

|     |   |
|-----|---|
| 제 목 | 신규항암제 DA-125의 액상 안정화  |
| 연구자 | ° 박양환 <sup>1</sup> , 박광신 <sup>1</sup> , 권종원 <sup>1</sup> , 차봉진 <sup>1</sup> , 정비환 <sup>1</sup> , 정기화 <sup>2</sup>   |
| 소 속 | <sup>1</sup> 동아제약(주) 연구소, <sup>2</sup> 덕성여자대학교 약학대학   |
| 내 용 | <p><b>목 적</b> 신규 Anthracycline계 항암제인 DA-125의 용액중 첨가제에 의한 안정화 및 배합변화를 평가하고 DA-125의 액상 안정성을 개선하고자 하였다.</p> <p><b>방 법</b> DA-125에 생리화적으로 허용되는 당류, 아미노산류, 염류 및 기타 안정화제중 에서 선정된 1종의 첨가제를 첨가하고 증류수에 용해한 다음 구연산을 가하여 pH를 3.5±0.1로 조정하여 시험 용액을 조제하였다. 이때 DA-125의 농도는 4mg(역가)/ml가 되도록 하였다. 시험 용액을 40°C의 온도에 밀봉상태로 보관하여 안정성 시험을 행하였다. 안정성 시험중 역가의 측정은 HPLC 방법을 이용하여 실시하였으며, 시험 용액의 pH 및 용액상태를 관찰하여 기록하였다.</p> <p><b>결과 및 고찰</b> DA-125에 당류로서 Inositol, Dextrose, Lactose, Mannitol 및 Sorbitol을 첨가하여 DA-125 단독으로 용해한 시료와 비교 평가하였을 때 DA-125의 안정성에 큰 영향이 없었으며, 아미노산 중 L-lysine 첨가시 안정성이 향상되는 것으로 나타났다. 염류를 사용하였을 때는 NaCl, MgSO<sub>4</sub> 첨가시 안정성이 크게 증가하였으며, NaCl의 첨가 농도에 따른 안정성을 시험한 결과 NaCl의 농도 증가에 따라 DA-125의 안정성이 증가하는 것으로 나타났다. 또한 기타 안정화제로 Sodium Bisulfite 첨가시 안정성이 증가되었다. 안정성 시험 중 pH 및 용액상태는 변화하지 않았다.</p> <p><b>결 론</b> L-lysine, NaCl, MgSO<sub>4</sub>, Sodium Bisulfite등의 첨가제를 사용하여 DA-125의 액상 안정성을 향상시킬 수 있었다.</p> |