

テモカプリル塩酸塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「テモカプリル塩酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タナベ」

3ロット(H333JL02、H333JL03、H333JL04)

テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「タナベ」

3ロット(H335JL05、H335JL06、H335JL07)

テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

3ロット(H337JL08、H337JL09、H337JL10)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「テモカプリル塩酸塩錠」の溶出性)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：234nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	85%以上
2mg	30分	85%以上
4mg	30分	85%以上

③結果

溶出試験の結果は表1に示すとおりであり、各製剤ともいずれのロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果(n=6)

テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タナベ」

ロット 番号	30分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
H333JL02	100.4 (99.1～101.8)
H333JL03	98.7 (96.6～100.6)
H333JL04	99.8 (99.2～100.7)

テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「タナベ」

ロット 番号	30分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
H335JL05	98.5 (97.2～99.8)
H335JL06	99.3 (96.9～100.6)
H335JL07	98.5 (97.3～99.8)

テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

ロット 番号	30分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
H337JL08	93.0 (89.3～96.6)
H337JL09	89.0 (85.1～91.4)
H337JL10	89.9 (85.1～93.7)