

日本食品分析センターにおける
バルサルタン原薬中の N-ニトロソジェチルアミン (NDEA) の分析結果

原薬ロット名	原薬ロット番号	NDEA 含量 (GC/MS 法)
A	C5355-13-012M	0.26 ppm
B	C5355-13-025M	非検出
C	C5355-13-053M2	2.3 ppm (2.26 ppm, 2.31 ppm) *
D	C5355-14-093M1	0.6 ppm (0.58 ppm, 0.56 ppm) *
E	C5355-14-093M2	1.0 ppm (1.00 ppm, 1.01 ppm) *
F	C5355-14-304M1	2.5 ppm (2.40 ppm, 2.57 ppm) *
G	C5355-15-107M	非検出
H	C5355-15-141M	非検出
I	C5355-15-197M	非検出

定量下限 : 0.3 ppm (定量下限以下については 1 回測定)

* n=2 の平均値 (個々の値)

以 上