

VOGLIBOSE



Voglibose ist ein für die Behandlung von Diabetes oft eingesetzter Alpha-Glukosidase-Hemmer. Alpha-Glukosidase-Hemmer sind Mittel, die die Glukoseabsorbtion im Darm verzögern und so eine plötzliche Zunahme an Glukose nach der Mahlzeit verhindern.

Voglibose ist das sicherste und effektivste Medikament dieser Art. Da Voglibose keine UV-Absorbtion hat, ist Nachsäulenderivatisierung nötig, um ein fluoreszierendes Derivat zu produzieren.

Diese Applikationsnote beschreibt eine sensitive und robuste analytische Methode für die Analyse von Voglibose in pharmazeutischen Tabletten. Einfache Probenvorbereitung und eine kurze Analysezeit erlauben den Einsatz dieser Methode bei hohem Probendurchsatz.

Methodenbeschreibung

Analytische Bedingungen	
Säule	Aminosäule, 4,6x250 mm, P/N 1446250
Temperatur	35°C
Flussrate	0,6 mL/min
Mobile Phase	20 mM Natriumphosphatpuffer pH 6,5 /Acetonitril (37%-63%)
Injektionsvolumen	50 µL
Probenvorbereitung	
Zerstoßen Sie 5 Tabletten und mischen Sie sie mit 25 mL der mobilen Phase. Sonifizieren Sie 10 Min lang und filtern Sie die flüssige Phase durch ein 0,45 µm Filter. Geben Sie sie in das HPLC Injektionsgefäß und injizieren Sie 50 µL.	
Nachsäulen-Bedingungen	
Nachsäulen-System	Pinnacle PCX, P/N 1153-1102
Heizreaktor-Volumen	3,5 mL
Temperatur	100 °C
Kühlspule	0,15 mL (bei Raumtemperatur)

Reagenz	6,25 g Taurin, 2.56 g Natriumperodat in 1000 mL Wasser
Flussrate	0,6 mL/min
Detektion	FLD, Ex=350 nm, Em=430nm

