

モンテルカストナトリウム錠 Montelukast Sodium Tablets

モンテルカストナトリウムはロイコトリエン阻害薬であり、気管支喘息やアレルギー性鼻炎等に使用されます。第十七改正日本薬局方から掲載されました。ここでは、第十七改正日本薬局方に準じ、L-column2 C6-Phenyl を用いて高速液体クロマトグラフィーによるシステム適合性を確認しました。

Key words : モンテルカストナトリウム 第十七改正日本薬局方
Column : USP category: L11

[Analytical conditions (Fig.1, Fig.2, Fig.3)]

Column : L-column2 C6-Phenyl (Phenyl-Hexyl, 3 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. \times 100 mm L.; Cat. No. 721186
Eluent : A: TFA in H₂O (1 in 500), B: CH₃OH/CH₃CN (3/2)
A/B, 48/52-45/55 (0-5 min), 45/55 (5-12 min), 45/55-25/75 (12-22 min), 25/75 (22-23 min)
Flow rate : 1.5 mL/min
Temperature : 50°C
Detection : UV 255 nm
Injection volume : 20 μ L
System : Nexera (Shimadzu Co.)

Sample:
Montelukast Sodium (250 ng/L)
モンテルカストナトリウム(1)、及びその過酸化水素による分解物(2)

Sample solvent:
(1) CH₃OH/H₂O/ (25/75)
(2) CH₃OH/H₂O/Hydrogen peroxide (30.0%) (25/75/0.04)

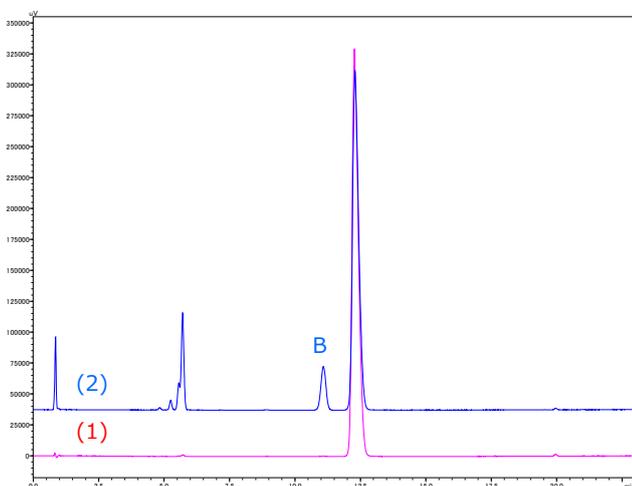
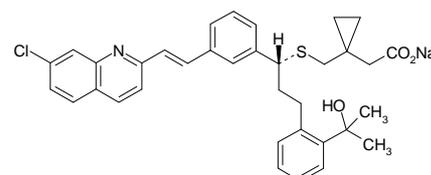


Fig.1 定量法 システム適合性(システムの性能)

	結果	規格値
類縁物質Bとの分離度	3.1	(≥ 1.5)

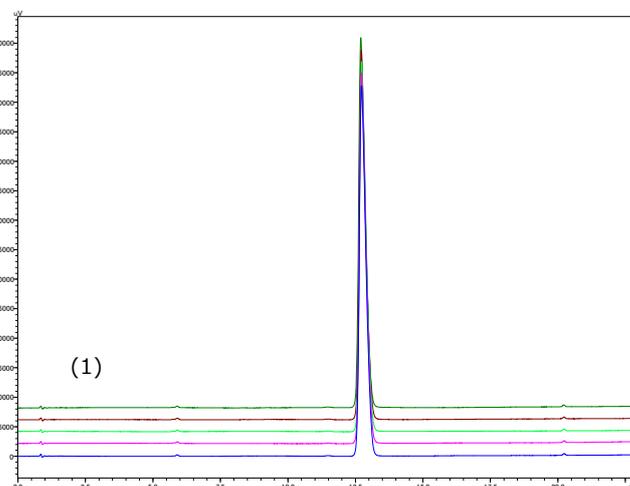


Fig.2 定量法 システム適合性(システムの再現性)

	(n=5)	結果	規格値
理論段数		12400	(≥ 5000)
シンメトリー係数		1.5	(≤ 2.5)
ピーク面積の相対標準偏差		0.1%	($\leq 1.0\%$)

2017.03 Oga

■ 配管内径の影響

グラジエント条件下で分析する場合、LCシステムの導入部からカラムまでの配管内径の太さにピーク形状が影響することがあります。Fig.3は、モンテルカストナトリウムの過酸化水素による分解物を、配管内径を変更して分析したものです。それぞれ比較すると、配管内径が太いほうが理論段数は高くなりました。

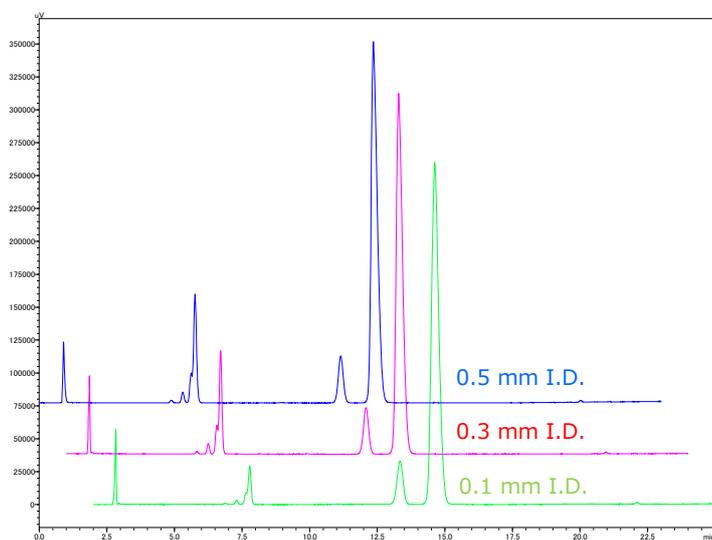
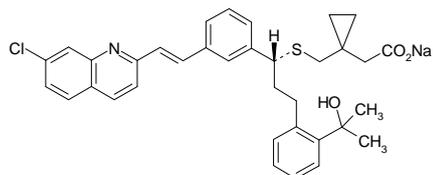


Fig.3 配管内径の影響

Sample:
Montelukast Sodium (250 ng/L)
モンテルカストナトリウム



Sample solvent:
CH₃OH/H₂O/Hydrogen peroxide (30.0%)
(25/75/0.04)

配管内径	理論段数
0.5 mm I.D.	13100
0.3 mm I.D.	12300
0.1 mm I.D.	9500