

ການວິໄຈຫາປະລິມານຢາ ໂອຟລັອກຊາຊິນ (Ofloxacin) ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບທີ່ຂາຍຕາມຮ້ານຂາຍຢາ ໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ

ສີໃສ ປາລະມີ^{1*}, ດາວບ້ານດອນ ແກ້ວຄໍາໃສ¹, ສຸນັນທາ ສຸວັນລາສີ¹, ຈັນສະພາ ປາມະນີວົງ², ສິມໃຈ ຈັນທະປານີ²

¹ຄະນະເພສັດສາດ, ມະຫາວິທະຍາໄລ ວິທະຍາສາດສຸຂະພາບ, ສປປ ລາວ

²ສູນວິໄຈອາຫານ ແລະ ຢາ ແຫ່ງຊາດ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ສປປ ລາວ

ບົດຄັດຫຍໍ້

Ofloxacin ເປັນຢາຕ້ານເຊື້ອໃນກຸ່ມ Fluroquinolone ທີ່ນິຍົມໃຊ້ປິ່ນປົວການຕິດເຊື້ອຈາກແບັກທີເຣຍ ຊຶ່ງຄວບຄຸມທັງ gram negative ແລະ gram positive. ມາດຕະຖານຂອງຢາ Ofloxacin ໃນໜັງສື United States Pharmacopeia (USP) ທີ່ກຳນົດແມ່ນຕ້ອງມີປະລິມານຢາຕ້ອງຢູ່ໃນຊ່ວງ 90-110%. ຈຸດປະສົງຂອງການສຶກສານີ້ແມ່ນເພື່ອກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin 200 mg ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ. ຕົວຢ່າງທີ່ສຶກສາມີ 10 ຕົວຢ່າງທີ່ເກັບຊື້ຈາກຮ້ານຂາຍຢາໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ. ໃນການກວດສອບຄຸນນະພາບແມ່ນໄດ້ກວດສອບຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງນໍ້າໜັກຢາ, ການກວດສອບຄວາມຜຸຜຸຍ, ການກວດສອບການແຕກຕົວ ແລະ ການກວດສອບການລະລາຍຕາມລຳດັບ ແລະ ການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Ofloxacin ໂດຍໃຊ້ເຄື່ອງ HPLC. ໃນການສຶກສາເບື້ອງຕົ້ນໄດ້ມີການກວດສອບວິທີການວິໄຈເຊິ່ງພົບວ່າສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 1 - 100 µg/mL ແລະ ມີຄ່າ $R^2 = 0.9990$. ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈຄິດໄລ່ເປັນ %RSD ມີຄ່າ $\leq 2\%$. ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈມີຄ່າສະເລ່ຍ 97.60 %. ຜົນການສຶກສາພົບວ່າການກວດສອບຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງນໍ້າໜັກມີ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ. ການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຕົວຢາ ພົບ 2 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ ການກວດສອບການລະລາຍບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ 1 ຕົວຢ່າງ. ຜົນການວິໄຈຫາປະລິມານຂອງ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບແມ່ນພົບຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຢູ່ໃນຊ່ວງ 90.00 - 99.40%. ສະຫຼຸບໂດຍລວມໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຢາຊະນິດນີ້ ຜົນຂອງການກວດສອບວິທີການວິໄຈແມ່ນຢູ່ໃນຄ່າມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້. ຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin 200 mg ເຫັນວ່າຄວາມສະໜໍາສະເໝີຂອງນໍ້າໜັກ, ການແຕກຕົວ ແລະ ການລະລາຍຂອງຕົວຢ່າງສຶກສາຈຳນວນໜຶ່ງແມ່ນບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້.

ຄໍາສັບສໍາຄັນ: Ofloxacin, ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ປະລິມານຕົວຢາສໍາຄັນ

ຂໍ້ມູນບົດຄວາມ

*ຕິດຕໍ່ພົວພັນ: ສີໃສ ປາລະມີ; ໂທ: 020 59078489; ອີເມວ: sysay.palamy@uhs.edu.la

Received 10 March 2026

Received in revised form 5 May 2026

Accepted 15 May 2026

Evaluating the Quality of Ofloxacin in Pharmaceutical Products sold in Vientiane Capital, Laos

Sysay Palamy^{1*}, Daobandone Keokhamsay¹, Sounantha Souvanlasy¹, Chansapha Pamanivong², Somechai Chanthapany²

¹ Faculty of Pharmacy, University of Health, Lao PDR

² National Center of Food and Drug Analysis, Ministry of Health, Lao PDR

Abstract

Ofloxacin is a fluoroquinolone antibiotic widely used for the treatment of bacterial infections, with activity against both gram-negative and gram-positive bacteria. According to the United States Pharmacopeia (USP) standard, the content of ofloxacin in pharmaceutical products must be within 90–110%. The objective of this study was to evaluate the quality of 200 mg ofloxacin tablets available in Vientiane Capital. A total of 10 samples were collected from community pharmacies in Vientiane Capital. The evaluation included weight uniformity, friability, disintegration, dissolution, and assay of ofloxacin content using HPLC. Method validation demonstrated good linearity within the concentration range of 1–100 µg/mL with an R² value of 0.9990. The precision of the method expressed as %RSD was ≤2%, and accuracy averaged 97.60%. The results showed that one sample did not meet the weight uniformity requirement, two samples failed the disintegration test, and one sample failed the dissolution test. The assay of ofloxacin content in the finished products ranged from 90% to 99.4%. Overall, the analytical method met the required validation standards. However, some samples of ofloxacin 200 mg tablets did not comply with the specified standards for weight uniformity, disintegration, and dissolution.

Keywords: Ofloxacin, Quality Control, Assay.

*Correspondence: Sysay Palamy; Tel: 020 59078489; email: sysay.palamy@uhs.edu.la

ARTICLE INFO

Received 10 March 2026

Received in revised form 5 May 2026

Accepted 15 May 2026

1. ພາກສະເໜີ

1.1 ຄວາມເປັນມາ ແລະ ຄວາມສໍາຄັນຂອງບັນຫາ

Ofloxacin ເປັນຢາ Antibiotic ທີ່ຈັດຢູ່ໃນກຸ່ມຢາ Fluoroquinolone ທີ່ນິຍົມໃຊ້ກັນຢ່າງແຜ່ຫຼາຍສໍາຫລັບປິ່ນປົວພະຍາດຕິດເຊື້ອຈາກແບັກທີເຣຍ. ຢາຊະນິດນີ້ມີລິດຕ້ານເຊື້ອ bacteria ທີ່ກວ້າງຂວາງ, ຊຶ່ງສາມາດຂ້າເຊື້ອທີ່ຄວບຄຸມທັງ gram negative ແລະ gram positive ໄດ້ຫລາຍຊະນິດ ເຊັ່ນ: ເຊື້ອ Mycoplasma, Chlamydia, and Legionella ແລະຍັງລວມທັງເຊື້ອທີ່ບໍ່ອາໄສ oxygen ໃນການດໍາລົງຊີວິດ (Xie et al., 2011; Duan et al., 2013). ຢາ Ofloxacin ນໍາໃຊ້ຫຼາຍໃນປັດຈຸບັນ ແລະ ທັງໃນອຸດສາຫະກໍາການຜະລິດຢາກໍໄດ້ມີການຜະລິດຢານີ້ອອກມາຈໍາໜ່າຍໃນຄວາມແຮງທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ຫຼາຍຮູບແບບຢາທາງເພສັຊກັມ. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຢາແມ່ນມີຄວາມຈໍາເປັນທີ່ສຸດເພື່ອໃຫ້ຢາທີ່ຜະລິດອອກມາມີຄຸນ

ນະພາບ, ມີຄວາມປອດໄພ, ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ມີມາດຕະຖານຕາມເພສັຊຕໍາລາທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ໃນ Pharmacopoeia USP. (USP, 2007). ມາດຕະຖານປະລິມານຕົວຢ່າງສໍາຄັນຂອງຢາ Ofloxacin ໃນໜັງສື USP ທີ່ກໍານົດແມ່ນຕ້ອງມີປະລິມານຢາຢູ່ໃນຊ່ວງ 90-110%. ໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບກໍ່ຖືວ່າເປັນວຽກງານໜຶ່ງຂອງການຄຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂພກ ແລະ ຜູ້ຊົມໃຊ້ອື່ນໆທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອຮັກສາ ແລະ ປິ່ນປົວພະຍາດ, ໃຫ້ມີຄວາມປອດໄພ ແລະ ມີປະສິດທິຜົນຈາກການນໍາໃຊ້. ໃນ ສປປ ລາວ ຢາຊະນິດນີ້ຖືວ່າມີການນໍາໃຊ້ຫລາຍ, ເປັນຢາທີ່ມີການຜະລິດພາຍໃນປະເທດ ແລະ ມີການນໍາເຂົ້າຈາກຕ່າງປະເທດ, ສະນັ້ນ ຄຸນນະພາບຂອງຢາແມ່ນມີຄວາມສໍາຄັນທີ່ສຸດເພື່ອເປັນການປົກປ້ອງສຸຂະພາບຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ. ສໍາລັບການວິເຄາະທາງເຄມີກໍ່ຖືວ່າເປັນສ່ວນໜຶ່ງທີ່ມີຄວາມຈໍາເປັນ ແລະ ສໍາຄັນຢ່າງຍິ່ງໃນການປະຕິບັດວຽກງານທາງດ້ານອາຫານ ແລະ ຢາ. ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນ

ໃນອຸດສາຫະກຳສິ່ງທີ່ສຳຄັນພວກເຮົາຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ໃນຂະບວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊັ່ນ: ຄວາມຖືກຕ້ອງ, ຄວາມຊັດເຈນ ແລະ ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖືຂອງຂໍ້ມູນ ເພາະຖ້າໄດ້ຂໍ້ມູນທີ່ຜິດພາດ ຈະເຮັດໃຫ້ການສະຫຼຸບຜົນ ຫຼື ການຕັດສິນໃຈທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງຊຶ່ງຈະເປັນຜົນອັນກໍ່ໃຫ້ເກີດຜິດເສຍໄດ້. ນອກຈາກນີ້ແລ້ວ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຄຳນຶງເຖິງຄ່າໃຊ້ຈ່າຍ, ເວລາ, ແຮງງານທີ່ໃຊ້ໄປໃນການວິເຄາະ, ຊຶ່ງຄວນຈະມີໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດເທົ່າທີ່ຈະເປັນໄປໄດ້. ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງມີການລາຍງານໃນການວິໄຈ ຢາຊະນິດນີ້ໂດຍໃຊ້ວິທີການທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ເພື່ອສະດວກໃຫ້ແກ່ການນຳໃຊ້ຕົວຈິງ. ໃນການວິໄຈຫາປະລິມານຂອງຢາ Ofloxacin ຈາກການທົບທວນເອກກະສານຜ່ານມາ ແມ່ນປະກອບມີຫລາຍວິທີ ເຊັ່ນ: RP-HPLC (Cylma et al., 2013), HPLC-FLD (Timofeeva et al., 2017), HPLC-UV (Owaid et al., 2020), HPLC- MS (Attimarad et al., 2013).

