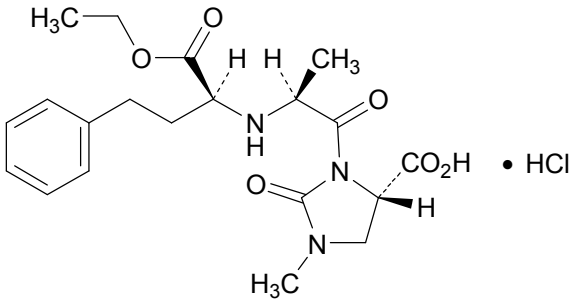
イミダプリル塩酸塩

Imidapril Hydrochloride

塩酸イミダプリル



$C_{20}H_{27}N_3O_6$・HCl：441.91

(4*S*)-3-{(2*S*)-2-[(1*S*)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropylamino]propanoyl}-1-methyl-2-oxoimidazolidine-4-carboxylic acid monohydrochloride [*89396-94-1*]

本品を乾燥したものは定量するとき，イミダプリル塩酸塩（$C_{20}H_{27}N_3O_6$・HCl）98.5 ～ 101.0%を含む.

性 状 本品は白色の結晶である.

本品はメタノールに溶けやすく，水にやや溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくい.

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は約 2 である.

融点：約 203℃（分解）.

確認試験

（**1**） 本品の水溶液（1 → 50）3 mL にライネッケ塩試液 5 滴を加えるとき，淡赤色の沈殿を生じる.

（**2**） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の塩化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.

（**3**） 本品の水溶液（1 → 50）は塩化物の定性反応〈*1.09*〉を呈する.

旋 光 度〈*2.49*〉$[\alpha]_D^{20}$：−65.0 ～ −69.0°（乾燥後，0.1 g，メタノール，10 mL，100 mm）.

純度試験

（**1**） 重金属〈*1.07*〉 本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）.

（**2**） 類縁物質 本品 25 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のイミダプリルのピークに対する相対保持時間約 0.45 のピーク面積は，標準溶液のイミダプリルのピーク面積の 2/5 より大きくなく，試料溶液のイミダプリル及び上記のピーク以外のピークの面積は，標準溶液のイミダプリルのピーク面積の 1/5 より大きくない．また，試料溶液のイミダプリル以外のピークの合計面積は，標準溶液のイミダプリルのピーク面積の 1/2 より大きくない.

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 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てんする.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36 g を水 1000 mL に溶かし，リン酸を加えて pH2.7 に調整する．この液 600 mL にメタノール 400 mL を加える.

流量：イミダプリルの保持時間が約 8 分になるように調整する.

面積測定範囲：溶媒のピークの後からイミダプリルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たイミダプリルのピーク面積が，標準溶液のイミダプリルのピーク面積の 7 ～ 13%になることを確認する．

システムの性能：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，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 5000 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，イミダプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

乾燥減量〈*2.41*〉 0.5%以下（1 g，105℃，3 時間）．

強熱残分〈*2.44*〉 0.1%以下（1 g）．

定 量 法 本品を乾燥し，その約 0.4 g を精密に量り，水 70 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で第一当量点から第二当量点まで滴定〈*2.50*〉する（電位差滴定法）．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 44.19 mg $C_{20}H_{27}N_3O_6$・HCl

貯 法 容 器 密閉容器.