

1 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品20個以上
 4 をとり、アセトニトリル／水混液(3：2)を加えて超音波処理
 5 を行い、錠剤を崩壊させる。この液に1 mL中にピタバスタ
 6 チンカルシウム($C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8$)約0.2 mgを含む液となる
 7 ようにアセトニトリル／水混液(3：2)を加えて正確にV mL
 8 とする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確
 9 に加え、振り混ぜた後、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィ
 10 ルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にピタバスタチ
 11 ンメチルベンジルアミン標準品(別途0.1 gにつき、電量滴定
 12 法により水分〈2.48〉を測定しておく)約24 mgを精密に量り、
 13 アセトニトリル／水混液(3：2)に溶かし、正確に100 mLと
 14 する。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に
 15 加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、
 16 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
 17 い、内標準物質のピーク面積に対するピタバスタチンのピー
 18 ク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

19 本品1個中のピタバスタチンカルシウム($C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8$)の
 20 量(mg)

$$21 = M_S \times Q_T / Q_S \times V / N \times 1 / 100 \times 0.812$$

22 M_S : 脱水物に換算したピタバスタチンメチルベンジルア
 23 ミン標準品の秤取量(mg)

24 N : 採取した錠数

25 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル
 26 ／水混液(3：2)溶液(3→10000)

27 試験条件

28 「ピタバスタチンカルシウム水和物」の定量法の試験条
 29 件を準用する。

30 システム適合性

31 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 32 操作するとき、内標準物質、ピタバスタチンの順に溶
 33 出し、その分離度は2.0以上である。

34 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 35 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
 36 に対するピタバスタチンのピーク面積の比の相対標準
 37 偏差は1.0%以下である。

38

39