

アトルバスタチンカルシウム水和物

確認試験(2)及び旋光度の項を次のように改める。

確認試験

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアトルバスタチンカルシウム標準品の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ところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{25}$: $-7 \sim -10^\circ$ (脱水物に換算したもの0.2 g, ジメチルスルホキシド, 20 mL, 100 mm) .