

ブテナフィン塩酸塩液 Butenafine Hydrochloride Solution

ブテナフィン塩酸塩は抗白癬菌剤の一つで、真菌細胞膜を構成するエルゴステロールの合成を阻害します。第十六改正日本薬局方では高速液体クロマトグラフィーによる定量法が規定されており、ここでは、ブテナフィン塩酸塩液のシステム適合性に定める方法に準じ分析を行いました。いずれの分析も L-column2 C8 (粒子径3 μm)は、システム適合性を満たすことを確認しました。

Key words : ブテナフィン 第十六改正日本薬局方
Column : USP category: L7

[Analytical conditions]

Column : L-column2 C8 (C8, 3 μm, 12 nm), 3.0 mm I.D. × 50 mm L.; Cat. No. 721491
Eluent : CH₃CN/Diluted 0.5 mol/L CH₃COONH₄ in H₂O (1 in 500) (4/1)
Flow rate : 0.65 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 282 nm
Injection volume : 5 μL
System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

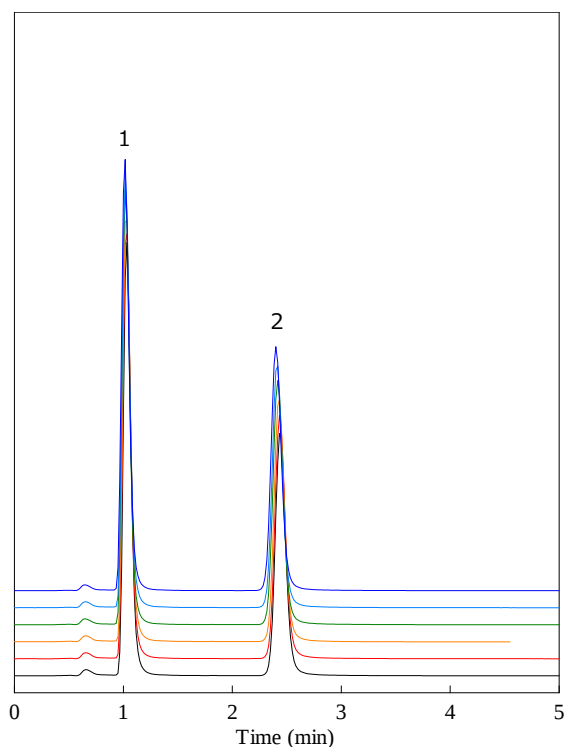
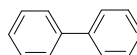


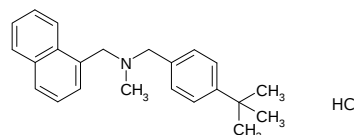
Fig. 定量法 システム適合性(システムの性能、システムの再現性)

Sample:

1. Diphenyl (240 mg/L)
ジフェニル(内標準物質)



2. Butenafine Hydrochloride (80 mg/L)
ブテナフィン塩酸塩



Sample solvent: CH₃OH

	(n=6)	結果	規格値
分離度(1,2)		8	(≥ 6)
内標準物質のピーク面積に対するブテナフィンのピーク面積の比の相対標準偏差		0.3%	(≤ 1.0%)

2014.09 Oba