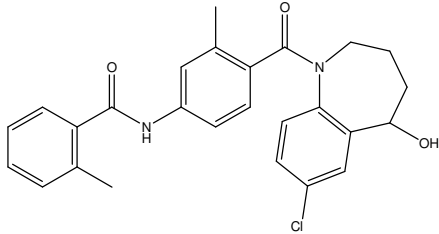


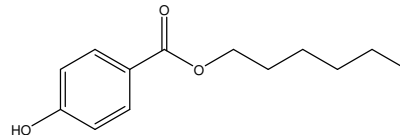
トルバプタン定量法のカラム選定条件

トルバプタンは、第十八改正日本薬局方第二追補に記載されている利尿剤です。局方におけるカラム選定条件は、「トルバプタン、パラオキシ安息香酸ヘキシルの順に溶出し、その分離度は15以上であるものを用いる」と定められています。

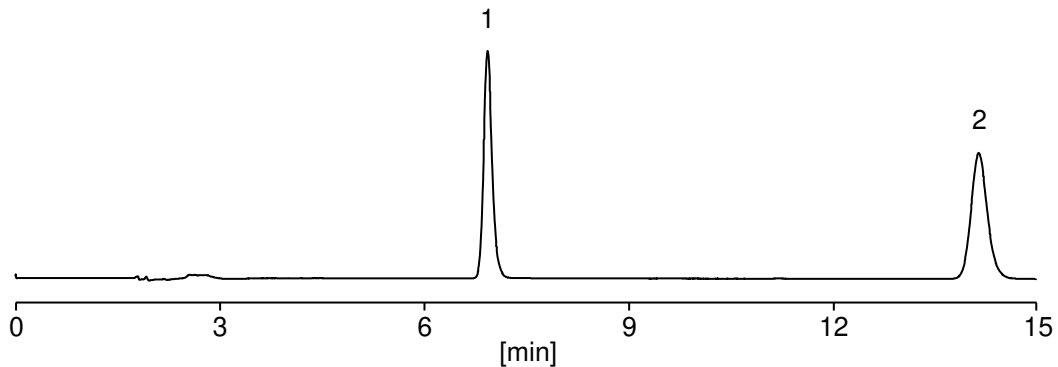
第十八改正日本薬局方第一追補ではクロマトグラフィー総論においてカラムパラメーターや流量などの変更が可能になったため、定量法等におけるカラム選択の幅が広がりました。このトルバプタンの定量法では6.0 mm i.d. x 150 mmのサイズで粒子径が5 µmのC₁₈カラムが局方で指定されていますが、CAPCELL PAK C₁₈ KG S5 (4.6 mm i.d. x 150 mm)も対応可能です。このカラムを用いて定量法を実施したところ、分離度22.1と良好な分離を示しました。



1. トルバプタン (100 µg/mL)
Tolvaptan (M.W. 448.9)



2. パラオキシ安息香酸ヘキシル (60 µg/mL)
Hexyl 4-Hydroxybenzoate (M.W. 222.3)



【HPLC Conditions】

| | |
|---------------------|--|
| Column | : CAPCELL PAK C ₁₈ KG S5 ; 4.6 mm i.d. x 150 mm |
| Mobile phase | : H ₃ PO ₄ / H ₂ O / CH ₃ CN = 1 / 400 / 600 |
| Flow rate | : 0.51 mL/min |
| Temperature | : 25 °C |
| Detection | : UV 254 nm |
| Inj. vol. | : 6 µL |
| Sample dissolved in | : CH ₃ OH |
| | ※ 1 µg/mL = 1 ppm |