

# テモカプリル塩酸塩錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

## I. テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タナベ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「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確認された。

1. 保存形態：PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)、乾燥剤  
+アルミニウム袋(アルミニウムラミネートフィルム)+紙箱
2. 保存条件：室温
3. 保存期間：3年
4. 試験結果：

| 試験項目        | 規格   | ロット番号                  | 保存期間               |                    |                    |                    |     |
|-------------|--|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----|
|             |  |                        | 開始時                | 1年                 | 2年                 | 3年                 |     |
| 性状          | 白色の割線入り素錠  | H333KA02               | 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              | H333KA02           | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合  |
|             | 吸収スペクトル(nm)  | 吸収の極大<br>232nm ~ 236nm | H333KA02           | 233                | —                  | —                  | 234 |
| 製剤均一性試験 (%) | 判定値 15.0%以下  | H333KA02               | 3.5                | —                  | —                  | 5.3                |     |
| 純度試験 (%)    | 試料溶液のテモカプリル以外のピーク面積はそれぞれテモカプリルのピーク面積の0.5% (A)以下であり、テモカプリル以外のピークの合計面積は、テモカプリルのピーク面積の1.0% (B)以下である | H333KA02               | A : 0.0<br>B : 0.2 | A : 0.1<br>B : 0.3 | A : 0.1<br>B : 0.4 | A : 0.1<br>B : 0.6 |     |
| 溶出試験* (%)   | 規定時間 30分、溶出率 85%以上   | H333KA02               | 102<br>(99 ~ 105)  | 102<br>(99 ~ 103)  | 102<br>(100 ~ 104) | 101<br>(99 ~ 102)  |     |
| 含量(%)       | 93.0% ~ 107.0%   | H333KA02               | 101.7              | 100.7              | 101.4              | 101.2              |     |

\* n=6 の平均(最小~最大)

## II. テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「タナベ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「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確認された。

1. 保存形態：PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)、乾燥剤  
+アルミニウム袋(アルミニウムラミネートフィルム)+紙箱
2. 保存条件：室温
3. 保存期間：3年
4. 試験結果：

| 試験項目        |  | 規格       | ロット番号              | 保存期間               |                    |                    |      |
|-------------|--|----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|------|
|             |  |          |                    | 開始時                | 1年                 | 2年                 | 3年** |
| 性状          | 白色の割線入り素錠  | H335KC44 | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合                 |      |
|             |  |          | H335KC45           | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合   |
|             |  |          | H335KC46           | 適合                 | 適合                 | 適合                 | 適合   |
| 確認試験        | 吸収スペクトル(nm)<br>吸収の極大<br>232nm ~ 236nm  | H335KC44 | 234                | —                  | —                  | 234                |      |
|             |  | H335KC45 | 234                | —                  | —                  | 234                |      |
|             |  | H335KC46 | 233                | —                  | —                  | 234                |      |
| 製剤均一性試験 (%) | 15.0%以下  | H335KC44 | 2.7                | —                  | —                  | 2.8                |      |
|             |  | H335KC45 | 2.9                | —                  | —                  | 2.6                |      |
|             |  | H335KC46 | 2.2                | —                  | —                  | 2.2                |      |
| 純度試験 (%)    | 試料溶液のテモカプリル以外のピーク面積はそれぞれテモカプリルのピーク面積の0.5% (A)以下であり、テモカプリル以外のピークの合計面積は、テモカプリルのピーク面積の1.0% (B)以下である | H335KC44 | A : 0.2<br>B : 0.4 | A : 0.1<br>B : 0.2 | A : 0.1<br>B : 0.3 | A : 0.1<br>B : 0.2 |      |
|             |  | H335KC45 | A : 0.1<br>B : 0.2 | A : 0.1<br>B : 0.2 | A : 0.1<br>B : 0.3 | A : 0.1<br>B : 0.2 |      |
|             |  | H335KC46 | A : 0.3<br>B : 0.5 | A : 0.1<br>B : 0.2 | A : 0.1<br>B : 0.3 | A : 0.1<br>B : 0.2 |      |
| 溶出試験* (%)   | 規定時間 30分、<br>溶出率 85%以上   | H335KC44 | 99<br>(97 ~ 101)   | 102<br>(100 ~ 104) | 96<br>(95 ~ 97)    | 101<br>( 99 ~ 103) |      |
|             |  | H335KC45 | 99<br>(97 ~ 101)   | 101<br>(100 ~ 102) | 95<br>(94 ~ 96)    | 100<br>( 96 ~ 102) |      |
|             |  | H335KC46 | 99<br>(97 ~ 100)   | 101<br>(100 ~ 102) | 95<br>(94 ~ 96)    | 101<br>(100 ~ 101) |      |
| 含量(%)       | 93.0% ~ 107.0%   | H335KC44 | 100.3              | 99.5               | 100.6              | 101.0              |      |
|             |  | H335KC45 | 100.3              | 99.1               | 99.4               | 99.3               |      |
|             |  | H335KC46 | 100.8              | 99.8               | 100.0              | 100.5              |      |

\* n=6の平均(最小~最大)

\*\* JP16法にて実施(純度試験は承認書法)

### Ⅲ. テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、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確認された。

1. 保存形態：PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)、乾燥剤  
+アルミニウム袋(アルミニウムラミネートフィルム)+紙箱
2. 保存条件：室温
3. 保存期間：3年
4. 試験結果：

| 試験項目        | 規格   | ロット番号                  | 保 存 期 間            |                    |                    |                    |     |
|-------------|--|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----|
|             |  |                        | 開始時                | 1年                 | 2年                 | 3年                 |     |
| 性状          | 白色の割線入り素錠  | H337KA11               | 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              | H337KA11           | 適合                 | —                  | —                  | 適合  |
|             | 吸収スペクトル(nm)  | 吸収の極大<br>232nm ~ 236nm | H337KA11           | 234                | —                  | —                  | 234 |
| 製剤均一性試験 (%) | 15.0%以下  | H337KA11               | 2.0                | —                  | —                  | 1.8                |     |
| 純度試験 (%)    | 試料溶液のテモカプリル以外のピーク面積はそれぞれテモカプリルのピーク面積の0.5% (A)以下であり、テモカプリル以外のピークの合計面積は、テモカプリルのピーク面積の1.0% (B)以下である | H337KA11               | A : 0.0<br>B : 0.1 | A : 0.1<br>B : 0.2 | A : 0.1<br>B : 0.3 | A : 0.1<br>B : 0.3 |     |
| 溶出試験* (%)   | 規定時間 30分、<br>溶出率 85%以上   | H337KA11               | 92<br>(90 ~ 94)    | 99<br>(96 ~ 102)   | 93<br>(92 ~ 94)    | 95<br>(93 ~ 96)    |     |
| 含量 (%)      | 93.0% ~ 107.0%   | H337KA11               | 99.4               | 100.1              | 100.1              | 99.2               |     |

\* n=6 の平均(最小~最大)

(2017年10月改訂)