



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

پردیس بین الملل - دانشکده داروسازی

پایان نامه

جهت اخذ درجه دکتری عمومی داروسازی

عنوان

معتبرسازی یک روش HPLC stability-indicating برای

اندازه‌گیری اندانسترون در حضور مشتقات حاصل از تجزیه

استاد راهنما

سرکار خانم دکتر عفت سوری

نگارش

طناز نورهاشمی

ماه/سال

بهمن / ۹۲

چکیده:

یک روش HPLC برای اندازه‌گیری اندانسترون در حضور محصولات حاصل از تجزیه معتبرسازی شد. مطالعات پایداری برای ماده اولیه اندانسترون در شرایط اسیدی ۵ مولار، قلیایی ۲ مولار، هیدروژن پراکساید ۱۰٪، حرارت و نور انجام گرفت. برای جداسازی در طول موج ۲۸۴ نانومتر از ستون Nava-Pack C₁₈ و برای حلال فازمتحرک از استونیتریل و بافر پتاسیم دی هیدروژن فسفات با pH ۵ به نسبت ۳۵ به ۶۵ استفاده شد.

روش اندازه‌گیری در محدوده غلظت ۲-۵۰ میکروگرم در میلی‌لیتر خطی بوده ($r^2 > 0.999$) و از دقت و صحت قابل قبولی ($CV < 2\%$, $Error < 1\%$) برخوردار می‌باشد.

کینتیک تجزیه برای اندانسترون در محیط‌های اسیدی، قلیایی و اکسیدان در دمای ۶۰ تا ۹۰ درجه سانتیگراد از مرتبه اول می‌باشد.

کلیدواژه: اندانسترون، HPLC، تجزیه، کینتیک، پایداری

ABSTRACT

A high performance liquid chromatographic method was developed for the determination of ondansetron hydrochloride in the presence of its degradation products. Stress degradation studies were performed on ondansetron hydrochloride bulk powder using 5 M hydrochloric acid, 2 M sodium hydroxide, 10% hydrogen peroxide, heat and light. Chromatographic separation was performed on a Nova-Pak C18 column using a mixture of 20 mM KH_2PO_4 (pH 5.0) and acetonitrile (65:35, v/v) as the mobile phase and UV detection at 284 nm. The developed method was accurate (error <1.5%) and precise (CV <2%) within the linear range of 2-50 $\mu\text{g/ml}$ of ondansetron hydrochloride ($r^2 > 0.999$). The kinetics of degradation of ondansetron hydrochloride in acidic, basic, and oxidative conditions indicated first order profiles with regards to drug concentration in the temperature range of 60-90°C.

Keywords: Ondansetron, HPLC, Degradation, Kinetics, Stability