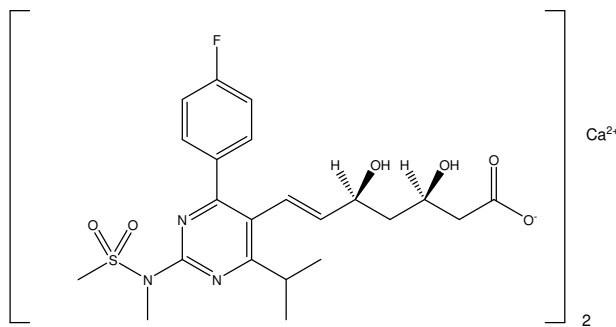


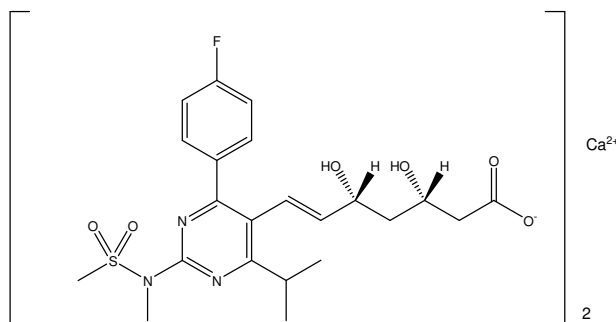
## ロスバスタチンカルシウム純度試験、定量法のカラム選定条件

ロスバスタチンカルシウムは、第十八改正日本薬局方に収載され、高コレステロール血症薬として用いられています。局方におけるカラム選定条件は、「ロスバスタチン、類縁物質Bの順に溶出しその分離度が2.5以上あり、かつシンメトリー係数が1.5以下であるものを用いる」と定められています。

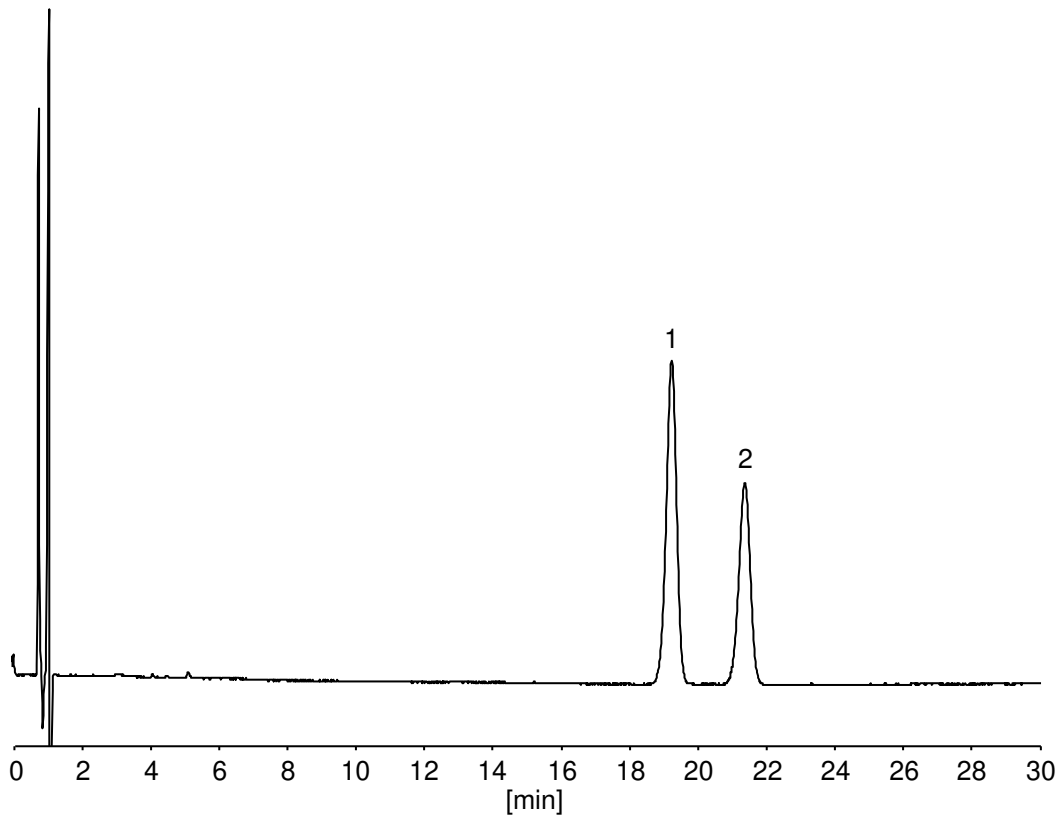
第十八改正日本薬局方第一追補ではクロマトグラフィー総論においてカラムパラメーターや流量などの変更が可能になったため、定量法等におけるカラム選択の幅が広がりました。このロスバスタチンカルシウムの定量法では3.0 mm i.d. x 150 mmのサイズで粒子径が3 μmのC<sub>18</sub>カラムが局方で指定されていますが、CAPCELL PAK C<sub>18</sub> KG S3 (2.1 mm i.d. x 150 mm)も対応可能です。このカラムで定量法を実施したところ、分離度が3.7、シンメトリー係数が0.9で適合しています。



1. ロスバスタチンカルシウム (12 μg/mL)  
Rosuvastatin Calcium (M.W. 1001.1)



2. 類縁物質B (M.W. 1001.1)



**【HPLC Conditions】**

Column : CAPCELL PAK C<sub>18</sub> KG S3 ; 2.1 mm i.d. x 150 mm  
Mobile phase : A) H<sub>2</sub>O / CH<sub>3</sub>CN / 1 vol% TFA = 70 / 29 / 1  
                  B) H<sub>2</sub>O / CH<sub>3</sub>CN / 1 vol% TFA = 24 / 75 / 1  
                  B 0 % (0 min) -> 0 % (30 min) -> 40 % (50 min) -> 100% (60 min)  
                  -> 100 % (70 min) -> 0 % (70.1 min) Gradient  
Flow rate : 0.37 mL/min  
Temperature : 40 °C  
Detection : UV 242 nm  
Inj. vol. : 5 µL  
Sample dissolved in : Prepared according to the Japanese Pharmacopoeia  
                          ※ 1 µg/mL = 1 ppm