

1 バソプレシン注射液

2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品のバソプレシン約40単位に対応する容量 V mLを
4 正確に量り、薄めた酢酸(100) (1→400)を加え、正確に25
5 mLとし、試料溶液とする。別にバソプレシン標準品を1 mL
6 中にバソプレシン約100単位を含むように薄めた酢酸(100)
7 (1→400)に溶かし、更に1 mL中にバソプレシン約1.6単位を
8 含むように薄めた酢酸(100) (1→400)で正確に薄め、標準溶
9 液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、
10 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
11 い、それぞれの液のバソプレシンのピーク面積 A_T 及び A_S を
12 測定する。

13 本品1 mL中のバソプレシンの量(バソプレシン単位)

$$14 = M_S \times A_T / A_S \times 25 / V$$

15 M_S ：標準溶液1 mL中のバソプレシンの量(単位)

16 試験条件

17 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

18 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
19 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
20 化シリカゲルを充填する。

21 カラム温度：40℃付近の一定温度

22 移動相：リン酸水素二アンモニウム6.6 gを水950 mLに
23 溶かした液にリン酸を加えてpH 3.0に調整し、水を
24 加えて1000 mLとする。この液870 mLにアセトニト
25 リル130 mLを加える。

26 流量：毎分1 mL

27 システム適合性

28 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
29 操作するとき、バソプレシンのピークの理論段数及び
30 シンメトリー係数は、それぞれ9500段以上及び1.5以
31 下である。

32 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
33 で試験を6回繰り返すとき、バソプレシンのピーク面
34 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

35