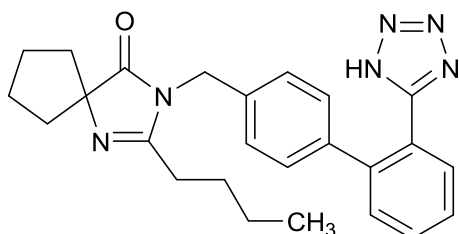


## 1 イルベサルタン

2 Irbesartan



3

4  $C_{25}H_{28}N_6O$  : 428.53

5 2-Butyl-3-{[2-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}-

6 1,3-diazaspiro[4.4]non-1-en-4-one

7 [138402-11-6]

8 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、イルベサル  
9 タン( $C_{25}H_{28}N_6O$ ) 99.0 ~ 101.0 %を含む。

10 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

11 本品は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けに  
12 くく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けな  
13 い。

14 本品は結晶多形が認められる。

15 **確認試験**

16 (1) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視  
17 吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品  
18 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  
19 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  
20 る。

21 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭  
22 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  
23 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  
24 一波長のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これら  
25 のスペクトルに差を認めるときは、本品をメタノールに溶か  
26 した後、メタノールを蒸発し、残留物を乾燥したものにつき、  
27 同様の試験を行う。

28 **純度試験**

29 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第4法により操作  
30 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20  
31 ppm以下)。

32 (2) 類縁物質 本品50 mgをメタノール50 mLに溶かし、  
33 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを  
34 加えて正確に20 mLとする。この液1 mLを正確に量り、メ  
35 タノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料  
36 溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体  
37 クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの  
38 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  
39 料溶液のイルベサルタンに対する相対保持時間約0.8のピー  
40 ク面積は、標準溶液のイルベサルタンのピーク面積の1.5倍  
41 より大きくなく、試料溶液のイルベサルタン及び上記以外の  
42 ピークの面積は、標準溶液のイルベサルタンのピーク面積よ  
43 り大きくない。また、試料溶液のイルベサルタン以外のピー  
44 クの合計面積は、標準溶液のイルベサルタンのピーク面積の

45 2倍より大きくない。

46 **試験条件**

47 検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)

48 カラム：内径4.0 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  
49  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
50 化シリカゲルを充填する。

51 カラム温度：25  $^{\circ}$ C付近の一定温度

52 移動相：リン酸5.5 mLに水950 mLを加え、トリエチル  
53 アミンを加えてpH 3.2に調整する。この液670 mLに  
54 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル330 mLを  
55 加える。

56 流量：毎分1.0 mL

57 面積測定範囲：溶媒のピークの後からイルベサルタンの  
58 保持時間の約1.4倍の範囲

59 **システム適合性**

60 検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、メタノール  
61 を加えて正確に10 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得た  
62 イルベサルタンのピーク面積が、標準溶液のイルベサ  
63 ルタンのピーク面積の35~65 %になることを確認す  
64 る。

65 システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
66 操作するとき、イルベサルタンのピークの理論段数及  
67 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以  
68 下である。

69 システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
70 で試験を6回繰り返すとき、イルベサルタンのピーク  
71 面積の相対標準偏差は3.0 %以下である。

72 (3) アジ化物 別に規定する。

73 (4) 残留溶媒 別に規定する。

74 水分 (2.48) 0.5 %以下(1 g、容量滴定法、逆滴定)。

75 強熱残分 (2.44) 0.1 %以下(1 g)。

76 **定量法** 本品約0.3 gを精密に量り、酢酸(100) 50 mLに溶か  
77 し、0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。  
78 同様の方法で空試験を行い、補正する。

79 0.1 mol/L過塩素酸1 mL=42.85 mg  $C_{25}H_{28}N_6O$ 80 **貯法** 容器 気密容器。