

29pmF-377

アムロジピンベシル酸塩の定量方法と HPLC 注入液組成のピーク面積への影響
○徳村 忠一¹, 小笠原 卓哉¹, 渡会 佳夢¹(¹国際医福大薬)

【目的】アムロジピンベシル酸塩は、高血圧薬として汎用されている化合物である。演者らは、HPLC の定量において、同一のカラム、同じ移動相系を使用した分析方法を採用することにより種々の化合物を効率良く測定している。アムロジピンベシル酸塩についても同様に定量が可能であるので、その定量方法を報告するとともに、HPLC への注入液の組成によって、ピーク面積が大幅に変動する現象を見出したので、併せて報告する。

【方法】アムロジピンベシル酸塩 (AML) は、日本薬局方規格に準拠した製造用原薬を使用した。その他ものは特級規格あるいは HPLC 用のものを使用した。HPLC は島津社製 LC-9A を使用した。カラムは YMC AM12S05-1506WT (YMC 社製)、移動相には、アセトニトリル：水：過塩素酸：過塩素酸ナトリウム=450:550:1:5 を使用した。検出波長は、254 nm であった。

【結果・考察】

AML は、吸着があるため 50%メタノールで検量線用の溶液を調製した。この溶液それぞれ 20 μ L を HPLC に注入した時、1~100 μ g/mL の範囲で直線性があり定量限界は 1 μ g/mL であった。一般に HPLC による分析において、ピーク面積は薬物の注入量に依存する。しかし本化合物の場合は、水、50%メタノールおよびメタノールで調製した 10 μ g/mL の溶液を 20 μ L HPLC に注入すると水に対して 50%メタノールは約 2 倍、メタノールは約 2.6 倍のピーク面積となり、大きく異なるという現象が観察された。この三種類の溶液を希釈して 50%メタノールで 3.3 μ g/mL の溶液を調製し HPLC に注入するとほぼピーク面積が一致することから、10 μ g/mL の HPLC の分析でも薬物としての注入量は同じと考えられ、原因を検討中である。