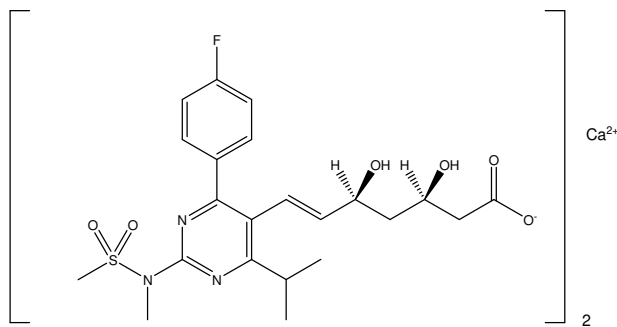


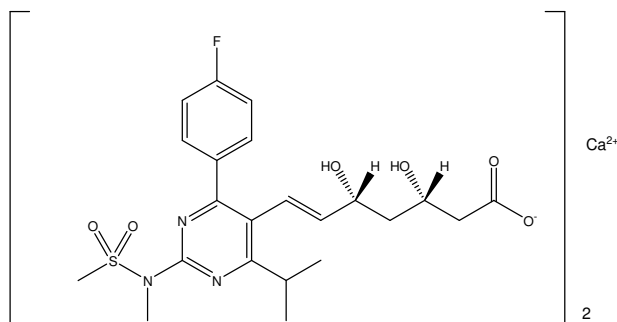
## ロスバスタチンカルシウム錠定量法のカラム選定条件

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1.5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。

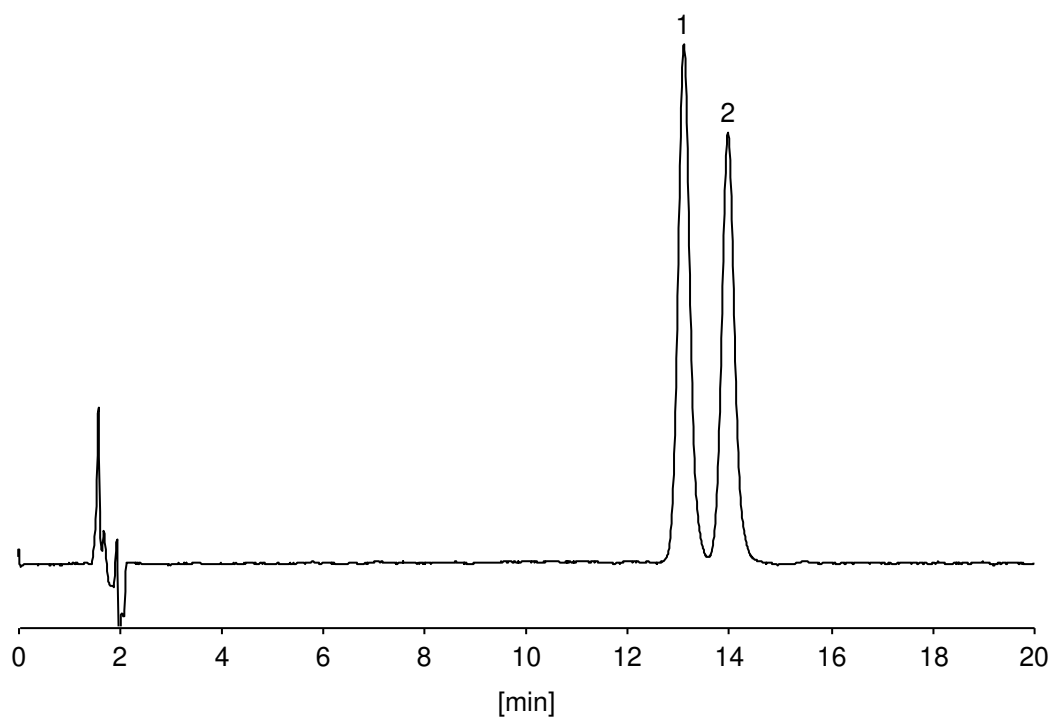
第十八改正日本薬局方第一追補ではクロマトグラフィー総論においてカラムパラメーターや流量などの変更が可能になったため、定量法等におけるカラム選択の幅が広がりました。このロスバスタチンカルシウムの定量法では3.2 mm i.d. x 250 mmのサイズで粒子径が5 μmのC<sub>18</sub>カラムが局方で指定されていますが、CAPCELL PAK C<sub>18</sub> KG S5 (4.6 mm i.d. x 250 mm) も対応可能です。このカラムで定量法を実施したところ、分離度が2.0、シンメトリー係数が1.1で適合しています。



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 S5 ; 4.6 mm i.d. x 250 mm  
Mobile phase : H<sub>2</sub>O / CH<sub>3</sub>CN / 1 vol% TFA = 62 / 37 / 1  
Flow rate : 1.16 mL/min  
Temperature : 40 °C  
Detection : UV 242 nm  
Inj. vol. : 10 μL  
Sample dissolved in : Prepared according to the Japanese Pharmacopoeia  
※ 1 μg/mL = 1 ppm