

GLS Application Letter

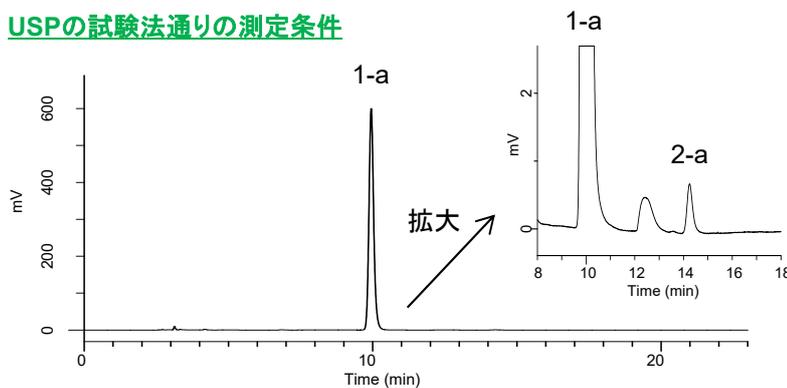
Vol.2

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。その最新情報などをご紹介します。

(1) レボセチリジン塩酸塩 (USP Monograph of Levocetirizine Dihydrochloride, Organic Impurities, USP42-NF37)

こちらの試験法は2018年に内容が変更となりました。今回はその試験法通りに取得したデータと、測定時間を約1/4に短縮したデータをご案内いたします。(高速化のデータはUSPのGeneral Chapter <621> Chromatographyにおける許容範囲で分析条件を変更しております。)詳細はLCテクニカルノートNo.174をご参照ください。(LCテクニカルノートは弊社webサイト上で公開しています: https://www.gls.co.jp/technique/app/lc_technical_note.html)

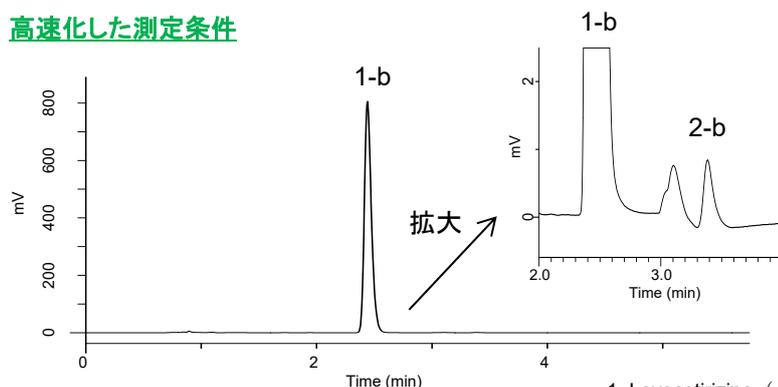
USPの試験法通りの測定条件



Column : Inertsil SIL-100A (5 μ m, 250 x 4.6 mm I.D.)
 Column Cat. No. : 5020-01712
 Flow rate : 1.0 mL/min
 Injection Vol. : 20 μ L

Resolution (1-a, 2-a) : 11.7 (> 3.0)
 Symmetry factor (1-a) : 1.21 (< 2.0)
 RSD of the peak area of 1-a (%) : 0.18 (< 5.0)

高速化した測定条件



Column : Inertsil SIL-100A (3 μ m, 150 x 3.0 mm I.D.)
 Column Cat. No. : 5020-04225
 Flow rate : 1.0 mL/min
 Injection Vol. : 10 μ L

Resolution (1-b, 2-b) : 7.31 (> 3.0)
 Symmetry factor (1-b) : 1.28 (< 2.0)
 RSD of the peak area of 1-b (%) : 0.05 (< 5.0)

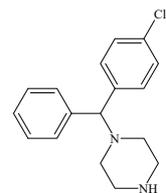
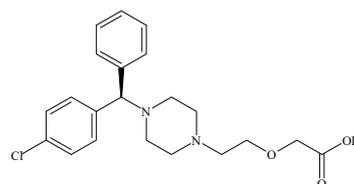
1. Levocetirizine (200 mg/L)

2. Chlorobenzhydryl Piperazine (0.2 mg/L)

Conditions

Eluent

: A) CH₃CN
 B) CH₃OH
 C) 1 M H₂SO₄ in H₂O
 A/B/C = 93/6.6/0.4, v/v/v
 : 30 °C
 : UV 230 nm

