ACQUITY UPLC H-Class システムを用いたロラタジンと関連物質の分析

目的

ロラタジン分析において、現行HPLCメソッドをACQUITY UPLC® H-Classシステムへ移管し、さらにUPLC用に最適化されたメソッドへ移行します。

背景

製剤原料と製剤は不純物と関連物質の為に、そして活性をもった薬剤成分(API)は医薬品の安全性と効力を確認するために、日常的に分析されています。一般的にUSPの分析条件は、長いカラムを用いているため分析時間も長くなります。アレルギー治療薬である抗ヒスタミン剤のロラタジンの場合、関連物質 (RS) 分析のUSP分析条件は、4.6 mm x 15 cmサイズのL7カラムを流速1.0 mL/minで使用し、アイソクラティック分析で20分かかります。合成経路が異なるロラタジンを分析するために、試験2で作成した二つ目のRS分析条件はサイズのL1カラムを流速1.2 mL/minで使用し、さらに不純物の分離のため、グラジエント分析で50分要します。分析ラボにとって、分析時間の短縮は、大きな費用削減に繋がります。

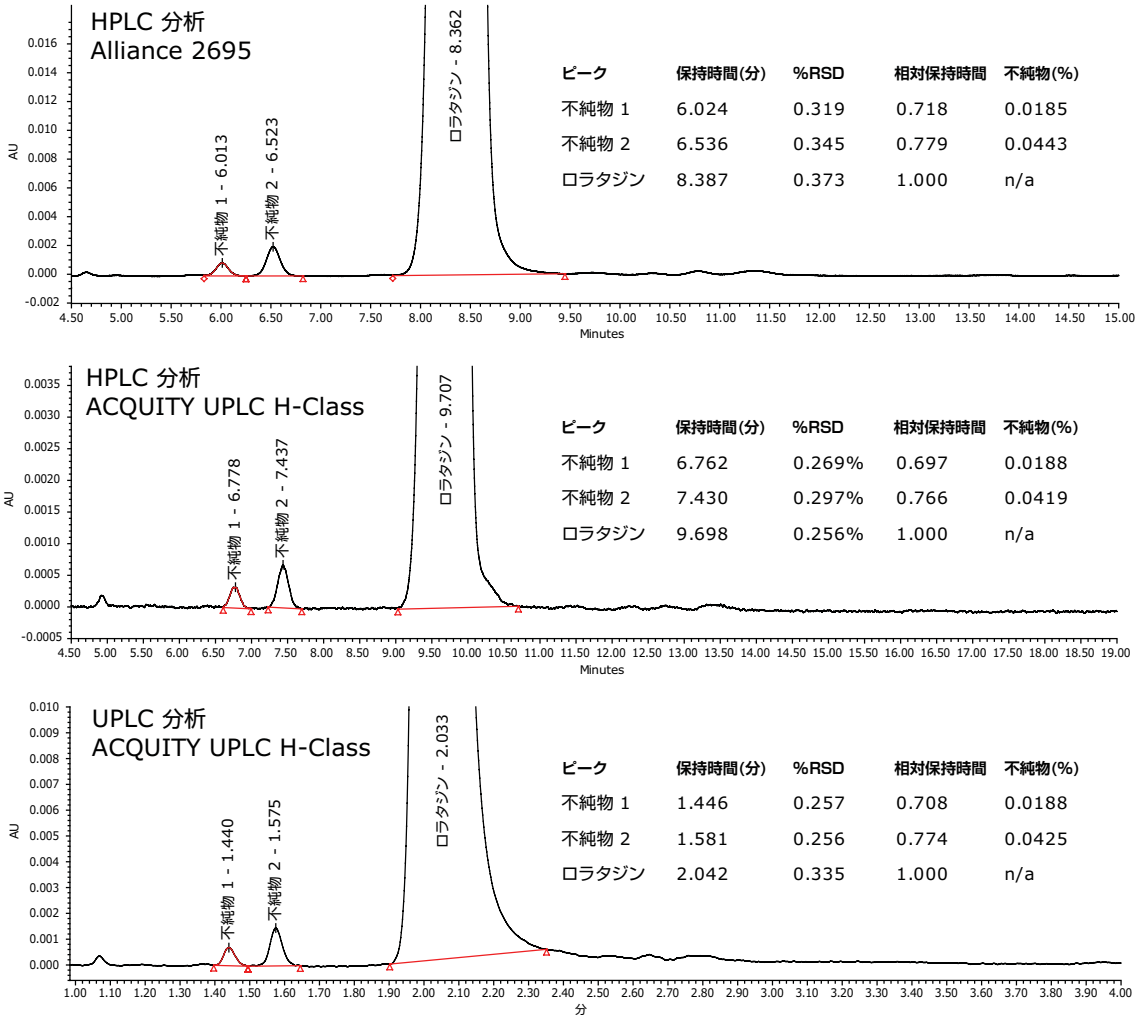
ACQUITY UPLC H-Classシステムを用いることにより、現行のHPLCと比較して1/5の時間で同等以上の結果が得られる分析法を開発することが可能です。このシステムはUSPのHPLC分析条件を実施している、もしくはUPLCの生産性と費用対効果を考慮し、現行の分析法からの移行を考えているラボに理想的なソリューションを提供します。

