

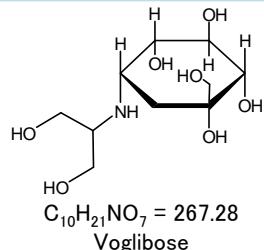
■医薬品ボグリボース錠の定量法（システム適合性）

AS/LC-043

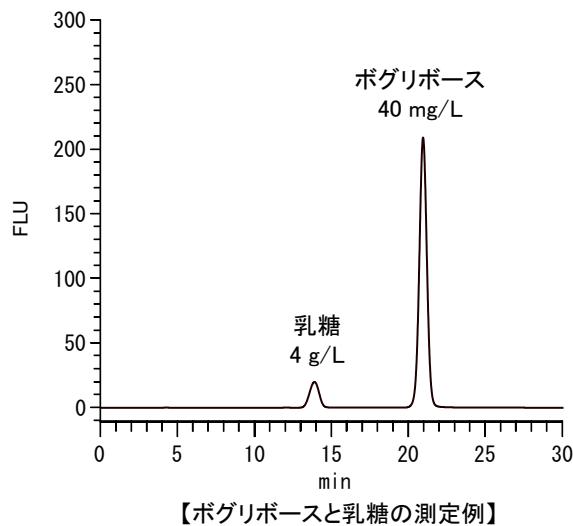
既発行のAS/LC-029では、医薬品ボグリボースの純度試験(類縁物質)の測定例を紹介しました。

今回はボグリボース錠の定量法を紹介します。

ボグリボースは糖分解酵素の阻害剤で、グルコースの吸収を遅らせ食後の急激な血糖上昇を緩和する糖尿病治療薬です。ボグリボース錠の定量法はポストカラム誘導体化HPLC-FLでおこないます。そこで定量用標準試料を用い、規定された試験条件に基づいた測定例とシステム適合性の結果を紹介します。



■システム適合性の確認



<測定条件>

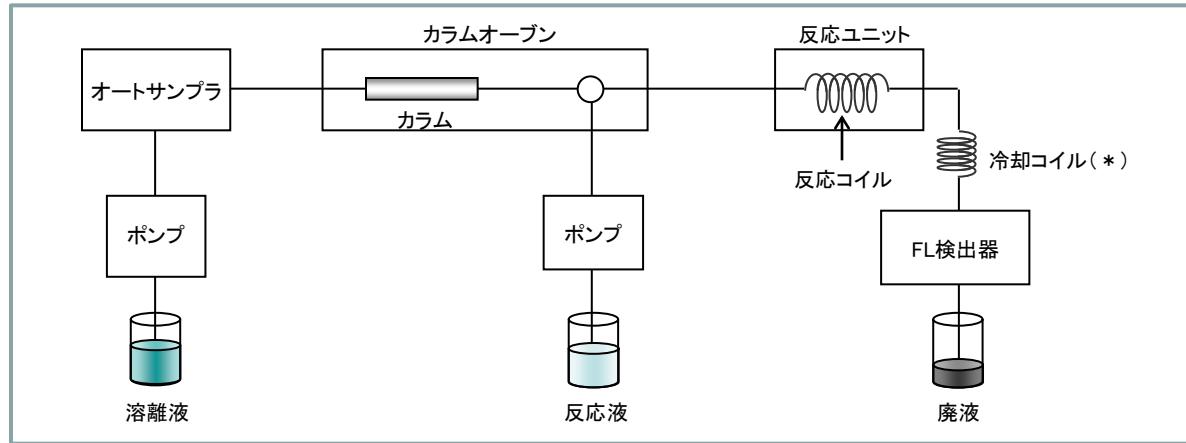
カラム : HITACHI LaChrom NH₂ 4.6 mm I.D. × 150 mm
 溶離液 : リン酸緩衝液(pH6.5) / アセトニトリル = 3 / 6 (v/v)
 流量 : 0.8 mL/min
 カラム温度 : 25 °C
 反応液 : タウリン 6.25 g + 過よう素酸ナトリウム 2.56 g / L
 反応液流量 : 0.8 mL/min
 反応温度 : 100 °C
 検出波長 : FL Ex 350 nm, Em 430 nm
 注入量 : 50 µL

- ・溶離液、反応液の調製法は薬局方に記載の通り。
- ・ボグリボースの保持時間が約20分になるように流量を調整する。
- ・薬局方にはカラム内径4.0mmと記載されている。

【システム適合性】

第十六改正日本薬局方では、定量法のシステム適合性として、「システムの性能」「システムの再現性」が定められています。以下に規定値と今回の測定結果をまとめました。いずれの項目も、この要求を満たす結果が得られました。またボグリボースの保持時間再現性(*n* = 6)は、0.02 %と良好でした。

項目	システム適合性規定値	測定結果
システムの性能	溶出順	規定通り
	分離度	4 以上
システムの再現性	ボグリボース(40 mg/L) ピーク面積の相対標準偏差(<i>n</i> = 6)	2.0 % 以下
		0.61 %



【流路図】

(*)薬局方では冷却温度 15 °C 付近、材質PTFEと記載されているが
ここでは室温で行い、材質はETFEを使用した。

主な装置構成 : Chromaster 5110 ポンプ×2、5210 オートサンプラー、5310 カラムオーブン、5440 蛍光検出器、5510 反応ユニット、ボグリボース分析キット、ボグリボース用反応コイル、カラム

注意: 本資料に掲載のデータは測定例を示すもので、性能を保証するものではありません。