

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

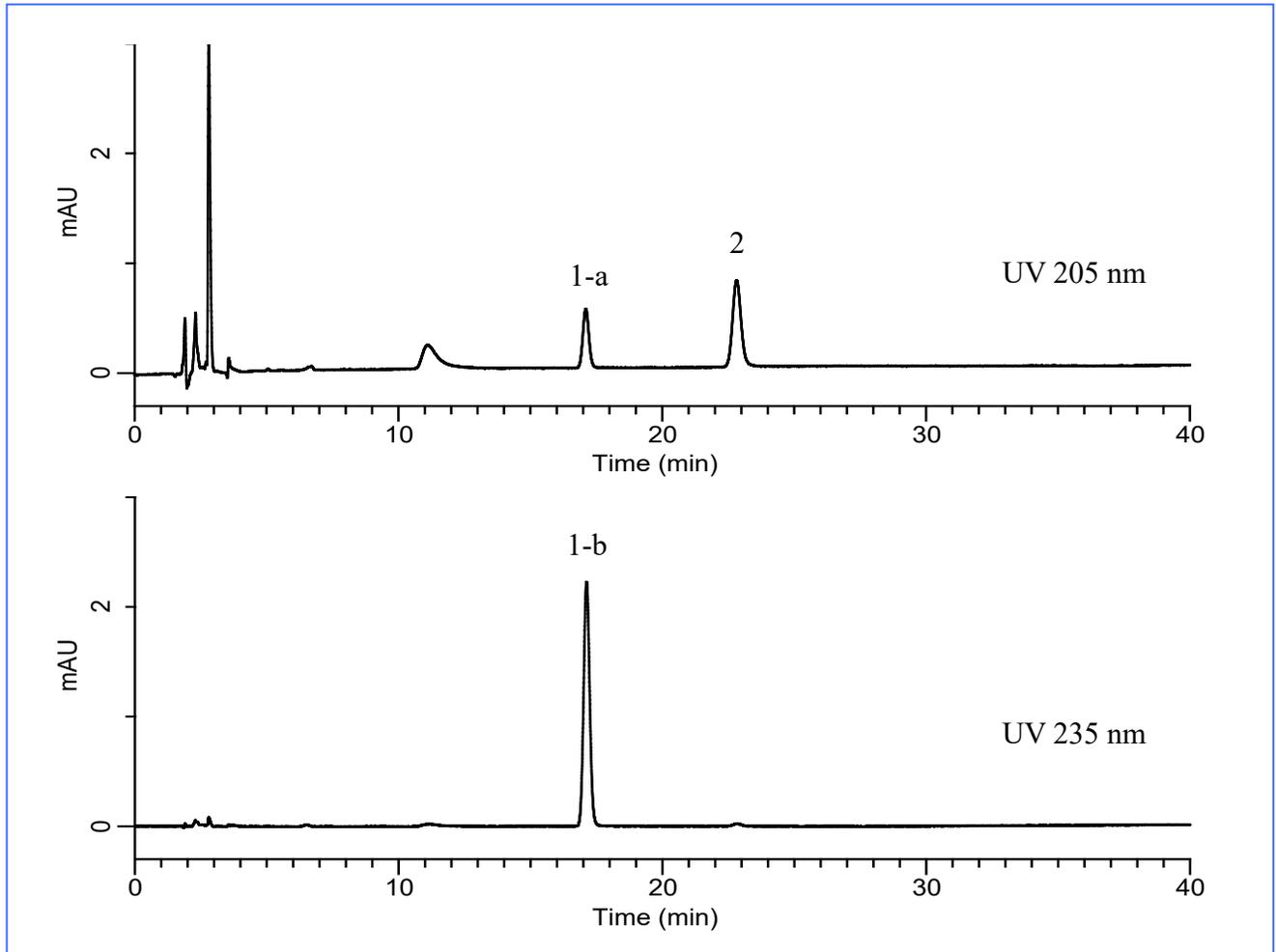
令和3年6月7日、第十八改正日本薬局方(JP18)が公示されました。

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 μ m, 33 x 4.0 mm I.D.)

Column : Inertsil ODS-4
(5 μ m, 250 x 4.0 mm I.D.)

