

## イミダプリル塩酸塩錠の純度試験及び定量法

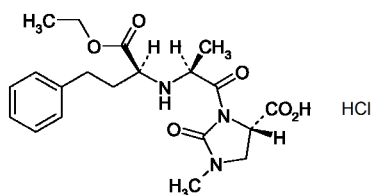
### Purity test and Quantitative method of Imidapril Hydrochloride tablets by HPLC

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(類縁物質)及び定量法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。

キーワード : 第十六改正日本薬局方; 塩酸イミダプリル錠; 純度試験; 定量法; システム適合性; 高速液体クロマトグラフィー  
Key words : JP 16; Imidapril Hydrochloride Tablets; Purity test; Quantitative method; System suitability; HPLC  
Column : *L-column2 C8* (USP category : L7)

#### ■純度試験

Sample : 1. Imidapril Hydrochloride  
(5 mg/L)



Sample solvent: Water/Methanol (6:4)

#### [Analytical conditions 1]

Column : *L-column2 C8* (C8, 5  $\mu$ m, 12 nm); Cat. No. 722071  
Column size : 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm L  
Mobile phase : Phosphate buffer\*/Methanol (6:4)  
Flow rate : 1.0 mL/min  
Temperature : 40°C  
Detection : UV 215 nm  
Inj. Vol. : 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.

#### □検出の確認

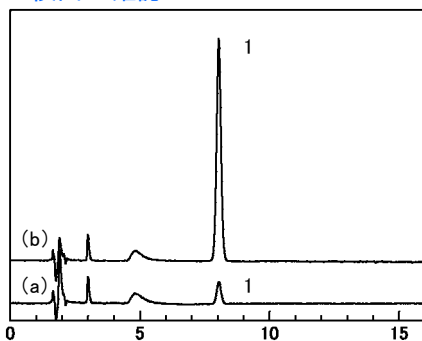


Fig.1 Test for required detectability  
(a) 0.5 mg/L ; (b) 5 mg/L (Standard solution)

(a)のイミダプリルのピーク面積は(b)のピーク面積の10.1%であり、規格の7~13%を満たしました。

#### □システムの性能

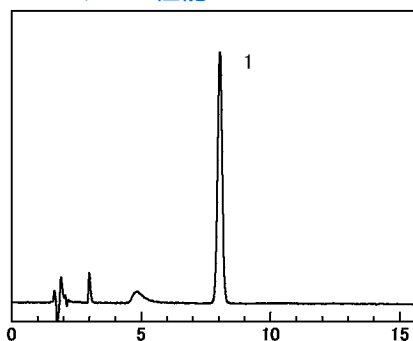


Fig.2 System performance  
(Sample concentration: 5 mg/L)

イミダプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ9000段、1.02であり、規格の5000段以上、1.5以下を満たしました。

#### □システムの再現性

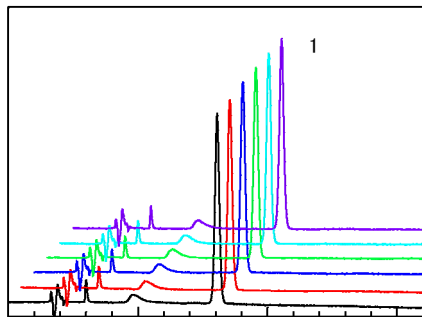
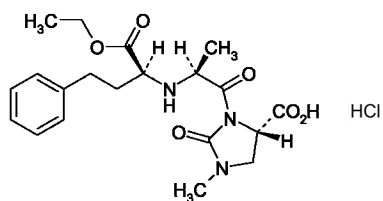


Fig.3 System repeatability

イミダプリルの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。

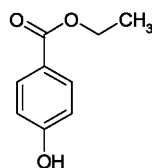
## ■ 定量法

Sample : 1. Imidapril Hydrochloride  
(100 mg/L)



Sample solvent: Water/Methanol (6:4)

2. Ethyl Parahydroxybenzoate  
(20 mg/L)



## [Analytical conditions 2]

Column : L-column2 C8 (C8, 5  $\mu$ m, 12 nm); Cat. No. 722071  
 Column size : 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm L.  
 Mobile phase : Phosphate buffer\*/Methanol (6:4)  
 Flow rate : 1.0 mL/min  
 Temperature : 40°C  
 Detection : UV 215 nm  
 Inj. Vol. : 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.

## □ システムの性能

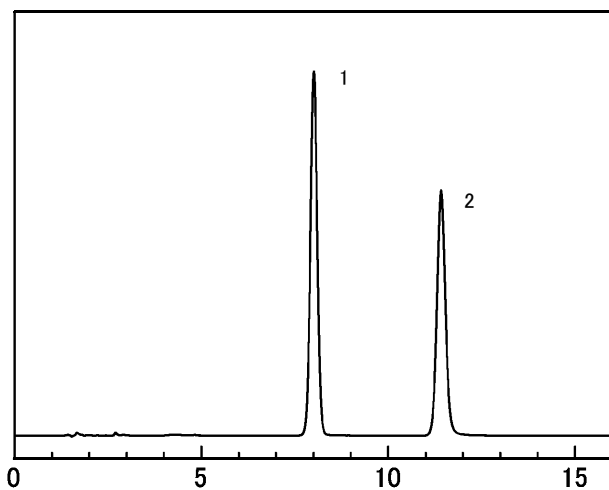


Fig.4 System performance  
(Sample concentration: 100 mg/L)

イミダプリルとパラオキシ安息香酸エチルの分離度は8.8であり、規格の4以上を満たしました。

## □ システムの再現性

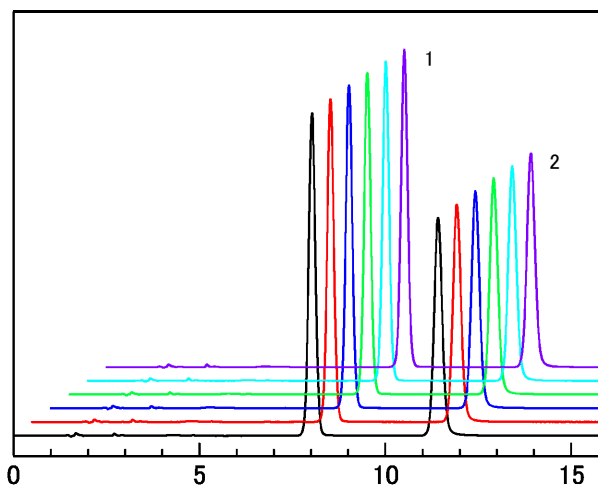


Fig.5 System repeatability

パラオキシ安息香酸エチル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は0.1%であり、規格の1.0%以下を満たしました。



移動相は必ずろ過してからお使いください。