Azithromycin, Azaerythromycin A and Clarithromycin ACQUITY UPLC®/ELS検出器によるグラジエント分析

No. 720001796J

概要

Azithromycinは世界中で利用されている抗生物質であり、品質管理及び出荷試験等においては、その分解生成物は古くから薄層クロマトグラフィー(TLC)及び低波長側UV吸収を利用した液体クロマトグラフィー等によって分析されてきました1.2。

生産量の増加及びその他の医薬品の増加に伴って、より高分解能を有する分析法が必須のものとなりました。本アプリケーションノートでは、光散乱(ELS)検出器を装備したACQUITY UPLC®による3種類の構造の類似した化合物Azithromycin、Azaerythromycin A及びClarithromycinの迅速・簡便な分析法を紹介します。

LC条件

装置: ACQUITY UPLC® システム ELS検出器

カラム : ACQUITY BEH C_{18} 1.7 μ m

2.1x 50 mm

カラム温度:35 ℃

移動相A: H₂O 0.05%トリフルオロ酢酸(TFA)

移動相B:CH₃CN 0.05%TFA

グラジエント: (A/B) 95/5 to 5/95 (90 sec)

流速 : 0.84 mL/min

注入量 : 0.5 μ L

ELS検出器: ACQUITY UPLC ELS 検出器

20Hz

time constant 0.1sec drift tube temperature $50^{\circ}\!\mathrm{C}$

gas pressure 40psi

nebulizer chamber cooling ON

ソフトウエア: MassLynx™ 4.1

サンプルの準備: 各標準品をDMSOで希釈し、0.5 mg/mL とする。

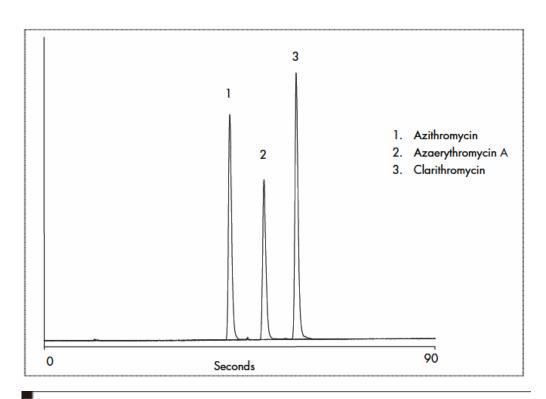


図1. ACQUITY UPLC®/ELSシステムによるAzithromycin、Azaerythromycin A及び Clarithromycinの迅速分析

結果

Azithromycin、Azaerythromycin A及びClarithromycinは、それぞれ特定の病原菌に対して有効に作用します 3 。ここでは、これら 3 種類の抗生物質に対して効果的な分離を行うため、リニアグラジエントを行いながらELS検出器を利用する分析法を開発いたしました。図 1 は、UPLC 8 /ELSシステムを利用した分析結果を示しております。

UV吸収をもたないこれらの化合物及び不純物の効率的な分析に対しても、分離能及び迅速性が非常に重要となります。

まとめ

抗生物質の分析には古くから低波長側のUV吸収、又は時代遅れのカラム充填剤を用いる電気化学検出器を利用する分析等が必要とされてきました。このアプリケーションノートでは、90秒間のリニアグラジエントを用いて抗生物質を分析するためのUPLC®/ELSシステムによるアプローチを示しております。この新しい技術は、Azithromycin及びその関連化合物の検出(分析)に対し、多忙を極める製薬関連の研究室における作業負荷を軽減いたします。

参考文献

- 1. Khedr A, Sheha M. J Chromatogr Sci. 2003 Jan; 41(1):10-6.
- 2. Kamau FN, et al. J Chromatogr Sci. 2002 Oct; 40(9): 529-33.
- 3. Kirst HA, Sides GD. Antimictob Agents Chemother. 1989 Sep;33(9):1413-8. Review.



日本ウォーターズ株式会社 www.waters.co.jp

東京本社 〒140-0001 東京都品川区北品川1-3-12第5小池ビル TEL 03-3471-7191 FAX 03-3471-7118 大阪支社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-14-10カトキチ新大阪ビル11F TEL 06-6304-8888 FAX 06-6300-1734

ショールーム 東京 大阪

テクニカルセンター 東京 大阪 名古屋 福岡 静岡