 Col. Temp.
 Detection


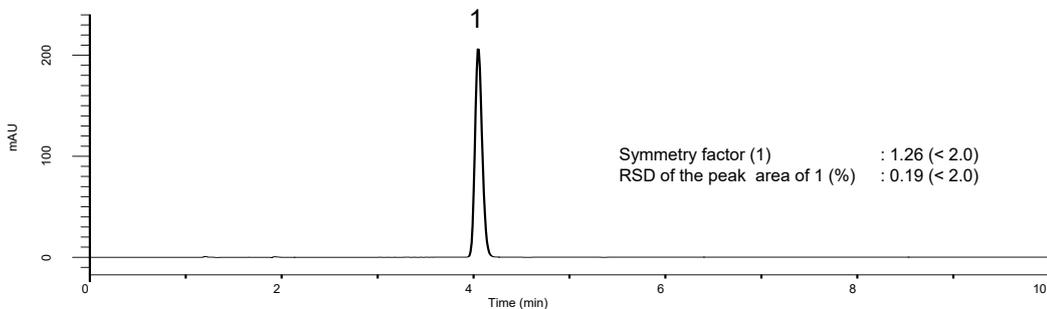
Structures are created using Chemistry 4-D Draw which is provided by ChemInnovation Software, Inc.

 使用
 カラム

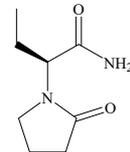
品名	Cat.No.	価格
Inertsil SIL-100A 5 μ m 4.6 x 250 mm	5020-01712	63,000
品名	Cat.No.	価格
Inertsil SIL-100A 3 μ m 3.0 x 150 mm	5020-04225	62,000

(2) レベチラセタム・その1 (USP Monograph of Levetiracetam Tablets, Assay, USP42-NF37)

こちら、2018年に内容が変更となりました試験法です。粒子径が4 μmとやや特殊なサイズが指定されていますが、ジーエルサイエンスなら、通常のラインアップにはないカラムサイズも製造することができます。特殊なカラムサイズが指定されていてお困りの際には、ぜひ弊社まで気軽にお問合せください。



1. Levetiracetam (350 mg/L)



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

Conditions

Column : InertSustainSwift C18 (4 μm, 250 x 4.6 mm I.D.)
Column Cat. No. : 5020-
Eluent : CH₃CN/Buffer* = 8/92, v/v
Flow Rate : 2.0 mL/min
Col. Temp. : 40 °C
Detection : UV 220 nm
Injection Vol. : 10 μL

* 1.4 g/L of monobasic potassium phosphate and 0.6 g/L of sodium 1-heptanesulfonate, adjusted with phosphoric acid to a pH of 2.8

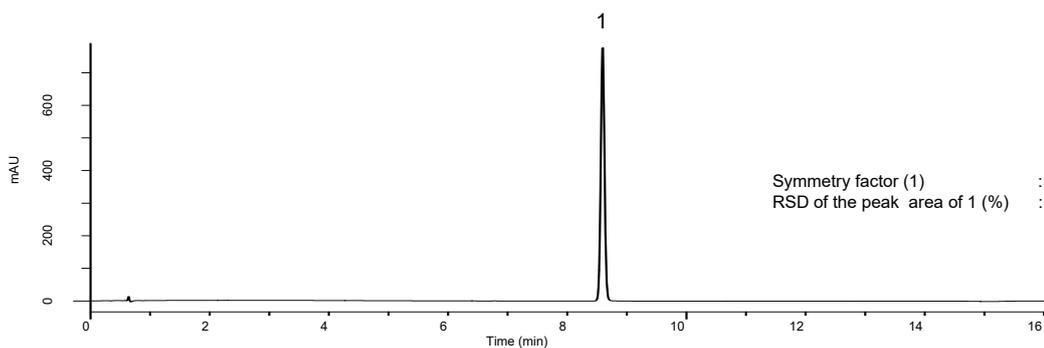
【注】本分析では、カラム圧力値が20 MPaを超えることがあります。20 MPaを超えた状態で分析するとカラムの劣化がやや早まる可能性があります。すぐに使用できなくなることはありません。

使用
カラム

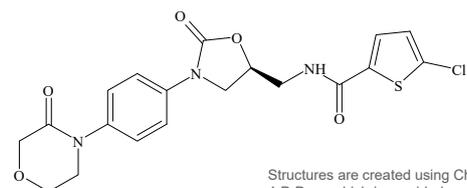
品名	Cat.No.	価格
InertSustainSwift C18 4 μm 4.6 × 250 mm	5020-	お見積り

(3) リバロキサバン (Draft for USP Monograph, Rivaroxaban Tablets, Assay)

2019年3月に公開された、USPの原案の測定条件通りに取得したデータです。カラム長さが55 mmと記載されていましたが、このような非常に珍しいカラムサイズでも、弊社であれば製造・販売することができます。



