

ブテナフィン塩酸塩液の定量法

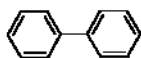
Assay of Butenafine Hydrochloride Solution by HPLC

ブテナフィン塩酸塩は抗白癬菌剤の1つで、真菌細胞膜を構成するエルゴステロールの合成を阻害します。第十六改正日本薬局方では高速液体クロマトグラフィーによる定量法が規定されており、今回はシステム適合性に定める方法に準じ分析を行いました。いずれの分析も **L-column2 C8 3 μ m** はシステム適合性を満たすことを確認しました。

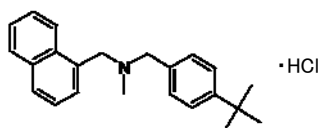
キーワード : 第十六改正日本薬局方; ブテナフィン塩酸塩液; 定量法; システム適合性; 高速液体クロマトグラフィー
Key words : JP 16; Butenafine Hydrochloride Solution; Assay; System suitability; HPLC
Column : **L-column2 C8 3 μ m** (USP category : L7)

Sample :

1. Diphenyl
(240 mg/L)



2. Butenafine Hydrochloride
(80 mg/L)



in CH₃OH

[Analytical conditions]

Column : **L-column2 C8** (C8, 3 μ m, 12 nm)
Column size : 3.0 mm I.D. \times 50 mm L.
Mobile phase : Acetonitrile/Diluted 0.5 mol/L ammonium acetate (1 in 500)(4:1)
Flow rate : 0.65 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 282 nm
Inj. Vol. : 5 μ L
System : Shimadzu 10ADvp (Shimadzu Co.) (Conventional)

■システムの性能

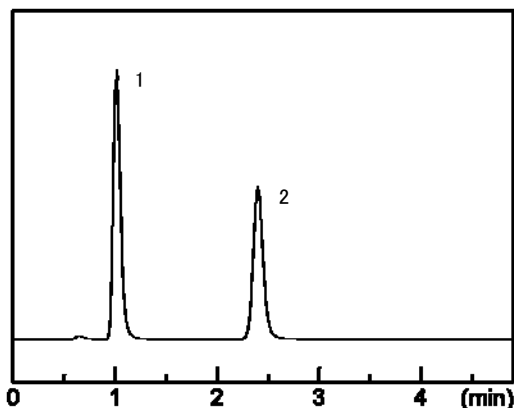


Fig.1 System performance

内標準物質(ジフェニル)、ブテナフィンの順に溶出し、その分離度は7.7であり、規格の6以上を満たしました。

■システムの再現性

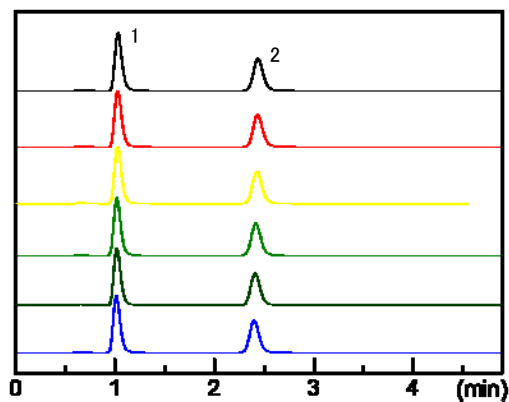


Fig.2 System repeatability

内標準物質のピーク面積に対するブテナフィンのピーク面積の比の相対標準偏差は0.3%であり、規格の1.0%以下を満たしました。