Eluent : A) CH₃CN
B) H₂O
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 μ L

Sample : Standard

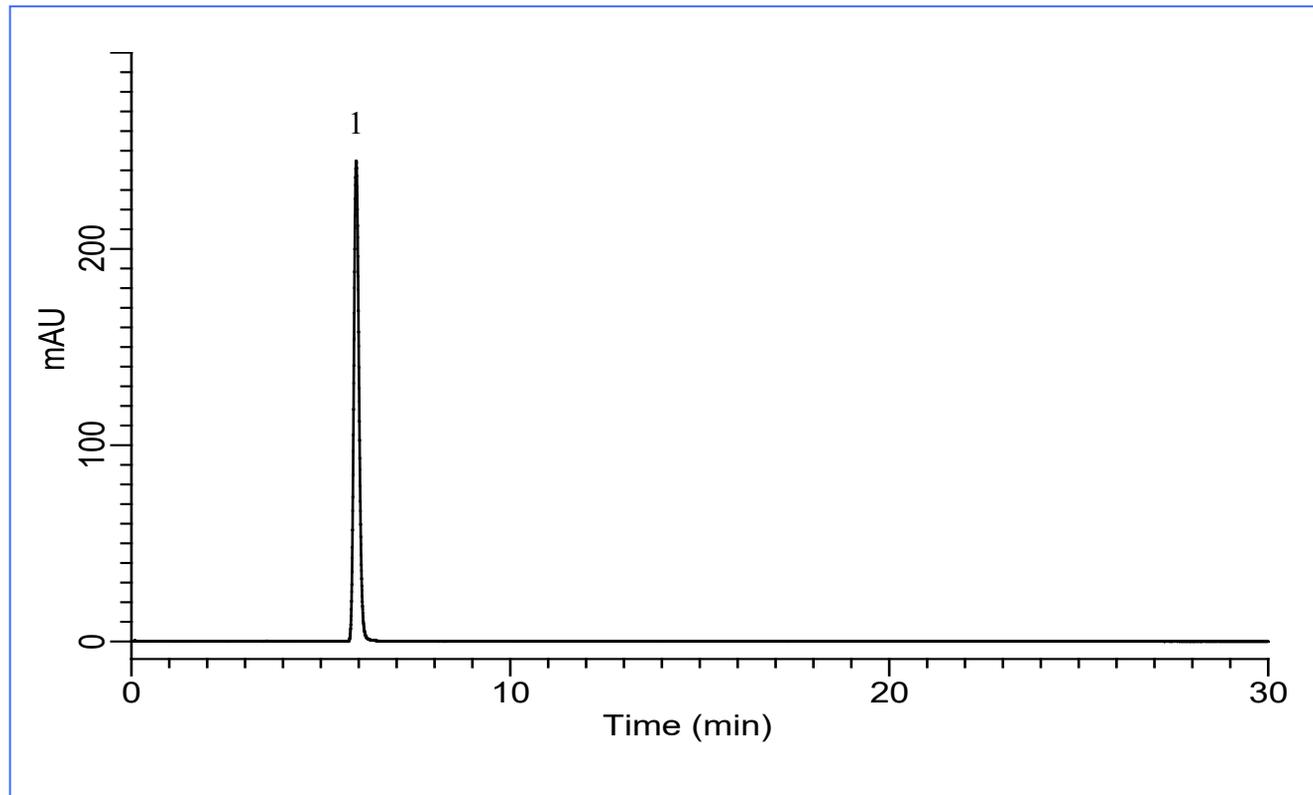
Analyte:

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 μ m, 10 x 4.0 mm I.D.)
Column : Inertsil ODS-3
 (5 μ m, 150 x 4.6 mm I.D.)
Eluent : A) CH₃OH
 B) H₂O
 A/B = 1/19, v/v
Flow Rate : 0.8 mL/min
Col. Temp. : 40 °C
Detection : UV 205 nm
Injection Vol. : 20 μ 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)

