

## アラセプリル錠 Alacepril 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 $\mu$ 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 中にアラセプリル( $C_{20}H_{26}N_2O_5S$ ) 約 14 $\mu$ 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。別にアラセプリル標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.014g 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，紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

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

$W_S$  : 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)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5 mg	30 分	75% 以上
25 mg	30 分	75% 以上
50 mg	30 分	70% 以上

**アラセプリル標準品** 「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。