



シンバスタチン：定量法

—第十六改正 日本薬局方より—

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 33 mm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→1000)／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(1 : 1)

流量：シンバスタチンの保持時間が約3 分になるように調整する。

システム適合性

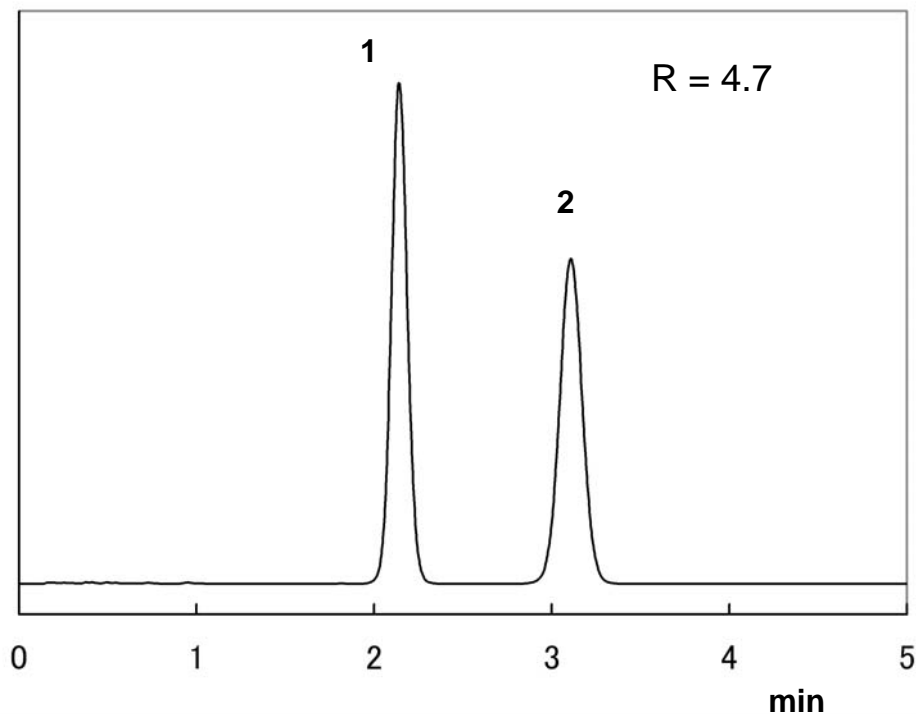
システムの性能：ロバスタチン3 mgを標準溶液2 mLに溶かす。この液5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ロバスタチン、シンバスタチンの順に溶出し、その分離度は3 以上である。

注)標準溶液：シンバスタチン標準品約30 mgを精密に量り、アセトニトリル／pH 4.0の0.01mol/Lリン酸二水素カリウム試液混液(3 : 2)に溶かし、正確に20mLとする。



シンバスタチン：定量法

—第十六改正 日本薬局方準拠—



Column : TSKgel ODS-100V 3 μ m
(4.6 mmI.D. x 35 mm)

Column temp. : 25 $^{\circ}$ C

Eluent : 0.1% H₃PO₄ / CH₃CN = 1 / 1

Flow rate : 3.3 mL/min

Detector : UV (238 nm)

Injection vol. : 5 μ L

Concentration: 1.5 g/L (Simvastatin)

Peaks:

1: Lovastatin

2: Simvastatin