

应用纪要

使用ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统和ACQUITY UPLC系统轻松实现布地奈德喷鼻剂的UPLC方法转移

Chris Henry, Paul D. Rainville

Waters Corporation



这是一份应用简报，不包含详细的实验部分。

摘要

本应用简报证明了ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统和ACQUITY UPLC系统在布地奈德USP分析方法中的等效性。

优势

为响应客户需求，沃特世开发出ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统，旨在应对严苛的梯度条件，利用ACQUITY二元溶剂管理器(BSM)的动态能力进一步提高方法的操作稳定性和通量。

简介

液相色谱(LC)方法通常需要权衡许多因素，包括分析速度或通量、灵敏度、选择性和稳定性，可能还需要使用长时间缓梯度条件，确保所有分析物得到更高的分离度，例如大部分肽图分析及其他类型的分析应用。

实验

布地奈德的分析标准品购自Sigma-Aldrich（英国普尔）。Benacort喷鼻剂（活性成分为布地奈德）购自当地药店。按照USP方法对每套系统制备单独的12.8 µg/mL布地奈德标准品和Benacort喷鼻剂样品³。使用两个不同批次（即10833119915894/03403815715148）的ACQUITY UPLC BEH C₁₈, 1.7 µm, 2.1 x 50 mm色谱柱（部件号：186002350）进行每次分析。在每套系统上将样品和标准品分别进样六次，评估两种液相色谱平台之间的保留时间、相对保留时间(RRT)、塔板数和分离度。

结果与讨论

考虑到相关挑战，本文所述的解决方案将ACQUITY UPLC二元溶剂管理器(BSM)与ACQUITY UPLC H-Class PLUS样品管理器FTN相结合，利用二元泵的低延迟体积和高压混合优势以及样品管理器的大口径内部管路，进一步提高了操作稳定性。

在方法转移性评估过程中，需要利用等度和梯度条件（后者将在单独的应用简报中予以介绍），在ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统与现有色谱平台之间建立一致的系统性能¹。

本应用简报对比了配备BSM的ACQUITY UPLC系统与ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统的性能。将布地奈德的USP方法²直接转换为等度UPLC分析方法，进一步提高了在这两种色谱平台之间成功进行方法转移的可靠性。

