

1 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

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 定量法の試料溶液を試料溶液とする。こ  
4 の液1 mLを正確に量り、メタノール／移動相A混液(3：2)を  
5 加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び  
6 標準溶液30 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト  
7 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の各々  
8 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  
9 アムロジピンに対する相対保持時間約0.45の類縁物質Aのピー  
10 ク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積より大き  
11 くなく、相対保持時間約4.5のピーク面積は、標準溶液のア  
12 ムロジピンのピーク面積の1.8倍より大きくなく、相対保持  
13 時間約0.16及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のア  
14 ムロジピンのピーク面積の2／5より大きくない。また、試料  
15 溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間  
16 約0.16以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピン  
17 のピーク面積の2.8倍より大きくない。ただし、類縁物質A  
18 及びアムロジピンに対する相対保持時間約4.5のピーク面積  
19 は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数2.0及び1.9  
20 を乗じた値とする。

21 試験条件

22 検出器：紫外吸光度計(測定波長：237 nm)  
23 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
24 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
25 化シリカゲルを充填する。  
26 カラム温度：25℃付近の一定温度  
27 移動相A：リン酸二水素カリウム4.1 gを水1000 mLに溶  
28 かし液に、リン酸水素二ナトリウム十二水和物5.4  
29 gを水500 mLに溶かし液を加えてpH 6.0に調整する。  
30 この液500 mLにメタノール500 mLを加える。  
31 移動相B：リン酸二水素カリウム4.1 gを水1000 mLに溶  
32 かし液に、リン酸水素二ナトリウム十二水和物5.4  
33 gを水500 mLに溶かし液を加えてpH 6.0に調整する。  
34 この液50 mLにメタノール950 mLを加える。  
35 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ  
36 うに変えて濃度勾配制御する。

| 注入後の時間<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ～ 10        | 80             | 20             |
| 10 ～ 35       | 20 → 0         | 80 → 100       |
| 35 ～ 50       | 0              | 100            |

37 流量：アムロジピンの保持時間が約10分になるように  
38 調整する。  
39 面積測定範囲：アムロジピンの保持時間の約5倍までの  
40 範囲

41 システム適合性

42 検出の確認：標準溶液10 mLを正確に量り、メタノール  
43 ／移動相A混液(3：2)を加えて正確に50 mLとする。  
44 この液30 µLから得たアムロジピンのピーク面積が、  
45 標準溶液のアムロジピンのピーク面積の14 ～ 26%に  
46 なることを確認する。  
47 システムの性能：標準溶液30 µLにつき、上記の条件で

48 操作するとき、アムロジピンのピークの理論段数及び  
49 シンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下  
50 である。  
51 システムの再現性：標準溶液30 µLにつき、上記の条件  
52 で試験を6回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面  
53 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

54 貯法の項の次に次を加える。

55 その他

56 類縁物質Aは「アムロジピンベシル酸塩」のその他を準用す  
57 る。  
58