

**Thesis Title** Development of Micellar Liquid Chromatographic Technique for Determination of Sildenafil

**Author** Miss Sujaritpun Jaipang

**Degree** Master of Science (Pharmaceutical Sciences)

**Thesis Advisory Committee**

Asst. Prof. Dr. Dammrong Santiarworn

Advisor

Assoc. Prof. Dr. Boonsom Liawruangrath

Co-advisor

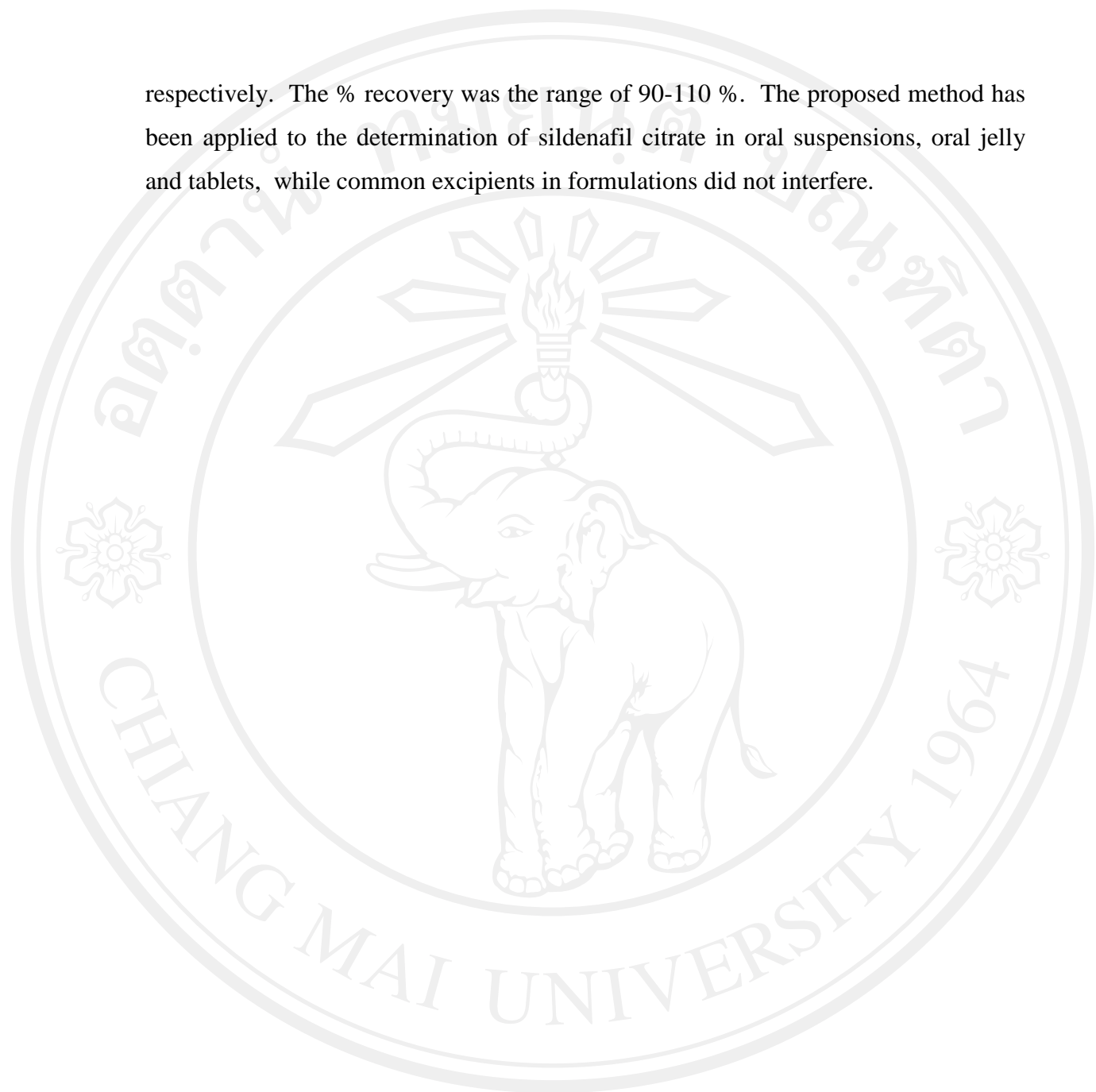
Assoc. Prof. Dr. Saisunee Liawruangrath

Co-advisor

**ABSTRACT**

A simple, rapid, low cost and selective micellar liquid chromatographic (MLC) method was developed and validated for the determination of sildenafil citrate in pharmaceutical formulations. Separation was achieved isocratically on an ACE 5 C<sub>18</sub> – AR column (5 µm, 4.6 mm x 150 mm) utilizing a mobile phase of 8.2 mM SDS in acetate buffer (pH 4.0) at a flow rate of 0.5 ml min<sup>-1</sup> with UV detection at 298 nm. All analyses were conducted at ambient temperature. Linear calibration curve was obtained over the concentration range of 125-500 µg mL<sup>-1</sup>, with a correlation coefficient (r<sup>2</sup>) of greater than 0.999. The limits of detection and quantitation were found to be 35 µg mL<sup>-1</sup> and 106 µg mL<sup>-1</sup> respectively. The % RSD values were over the range of 1.18-2.10 and 2.70-3.12 for intra-day precision and inter-day precision,

respectively. The % recovery was the range of 90-110 %. The proposed method has been applied to the determination of sildenafil citrate in oral suspensions, oral jelly and tablets, while common excipients in formulations did not interfere.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การพัฒนาเทคนิค โครมาโทกราฟีของเหลวแบบไมเซลล์สำหรับ	
	หาปริมาณซิลเดนาฟิล	
ผู้เขียน	นางสาว สุจิตพรรณ ใจเป็ง	