1. Rivaroxaban (200 mg/L)



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

Conditions

Column : InertSustainSwift C18 (3 μm, 55 x 4.0 mm I.D.)
Column Cat. No. : 5020-
Eluent : A) CH₃CN
B) 10 mM H₃PO₄ in H₂O

Time(min)	A(vol%)	B(vol%)
0	8	92
13.0	51	49
13.1	8	92
16.0	8	92

Flow rate : 1.0 mL/min
Col. Temp. : 45 °C
Detection : UV 250 nm
Injection Vol. : 5 μL

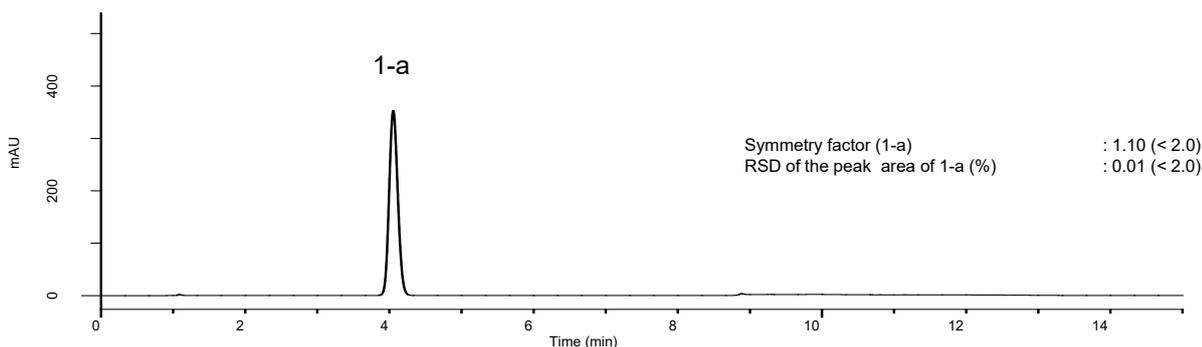
使用
カラム

品名	Cat.No.	価格
InertSustainSwift C18 3 μm 4.0 × 55 mm	5020-	お見積り

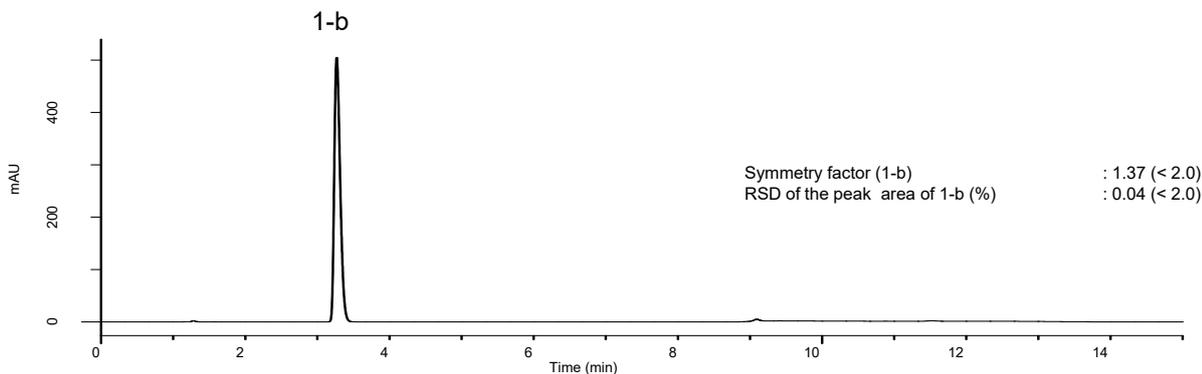
(4) レベチラセタム・その2 (USP Monograph of Levetiracetam Oral Solution, Assay, USP42-NF37)

下の2つのクロマトグラムは、レベチラセタムの経口製剤のUSPの試験法にしたがって取得したデータです。こちらの検討の際には、InertSustain C18とInertSustainSwift C18の2種類のカラムでデータを取得し、それぞれの結果を比較しました。その結果、**InertSustain C18**の方が、測定対象化合物のピークを非保持の時間帯からより良く分離することができ、かつ、シンメトリー係数もより1に近い値が得られました。このように、**ジーエルサイエンス**では多様なラインアップの中からそれぞれの試験法に最も適したカラムを選定し、推奨カラムを決めています。

InertSustain C18を使用した時の測定結果



InertSustainSwift C18を使用した時の測定結果



Conditions

Column
Eluent

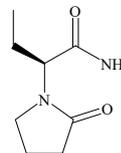
: C18 columns (5 μm, 150 x 4.6 mm I.D.)
: A) CH₃CN
: B) 0.1% H₃PO₄ in H₂O

Time(min)	A (vol%)	B (vol%)
0	8	92
6	8	92
7	60	40
10	60	40
11	8	92
15	8	92

Flow Rate
Col. Temp.
Detection
Injection Vol.

