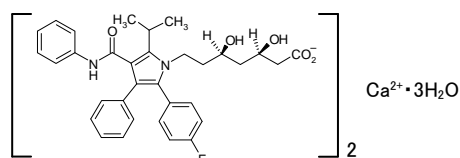


## アトルバスタチンカルシウム水和物の純度試験 Purity test of Atorvastatin Calcium Hydrate by HPLC

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純度試験(類縁物質)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; 純度試験; 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; Purity test; System suitability; HPLC  
Column : **L-column2 ODS** (USP category : L1)

Sample :  
1. Atorvastatin Calcium Hydrate



Sample solvent: Acetonitrile/Water (1:1)

### [Analytical conditions 1]

Column : **L-column2 ODS** (C18, 5  $\mu$ m, 12 nm)  
Column size : 4.6 mm I.D.  $\times$  250 mm L.  
Mobile phase : A: Citric acid buffer<sup>※</sup>/Acetonitrile/Tetrahydrofuran(4:1:1), B: Acetonitrile/Tetrahydrofuran(1:1)  
A/B 93/7-93/7-60/40 (0-40-80 min)  
Flow rate : 1.35 mL/min  
Temperature : 40°C  
Detection : UV 254 nm  
Inj. Vol. : 20  $\mu$ L  
System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

<sup>※</sup> Dissolve 10.5 g of citric acid monohydrate in 900 mL of water, adjust to pH 5.0 with ammonia solution(28), and add water to make 1000 mL.

### ■ 検出の確認

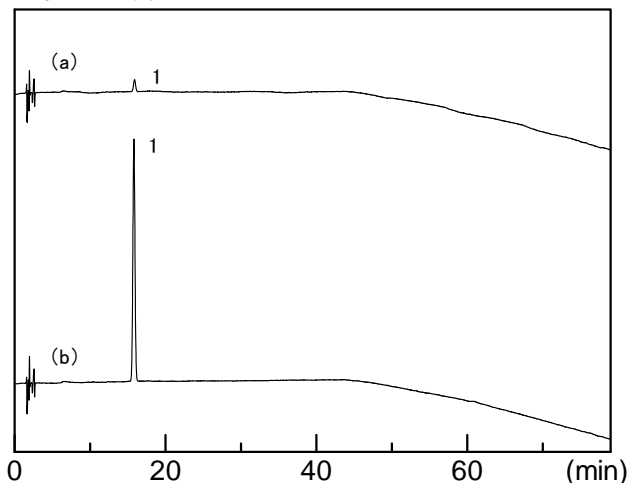


Fig.1 Test for required detectability  
(a) 0.5 mg/L ; (b) 10 mg/L (Standard solution)

(a)のアトルバスタチンのピーク面積は(b)のピーク面積の5.0%であり、規格の3.5~6.5%を満たしました。

### ■ システムの性能

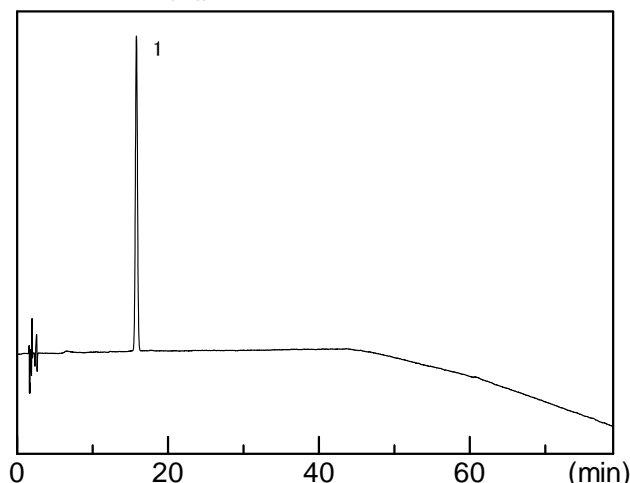
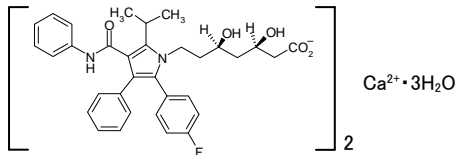


Fig.2 System performance  
(Sample concentration: 10 mg/L)

アトルバスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ14300段、1.05であり、規格の8000段以上、1.5以下を満たしました。

Sample :

1. Atorvastatin Calcium Hydrate  
(10 mg/L)

Sample solvent: Acetonitrile/Water (1:1)

[Analytical conditions 2]

Column : **L-column2 ODS** (C18, 5  $\mu$ m, 12 nm)  
 Column size : 4.6 mm I.D.  $\times$  250 mm L.  
 Mobile phase : A: Citric acid buffer<sup>※</sup>/Acetonitrile/Tetrahydrofuran  
 (4:1:1), B: Acetonitrile/Tetrahydrofuran(1:1)  
 A/B 93/7-93/7-60/40 (0-40-80 min)  
 Flow rate : 1.35 mL/min  
 Temperature : 40°C  
 Detection : UV 254 nm  
 Inj. Vol. : 20  $\mu$ L  
 System : LC-10ADvp series (Shimadzu Co.)

<sup>※</sup> Dissolve 10.5 g of citric acid monohydrate in 900 mL of water, adjust to pH 5.0 with ammonia solution(28), and add water to make 1000 mL.

### ■システムの再現性

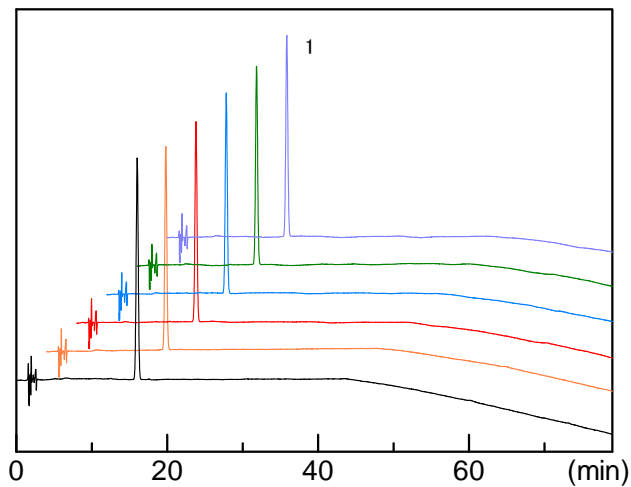


Fig.3 System repeatability

アトルバスタチンのピーク面積の相対標準偏差は0.8%であり、規格の2.0%以下を満たしました。