

1 プラバスタチンナトリウム細粒

49
50

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、5°C以
4 下で保存する。本品の「プラバスタチンナトリウム」25 mg
5 に対応する量を取り、水/メタノール混液(1:1)25 mLを加
6 え、15分間超音波処理した後、遠心分離する。上澄液をろ
7 過し、初めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。
8 試料溶液1 mLを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を
9 加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
10 標準溶液20 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト
11 グラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々
12 のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の
13 プラバスタチンに対する相対保持時間約0.36及び約1.9のピ
14 ーク面積は、それぞれ標準溶液のプラバスタチンのピーク面
15 積の1/2及び3倍より大きくなく、試料溶液のプラバスタチ
16 ン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のプラバスタチ
17 ンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液の
18 プラバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のプラ
19 バスタチンのピーク面積の4.5倍より大きくない。ただし、
20 プラバスタチンに対する相対保持時間約0.28、約0.36及び約
21 0.88のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感
22 度係数1.16、1.72及び1.22を乗じた値とする。

23 試験条件

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

35 流量：毎分1.3 mL

36 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後75分まで

37 システム適合性

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

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

47 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件
48 で試験を6回繰り返すとき、プラバスタチンのピーク