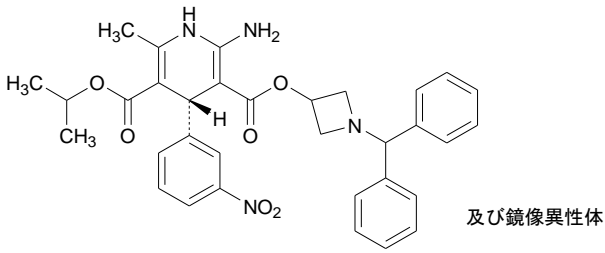


1 アゼルニジピン

2 Azelnidipine



3

4 C₃₃H₃₄N₄O₆ : 582.65

5 3-[1-(Diphenylmethyl)azetidin-3-yl] 5-(1-methylethyl) (4*RS*)-2-amin
6 o-6-methyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate
7 [123524-52-7]

8 本品は結晶多形が認められる。

9 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アゼルニジ
10 ピン(C₃₃H₃₄N₄O₆)99.0～101.0%を含む。

11 **性状** 本品は淡黄色～黄色の結晶性の粉末又は塊を含む粉末で
12 ある。

13 本品はエタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水に
14 ほとんど溶けない。

15 本品のエタノール(99.5)溶液(1→100)は旋光性を示さない。

16 **確認試験**

17 (1) 本品のエタノール(99.5)溶液(1→50000)につき、紫外
18 可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、
19 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、
20 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を
21 認める。

22 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のペ
23 ースト法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照
24 スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数の
25 ところに同様の強度の吸収を認める。

26 **純度試験**

27 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作
28 し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(10
29 ppm以下)。

30 (2) 類縁物質 本品0.10 gをアセトニトリル/水混液(4 :
31 1)に溶かし、100 mLとし、試料溶液とする。この液2 mLを
32 正確に量り、アセトニトリル/水混液(4 : 1)を加えて正確に
33 200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
34 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
35 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積
36 を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアゼルニジピ
37 ンに対する相対保持時間約0.50及び約1.42のピーク面積は、
38 それぞれ標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の1/5及び
39 3/10より大きくなく、試料溶液のアゼルニジピンに対する相
40 対保持時間約0.50及び約1.42以外のピークの面積は、標準溶
41 液のアゼルニジピンのピーク面積の1/10以下である。また、
42 試料溶液のアゼルニジピン以外のピークの合計面積は、標準
43 溶液のアゼルニジピンのピーク面積の7/10より大きくない。

44 試験条件

45

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

46

47 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
48 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
49 化シリカゲルを充填する。

49

カラム温度：40℃付近の一定温度

50

51 移動相：リン酸二水素カリウム1.05 gを水350 mLに溶
52 かし、アセトニトリル/メタノール混液(7 : 3)650
53 mLを加え、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 5.5に調
54 整する。

54

55 流量：アゼルニジピンの保持時間が約36分になるよう
56 に調整する。

56

57 面積測定範囲：溶媒のピークの後からアゼルニジピンの
58 保持時間の約2倍の範囲

58

システム適合性

59

60 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、アセトニト
61 リル/水混液(4 : 1)を加えて正確に20 mLとする。こ
62 の液10 μLから得たアゼルニジピンのピーク面積が、
63 標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の3.5～6.5%
64 になることを確認する。

64

65 システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
66 操作するとき、アゼルニジピンのピークの理論段数及
67 びシンメトリー係数は、それぞれ15000段以上、0.8
68 ～1.5である。

68

69 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
70 で試験を6回繰り返すとき、アゼルニジピンのピーク
71 面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

71

(3) 残留溶媒 別に規定する。

72

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1 g, 減圧, 70℃, 5時間)。

73

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

74

75 **定量法** 本品約0.4 gを精密に量り、酢酸(100)50 mLに溶かし
76 た後、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。
同様の方法で空試験を行い、補正する。

77

0.1 mol/L過塩素酸1 mL=29.13 mg C₃₃H₃₄N₄O₆

78

貯法 容器 気密容器。