

## 日本药典第一增补第十八次修订拟新收载 \* 药物阿那曲唑的分析

01-00122-CN

丰田 悠介

### 前言

阿那曲唑是一种主要用于治疗激素受体阳性乳腺癌的药物。1995 年在美国获批后，其作为仿制药得到了广泛应用，并被列入世界卫生组织编制的基本药物标准清单。

在本文中，我们将介绍适用高效液相色谱仪“NexeraXR”根据收载方法进行分析的示例。

### 基于日本药典的分析

使用日本药典各条的液相色谱仪的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。阿那曲唑的相关试验如下所示。

**纯度试验** — 在“检测确认”中，对标准溶液（20 mg/L，使用乙腈以及流动相 A 制备<sup>1)</sup>）和使用流动相 A 稀释本溶液 20 倍后得到的溶液进行测定，并计算峰面积的比值。在“系统性能”中，测定标准溶液并计算阿那曲唑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。

**定量法** — 在“系统性能”中，测定标准溶液（500 mg/L，使用乙腈以及流动相 A 制备<sup>2)</sup>），并计算阿那曲唑的色谱峰理论塔板数及对称因子。在“系统重现性”中，将定量法用标准溶液重复分析 6 次，计算峰面积的相对标准偏差。

这些试验中使用的分析条件如表 1 所示，所得结果如表 2 所示，“系统性能”试验中所得的色谱图如图 1 所示。

\*1: 精确称取约 50 mg 的阿那曲唑标准品，加入 10 mL 乙腈，超声处理后加入流动相 A，准确制备为 25 mL。准确称取该溶液 1 mL，加入流动相 A，准确制备为 100 mL。

\*2: 精确称取约 25 mg 的阿那曲唑标准品，加入 20 mL 乙腈，超声处理后加入流动相 A，准确制备为 50 mL。

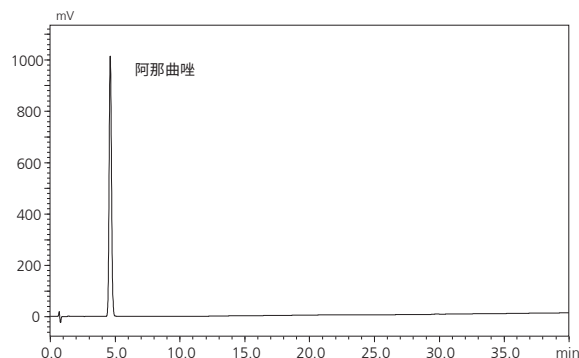


图 2 基于日本药典的色谱图 — 系统性能

表 1 分析条件

系统	: NexeraXR
色谱柱	: 一种填充了辛基硅烷和十八烷基硅烷基团的不锈钢柱，化学键合于多孔硅胶（USP 柱列表中 L42）（100 mm x 3.2 mm 内径，5 μm）
流动相 A	: 水 / 甲醇 / 乙腈 / 三氟乙酸 = 1200:600:200:1
流动相 B	: 水 / 甲醇 / 乙腈 / 三氟乙酸 = 800:900:300:1
时间程序	: B 浓度 0 % (0 min - 10 min) → 100 % (40 min)
流速	: 0.75 mL/min
柱温	: 25 °C
进样量	: 10 μL
检测波长	: UV 215 nm

### 结论

在本文中，使用高效液相色谱仪 NexeraXR 根据拟新收载入日本药典的阿那曲唑系统适用性试验进行了分析。结果证实，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	3 % - 7 %	5.0 %	通过
	系统性能	理论塔板数	≥ 1500	4563	通过
		对称因子	≤ 1.4	1.1	通过
	系统重复性	相对标准偏差	≤ 2.0 %	0.06 %	通过
含量测定	系统性能	理论塔板数	≥ 1200	2871	通过
		对称因子	≤ 1.4	1.1	通过
	系统重复性	相对标准偏差	≤ 1.0 %	0.08 %	通过

岛津应用云



Nexera 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