

1 アムロジピンベシル酸塩

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 本品0.10 gを水／アセトニトリル混液
4 (1：1) 50 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正
5 確に量り、水／アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に
6 100 mLとする。さらにこの液3 mLを正確に量り、水／アセ
7 トニトリル混液(1：1)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液
8 とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次
9 の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。
10 それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定す
11 るとき、試料溶液のアムロジピンに対する相対保持時間約
12 0.90の類縁物質Aのピーク面積は、標準溶液のアムロジピン
13 のピーク面積より大きくなく、試料溶液のアムロジピン及び
14 アムロジピンに対する相対保持時間約0.15のベンゼンスルホ
15 ン酸及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のア
16 ムロジピンのピーク面積の1／3より大きくない。また、試
17 料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピーク
18 の合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の2.7
19 倍より大きくない。

20 試験条件

21 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：237 nm)
22 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3
23 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
24 化シリカゲルを充填する。
25 カラム温度：35℃付近の一定温度
26 移動相A：水／トリフルオロ酢酸混液(5000：1)
27 移動相B：アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液
28 (5000：1)
29 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
30 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 ～ 30	80 → 20	20 → 80
30 ～ 45	20	80

31 流量：毎分1.0 mL
32 面積測定範囲：溶媒のピークの後からアムロジピンの保
33 持時間の約3倍までの範囲
34 システム適合性

35 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水／アセト
36 ニトリル混液(1：1)を加えて正確に10 mLとする。こ
37 の液10 µLから得たアムロジピンのピーク面積が、標
38 準溶液のアムロジピンのピーク面積の7 ～ 13%にな
39 ることを確認する。

40 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
41 操作するとき、アムロジピンのピークの理論段数及び
42 シンメトリー係数は、それぞれ70000段以上、1.5以
43 下である。

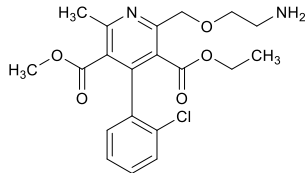
44 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
45 で試験を6回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面
46 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

47 貯法の項の次に次を加える。

48 その他

49 類縁物質A：

50 3-Ethyl 5-methyl 2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-
51 6-methylpyridine-3,5-dicarboxylate



52

53

54