

1 クロスポビドン

2 純度試験(3)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (3) 1-ビニル-2-ピロリドン 本品1.250 gにメタノール50 mLを正確に加え、60分間振り混ぜ、放置して固形物が沈降した後、孔径0.2 μmのメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に1-ビニル-2-ピロリドン50 mgをとり、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.0I)により試験を行うとき、試料溶液の1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積は、標準溶液の1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積より大きくない(10 ppm以下)。

16 試験条件

17 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：235 nm)

18 カラム：内径4 mm、長さ25 mm及び内径4 mm、長さ250 mmのそれぞれステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填し、それぞれプレカラム及び分離カラムとする。

22 カラム温度：40℃付近の一定温度

23 移動相：水/アセトニトリル混液(9：1)

24 流量：毎分1.0 mL

25 **プレカラムの洗浄：試料溶液を試験した後、移動相をプレカラムに上記の流量で約30分間、試験操作と逆の方向に流し、試料を溶出させて洗浄する。**

28 システム適合性

29 システムの性能：1-ビニル-2-ピロリドン10 mg及び酢酸ビニル0.50 gをメタノールに溶かし、100 mLとする。この液1 mLをとり、移動相を加えて100 mLとする。この液50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、**1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニル**の順に溶出し、その分離度は2.0以上である。

35 システムの再現性：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

38