

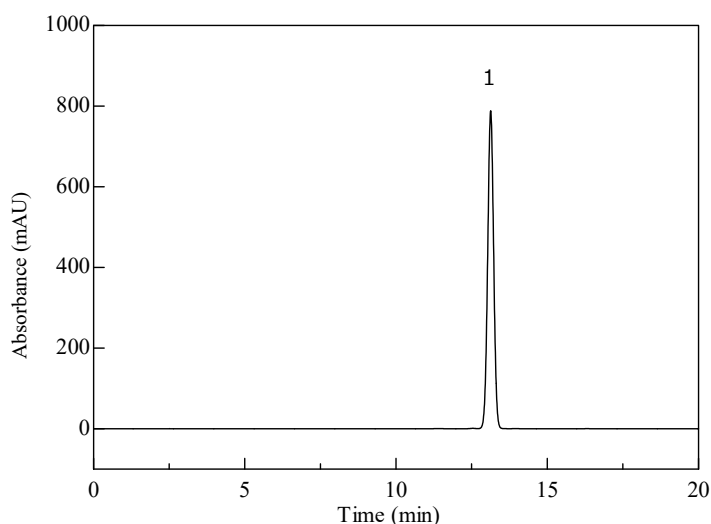
デキサメタゾン Dexamethasone

デキサメタゾンは、抗炎症作用及び免疫抑制作用等、広範囲にわたる作用を有するステロイド系の医薬品です。ここでは、米国薬局方(USP)[※]及び欧州薬局方(EP)^{※※}に掲載されているデキサメタゾン類縁物質試験項に準拠して、L-column2シリーズを用いて分析しました。

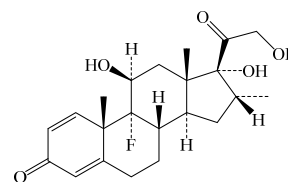
Key words : デキサメタゾン
Column : USP category: L1, L11

[Analytical conditions (Fig.1)]

Column : L-column2 C6-Phenyl (5 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.; Cat. No. 722076
Eluent : Ammonium formate buffer (pH 3.6^{*})/Acetonitrile (67/33 v/v) ^{*} Adjusted with formic acid
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 25 $^{\circ}$ C
Detection : UV 254 nm
Injection volume : 10 μ L
System : Agilent 1260



Sample:
1. Dexamethasone
デキサメタゾン



Sample solvent: Eluent

Fig.1 Chromatogram of Dexamethasone standard solution in USP system suitability test.

Results of system suitability test of Dexamethasone

	System suitability requirements	Results	Judgement
USP	Theoretical plates ≥ 5000	20700	Passed

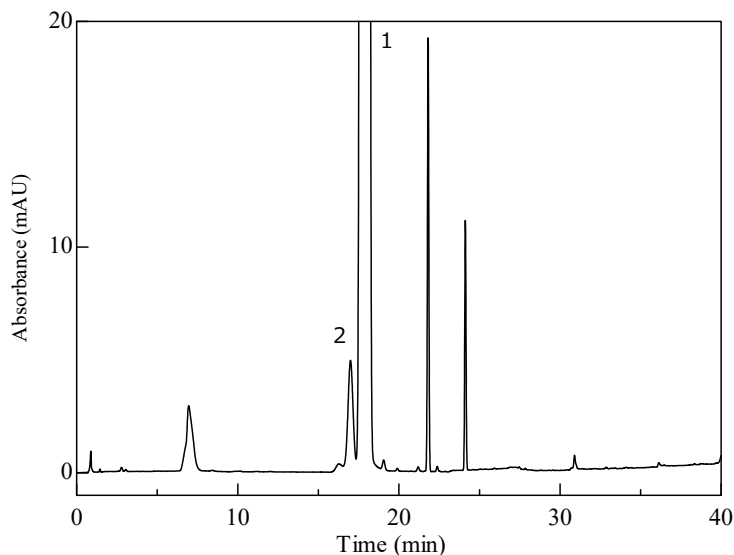
Fig.1はUSPで要求されているデキサメタゾンのTheoretical platesについて確認した時のクロマトグラムを示しました。分析の結果、USPで要求されたクライテリアを満たしました。

※ United States Pharmacopeia 43-National Formulary 38 "Dexamethasone" ※※ European Pharmacopoeia 8.8, 01/2014: 0388 "Dexamethasone"

2021.04 Naka CERI News

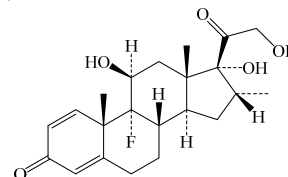
[Analytical conditions (Fig.2)]

Column : L-column2 ODS (5 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.; Cat. No. 722070
 Eluent : A: Water/Acetonitrile (3/1 v/v); B: Acetonitrile
 A/B, 0% B (0-15 min), 0-100% B (15-40 min)
 Flow rate : 1.2 mL/min
 Temperature : 45°C
 Detection : UV 254 nm
 Injection volume : 20 μ L
 System : Agilent 1260

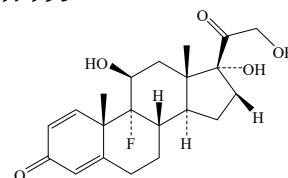


Sample:

1. Dexamethasone (2500 ppm)
 デキサメタゾン



2. Betamethasone
 ベタメタゾン



Sample solvent:
 Acetonitrile/Eluent A (1/3 v/v)

Fig.2 Chromatogram of Dexamethasone standard solution in EP system suitability test.

Results of system suitability test of Dexamethasone

	System suitability requirements	Results	Judgement
EP	Peak-to-valley ratio (Betamethasone and Dexamethasone) ≥ 2.0	14	Passed

Fig.2はEPで要求されているデキサメタゾンと不純物成分のベタメタゾンのPeak-to-valley ratioについて確認した時のクロマトグラムを示しました。分析の結果、EPで要求されたクライテリアを満たしました。