
Эналаприла малеат, таблетки

ФС.3.1.0103.18

Эналаприл, таблетки

Enalaprili maleatis tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат эналаприла малеат, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества эналаприла малеата $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

Подлинность. *ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

Условия испытания

Аппарат:	«Вращающаяся корзинка»;
Среда растворения:	вода;
Объем среды растворения:	500 мл;
Температура:	$37 \pm 0,5$ °С;
Скорость вращения мешалки:	100 об/мин;
Время растворения:	45 мин.