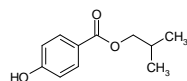
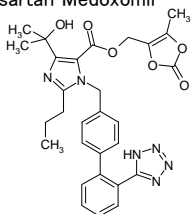


## オルメサルタンメドキシミルの分析 —日本薬局方— Analysis of Olmesartan Medoxomil

オルメサルタンメドキシミルは、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬で高血圧症の治療に処方されます。日本薬局方には第十六改正第二追補から掲載されました。ここでは、第十七改正日本薬局方に準じ、L-column2 ODSとL-column2 C8を用いて高速液体クロマトグラフィーによる定量法及び純度試験のシステム適合性を確認しました。

キーワード : 日本薬局法; 定量法; 純度試験; システム適合性  
Key words : JP; Assay; Purity; System suitability  
Column : L-column2 ODS (USP category: L 1); L-column2 C8 (USP category: L 7)

Sample : 1. Olmesartan Medoxomil 2. Isobutyl parahydroxybenzoate (I.S.)



Standard solution

Assay : 1. 50 mg/L; 2. 25 mg/L in CH<sub>3</sub>CN/H<sub>2</sub>O (40/60)

Purity : 1. 10 mg/L in CH<sub>3</sub>CN

[ Analytical conditions ] Fig. 1

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μm, 12 nm); Cat. No. 722070

Column size : 4.6 mm I.D. × 150 mm L.

Mobile phase : CH<sub>3</sub>CN/Phosphate solution pH 3.4 (34/66)

Flow rate : 1.2 mL/min

Temperature : 40°C

Detection : UV 250 nm

Inject volume : 10 μL

System : Nexera XR (Shimadzu Co.)

### 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

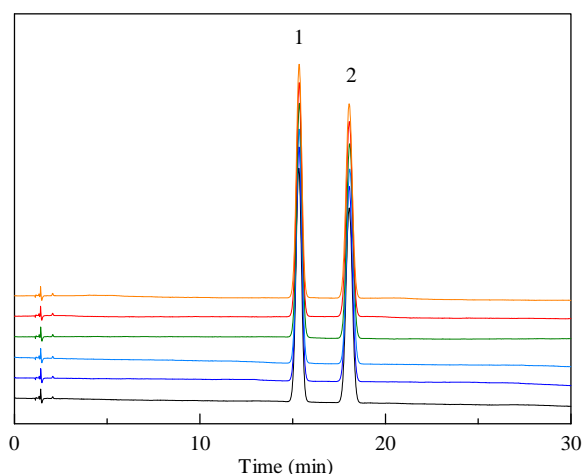


Fig. 1 System performance, System repeatability.

	適合要件	結果
分離度	≥4	4.4
パラオキシ安息香酸イソブチルのピーク面積に対するオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の比の相対標準偏差(n=6)	≤0.5%	0.21%

L-column2 ODS 粒子径5 μmを用いて、システム適合性を満たすことを確認できました。

[ Analytical conditions ] Fig.2, Fig.3, Fig.4

Column : L-column2 C8 (C8, 3 μm, 12 nm); Cat. No. 721181  
 Column size : 4.6 mm I.D. × 100 mm L.  
 Mobile phase : A: CH<sub>3</sub>CN/Phosphate solution pH 3.5 (20/80); B: CH<sub>3</sub>CN/Phosphate solution pH 3.5 (80/20)  
 A/B, 75/25-75/25-0/100-0/100 (0-10-35-45 min)  
 Flow rate : 1.0 mL/min  
 Temperature : 40°C  
 Detection : UV 250 nm  
 Inject volume : 10 μL  
 System : Nexera XR (Shimadzu Co.)

純度試験 システム適合性

■ 検出の確認

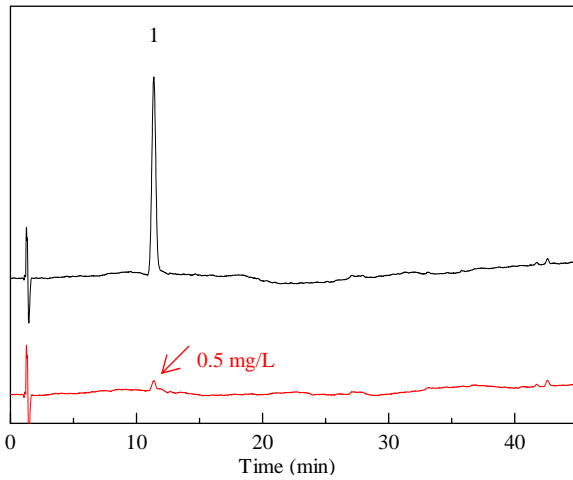


Fig. 2 Test for required detectability.

■ システムの性能, システムの再現性

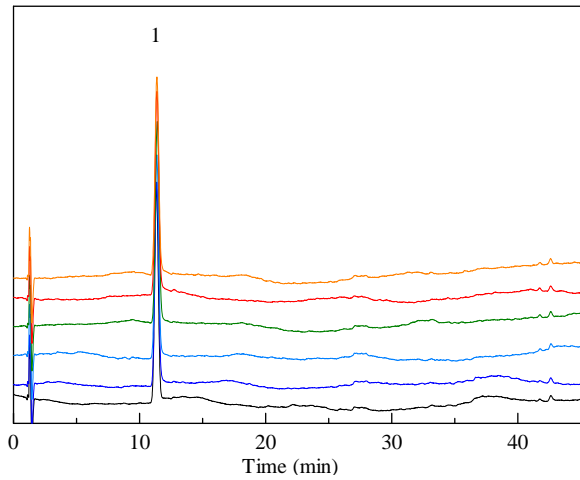


Fig. 3 System performance, System repeatability.

	適合要件	結果
希釈した溶液と標準溶液のピーク面積の比率	3.5~6.5%	4.00%
理論段数	≥ 5000	6220
シンメトリー係数	≤ 1.5	1.02
ピーク面積の相対標準偏差 (n=6)	≤ 2.0%	0.91%

日本薬局方で規定する試験条件では、「3.5 μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填したカラムを用いる」とあります。ここでは、L-column2 C8 粒子径3 μmを用いて、システム適合性を満たすことが確認できました。

参考: 配管内径の影響

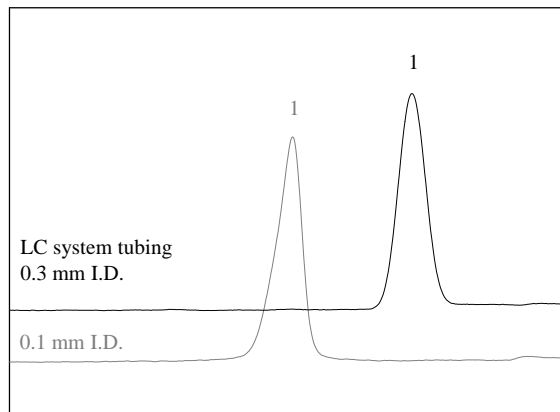


Fig. 4 System performance

試料溶液の有機溶媒比率が高く、注入量が多い場合、LCシステムの試料導入部からカラムまでの配管内径の太さにピーク形状が影響することがあります。

Fig. 4は、システムの性能(Fig. 3)を、配管内径を変えて比較したクロマトグラムです。内径0.1 mmでは、リーディングしていますが、内径0.3 mmでは、左右対称のピークが得られました。