ໃນການນຳໃຊ້ຢາທີ່ຄຸນນະພາບຕ່ຳໃນການປິ່ນປົວພະຍາດ ມັນເປັນຜົນເຮັດໃຫ້ພະຍາດດີ້ຢາ. ສະນັ້ນໂຄງການ US Pharmacopeia Drug Quality Information (USP DQI) ຈຶ່ງໄດ້ມີການຮ່ວມມືກັບອົງການອານາໄມໂລກໃນການກວດກາ ແລະ ຕິດຕາມຄຸນນະພາບຂອງຢາຢູ່ໃນບັນດາປະເທດອາຊີຕາເວັນອອກສຽງໃຕ້ ເຊັ່ນ: ກຳປູເຈຍ, ລາວ, ໄທ (Phanouvong & Blum, 2004). ອົງການອານາໄມໂລກໄດ້ຄາດຄະເນວ່າຢາທີ່ຈຳໜ່າຍຢູ່ໃນບັນດາປະເທດທີ່ກຳລັງພັດທະນາແມ່ນມີປະລິມານຢາປອມເຖິງ 25% ແລະ ໃນບາງປະເທດອາດສູງເຖິງ 50% ໂດຍສະເພາະແມ່ນຢາໃນກຸ່ມຕ້ານມາເລເລຍ, ຢາຕ້ານວັນນະໂລກ, ຢາຕ້ານ HIV ແລະ ຢາກຸ່ມຕ້ານເຊື້ອ(Mukhopadhyay, 2007).

ຈຸດປະສົງໃນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ເພາະວ່າຢາ Ofloxacin ເປັນຢາຊະນິດໜຶ່ງທີ່ນິຍົມໃຊ້ກັນຢ່າງກວ້າງຂວາງໃນການປິ່ນປົວພະຍາດຕິດເຊື້ອໃນລະບົບທາງເດີນປັດສະວະ, ຕິດເຊື້ອໃນລະບົບທາງເດີນອາຫານ ແລະ ຕິດເຊື້ອໃນລະບົບທາງເດີນຫາຍໃຈ, ຢາຊະນິດນີ້ແມ່ນມີການນຳເຂົ້າ ແລະ ຜະລິດຢູ່ໃນປະເທດຂອງພວກເຮົາ. ນອກຈາກນັ້ນຍັງມີລາຍງານວ່າຢາຊະນິດນີ້ພົບມີຢາທີ່ຕົກມາດຕະຖານ ແລະ ຢາປອມທີ່ວາງຂາຍຢູ່ອ້ອມຂ້າງປະເທດໃກ້ຄຽງປະເທດຂອງພວກເຮົາ. ຍ້ອນເຫດຜົນດັ່ງກ່າວນີ້ຜູ້ວິໄຈຈຶ່ງມີຄວາມສົນໃຈໃນການກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນເທດສະບານນະຄອນຫລວງວຽງຈັນ ເພື່ອໃຫ້ຮູ້ຜະລິດຕະພັນຢາ Ofloxacin ທີ່ຈຳໜ່າຍ ແມ່ນຢູ່ໃນມາດຕະຖານຂອງ USP ກຳນົດໃຫ້ຫຼືບໍ່. ມາດຕະຖານຂອງ USP ແມ່ນໃນຜະລິດຕະພັນຢາເມັດແຄບຊູນ Ofloxacin ຕ້ອງບັນຈຸປະລິມານຕົວຢ່າງຢູ່ໃນຂອງເຂດ 90 -110% ແລະ ເພື່ອກວດສອບຫາຄຸນ

ລັກສະນະທາງດ້ານກາຍຍະພາບອື່ນໆຂອງຕົວຢ່າງຢາຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້.

1.2. ຄຳຖາມຂອງການຄົ້ນຄ້ວາ

ຜະລິດຕະພັນຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບທີ່ໃຊ້ໃນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ຈະຜ່ານມາດຕະຖານຕາມທີ່ກຳໄວ້ ຫຼືບໍ່? ວິທີ HPLC ທີ່ໃຊ້ໃນການການວິໄຈຫາປະລິມານຕົວຢ່າງສຳຄັນມີຄວາມຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມີຄວາມຊັດເຈນບໍ່?

1.3. ຈຸດປະສົງຂອງການຄົ້ນຄ້ວາ

- ເພື່ອກວດສອບຄຸນນະພາບທາງກາຍຍະພາບ ແລະ ປະລິມານຕົວຢ່າງສຳຄັນຂອງຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບທີ່ຂາຍຕາມຮ້ານຂາຍຢາໃນນະຄອນຫລວງວຽງຈັນ.

-ເພື່ອກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (Accuracy) ແລະ ຄວາມຊັດເຈນ (Precision) ຂອງວິທີການວິເຄາະດ້ວຍ HPLC

2. ບົດຄົ້ນຄວ້າທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

2.1 ທິດສະດີທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

Ofloxacin ແມ່ນຢາຕ້ານເຊື້ອຈຸລະຊີບ (antibiotic) ທີ່ຢູ່ໃນກຸ່ມ fluoroquinolone ແລະຖືກນຳໃຊ້ຢ່າງກວ້າງຂວາງໃນການຮັກສາການຕິດເຊື້ອຈາກແບັກເທີເລຍ. ຢານີ້ມີສຸດເຄມີ $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ແລະມີໂຄງສ້າງພື້ນຖານເປັນ quinolone nucleus (ສະແດງໃນຮູບທີ 1) ທີ່ມີອະຕອມ fluorine ຢູ່ໃນໂຄງສ້າງ ເຮັດໃຫ້ຢາມີການອອກລົດຕໍ່ເຊື້ອໄດ້ດີ ແລະມີຄວາມສາມາດຊຶມເຂົ້າໄປໃນເນື້ອຢ່າງຕ່າງໆຂອງຮ່າງກາຍ. ໃນດ້ານການອອກລົດ Ofloxacin ຈະຢັບຢັ້ງ enzyme DNA gyrase ແລະ topoisomerase IV ຂອງແບັກເທີເລຍ ເຊິ່ງເປັນ enzyme ສຳຄັນທີ່ຊ່ວຍໃນການຈັດຮູບ ແລະ ການຈຳລອງ DNA. ເມື່ອ enzyme ເຫຼົ່ານີ້ຖືກຢັບຢັ້ງ ການສ້າງ DNA ຂອງເຊື້ອຈະຖືກຂັດຂວາງ ເຮັດໃຫ້ແບັກເທີເລຍບໍ່ສາມາດແບ່ງຕົວ ແລະສຸດທ້າຍຈະຕາຍ ດັ່ງນັ້ນ Ofloxacin ຈຶ່ງມີລັກສະນະ bactericidal effect. ໃນດ້ານການນຳໃຊ້ ຢານີ້ຖືກນຳໃຊ້ຮັກສາການຕິດເຊື້ອຫຼາຍຊະນິດ ເຊັ່ນ ການຕິດເຊື້ອທາງລະບົບຫາຍໃຈ, ການຕິດເຊື້ອທາງປັດສະວະ, ການຕິດເຊື້ອຜິວໜັງ, ການຕິດເຊື້ອທາງລະບົບຫ້ອງ ແລະ ການຕິດເຊື້ອທາງເພດ. ນອກຈາກນັ້ນ Ofloxacin ຍັງມີຮູບແບບຢາຫຍອດຕາ ແລະ ຢາຫຍອດຫູ ເພື່ອໃຊ້ຮັກສາການຕິດເຊື້ອບໍລິເວນນັ້ນໂດຍກົງ. ດ້ວຍຄຸນສົມບັດການອອກລົດ

ກວ້າງ ແລະ ປະສິດທິຜົນສູງ ເຮັດໃຫ້ Ofloxacin ເປັນຢາສໍາຄັນ ໃນການຮັກສາພະຍາດຕິດເຊື້ອຫຼາຍຊະນິດ. (Sharma et al., 2017; Singh et al., 2019; Samanidou et al., 2003).

High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) ແມ່ນເຕັກນິກການແຍກສານທາງເຄມີທີ່ນິຍົມນໍາໃຊ້ ຢ່າງກວ້າງໃນດ້ານວິເຄາະຕົວຢ່າງໃນຜະລິດຕະພັນທາງດ້ານເພສັຊ ກັມ. ຫຼັກການຂອງ HPLC ແມ່ນອາໃສການແຍກສານຕາມ ຄວາມແຕກຕ່າງຂອງການປະສົມລະຫວ່າງ mobile phase ແລະ stationary phase. ຕົວຢ່າງສານຈະຖືກສັກເຂົ້າໃນລະບົບ ແລະ ຖືກພາໂດຍ mobile phase ຜ່ານ column ທີ່ມີ stationary phase. ເຄື່ອງ HPLC ປະກອບມີ Mobile phase, pump, injector, column, detector ແລະ data processing system (Skoog et al., 2014; Snyder et al., 2010).

