

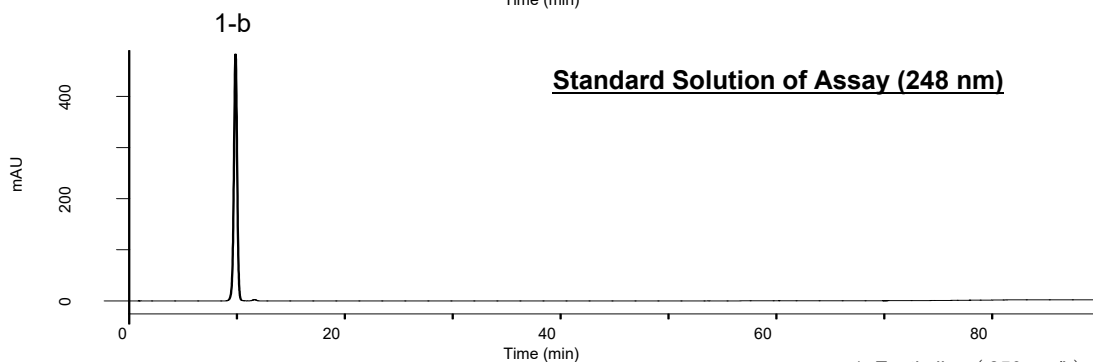
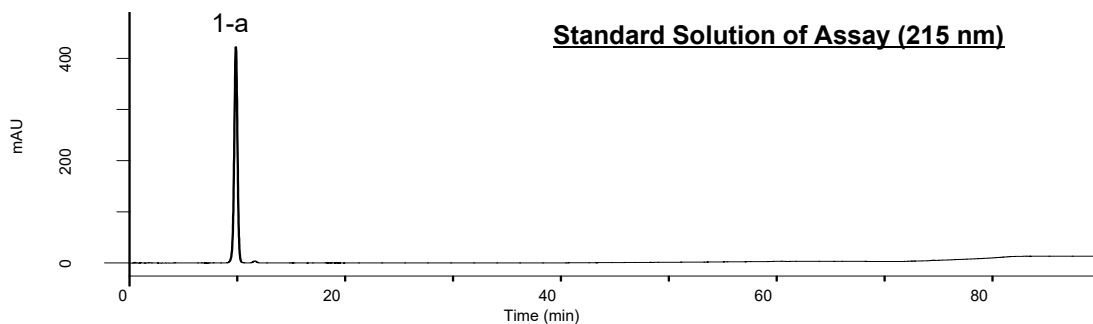
GLS Application Letter

Vol.1

ジーエルサイエンスでは米国薬局方(USP)関連のアプリケーションデータを取得しています。今回は、その最新情報の一部をご紹介します。

(1) エゼチミブ (USP Monograph of Ezetimibe, Assay, USP41-NF36)

エゼチミブは血中のコレステロール濃度を低下させる医薬品です。今回はUSPに記載されている試験法の通りにPFPカラムを使用してデータを取得しました。システム適合性(System suitability)において求められているテーリングファクターとピーク面積値の再現性を確認したところ、両方とも規定を満たしていました。



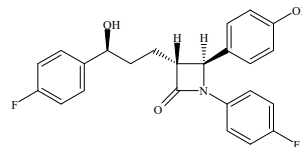
Conditions

System : GL7700 HPLC system
 Column : InertSustain PFP (5 μm, 150 x 4.6 mm I.D.)
 Column Cat. No. : 5020-87730
 Eluent : A) CH₃CN, B) CH₃OH, C) H₂O

Time(min)	A(vol %)	B(vol %)	C(vol %)
0	27	10	63
37	27	10	63
60	50	10	40
70	50	10	40
80	80	10	10
90	80	10	10
90.1	27	10	63
100	27	10	63

Flow rate : 2.0 mL/min
 Col. Temp. : 40 °C
 Detection : UV 215 nm and 248 nm (PD7752 PDA Detector)
 Injection Vol. : 60 μL

1. Ezetimibe (250 mg/L)



Structures are created using Chemistry 4-D Draw which is provided by ChemInnovation Software, Inc.

