

## シンバスタチン錠

**溶出性** (6.10) 試験液にポリソルベート80 3 gに水を加えて1000 mLとした液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は70%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にシンバスタチン(C<sub>25</sub>H<sub>38</sub>O<sub>5</sub>)約5.6 μgを含む液となるように水を加えて、正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にシンバスタチン標準品(別途「シンバスタチン」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約22 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、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200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のシン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。

$$\text{シンバスタチン(C}_{25}\text{H}_{38}\text{O}_5\text{)表示量に対する溶出率(\%)} \\ = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

M<sub>S</sub> : 乾燥物に換算したシンバスタチン標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のシンバスタチン(C<sub>25</sub>H<sub>38</sub>O<sub>5</sub>)の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 238 nm)

カラム : 内径3.9 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μm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てんする。

カラム温度 : 50°C付近の一定温度

移動相 : メタノール/0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液混液(4 : 1)

流量 : シンバスタチンの保持時間が約4分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、シンバスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シンバスタチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。