

Physicochemical Properties and Stability Study of BR-8702-2, a New Anticancer Drug

Ho-Bum Lee, Joong-Bok Lee, Sang-Jin Lee, Hyun-Jong Shin,
Woo-Hyun Paik
Central Research Institute, Boryung Pharmaceutical Co.,Ltd

목적 : 신규항암제인 BR-8702-2 의 물리화학적 성질과 안정성을 검토하여 안정한 제제로 개발하고자 한다.

방법 : 합성한 BR-8702-2 의 구조확인을 하기 위하여 원소분석, UV-visible spectrophotometry, FT-IR 및 FT-NMR(H^1)분석등을 실시하였고, 약전 및 U.S.P.에 따라 순도시험을 하였으며, 정량법으로 이 물질의 구성원소인 P 및 N 을 이용한 간접적인 정량법과 HPLC 에 의한 정량법을 확립하였다. 또한 이 물질의 안정성과 각종 pH 완충수용액에 대한 안정성을 가속시험하였다.

결과 : 합성한 BR-8702-2 의 시험결과 원소분석에서는 이론치와 실험치가 잘 일치하였고, 구조확인을 위한 FT-IR 및 FT-NMR(H^1)등의 시험에서도 구조와 일치하는 결과치를 나타내었다. 합성물질의 정량법을 HPLC 및 구성원소인 P 와 N 을 이용한 정량법에서도 유의성있는 결과를 얻을 수 있었다. 또한 분말상태인 이 물질의 안정성은 고온 고습하에서도 양호하였으며, 각종 완충수용액에서 pH 가 분해에 미치는 영향을 pH-rate profile 로 나타낸 결과 pH7, 8, 9 에서 안정하였고 pH8 에서 $k=1.3 \times 10^{-4}/\text{day}$ 으로 가장 안정하여 shelf life 는 807 일이었다. 광에 대해서도 $k=5.8 \times 10^{-4}/\text{day}$ 로 매우 안정하였다.