Symmetry factor (1-b) : 0.95 (< 1.5)
 RSD of the peak area of 1-b (%) : 0.24 (< 0.73)

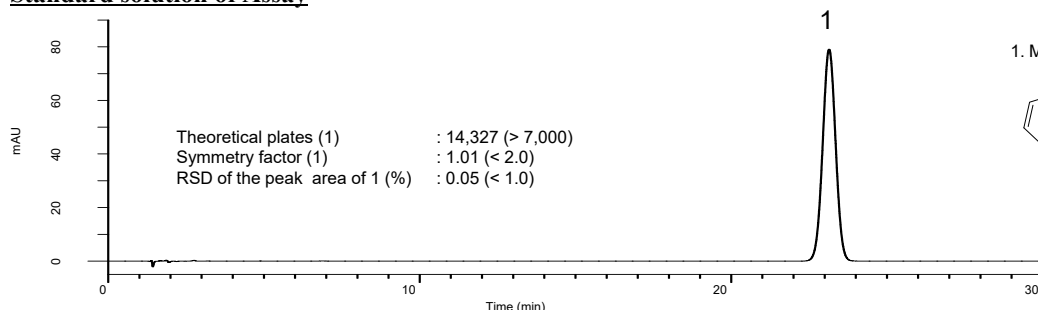
 使用
 カラム

品名	Cat.No.	価格
InertSustain PFP 5 μm 4.6 × 150 mm	5020-87730	55,000

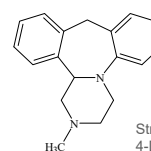
(2) ミルタザピン・その1 (USP Monograph of Mirtazapine, Assay, USP41-NF36)

ミルタザピンは四環系の抗うつ薬です。こちらUSPの試験法通りに分析を行い、システム適合性の各項目を満たせることが確認できました。

Standard solution of Assay



1. Mirtazapine (300 mg/L)



Structures are created using Chemistry 4-D Draw which is provided by ChemInnovation Software, Inc.

Conditions

System : GL7700 HPLC system
Column : InertSustain C18 (5 μm, 250 x 4.6 mm I.D.)
Column Cat. No. : 5020-07346
Eluent : CH₃CN/CH₃OH/THF/Buffer* = 15/12.5/7.5/65, v/v
Flow Rate : 1.5 mL/min
Col. Temp. : 40 °C
Detection : UV 290 nm (UV7750 UV Detector)
Injection Vol. : 10 μL

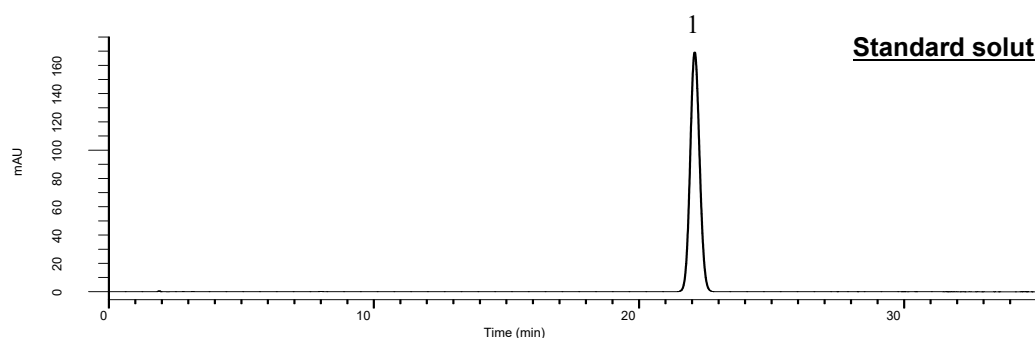
* Dissolve 18 g of tetramethylammonium hydroxide pentahydrate in 950 mL of water. Adjust with phosphoric acid to a pH of 7.4. Dilute with water to 1 L.

