

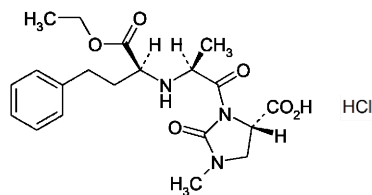
イミダプリル塩酸塩の純度試験

Purity test of Imidapril Hydrochloride by HPLC

イミダプリル塩酸塩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)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; 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; Imidapril Hydrochloride; Purity test; System suitability; HPLC
Column : *L-column2 C8* (USP category : L7)

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



Sample solvent: Mobile phase

[Analytical conditions 1]

Column : *L-column2 C8* (C8, 5 μ 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 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.

■ 検出の確認

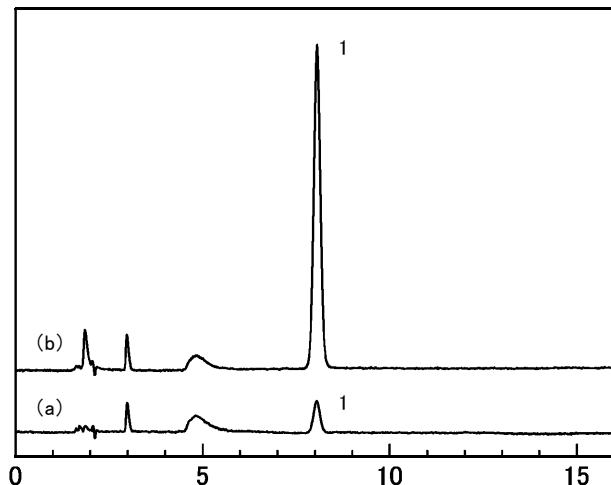


Fig.1 Test for required detectability
(a) 0.5 mg/L; (b) 5 mg/L (Standard solution)

(a) のイミダプリルのピーク面積は(b)のピーク面積の10.0%であり、規格の7~13%を満たしました。

■ システムの性能

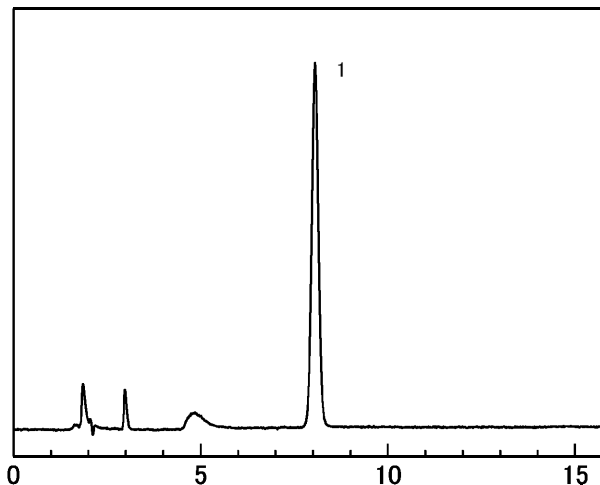
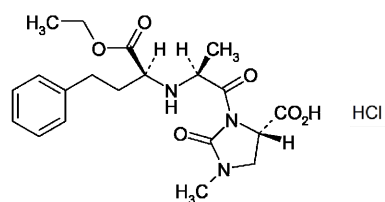


Fig.2 System performance
(Sample concentration: 5 mg/L)

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。

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



Sample solvent: Mobile phase

[Analytical conditions 2]

Column : L-column2 C8 (C8, 5 μ 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 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.

■システムの再現性

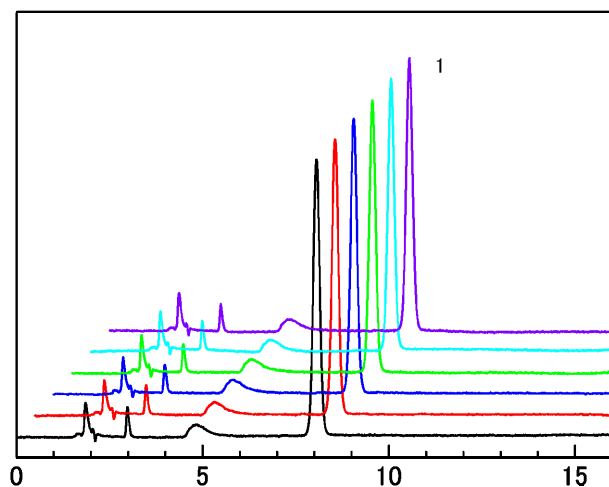


Fig.3 System repeatability

イミダプリルのピーク面積の相対標準偏差は0.8%であり、規格の2.0%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。