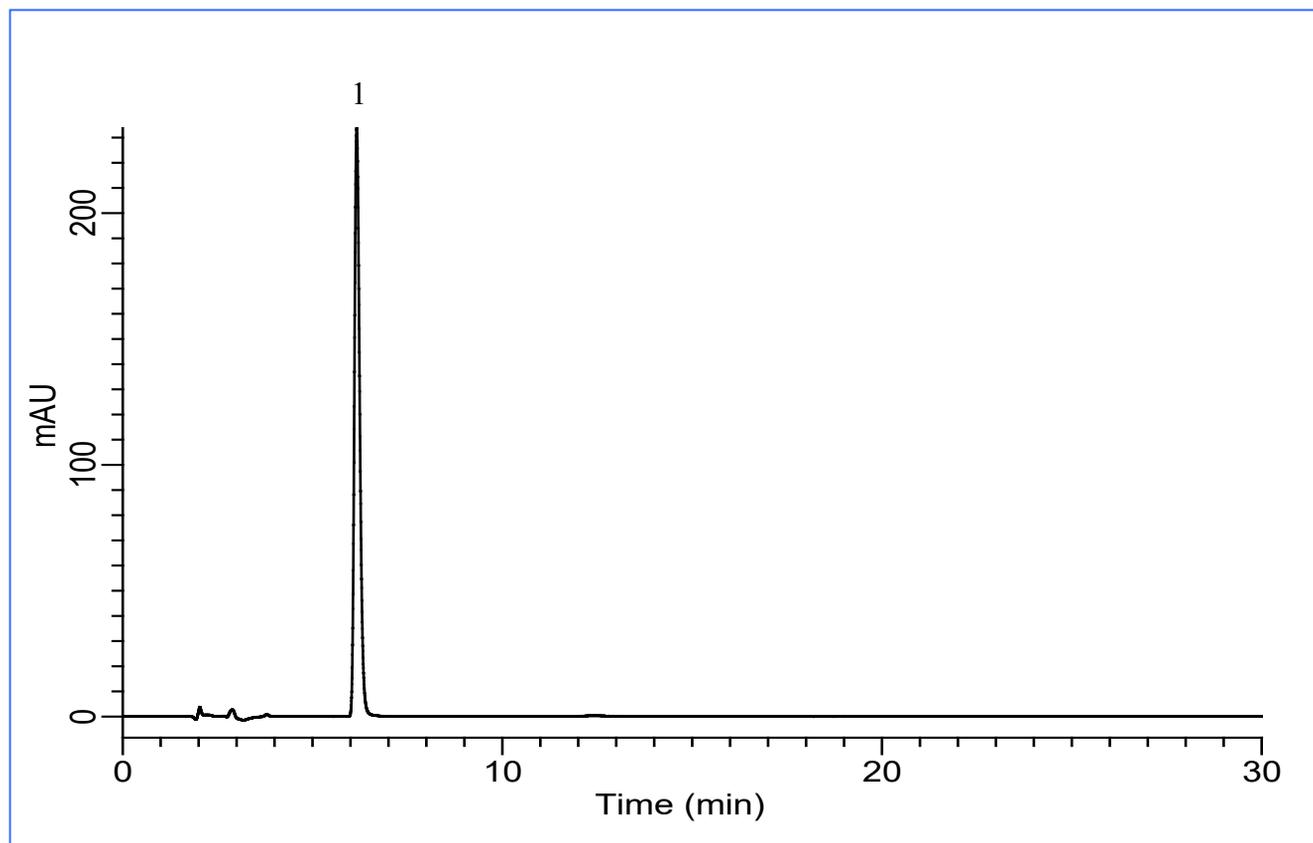
カラムの洗浄:

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 μ m, 10 x 4.0 mm I.D.)
Column : Inertsil ODS-4
(5 μ m, 150 x 4.6 mm I.D.)
Eluent : A) CH₃OH
B) H₂O
A/B = 1/19, v/v
Flow Rate : 0.8 mL/min
Col. Temp. : 40 °C
Detection : UV 205 nm
Injection Vol. : 20 μ 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 μ m, 33 x 4.0 mm I.D.
Cat.No. 5020-04251



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



純度試験(7)

Impurity A column

Column(EP 10th ed.):

Precolumn:

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

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

Column:

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

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

- プレカラム: Inertsil ODS-4 5 μ m, 10 x 4.0 mm I.D.
Cat.No. 5020-03651
- プレカラム: Inertsil ODS-3 5 μ m, 10 x 4.0 mm I.D.
Cat.No. 5020-03653
- 分離カラム: Inertsil ODS-4 5 μ m, 150 x 4.6 mm I.D.
Cat.No. 5020-03945
- 分離カラム: Inertsil ODS-3 5 μ 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_赤/シリコン_白 厚さ1.0 mm
Cat.No.1030-51327



ジエールサイエンス株式会社

〒163-1130 東京都新宿区西新宿 6-22-1 新宿スクエアタワー 30F
TEL.03-5323-6611 FAX.03-5323-6622

※各試験法は、変更される場合がありますので、分析の前に確認されることをお勧めします。

データに起因し、直接的または間接的に生じたいかなる損害に対しても、当社が責任をお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。

カスタマーサポートセンターでは、ノウハウのご提供と分析に関するフォローを行っております。お困りの際には、カスタマーサポートセンターまでお気軽にお問い合わせください。

カスタマーサポートセンター (土・日・祝除く 9:00-17:00)

☎ 04-2934-1100 ✉ info@glsc.co.jp



【アプリケーションの検索はこちら】

https://www.glsc.co.jp/technique/app/app_search.html