バルサルタン

純度試験(2)の項を次のように改める.

純度試験

（２）　光学異性体　本品75 mgを移動相100 mLに溶かす．この液5 mLに移動相を加えて25 mLとし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 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，試料溶液のバルサルタンに対する相対保持時間約0.6の光学異性体のピーク面積は，標準溶液のバルサルタンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：227 nm)

カラム：内径4 mm，長さ10 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用α_1－酸性糖タンパク質結合シリカゲルを充塡する．

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物14.68 g及びリン酸二水素カリウム3.81 gを水1000 mLに溶かす．この液490 mLに2－プロパノール10 mLを加える．

流量：バルサルタンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：バルサルタン標準品を105℃，30分間放置後，その約75 mgを移動相に溶かし，100 mLとする．この液5 mLをとり，移動相を加えて25 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，光学異性体，バルサルタンの順に溶出し，その分離度は2.0以上である．

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