ソリューション

最初にUSPから提供されている分析条件を、標準的なHPLCシステムであるAlliance®HPLCと2998フォトダイオードアレイ検出器を用いて実施しました。続いて、同じ分析をACQUITY UPLC H-Classシステムを用いて実施しました。この二つの結果から保持時間の再現性、相対保持時間、そして不純物検出レベルを比較し、ACQUITY UPLC H-Classシステムが、標準的なHPLCシステムと同様以上の能力を持っていることが示されました。

さらにシステムに付属しているACQUITY UPLCカラムカリキュレータを用いて、HPLC分析条件をUPLC分析条件へ移行しました。この移行した分析条件を用いて、分析を行い、保持時間の再現性、相対保持時間、そして不純物検出レベルをHPLC分析の結果と比較しました。先に行ったHPLC分析と同等の結果を維持しつつ分析時間を20分から4分に短縮することができました(図1)。

図1. Alliance HPLCシステムとACQUITY UPLC H-Classを使用したHPLCメソッドとUPLCメソッドのロラタジン及び関連物質分析の比較



ピーク	保持時間(分)	%RSD	相対保持時間	不純物(%)
不純物 1	6.024	0.319	0.718	0.0185
不純物 2	6.536	0.345	0.779	0.0443
ロラタジン	8.387	0.373	1.000	n/a

ピーク	保持時間(分)	%RSD	相対保持時間	不純物(%)
不純物 1	6.762	0.269%	0.697	0.0188
不純物 2	7.430	0.297%	0.766	0.0419
ロラタジン	9.698	0.256%	1.000	n/a

ピーク	保持時間(分)	%RSD	相対保持時間	不純物(%)
不純物 1	1.446	0.257	0.708	0.0188
不純物 2	1.581	0.256	0.774	0.0425
ロラタジン	2.042	0.335	1.000	n/a

まとめ

ACQUITY UPLC H-Classシステムでのロラタジンと関連物質のHPLC分析では、USPの要求項目を満たし、Alliance HPLCシステムと同等の結果が得られました。

次にACQUITY UPLCカラムカリキュレータを使用し、HPLC分析条件をUPLC分析条件へ移管しました。UPLC分析条件では、HPLCの1/5の分析時間で同等以上の結果を示しました。高品質の結果がより早く得られることは、ラボの生産性向上とサンプル当たりのコスト削減につながります。

ACQUITY UPLC H-Classシステムは費用対効果を見越して、より効率的なUPLC分析への移管を考慮される皆様に理想的なソリューションです。

適用規格：JISQ9001:2008
登録番号：JMAQA-331 登録日：1999年05月31日
審査登録範囲：理科学機器（液体クロマトグラフ・質量分析装置・データ管理システム等）の輸入・販売から保守業務までのトータルサポート及び保守プランの設計・開発

Waters、ACQUITY UPLC、UPLC および Alliance は Waters Corporationの登録商標です。The Science of What's Possible は Waters Corporationの商標です。その他すべての登録商標はそれぞれの所有者に帰属します。

このISO9001認証登録ロゴは、Waters Corporationのものです。

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

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 サムティ新大阪フロントビル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

©2010 Waters Corporation. Produced in Japan.
2010年11月 720003325JA PDF