

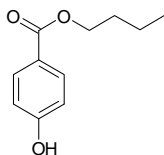
アトルバスタチンカルシウム水和物の定量法 Assay of Atorvastatin Calcium Hydrate by HPLC

アトルバスタチンカルシウムはHMG-CoA還元酵素阻害薬の一種であり高脂血症剤として有効です。第十六改正日本薬局方では高速液体クロマトグラフィーによる定量法が規定されています。今回はシステム適合性に定める方法に準じ分析を行いました。いずれの分析も **L-column2 ODS** はシステム適合性を満たすことを確認しました。

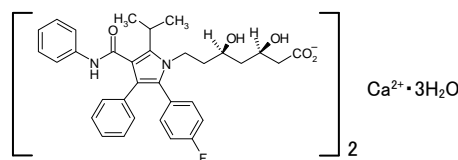
キーワード : 第十六改正日本薬局方; アトルバスタチン; 定量法; システム適合性; 高速液体クロマトグラフィー
Key words : JP 16; Atorvastatin; Assay; System suitability; HPLC
Column : **L-column2 ODS** (USP category : L1)

Sample :

1. Butyl parahydroxybenzoate
(133 mg/L)



2. Atorvastatin Calcium Hydrate
(400 mg/L)



Sample solvent: Acetonitrile/Water (1:1)

[Analytical conditions]

Column : **L-column2 ODS** (C18, 5 μ m, 12 nm)
Column size : 4.6 mm I.D. \times 250 mm L.
Mobile phase : Citric acid buffer*/Acetonitrile/Tetrahydrofuran(53:27:20)
Flow rate : 1.35 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 254 nm
Inj. Vol. : 10 μ L
System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

* Dissolve 10.5 g of citric acid monohydrate in 900 mL of water, adjust to pH 4.0 with ammonia solution(28), and add water to make 1000 mL.

■システムの性能

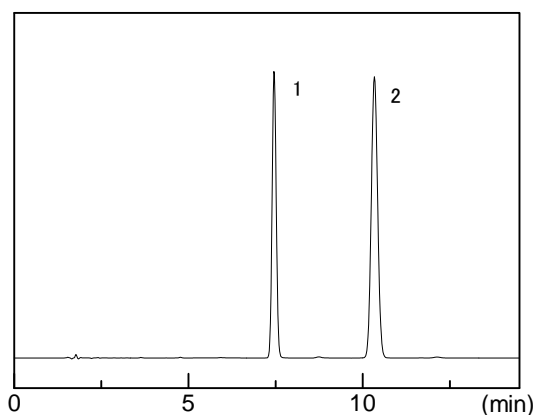


Fig.1 System performance

アトルバスタチンとパラオキシ安息香酸ブチルのピーク
の分離度は9であり、規格の5以上を満たしました。

■システムの再現性

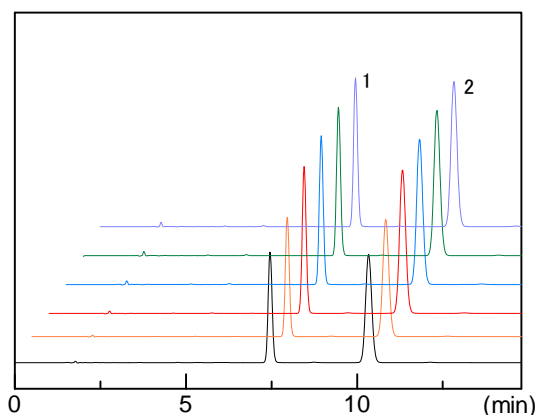


Fig.2 System repeatability

パラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積に対するア
トルバスタチンのピーク面積の比の相対標準偏差は
0.1%であり、規格の1.0%以下を満たしました。