

1 エリブリンメシル酸塩

2 純度試験(2)の項を次のように改める.

3 純度試験

4 (2) 類縁物質 本品20 mgを溶解液に溶かして5 mLとし、
5 試料溶液とする。試料溶液5 μ Lにつき、次の条件で液体ク
6 ロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の
7 各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法
8 によりそれらの量を求めるとき、エリブリンに対する相対保
9 持時間約0.29の類縁物質Aのピークの量は0.15%以下、約
10 0.87の類縁物質Bのピークの量は0.22%以下、約1.07の類縁
11 物質Cのピークの量は0.68%以下、約1.29の類縁物質Dのピ
12 ークの量は0.50%以下、約1.37の類縁物質Eのピークの量は
13 0.15%以下、約1.67の類縁物質Fのピークの量は0.19%以下
14 であり、エリブリン及び上記以外のピークの量は0.10%以下
15 である。また、エリブリン以外のピークの合計量は3.0%以
16 下である。

17 溶解液：水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／
18 リン酸混液(6500：3500：7)に薄めたアンモニア水(28)
19 (1→5)又は1 mol/L塩酸試液を加えてpH 6.9 ～ 7.1に調
20 整する。

21 試験条件

22 検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法
23 (1)の試験条件を準用する。

24 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後85分まで

25 システム適合性

26 システムの性能は定量法(1)のシステム適合性を準用す
27 る。

28 検出の確認：定量法(1)の標準溶液1 mLを正確に量り、
29 溶解液を加えて正確に100 mLとし、システム適合性
30 試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1 mL
31 を正確に量り、溶解液を加えて正確に20 mLとする。
32 この液5 μ Lから得たエリブリンのピーク面積が、シ
33 ステム適合性試験用溶液のエリブリンのピーク面積の
34 3.5 ～ 6.5%になることを確認する。

35