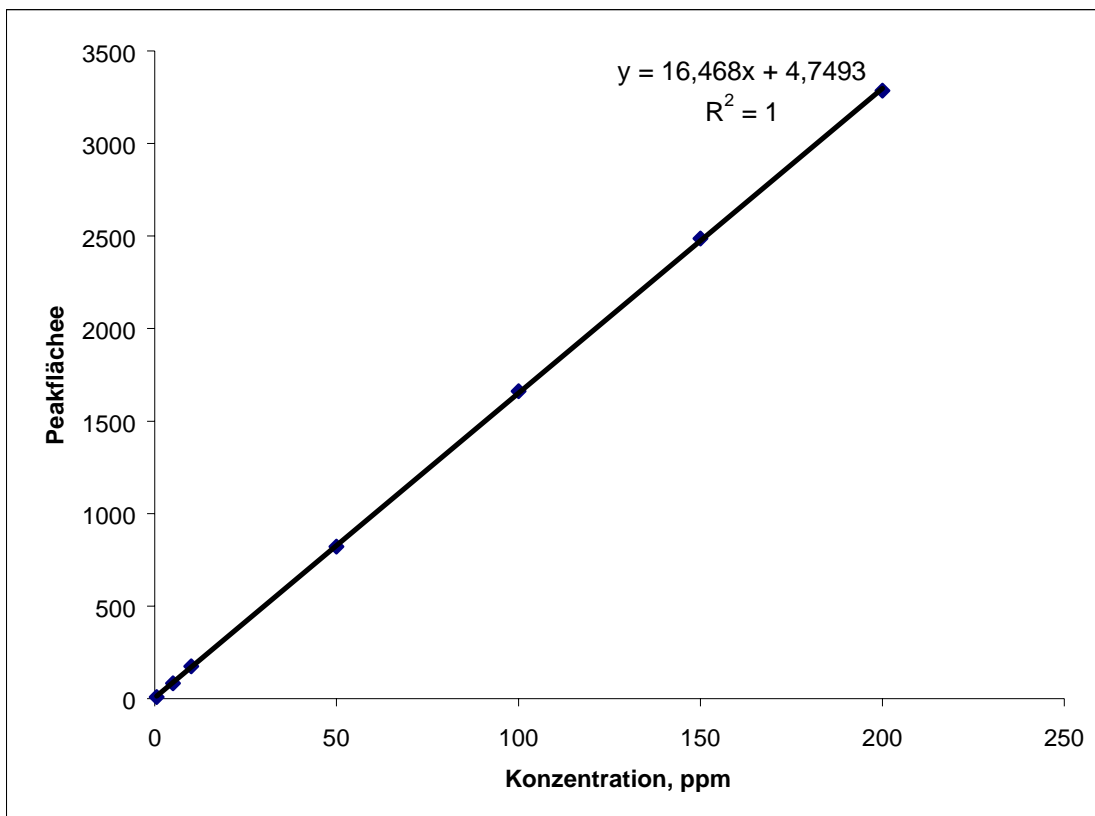


Abbildung 1. Kalibriergerade für den analytischen Bereich 0,5-200 ppm

	0,5 ppm	100 ppm
Durchschn. Retentionszeit, min	21,25	21,26
Rel. Stabw, %, N=6	0,36	0,08
Durchschn. Peakfläche	9,22	1562,69
Rel. Stabw, %, N=6	1,48	0,79

verschiedene Konzentrationsstufen

Tabelle 1. Reproduzierbarkeit-Tests für

Chromatogramme

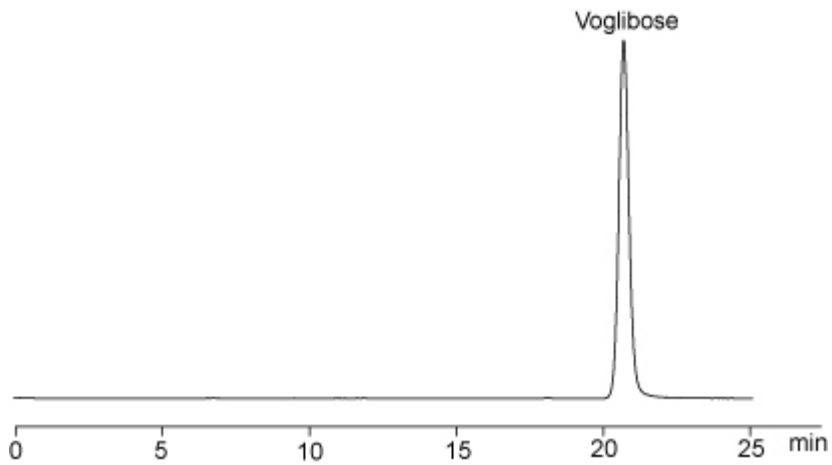


Abbildung 2. Chromatogramm eines Voglibose-Standards, 50 ppm, 50 μ L Injektion

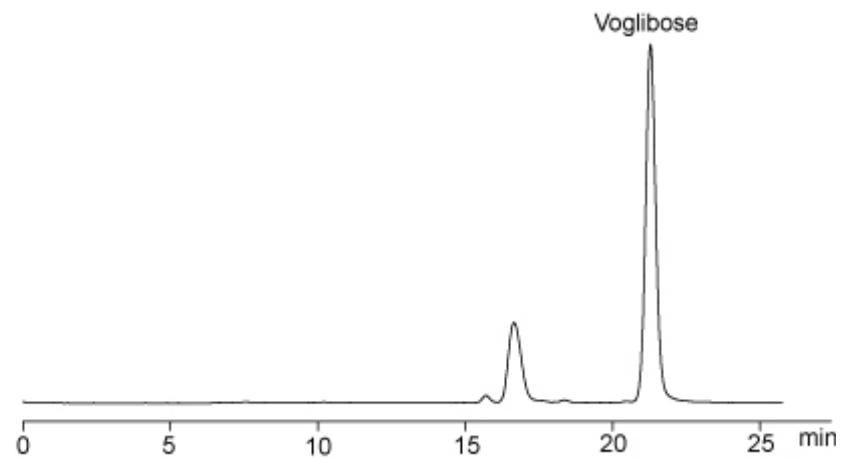


Abbildung 3. Chromatogramm Voglibosetabletten (VolixTM, 0,2 mg), 50 μ L Injektion