

# テモカプリル塩酸塩錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タナベ」、テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「タナベ」及びテモカプリル塩酸塩錠 4mg 「タナベ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 保存形態：PTP (ポリプロピレン+乾燥剤+アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

<テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タナベ」 /PTP >

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の割線入り素錠	H333JL02	適合	適合	適合	適合	
		H333JL03	適合	適合	適合	適合	
		H333JL04	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は暗紫色を呈する	H333JL02	—	—	適合	適合
			H333JL03	—	—	適合	適合
			H333JL04	—	—	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 232 ~ 236nm	H333JL02	—	—	適合	適合
			H333JL03	—	—	適合	適合
			H333JL04	—	—	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	15.0%以内	H333JL02	—	—	2.7	2.7	
		H333JL03	—	—	2.0	4.3	
		H333JL04	—	—	3.3	3.9	
溶出試験*	規定時間 30 分、溶出率 85%以上	H333JL02	100.0 (98.4 ~ 101.2)	98.3 (97.1 ~ 100.2)	98.9 (97.2 ~ 100.4)	97.2 (95.4 ~ 98.8)	
		H333JL03	99.7 (98.7 ~ 100.6)	99.1 (96.7 ~ 100.6)	100.4 (98.0 ~ 101.7)	98.7 (96.6 ~ 100.3)	
		H333JL04	101.0 (97.8 ~ 103.2)	99.1 (96.8 ~ 101.1)	100.4 (98.1 ~ 102.4)	99.1 (97.3 ~ 100.2)	
含量 (%)	93.0 ~ 107.0%	H333JL02	99.3	98.2	98.3	98.0	
		H333JL03	100.3	99.6	99.3	99.2	
		H333JL04	100.7	99.7	99.9	99.4	

\* 平均 (%) (最小~最大 (%)) 「1 試料 n=6」で実施

1. 保存形態：PTP（ポリプロピレン＋乾燥剤＋アルミニウム袋）

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

<テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「タナベ」 /PTP >

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の割線入り素錠	H335JL05	適合	適合	適合	適合	
		H335JL06	適合	適合	適合	適合	
		H335JL07	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は暗紫色を呈する	H335JL05	—	—	適合	適合
			H335JL06	—	—	適合	適合
			H335JL07	—	—	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 232 ~ 236nm	H335JL05	—	—	適合	適合
			H335JL06	—	—	適合	適合
			H335JL07	—	—	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	15.0%以内	H335JL05	—	—	2.1	2.5	
		H335JL06	—	—	1.3	1.5	
		H335JL07	—	—	2.5	2.1	
溶出試験*	規定時間 30 分、溶出率 85%以上	H335JL05	98.5 (95.2 ~ 99.5)	99.2 (98.6 ~ 99.6)	99.2 (98.2 ~ 100.3)	99.2 (97.7 ~ 100.5)	
		H335JL06	99.8 (99.2 ~ 100.3)	98.7 (96.8 ~ 99.8)	100.5 (99.5 ~ 102.5)	98.2 (97.7 ~ 99.1)	
		H335JL07	99.1 (97.3 ~ 100.2)	99.4 (97.4 ~ 100.4)	99.3 (98.4 ~ 100.3)	99.6 (99.0 ~ 100.3)	
含量 (%)	93.0 ~ 107.0%	H335JL05	100.0	98.8	99.7	98.8	
		H335JL06	100.5	99.0	99.8	99.6	
		H335JL07	100.5	98.7	99.6	99.1	

\*平均 (%) (最小～最大 (%)) 「1 試料 n=6」で実施

1. 保存形態：PTP（ポリプロピレン＋乾燥剤＋アルミニウム袋）

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

<テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「タナベ」 /PTP >

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の割線入り素錠	H337JL08	適合	適合	適合	適合	
		H337JL09	適合	適合	適合	適合	
		H337JL10	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は暗紫色を呈する	H337JL08	—	—	適合	適合
			H337JL09	—	—	適合	適合
			H337JL10	—	—	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 232 ~ 236nm	H337JL08	—	—	適合	適合
			H337JL09	—	—	適合	適合
			H337JL10	—	—	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	15.0%以内	H337JL08	—	—	2.2	1.0	
		H337JL09	—	—	2.2	1.1	
		H337JL10	—	—	1.9	3.1	
溶出試験*	規定時間 30 分、溶出率 85%以上	H337JL08	95.8 (93.5 ~ 97.5)	97.2 (95.2 ~ 99.3)	97.3 (96.6 ~ 97.9)	96.6 (94.1 ~ 98.2)	
		H337JL09	91.5 (90.5 ~ 92.2)	94.3 (93.3 ~ 96.2)	93.2 (88.5 ~ 97.6)	95.9 (93.9 ~ 97.3)	
		H337JL10	92.2 (91.2 ~ 93.4)	96.0 (94.7 ~ 96.8)	94.3 (89.1 ~ 100.8)	95.4 (93.9 ~ 96.6)	
含量 (%)	93.0 ~ 107.0%	H337JL08	99.8	98.2	99.3	99.8	
		H337JL09	99.6	97.7	99.1	99.2	
		H337JL10	99.7	98.3	99.0	99.0	

\*平均 (%) (最小～最大 (%)) 「1 試料 n=6」で実施

(2017 年 10 月改訂)