

YMC-Triart C18
UHPLC/HPLC
90% Ersparnis

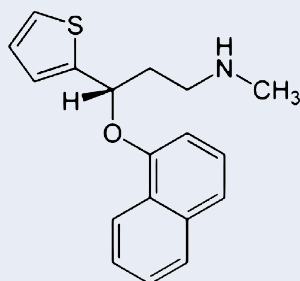
HPLC/UHPLC-Analyse von Duloxetine und Abbauproduktion

Autor: DE
Datum: 03.01.2014

Duloxetine ist ein Psychopharmakon aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SSNRI).

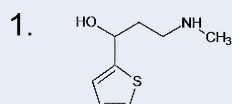
Duloxetine wird in diversen Präparaten von Eli Lilly vermarktet, v. a. als Cymbalta® (Xeristar® außerhalb Deutschlands) zur Behandlung von Depressionen, generalisierten Angststörungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie. Weitere Präparate sind Ariclim® zur Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie, d. h. Erkrankungen des peripheren Nervensystems und Yentreve® gegen Belastungsinkontinenz bei Frauen.

Das chirale Duloxetine (S-Enantiomer) kommt als Arzneistoff ausschließlich als Hydrochlorid zum Einsatz.



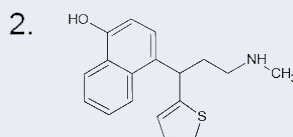
Duloxetine

Durch saure und oxidative Degradationsprozesse können diverse Abbauprodukte von Duloxetine entstehen: der Aminoalkohol, das para- bzw. ortho-Isomer, sowie α -Naphthol.



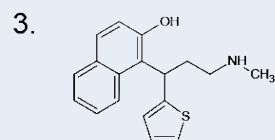
Amino alcohol

(3-Methylamino-1-thiophen-2-yl-propan-1-ol)



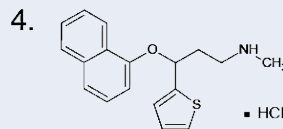
Para isomer

(4-(3-Methylamino-1-thiophen-2-yl-propyl)-naphthalen-1-ol))

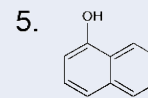


Ortho isomer

(2-(3-Methylamino-1-thiophen-2-yl-propyl)-naphthalen-1-ol)



Duloxetine hydrochloride



α -Naphthol

Um Duloxetine HCl von seinen Abbauprodukten zu trennen und die Reinheit zu bestimmen, hat YMC sowohl eine HPLC- als auch eine UHPLC-Methode mit YMC-Triart C18 entwickelt. Diese beiden Methoden demonstrieren sehr anschaulich die Übertragbarkeit der HPLC-Parameter auf die entsprechende UHPLC-Methode auf Grund der vollständigen Skalierbarkeit von YMC-Triart.

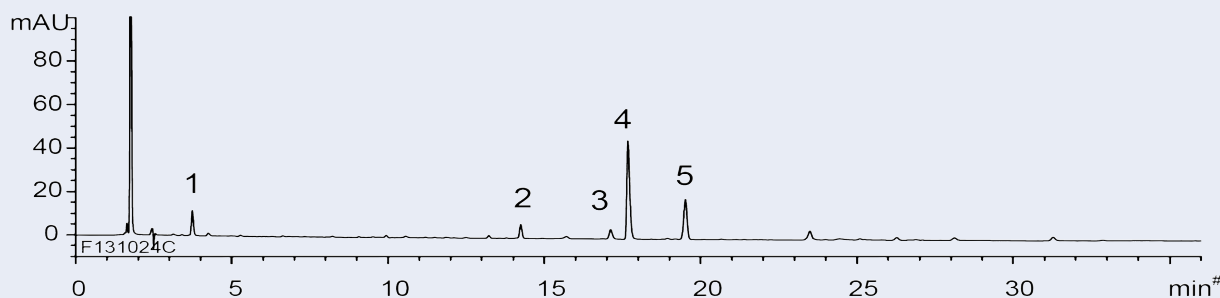
Die Analysenzeit kann durch den Wechsel von HPLC auf UHPLC und entsprechender Optimierung von 36 min auf nur 3 min verkürzt werden, was einer Zeit- und damit auch einer Lösungsmittelsparnis von über 90% entspricht.

YMC-Triart C18
UHPLC/HPLC
90% Ersparnis

HPLC/UHPLC-Analyse von Duloxetin und Abbauproduktion

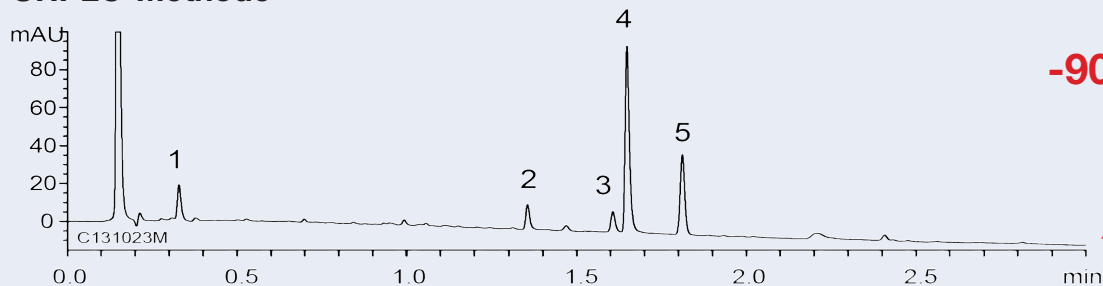
Autor: DE
Datum: 03.01.2014

HPLC-Methode



Säule: YMC-Triart C18 (5 µm, 12 nm) 150 x 3,0 mm ID
Flussrate: 0,425 ml/min
Gradient: 0 min: 10% B; 36 min: 90% B
Injektion: 6 µl

UHPLC-Methode



Säule: YMC-Triart C18 (1,9 µm, 12 nm) 50 x 2,0 mm
Flussrate: 0,8 ml/min
Gradient: 0 min: 10% B; 3 min: 90% B
Injektion: 1 µl

-90%

Parameter für die HPLC / UHPLC-Methode

Eluent A: Ammoniumacetat (10 mM)
Eluent B: Acetonitril
Temperatur: 30°C
Detektion: UV bei 230 nm
Probe: oxidative Abbauprodukte von Duloxetin Hydrochlorid*
*Probenvorbereitung erfolgte wie von Arvara et al. beschrieben [1]

Auf YMC-Triart C18 konnte sowohl eine HPLC-Methode als auch eine sich davon ableitende UHPLC-Methode zur Trennung von Duloxetin und seinen oxidativen Abbauprodukten entwickelt werden.

Auf Grund der vollen Skalierbarkeit von YMC-Triart ist eine einfache Übertragung der HPLC-Methode auf UHPLC-Bedingungen möglich. Durch den Einsatz der UHPLC-Methode ist eine Zeit- und Lösungsmittlersparnis von mehr als 90% möglich!

[1] Veera Reddy, Avara et al., Der Pharma Chemica, 2012, 4 (4): 1735-41.

Produktinformation



YMC-Triart C18
UHPLC/HPLC
90% Ersparnis

HPLC/UHPLC-Analyse von Duloxetin und Abbauproduktion

Autor: DE
Datum: 03.01.2014