

# 医薬品添加物 コポビドンの分析

## 第十八改正日本薬局方および欧州薬局方 第10版

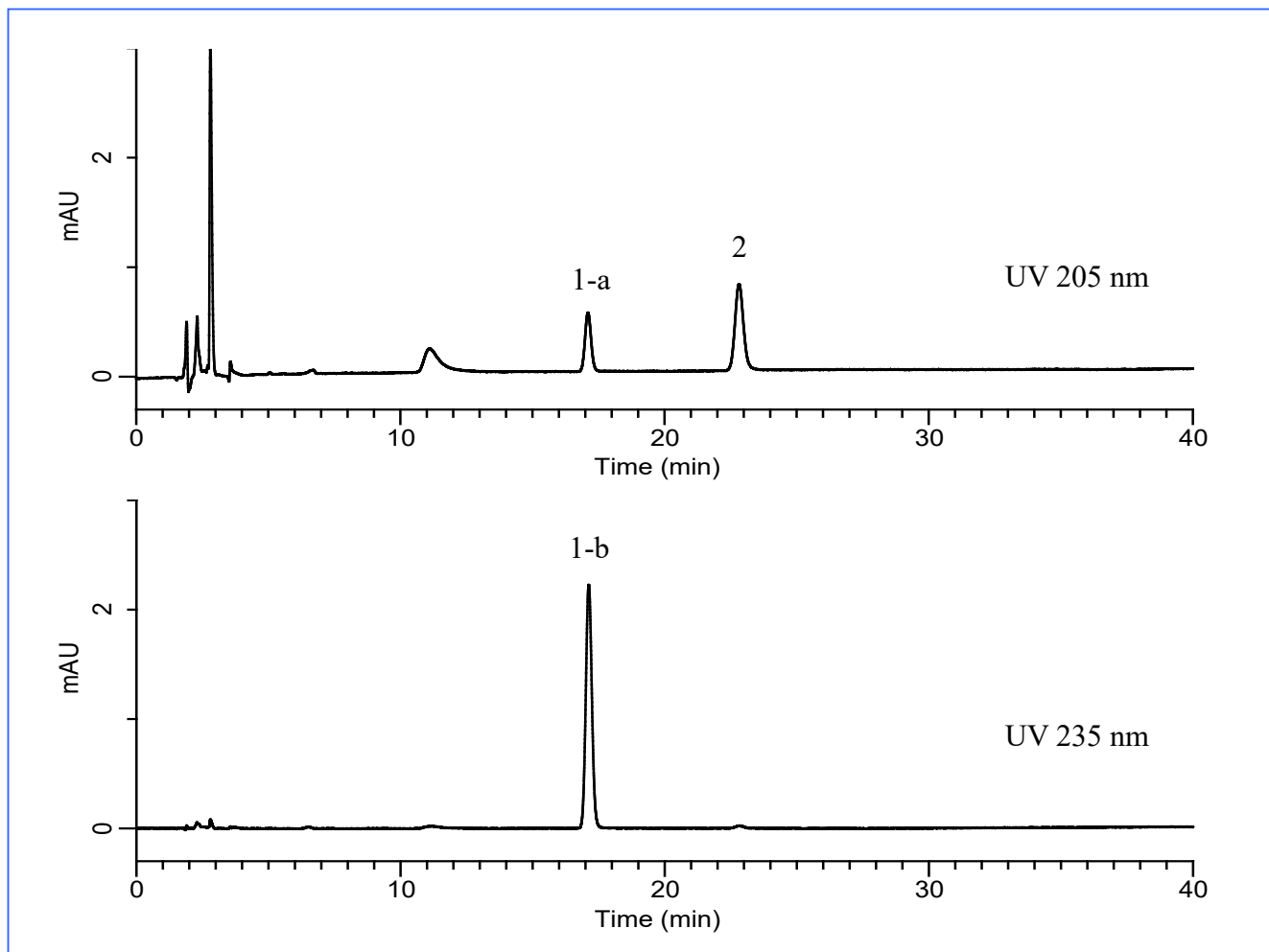
令和3年6月7日、第十八改正日本薬局方(JP18)が公示されました。

JP18収載の医薬品添加物「コポビドン」は、日米欧三薬局方検討会議(Pharmacopoeial Discussion Group)により国際調和が合意された添加物です。高速液体クロマトグラフィー(HPLC)による分析は、純度試験(4) 1-ビニル-2-ピロリドンおよび遊離酢酸ビニル、純度試験(7) 2-ピロリドンが該当します。