Method validation ແມ່ນຂະບວນການທີ່ໃຊ້ພິສູດ ວ່າວິທີການວິເຄາະທີ່ພັດທະນາຂຶ້ນມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ສາມາດໃຫ້ຜົນການວິເຄາະທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ສໍາລັບຈຸດປະສົງທີ່ກຳນົດ. ການກວດສອບ method validation ເປັນຂັ້ນຕອນສໍາຄັນໃນ ການວິເຄາະທາງຢາ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜົນການວິເຄາະມີຄວາມ ແມ່ນຍໍາ ແລະ ຖືກຕ້ອງ. ອົງການ International Council for Harmonisation (ICH) ໄດ້ກຳນົດຫຼັກເກນສໍາຄັນໃນການກວດ ສອບ method validation ໄວ້ໃນ ICH Q2(R1) guideline (ICH, 2005; Snyder et al., 2010).

2.2 ງານວິໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

ໃນການພັດທະນາການວິເຄາະ ແລະ ການກວດສອບຫາປະລິມານ ຂອງຕົວຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ Spectrophotometric ໂດຍ ໃຊ້ methanol ເປັນທາດລະລາຍຕົວຢ່າງ. ໃນການທົດລອງໄດ້ ກຳນົດຕະຖານເຂັ້ມຂຸ້ນຢູ່ໃນຊ່ວງ 1-13 µg/ml ແລະ ມີສໍາ ປະສິດຄວາມສົມຜົນເສັ້ນຊື່ເທົ່າ 0.9996, ຄ່າ limit of detection ເທົ່າ 0.083 µg/ml ແລະ limit of quantification ເທົ່າ 0.253 µg/ml, ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈສະແດງເປັນເປີເຊັນ ຄວາມສໍາພັນຄ່າຜິດດ່ຽງມາດຕະຖານ (%RSD < 2.0%) ແລະ ມີ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈ (%Recovery) ຢູ່ໃນຊ່ວງ 98.11-101.44% (Patel et al., 2012). ໃນການວິໄຈຫາ ປະລິມານຂອງຕົວຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ HPTLC ໂດຍໃຊ້ ທາດປະສົມລະຫວ່າງ Butanol : Ethanol : Ammonia ໃນອັດ ຕາສ່ວນ 6: 1: 3 (v/v/v). ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ໃນການທົດລອງພົບຢູ່ໃນ ຊ່ວງ 30-150 ng/band, ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.9970, ຄ່າ limit of detection ແມ່ນ 0.63 ng/band ແລະ limit of quantification ແມ່ນ 1.91 ng/band, ຄວາມຖືກຕ້ອງ

ຂອງການທົດລອງ (%Recovery) ເທົ່າ 88.30% ແລະ ຄວາມ ຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈພົບ %RSD < 2.0% (Gandhi et al., 2011). ໃນການກວດສອບຫາປະລິມານຂອງ Ofloxacin ດ້ວຍ ວິທີ HPLC ໂດຍໃຊ້ Potassium dihydrogen phosphate buffer pH 3.0: Acetonitrile ໃນອັດຕາສ່ວນ (55:45, v/v) ເປັນ Mobile phase. ຜົນການທົດລອງພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນ ຊ່ວງ 2-10 µg/ml, ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ເທົ່າ 0.9994, ມີ limit of detection ແມ່ນ 0.0914 µg/ml ແລະ ຄ່າ limit of quantification ແມ່ນ 0.2771 µg/ml. ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີ ການວິໄຈພົບ %RSD < 2.0% ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການ ວິໄຈ (% recovery) ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 98.14-101.32% (Shah et al., 2019).

ໃນການວິໄຈປະລິມານຂອງຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ HPLC ໂດຍໃຊ້ acetonitrile ແລະ 0.5 % triethylamine ໃນນໍ້າ (pH = 2.5 ກັບ H₃PO₄) (15:85, v/v) ເປັນ Mobile phase. ຜົນການທົດລອງພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງ 0.5 - 6.0 µg/mL ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.9999, ພົບຄ່າ limit of quantification ເທົ່າ 0.5 µg/mL, ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີ ການວິໄຈ ພົບ %RSD < 2 % ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ເທົ່າ 100 % (Zendelovska et al., 2005). ໃນການ ວິເຄາະປະລິມານຂອງຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດ ຮູບດ້ວຍວິທີ RP-HPLC. ໃນການວິໄຈແມ່ນໄດ້ໃຊ້ methanol: phosphate buffer (50:50, v/v), ເປັນ Mobile phase. ຜົນ ການທົດລອງພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງ 5-25 µg/ml. ສໍາປະສິດ ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.9970, ຄ່າ limit of detection ແມ່ນ 0.02 ແລະ limit of quantification ແມ່ນ 0.07 µg/ml, ຄວາມ ຊັດເຈນຂອງວິທີການ %RSD < 2.0% ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ແມ່ນ 100.02 % (Jain et al., 2015).

ໃນການວິໄຈຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ RP-HPLC ໂດຍໃຊ້ 0.25% triethyl amine buffer pH 3.5 ແລະ acetonitrile ໃນ ອັດຕາສ່ວນ (30:70 v/v) Mobile phase. ຜົນການທົດລອງພົບ ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງ 5-25 µg / ml, ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ ມີຄ່າເທົ່າ 0.9995, ຄ່າ detection limit ແມ່ນ 0.004 µg/ml ແລະ quantification limit ເທົ່າ 0.013 µg/ml , %RSD < 2.0%) ແລະ % recovery ແມ່ນພົບຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 98.39% - 101.36% (Chiranjeevi & Srinivas, 2014).

ໃນການວິໄຈປະລິມານຂອງຕົວຢາຫລັກ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ RP-HPLC ໂດຍໃຊ້ acetonitrile ແລະ orthophosphoric acid pH = 2 ເປັນ Mobile phase ໃນອັດຕາສ່ວນ (30: 70 % v/v). ໃນການທົດລອງດ້ວຍວິທີນີ້ພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ 3-18 µg/ml, ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.9962, ຄ່າ limit of detection ແມ່ນ 0.42 µg/ml ແລະ limit of quantification ແມ່ນ 1.27 µg/ml. ຜົນຂອງການທົດສອບຄວາມຊັດເຈນທີ່ສະແດງເປັນ %RSD ພົບຄ່ານ້ອຍກວ່າ 2.0% ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈທີ່ສະແດງເປັນ % recovery ມີຄ່າເທົ່າ 102.49 % (Patel et al., 2016).

ໃນການພັດທະນາວິທີການວິໄຈຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບດ້ວຍວິທີ HPLC ໂດຍໃຊ້ Mobile phase ເປັນສ່ວນປະສົມຂອງ Water : acetonitrile : triethylamined ໃນອັດຕາສ່ວນ (700:300:2 v/v/v). ໃນການສຶກສານີ້ພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 4 - 40 µg/mL ແລະມີຄ່າ R^2 ເທົ່າ 0.999, ຄ່າ limit of detection ແມ່ນ 0.20 µg/mL ແລະ limit of quantification ແມ່ນ 0.60 µg/mL, ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈພົບ %RSD < 2.0% ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 98% -102% (Rege et al., 2011).

ໃນການວິໄຈຫາປະລິມານຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ ດ້ວຍວິທີ Spectrophotometric. ອີງຕາມ Beer's law ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ພົບໃນຊ່ວງ 2-30 µg/ml, ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.9987. %RSD ຂອງວິທີການວິໄຈພົບນ້ອຍກວ່າ 2.0% ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ຢູ່ໃນຊ່ວງ 100.25±0.991 (Game & Sakarkar, 2011).

ໃນການກວດສອບວິທີວິເຄາະຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ HPTLC ໂດຍໃຊ້ Methanol: chloroform: dimethylamine ເປັນ Mobile phase ໃນອັດຕາສ່ວນ (2.5:7.5:0.1v/v/v). ໃນການທົດລອງນີ້ພົບສົມຜົນເປັນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 100 - 800 ng/spot, ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.998. ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈພົບ %RSD < 2.0% ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງພົບຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 98.1 -101.4% (Singh et al., 2019).

ໃນການພັດທະນາ ແລະ ກວດສອບວິທີວິເຄາະປະລິມານຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ RP- HPLC ໃນການວິໄຈດ້ວຍໃຊ້ formic acid, methanol ແລະ acetonitrile ໃນອັດຕາສ່ວນ (5:20:75, v/v/v). ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ໃນການທົດລອງພົບ

ຊ່ວງເຂັ້ມຂຸ້ນ 13 - 2000 ng/mL ແລະ ສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.9998. %RSD ມີຄ່ານ້ອຍກວ່າ 3.01 ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 96.57% - 96.98% (Attimarad et al., 2012)

ໃນການວິໄຈຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ HPLC ພົບສົມຜົນເປັນເສັ້ນຊື່ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 10 -150 µg/mL ແລະ ມີຄ່າສໍາປະສິດຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ແມ່ນ 0.9996. ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈສະແດງເປັນເປີເຊັນຄວາມສໍາພັນຄ່າຜິດດ່ຽງມາດຕະຖານຕໍ່າກວ່າ 1% ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ແມ່ນ 100.02 % Kumar et al (2013) ໃນການກວດສອບວິທີວິເຄາະຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີ RP-HPLC ພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ໃນຊ່ວງ 20 - 48 µg/ml ແລະ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ (% recovery) ຢູ່ໃນຊ່ວງແມ່ນ 99.62 -100.19 %, ມີຄ່າສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່ມີຄ່າເທົ່າ 0.999. ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈສະແດງເປັນ %RSD ມີຄ່ານ້ອຍກວ່າ 2.0% (Anoosha et al., 2021).

ໃນການວິໄຈຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນ 04 ຍີ່ຫໍ້ ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດປາກົດສະຖານດ້ວຍວິທີ HPLC, ຜົນການສຶກສາສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າການແຕກຕົວພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 1-12 ນາທີ, ການລະລາຍແມ່ນພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 81-87%. ຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 04 ຕົວຢ່າງພົບວ່າແຕ່ລະຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານທັງໝົດ 04 ຕົວຢ່າງຢູ່ໃນຊ່ວງ 95 - 98% (Zaheer et al., 2009). ໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບຈຳນວນ 09 ຍີ່ຫໍ້ທີ່ແຕກຕ່າງກັນທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດໄນຈີເລຍ. ຜົນການສຶກສາເຫັນວ່າການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນໍ້າໜັກຢາແຕ່ລະຕົວຢ່າງແມ່ນຜ່ານມາດຕະຖານ. ການກວດສອບຄວາມຜູ້ຜູ້ພົບວ່າແຕ່ລະຕົວຢ່າງແມ່ນມີຄວາມຜູ້ຜູ້ໜ້ອຍກວ່າ 1% ຖືວ່າຜ່ານມາດຕະຖານ, ການແຕກຕົວເຫັນວ່າ ຕົວຢ່າງຢາ ທັງ 9 ຕົວຢ່າງພົບການແຕກຕົວຢູ່ໃນຊ່ວງ 5-7 ນາທີ, ການລະລາຍແມ່ນພົບ 1 ຕົວຢ່າງທີ່ສາມາດລະລາຍໄດ້ພຽງແຕ່ 70% ໃນເວລາໜ້ອຍກວ່າ 45 ນາທີ ແລະ ອີກ 5 ຕົວຢ່າງແມ່ນລະລາຍພາຍໃນ 1 ຊົ່ວໂມງ (Dinesh Babu et al., 2011). ການສຶກສາຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນ 68 ຕົວຢ່າງທີ່ແຕກຕ່າງກັນທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ສປປ ລາວ. ຜົນການສຶກສາສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຕົວຢ່າງການວິເຄາະທັງໝົດມີຕົວຢາຫລັກຕາມທີ່ບອກໄວ້ໃນສະຫລາກຢາ ມີພຽງ 2 ຕົວຢ່າງ ຄິດເປັນ 2.90 % ແລະ ພົບ 66 ຕົວຢ່າງທີ່ພົບປະລິມານຕົວຢາຢູ່ນອກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ຄິດເປັນ 97.10% (Tabernero et al., 2019)

ໃນການກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນ 06 ຍີ່ຫໍ້ທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດປະເທດອ່ອດສະເຕເລຍ. ຜົນການສຶກສາສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າການແຕກຕົວພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 16-30 ນາທີ, ການທົດສອບຄວາມຜູ້ຜຸຍພົບວ່າໜ້ອຍກວ່າ 1%, ການລະລາຍແມ່ນພົບໜ້ອຍ 85% ແລະ ຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 06 ຕົວຢ່າງ ພົບວ່າແຕ່ລະຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານທັງໝົດ 06 ຕົວຢ່າງຢູ່ຊຶ່ງພົບປະລິມານຕົວຢາສຳຄັນຢູ່ໃນຊ່ວງ 95- 98% (Mistry et al., 2014). ການສຶກສາຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ທີ່ວາງຂາຍໃນຕະຫຼາດສະຫະລັດອາເມລິກາຈຳນວນ 03 ຍີ່ຫໍ້. ຜົນການສຶກສາສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຢາແຕ່ລະຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານ, ການແຕກຕົວພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 2-7 ນາທີ, ການທົດສອບຄວາມຜູ້ຜຸຍພົບວ່າໜ້ອຍກວ່າ 1%. ການລະລາຍແມ່ນພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 75 - 96 % ແລະ ຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 03 ຕົວຢ່າງພົບວ່າແຕ່ລະຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານທັງໝົດ ຊຶ່ງພົບປະລິມານຕົວຢາສຳຄັນຢູ່ໃນຊ່ວງ 99.45 - 100.15% (Singh et al., 2018)

3. ວິທີດຳເນີນການຄົ້ນຄວ້າ

3.1. ສານເຄມີ ແລະ ອຸປະກອນ ທີ່ນຳໃຊ້ (Chemical Reagents and instruments).

3.1.1 ສານເຄມີ

- Standard of Ofloxacin , Fluka (St Louis, MO, USA).
- ຕົວຢ່າງຢາ Ofloxacin 200 mg
- Acetonitrile HPLC grade, Merck, Germany
- Phosphoric acid, Merck, Germany
- Hydrochloric acid, Merck, Germany

3.1.2 ອຸປະກອນ

- UV-Visible Spectrophotometer, ຍີ່ຫໍ້: Hitachi, Japan.
- High performance liquid chromatography (HPLC), ຍີ່ຫໍ້: Hitachi, Japan.
- Balance ຍີ່ຫໍ້: Sartorius/BSA224S-CW.
- ເຄື່ອງວັດແທກການແຕກຕົວ, ຍີ່ຫໍ້: Electro lab, Germany
- Ultrasonic cleaner, ຍີ່ຫໍ້: Branson

3.3. ການສຸ່ມຕົວຢ່າງ (Sampling)

ການສຸ່ມຕົວຢ່າງແມ່ນໃຊ້ວິທີກຳນົດເອົາເປັນໂຄຕາໂດຍການເກັບຕົວຢ່າງຕາມທີ່ກຳນົດໄວ້ ຈຳນວນ 10 ຕົວຢ່າງ ໂດຍຊື້ຕາມຮ້ານຂາຍຢາທົ່ວໄປໃນເຂດເທດສະບານນະຄອນຫຼວງວຽງ

ຈັນມາເປັນຕົວຢ່າງໃນການວິໄຈ. ຊຶ່ງຕົວຢ່າງເປັນຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດຢູ່ພາຍໃນປະເທດ 3 ຕົວຢ່າງ ແລະ ເປັນຜະລິດຕະພັນນຳເຂົ້າ ຈຳນວນ 7 ຕົວຢ່າງ, ລວມທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງ.

3.4. ວິທີເກັບຕົວຢ່າງ (Sample collection)

ການເກັບຕົວຢ່າງແມ່ນຈະເກັບຊື້ຕາມຮ້ານຂາຍຢາທົ່ວໄປທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້, ການເກັບຕົວຢ່າງແມ່ນຈະເກັບເອົາທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໂດຍໃຫ້ ລັອດການຜະລິດແຕກຕ່າງກັນຫລັງຈາກນັ້ນໃຊ້ເຄື່ອງໝາຍລະຫັດໃຫ້ຊັດເຈນ, ສຸດທ້າຍຈິ່ງຈະນຳມາວິໄຈ.

3.5. ວິທີການປຸງແຕ່ງທາດລະລາຍ

3.5.1. ການກຽມມາດຕະຖານຢາ Ofloxacin

ຕິດຊຶ່ງເອົາສານມາດຕະຖານຢາ Ofloxacin 0.0100g ລົງໃນ volumetric flask 100 ml ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງສານມາດຕະຖານທຽບເທົ່າ 100 µg/ml ຫຼັງຈາກນັ້ນຜ່າຈາງໃຫ້ເໝາະສົມດ້ວຍ mobile phase ສຸດທ້າຍຈະໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງສານມາດຕະຖານເທົ່າ 100 µg/mL.

3.5.2 ການກຽມຕົວຢ່າງຢາ Ofloxacin

ຕິດຊຶ່ງເອົາ 20 ເມັດ ຂອງຢາ Ofloxacin 200 mg ແລ້ວຫນ້າໜັກສະເລ່ຍ, ນຳເມັດຢາໄປບິດໃຫ້ເປັນຝຸ່ນລະອຽດ, ຕິດຊຶ່ງນ້ຳໜັກຝຸ່ນຢາ Ofloxacin ໃຫ້ມີນ້ຳໜັກທຽບເທົ່າ 200 mg ລົງໃນ Volumetric flask 100 ml ຫຼັງຈາກນັ້ນລະລາຍດ້ວຍ mobile phase ສຸດທ້າຍຈະໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຕົວຢ່າງເທົ່າເທົ່າ 200 µg/mL ແລະ ນຳໄປ sonicated 15 ນາທີ ນຳເອົາສານລະລາຍເຈືອຈາງ Mobile phase ຈະໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 200 µg/ml ແລະ ນຳໄປຜ່າຈາງໃຫ້ໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ເໝາະສົມນຳໄປວິໄຈດ້ວຍ HPLC.

3.6. ການກວດສອບວິທີການວິໄຈ

3.6.1 ການກຽມທາດລະລາຍ mobile phase

Mobile phase ທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງແມ່ນໃຊ້ການປະສົມກັນລະຫວ່າງ acetonitrile ແລະ ສານລະລາຍ phosphoric acid 0.1% ໃນອັດຕາສ່ວນ 20: 80, v/v. ຫລັງຈາກປະສົມແລ້ວຕອງເພື່ອໃຫ້ໄດ້ສານລະລາຍ Mobile phase ທີ່ສະອາດ ແລະ ນຳໄປກຳຈັດຟອງອາຫາດດ້ວຍເຄື່ອງ Ultrasonic ໂດຍໃຊ້ເວລາ 30 ນາທີ.

3.6.2 ເງື່ອນໄຂໃນການວິໄຈ

- Mobile phase: acetonitrile : phosphoric acid 0.1% (20 : 80, v/v).
- ອັດຕາການໄຫຼຂອງ Mobile phase: 1 ml/min.
- ຄວາມຍາວຄື້ນໃນການວິເຄາະ 278 nm.
- ປະລິມານສານຕົວຢ່າງທີ່ສິດແມ່ນ 20 µl
- Column Agilent TC-C₁₈

3.6.3 ການຫາ Linearity

ກຽມສານລະລາຍມາດຕະຖານ Ofloxacin ໃນຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ແຕກຕ່າງກັນຈາກຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 1 - 250 µg/mL ຫລັງຈາກນັ້ນນຳເອົາໄປວິໄຈດ້ວຍ HPLC ຈາກການທົດລອງໂດຍສິດສານຕົວຢ່າງຕາມລຳດັບຂອງແຕ່ລະຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນໂດຍການສິດຊ້ຳ 6 ຄັ້ງ ($n=3$) ຈາກນັ້ນນຳຜົນທີ່ໄດ້ຈາກ Peak area ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງສານລະລາຍມາດຕະຖານ ມາຄິດໄລ່ຫາສົມຜົນເສັ້ນຊື່.

