

1 バルサルタン

2 純度試験(2)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (2) 光学異性体 本品75 mgを移動相100 mLに溶かす。
5 この液5 mLに移動相を加えて25 mLとし、試料溶液とする。
6 この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLと
7 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正
8 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉によ
9 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
10 法により測定するとき、試料溶液のバルサルタンに対する相
11 対保持時間約0.6の光学異性体のピーク面積は、標準溶液の
12 バルサルタンのピーク面積より大きくない。

13 試験条件

14 検出器：紫外吸光度計(測定波長：227 nm)

15 カラム：内径4 mm、長さ10 cmのステンレス管に5 μ m
16 の液体クロマトグラフィー用 α_1 -酸性糖タンパク質
17 結合シリカゲルを充填する。

18 カラム温度：35°C付近の一定温度

19 移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物14.68 g及
20 びリン酸二水素カリウム3.81 gを水1000 mLに溶かす。

21 この液490 mLに2-プロパノール10 mLを加える。

22 流量：バルサルタンの保持時間が約10分になるように
23 調整する。

24 システム適合性

25 システムの性能：バルサルタン標準品を105°C、30分間
26 放置後、その約75 mgを移動相に溶かし、100 mLと
27 する。この液5 mLをとり、移動相を加えて25 mLと
28 する。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作すると
29 き、光学異性体、バルサルタンの順に溶出し、その分
30 離度は1.5以上である。

31 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
32 で試験を6回繰り返すとき、バルサルタンのピーク面
33 積の相対標準偏差は5%以下である。

34

35