

1 **バルサルタン錠**

2 Valsartan Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃: 435.52)を含む。

5 **製法** 本品は「バルサルタン」をとり、錠剤の製法により製す
6 る。

7 **確認試験** 含量均一性試験で得た試料溶液及び標準溶液につき、
8 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により波長220～350 nmの吸
9 収スペクトルを測定し、両者のスペクトルを比較するとき、
10 同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

11 **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
12 き、適合する。

13 本品1個をとり、水V/10 mLを加えて崩壊するまで振り
14 混ぜる。この液にメタノールV/2 mLを加えてよく振り混
15 ぜた後、1 mL中にバルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)が20 mg錠及
16 び40 mg錠では約0.4 mg、80 mg錠及び160 mg錠では約0.8
17 mgを含む液となるようにメタノールを加えて正確にV mL
18 とし、遠心分離する。バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)0.8 mg に
19 対応する上澄液V' mLを正確に量り、メタノールを加えて
20 正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にバルサルタン標準
21 品(別途「バルサルタン」と同様の方法で水分 (2.48) 及び残留
22 溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り、水10 mL及び
23 メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを
24 正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶
25 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
26 定法 (2.24) により試験を行い、波長250 nmにおける吸光度
27 A_T及びA_Sを測定する。

28 バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)の量(mg)
29 = M_S × A_T/A_S × V/V' × 1/50

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

32 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
33 毎分50回転で試験を行うとき、20 mg錠、40 mg錠及び80
34 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ75%以上、75%以上及び
35 80%以上であり、160 mg錠の45分間の溶出率は75%以上で
36 ある。

37 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
38 20 mL以上をとり、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルタ
39 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
40 正確に量り、1 mL中にバルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)約22 μgを
41 含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶
42 液とする。別にバルサルタン標準品(別途「バルサルタン」と
43 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
44 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとす
45 る。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLと
46 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対
47 照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、
48 波長250 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

49 バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)の表示量に対する溶出率(%)
50 = M_S × A_T/A_S × V'/V × 1/C × 90

51 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
52 品の秤取量(mg)

53 C: 1錠中のバルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)の表示量(mg)

54 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
55 とする。バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)約50 mgに対応する量を
56 精密に量り、移動相60 mLを加えてよく振り混ぜた後、移動
57 相を加えて正確に100 mLとし、遠心分離する。上澄液5 mL
58 を正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加え、移動相を加
59 えて50 mLとし、試料溶液とする。別にバルサルタン標準品
60 (別途「バルサルタン」と同様の方法で水分 (2.48) 及び残留溶
61 媒を測定しておく)約50 mgを精密に量り、移動相に溶かし、
62 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶
63 液3 mLを正確に加え、移動相を加えて50 mLとし、標準溶
64 液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLにつき、次の条件で
65 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準
66 物質のピーク面積に対するバルサルタンのピーク面積の比
67 Q_T及びQ_Sを求める。

68 バルサルタン(C₂₄H₂₉N₅O₃)の量(mg)=M_S × Q_T/Q_S

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

71 内標準溶液 ジクロフェナクナトリウムの移動相溶液
72 (1→1000)

73 試験条件

74 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 225 nm)

75 カラム: 内径3 mm、長さ12.5 cmのステンレス管に5
76 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
77 化シリカゲルを充填する。

78 カラム温度: 25℃付近の一定温度

79 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(500 :
80 500 : 1)

81 流量: バルサルタンの保持時間が約5分となるように調
82 整する。

83 システム適合性

84 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
85 操作するとき、バルサルタン、内標準物質の順に溶出
86 し、その分離度は5以上である。

87 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
88 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
89 に対するバルサルタンのピーク面積の比の相対標準偏
90 差は1.0%以下である。

91 **貯法** 容器 気密容器。

92 -----

93 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

94 バルサルタン標準品

95 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

96 ジクロフェナクナトリウム C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂ [医薬品各条]