

## イミダプリル塩酸塩 Imidapril Hydrochloride

イミダプリル塩酸塩はアンジオテンシン変換酵素阻害剤の一種であり、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。いずれの分析も L-column2 C8 はシステム適合性を満たすことを確認しました。

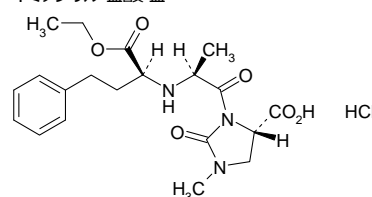
Key words : イミダプリル 第十六改正日本薬局方  
Column : USP category: L7

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

Column : L-column2 C8 (C8, 5  $\mu$ m, 12 nm), 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm L.; Cat. No. 722071  
Eluent : Phosphate buffer<sup>※</sup>/CH<sub>3</sub>OH (6/4)  
Flow rate : 1.0 mL/min  
Temperature : 40°C  
Detection : UV 215 nm  
Injection volume : 20  $\mu$ L  
System : Nexera (Shimadzu Co.)

※ Dissolve 1.36 g of potassium dihydrogen phosphate in 1000 mL of water, and adjust the pH to 2.7 with phosphoric acid.

Sample:  
1. Imidapril Hydrochloride (0.5 mg/L, 5 mg/L)  
イミダプリル塩酸塩



Sample solvent: Eluent

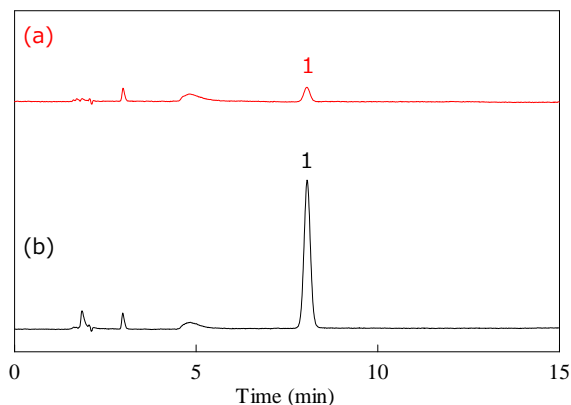


Fig.1 純度試験 (2)類縁物質  
システム適合性(検出の確認)  
(a) 0.5 mg/L (b) 5 mg/L(標準溶液)

	結果	規格値
ピーク面積比(a/b)	10%	(7~13%)

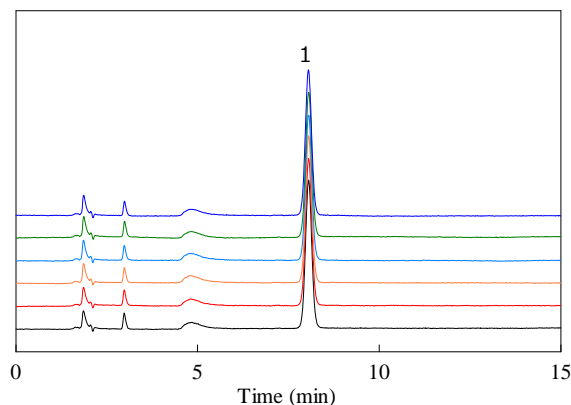


Fig.2 純度試験 (2)類縁物質  
システム適合性(システムの性能、システムの再現性)  
5 mg/L(標準溶液)

	(n=6)	結果	規格値
理論段数		9000	( $\geq$ 5000)
シンメトリー係数		1.0	( $\leq$ 1.5)
ピーク面積の相対標準偏差		0.8%	( $\leq$ 2.0%)

2015.12 Aka