

カプトプリル 5 % 細粒

溶出試験：本品約 0.50g を精密に量り，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液約 8mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別にカプトプリル標準品を 80 (減圧) で 3 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10mL を正確に量り，それぞれに 2,2' - ジチオジピリジン試液を加えて正確に 20mL とし，室温で 5 分間放置する。これらの液につき，水 10mL を正確に量り，同様に操作して得た液を対照として吸光度測定法により試験を行い，波長 340nm における吸光度 A_T および A_S を測定する。本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : カプトプリル標準品の量 (mg)

W_T : カプトプリル細粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量 (mg)

カプトプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格「カプトプリル」。ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) 99.0 % 以上を含むもの。

2,2' - ジチオジピリジン試液：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 35.8 g を水に溶かし 500mL とした液に，リン酸二水素カリウム 13.6 g を水に溶かし 500mL とした液を加え，pH 8.0 に調整し，リン酸緩衝液とする。別に，2,2' - ジチオジピリジン 0.03 g をとり，エタノール (99.5) 5 mL を加えて溶かし，水 50 mL を振り混ぜながら加えた後，リン酸緩衝液を加えて 500 mL とする。

2,2' - ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.32

性状：本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある。

本品はエタノール (99.5) に溶けやすく，水にほとんど溶けない。

融点：約 57

確認試験：本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 : 100000) につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233 ~ 238 nm 及び 279 ~ 284 nm に吸収の極大を示し，波長 256 ~ 261 nm に吸収の極小を示す。

事 務 連 絡
平成 11 年 10 月 29 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の訂正について

平成 11 年 10 月 18 日医薬審第 1530 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」に誤りがありましたので、下記のとおり訂正方よろしく願います。

記

26 ページ、カプトプリル 5% 細粒溶出試験の計算式

(誤)	(正)
$= \frac{W_s}{W_r} \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{l}{C} \times 180$	$= \frac{W_s}{W_r} \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{l}{C} \times 90$

カプトプリル 12.5mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液約 8mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にカプトプリル標準品を 80 (減圧) で 3 時間乾燥し，その約 0.013g を精密に量り，水に溶かし正確に 100mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10mL を正確に量り，それぞれに 2,2' - ジチオジピリジン試液を加えて正確に 20mL とし，室温で 5 分間放置する．これらの液につき，水 10mL を正確に量り，同様に操作して得た液を対照として吸光度測定法により試験を行い，波長 340nm における吸光度 A_T および A_S を測定する．本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : カプトプリル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量 (mg)

カプトプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格「カプトプリル」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) 99.0 % 以上を含むもの．

2,2' - ジチオジピリジン試液：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 35.8 g を水に溶かし 500mL とした液に，リン酸二水素カリウム 13.6 g を水に溶かし 500mL とした液を加え，pH 8.0 に調整し，リン酸緩衝液とする．別に，2,2' - ジチオジピリジン 0.03 g をとり，エタノール (99.5) 5 mL を加えて溶かし，水 50 mL を振り混ぜながら加えた後，リン酸緩衝液を加えて 500 mL とする．

2,2' - ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.32

性状：本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．本品はエタノール (99.5) に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

融点：約 57

確認試験：本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 : 100000) につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233 ~ 238 nm 及び 279 ~ 284 nm に吸収の極大を示し，波長 256 ~ 261 nm に吸収の極小を示す．

カプトプリル 25mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液約 8mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にカプトプリル標準品を 80 (減圧) で 3 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし正確に 100mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10mL を正確に量り，それぞれに 2,2' - ジチオジピリジン試液を加えて正確に 20mL とし，室温で 5 分間放置する．これらの液につき，水 10mL を正確に量り，同様に操作して得た液を対照として吸光度測定法により試験を行い，波長 340nm における吸光度 A_T および A_S を測定する．
本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

カプトプリル ($C_9 H_{15} N O_3 S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : カプトプリル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のカプトプリル ($C_9 H_{15} N O_3 S$) の表示量 (mg)

カプトプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格「カプトプリル」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，カプトプリル ($C_9 H_{15} N O_3 S$) 99.0 % 以上を含むもの．

2,2' - ジチオジピリジン試液：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 35.8 g を水に溶かし 500mL とした液に，リン酸二水素カリウム 13.6 g を水に溶かし 500mL とした液を加え，pH 8.0 に調整し，リン酸緩衝液とする．別に，2,2' - ジチオジピリジン 0.03 g をとり，エタノール (99.5) 5 mL を加えて溶かし，水 50 mL を振り混ぜながら加えた後，リン酸緩衝液を加えて 500 mL とする．

2,2' - ジチオジピリジン $C_{10} H_8 N_2 S_2$: 220.32

性状：本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．本品はエタノール (99.5) に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

融点：約 57

確認試験：本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 : 100000) につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233 ~ 238 nm 及び 279 ~ 284 nm に吸収の極大を示し，波長 256 ~ 261 nm に吸収の極小を示す．

カプトプリル 18.75mg 徐放カプセル

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 1 時間，2 時間及び 8 時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を注意して補う．溶出液は孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液約 8mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にカプトプリル標準品を 80（減圧）で 3 時間乾燥し，その約 0.019g を精密に量り，水に溶かし正確に 100mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10mL を正確に量り，それぞれに 2,2' - ジチオジピリジン試液を加えて正確に 20mL とし，室温で 5 分間放置する．これらの液につき，水 10mL を正確に量り，同様に操作して得た液を対照として吸光度測定法により試験を行い，波長 340nm における吸光度 A_1 ， A_2 ， A_8 及びおよび A_s を測定する．

本品の 1 時間，2 時間及び 8 時間の溶出率が，それぞれ 20 ~ 50 %，40 ~ 70 % 及び 85 % 以上のときは適合とする．

1 時間におけるカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_1}{A_s} \times \frac{90}{C}$$

2 時間におけるカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left(\frac{A_1}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_2}{A_s} \right) \times \frac{90}{C}$$

8 時間におけるカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left(\frac{A_1}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_2}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_8}{A_s} \right) \times \frac{90}{C}$$

W_s : カプトプリル標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量 (mg)

カプトプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格「カプトプリル」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) 99.0 % 以上を含むもの．

2,2' - ジチオジピリジン試液：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 35.8 g を水に溶かし 500mL とした液に，リン酸二水素カリウム 13.6 g を水に溶かし 500mL とした液を加え，pH 8.0 に調整し，リン酸緩衝液とする．別に，2,2' - ジチオジピリジン 0.03 g をとり，エタノール (99.5) 5 mL を加えて溶かし，水 50 mL を振り混ぜながら加えた後，リン酸緩衝液を加えて 500 mL とする．

2,2' - ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.32

性状：本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なおいがある．

本品はエタノール (99.5) に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

融点：約 57

確認試験：本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 : 100000) につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233 ~ 238 nm 及び 279 ~ 284 nm に吸収の極大を示し，波長 256 ~ 261 nm に吸収の極小を示す．