

ロサルタンカリウム錠

Losartan Potassium Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95.0～105.0% に対応するロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O : 461.00)を含む。

製法 本品は「ロサルタンカリウム」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ロサルタンカリウム」25mg に対応する量を取り、メタノール 10mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5mL にメタノールを加えて 25mL とし、試料溶液とする。別にロサルタンカリウム 25mg をメタノール 10mL に溶かす。この液 5mL にメタノールを加えて 25mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/酢酸(100)混液(75 : 25 : 1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_F 値は等しい。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、薄めた pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液(1→10)を加えて正確に 100mL とした後、完全に崩壊するまでかき混ぜる。この液 5mL を正確に量り、1mL 中にロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)約 50μg を含む液となるように薄めた pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液(1→10)を加えて正確に V mL とし、遠心分離した後、上澄液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times V / 25$

M_S : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量(mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、25mg 錠及び 50mg 錠は毎分 50 回転、100mg 錠は毎分 75 回転で試験を行うとき、25mg 錠及び 50mg 錠の 45 分間の溶出率及び 100mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 85% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)約 22μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサルタンカリウム」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約 50mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 256nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M_S : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)の表示量(mg)

定量法 本品 20 個をとり、薄めた pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液(1→10)を加えて正確に 1000mL とした後、錠剤が完全に崩壊するまでかき混ぜる。この液 5mL を正確に量り、1mL 中にロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)約 50μg を含む液となるように薄めた pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液(1→10)を加えて正確に V mL とし、遠心分離した後、上澄液を試料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサルタンカリウム」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約 25mg を精密に量り、薄めた pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液(1→10)に溶かし、正確に 500mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL 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) により試験を行い、それぞれの液のロサルタンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品 1 個中のロサルタンカリウム(C₂₂H₂₂ClKN₆O)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times V / 50$

M_S : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

45 カラム：内径 4.6mm，長さ 25cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリ
46 カゲルを充てんする。

47 カラム温度：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

48 移動相：リン酸二水素カリウム 1.36g を水 900mL に溶かし，リン酸を加えて pH2.5 に調整した後，水を加えて
49 1000mL とする。この液 600mL にアセトニトリル 400mL を加える。

50 流量：ロサルタンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

51 システム適合性

52 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，ロサルタンのピークの理論段数及びシン
53 メトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，1.5 以下である。

54 システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロサルタンのピーク面積の
55 相対標準偏差は 1.0% 以下である。

56 **貯法** 容器 気密容器。

57 -----

58 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

59 **ロサルタンカリウム** C₂₂H₂₂ClKN₆O [医薬品各条]

60

61