1. รายการบรรณานุกรม

11.Name (Author Name or Corporate name) : Leito, Signe.;…[et al.]

1.2 Article Title : Uncertainty in liquid chromatographic analysis of pharmaceutical product: Influence of various uncertainty sources

1.3 Journal Title : Journal of Chromatography A

Vol. 1121 No…-…. Year… 2006 . Page…55-63

2. ชื่อภาษาไทย (ชื่อแปล)

ค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมโดยใช้วิธีลิควิดโครมาโทรกราฟี : อิทธิพลของแหล่งที่มาต่าง ๆ ของความไม่แน่นอน

3. สรุปสาระสำคัญ / บทคัดย่อภาษาไทย

การประมาณค่าความไม่แน่นอนเป็นข้อกำหนดสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีให้ได้มาตรฐาน การประมาณค่าโดยใช้ ISO GUM (International Organization for Standardization on the Guide to the expression of Uncertainty in Measurement) เป็นการประมาณค่าความไม่แน่นอนของคุณภาพและแสดงกลุ่มรายการของค่าความไม่แน่นอน (uncertainty budget) แหล่งที่มาของค่าความไม่แน่นอนเกิดจากหลายสาเหตุซึ่งยุ่งยากในการประมาณค่า เช่น การเกิด peak ซ้อน หรือ curve สำหรับใช้สอบเทียบไม่เป็นเส้นตรง เป็นต้น ค่าความไม่แน่นอนมีหลายสาเหตุ เช่น แหล่งที่มาของความไม่แน่นอนมีจำนวนมาก, ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันของสิ่งที่วิเคราะห์ เป็นต้น มีการศึกษาแหล่งที่มาของค่าความไม่แน่นอนของวิธีลิควิดโครมาโทรกราฟี และวิธีการ ISO GUM รวมทั้งวิธีการทดสอบความถูกต้องของข้อมูล (validation data), การทดสอบ robustness test, และการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter-laboratory comparison) บทความนี้ดำเนินการพัฒนารูปแบบทางคณิตศาสตร์สำหรับการวิเคราะห์ด้วยวิธีลิควิดโครมาโทรกราฟี เพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านเภสัชกรรมของ simvastatin ในเม็ดยาด้วยการใช้ ISO GUM เพื่อประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ กลุ่มรายการของค่าความไม่แน่นอนที่ปรับค่าจะต้องนำมาเปรียบเทียบกัน วิธีการปรับค่า (calibration methods) มี 2 วิธี คือ วิธี 1P: single-point และ 5P: five-point พบว่ากลุ่มรายการของค่าความไม่แน่นอนที่ได้จากการคำนวณเปรียบเทียบทั้งสองวิธีเป็นไปในทำนองเดียวกัน ค่าความไม่แน่นอนที่ประมาณด้วยวิธี 1P มีค่ามากกว่า 5P เล็กน้อยทั้งนี้อาจเนื่องจากกลุ่มรายการของวิธีการวิเคราะห์ร่วมกันมีน้อยแม้จะเพิ่มจุดก็ไม่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอน