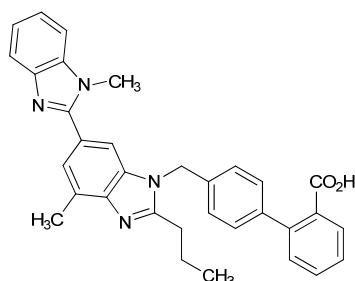


医薬品各条の部 テルブタリン硫酸塩の条の次に次の二条を加える。

テルミサルタン

Telmisartan



C₃₃H₃₀N₄O₂ : 514.62

4'-{[4-Methyl-6-(1-methyl-1H-benzimidazol-2-yl)-2-propyl-1H-benzimidazol-1-yl]methyl}biphenyl-2-carboxylic acid
[144701-48-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、テルミサルタン (C₃₃H₃₀N₄O₂) 99.0~101.0 %を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(7→1000000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品をエタノール(95)に加温して溶かした後、氷冷する。析出した結晶をろ取り、乾燥したのものにつき、同様の試験を行う。

純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) 類縁物質 本品25 mgにメタノール5 mL及び水酸化ナトリウム試液0.1 mLを加え、超音波処理して溶かす。この液にメタノールを加えて10 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 μL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)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のテルミサルタンに対する相対保持時間約1.7のピーク面積は、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積の1/5より大きくなく、試料溶液のテ

ルミサルタン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のテルミサルタン以外のピークの合計面積は、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積より大きくない。ただし、テルミサルタンに対する相対保持時間約0.7のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数1.2を乗じた値とする。

試験条件

検出器：紫外可視吸光度計(測定波長：230 nm)

カラム：内径4.0 mm、長さ12.5 cmのステンレス管に5 μm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填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相A：リン酸二水素カリウム2.0 g及び1-ペンタンスルホン酸ナトリウム3.4 gを水1000 mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 3.0に調整する。

移動相B：アセトニトリル/メタノール混液(4 : 1)

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 25	70 → 20	30 → 80

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒ピークの後からテルミサルタンの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液2 μLから得たテルミサルタンのピーク面積が、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積の3.5~6.5 %になることを確認する。

システムの性能：標準溶液2 μLにつき、上記の条件で操作するとき、テルミサルタンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ45000段以上、1.2以下である。

システムの再現性：標準溶液2 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テルミサルタンのピーク面積の相対標準偏差は5 %以下である。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

乾燥減量(2.41) 0.5 %以下(1 g, 105 °C, 4時間)。

強熱残分(2.44) 0.1 %以下(1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.19 gを精密に量り、ギ酸5 mLに溶かし、無水酢酸75 mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸1 mL = 25.73 mg C₃₃H₃₀N₄O₂

貯法 容器 気密容器。