

マレイン酸エナラプリル錠 Enalapril Maleate Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m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V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にマレイン酸エナラプリル(C₂₀H₂₈N₂O₅・C₄H₄O₄)約2.8 μ gを含む液となるように水を加えて、正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にマレイン酸エナラプリル標準品を60で2時間減圧乾燥し、その約0.014gを精密に量り、水に溶かし、正確に500mLとする。この液5mL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 μ L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、試料溶液及び標準溶液のエナラプリルのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

マレイン酸エナラプリル(C₂₀H₂₈N₂O₅・C₄H₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : マレイン酸エナラプリル標準品の量(mg)

C : 1錠中のマレイン酸エナラプリル(C₂₀H₂₈N₂O₅・C₄H₄O₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 215nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 50 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.88g を水 900mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.2 に調整した後、水を加えて 1000mL とした液 750mL にアセトニトリル 250mL を加える。

流量 : エナラプリルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 300 段以上 2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5 mg	15 分	85% 以上
5 mg	15 分	85% 以上
10 mg	30 分	85% 以上