

# 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 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 B : 0.2	A : 0.1 B : 0.3	A : 0.1 B : 0.4	A : 0.1 B : 0.6
溶出試験* (%)	規定時間 30分、溶出率 85%以上	H333KA02	102 (99 ~ 105)	102 (99 ~ 103)	102 (100 ~ 104)	101 (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) 吸収の極大 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 B : 0.4	A : 0.1 B : 0.2	A : 0.1 B : 0.3	A : 0.1 B : 0.2	
		H335KC45	A : 0.1 B : 0.2	A : 0.1 B : 0.2	A : 0.1 B : 0.3	A : 0.1 B : 0.2	
		H335KC46	A : 0.3 B : 0.5	A : 0.1 B : 0.2	A : 0.1 B : 0.3	A : 0.1 B : 0.2	
溶出試験* (%)	規定時間 30分、 溶出率 85%以上	H335KC44	99 (97 ~ 101)	102 (100 ~ 104)	96 (95 ~ 97)	101 ( 99 ~ 103)	
		H335KC45	99 (97 ~ 101)	101 (100 ~ 102)	95 (94 ~ 96)	100 ( 96 ~ 102)	
		H335KC46	99 (97 ~ 100)	101 (100 ~ 102)	95 (94 ~ 96)	101 (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 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 B : 0.1	A : 0.1 B : 0.2	A : 0.1 B : 0.3	A : 0.1 B : 0.3	
溶出試験* (%)	規定時間 30分、溶出率 85%以上	H337KA11	92 (90 ~ 94)	99 (96 ~ 102)	93 (92 ~ 94)	95 (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)