations by High Performance Thin-layer Chromatography

(HPTLC)

Author

Miss Nittaya Sealee

M. Pharm.

Pharmaceutical Chemistry

Examining Committee: Assoc. Prof. Dr. Boonsom Liawruangrath

Chairman

Assist Prof. Dammrong Santiarworn

Member

Assist. Prof. Dr. Saisunee Liawruangrath

Member

## Abstract

A high performance thin layer chromatographic(HPTLC) procedure for determining tolperisone hydrochloride with densitometric detection has developed. Two solvent systems namely methanol and a mixture consisting of methanol:acetone:butanol(50:45:5 v/v) were found to be appropriate mobile phases. The detection limit for tolperisone hydrochloride with the former mobile phase was 20.12 nanogram. Linear calibration curves over the ranges of 0.02-0.1, 0.2-0.5, 0.5-5.0 and 5.0-25.0 microgram with correlation coefficients of 0.9998, 0.9915, 0.9929 and 0.9885 respectively were established. The percentage relative standard deviation and the percentage recovery were 0.66 and 99.18 respectively. When the latter mobile was used, a detection limit for toperisone hydrochloride was 4.0 nanogram was obtained. Calibration curves were linear over the ranges of 0.004-0.021, 0.03-0.41, 0.5-5.0 and 5.04-25.18 microgram with correlation coefficients of 0.9929, 0.9976, 0.9958 and 0.9955 respectively. The percentage relative standard deviation and the

percentage recovery were 0.74 and 99.49 respectively. The proposed method using both solvent systems as mobile phases have been applied to the determination of tolperisone hydrochloride in pharmaceutical preparations: they were Biocalm tablet, Mydocalm tablet, and Mydocalm injection. The percentage labelled amounts with the former mobile phase were 107.13, 104.43 and 92.10 with the percentage relative standard deviations of 1.25, 1.41 and 1.37 respectively. With respect to utilization of the latter mobile phase, it was found that the percentage labelled amounts were 107.58, 102.49 and 93.62 with the percentage relative standard deviations of 1.22, 1.09 and 1.37 respectively. A comparative determination of tolperisone hydrochloride by potentiometric titration was also carried out. Results obtained by both methods were rather different. The HPTLC method was superior to the potentiometric titration method in that less consumption of organic solvents, less time-consuming, more sensitive, accurate and reproducible.