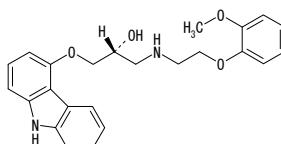


カルベジロール -日本薬局方- Analysis of Carvedilol

カルベジロールは、末梢血管拡張作用を併せ持つ β -受容体遮断剤であり、高血圧や狭心症に有効な薬剤です。第十七改正日本薬局方では、カルベジロールの純度試験の類縁物質においてHPLCが使用されます。このときシステム適合性を満たす性能を持ったカラムが必要となります。今回は L-column3 を用い分析を行った結果、システム適合性に記載された要求をすべて満たすことが確認できました。また、試料溶液のような高濃度な注入においてもテーリングのないシャープなピークが得られるため不純物のピークが判別しやすいカラムであると考えられます。

キーワード : 第十七改正日本薬局方、純度試験、システム適合性、C8、オクチルシリル化シリガケル、カルベジロール
 Key words : JP 17, Purity test, System suitability, Octyl silanized silica gel, Carvedilol
 Column : L-column3 C8 (USP category: L7)

1. Carvedilol



in eluent

Sample solution : 65 mg/L
 Standard solution : 0.65 mg/L
 Test for required detectability : 0.065 mg/L

[Analytical conditions]

Column : L-column3 C8 (C8, 5 μ m, 12 nm); 4.6 mm I.D. \times 150 mm L; Cat. No. 822071
 Eluent : Phosphate buffer (pH 2.0)[※]/CH₃CN (65/35)
[※]; Dissolve 2.72 g of KH₂PO₄ in 900 mL of water, adjust to pH 2.0 with H₃PO₄, and add water to make 1000 mL.
 Flow rate : 1.10 mL/min
 Temperature : 55°C
 Detection : UV 240 nm
 Injection volume : 20 μ L
 System : NEXERA XR (SHIMADZU CORPORATION)

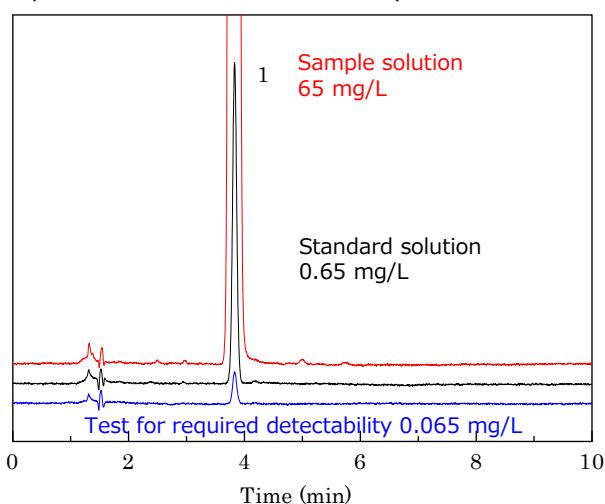


Fig. 1 Test for required detectability and system performance.

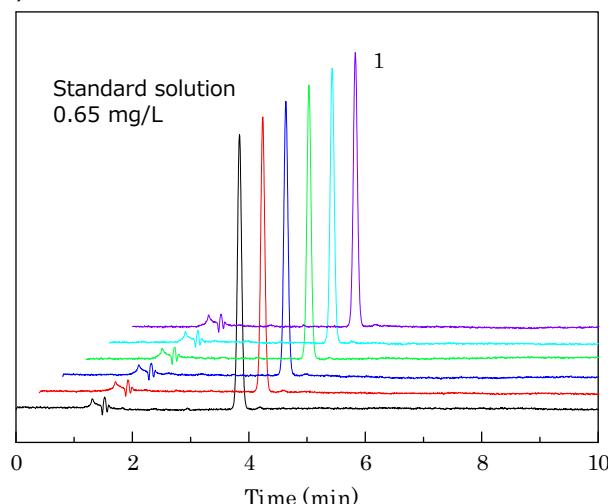


Fig. 2 System repeatability.

■システム適合性 (検出の確認)

検出の確認時のピーク面積は標準溶液のピーク面積の10.2%であり、規格の7~13%を満たしました。

(システムの性能)
標準溶液のピークの理論段数及びシンメトリー係数は12000, 1.03であり、規格の6000段以上、1.5以下を満たしました。

〈システムの再現性〉

ピーク面積の相対標準偏差は0.3%であり、規格の2.0%以下を満たしました。

純度試験の試料溶液(65 mg/L)のような高濃度試料の分析においてもテーリングのないシャープなピークが得られました(Fig. 1)。なお、L-column2 C8, 5 μ m も同様にシステム適合性を満たすことを確認しています。

1907 Oba



一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

東京事業所 クロマト技術部

Chromatography Department, CERI Tokyo

〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地 TEL: 0480-37-2601 FAX: 0480-37-2521 E-mail: chromato@ceri.jp