

アトルバスタチンカルシウム水和物 Atorvastatin Calcium Hydrate

アトルバスタチンカルシウムはHMG-CoA還元酵素阻害薬の一種であり高脂血症剤として有効です。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 : アトルバスタチンカルシウム 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, 5 μm, 12 nm), 4.6 mm I.D. × 250 mm L.; Cat. No. 722080
Eluent : A: Citric acid buffer[※]/CH₃CN/THF (4/1/1), B: CH₃CN/THF (1/1)
A/B, 93/7-93/7-60/40 (0-40-80 min)
Flow rate : 1.35 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 254 nm
Injection volume : 20 μL
System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

※ Dissolve 10.5 g of citric acid monohydrate in 900 mL of water, adjust to pH 5.0 with ammonia solution(28), and add water to make 1000 mL.

Sample:
1. Atorvastatin Calcium Hydrate (0.5 mg/L, 10 mg/L)
アトルバスタチンカルシウム水和物

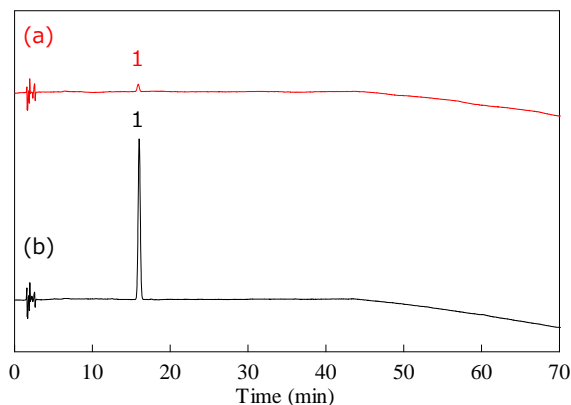
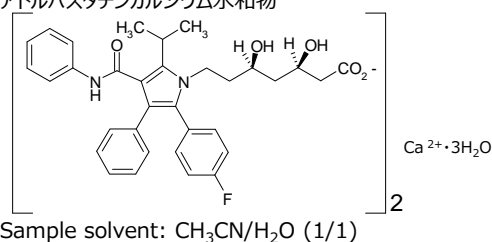


Fig.1 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(検出の確認)
(a) 0.5 mg/L (b) 10 mg/L(標準溶液)

	結果	規格値
ピーク面積比(a/b)	5.0%	(3.5~6.5%)

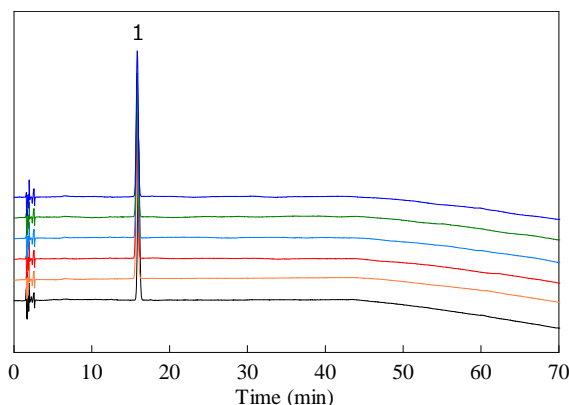


Fig.2 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(システムの性能、システムの再現性)
10 mg/L(標準溶液)

	(n=6)	結果	規格値
理論段数		14300	(≥ 8000)
シンメトリー係数		1.1	(≤ 1.5)
ピーク面積の相対標準偏差		0.8%	(≤ 2.0%)

2013.03 Oba

[Analytical conditions (Fig.3)]

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. \times 250 mm L.; Cat. No. 722080
 Eluent : A: Citric acid buffer[※]/CH₃CN/THF (53/27/20)
 Flow rate : 1.35 mL/min
 Temperature : 40°C
 Detection : UV 254 nm
 Injection volume : 10 μ L
 System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

※ Dissolve 10.5 g of citric acid monohydrate in 900 mL of water, adjust to pH 5.0 with ammonia solution(28), and add water to make 1000 mL.

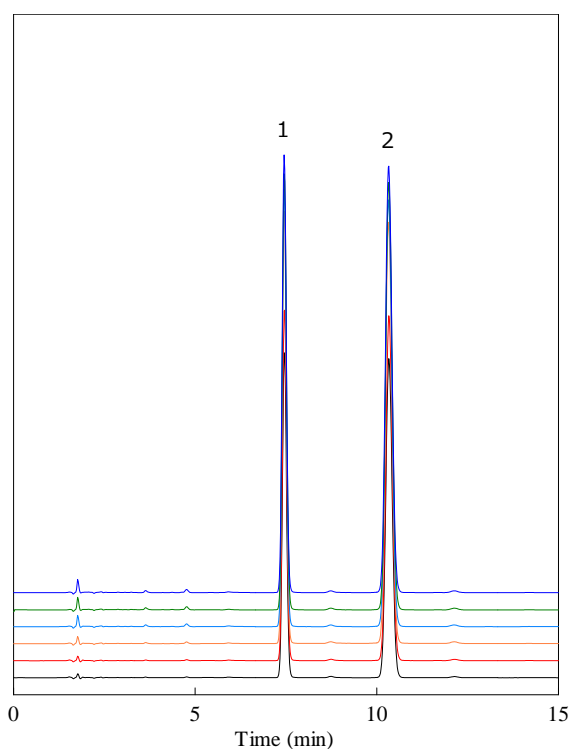
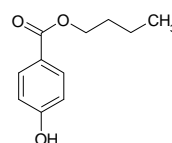


Fig. 3 定量法 システム適合性(システムの性能、システムの再現性)

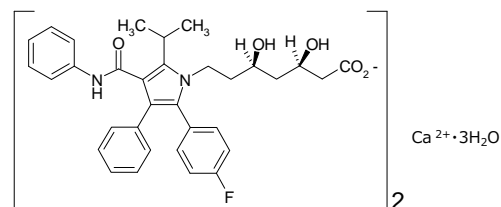
	(n=6)	結果	規格値
分離度(1,2)		9	(≥ 5)
内標準物質のピーク面積に対するアトルバスタチンのピーク面積の比の相対標準偏差		0.1%	($\leq 1.0\%$)

Sample:

1. Butyl parahydroxybenzoate (133 mg/L)
 パラオキシ安息香酸ブチル(内標準物質)



1. Atorvastatin Calcium Hydrate (400 mg/L)
 アトルバスタチンカルシウム水和物



Sample solvent: CH₃CN/H₂O (1/1)