

ベシル酸アムロジピン 2.5mg 錠 (a)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にベシル酸アムロジピン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $50\mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ベシル酸アムロジピン ($\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5\cdot\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ベシル酸アムロジピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベシル酸アムロジピン ($\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5\cdot\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：237nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ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： 35°C 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン 7mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とした液にリン酸を加え、pH を 3.0 に調整する。この液 500mL にメタノール 300mL 及びアセトニトリル 200mL を加える。

流量：アムロジピンの保持時間が約 9 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：標準溶液 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

ベシル酸アムロジピン標準品 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ (±)-3-エチル 5-メチル 2-[(2-アミノエトキシ)メチル]-4-(*o*-クロロフェニル)-1,4-ジヒドロ-6-メチル-3,5-ピリジンジカルボン酸ベンゼンスルホン酸を次に示す方法により精製したもので、下記の規格に適合するもの。

精製法 ベシル酸アムロジピンをエタノール (99.5) で再結晶し、60°C、減圧で18時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸・メタノール試液溶液 (1→40000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 235~239nm 及び 358~362nm 付近に吸収の極大を示す。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3150cm^{-1} , 1697cm^{-1} , 1674cm^{-1} , 1616cm^{-1} , 1493cm^{-1} , 1092cm^{-1} , 及び 754cm^{-1} 付近に主な吸収を認める。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (237nm) : 338~345 (0.025g, 0.01mol/L 塩酸メタノール試液, 1000mL) . ただし, 105°C で 2 時間乾燥したもの。

純度試験

類縁物質 本品 0.10g を、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) 50mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間 約 0.15 のベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 1/3 倍より大きくない。

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 237 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフ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 : 35°C 付近の一定温度

移動相 A : 水/トリフルオロ酢酸混液 (5000 : 1)

移動相 B : アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液 (5000 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び B の混合比を次のように変えて濃度勾配を制御する.

注入後からの 時間 (分)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~30	80→20	20→80
30~45	20	80

流量：毎分 1.0mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から，アムロジピンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り，水／アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に 10mL とする．この液 10 μ L から得たアムロジピンのピーク面積が，標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 7~13%となることを確認する．

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，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 70000 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

水分 0.1%以下（0.5g，電量滴定法）．

ベシル酸アムロジピン 2.5mg 錠 (b)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。

別にベシル酸アムロジピン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

アムロジピン ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.721$$

ただし、

W_s : ベシル酸アムロジピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアムロジピン ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 237nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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: 35°C 付近の一定温度

移動相: トリエチルアミン 7mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とした液にリン酸を加え、pH を 3.0 に調整する。この液 500mL にメタノール 300mL 及びアセトニトリル 200mL を加える。

流量: アムロジピンの保持時間が約 9 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ベシル酸アムロジピン標準品： $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ (±)-3-エチル 5-メチル 2-[(2-アミノエトキシ)メチル]-4-(*o*-クロロフェニル)-1,4-ジヒドロ-6-メチル-3,5-ピリジンジカルボン酸ベンゼンスルホン酸を次に示す方法により精製したもので、下記の規格に適合するもの。

精製法 ベシル酸アムロジピンをエタノール(99.5)で再結晶し、60℃、減圧で18時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の0.01 mol/L塩酸・メタノール試液溶液(1→40000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長235～239 nm及び358～362 nm付近に吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3150 cm^{-1} 、1697 cm^{-1} 、1674 cm^{-1} 、1616 cm^{-1} 、1493 cm^{-1} 、1092 cm^{-1} 及び754 cm^{-1} 付近に主な吸収を認める。

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (237 nm)：338～345(0.025 g, 0.01 mol/L塩酸・メタノール試液, 1000 mL)。ただし、105℃で2時間乾燥したもの。

純度試験

類縁物質 本品0.10 gを、水/アセトニトリル混液(1：1)50 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に100 mLとする。更にこの液3 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1：1)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約0.15のベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：237 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3 μ mの液体クロマトグラフ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：35℃付近の一定温度

移動相 A：水／トリフルオロ酢酸混液（5000：1）

移動相 B：アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液（5000：1）

移動相の送液：移動相 A 及び B の混合比を次のように変えて濃度勾配を制御する．

注入後からの 時間（分）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0～30	80→20	20→80
30～45	20	80

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から、アムロジピンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、水／アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μ L から得たアムロジピンのピーク面積が、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 7～13 % となることを確認する．

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、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 70000 段以上、1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水分 0.1 % 以下（0.5 g，電量滴定法）．