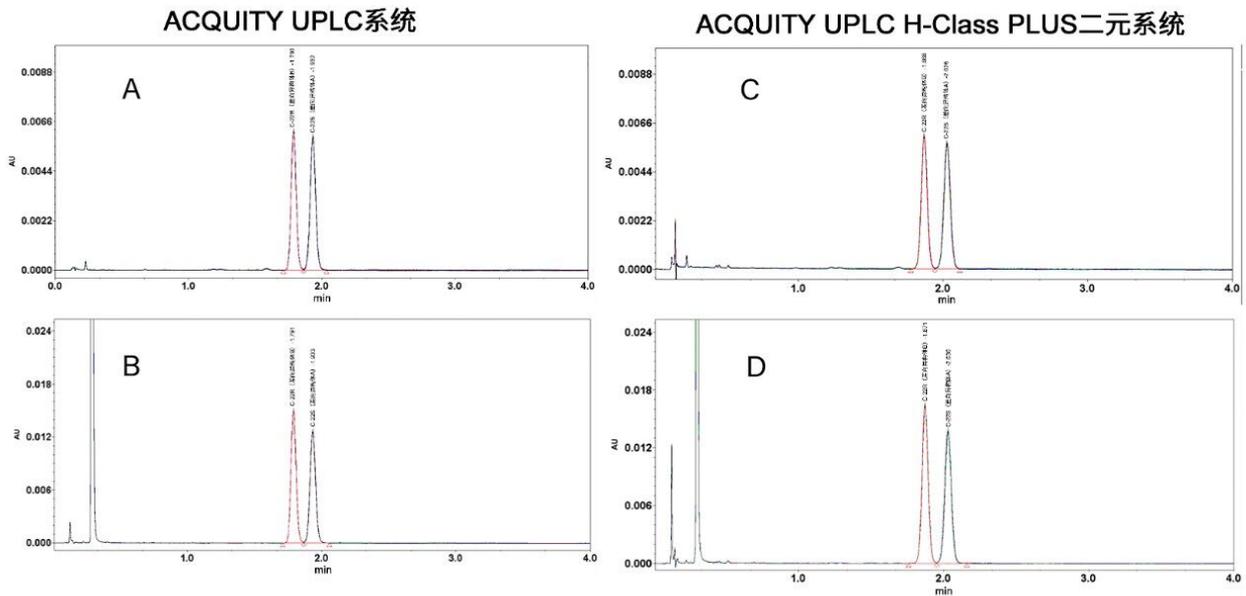


图1.A-D（顺时针方向）：布地奈德标准品(n = 6)的ACQUITY UPLC系统分析、布地奈德标准品(n = 6)的ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统分析、Benacort样品(n = 6)的ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统分析以及Benacort样品(n = 6)的ACQUITY UPLC系统分析。

结果如表1和表2所示，用差向异构体的USP分离度进行测试的所有标准具有优异的一致性，小数点后一位相同

。

	布地奈德标准品		Benacort样品	
USP分离度(≥ 1.5)	1.9		1.9	
USP塔板数, 差向异构体B (≥ 5500)	9038		9020	
保留时间	差向异构体 A	差向异构体 B	差向异构体 A	差向异构体 B
	2.028	1.869	2.031	1.872
相对保留时间	1.1		1.1	

表1.使用ACQUITY UPLC系统获得的Benacort和布地奈德标准品的结果汇总($n = 6$)

	布地奈德标准品		Benacort样品	
USP分离度(≥ 1.5)	1.9		1.9	
USP塔板数, 差向异构体B (≥ 5500)	9949		9928	
保留时间	差向异构体 A	差向异构体 B	差向异构体 A	差向异构体 B
	1.933	1.791	1.933	1.791
相对保留时间	1.1		1.1	

表2.使用ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统获得的Benacort和布地奈德标准品的结果汇总($n = 6$)

在ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统分析中, 差向异构体B的塔板数略有增加(大约10%), 这可能是由于使用了新色谱柱。与旧的/使用过的色谱柱相比, 预计新色谱柱将表现出更高的柱效。

在两种平台上使用单独制备的流动相和两个不同批次的色谱柱所获得的保留时间差异小于0.1 min。由于这是一种等度方法, 因此延迟体积的任何变化都不影响保留时间。

样品和标准品在两套系统上的相对保留时间一致。

结论

由布地奈德原始USP分析方法转换而来的等度UPLC分析方法成功从ACQUITY UPLC系统转移至ACQUITY

UPLC H-Class PLUS二元系统。

所有标准评估均表现出优异的一致性，可轻松满足方法转移方案中规定的任何标准，这在质量受控的环境下至关重要。

证明ACQUITY UPLC H-Class PLUS二元系统是一个非常耐用的平台，在转移所述方法时表现出一致的保留时间、RRT和分离度。

所有系统适应性结果均满足原始USP方法中规定的标准。

参考资料

1. Henry, C.; Rainville, P. Assessment of the System Performance of the Waters ACQUITY UPLC H-Class PLUS Binary System. Waters Application Note, 720006649EN, 2019.
2. Chavali, A.; Jenkins, T.; McConville, P. USP Method Transfer and Routine Use Analysis of Budesonide Nasal Spray from HPLC to UPLC. Waters Application Note, 720004129EN, 2013.
3. USP Monograph Budesonide, USP34-NF29, 2083. The United States Pharmacopeial Convention, official from May 1, 2011.

特色产品

ACQUITY UPLC H-Class PLUS系统 <<https://www.waters.com/10138533>>

ACQUITY UPLC系统 <<https://www.waters.com/514207>>

720006676ZH, 2019年9月

©2019 Waters Corporation. All Rights Reserved.