使用
カラム

品名	Cat.No.	価格
InertSustain C18 5 μm 4.6 × 250 mm	5020-07346	63,000

(3) ミルタザピン・その2 (USP Monograph of Mirtazapine Compounded Oral Suspension, Veterinary, Assay, Second Supplement to USP41-NF36)

2019年3月から正式に適用されるSecond Supplement to USP41-NF36で新規に追加される試験法の中に、ミルタザピンの動物用経口懸濁液の試験法がありましたので、こちらのデータも取得しました。



Standard solution of Assay

Conditions

System : GL7700 HPLC system
Column : Inertsil ODS-3 (5 μm, 250 x 4.6 mm I.D.)
Column Cat. No. : 5020-01732
Eluent : Buffer*
Flow rate : 1.5 mL/min
Col. Temp. : 60 °C
Detection : UV 295 nm (UV7750 UV Detector)
Injection Vol. : 10 μL

Analyte:

1. Mirtazapine 500 mg/L

Symmetry factor (1) : 1.06 (< 2.0)
 RSD of the peak area of 1 (%) : 0.18 (< 2.0)

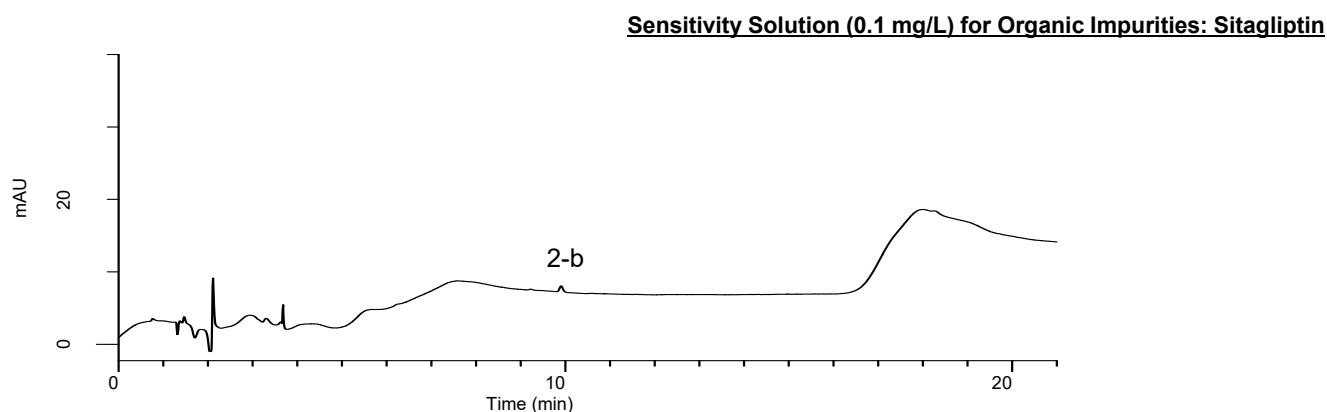
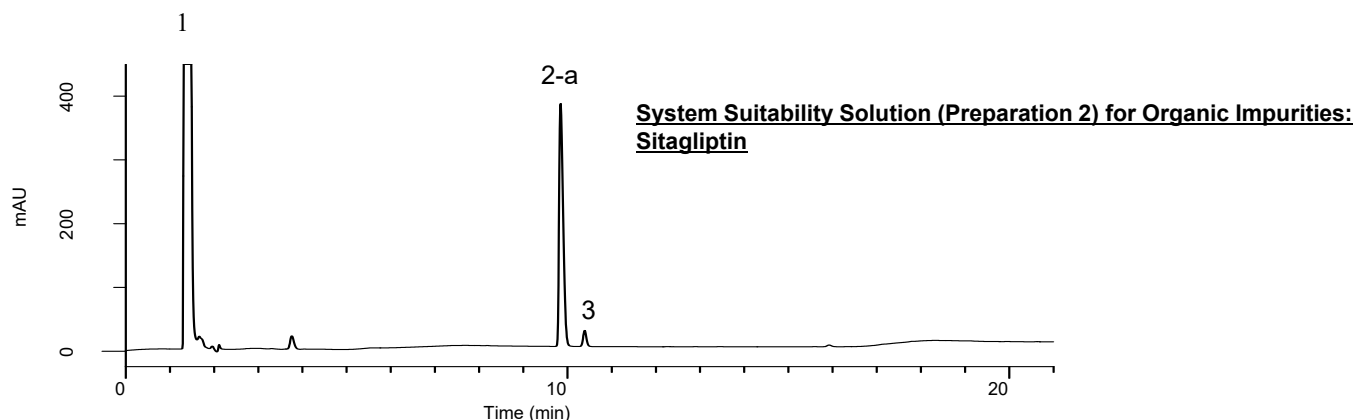
*Add 23.5 mL of 25% tetramethylammonium hydroxide solution to 626.5 mL of water. Adjust with phosphoric acid to a pH of 7.4. Add 150 mL of acetonitrile, 125 mL of methanol, and 75 mL of tetrahydrofuran.

