

1 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

3 溶出性 (6.10)

4 (1) イルベサルタン 試験液に溶出試験第2液900 mLを
5 用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本
6 品の30分間の溶出率は70%以上である。

7 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
8 15 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
9 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
10 正確に量り、1 mL中にイルベサルタン(C₂₅H₂₈N₆O)約0.11
11 mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとす
12 る。この液2 mLを正確に量り、移動相2 mLを正確に加え、
13 試料溶液とする。別に定量用イルベサルタン(別途「イルベ
14 サルタン」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20
15 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に25 mLとし、イ
16 ルベサルタン標準原液とする。この液7 mLを正確に量り、
17 移動相を加えて正確に50 mLとする。さらにこの液5 mLを
18 正確に量り、試験液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。
19 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
20 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞ
21 れの液のイルベサルタンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

22 イルベサルタン(C₂₅H₂₈N₆O)の表示量に対する溶出率(%)

$$23 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 504$$

24 M_S: 脱水物に換算した定量用イルベサルタンの秤取量
25 (mg)

26 C: 1錠中のイルベサルタン(C₂₅H₂₈N₆O)の表示量(mg)

27 試験条件

28 定量法(1)の試験条件を準用する。

29 システム適合性

30 システムの性能: イルベサルタン標準原液7 mL及び(2)
31 のアムロジピンベシル酸塩標準原液5 mLに移動相を
32 加えて50 mLとする。この液5 mLに試験液5 mLを加
33 えた液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ア
34 ムロジピン、イルベサルタンの順に溶出し、その分離
35 度は5以上である。

36 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
37 で試験を6回繰り返すとき、イルベサルタンのピーク
38 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

39 (2) アムロジピンベシル酸塩 試験液に溶出試験第2液
40 900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う
41 とき、本品の30分間の溶出率は75%以上である。

42 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
43 15 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
44 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
45 正確に量り、1 mL中にアムロジピンベシル酸塩
46 (C₂₀H₂₅ClN₂O₅・C₆H₆O₃S)約7.7 μgを含む液となるように
47 移動相を加えて正確にV' mLとする。この液2 mLを正確に
48 量り、移動相2 mLを正確に加え、試料溶液とする。別にア
49 ムロジピンベシル酸塩標準品(別途「アムロジピンベシル酸
50 塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約26 mgを
51 精密に量り、移動相に溶かし、正確に50 mLとする。この液

52 15 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、
53 アムロジピンベシル酸塩標準原液とする。この液5 mLを正
54 確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとする。さらにこの
55 液5 mLを正確に量り、試験液5 mLを正確に加え、標準溶液
56 とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次
57 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
58 それぞれの液のアムロジピンのピーク面積A_T及びA_Sを測定
59 する。

60 アムロジピンベシル酸塩(C₂₀H₂₅ClN₂O₅・C₆H₆O₃S)の表示
61 量に対する溶出率(%)

$$62 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 27$$

63 M_S: 脱水物に換算したアムロジピンベシル酸塩標準品の
64 秤取量(mg)

65 C: 1錠中のアムロジピンベシル酸塩(C₂₀H₂₅ClN₂O₅・
66 C₆H₆O₃S)の表示量(mg)

67 試験条件

68 定量法(1)の試験条件を準用する。

69 システム適合性

70 システムの性能: (1)のイルベサルタン標準原液7 mL及
71 びアムロジピンベシル酸塩標準原液5 mLに移動相を
72 加えて50 mLとする。この液5 mLに試験液5 mLを加
73 えた液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ア
74 ムロジピン、イルベサルタンの順に溶出し、その分離
75 度は5以上である。

76 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
77 で試験を6回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面
78 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

80 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

81 イルベサルタン、定量用 C₂₅H₂₈N₆O [医薬品各条、「イル
82 ベサルタン」]

84 以下準用元(イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠、定
85 量法(1)、試験条件)

86 試験条件

87 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 237 nm)

88 カラム: 内径3.0 mm、長さ75 mmのステンレス管に
89 2.2 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシ
90 リル化シリカゲルを充填する。

91 カラム温度: 40℃付近の一定温度

92 移動相: メタノール/pH 3.0の0.02 mol/Lリン酸塩緩衝
93 液混液(3: 2)

94 流量: イルベサルタンの保持時間が約3分になるように
95 調整する。