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)	
คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์		
	ผศ.ดร.ดำรงณั	ศานติอวรณ์ อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
	รศ.ดร.บุญสม	เหลียวเรืองรัตน์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	รศ.ดร.สายสุนีย์	เหลียวเรืองรัตน์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

### บทคัดย่อ

ได้พัฒนาวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวแบบไมเซลล์ซึ่งเป็นวิธีที่ง่าย รวดเร็ว ประหยัด และมีความจำเพาะสำหรับวิเคราะห์หาซิลเดนาฟิลซิเตรดในยาเตรียม ทำการแยกด้วยยาออกจากตัวอย่างโดยใช้คอลัมน์เอซีอี ไฮ ซีลิบแปด เออาร์ (5 ไมโครเมตร 4.6 มิลลิเมตร X 150 มิลลิเมตร) เป็นคอลัมน์ในการแยกวิเคราะห์ ใช้ 8.2 มิลลิโมลาร์ของโซเดียมโคเดซิลซัลเฟตในสารละลายอะซิเตตบัฟเฟอร์พีเอช 4 เป็นเฟสเคลื่อนที่ด้วยอัตราเร็วของการไหลที่ 0.5 มิลลิลิตรต่อนาที แล้วตรวจวัดสัญญาณด้วยยูวีเทคเตอร์ที่ความยาวคลื่น 298 นาโนเมตร ทำการทดลอง ณ อุณหภูมิห้อง ได้กราฟมาตรฐานเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 125 - 500 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ที่ 0.9994 มีค่าขีดจำกัดต่ำสุดของการตรวจวัดและค่าขีดจำกัดต่ำสุดของการวิเคราะห์

ปริมาณ เท่ากับ 35 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรและ 106 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรตามลำดับ ได้ค่าความ  
เบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ในการหาความแม่นยำในช่วงร้อยละ 1.18-2.10 และร้อยละ 2.70-3.12  
สำหรับการวัดค่าในวันเดียวกันและในระหว่างวันที่ติดกันสามวันตามลำดับ และได้ค่าร้อยละของ  
การกลับคืนอยู่ในระหว่าง 90-110 ได้นำวิธีที่พัฒนาขึ้นมาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์หาปริมาณ  
ยาซิลเดนาฟิลในยาน้ำแขวนตะกอน ยารูปแบบเจลลี่ และยาเม็ด โดยที่ไม่พบการรบกวนจาก  
องค์ประกอบอื่นๆในตำรับ