使用
カラム

品名	Cat.No.	価格
Inertsil ODS-3 5 μm 4.6 × 250 mm	5020-01732	63,000

(4)シタグリプチン (Draft for USP Monograph, Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets, Organic Impurities: Sitagliptin)

シタグリプチンとメトホルミンは、いずれも糖尿病の治療薬として使われています。その2成分の配合剤についてのUSPの試験法の、**2018年5月に公開された原案**段階のものにもとづいて測定を行った際のデータをご紹介します。ジーエルサイエンスでは、このケースのように薬局方関連の情報を非常に早い段階で持ち合わせていることもありますので、ぜひ気軽にお問い合わせください。



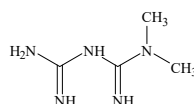
Conditions

System : GL7700 HPLC system
Column : InertSustain C18 (3 μm HP, 150 x 4.6 mm I.D.)
Column Cat. No. : 5020-14445
Eluent : A) CH₃CN
 B) CH₃CN/Buffer* = 5/95, v/v

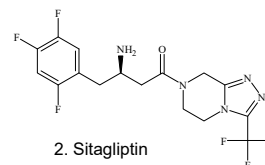
Time(min)	A (vol%)	B (vol%)
0	13	87
2	13	87
21	47	53
21.01	13	87
25	13	87

Flow Rate : 1.0 mL/min
Col. Temp. : 40 °C
Detection : UV 205 nm (UV7750 UV Detector)
Injection Vol. : 20 μL

1. Metformin
2. Sitagliptin
3. Fumarate adduct of Sitagliptin



1. Metformin



2. Sitagliptin

Structures are created using Chemistry 4-D Draw which is provided by ChemInnovation Software, Inc.

Resolution (2-a, 3) : 3.40 (> 1.5)
 S/N for 2-b : 40.0 (> 10)

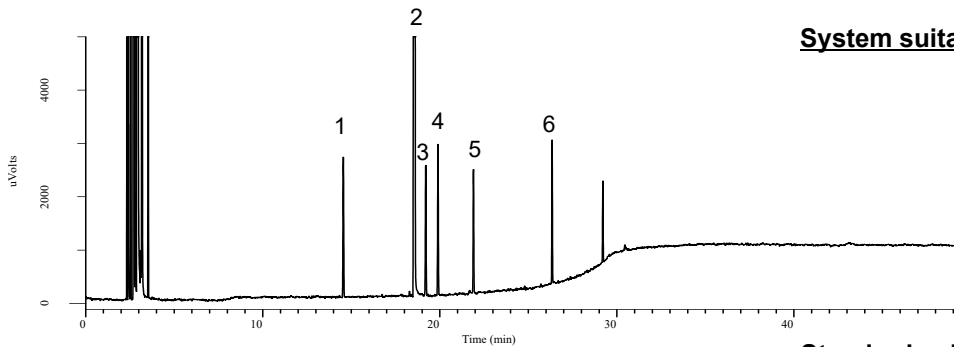
* 3.45 g/L of monobasic sodium phosphate (0.025 M).
 Adjust with phosphoric acid to a pH of 2.5.

使用
カラム

品名	Cat.No.	価格
InertSustain C18 HP 3 μm 4.6 × 150 mm	5020-14445	72,000

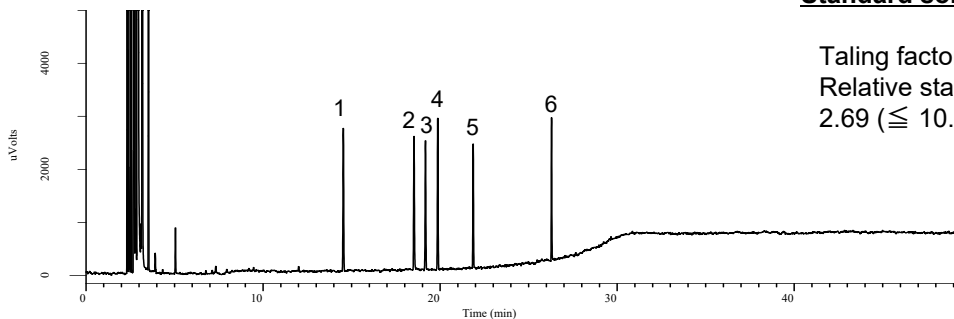
(5) メマンチン (USP Monograph of Memantine Hydrochloride, Organic Impurities, USP41-NF36)

