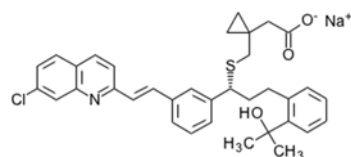


## モンテルカストナトリウム錠の分析 – 日本薬局方 – Analysis of Montelukast Sodium Tablets

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。日本薬局方には第十七改正法から掲載されました。ここでは、第十七改正法に準じ、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。

キーワード : 日本薬局方; 定量法; システム適合性; モンテルカストナトリウム錠  
Key words : JP; Assay; System suitability; Montelukast Sodium Tablets  
Column : L-column2 C6-Phenyl (USP category ; L11)

Sample : 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)



Standard solution (1) : 250 ng/L in methanol / water (25/75 v/v)  
Standard solution (2) : 250 ng/L in methanol / water / hydrogen peroxide (30.0%) (25/75/0.04 v/v/v)

### [ Analytical conditions ]

Column : L-column2 C6-Phenyl (Phenyl-Hexyl, 3  $\mu$ m, 12 nm); 4.6 mm I.D.  $\times$  100 mm L; Cat. No. 721186  
Mobile phase : A: 2% TFA in H<sub>2</sub>O; B: CH<sub>3</sub>OH/CH<sub>3</sub>CN (3/2 v/v);  
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 : 255 nm  
Inject volume : 20  $\mu$ L  
System : Nexera XR (Shimadzu Co.)

### 定量法 システム適合性

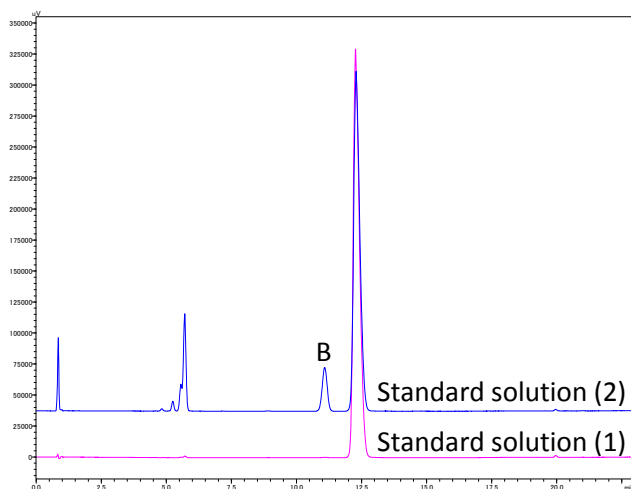


Fig.1 System performance.

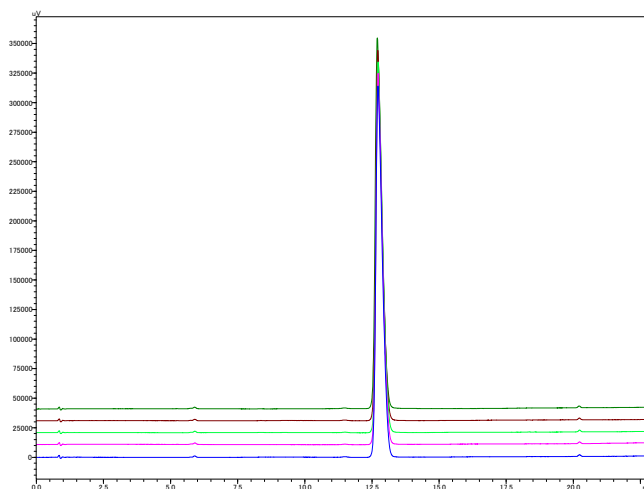


Fig.2 System repeatability (n=5).

項目	測定値	適合条件
理論段数	12400	≥5000
シンメトリー係数	1.46	≤2.5
ピーク面積の相対標準偏差 (n=5)	0.13	≤1.0
類縁物質Bとの分離度	3.10	≥1.5

L-column2 C6-Phenyl 粒子径3 μmを用いてシステム適合性を満たすことを確認しました。

### 参考 配管内径の影響

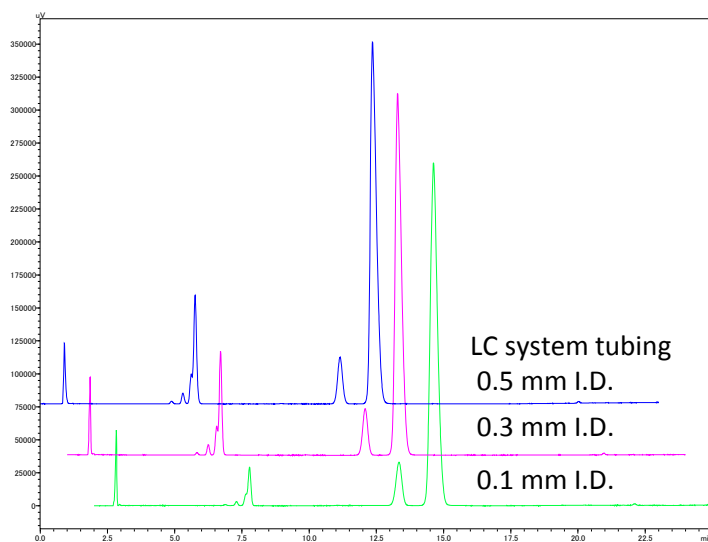


Fig.3 System performance.

配管内径	理論段数
0.5 mm	13096
0.3 mm	12265
0.1 mm	9524

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。