

1 オキサリプラチン注射液

2 純度試験(1)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (1) 類縁物質 本品の「オキサリプラチン」50 mgに対応
5 する容量を正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、試料
6 溶液とする。別に純度試験用オキサリプラチン類縁物質B二
7 硝酸塩標準品約12.5 mgを精密に量り、メタノール25 mLを
8 加えよく振り混ぜた後、薄めた2 mol/L硝酸試液(1→200)を
9 加え、必要ならば超音波処理して溶かし、正確に100 mLと
10 する。この液25 mLを正確に量り、薄めた2 mol/L硝酸試液
11 (1→200)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
12 料溶液及び標準溶液20 µLずつを正確にとり、次の条件で液
13 体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれ
14 の液の類縁物質Bのピーク面積 A_{T1} 及び A_S 、並びに試料溶液
15 の類縁物質Bに対する相対保持時間約1.4の類縁物質IAのピー
16 ク面積 A_{T2} 、その他の個々の類縁物質のピーク面積 A_{Tn} を
17 自動積分法により測定する。次式により計算するとき、本品
18 中の類縁物質B及び類縁物質IAは、それぞれ0.65%以下及び
19 0.50%以下であり、その他の個々の類縁物質は0.20%以下及
20 びその他の類縁物質の合計は1.00%以下である。ただし、試
21 料溶液の類縁物質IA及びその他の類縁物質のピーク面積は
22 自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.40及び0.25を
23 乗じた値とする。

24 類縁物質Bの量(%)= $M_S \times A_{T1} / A_S \times 0.797 \times 1/20$

25 類縁物質IAの量(%)= $M_S \times A_{T2} / A_S \times 0.797 \times 1/20$

26 その他の個々の類縁物質の量(%)

27 = $M_S \times A_{Tn} / A_S \times 0.797 \times 1/20$

28 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
29 準品の秤取量(mg)

30 0.797: 類縁物質B二硝酸塩の類縁物質Bへの換算係数

31 試験条件

32 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

33 カラム: 内径4.6 mm, 長さ75 mmのステンレス管に3
34 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
35 化シリカゲルを充填する。

36 カラム温度: 10℃付近の一定温度

37 移動相A: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.55 g及び
38 リン酸二水素カリウム1.36 gを水1000 mLに溶かし、
39 リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液810 mLに
40 液体クロマトグラフィー用メタノール190 mLを加え
41 る。

42 移動相B: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.55 g及び
43 リン酸二水素カリウム1.36 gを水1000 mLに溶かし、
44 リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液495 mLに
45 液体クロマトグラフィー用メタノール505 mLを加え
46 る。

47 移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
48 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 0.1	100	0
0.1 ~ 45.1	100 → 0	0 → 100

流量: 毎分1.0 mL

面積測定範囲: 試料溶液注入後45分間

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて
正確に10 mLとする。この液20 µLから得た類縁物質
Bのピーク面積が、標準溶液の類縁物質Bのピーク面
積の8 ~ 12%になることを確認する。

システムの性能: オキサリプラチンの薄めた希水酸化ナ
トリウム試液(1→20)溶液(1→500)を60℃で約2時間加
熱後、放冷する。この液1 mLに水を加えて10 mLと
し、システム適合性試験用溶液とする。この液20 µL
につき、上記の条件で操作するとき、類縁物質B、類
縁物質IAの順に検出し、その分離度は8以上であり、
類縁物質Bのピークのシンメトリー係数は2.0以下で
ある。

システムの再現性: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、類縁物質Bのピーク面積
の相対標準偏差は2.0%以下である。