



レバミピド錠：定量法

—第十六改正 日本薬局方より—

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：pH 6.2のリン酸塩緩衝液300 mLに水750 mLを加えた液830 mLをとり、アセトニトリル170 mLを加える。

流量：レバミピドの保持時間が約20分になるように調整する。

注) pH 6.2のリン酸塩緩衝液：リン酸二水素カリウム9.08 gを水1000 mLに溶かす。この液800 mlに、無水リン酸水素二ナトリウム9.46 gを水1000 mLに溶かした液200 mLに加える。必要ならば、更にいずれかの液を加えてpH 6.2に調整する。

システム適合性

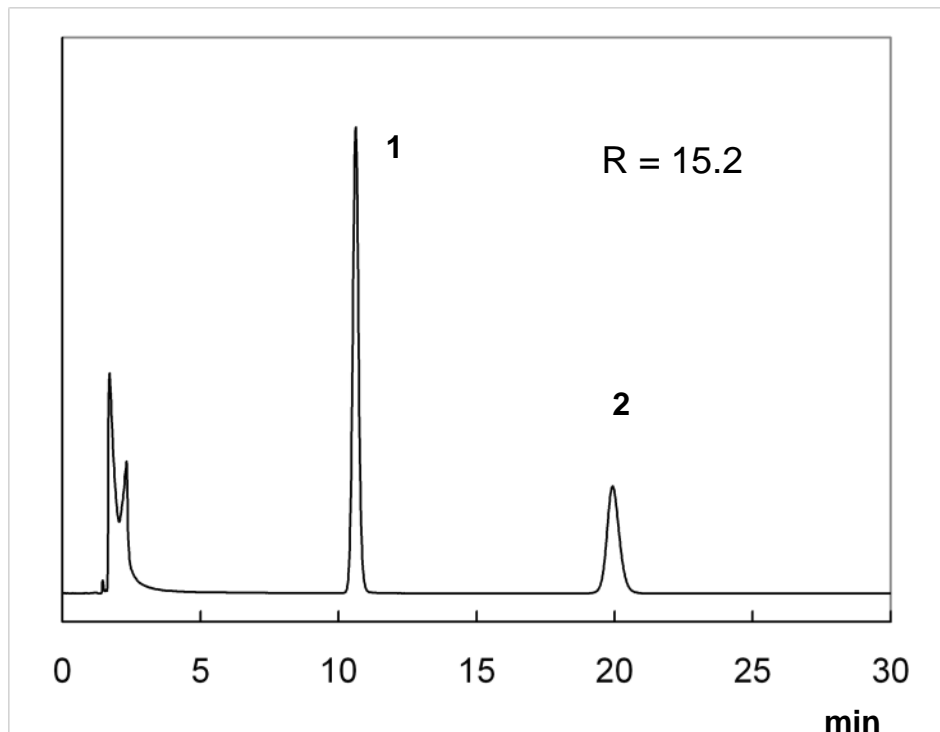
システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、レバミピドの順に溶出し、その分離度は8以上である。

注)内標準溶液：アセトアニリドのN,N-ジメチルホルムアミド溶液(1→20)



レバミピド錠：定量法

—第十六改正 日本薬局方準拠—



Column : TSKgel ODS-100V 5 μ m
(4.6 mm I.D. x 15 cm)

Column temp. : 25 $^{\circ}$ C

Eluent :

Phosphate buffer / CH₃CN = 830 / 170

Flow rate : 1.3 mL/min

Detector : UV (254 nm)

Injection vol. : 20 μ L

Concentration: 40 mg/L(Rebamipide)

Peaks

1: Acetanilide

2: Rebamipide