今回、純度試験(4)および純度試験(7)について、Inertsil ODS-4およびInertsil ODS-3を用いて、試験法の条件に従い分析を行ったところ、良好な結果が得られましたのでご紹介いたします。

(M.Ito, Y.Yui)

### 純度試験(4) 1-ビニル-2-ピロリドンおよび遊離酢酸ビニル



#### Conditions

**Guard Column** : Inertsil ODS-4  
(5  $\mu$  m, 33 x 4.0 mm I.D.)

**Column** : Inertsil ODS-4  
(5  $\mu$  m, 250 x 4.0 mm I.D.)

**Eluent** : A) CH<sub>3</sub>CN  
B) H<sub>2</sub>O  
A/B = 8/92, v/v

**Flow Rate** : 1.0 mL/min

**Col. Temp.** : 40 °C

**Detection** : UV 205 and 235 nm

**Injection Vol.** : 20  $\mu$  L

**Sample** : Standard

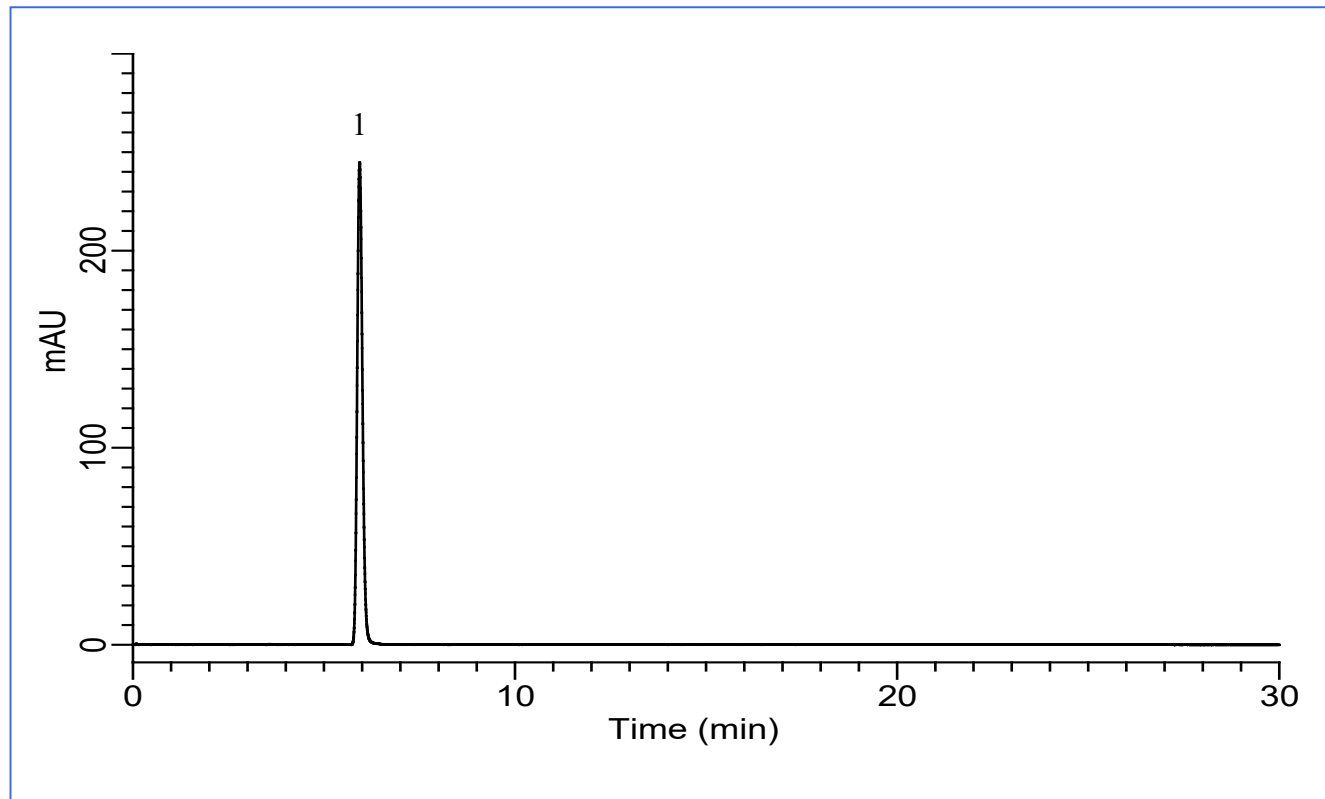
#### Analyte:

1. 1-Vinyl-2-pyrrolidone 0.25 mg/L  
2. Vinyl acetate 0.25 mg/L

Resolution (1-a,2) : 11.75 ( $\geq$  2.0)  
RSD of the peak area of 1-b (%) (n=6)  
: 1.33 ( $\leq$  2.0)  
RSD of the peak area of 2 (%) (n=6)  
: 0.50 ( $\leq$  2.0)

※( )内数値は薬局方規格値

## 純度試験(7) 2-ピロリドン



### Conditions

**Guard Column** : Inertsil ODS-3  
 (5  $\mu$  m, 10 x 4.0 mm I.D.)  
**Column** : Inertsil ODS-3  
 (5  $\mu$  m, 150 x 4.6 mm I.D.)  
**Eluent** : A) CH<sub>3</sub>OH  
 B) H<sub>2</sub>O  
 A/B = 1/19, v/v  
**Flow Rate** : 0.8 mL/min  
**Col. Temp.** : 40 °C  
**Detection** : UV 205 nm  
**Injection Vol.** : 20  $\mu$  L  
**Sample** : Standard

### Analyte:

1. 2-Pyrrolidone 45 mg/L

Symmetry factor : 1.17 ( $\leq$  1.5)  
 RSD of the peak area (%) (n=6) : 0.60 ( $\leq$  2.0)

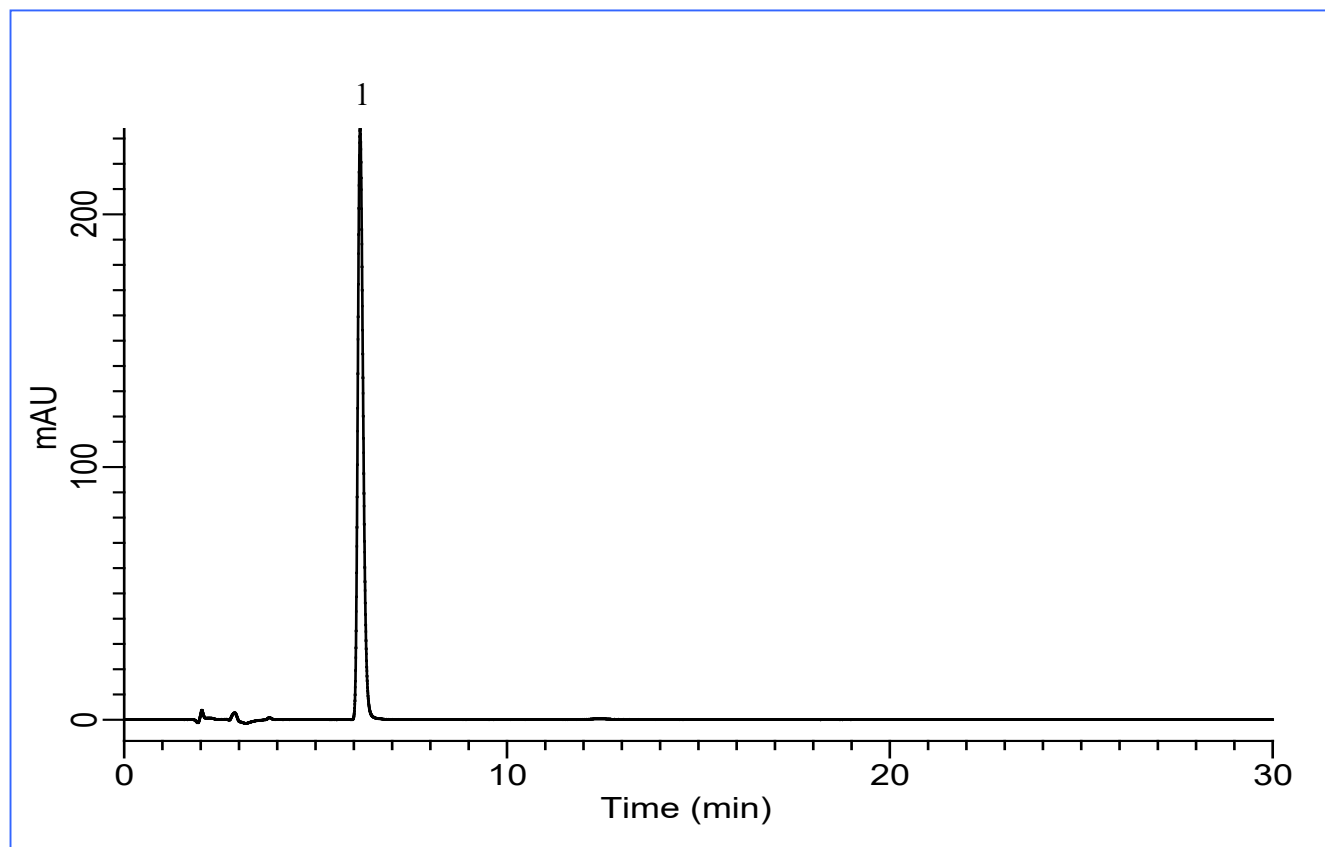
### カラムの洗浄:

試料溶液の試験により、試料の一部がカラムに残存する場合がありますことから、試験法では「カラムの洗浄」が記載されています。試料溶液を試験する毎にカラムの洗浄を行うことを推奨いたします。

欧州薬局方(EP)では、JP18原案の純度試験(7) 2-ピロリドンに相当するImpurity Aの試験項目に Inertsil ODS-4が採用されています。

Inertsil ODS-4で同様の試験を行い、良好な結果が得られましたので併せてご紹介いたします。

## EP; Impurity A



### Conditions

**Guard Column** : Inertsil ODS-4  
(5  $\mu$  m, 10 x 4.0 mm I.D.)  
**Column** : Inertsil ODS-4  
(5  $\mu$  m, 150 x 4.6 mm I.D.)  
**Eluent** : A) CH<sub>3</sub>OH  
B) H<sub>2</sub>O  
A/B = 1/19, v/v  
**Flow Rate** : 0.8 mL/min  
**Col. Temp.** : 40 °C  
**Detection** : UV 205 nm  
**Injection Vol.** : 20  $\mu$  L  
**Sample** : Standard

### Analyte:

1. 2-Pyrrolidone 45 mg/L

Symmetry factor : 1.27 ( $\leq$  1.5)  
RSD of the peak area (%) (n=6)  
: 0.10 ( $\leq$  2.0)

## 使用製品

## 純度試験(4)

- プレカラム: Inertsil ODS-4 5  $\mu$ m, 33 x 4.0 mm I.D.  
Cat.No. 5020-04251



- 分離カラム: Inertsil ODS-4 5  $\mu$ m, 250 x 4.0 mm I.D.  
Cat.No. 5020-03936

純度試験(7)  
Impurity A column

Column(EP 10<sup>th</sup> ed.):

Precolumn:

-size:  $l=0.010$  m,  $\Phi=4.0$  mm;

-stationary phase: base-deactivated end-capped octadecylsilyl silica gel for chromatography R (5  $\mu$ m).

Column:

-size:  $l=0.15$  m,  $\Phi=4.6$  mm;

-stationary phase: base-deactivated end-capped octadecylsilyl silica gel for chromatography R (5  $\mu$ m).

- プレカラム: Inertsil ODS-4 5  $\mu$ m, 10 x 4.0 mm I.D.  
Cat.No. 5020-03651
- プレカラム: Inertsil ODS-3 5  $\mu$ m, 10 x 4.0 mm I.D.  
Cat.No. 5020-03653
- 分離カラム: Inertsil ODS-4 5  $\mu$ m, 150 x 4.6 mm I.D.  
Cat.No. 5020-03945
- 分離カラム: Inertsil ODS-3 5  $\mu$ m, 150 x 4.6 mm I.D.  
Cat.No. 5020-01731

- プレカラムと分離カラムの接続  
外径1/16インチ、内径0.25 mmのPEEKチューブを長さ5 cmにカットし、ピークタフオシネを使用して接続しました。

- 接続関連製品
  - ・外径1/16インチ、内径0.25 mmのPEEKチューブ 長さ: 5 m  
Cat.No.6010-37305
  - ・ピークタフオシネ 5個入り  
Cat.No.6010-48600
  - ・プレカラムカプラー UP ID 0.25  
Cat.No.6010-49201
  - ・プレカラムカプラー SUS ID 0.25  
Cat.No.6010-49250



- バイアル関連製品
  - ・スクリーバイアル 1.5 mL 褐色(ラベル付) 入数100本  
Cat.No.1030-51022
  - ・セプタム付スクリーキャップ PTFE<sub>赤</sub>/シリコン<sub>白</sub> 厚さ1.0 mm  
Cat.No.1030-51327

