

Application No. L2093

アムロジピンベシル酸塩の純度試験

Purity test of Amlodipine Besilate by HPLC

アムロジピンベシル酸はジヒドロピリジン系のCa拮抗剤の1つです。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; ベシル酸アムロジピン; 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; Amlodipine Besilate; Purity test; System suitability; HPLC
Column : **L-column2 ODS** (USP category : L1)

Sample :
1. Amlodipine Besilate



Sample solvent: CH₃CN/H₂O (1:1)

■検出の確認

[Analytical conditions 1]

Column : **L-column2 ODS** (C18, 3 μ m, 12 nm)
Column size : 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.
Mobile phase : A: CH₃CN/TFA(5000:1), B: H₂O/TFA(5000:1)
: A/B 20/80-80/20-80/20 (0-30-45 min)
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 35°C
Detection : UV 237 nm
Inj. Vol. : 10 μ L
System : Agilent 1200SL

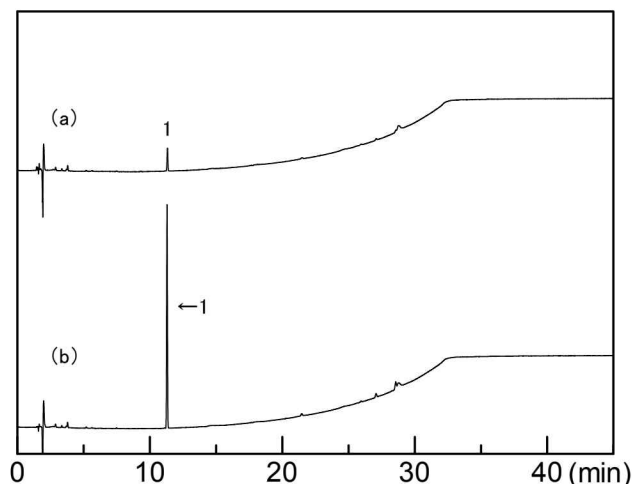


Fig.1 Test for required detectability
(a) 0.6 mg/L ; (b) 6 mg/L (Standard solution)

(a)のアムロジピンのピーク面積は(b)のピーク面積の11%であり、規格の7~13%を満たしました。

■システムの性能

[Analytical conditions 2]

Column : **L-column2 ODS** (C18, 3 μ m, 12 nm)
Column size : 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.
Mobile phase : A: CH₃CN/TFA(5000:1), B: H₂O/TFA(5000:1)
: A/B 20/80-80/20-80/20 (0-30-45 min)
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 35°C
Detection : UV 237 nm
Inj. Vol. : 10 μ L
System : Agilent 1200SL

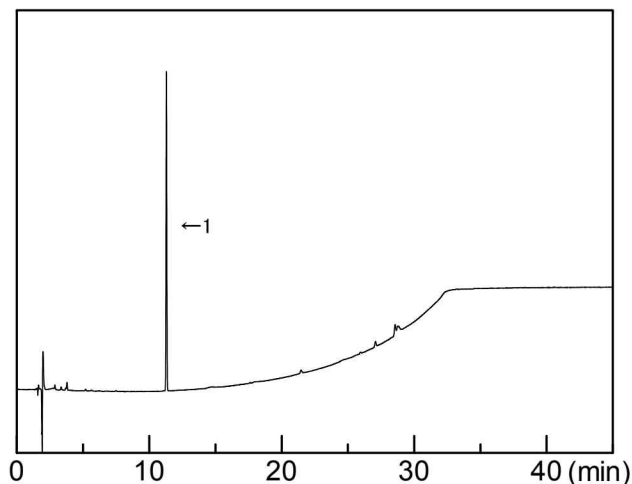


Fig.2 System performance
(Sample concentration: 6 mg/L)

アムロジピ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167000段、1.00であり、規格の70000段

Sample :

 1. Amlodipine Besilate
 (6 mg/L)
Sample solvent: CH₃CN/H₂O (1:1)

■システムの再現性

[Analytical conditions 3]

Column : **L-column2 ODS** (C18, 3 μ m, 12 nm)
 Column size : 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.
 Mobile phase : A: CH₃CN/TFA(5000:1), B: H₂O/TFA(5000:1)
 : A/B 20/80-80/20-80/20 (0-30-45 min)
 Flow rate : 1 mL/min
 Temperature : 35°C
 Detection : UV 237 nm
 Inj. Vol. : 10 μ L
 System : Agilent 1200SL

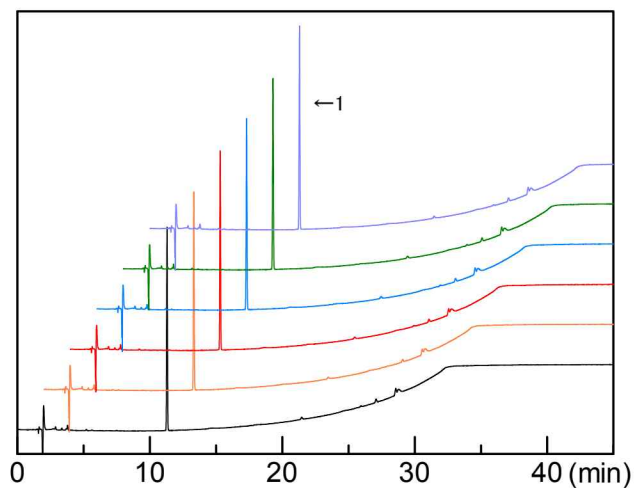


Fig.3 System repeatability

アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は0.4%で
 あり、規格の2.0%以下を満たしました。