

カンデサルタン シレキセチル Candesartan Cilexetil

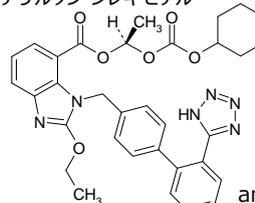
カンデサルタン シレキセチルはアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の一種であり、高血圧症治療薬として有効です。第十六改正日本薬局方では高速液体クロマトグラフィーによる、純度試験の(2)類縁物質が規定されています。ここでは、システム適合性に定める方法に準じ分析を行いました。カラムには粒子径4 μmが規定されていますが、L-column2 ODS は粒子径5 μmでも規格を満たしており、より低圧力での分析が可能です。

Key words : カンデサルタンシレキセチル 第十六改正日本薬局方
Column : USP category: L1

[Analytical conditions (Fig.1, Fig.2)]

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μm, 12 nm), 4.0 mm I.D. × 150 mm L.; Cat. No. 722040
Eluent : A: CH₃CN/H₂O/CH₃COOH (57/43/1) , B: CH₃CN/H₂O/CH₃COOH (90/10/1)
A/B, 100/0-0/100 (0-30 min)
Flow rate : 0.8 mL/min
Temperature : 25°C
Detection : UV 254 nm
Injection volume : 10 μL
System : ACQUITY UPLC H-Class (Waters Co.)

Sample:
1. Candesartan Cilexetil (0.4 mg/L, 4 mg/L)
カンデサルタン シレキセチル



and Enantiomer
Sample solvent: CH₃CN/H₂O (3/2)

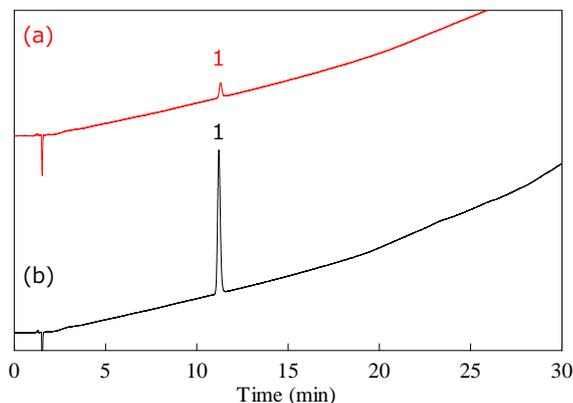


Fig.1 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(検出の確認)
(a) 0.4 mg/L (b) 4 mg/L(標準溶液)

	結果	規格値
ピーク面積比(a/b)	10%	(7~13%)

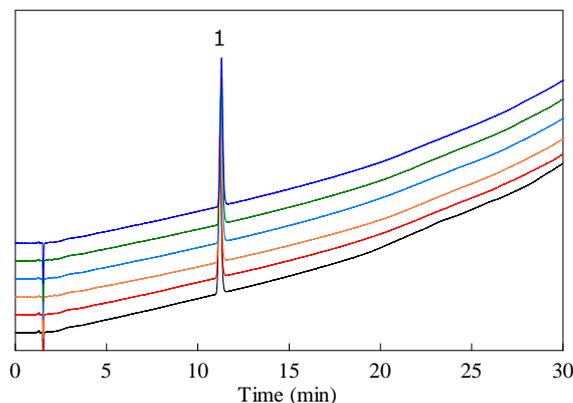


Fig.2 純度試験 (2)類縁物質
(システムの性能、システムの再現性)
4 mg/L(標準溶液)

	(n=6)	結果	規格値
理論段数		27900	(≥ 12000)
シメトリー係数		1.1	(≤ 1.5)
ピーク面積の相対標準偏差		0.2%	(≤ 2.0%)

2015.09 Aka