

抽出物と浸出物 複雑な分析

革新技術: Agilent Intuvo 9000 GC と MS-HES

はじめに



抽出物の分析では、包装材を厳しい条件 (最悪の状況をシミュレートするための高温、または医薬品の特性を再現するための適切な溶媒) にさらして、溶出する可能性のある化合物を測定します。浸出物の分析では、医薬品を通常の条件で分析し、実際に薬物へ浸出している化合物を観察します。化合物の溶出では、抽出物と浸出物を相互に関連付けます¹。

抽出物および浸出物の溶出源は、プラスチックやエラストマー成分、インクやラベルの接着剤、加工、保管、および滅菌時に混入する分解生成物です。DEHP (フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)) などのフタレートは可塑剤の 1 種で、柔軟性を増すために包装材に添加されており、製品に溶出する可能性があります。

抽出物または浸出物化合物が最終製品の特性に与える影響は、よく知られていません。このため、さまざまな製品に含まれている抽出物や浸出物を検出して同定できることが理想的です。Agilent Intuvo 9000 ガスクロマトグラフシステムを、超高感度イオン源 (HES) を搭載した質量分析計 (5977B) と組み合わせることにより、従来のガスクロマトグラフシステムよりもシンプルで優れた検出手段が実現されます。

- 簡単なカラム取り付け
- 革新的なイナートフローパス²
- 少ない設置面積

詳細については、以下をご覧ください。

www.agilent.co.jp/chem/intuvo



Agilent Technologies

モジュール型流路を再設計することにより、カラムの取り付けが簡略化でき、革新的なイナートフローパスにより、クロマトグラフィーの完全性を実現します。また、Agilent 9000 Intuvo GC システムはわずか 27 cm の幅のサイズであり、特にスペースが限られているラボにおいて柔軟に対応できます。

実験手法

Agilent 9000 Intuvo GC システムと HES を搭載した MSD (MS-HES) を組み合わせて使用しました。標準の 30 m の Agilent Intuvo HP-5ms ウルトライナートカラムを取り付け、カラム流量は 1 mL/min で測定しました。Sigma-Aldrich から入手したフタレート標準試薬を 500 ppb、50 ppb、および 5 ppb に希釈し、選択イオンモニタリング (SIM) モードで分析しました。5 % リドカイン経皮パッチおよびプラスチックフィルムバッキングからの抽出物を、スキャンモードで分析しました¹。

結果と考察

最初にメソッド条件を決めるために、フタレート標準試薬を測定しました。SIM を使用して、フタレートの 5 ppb まで同定しました。その結果、優れたピーク形状が得られました (図 1)。

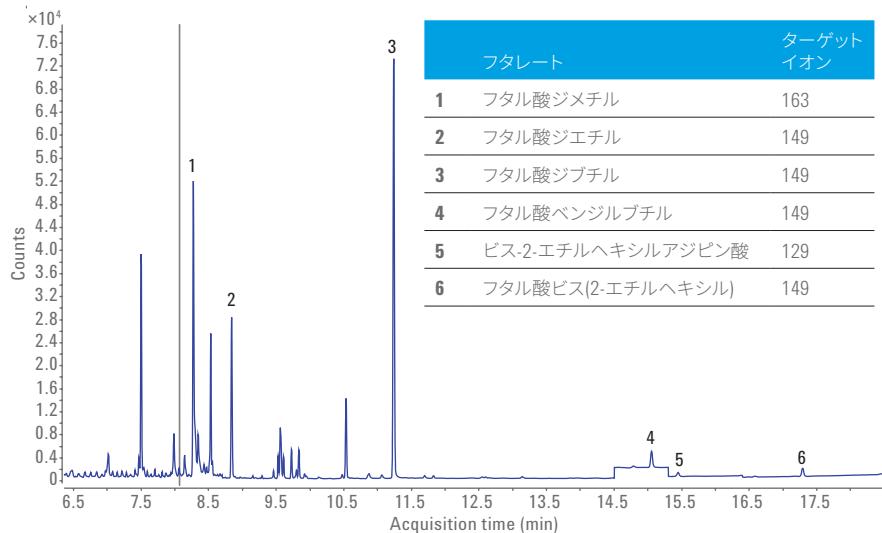


図 1. Agilent 9000 Intuvo GC システムおよび MS-HES で 30 m の Agilent Intuvo HP-5ms UI カラムを用いて、5 ppb のフタレート標準を分析しました。

また、リドカインパッチおよびフィルムの溶媒抽出物を SIM は使用せずに、同じメソッドパラメータを用いて評価しました。予想どおり、パッチから最大のレスポンスを示したのは医薬品有効成分のリドカインであり、またパラベンも高いレベルを示しました。興味深いのは、パッチ抽出物にはテレフタレートも少量含まれていたことです(図 2)。フィルムでは相互作用が緊密なため、パッチ成分(パラベンおよびリドカイン)は少量しか含まれていませんが、同時にテレフタレートも含まれています(図 3)。

