【MHLW_PMDA-USP 共同 WS】2021 年 6 月 16 - 17 日

2021 年 6 月 16 日　11：30-11：50　　session2　内山　奈穂子

日本薬局方における qNMR の実装

国立医薬品食品衛生研究所　内山　奈穂子

日本薬局方（JP）において定量 NMR（qNMR）が適用された項目を中心に具体例とともに紹介する．（1）生薬及び漢方処方エキス定量試験用標品の規格における qNMR の適用：JP16 第二追補から JP18 までに, qNMR により純度を値付けされた 19 試薬が規格化され, 同試薬を分析用標品とした定量法が, 生薬及び処方の 39 各条において実施されている. (2) 吸湿性試薬の qNMR 測定：測定時の条件として, 秤量前及び秤量時の調湿が重要であり，純度の値付けされた試薬を販売するには，水分含量に影響を受けない絶対量を表示する必要があることが示された．(3) qNMR を用いた相対モル感度（RMS）による生薬ソヨウの定量法の改正：不安定な定量指標成分であるペリルアルデヒド（PA）を定量するため，安定な基準物質を選定，両者の qNMR によるモル比及び HPLC による応答比から算出される RMS を用いることで，定量用 PA 試薬が不要な定量法として改正された．さらに，(4) 局方原案作成要領における標準品品質基準の項への qNMR の記載，(5) 承認申請における qNMR の実例，(6) 各国薬局方における qNMR の規格比較について報告する．

Implementation of qNMR in the Japanese Pharmacopoeia

Nahoko UCHIYAMA
National Institute of Health Sciences, Japan

Quantitative NMR (qNMR) was implemented in the Japanese Pharmacopoeia (JP) since the release of JP16 Supplement II. This lecture details the following topics: Nineteen reagents evaluated by qNMR as the HPLC reference standards in the assay of crude drug section; development of the optimal preparation method for qNMR of hygroscopic reagents; utilization of relative molar sensitivity (RMS) coupled with qNMR and HPLC for assay of perillaldehyde, unstable compound in Perilla Herb; qNMR description in the guideline for drafting JP. Furthermore, an application form using qNMR and a comparison of descriptions related to qNMR among the three pharmacopoeias have been introduced.