3.6.4 ການກວດຫາຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈ

ຄວາມຊັດເຈນໃນການວິໄຈປະລິມານຂອງຢາ Ofloxacin ດ້ວຍວິທີນີ້ແມ່ນໄດ້ທົດສອບພາຍໃນມື້ດຽວກັນ, ມື້ຕ່າງກັນ ແລະ ວິເຄາະວິທີດຽວກັນໃນຫ້ອງທົດລອງດຽວກັນ, ການທົດສອບຊ້ຳກັນຢູ່ 5 ຄັ້ງຂອງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນເທົ່າກັນຕໍ່າ, ກາງ ແລະ ສູງ ທີ່ຢູ່ໃນຊ່ວງຂອງກຽມມາດຕະຖານ (5, 30 ແລະ 60 µg/mL). ຜົນການທົດລອງສະແດງອອກມາເປັນຄ່າ Relative standard deviation (%RSD) ໂດຍຄິດໄລ່ໃຊ້ສູດລຸ່ມນີ້.

$$\%RSD = SD \times 100 / \bar{X} \dots\dots\dots(1)$$

SD = ຄ່າບ່ຽນແປງມາດຕະຖານ

$\bar{X}$ = ຄ່າສະເລ່ຍ

3.6.5 ຄວາມຖືກຕ້ອງ (Accuracy)

ໃນການຫາຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈ, ການທົດລອງແມ່ນຄິດໄລ່ເປັນ %Recovery. ໃນການສຶກສານີ້ໄດ້ກຽມຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 3 ຈຸດຄື: ຕໍ່າ, ກາງ ແລະ ສູງ (8, 16 ແລະ 32 µg/ml). ການສຶກສາວິທີນີ້ເປັນການວັດຄວາມໃກ້ຄຽງກັນຂອງຜົນການວິເຄາະທີ່ໄດ້ປຽບທຽບກັບປະລິມານທີ່ມີຢູ່ຕົວຈິງແລ້ວສະແດງຜົນການຄິດໄລ່ ດ້ວຍຄ່າ %recovery ຕາມສູດຄິດໄລ່ດັ່ງລຸ່ມນີ້.

$$\% Recovery = \frac{\text{ປະລິມານທີ່ວັດພົບ} \times 100}{\text{ປະລິມານທີ່ມີຢູ່ຈິງ}} \dots\dots\dots(2)$$

3.6.6 ການວິເຄາະທາງສະຖິຕິ (Statistical analysis)

ຂໍ້ມູນທັງໝົດສະແດງເປັນຄ່າສະເລ່ຍ, ຄ່າບ່ຽນແປງມາດຕະຖານ ແລະ ເບີເຊັນຂອງຄ່າບ່ຽນແປງມາດຕະຖານ ໂດຍຄິດໄລ່ຕາມສູດດັ່ງລຸ່ມນີ້.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots (3)$$

$$\%RSD = \frac{SD \times 100}{\bar{x}} \dots\dots (4)$$

3.7 ການກວດກາຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານຕົວຢ່າງ.

3.7.1 ການວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າງ (Determination of Drug Content).

ຕິດຊັງເອົາ 20 ເມັດ ຂອງຢາ Ofloxacin 200 mg ແລ້ວຫນ້າໜັກສະເລ່ຍ, ນຳເມັດຢາໄປບີດໃຫ້ເປັນຝຸ່ນລະອຽດ, ຕິດຊັງນ້ຳໜັກຝຸ່ນຢາ Ofloxacin ໃຫ້ມີນ້ຳໜັກທຽບເທົ່າ 200 mg ລົງໃນ Volumetric flask 100 ml ຫຼັງຈາກນັ້ນລະລາຍດ້ວຍ mobile phase ສຸດທ້າຍຈະໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຕົວຢ່າງເທົ່າເທົ່າ 200 µg/mL ແລະ ນຳໄປ sonicated 15 ນາທີ ນຳເອົາສານລະລາຍເຈືອຈາງ Mobile phase ຈະໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 200 µg/ml ແລະ ນຳໄປຜ່າຈາງໃຫ້ໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ເໝາະສົມນຳໄປວິໄຈດ້ວຍ HPLC ແລະ ຄິດໄລ່ຫາປະລິມານຕົວຢ່າງສຳຄັນຕາມສູດລຸ່ມນີ້.

$$\text{Assay (\%)} = \frac{\text{ເນື້ອທີ່ພິກຂອງຕົວຢ່າງ} \times 100}{\text{ເນື້ອທີ່ພິກຂອງສານມາດຕະຖານ}} \dots\dots\dots(5).$$

3.7.2 ການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຢາ (Uniformity of Weight).

ຕິດຊັງຢາ 20 ເມັດ ຕໍ່ຍີ່ຫໍ້, ຈາກນັ້ນແກະເອົາເມັດຢາດ້ານໃນຂອງແຜງອອກມາ ແລະ ຕິດຊັງນ້ຳໜັກໃຫ້ລະອຽດ, ປະຕິບັດແບບດຽວກັນທັງໝົດທຸກຍີ່ຫໍ້ ແລະ ບັນທຶກໄວ້ແລ້ວນຳໄປຄິດໄລ່ຫາຄ່ານ້ຳໜັກສະເລ່ຍ, ຄ່າຄວາມບ່ຽນແປງມາດຕະຖານ. (88)

% ການປ່ຽນແປງຂອງນ້ຳໜັກ =

$$\frac{\text{Average weight} - \text{Individual weight} \times 100}{\text{Average Weight}} \dots\dots\dots(6).$$

Average weight = ນ້ຳໜັກສະເລ່ຍ

Individual weight = ນ້ຳໜັກແຕ່ລະເມັດ

3.7.3 ການກວດສອບຄວາມຜຸຜຸ່ຍ (Friability)

ຕິດຊັງເອົາຢາ 10 ເມັດຈາກແຕ່ລະຍີ່ຫໍ້ຂອງຢາ Ofloxacin ແລະ ຕິດຊັງນ້ຳໜັກໃຫ້ລະອຽດແລ້ວນຳໄປໃສ່ໃນເຄື່ອງກວດສອບຄວາມຜຸຜຸ່ຍຢູ່ທີ່ 25 ຮອບຕໍ່ນາທີເປັນເວລາ 4 ນາທີ (Dinesh Babu et al., 2011). ຜົນການທົດລອງທີ່ໄດ້ນຳມາຄິດໄລ່ຕາມສູດລຸ່ມນີ້

$$\% Friability = \frac{(\text{Initial weight} - \text{Final weight})}{\text{Initial weight}} \times 100 \dots\dots\dots(7).$$

Initial weight = ນ້ຳໜັກທຳອິດ

Final weight = ນ້ຳໜັກສຸດທ້າຍ

3.7.4 ການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຢາ (Disintegration Test)

ການທົດສອບການແຕກຕົວໂດຍໃຊ້ເຄື່ອງວັດການແຕກຕົວ Disintegration tester, ອຸປະກອນຂອງສານລະລາຍຕົວກາງທີ່ 37°C ນຳຢາ 6 ເມັດມາທົດສອບໃນສານລະລາຍຕົວກາງ 0.1M HCl ເປັນເວລາ 30 ນາທີ, ສັງເກດການແຕກຕົວ ແລະ ບັນທຶກເວລາການແຕກຕົວ (Khalid et al., 2012).

3.7.5 ການທົດສອບການລະລາຍ (Dissolution Test).

ການທົດສອບການລະລາຍຂອງຢາ Ofloxacin ຍີ່ຫໍ້ຕ່າງໆດຳເນີນການໂດຍໃຊ້ເຄື່ອງ Dissolution tester ກຽມສານລະລາຍຕົວກາງ 0.1M HCL ຈຳນວນ 900 mL ລົງໃນ Beaker ຕັ້ງຄ່າອຸນະພູມທີ່ 37°C $\pm$ 2 ແລະ ໃຊ້ຄວາມໄວໃນການໝຸນ 100 rpm. ນຳຢາຈຳນວນ 6 ເມັດມາປ້ອນລົງໄປໃນ Beaker, ເຊິ່ງ 1 ເມັດຕໍ່ໜຶ່ງ Beaker. ຈາກນັ້ນດູດເອົາສານລະລາຍຕົວຢ່າງ 5 mL ຕໍ່ຄັ້ງຕາມກຳນົດເວລາທີ່ວ່າໄວ້ເຊັ່ນ: 60 ນາທີ, ກ່ອນນຳໄປວິໄຈດ້ວຍເຄື່ອງ UV-Visible Spectrophotometer ໃນຄວາມຍາວຄື້ນໃນການວິເຄາະ 275 nm ເພື່ອກວດວິໄຈຫາປະລິມານຕົວຢາ (Khalid et al., 2012).

4. ຜົນການຄົ້ນຄວ້າ

4.1 ຜົນການກວດສອບວິທີການວິໄຈ.

4.1.1 ການສຶກສາຊ່ວງຄວາມເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ (Linearity).

ຜົນການສຶກສາຫາຊ່ວງຄວາມເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ໃນການການວິໄຈຢາ Ofloxacin ແມ່ນພົບສົມຜົນເສັ້ນຊື່ທີ່ເປັນໄປຕາມກົດເກນຂອງ ເບຍ ໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຊ່ວງ 1- 100 $\mu\text{g/ml}$. ມີຄ່າສຳປະສິດຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ (R^2) ເທົ່າ 0.9990 ແລະ ສົມຜົນເສັ້ນຊື່ແມ່ນ $y = 219446x + 290523$. ລາຍລະອຽດສະແດງໃນຮູບທີ 2 ແລະ ໃນຕາຕະລາງທີ 1.

4.1.2 ຜົນການສຶກສາຄວາມຊັດເຈນ (Precision) ຂອງວິທີການວິໄຈ.

ຜົນການສຶກສາຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈແມ່ນໄດ້ມີການທົດລອງຊ້ຳກັນ 5 ຄັ້ງ ($n=5$) ຂອງສານລະລາຍມາດຕະຖານຢູ່ໃນລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາທີ່ 5, 30 ແລະ 60 $\mu\text{g/ml}$. ຜົນການສຶກສາພົບວ່າ Percentage Relative Standard deviation (%RSD) ຂອງ Ofloxacin ແມ່ນພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 0.11- 0.22 %, ຄຳມາດຕະຖານໃນການວິໄຈແມ່ນຕ້ອງໜ້ອຍກວ່າ 2 %. ດັ່ງນັ້ນຈຶ່ງສາມາດສະຫຼຸບໄດ້ວ່າວິທີທີ່ພັດທະນາ

ຂຶ້ນມານີ້ແມ່ນມີຄວາມຊັດເຈນທີ່ດີ, ລາຍລະອຽດຂອງຜົນການທົດລອງສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 1.

