

Application No. L2089

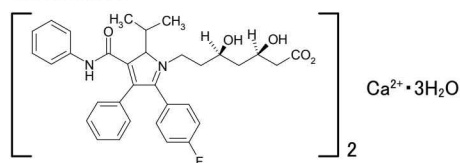
アトルバスタチンカルシウム水和物の不純物分析 Analysis of Atorvastatin Calcium Hydrate by HPLC

医薬品の不純物分析は、副作用のリスク軽減のためにも非常に重要です。高脂血症剤であるアトルバスタチンカルシウムを過酸化水素水で酸化させ生成した不純物を分析しました。**L-column2 C6-Phenyl** を用いることにより、ODSカラムよりも不純物とメインピークの良好な分離が得られました。

キーワード : アトルバスタチンカルシウム水和物; 超高速液体クロマトグラフィー; 不純物分析; 分解物
Key words : Atorvastatin Calcium Hydrate; HPLC; Impurity Analysis; Decomposition product
Column : **L-column2 ODS** (USP category : L1); **L-column2 C6-Phenyl** (USP category : L11)

Sample :

1. Atorvastatin Calcium Hydrate
(1000 mg/L)



Sample solvent: CH₃OH/H₂O (50/50)

アトルバスタチンカルシウム水和物 1 mL
1000 mg/L in CH₃OH/H₂O (50/50)

過酸化水素水 (3 vol%) 30 μL 添加
3日間静置 (室温)

分 析

■フェニルヘキシルカラムによる分析

[Analytical conditions 1]

Column : **L-column2 C6-Phenyl**
(Phenyl-Hexyl, 5 μm, 12 nm)
Column size : 4.6 mm I.D. × 150 mm L.
Mobile phase : A: CH₃CN, B: 20 mM H₃PO₄
A/B 40/60-75/25-75/25 (0-30-45 min)
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 254 nm
Inj. Vol. : 1 μL
System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

■ODSカラムによる分析

[Analytical conditions 2]

Column : **L-column2 ODS**
(C18, 5 μm, 12 nm)
Column size : 4.6 mm I.D. × 150 mm L.
Mobile phase : A: CH₃CN, B: 20 mM H₃PO₄
A/B 40/60-75/25-75/25 (0-30-45 min)
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 254 nm
Inj. Vol. : 1 μL
System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

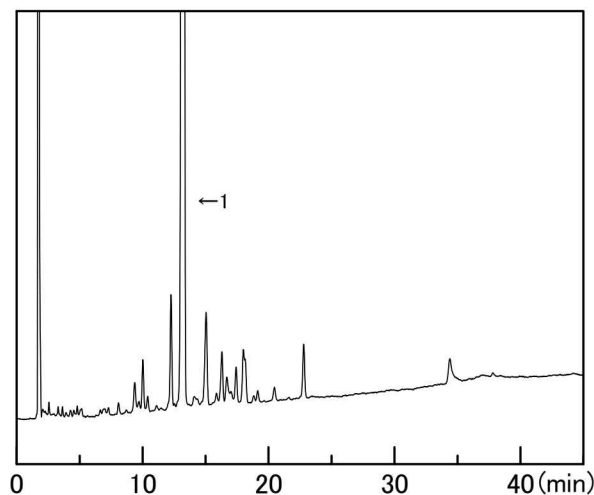


Fig.1 Chromatogram of Atorvastatin (**L-column2 C6-Phenyl**)

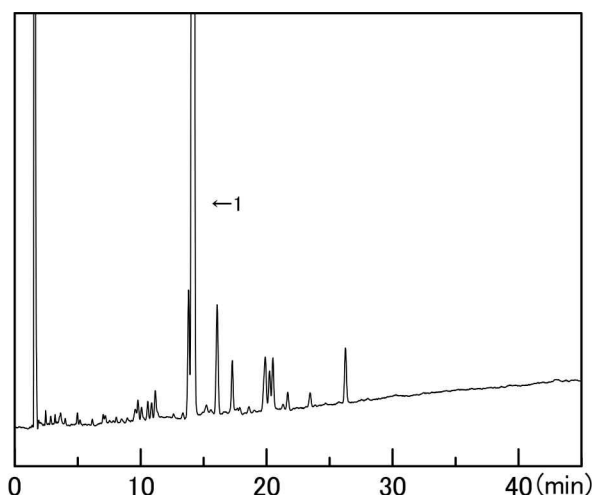


Fig.2 Chromatogram of Atorvastatin (**L-column2 ODS**)