

第十八改正日本薬局方第一追補新規収載 予定※医薬品オキシブチニン塩酸塩の分析

豊田 悠介

■はじめに

オキシブチニン塩酸塩（図1）は主に神経因性膀胱・不安定膀胱（無抑制収縮を伴う過緊張性膀胱状態）の治療に使用されている薬剤です。1975年に米国で承認された後、後発医薬品としても広く使用されています。

本稿では、高速液体クロマトグラフ“Nexera XR”および“Shim-pack™ VP-C8”を用い、収載案に準拠して分析を行った例をご紹介します。

■日本薬局方準拠の分析

日本薬局方医薬品各条の液体クロマトグラフを用いる試験法にはシステム適合性試験が設定されており、これには「検出の確認」、「システムの性能」、「システムの再現性」の3項目が含まれます。オキシブチニン塩酸塩に関する試験は以下の通りです。

純度試験—「検出の確認」では、純度試験用標準溶液（25 mg/L、移動相で調製）と、本溶液を移動相で10倍に希釈した溶液の両方を測定し、ピーク面積を比較します。「システムの性能」では、標準溶液を測定し、オキシブチニンのピーク理論段数及びシンメトリー係数を算出します。「システムの再現性」では、標準溶液を6回繰り返し分析し、ピーク面積の相対標準偏差を確認します。

この試験に用いた分析条件を表1、得られた結果を表2、代表的なクロマトグラムを図2に示します。

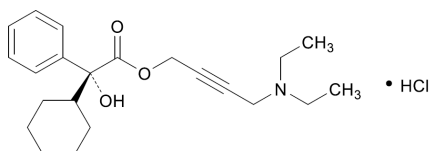


図1 オキシブチニン塩酸塩

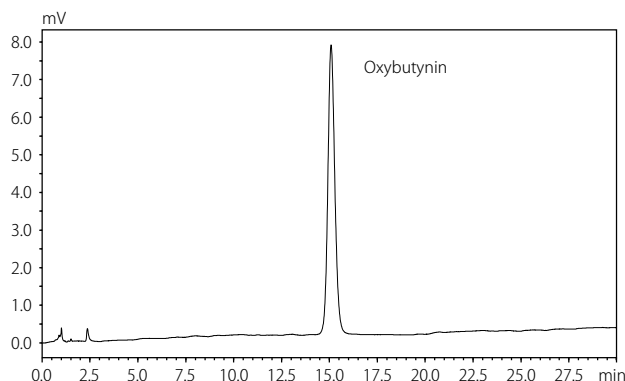


図2 日本薬局方に準拠したクロマトグラム—システムの性能

表1 分析条件

System	: Nexera XR
Column	: Shim-pack VP-C8*1 (150 mm x 4.6 mm I.D., 5 μm)
Mobile Phase	: Dissolve 3.4 g of potassium dihydrogen phosphate and 4.36 g of dipotassium hydrogen phosphate in water to make 1000 mL. To 490 mL of this solution, add 510 mL of acetonitrile for liquid chromatography.
Flow Rate	: 1.5 mL/min *Adjust the flow rate so that retention time of oxybutynin is about 15 minutes.
Column Temp.	: 25 °C
Injection Volume	: 10 μL
Detection	: UV at 210 nm

*1 P/N: 228-59927-91

■まとめ

本稿では、高速液体クロマトグラフNexera XRを用いて、日本薬局方新規収載予定のオキシブチニン塩酸塩のシステム適合性試験に従い、分析を行いました。その結果、検出の確認、システムの性能、およびシステムの再現性はいずれも日本薬局方の基準を満たすことを確認しました。

表2 システム適合性試験結果

Test		Test item	Criteria	Result	Judgement
Purity	Detectability	Area ratio	7 % - 13 %	9.7 %	PASSED
	System performance	Theoretical plate number	≥ 5000	8421	PASSED
		Symmetry factor	≤ 1.5	1.1	PASSED
	System repeatability	Relative standard deviation	≤ 2.0 %	0.69 %	PASSED

NexeraおよびShim-packは、株式会社島津製作所の日本およびその他の国における商標です。

※本稿発行時現在

株式会社 島津製作所 分析計測事業部
グローバルアプリケーション開発センター

01-00121-JP 初版発行：2021年3月

島津コールセンター ☎ 0120-131691

本文中に記載されている会社名および製品名は、各社の商標および登録商標です。本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本資料は発行時の情報に基づいて作成されており、予告なく改訂することがあります。

改訂版は会員制サイト Solutions Navigator で閲覧できます。
<https://solutions.shimadzu.co.jp/solnavi/solnavi.htm>
閲覧には、会員制情報サービス Shim-Solutions Club にご登録ください。
<https://solutions.shimadzu.co.jp/>

© Shimadzu Corporation, 2021