4.1.3 ຜົນການສຶກສາຄວາມຖືກຕ້ອງ (Accuracy) ຂອງວິທີການວິໄຈ.

ຜົນການສຶກສາຄວາມຖືກຕ້ອງແມ່ນໄດ້ຈາກການປຸງແຕ່ງສານລະລາຍມາດຕະຖານຂອງ Ofloxacin ໃນລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ 8, 16 ແລະ 32 $\mu\text{g/ml}$. ຜົນການສຶກສາພົບວ່າ % recovery ຂອງ Ofloxacin ແມ່ນພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 83.2 - 97.50 % ລາຍລະອຽດຜົນຂອງການທົດລອງສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 1.

4.2. ການກວດກາຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານຕົວຢາ.

4.2.1. ການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາສຳຄັນ

(Determination of Drug Content)

ຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາຄັນ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ໂດຍກຽມຕົວຢ່າງຢາແຕ່ລະຊະນິດໃຫ້ໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນເທົ່າ 200 $\mu\text{g/ml}$ ຫລັງຈາກນັ້ນຜ່າຈາງໃຫ້ໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຢູ່ໃນຊ່ວງຂອງກູບມາດຕະຖານ ໂດຍກຽມຕົວຢ່າງກ່ອນນຳໄປວິໄຈແມ່ນໃຫ້ໄດ້ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 60 $\mu\text{g/ml}$. ຜົນການສຶກສາພົບວ່າ ມີ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານຕາມທີ່ກຳນົດ(ມາດຕະຖານຂອບເຂດຂອງຕົວຢາແມ່ນ 90-110%). ລາຍລະອຽດຜົນການທົດລອງສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 2. ປະລິມານຂອງຕົວຢາຖ້າທຽບຄວາມແຮງໃນສະຫລາກຂອງຢາ Ofloxacin ແມ່ນພົບຢູ່ໃນຊ່ວງ 179.94-198.74 mg/c ມັດ (% Label claim). HPLC Chromatogram ທີ່ໄດ້ຈາກການທົດລອງສະແດງໃນຮູບທີ 3.

4.2.2. ການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຢາ

(Uniformity of Weight).

ຜົນການສຶກສາຫາການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ພົບວ່າ 10 ຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານທັງໝົດ(ມາດຕະຖານ %RSD $\pm$ 7.5%). ເຊິ່ງຜົນການທົດລອງ ສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 2.

4.2.3. ການກວດສອບຄວາມຜູ້ຜູ້ຍ (Friability)

ຜົນການສຶກສາຫາການກວດສອບຄວາມຜູ້ຜູ້ຍຂອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ພົບວ່າແຕ່ລະຕົວຢ່າງແມ່ນມີຄວາມຜູ້ຜູ້ຍໜ້ອຍ

ກວ່າ 1%(ມາດຕະຖານຕ້ອງມີຄ່ານ້ອຍກວ່າ1%) .ຜົນຂອງການສຶກສາ ສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 2.

4.2.4. ການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຢາ (Disintegration Test)

ຜົນການສຶກສາຫາການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ການທົດສອບການແຕກຕົວດ້ວຍນ້ຳທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງ ພົບວ່າ 9 ຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານ ແລະ ມີ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານຄືຕົວຢ່າງທີ 9 ແລະ ຜົນການສຶກສາຫາການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຢາ Ofloxacin ດ້ວຍ 0.1 M HCl ທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງ ພົບວ່າ 8 ຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານ ແລະ ມີ 2 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານຄືຕົວຢ່າງທີ 1 ແລະ ຕົວຢ່າງທີ 9(ຄ່າມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດແມ່ນຄວນແຕກຕົວພາຍໃນເວລາ 30 ນາທີ ສຳຫລັບຢາເມັດເຄືອບດ້ວຍຟີມ).ລາຍລະອຽດຜົນການທົດລອງສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 2.

4.2.5. ການທົດສອບການລະລາຍ (Dissolution Test).

ຜົນການສຶກສາຫາການທົດສອບການລະລາຍຂອງຢາ Ofloxacin ທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງ ພົບວ່າ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານຄືຕົວຢ່າງທີ 9 (ຄ່າມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດແມ່ນ $Q\% = 80 \pm 5\%$).ລາຍລະອຽດຜົນການທົດລອງສະແດງເຊິ່ງຜົນສະແດງໃນຕາຕະລາງທີ 2.

5. ອະພິບາຍຜົນ

ການສຶກສາຄັ້ງນີ້ເປັນການວິໄຈຫາປະລິມານຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບ ໂດຍນຳໃຊ້ວິທີ HPLC. Mobile phase ທີ່ໃຊ້ໃນການທົດລອງແມ່ນອັດຕາສ່ວນປະສົມລະຫວ່າງ Acetonitrile: Phosphoric acid 0.1% (20:80,v/v). ຊ່ວງຄວາມເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ຂອງສານມາດຕະຖານຢູ່ໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ 1-100 $\mu\text{g/ml}$. ຜົນຂອງຄ່າສຳປະສິດຄວາມເປັນເສັ້ນຊື່ເທົ່າກັບ 0.9990. ເມື່ອປຽບທຽບກັບງານວິໄຈ Patel et al (2012) ແລະ ງານວິໄຈຂອງ Zendelovska et al (2005) ແມ່ນຊ່ວງຄວາມເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ກວ້າງກວ່າ ເມື່ອທຽບໃສ່ງານວິໄຈໃນຄັ້ງນີ້ເຫດຜົນທີ່ແຕກຕ່າງອາດເນື່ອງມາຈາກເງື່ອນໄຂໃນການທົດລອງຂອງການສຶກສາທີ່ແຕກຕ່າງກັນ.

ຈາກຜົນການວິໄຈຂອງຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບ ດ້ວຍວິທີ HPLC ພົບຄ່າ R^2 ຂອງ ຢາ

Ofloxacin ເທົ່າກັບ 0.9990 ເມື່ອທຽບກັບງານວິໄຈ Rege et al (2011) ແມ່ນໃຫ້ຄ່າສຳປະສິດ R^2 ຂອງຢາ Ofloxacin ເທົ່າ 0.9990 ໃກ້ຄຽງກັນ ແລະ ທຽບກັບງານວິໄຈຂອງ Shah et al (2019) ໃຫ້ຄ່າສຳປະສິດ R^2 ຂອງຢາ Ofloxacin ເທົ່າ 0.9994. ພົບວ່າການສຶກສາໃນຄັ້ງນີ້ແມ່ນໃຫ້ຄ່າສຳປະສິດ R^2 ຂອງຢາ Ofloxacin ດີກວ່າທັງນີ້ອາດເນື່ອງມາຈາກອັດຕາສ່ວນຂອງສານລະລາຍເຄື່ອນທີ່ (Mobile phase) ແລະ ອັດຕາການໄຫຼ (Flow rate) ແຕກຕ່າງກັນ, ເຊິ່ງໃນທາງທິດສະດີແລ້ວຄ່າ $R^2 > 0.9950$ ແມ່ນສາມາດຍອມຮັບໄດ້.

ຜົນການສຶກສາຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈທີ່ພັດທະນາຂຶ້ນມາພົບຄ່າ %RSD ຢູ່ໃນຊ່ວງ 0.11 - 0.22 % ເຊິ່ງຕາມມາດຕະຖານຄ່າ %RSD ຕ້ອງມີຄ່າໜ້ອຍກວ່າ 2 (%RSD<2) ແລະ ຍິ່ງມີຄ່າໜ້ອຍເທົ່າໃດຍິ່ງມີຄວາມຊັດເຈນຫຼາຍເທົ່ານັ້ນ, ເນື່ອງຈາກຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈແມ່ນໄດ້ຈາກການທົດລອງຫຼາຍຄັ້ງຊ້ຳກັນ. ຜົນການສຶກສາຫາຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈຫາປະລິມານຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບຂອງງານວິໄຈນີ້ປຽບທຽບກັບການສຶກສາຂອງ Shah et al (2019) ເຫັນວ່າຜົນຂອງການວິໄຈນີ້ມີຄ່າຂອງ %Recovery ໃກ້ຄຽງກັນ.

ຜົນການສຶກສາການວິໄຈຫາປະລິມານຢາ Ofloxacin ທີ່ຢູ່ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບຈຳນວນ 10 ຕົວຢ່າງທີ່ມີຍີ່ຫໍ້ແຕກຕ່າງກັນນຳມາວິໄຈ ເຊິ່ງຜົນການສຶກສາຂອງຜົນການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບແມ່ນພົບວ່າຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຢູ່ໃນຊ່ວງ 89.97-99.40% ເມື່ອທຽບຜົນການສຶກສານີ້ກັບການສຶກສາຂອງ Zaheer et al (2009) ເຫັນວ່າມີຜົນແຕກຕ່າງກັນສາເຫດອາດແມ່ນຍ້ອນຈຳນວນຕົວຢ່າງ, ສະຖານທີ່ເກັບຕົວຢ່າງ, ຍີ່ຫໍ້ຂອງຕົວຢ່າງທີ່ນຳມາສຶກສາແມ່ນແຕກຕ່າງກັນ. ຜົນການສຶກສາຫາການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນ້ຳໜັກຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ພົບວ່າ 9 ຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານ ແລະ ມີ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານປຽບທຽບກັບການສຶກສາຂອງ Singh et al (2018) ເຫັນວ່າງານວິໄຈໃນຄັ້ງນີ້ແມ່ນແຕກຕ່າງກັນຄືກັນ ສາເຫດອາດຍ້ອນສະຖານທີ່ເກັບຕົວຢ່າງແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຕົວຢ່າງທີ່ສຶກສາແຕກຕ່າງຍີ່ຫໍ້.

ຜົນການສຶກສາຫາການກວດສອບຄວາມຜູ້ຍ່ອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ພົບວ່າແຕ່ລະຕົວຢ່າງແມ່ນມີຄວາມຜູ້ຍ່ອງໜ້ອຍກວ່າ 1% ຊຶ່ງສອກຄ່ອງກັບການສຶກສາຂອງ Mistry et al (2014) ເຊິ່ງຕາມທິດສະດີແລ້ວຄ່າການກວດສອບຄວາມຜູ້ຍ່ອງຍິ່ງ

ມີຄ່າໜ້ອຍເທົ່າໃດຍິ່ງເປັນຜົນດີຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.

ຜົນການສຶກສາທາງການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຢາ Ofloxacin ຈຳນວນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ສປປ ລາວ ພົບວ່າ 9 ຕົວຢ່າງຜ່ານມາດຕະຖານ ແລະ ມີ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານປຽບທຽບກັບການສຶກສາຂອງ Dinesh Babu et al (2011) ເຫັນວ່າງານວິໄຈໃນຄັ້ງນີ້ແຕກຕ່າງອາດເນື່ອງມາຈາກມາຈາກຜະລິດຕະພັນຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ສຶກສາແຕກຕ່າງກັນ. ຜົນການສຶກສາທາງການທົດສອບການລະລາຍຂອງຢາ Ofloxacin ທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງ ພົບວ່າ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ ປຽບທຽບກັບການສຶກສາຂອງ Mistry et al (2014) ຖືວ່າມີຄ່າໃກ້ຄຽງກັນ.

ຜົນການສຶກສາການວິໄຈຫາປະລິມານຢາ Ofloxacin ທີ່ຢູ່ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບຈຳນວນ 10 ຕົວຢ່າງທີ່ມີຍີ່ຫໍ້ແຕກຕ່າງກັນນໍາມາວິໄຈ ເຊິ່ງຜົນການສຶກສາພົບວ່າ ກວດພົບ 1 ຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ ໃນທັງໝົດ 10 ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ໃນການສຶກສາ. ເມື່ອນໍາມາທຽບກັບງານວິໄຈຂອງ Iqbal et al (2004) ທີ່ໄດ້ເຮັດການພິສູດ ແລະ ວິໄຈຫາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ, ຜົນການພິສູດພົບວ່າ ຈາກຕົວຢ່າງ 9 ຕົວຢ່າງແມ່ນພົບ Ofloxacin ບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານ 3 ຕົວຢ່າງ ຖືວ່າມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ ສາເຫດອາດຍ້ອນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຍີ່ຫໍ້ຂອງຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ສຶກສາແຕກຕ່າງກັນ.

ເມື່ອທຽບຜົນການວິໄຈໃນຄັ້ງນີ້ກັບງານວິໄຈຂອງ Tabernero et al (2019) ທີ່ໄດ້ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາສໍາຄັນ Ofloxacin ຈຳນວນ 68 ຕົວຢ່າງທີ່ແຕກຕ່າງກັນທີ່ຈຳໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ ສປປ ລາວ ໃນປີ 2019 ເຫັນວ່າ ຈາກຈຳນວນຕົວຢ່າງ 68 ຕົວຢ່າງມີພຽງ 2 ຕົວຢ່າງທີ່ຜ່ານມາດຕະຖານ ແລະ ພົບ 66 ຕົວຢ່າງທີ່ພົບປະລິມານຕົວຢ່າງຢູ່ນອກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ. ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຜົນການວິໄຈໃນປີ 2019 ອາດສົ່ງຜົນເຮັດໃຫ້ມີການວາງມາດຕະການເພີ່ມຂຶ້ນເລື່ອງຄຸນນະພາບຂອງຢາຊະນິດນີ້, ສະນັ້ນໃນງານວິໄຈຄັ້ງນີ້ແມ່ນເກັບຕົວຢ່າງພຽງແຕ່ 10 ຕົວຢ່າງ ແຕ່ຜົນການວິໄຈຫາປະລິມານຕົວຢາສໍາຄັນແມ່ນບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານພຽງ 1 ຕົວຢ່າງ ຫຼື ອີກເຫດຜົນໜຶ່ງຍ້ອນການສຶກສາຄັ້ງນີ້ເກັບຕົວຢ່າງນ້ອຍ ແລະ ເກັບສະເພາະໃນນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສ່ວນ

ການສຶກສາຂອງ Tabernero et al (2019) ແມ່ນເກັບຕົວຢ່າງຈຳນວນຫລາຍ ແລະ ເກັບຈາກຫລາຍໆແຂວງຂອງ ສປປ ລາວ.

6. ສະຫຼຸບຜົນ

ຜົນການສຶກສາທາງດ້ານຄຸນລັກສະນະທາງກາຍຍະພາບ ແລະ ທາງດ້ານປະລິມານຕົວຢາສໍາຄັນຂອງຢາ Ofloxacin ພົບວ່າການກວດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງນໍ້າໜັກ ມີ 1 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ, ການກວດສອບການແຕກຕົວຂອງຕົວຢາ ພົບ 2 ຕົວຢ່າງບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ. ການກວດສອບການລະລາຍ ແລະ ການວິໄຈຫາປະລິມານຕົວຢາສໍາຄັນແມ່ນ 1 ຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ. ຜົນຂອງການກວດສອບວິທີການວິໄຈແມ່ນຖືວ່າສາມາດຍ້ອມຮັບໄດ້ ເພາະຄວາມຊັດເຈນ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການວິໄຈແມ່ນຢູ່ໃນຂອບເຂດທີ່ຍອມຮັບໄດ້. ສະຫຼຸບໂດຍລວມໃນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຂອງຢາຊະນິດນີ້. ຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin 200 mg ບາງຕົວຢ່າງແມ່ນບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດໄວ້.

7. ຂໍ້ຈຳກັດ

- ຂອບເຂດຕົວຢ່າງ: ສຶກສາສະເພາະຢາເມັດ ໂອຟລັອກຊາຊິນ (Ofloxacin) ຈຳນວນ 10 ຕົວຢ່າງ ທີ່ວາງຈຳໜ່າຍໃນຂອບເຂດນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນເທົ່ານັ້ນ, ຈຶ່ງອາດບໍ່ສາມາດເປັນຕົວແທນໃຫ້ແກ່ຄຸນນະພາບຢາໃນທົ່ວປະເທດໄດ້.

- ສະພາວະການເກັບຮັກສາ: ການສຶກສານີ້ບໍ່ໄດ້ກວມເອົາຜົນກະທົບຈາກປັດໄຈສິ່ງແວດລ້ອມ (ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ) ໃນໄລຍະການຂົນສົ່ງ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ທີ່ມີຜົນຕໍ່ຄວາມຄົງຕົວຂອງຢາ.

8. ຂໍ້ສະເໜີແນະ

- ຂໍ້ສະເໜີແນະໃນການນຳໃຊ້: "ຄວນນຳເອົາວິທີວິເຄາະນີ້ ໄປປະຍຸກໃຊ້ໃນການກວດສອບຄຸນນະພາບຢາປະເພດອື່ນໆ ທີ່ຢູ່ໃນກຸ່ມດຽວກັນ."

- ຂໍ້ສະເໜີແນະໃນການວິໄຈຄັ້ງຕໍ່ໄປ: "ຄວນມີການສຶກສາເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບຄວາມຄົງຕົວ (Stability) ຂອງຢາໃນສະພາວະການເກັບຮັກສາທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ."

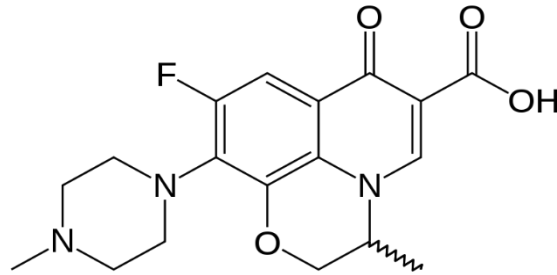
9. ເອກະສານອ້າງອີງ

Attimarad, M., & Alnajjar, A. (2013). A conventional HPLC–MS method for the simultaneous determination of ofloxacin and cefixime in plasma: Development and validation. *Journal of Basic and Clinical Pharmacy*, 4(2), 36–41.