: 1.5 mL/min
: 40 °C
: UV 230 nm
: 20 μL

1. Levetiracetam (1000 mg/L)



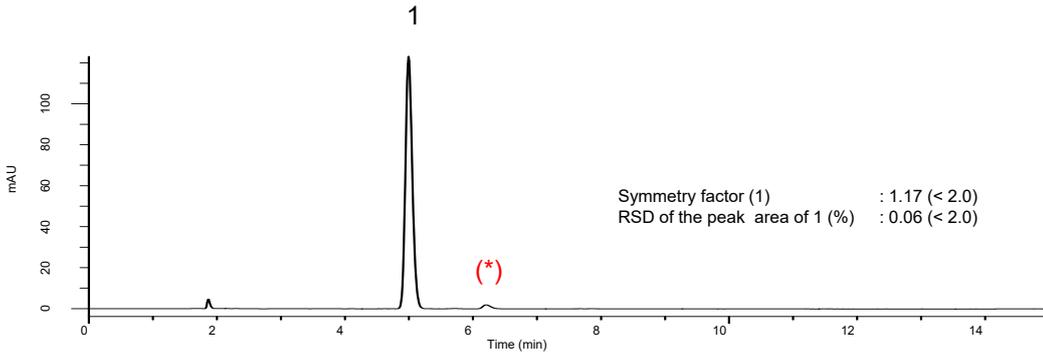
Structures are created using Chemistry 4-D Draw which is provided by ChemInnovation Software, Inc.

使用
カラム

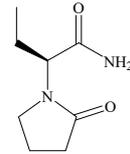
品名	Cat.No.	価格
InertSustain C18 5 μm 4.6 × 150 mm	5020-07345	55,000
品名	Cat.No.	価格
InertSustainSwift C18 5 μm 4.6 × 150 mm	5020-88026	55,000

(5)レベチラセタム・その3 (USP Monograph of Levetiracetam Extended-Release Tablets, Assay, USP42-NF37)

こちらの試験法では、6分付近に小さなピーク(*)が検出されています。このピークについてはデータ取得時に検証を行い、Standard stock solutionを調製する際に使用するTHF由来のピークであることを確認しております。このような、**実際に測定を行って見ないとわからないような知見や情報も、ジーエルサイエンスは豊富に持ち合わせております。**薬局方関連の分析でお困りの際には、ぜひご相談ください。



1. Levetiracetam (80 mg/L)



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

Conditions
Column : InertSustain C8 (5 μm, 250 x 4.6 mm I.D.)
Column Cat. No. : 5020-16028
Eluent : CH₃CN/Buffer* = 10/90, v/v
Flow Rate : 1.5 mL/min
Col. Temp. : 30 °C
Detection : UV 205 nm
Injection Vol. : 10 μL

* 1.4 g/L of anhydrous dibasic sodium phosphate in water. Adjust with phosphoric acid to a pH of 3.5.

使用 カラム	品名	Cat.No.	価格
	InertSustain C8 5 μm 4.6 × 250 mm	5020-16028	63,000

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

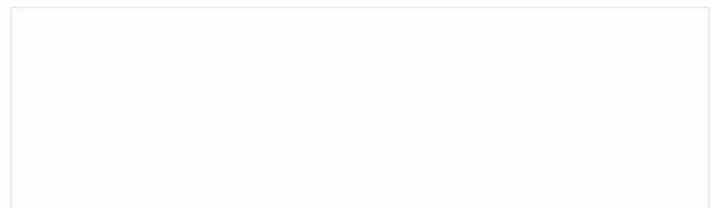


東京営業部	TEL.03(5323)6611	FAX.03(5323)6622
大阪支店	TEL.06(6220)0500	FAX.06(6220)0601
横浜支店	TEL.045(985)7900	FAX.045(985)7901
東北営業所	TEL.024(534)2191	FAX.024(536)1518
筑波営業所	TEL.029(858)3700	FAX.029(858)3780
北関東営業所	TEL.048(778)5001	FAX.048(778)5005
千葉営業所	TEL.043(248)2441	FAX.043(248)2485
名古屋営業所	TEL.052(931)1761	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11月時点のものです。