

日本药典第一增补第十八次修订拟新收载 ※ 药物盐酸奥昔布宁的分析

01-00121-CN

丰田 悠介

■ 前言

盐酸奥昔布宁（结构式见图 1）是一种主要用于治疗神经源性膀胱功能障碍和膀胱过度活动症（伴有限制收缩的过紧张性膀胱状态）的药物。1975 年，该药品在美国获批后，也被广泛用作仿制药。

在本文中，我们使用“Nexera XR”高效液相色谱仪及“Shim-pack™VP-C8”色谱柱，按照收载的方法对盐酸奥昔布宁进行分析。

■ 基于日本药典的分析

在日本药典药品各条的液相色谱仪试验方法中，设定了系统适用性试验，其中包括“检测确认”、“系统性能”和“系统重现性”三个项目。盐酸奥昔布宁的相关试验如下所示。

纯度试验 — 在“检测确认”中，对标准溶液（25 mg/L，用流动相配制）和使用流动相稀释标准溶液 10 倍后得到的溶液进行上机测定，并计算峰面积的比值。在“系统性能”中，测定标准溶液并计算奥昔布宁的色谱峰理论塔板数及对称因子。在“系统重现性”中，将标准溶液重复分析 6 次，计算峰面积的相对标准偏差。

试验中使用的分析条件如表 1 所示，所得结果如表 2 所示，具有代表性的色谱图如图 2 所示。

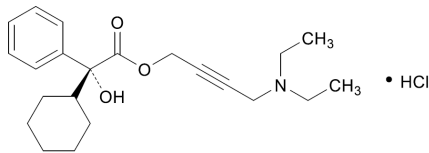


图 1 盐酸奥昔布宁

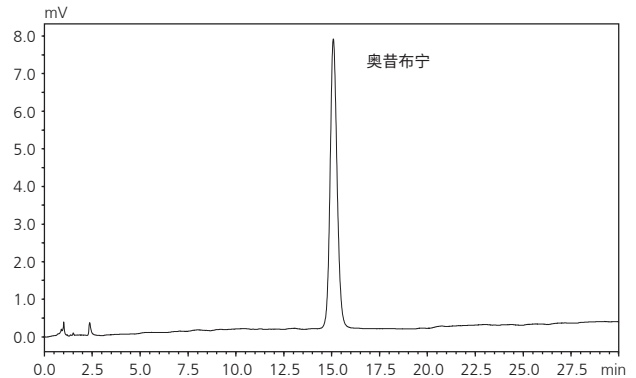


图 2 基于日本药典的系统性能试验色谱图

表 1 分析条件

仪器系统	: NexeraXR
色谱柱	: Shim-pack VP-C8 ^{*1} (150 mm x 4.6 mm I.D., 5 μm)
流动相	: 水中溶解 3.4 g 磷酸二氢钾和 4.36 g 磷酸氢二钾，定容至 1000 mL。 取 490 mL 上述溶液中，加入 510 mL 乙腈配制流动相
流速	: 1.5 mL/min * 调整流速，使奥昔布宁的保留时间约为 15 分钟。
柱温	: 25 °C
进样体积	: 10 μL
UV 检测波长	: 210 nm

*1 P/N: 228-59927-91

■ 结论

在本文中，使用 Nexera XR 高效液相色谱仪，根据拟新收载入日本药典的盐酸奥昔布宁的系统适用性试验进行了上机分析。结果表明，检测确认、系统性能及系统重现性均符合日本药典的标准。

表 2 系统适用性试验结果

测试		测试项目	标准	结果	判定
纯度	检测确认	峰面积比	7 % - 13 %	9.7 %	PASSED
	系统性能	理论塔板数	≥ 5000	8421	PASSED
		对称因子	≤ 1.5	1.1	PASSED
	系统重复性	相对标准偏差	≤ 2.0 %	0.69 %	PASSED

岛津应用云



Nexera 以及 Shim-pack 是株式会社岛津制作所在日本及其他国家的商标。

※ 截至本文发表时