

# 1 オキサリプラチン

## 2 純度試験(2)の項を次のように改める。

### 3 純度試験

4 (2) 類縁物質B 本操作は、試料溶液調製後20分以内に行  
 5 う。本品約0.1 gを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mL  
 6 とし、試料溶液とする。別に純度試験用オキサリプラチン類  
 7 縁物質B二硝酸塩標準品約12.5 mgを精密に量り、メタノー  
 8 ル63 mLを加え、必要ならば超音波処理して溶かし、水を加  
 9 えて正確に250 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水  
 10 を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び  
 11 標準溶液20  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト  
 12 グラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の類縁  
 13 物質Bのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_S$ を自動積分法により測定し、  
 14 次式により計算するとき、本品中の類縁物質Bの量は0.1%  
 15 以下である。

$$16 \text{ 類縁物質Bの量(\%)} = M_S / M_T \times A_{T1} / A_S \times 0.797$$

17  $M_S$ : 純度試験用オキサリプラチン類縁物質B二硝酸塩標  
 18 準品の秤取量(mg)

19  $M_T$ : 本品の秤取量(mg)

20 0.797: 類縁物質B二硝酸塩の類縁物質Bへの換算係数

### 21 試験条件

22 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 215 nm)

23 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  
 24  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
 25 化シリカゲルを充填する。

26 カラム温度: 40°C付近の一定温度

27 移動相: リン酸二水素カリウム1.36 g及び1-ヘプタン  
 28 スルホン酸ナトリウム1 gを水1000 mLに溶かし、リ  
 29 ン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液800 mLに液  
 30 体クロマトグラフィー用アセトニトリル200 mLを加  
 31 える。

32 流量: 毎分2.0 mL

33 面積測定範囲: 溶媒のピークの後から類縁物質Bの保持  
 34 時間の約2.5倍までの範囲

### 35 システム適合性

36 検出の確認: 標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて  
 37 正確に10 mLとする。この液20  $\mu$ Lから得た類縁物質  
 38 Bのピーク面積が、標準溶液の類縁物質Bのピーク面  
 39 積の7~13%になることを確認する。

40 システムの性能: 本品の薄めた希水酸化ナトリウム試液  
 41 (1 $\rightarrow$ 20)溶液(1 $\rightarrow$ 500)を60°Cで約2時間加熱後、放冷す  
 42 る。この液の1 mLをとり、水を加えて正確に10 mL  
 43 とした液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、  
 44 類縁物質Bと類縁物質Bに対する相対保持時間約1.4の  
 45 ピークの分離度は4以上であり、類縁物質Bのピーク  
 46 のシンメトリー係数は2.0以下である。

47 システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
 48 で試験を6回繰り返すとき、類縁物質Bのピーク面積  
 49 の相対標準偏差は3.0%以下である。