

アムロジピンベシル酸塩 Amlodipine Besilate

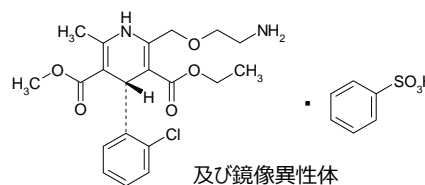
アムロジピンベシル酸塩はジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬の一つです。第十六改正日本薬局方では高速液体クロマトグラフィーによる、純度試験の(2)類縁物質(Fig.1、Fig.2)、定量法(Fig.3)が規定されています。ここではシステム適合性に定める方法に準じ分析を行いました。いずれの分析も L-column2 ODS はシステム適合性を満たすことを確認しました。

Key words : アムロジピンベシル酸塩 第十六改正日本薬局方
Column : USP category: L1

[Analytical conditions (Fig.1, Fig.2)]

Column : L-column2 ODS (C18, 3 μm, 12 nm), 4.6 mm I.D. × 150 mm L.; Cat. No. 721070
Eluent : A: H₂O/TFA (5000/1), B: CH₃CN/TFA (5000/1)
A/B, 80/20-20/80-20/80 (0-30-45 min)
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 35°C
Detection : UV 237 nm
Injection volume : 10 μL
System : Agilent 1200SL

Sample:
1. Amlodipine Besilate (0.6 mg/L, 6 mg/L)
アムロジピンベシル酸塩



Sample solvent: CH₃CN/H₂O (1/1)

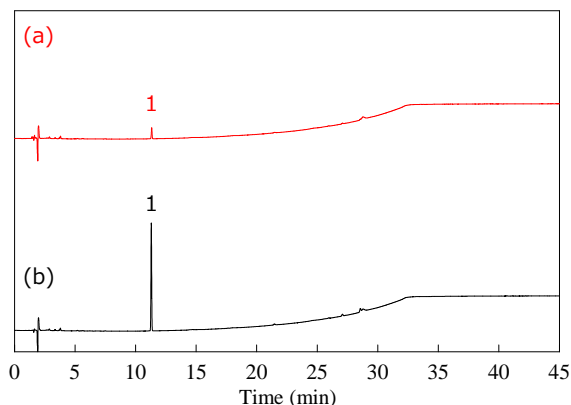


Fig.1 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(検出の確認)
(a) 0.6 mg/L (b) 6 mg/L(標準溶液)

	結果	規格値
ピーク面積比(a/b)	11%	(7~13%)

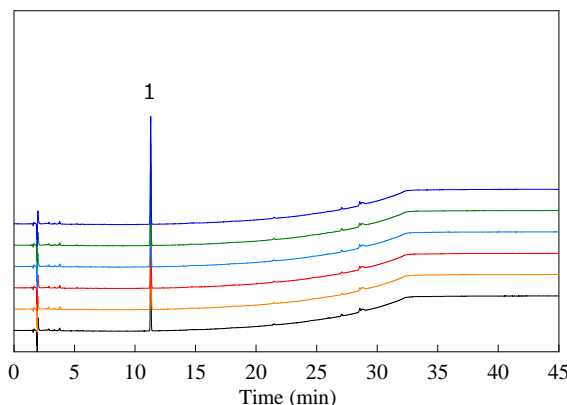


Fig.2 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(システムの性能、システムの再現性)
6 mg/L(標準溶液)

	(n=6)	結果	規格値
理論段数		167000	(≥ 70000)
シンメトリー係数		1.0	(≤ 1.5)
ピーク面積の相対標準偏差		0.4%	(≤ 2.0%)

2013.01 Oba

[Analytical conditions (Fig.3)]

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. \times 150 mm L.; Cat. No. 722070
 Eluent : CH₃OH/Potassium dihydrogen phosphate in H₂O (41 in 10000) (13/7)
 Flow rate : 0.55 mL/min
 Temperature : 25°C
 Detection : UV 237 nm
 Injection volume : 20 μ L
 System : Alliance2695 (Waters Co.)

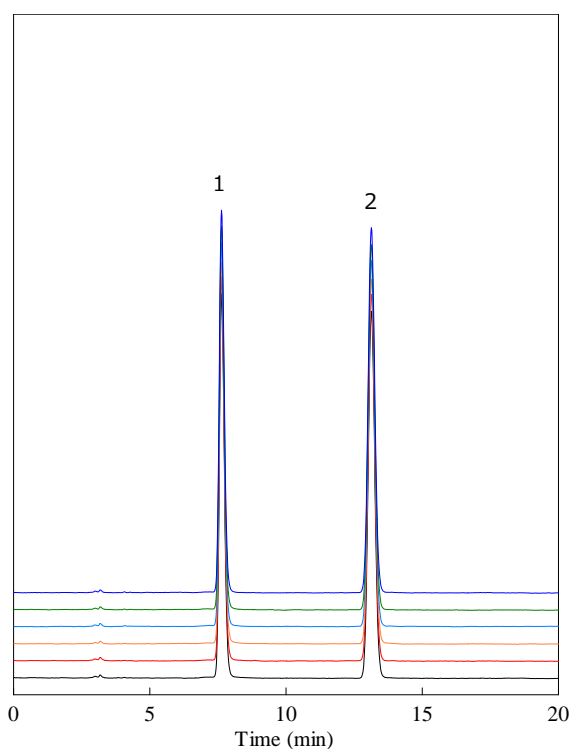
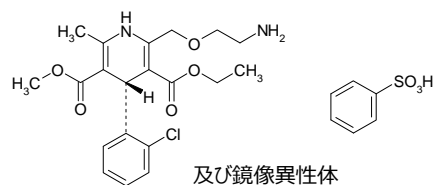


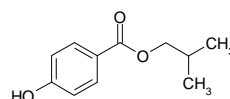
Fig.3 定量法 システム適合性(システムの性能、システムの再現性)

Sample:

1. Amlodipine Besilate (28 mg/L)
 アムロジピンベシル酸塩



2. Isobutyl *p*-hydroxybenzoate (30 mg/L)
 パラオキシ安息香酸イソブチル(内標準物質)



Sample solvent: Eluent

	(n=6)	結果	規格値
分離度(1,2)		13	(≥ 5)
内標準物質のピーク面積に対するアムロジピンのピーク面積の比の相対標準偏差		0.1%	($\leq 1.0\%$)

2013.01 Saka