

バルサルタン錠

溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、20 mg錠、40 mg錠及び80 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ75%以上、75%以上及び80%以上であり、160 mg錠の45分間の溶出率は75%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20 mL以上をとり、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にバルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)約22 μg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。別にバルサルタン標準品(別途「バルサルタン」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約22 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長250 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_S : 脱水及び脱残留溶媒物に換算したバルサルタン標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のバルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)の表示量(mg)

9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

バルサルタン標準品