メマンチンは、アルツハイマー型などの認知症の治療薬として使われています。メマンチンはUVを強く吸収する官能基を持たないため、USPではGCの試験法が採用されています。ジーエルサイエンスではHPLC関連だけではなく、GCの技術相談もお受けしています。



System suitability solution for Organic Impurities

Resolution (2, 3) : 8.80 (≥ 6.0)
Resolution (3, 4) : 9.77 (≥ 2.0)

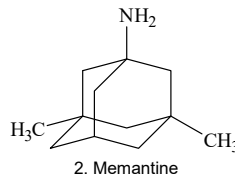


Standard solution for Organic Impurities

Tailing factor (2) : 1.18 (≤ 2.0)
Relative standard deviation (2) (%) : 2.69 (≤ 10.0)

Conditions

System : GC-4000 Plus-FID
Column : InertCap 5
0.32 mm I.D. × 50 m df = 0.52 μ m
Col. Temp. : 50 °C - 5 °C/min - 145 °C
- 10 °C/min - 250 °C (20 min)
Carrier Gas : He 4.0 mL/min
Injection : Split 1:50, 220 °C
Injection Vol. : 1 μ L
Detection : FID, Auto Range, 300 °C



Analyte

1. Memantine related compound A (1,3-Dimethyladamantane)
2. Memantine
3. Memantine related compound B (3,5-Dimethyladamantane-1-ol)
4. Memantine related compound C (1-Chloro-3,5-dimethyladamantane)
5. Memantine related compound D (1-Bromo-3,5-dimethyladamantane)
6. Memantine related compound E (N-3,5-Dimethyladamantan-1-yl formamide)

Structures are created using Chemistry 4-D Draw which is provided by ChemInnovation Software, Inc.

使用
カラム

品名	Cat.No.	価格
InertCap 5 0.32 mm X 50 M df=0.52 μ m	1010-	(お問い合わせ)

弊社新製品情報を随時更新しています。 <https://www.gls.co.jp>



東京営業部	TEL.03(5323)6611	FAX.03(5323)6622
大阪支店	TEL.06(6220)0500	FAX.06(6220)0601
横浜支店	TEL.045(985)7900	FAX.045(985)7901
東北営業所	TEL.024(534)2191	FAX.024(536)1518
筑波営業所	TEL.029(858)3700	FAX.029(858)3780
北関東営業所	TEL.048(778)5001	FAX.048(778)5005
千葉営業所	TEL.043(248)2441	FAX.043(248)2485
名古屋営業所	TEL.052(931)1761	FAX.052(931)1814
広島営業所	TEL.082(233)1101	FAX.082(233)1110
九州営業所	TEL.092(738)6633	FAX.092(738)6636

総合技術センター	TEL.04(2934)2121	FAX.04(2934)2128
カスタマーサポートセンター	TEL.04(2934)1100	FAX.04(2934)3361
福島工場	TEL.024(533)2244	FAX.024(534)2139

- 掲載している価格には消費税が含まれていません。
- 改良のため、型式、価格、仕様などにつきましては予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。
- 本カタログに掲載している会社名および製品名は、それぞれ該当する各社の商標、または登録商標です。
- 本文中には TM および ® マークは明記していません。
- データ起因し、直接的または間接的に生じたいかなる損害に対しても、当社が責任を負うものではありません。また、記載事項につきましては、予告無しに改訂する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

本社 〒163-1130 東京都新宿区西新宿6丁目22番1号 新宿スクエアタワー30F
TEL.03(5323)6611 FAX.03(5323)6622
<https://www.gls.co.jp> E-mail:info@glsc.co.jp



安全に関するご注意
ご使用前には必ず「取扱説明書」を
よくお読みのうえ、正しくお使いください。

本カタログの内容は、2019年2月時点のものです。

AA851-20190204PDF