

1 プラバスタチンナトリウム錠

49
50
51

で試験を6回繰り返すとき、プラバスタチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

2 純度試験の項を次のように改める。

3 純度試験 類縁物質 試料溶液及び標準溶液は調製後、15℃
4 以下で保存する。本品を粉末とし、「プラバスタチンナトリ
5 ウム」50 mgに対応する量を取り、水/メタノール混液(1:
6 1)40 mLを加え、超音波処理した後、水/メタノール混液
7 (1:1)を加えて50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液
8 を試料溶液とする。試料溶液1 mLを正確に量り、水/メタ
9 ノール混液(1:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液と
10 する。試料溶液及び標準溶液20 µLずつを正確にとり、次の
11 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。
12 それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定す
13 るとき、試料溶液のプラバスタチンに対する相対保持時間約
14 0.36及び約1.9のピーク面積は、それぞれ標準溶液のプラバ
15 スタチンのピーク面積の3/10及び2倍より大きくなく、試
16 料溶液のプラバスタチン及び上記以外のピークの面積は、標
17 準溶液のプラバスタチンのピーク面積の1/5より大きくない。
18 また、試料溶液のプラバスタチン以外のピークの合計面
19 積は、標準溶液のプラバスタチンのピーク面積の3倍より大
20 きくない。ただし、プラバスタチンに対する相対保持時間約
21 0.28、約0.36及び約0.88のピーク面積は、自動積分法で求め
22 た面積にそれぞれ感度係数1.16、1.72及び1.22を乗じた値
23 とする。

24 試験条件

25 検出器：紫外吸光度計(測定波長：238 nm)
26 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
27 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
28 化シリカゲルを充填する。
29 カラム温度：25℃付近の一定温度
30 移動相A：水/メタノール/酢酸(100)/トリエチルア
31 ミン混液(750:250:1:1)
32 移動相B：メタノール/水/酢酸(100)/トリエチルア
33 ミン混液(650:350:1:1)
34 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
35 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 50	50	50
50 ~ 75	50 → 0	50 → 100

36 流量：毎分1.3 mL

37 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後75分まで

38 システム適合性

39 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水/メタノ
40 ール混液(1:1)を加えて正確に10 mLとする。この液
41 20 µLから得たプラバスタチンのピーク面積が、標準
42 溶液のプラバスタチンのピーク面積の7~13%になる
43 ことを確認する。

44 システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
45 操作するとき、プラバスタチンのピークの理論段数及
46 びシンメトリー係数は、それぞれ3500段以上、1.6以
47 下である。

48 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件