[TECHNOLOGY BRIEF]

Alliance HPLC を用いた USP 法に準拠したモメタゾン軟膏分析の性能評価

Margaret Maziarz

目的

USP 法に準拠したフランカルボン酸モメタゾン軟膏の分析を用いて、品質管理分析に適した送液システム性能の堅牢性の証明。

Allaiance® HPLC システムはルーチン分析に対応する再現性ある結果を提供し、システムのダウンタイムを最小限にすることでラボの生産性向上を実現します。

背景

フランカルボン酸モメタゾン軟膏は合成副腎皮質ステロイド類に属し、皮膚炎や疥癬、湿疹などの様々な皮膚の問題による炎症や痒みを軽減するために処方される皮膚用薬です。これは炎症の抑制と過剰な免疫を抑えるために、患部に直接塗布されます。

一連の試験のための公定法は、信頼性と頑健性のある装置で検証されている必要があります。公定法は、USP 法で個別に定義されたシステム適合性要求に適合するかどうかで検証されます。この検証は、研究施設が安全性評価基準（cGMP）を遵守するために必要不可欠です。

保持時間の再現性を保つことは、LC システムにとって重要な機能です。精密な送液性能と正確な試料注入、一貫した温度管理が可能であることが要求されます。USP 法のシステム適合性基準を満たすことは、生産性を向上しつつダウンタイムの最小限にすることにもつながります。

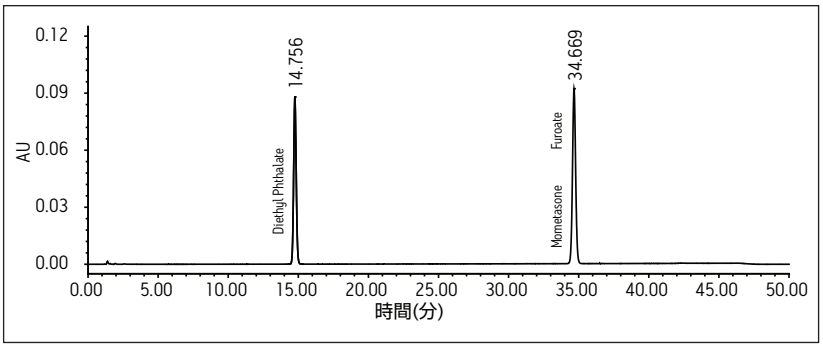

図 1. Alliance HPLC システムと XBridge™ Shield RP_{18} 4.6 x 250 mm、5 µm カラム使用した場合のフランカルボン酸モメタゾン標準品溶液のクロマトグラム

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

ソリューション

ここではフランカルボン酸モメタゾン軟膏の USP 法で定義されている分析法を用いて検証しました。USP 法による分析を、2489 UV/Vis 検出器を搭載した Alliance HPLC システムと指定されているカラムと同等のカラムを用いて行いました。USP は分析試験に L60 カラムを指定しているため、Waters® カラム選択性チャートを使用し、XBridge Shield RP_{18} 4.6 x 250、5 µm カラムを選択しました。

分析法が USP 法に適合するかどうかは、システム適合性評価が USP 法で定義された許容基準内であることを検証することで評価できます。表 1 の通り、フランカルボン酸モメタゾン軟膏における Alliance HPLC システムでの検証結果は USP の基準を満たしており、全ての項目で、USP 法の基準に比べ良好な数値を示しています。この結果から Alliance HPLC システムの高い再現性と堅牢性が証明されました。さらにルーチン分析に必要不可欠であるダウンタイムの最小化、生産性の向上を実現します。

測定項目	USP 基準	Alliance HPLC
テーリング係数	NMT 1.5	1.03
RSD		
■ 保持時間	2.0% 以下	0.04%
■ 面積値		0.19%

表 1. フランカルボン酸モメタゾン標準品の 5 回繰り返し注入で得られたシステム適合性結果

まとめ

Alliance HPLC システムを用いてフランカルボン酸モメタゾン軟膏の USP 法準拠した分析を行いました。今回の分析法が適切であることが、USP が要求するシステム適合性基準に合致することで事実上証明されています。システム適合性試験の結果から、Alliance HPLC システムは今日のラボに要求されている信頼性と堅牢性の高いシステムであり、正確かつ再現性ある結果を得ながら、ダウンタイムの最小化とラボの生産性を向上させるための重要な鍵となることが証明されました。

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

日本ウォーターズ株式会社 www.waters.com
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 札幌

Waters および Alliance は Waters Corporation の登録商標です。
XBridge および 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。

©2013 Waters Corporation. Printed in Japan. 2013年5月 720004540JA PDF