

別添 1

公的溶出試験（案）について
(別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。)

リシノプリル 5mg錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL 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 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にリシノプリル標準品（別途水分を測定しておく）表示量の 3 倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、リシノプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。本品の 60 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

リシノプリル無水物 ($C_{21}H_{31}N_3O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 脱水物に換算したリシノプリル標準品の量 (mg)

C : 1錠中のリシノプリル無水物 ($C_{21}H_{31}N_3O_5$) の表示量 (mg)

操作条件

檢出器・紫外吸光光度計（測定波長：215nm）

検出器：系外吸光度計（測定波長410nm）
カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用
オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：60°C付近の一定温度

移動相：0.025 mol/L のリン酸二水素ナトリウム溶液／アセトニトリル混液 (19:1)

移動相: 0.025mol/L のリン酸二水素ナトリウム水溶液
以上の保持時間が約2分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、リシノプリルの

ピーカーのシンメトリー係数及び理論段数はそれぞれ 1.5 以下及び 1000 段以上である。試験の正確性・標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、リシ

ノブリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である

0.025mol/L のリン酸二水素ナトリウム溶液 リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.9g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

リシノプリル標準品 [USP24]

リシノプリル 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL 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 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にリシノプリル標準品（別途水分を測定しておく）表示量の 3 倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、リシノプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

リシノプリル無水物 ($C_{21}H_{31}N_3O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s：脱水物に換算したリシノプリル標準品の量 (mg)

C：1 錠中のリシノプリル無水物 ($C_{21}H_{31}N_3O_5$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：0.025mol/L のリン酸二水素ナトリウム溶液／アセトニトリル混液 (19:1)

流量：リシノプリルの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、リシノプリルのピークのシンメトリー係数及び理論段数はそれぞれ 1.5 以下及び 1000 段以上である。

試験の再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、リシノプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である

0.025mol/L のリン酸二水素ナトリウム溶液 リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.9g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

リシノプリル標準品 [USP24]

リシノプリル 20mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL 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 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にリシノプリル標準品（別途水分を測定しておく）表示量の 3 倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、リシノプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の 90 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

リシノプリル無水物 ($C_{21}H_{31}N_3O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

A_T : 脱水物に換算したリシノプリル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のリシノプリル無水物 ($C_{21}H_{31}N_3O_5$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：60°C 付近の一定温度

移動相：0.025mol/L のリン酸二水素ナトリウム溶液／アセトニトリル混液 (19:1)

流量：リシノプリルの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、リシノプリルのピークのシンメトリー係数及び理論段数はそれぞれ 1.5 以下及び 1000 段以上である。

試験の再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、リシノプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である

0.025mol/L のリン酸二水素ナトリウム溶液 リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.9g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

リシノプリル標準品 [USP24]