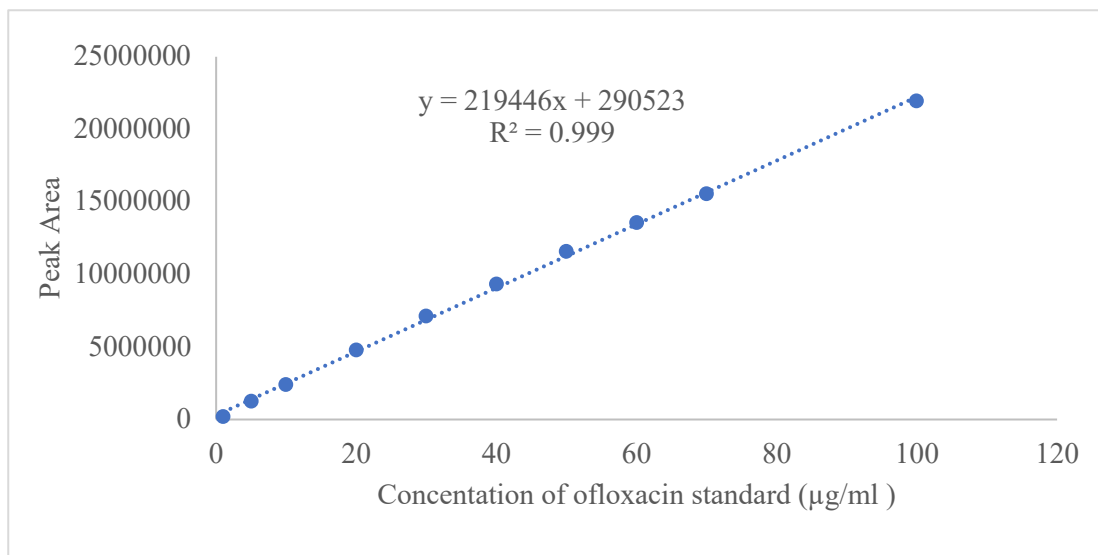
- Attimarad, M. V., Na, S. H., & Setty, R. S. (2012). Simultaneous determination of ofloxacin and fleroxate hydrochloride in human plasma by RP-HPLC. *Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies*, 35(6), 768–777.
- Chiranjeevi, A., & Srinivas, M. (2014). Simultaneous estimation of cefpodoxime proxetil and ofloxacin in tablet dosage form using RP-HPLC. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 4(5), 46–50.
- Cylma, M., Varun, G., Shyamkumar, B., & Reema, N. (2013). Development of RP-HPLC method for the quantitative estimation of ofloxacin and ornidazole in combined liquid oral dosage forms. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Nanotechnology*, 6(1), 1972–1976.
- Dinesh Babu, G., Sree Devi, A., Swetha, A., & Satya Teja, G. (2011). Comparative assessment of the quality control measurements of multisource ofloxacin tablets marketed in India. *International Journal of Applied Pharmaceutics*, 3, 31–33.
- Duan, J., Vogt, F. G., Li, X., Hayes, D., & Mansour, H. M. (2013). Design, characterization, and aerosolization of organic solution advanced spray-dried moxifloxacin and ofloxacin dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC) microparticulate/nanoparticulate powders for pulmonary inhalation aerosol delivery. *International Journal of Nanomedicine*, 8, 3489–3505.
- Game, M., & Sakarkar, D. (2011). Simultaneous spectrophotometric estimation of nitazoxanide and ofloxacin in tablets. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 73, 70–74.
- Gandhi, S. P., Dewani, M. G., Borole, T. C., & Damle, M. C. (2011). Development and validation of stability-indicating HPTLC method for determination of ofloxacin and ketorolac tromethamine in combination. *Journal of Advanced Scientific Research*, 2, 77–82.
- International Council for Harmonisation. (2005). *Validation of analytical procedures: Text and methodology Q2(R1)*. ICH.
- Iqbal, M., Hakim, S. T., Hussain, A., Mirza, Z., Qureshi, F., & Abdulla, E. M. (2004). Ofloxacin: Laboratory evaluation of the antibacterial activity of 34 brands representing 31 manufacturers available in Pakistan. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 20, 349–356.
- Jain, N., Jain, H., & Jain, P. (2015). Validated stability-indicating RP-HPLC method for simultaneous estimation of ofloxacin and cefixime in their combined dosage form. *Science, Technology and Arts Research Journal*, 3(4), 93–98.
- Khalid, S., Gauhar, S., Rehman, R., & Fatima, S. (2012). Post market surveillance of different brands of ofloxacin 200 mg tablets available in the local market of Karachi (Pakistan). *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 4, 668–672.
- Kumar, S., & Ray, S. K. (2013). Determination of ofloxacin and ornidazole in dosage form. *International Journal of Pharmaceutical Research & Analysis*, 3, 71–76.
- Mistry, A. K., Nagda, C. D., Nagda, D. C., Dixit, B. C., & Dixit, R. B. (2014). Formulation and in vitro evaluation of ofloxacin tablets using natural gums as binders. *Scientia Pharmaceutica*, 82(2), 441–448.
- Mukhopadhyay, R. (2007). The hunt for counterfeit medicine. *Analytical Chemistry*, 79, 2623–2637.
- Owaid, S. J., Yahaya, N., Rahim, N. Y., Mohammad, R. A. E., Jajuli, M. N., & Miskam, M. (2020). Development of dispersive micro-solid phase extraction for the analysis of ofloxacin and sparfloxacin in human plasma. *Malaysian Journal of Analytical Sciences*, 24, 893–905.
- Patel, D., Priya, V., Meshram, D., & Desai, S. (2016). Development and validation of RP-HPLC method for simultaneous estimation of betamethasone sodium phosphate and ofloxacin in eye drops. *International Journal of Pharma and Chemical Research*, 2(2), 112–119.
- Phanouvong, S., & Blum, N. (2004). *Mekong malaria initiative: Antimalarial drug quality monitoring and evaluation*. United States Pharmacopeial Convention.
- Rege, P. V., & Mapari, R. (2011). Simultaneous quantification of ofloxacin and ornidazole from combined pharmaceutical drug formulation by HPLC. *International Journal of Pharma and Bio Sciences*, 2, 51–58.
- Samanidou, V. F., Demetriou, C. E., & Papadoyannis, I. N. (2003). Direct determination of four fluoroquinolones—enoxacin, norfloxacin, ofloxacin, and ciprofloxacin—in pharmaceuticals and blood serum by HPLC. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 375(5), 623–629.
- Shah, P., Pandya, T., Gohel, M., & Thakkar, V. (2019). Development and validation of HPLC method for simultaneous estimation of rifampicin and ofloxacin using experimental design. *Journal of Taibah University for Science*, 13(1), 146–154.

- Sharma, R., Lawrence, R. S., Kumar, P., & Engineering, B. (2017). Analytical method for simultaneous determination of ofloxacin and pefloxacin in poultry meat by high-performance liquid chromatography with photodiode array detection. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 46(1), 58–62.
- Skoog, D. A., Holler, F. J., & Crouch, S. R. (2014). *Principles of instrumental analysis* (6th ed.). Cengage Learning.
- Singh, N. P., Damahe, D. P., & Narkhede, S. B. (2019). Analytical method development and validation for simultaneous estimation of ofloxacin, ornidazole, and racecadotril in pharmaceutical dosage form by HPTLC. *The Pharma Innovation Journal*, 8(8), 228–234.
- Singh, V., Sharma, P., Jain, A., & Chaudhary, J. (2018). In-vitro quality assessment of different marketed brands of ofloxacin tablets. *Der Pharma Chemica*, 10(5), 65–68.
- Snyder, L. R., Kirkland, J. J., & Dolan, J. W. (2010). *Introduction to modern liquid chromatography* (3rd ed.). Wiley.
- Tabernero, P., Swamidoss, I., Mayxay, M., Khanthavong, M., Phonlavong, C., & Vilayhong, C. (2019). A random survey of the prevalence of falsified and substandard antibiotics in the Lao PDR. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 74(8), 2417–2425.
- Timofeeva, I., Timofeev, S., Moskvina, L., & Bulatov, A. (2017). A dispersive liquid–liquid microextraction using a switchable polarity dispersive solvent: Automated HPLC-FLD determination of ofloxacin in chicken meat. *Analytica Chimica Acta*, 949, 35–42.
- United States Pharmacopeia. (2020). *United States Pharmacopeia and National Formulary (USP–NF)*. United States Pharmacopeial Convention.
- Zaheer, M., Rahman, S., Mahmood, S., & Saleem, M. (2009). In vitro analysis and data comparison of market brands of ciprofloxacin, ofloxacin and levofloxacin. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 52(4), 186–190.
- Zendelovska, D., & Stafilov, T. (2005). Development and validation of high-performance liquid chromatographic method for determination of ofloxacin and lomefloxacin in human plasma. *Journal of the Serbian Chemical Society*, 70(12), 1451–1460.

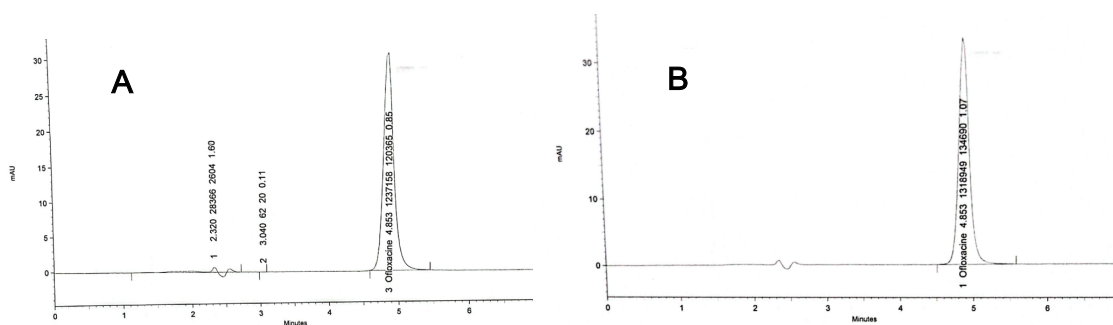
ພາກພື້ນເຕີມ



ຮູບທີ 1. ສູດໂຄງສ້າງຂອງ Ofloxacin



ຮູບທີ 2. ກູບມາດຕະຖານຂອງ Ofloxacin



ຮູບທີ 3. HPLC Chromatogram ຂອງ A). Ofloxacin standard B). ຕົວຢ່າງຢາ Ofloxacin

ຕາຕະລາງທີ 1. ຜົນການກວດສອບວິທີການວິໄຈໃນການວິໄຈຢາ Ofloxacin

ປັດໃຈທີ່ສຶກສາ	ຫົວໜ່ວຍ	ຜົນການສຶກສາ
ຊ່ວງຄວາມເປັນສົມຜົນເສັ້ນຊື່ (Calibration curve)	µg/ml	1-100
ຄ່າສໍາປະສິດສົມຜົນເສັ້ນຊື່(Coefficient correlation)	R ²	0.9990
ຄວາມຊັດເຈນຂອງວິທີການວິໄຈ(Precision)	%RSD	0.11 -0.22
ຄວາມຖືກຕ້ອງ (Accuracy)	%Recovery	83.2 - 97.50

ຕາຕະລາງທີ 2. ຜົນການກວດກາຄຸນນະພາບຂອງຢາ Ofloxacin ໃນຜະລິດຕະພັນຢາສໍາເລັດຮູບ

ລະຫັດຕົວຢ່າງ	Weight uniformity (%RSD)	Friability (%)	Disintegration time (min)±SD	Dissolution assay (%)±SD	Determination of drug content (%)±SD
OFLO-1	1.07	0.07	31.41±0.64	103.16±1.99	95.45±0.76
OFLO-2	1.04	0.01	2.48±0.47	103.13±0.94	98.60±0.07
OFLO-3	1.45	0.04	4.92 ± 0.06	107.48±1.12	93.24±0.06
OFLO-4	0.71	0.05	7.89 ± 0.49	105.06±1.25	90.17±0.06
OFLO-5	3.36	0.04	1.10 ± 0.02	99.12±1.12	89.97±0.07
OFLO-6	2.62	0.03	3.05 ± 0.29	102.72±0.83	95.84±0.22
OFLO-7	0.55	0.03	1.14 ± 0.03	104.05±1.14	94.97±0.42
OFLO-8	1.53	0.50	2.85 ± 0.34	102.73±1.09	98.84±0.04
OFLO-9	2.02	0.16	35.04 ± 1.91	71.88±2.07	96.33±0.13
OFLO-10	1.14	0.03	5.53 ± 0.51	102.71±0.98	99.37±0.04