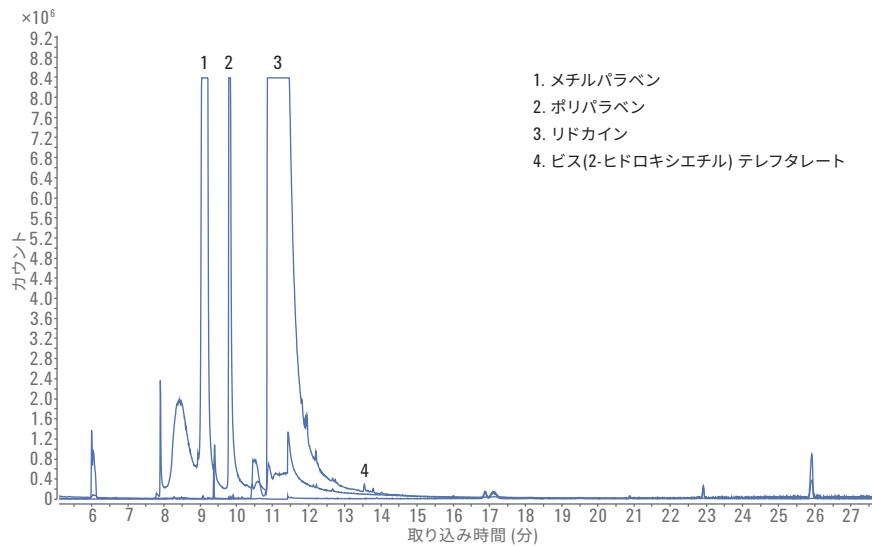


図 2. 5 % リドカイン経皮パッチのジクロロメタン抽出物の抽出イオンクロマトグラムから、パラベン A、パラベン B、リドカイン(有効成分)、およびテレフタレートが含まれていることがわかります。

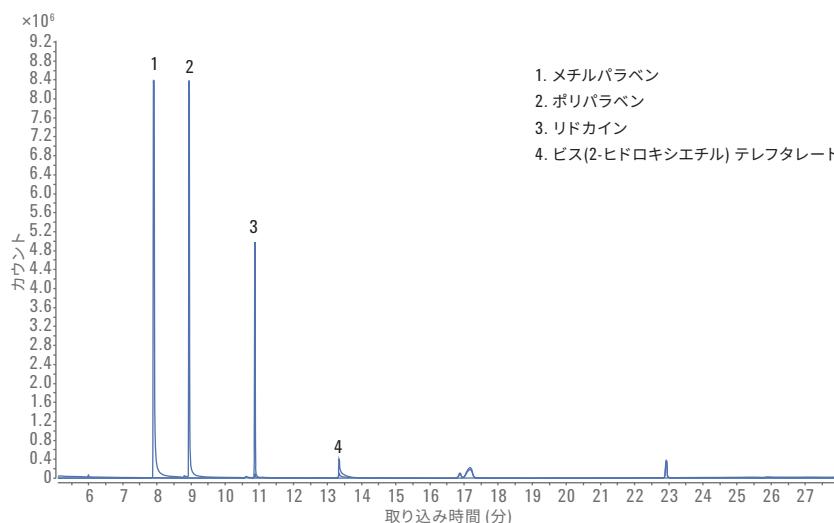


図 3. 5 % リドカイン経皮パッチのジクロロメタン抽出物の抽出イオンクロマトグラムから、パラベン A、パラベン B、リドカイン、およびテレフタレートが含まれていることがわかります。

結論

Agilent 9000 Intuvo GC システムを HES を搭載した MSD および 30 m の Agilent Intuvo HP-5ms UI カラムと組み合わせることにより、抽出物と浸出物のフタレート分析において、優れたピーク形状と高い感度が得られました。また、経皮パッチおよびプラスチックフィルムバッキングの両方の抽出物から、有効成分および非有効成分を同定しました。この結果は、Agilent 9000 Intuvo GC システムには、革新的なイナートフローパスと接続技術を通して分析業務を強化すると同時に、複雑なサンプルを分析する能力が備えられていることを示しています。

参考文献

1. Wong, D. M.; Firor, R. L. GC/MSD システムによる経皮パッチからの抽出物/浸出物の分析、アジレント・テクノロジー、資料番号 5991-5605JAJP, **2016**.
2. 多成分残留農薬分析:ピーク形状の一貫性の向上
アジレント・テクノロジー、資料番号 5991-7175JAJP, **2016**.

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カストマーコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2016

Printed in Japan, September 1, 2016

5991-7174JAJP



Agilent Technologies