

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-139

药品名称	药品通用名称: 马来酸依那普利分散片 汉语拼音名: Malaisuan Yinapuli Fensanpian 英文名: Enalapril Maleate Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订马来酸依那普利分散片的质量标准。本标准自实施之日起执行, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-028-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	马来酸依那普利分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-028-2011

马来酸依那普利分散片

Malaisuan Yinapuli Fensanpian

Enalapril Maleate Dispersible Tablets

本品含马来酸依那普利(C₂₀H₂₈N₂O₅·C₄H₄O₄)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于马来酸依那普利 20mg)，加稀硫酸 2ml，搅拌，滤过，滤液滴加高锰酸钾试液，红色即消失。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 取本品细粉适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含马来酸依那普利 2mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件与系统适用性试验，取对照溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使依那普利色谱峰的峰高约为满量程的 15%，再精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至依那普利双酮出峰完毕，供试品溶液色谱图中如有杂质峰(马来酸峰及其之前的辅料峰除外)，依那普利拉峰面积不得大于对照溶液中依那普利峰面积的 1.5 倍(1.5%)，依那普利双酮峰面积不得大于对照溶液中依那普利峰面积(1.0%)，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中依那普利峰面积的 0.5 倍(0.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中依那普利峰面积的 3 倍(3.0%)。供试品溶液中任何小于对照溶液中依那普利峰面积 0.05 倍的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片，置 25ml 量瓶中，加水适量，振摇使马来酸依那普利溶解，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定(中国药典 2010 年版二部附录 X E)。

溶出度 取本品，照溶出度测定法(中国药典 2010 年版二部附录 X C 第一法)，以水 500ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，经 5 分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取马来酸依那普利对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定，计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸盐缓冲液

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液, 用磷酸调 pH 值至 2.2) -乙腈 (75 : 25) 为流动相; 检测波长为 215nm; 柱温为 50℃。取马来酸适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含马来酸 0.5mg 的溶液; 另分别取依那普利拉对照品、马来酸依那普利对照品和依那普利双酮对照品适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 20μg 的混合溶液。取马来酸溶液和混合溶液各 20μl, 分别注入液相色谱仪, 依那普利峰拖尾因子应不大于 2.0, 马来酸峰与依那普利拉峰的分度应符合要求, 依那普利拉、依那普利与依那普利双酮各峰之间的分度应不小于 4.0。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于马来酸依那普利 20mg), 置 100ml 量瓶中, 加水适量, 振摇, 使马来酸依那普利溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 20μl, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取马来酸依那普利对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 同法测定, 按外标法以依那普利峰面积计算, 即得。

【类别】 同马来酸依那普利。

【规格】 5mg

【贮藏】 遮光, 密封保存。