

**【レビンベース錠 5mg】
溶出試験に関する資料**

オレンジブック No.8 (H13年5月版)

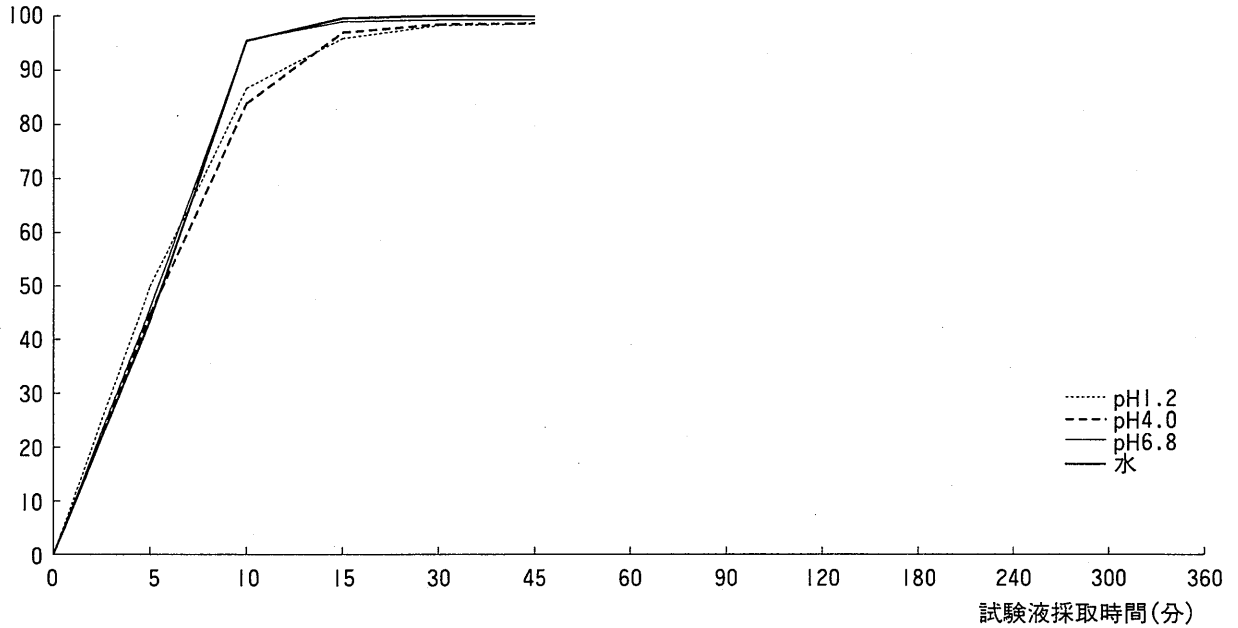
日本ケミファ株式会社

▶ マレイン酸エナラプリル錠 ◀

▷ 2.5mg ◁

溶出率 (%)

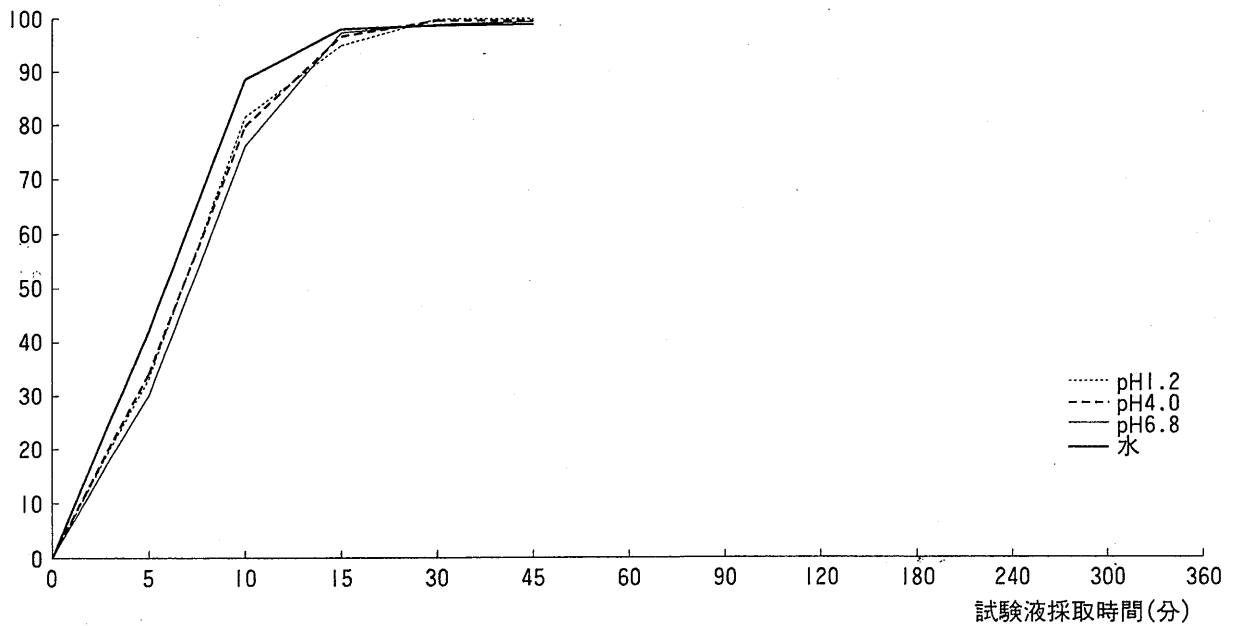
1. 有効成分名：マレイン酸エナラプリル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：2.5mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず

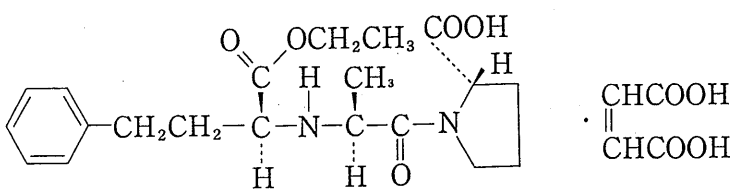


▷ 5 mg ◁

溶出率 (%)

1. 有効成分名：マレイン酸エナラプリル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5 mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



有効成分名		マレイン酸エナラプリル
構造式		
解離定数		pK_{a1} : 1.92 (マレイン酸、滴定法) pK_{a2} : 3.00 (エナラプリル、滴定法) pK_{a3} : 5.40 (エナラプリル、滴定法) pK_{a4} : 6.23 (マレイン酸、滴定法)
溶解度 (37°C)		pH1.2 : 49mg/mL pH4.0 : 34mg/mL pH6.8 : 34mg/mL 水 : 32mg/mL
安定性	水	なし
	液性 (pH)	pH2~pH7において安定である。
	光	なし
	その他	なし
備考		なし

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900 mL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20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL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 μg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°Cで2時間減圧乾燥し、その約0.014 gを精密に量り、水に溶かし、正確に500 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL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)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 215 nm)

カラム: 内径約4 mm, 長さ約25 cmのステンレス管に5 μm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°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を水900 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 2.2に調整した後、水を加えて1000 mLとした液750 mLにアセトニトリル250 mL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 μL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が、それぞれ300段以上、2.0以下のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液50 μL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