

1 リマプロスト アルファデクス

43

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 試料溶液は調製後、速やかに試験を行
 4 う。本品0.10 gを水2 mLに溶かし、エタノール(95) 1 mLを
 5 加え、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、希エタ
 6 ノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液(1)とする。標
 7 準溶液(1) 3 mLを正確に量り、希エタノールを加えて正確に
 8 10 mLとし、標準溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及
 9 び標準溶液(2) 3 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
 10 マトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の
 11 各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶
 12 液のリマプロストに対する相対保持時間約1.1の類縁物質A
 13 及び相対保持時間約2.1の類縁物質Bのピーク面積は、標準
 14 溶液(2)のリマプロストのピーク面積より大きくなく、主ビ
 15 ーク及び上記以外の個々のピーク面積は標準溶液(2)のリマ
 16 プロストのピーク面積の1/3より大きくない。また、試料
 17 溶液のリマプロスト以外のピークの合計面積は、標準溶液
 18 (1)のリマプロストのピーク面積より大きくない。

19 試験条件

20 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
 21 の試験条件を準用する。

22 面積測定範囲：溶媒のピークの後からリマプロストの保
 23 持時間の約3倍の範囲

24 システム適合性

25 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

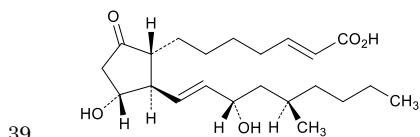
26 検出の確認：標準溶液(1) 1 mLを正確に量り、希エタノ
 27 ールを加えて正確に10 mLとする。この液3 μ Lから得
 28 たリマプロストのピーク面積が、標準溶液(1)から得
 29 たリマプロストのピーク面積の8 ~ 12%になること
 30 を確認する。

31 システムの再現性：標準溶液(1) 3 μ Lにつき、上記の条件
 32 で試験を6回繰り返すとき、リマプロストのピーク面
 33 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

34 貯法の項の次に次を加える.

35 その他

36 類縁物質A：(2E)-7-[(1R,2R,3R)-3-Hydroxy-2-[(1E,3S,5R)-3-
 37 hydroxy-5-methylnon-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl]hept-2-enoic
 38 acid



40 類縁物質B：(2E)-7-[(1R,2S)-2-[(1E,3S,5S)-3-Hydroxy-5-
 41 methylnon-1-en-1-yl]-5-oxocyclopent-3-en-1-yl]hept-2-enoic acid

