[ TECHNOLOGY BRIEF ]

# CORTECS $C_8$ カラムおよび ACQUITY QDa を用いた処方薬中のポリエチレングリコールの分析

Kenneth D. Berthelette, Thomas Swann

## 目的

ルーチン分析においてより多くのデータを得ること。

## 背景

医薬品の製造は多段階から成ります。処方薬は、一定量の医薬品有効成分を加える一方で、医薬品の物理的特性を制御するために添加剤として非有効成分も必要です。風邪シロップや咳止めシロップのような液体の処方薬では、一般的な添加剤はポリエチレングリコール（PEGs）であり、シロップの独特な質感を保ちます。食品医薬品局（FDA）は、医薬品有効成分と非有効成分の両方のモニタリングを医薬品製造の過程で求めています。しかし、PEGs のような添加剤は UV 吸収を持たないため、分析が困難です。

## ソリューション

UV 吸収を持たない非有効成分の検出には質量分析計が有効です。しかしながら、質量分析計を正しく操作するには、トレーニングと技能が必要です。ACQUITY® QDa® 検出器は、最小のトレーニングで操作できる使いやすい質量分析計です。より高価で複雑な装置を使うことなく、ACQUITY QDa 検出器を用いることによって分析中に多くの情報を得ることが可能です。

図 1 は、ACQUITY QDa 検出器を用いることによって多くの情報が得られた例を示します。咳止めシロップ中のアセトアミノフェンの USP 試験法をより迅速なサンプル分析を行うために移管しました。

**医薬品中の添加剤を分析するために CORTECS UPLC $C_8$ カラムと ACQUITY QDa 検出器を組み合わせることにより、より多くの情報が早く得られ、判断材料の豊富さからより早い決断が可能です。**

### LC条件：

| | |
|---|---|
| LC システム： | ACQUITY UPLC H-Class システム |
| MS 検出器： | ACQUITY QDa 検出器 |
| UV 検出器： | ACQUITY UPLC PDA 検出器（280 nm） |
| カラム： | CORTECS UPLC $C_8$ カラム、2.7 µm、3.0 × 100 mm（製品番号 186008361） |
| カラム温度： | 30℃ |
| サンプル温度： | 室温 |
| 注入量： | 1 µL |
| 流速： | 0.6 mL/min |

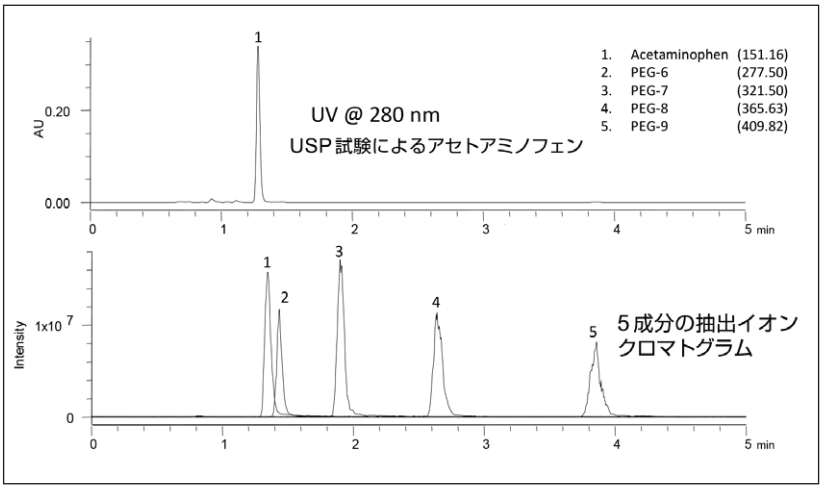


*図 1.（上）280 nm における咳止めシロップ中のアセトアミノフェンの USP 試験。（下）5 成分の抽出イオンクロマトグラム。*

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

USP General Chapter ＜621＞ガイドラインに従って、従来法の 4.6×150 mm L7 カラムから、CORTECS® UPLC® $C_8$ カラム 2.7 µm、3.0×100 mm（製品番号 186008361）に移管しました。局法収載分析法を最新化した結果、分析時間を三分の一に短縮する事に成功しました。分離は、1% 氷酢酸を含む水 : メタノール（80:20）のアイソクラティックで行い、280 nm にて UV 検出しました。ACQUITY QDa 検出器はポジティブモードのスキャンモードで、質量範囲は 50～1,000 Da、コーン電圧は 15 V、キャピラリー電圧は 1.5 kV に設定しました。

図 1 より、UV 検出器は医薬品有効成分しかモニタリングできませんが、ACQUITY QDa 検出器は医薬品有効成分および PEGs を検出できた事を可視でも確認が取れました。最新のカラム技術である CORTECS カラムを卓越した機器である ACQUITY QDa 検出器と組み合わせることにより、豊富な情報を速く得ることが可能になりました。

## まとめ

古い USP のモノグラフの試験を最新化することにより、分析時間の短縮、高分離能、溶媒消費量の削減、サンプル処理量を改善する事ができました。USP General Chapter ＜621＞ガイドラインではアイソクラティック分析に関して許可された調整範囲を概説しており、古いモノグラフを最新化する際には参照する必要があります。規制環境下で最新の分析法を用いることは時間とコストの削減につながります。この最新の分析法と ACQUITY QDa 検出器のような高度な機器を組み合わせることにより、UV 吸収を持たない重要な化合物の検出に有効です。最良の機器のメリットを利用して最新の分析法を用いることにより、より多くの情報が早く得られ、判断材料の豊富さからより早い決断が可能です。

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 新大阪トヨタビル11F TEL 06-6304-8888 FAX 06-6300-1734
ショールーム 東京 大阪
サービス拠点 東京 大阪 札幌 福島 静岡 富山 名古屋 徳島 福岡

Waters、ACQUITY、QDa、ACQUITY UPLC、CORTECS および The Science of What's Possible は Waters Corporation の登録商標です。
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。
©2016 Waters Corporation. Produced in Japan. 2016年2月 720005576JA PDF