1. รายการบรรณานุกรม

1.1Name (Author Name or Corporate name) : Zecevic, M.;…[et al.]

1.2 Article Title : Validation of a high-performance liquid chromatographic method for the simultaneous determination of tramadol and its impurities in oral drops as a pharmaceutical formulation

1.3 Journal Title : Journal of Chromatography A

Vol. 1119 No. Year…2006…Page…251-256

2. ชื่อภาษาไทย (ชื่อแปล)

ทดสอบความใช้ได้ของวิธีไฮเพอร์ฟอร์มานซ์ลิควิดโครมาโตรกราฟี (HPLC) เพื่อตรวจหาทรามาดอลและวิเคราะห์สารปนเปื้อนของยาหยดในปากด้วยการวิเคราะห์แบบตรวจพร้อมกัน

3. สรุปสาระสำคัญ / บทคัดย่อภาษาไทย

สารทรามาดอล ไฮโดรคลอไรด์ (tramadol hydrochloride) เป็นยาระงับปวดชนิดหนึ่งซึ่งเป็นสารเสพติด (narcotic analgesic) และมีสารปนเปื้อนหลายชนิดที่เจือปน เช่น สารปนเปื้อนชนิด A, สารปนเปื้อนชนิด B, สารปนเปื้อนชนิด C, สารปนเปื้อนชนิด D และสารปนเปื้อนชนิด E มีตัวอย่างวิธีการตรวจหาทรามาดอลในน้ำเลือด (plasma) และน้ำนมมารดาจำนวนมากมายที่ลงพิมพ์ในวารสารด้วยการใช้วิธี UV detection และใช้วิธี fluorescence detection สำหรับตรวจหาทรามาดอลในปัสสาวะ สำหรับการตรวจหาทรามาดอลและขบวนการเมตาบอลิซึมในน้ำเลือดใช้วิธี HPLC และมีการใช้วิธี GC/MS เพื่อตรวจหาน้ำเลือด,เส้นผม แต่การตรวจหาทรามาดอล ไฮโดรคลอไรด์ และสารปนเปื้อนบางชนิดด้วยวิธี electrochemical, spectrophotometric และวิธี HPLC ยังมีตัวอย่างการตรวจหาเพียงเล็กน้อย และยังไม่มีการลงตีพิมพ์ในวารสารเกี่ยวกับการศึกษาวิธีการแยกและตรวจหาสารประกอบของโทรดอน (Trodon) ชนิดหยดในปาก ด้วยวิธี HPLC การทดลองนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาวิธีการโครมาโตกราฟิคโดยใช้ HPLC และทดสอบความใช้ได้ของวิธีเพื่อประเมินหาทรามาดอล ไฮโดรคลอไรด์และสารปนเปื้อน 3 ชนิด ได้แก่ สารปนเปื้อนชนิด A, ชนิด B, ชนิด C ในตัวยาที่มีสารกันเสีย (potassium sorbate) และสารเพิ่มความหวาน (saccharin sodium) ในสูตรยาทรามาดอล ดำเนินการแยกด้วย C_{18} XTerra™ (150 mm x 4.6 mm, 5 mm) ด้วยการใช้อาซีโทไนไตร (acetonitrile)-- 0.015M Na_2HPO_4 buffer (2:8 โดยปริมาตร) เป็น mobile phase โดยปรับ pH ที่ 3.0 ด้วยกรดออโธฟอสฟอริค ปรับอัตราการไหล (flow rate) 1.0 มิลลิลิตรต่อนาที ปรับอุณหภูมิของ column ที่ 20 องศาเซลเซียส และตรวจวัดด้วยวิธี UV detection ที่ 218 นาโนเมตร พบว่าการวัดทรามาดอล ไฮโดรคลอไรด์ในช่วงที่เป็นเส้นตรงอยู่ระหว่าง 0.05-0.8 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และสำหรับสารปนเปื้อนชนิด B และ C อยู่ระหว่าง 0.1-1.2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และสารปนเปื้อนชนิด A อยู่ระหว่าง 0.15-2.4 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ค่า RSD (relative

standard deviation) ต่ำแสดงว่ามีความแม่นยำสูงและการตรวจสอบผลการวิเคราะห์กลับคืน (recovery) มีค่าที่ตรวจวัดได้สูง หมายความว่าการใช้วิธี HPLC มีความเที่ยงตรงดีเยี่ยม สามารถพัฒนาได้ประสบผลสำเร็จเพื่อใช้ตรวจหาทรามาดอล ไฮโดรคลอไรด์, สารปนเปื้อนและสารกันเสียในสูตรยา และค่าวิเคราะห์กลับคืนมีค่า 98.25% และค่า RSD เท่ากับ 1.80% จึงเป็นวิธีการที่รวดเร็วและมีความไวเพียงพอสำหรับใช้วิเคราะห์โทรดอนชนิดหยดในปาก