

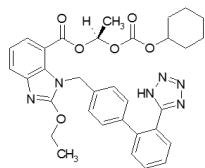
カンデサルタン シレキセチルの純度試験

Purity test of Candesartan Cilexetil by HPLC

カンデサルタン シレキセチルはアンジオテンシンII受容体拮抗薬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)が規定されています。今回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 ODS 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; カンデサルタン シレキセチル; 純度試験; システム適合性; 高速液体クロマトグラフィー
Key words : JP 16; Candesartan Cilexetil; Purity test; System suitability; HPLC
Column : L-column2 ODS (USP category : L1)

Sample : 1. Candesartan Cilexetil
(4 mg/L)



and Enantiomer

Sample solvent: Acetonitrile/Water (3:2)

[Analytical conditions 1]

Column : L-column2 ODS (C18, 5 μ m, 12 nm); Cat. No. 722040
Column size : 4.0 mm I.D. \times 150 mm L.
Mobile phase : A: Acetonitrile/Water/Acetic acid (57:43:1), B: Acetonitrile/Water/Acetic acid (90:10:1)
A/B 100/0-0/100 (0-30 min)
Flow rate : 0.8 mL/min
Temperature : 25°C
Detection : UV 254 nm
Inj. Vol. : 10 μ L
System : ACQUITY UPLC H-Class (Waters Co.)

■ 検出の確認

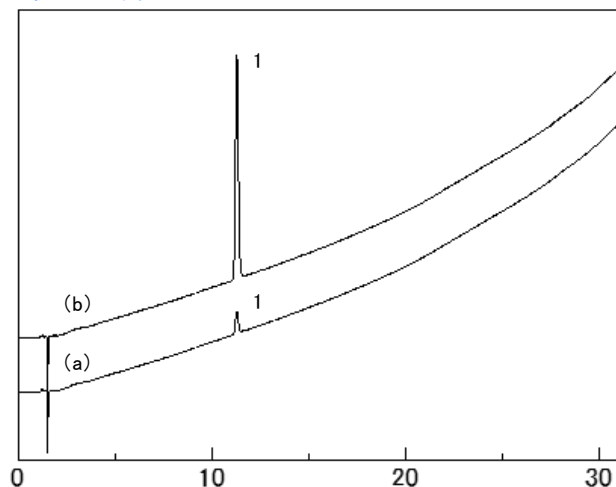


Fig.1 Test for required detectability
(a) 0.4 mg/L; (b) 4 mg/L (Standard solution)

(a) のカンデサルタン シレキセチルのピーク面積は (b) のピーク面積の10.4%であり、規格の7~13%を満たしました。

■ システムの性能

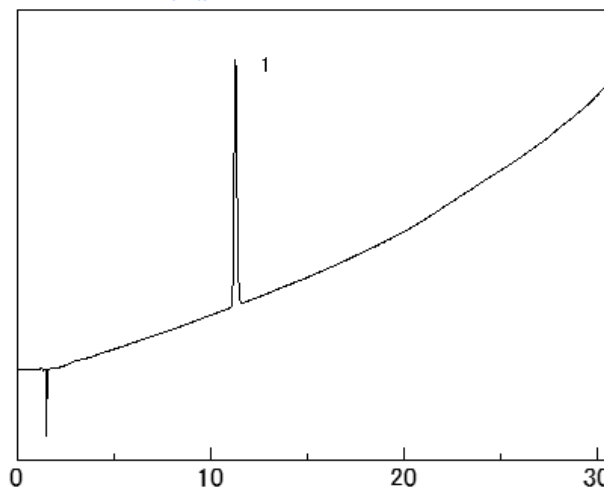
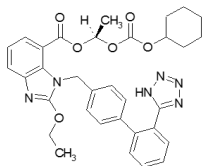


Fig.2 System performance
(Sample concentration: 4 mg/L)

カンデサルタン シレキセチ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27900段、1.05であり、粒子径5 μ mでも規格の12000段以上、1.5以下を満たしました。

Sample : 1. Gandesartan Cilexetil
(4 mg/L)



and Enantiomer

Sample solvent: Acetonitrile/Water (3:2)

[Analytical conditions 2]

Column : *L-column2 ODS* (C18, 5 μ m, 12 nm); Cat. No. 722040
 Column size : 4.0 mm I.D. \times 150 mm L.
 Mobile phase : A: Acetonitrile/Water/Acetic acid (57:43:1), B: Acetonitrile/Water/Acetic acid (90:10:1)
 A/B 100/0-0/100 (0-30 min)
 Flow rate : 0.8 mL/min
 Temperature : 25°C
 Detection : UV 254 nm
 Inj. Vol. : 10 μ L
 System : ACQUITY UPLC H-Class (Waters Co.)

■システムの再現性

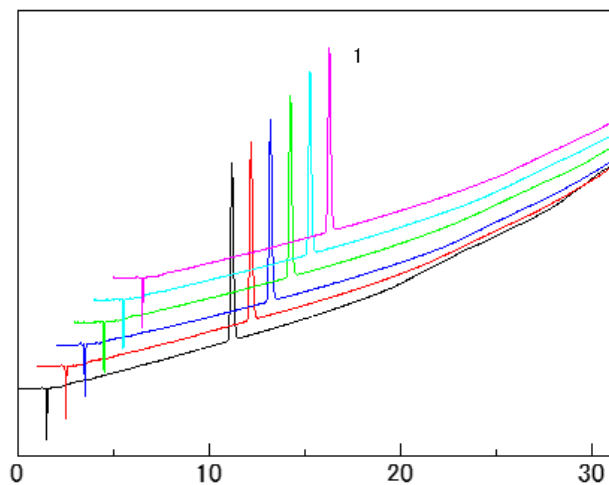


Fig.3 System repeatability

カンデサルタン シレキセチルのピーク面積の相対標準偏差は0.2%であり、規格の2.0%以下を満たしました。



カンデサルタン シレキセチルの純度試験のシステム適合性は、粒子径4 μ mが規定されていますが、*L-column2 ODS* は5 μ mでも規格を満たしており、より低圧力で分析が可能です。

移動相は必ずろ過してからお使いください。