

## 1 ピタバスタチンカルシウム錠

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
3 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は  
4 85%以上である。

5 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試  
6 験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL以上をとり、孔  
7 径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めの  
8 ろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中に  
9 ピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)約1 μgを含む  
10 液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液と  
11 する。別にピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品約  
12 24 mgを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3:2)に溶か  
13 し、正確に200 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水  
14 を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び  
15 標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト  
16 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のピタ  
17 バスタチンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

18 ピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)の表示量に対  
19 する溶出率(%)  
20 
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2 \times 0.812$$

21 M<sub>S</sub>: ピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品の秤取  
22 量(mg)

23 C: 1錠中のピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)  
24 の表示量(mg)

25 試験条件

26 定量法の試験条件を準用する。

27 システム適合性

28 システムの性能: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で  
29 操作するとき、ピタバスタチンのピークの理論段数及  
30 びシンメトリー係数は、それぞれ4500段以上、2以下  
31 である。

32 システムの再現性: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件  
33 で試験を6回繰り返すとき、ピタバスタチンのピーク  
34 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

35 -----

## 36 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

37 ピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品

38

39 -----

40 以下準用元 (ピタバスタチンカルシウム錠, 定量法, 試験条  
41 件)

42 試験条件

43 検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245 nm)

44 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3  
45 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
46 化シリカゲルを充填する。

47 カラム温度: 40℃付近の一定温度

48 移動相: 希酢酸10 mLに水を加えて1000 mLとした液  
49 350 mLに、メタノール650 mLを加え、更に塩化ナ

50

トリウム約0.29 gを加えて溶かす。

51

流量: ピタバスタチンの保持時間が約5分になるように

52

調整する。

53

54