

アラセプリル 12.5mg 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 30 分後、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、次のろ液を試料溶液とする。別にアラセプリル標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.0125g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かし、更に水を加えて正確に 100mL 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につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 230nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 300nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} 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。

アラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アラセプリル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) の表示量 (mg)

アラセプリル標準品 日本薬局方外医薬品規格「アラセプリル」。ただし、乾燥したものを定量するときアラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) 99.0% 以上を含むもの。

アラセプリル 25mg 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別にアラセプリル標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かし、更に水を加えて正確に 100mL 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につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 230nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 300nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} 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。

アラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アラセプリル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) の表示量 (mg)

アラセプリル標準品 日本薬局方外医薬品規格「アラセプリル」。ただし、乾燥したものを定量するときアラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) 99.0% 以上を含むもの。

アラセプリル 50mg 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 45 分後、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、次のろ液を試料溶液とする。別にアラセプリル標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かし、更に水を加えて正確に 100mL 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につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 230nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 300nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは、適合とする。

アラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アラセプリル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) の表示量 (mg)

アラセプリル標準品 日本薬局方外医薬品規格「アラセプリル」。ただし、乾燥したものを定量するときアラセプリル ($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) 99.0% 以上を含むもの。