

イミダプリル塩酸塩錠 Imidapril Hydrochloride Tablets

イミダプリル塩酸塩錠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(Fig.1、Fig.2)、定量法(Fig.3)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。

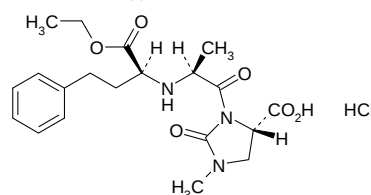
Key words : イミダプリル 第十六改正日本薬局方
Column : USP category: L7

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

Column : L-column2 C8 (C8, 5 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.; Cat. No. 722071
Eluent : Phosphate buffer[※]/CH₃OH (6/4)
Flow rate : 1.0 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 215 nm
Injection volume : 20 μ 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: CH₃OH in H₂O/ (2 in 5)

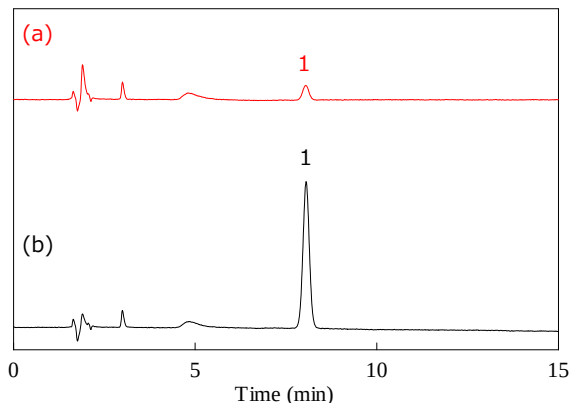


Fig.1 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(検出の確認)
(a) 0.5 mg/L (b) 5 mg/L(標準溶液)

	結果	規格値
ピーク面積比(a/b)	10%	(7~13%)

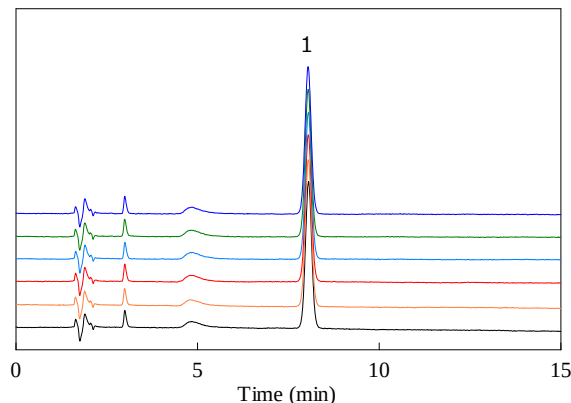


Fig.2 純度試験 (2)類縁物質
システム適合性(システムの性能、システムの再現性)
5 mg/L(標準溶液)

(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	0.3%	($\leq$ 2.0%)

2015.12 Aka

[Analytical conditions (Fig.3)]

Column : L-column2 C8 (C8, 5 μ m, 12 nm), 4.6 mm I.D. $\times$ 150 mm L.; Cat. No. 722071
 Eluent : Phosphate buffer[※]/CH₃OH (6/4)
 Flow rate : 1.0 mL/min
 Temperature : 40°C
 Detection : UV 215 nm
 Injection volume : 20 μ 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.

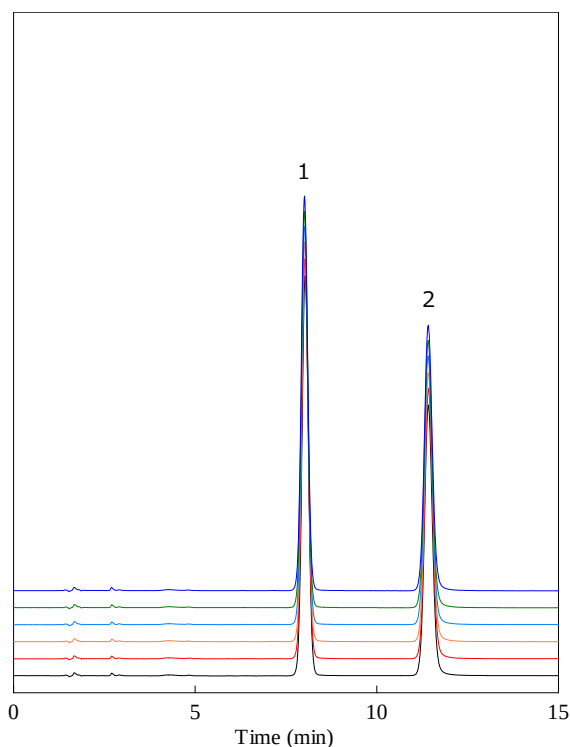
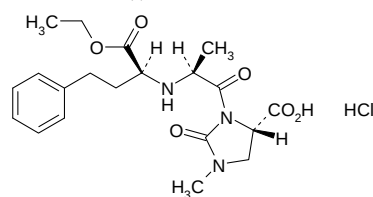


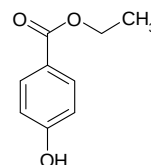
Fig.3 定量法 システム適合性(システムの性能、システムの再現性)

Sample:

1. Imidapril Hydrochloride (100 mg/L)
 イミダプリル塩酸塩



2. Ethyl Parahydroxybenzoate (20 mg/L)
 パラオキシ安息香酸エチル(内標準物質)



Sample solvent: CH₃OH in H₂O/ (2 in 5)

	(n=6)	結果	規格値
分離度(1,2)		9	(≥ 4)
内標準物質のピーク面積に対するイミダプリルのピーク面積の比の相対標準偏差		0.1%	($\leq 1.0\%$)

2015.12 Aka