

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 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 中にアラセプリル($C_{20}H_{26}N_2O_5S$) 約 14 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。