Application No. L2095

アムロジピンベシル酸塩の定量法

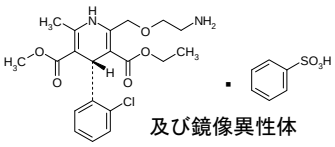
Assay of Amlodipine Besilate by HPLC

アムロジピンベシル酸はジヒドロピリジン系のCa拮抗剤の1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定量法が規定されています。今回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。

キーワード : 第十六改正日本薬局方; アムロジピンベシル酸; 定量法; システム適合性; 高速液体クロマトグラフィー
Key words : JP 16; Amlodipine Besilate; Assay; System suitability; HPLC
Column : ***L-column2 ODS*** (USP category : L1)

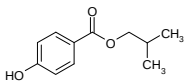
Sample :

1. Amlodipine Besilate (28 mg/L)



及び鏡像異性体

2. Isobutyl *p*-hydroxybenzoate (30 mg/L)



in mobile phase

[Analytical conditions]

Column	:	***L-column2 ODS*** (C18, 5 μm, 12 nm)
Column size	:	4.6 mm I.D. ×150 mm L.
Mobile phase	:	Methanol/Potassium dihydrogen phosphate(41 in 10000) (13:7)
Flow rate	:	0.55 mL/min
Temperature	:	25℃
Detection	:	UV 237 nm
Inj. Vol.	:	20 μL
System	:	Alliance2695 (Waters Co.)

■システムの性能

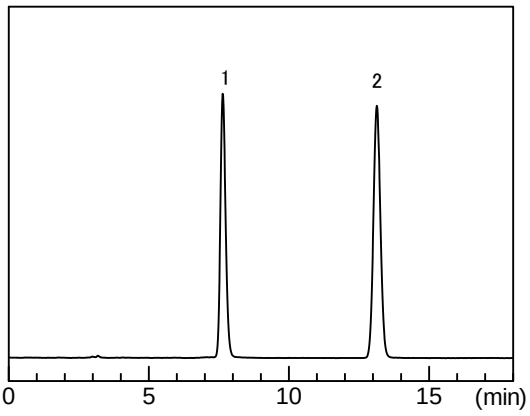


Fig.1 System performance

アムロジピンとパラオキシ安息香酸イソブチルのピークの分離度は13であり、規格の3以上を満たしました。

■システムの再現性

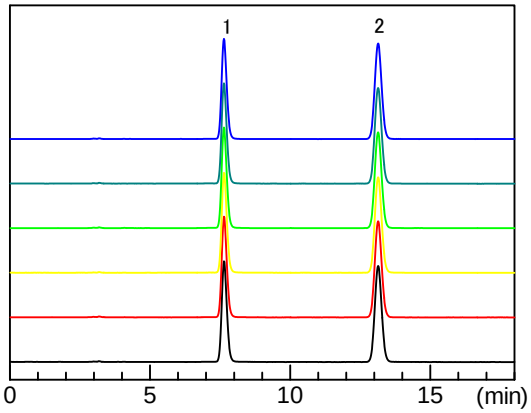


Fig.2 System repeatability

パラオキシ安息香酸イソブチル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は0.1%であり、規格の1.0%以下を満たしました。

移動相は必ずろ過してからお使いください。緩衝液に用いる塩の析出には十分ご注意ください。
中性より高いpHの移動相条件では基材シリカゲルの劣化が早まります。中性付近のリン酸緩衝液は、放置しておくと微生物が発生する場合があります。その都度調製することをお勧めします。

Saka1303

一般財団法人 化学物質評価研究機構 東京事業所 クロマト技術部
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan Chromatography Department, CERI Tokyo
〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地 / TEL: 0480-37-2601 / FAX: 0480-37-2521 / E-mail: chromato@ceri.jp

無断転用禁止