ベシル酸アムロジピン 5mg 錠 (a)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、試験液 2mL を正確に加える。更にこの液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にベシル酸アムロジピン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ベシル酸アムロジピン ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : ベシル酸アムロジピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベシル酸アムロジピン ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：237nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：35°C 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン 7mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とした液にリン酸を加え、pH を 3.0 に調整する。この液 500mL にメタノール 300mL 及びアセトニトリル 200mL を加える。

流量：アムロジピンの保持時間が約 9 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：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返す

とき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ベシル酸アムロジピン標準品 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ (±)-3-エチル 5-メチル 2-[(2-アミノエトキシ)メチル]-4-(*o*-クロロフェニル)-1,4-ジヒドロ-6-メチル-3,5-ピリジンジカルボン酸ベンゼンスルホン酸を次に示す方法により精製したもので、下記の規格に適合するもの。

精製法 ベシル酸アムロジピンをエタノール(99.5)で再結晶し、60°C、減圧で18時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の0.01 mol/L塩酸・メタノール試液溶液(1→40000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長235~239nm及び358~362nm付近に吸収の極大を示す。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3150cm^{-1} 、 1697cm^{-1} 、 1674cm^{-1} 、 1616cm^{-1} 、 1493cm^{-1} 、 1092cm^{-1} 、及び 754cm^{-1} 付近に主な吸収を認める。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (237nm) : 338~345 (0.025g, 0.01mol/L塩酸メタノール試液, 1000mL) . ただし、105°Cで2時間乾燥したもの。

純度試験

類縁物質 本品0.10gを、水/アセトニトリル混液(1:1)50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に100mLとする。更にこの液3mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約0.15のベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：237 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3 μ mの液体クロマトグラフ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：35°C付近の一定温度

移動相A：水/トリフルオロ酢酸混液(5000:1)

移動相B：アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(5000:1)

移動相の送液：移動相 A 及び B の混合比を次のように変えて濃度勾配を制御する.

注入後からの 時間 (分)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~30	80→20	20→80
30~45	20	80

流量：毎分 1.0mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から，アムロジピンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り，水／アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に 10mL とする．この液 10 μ L から得たアムロジピンのピーク面積が，標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 7~13%となることを確認する．

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，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 70000 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．
水分 0.1%以下（0.5g，電量滴定法）．

ベシル酸アムロジピン 5mg 錠 (b)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水 2mL を正確に加える。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。

別にベシル酸アムロジピン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

アムロジピン ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 0.721$$

ただし、

W_s : ベシル酸アムロジピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアムロジピン ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 237nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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: 35°C 付近の一定温度

移動相: トリエチルアミン 7mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とした液にリン酸を加え、pH を 3.0 に調整する。この液 500mL にメタノール 300mL 及びアセトニトリル 200mL を加える。

流量: アムロジピンの保持時間が約 9 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

ベシル酸アムロジピン標準品： $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ (±)-3-エチル 5-メチル 2-[(2-アミノエトキシ)メチル]-4-(*o*-クロロフェニル)-1,4-ジヒドロ-6-メチル-3,5-ピリジンジカルボン酸ベンゼンスルホン酸を次に示す方法により精製したもので、下記の規格に適合するもの。

精製法 ベシル酸アムロジピンをエタノール (99.5) で再結晶し、60°C、減圧で 18 時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸・メタノール試液溶液 (1→40000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 235~239 nm 及び 358~362 nm 付近に吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3150 cm^{-1} 、1697 cm^{-1} 、1674 cm^{-1} 、1616 cm^{-1} 、1493 cm^{-1} 、1092 cm^{-1} 及び 754 cm^{-1} 付近に主な吸収を認める。

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (237 nm) : 338~345 (0.025 g, 0.01 mol/L 塩酸・メタノール試液, 1000 mL)。ただし、105 °C で 2 時間乾燥したもの。

純度試験

類縁物質 本品 0.10 g を、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 3 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間 約 0.15 のベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 1/3 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：237 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフ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：35 °C 付近の一定温度

移動相 A : 水／トリフルオロ酢酸混液 (5000 : 1)

移動相 B : アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液 (5000 : 1)

移動相の送液 : 移動相 A 及び B の混合比を次のように変えて濃度勾配を制御する.

注入後からの 時間 (分)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~30	80→20	20→80
30~45	20	80

流量 : 毎分 1.0 mL

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後から, アムロジピンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 1 mL を正確に量り, 水／アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 10 mL とする. この液 10 μ L から得たアムロジピンのピーク面積が, 標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 7~13 % となることを確認する.

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, 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 70000 段以上, 1.5 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である.

水分 0.1 % 以下 (0.5 g, 電量滴定法) .