

マレイン酸エナラプリル 2.5mg 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 15 分後，溶出液 10mL 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．最初のろ液 5mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に，マレイン酸エナラプリル標準品を 60 $^{\circ}$ C で 2 時間減圧乾燥し，表示量の 5 倍量を精密に量り，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 ずつを正確にとり，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．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

マレイン酸エナラプリル($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)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 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 $^{\circ}$ C 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 1.88 g に水 900mL を加えて溶かし，リン酸を用いて pH2.2 に調整し，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．

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，エナラプリルのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 300 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，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．

マレイン酸エナラプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する.

マレイン酸エナラプリル 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 15 分後，溶出液 10mL 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．最初のろ液 5mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に，マレイン酸エナラプリル標準品を 60 $^{\circ}$ C で 2 時間減圧乾燥し，表示量の 5 倍量を精密に量り，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 ずつを正確にとり，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．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

マレイン酸エナラプリル($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

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

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($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

操作試験条件

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 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 $^{\circ}$ C 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 1.88 g に水 900mL を加えて溶かし，リン酸を用いて pH2.2 に調整し，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．

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，エナラプリルのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 300 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，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．

マレイン酸エナラプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

マレイン酸エナラプリル 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 30 分後，溶出液 10mL 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。最初のろ液 5mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別に，マレイン酸エナラプリル標準品を 60 $^{\circ}$ C で 2 時間減圧乾燥し，表示量の 5 倍量を精密に量り，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 ずつを正確にとり，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。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

マレイン酸エナラプリル($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$)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 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 $^{\circ}$ C 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 1.88 g に水 900mL を加えて溶かし，リン酸を用いて pH2.2 に調整し，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。

カラムの選定：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，エナラプリルのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 300 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，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。

マレイン酸エナラプリル標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。