

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」	製造番号	7E0Y1
		7E0Y2
		7E0Y3

### 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装 (ゼオライト入り)	0, 2, 4, 6 箇月	性状 純度試験 溶出性 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状 (規格：白色の片面 1/2 割線入り素錠)
0	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
2	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
4	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
6	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった

## (2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、試験開始時と比較して6箇月後まで経時的な増加を認めしたが、規格内の変化であった。

箇月	総類縁物質含量 (規格：2.0%以下)
	平均 ± S.D.
0	0.29 ± 0.03
2	0.44 ± 0.03
4	0.56 ± 0.05
6	0.60 ± 0.05

## (3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (規格：85%以上)
0	95.8 ~ 102.0
2	93.0 ~ 99.8
4	92.3 ~ 100.7
6	94.5 ~ 100.5

## (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (規格：93.0~107.0%)
	平均 ± S.D.
0	98.71 ± 1.20
2	98.18 ± 0.83
4	97.76 ± 0.75
6	97.44 ± 0.49

## 結論

テモカプリル塩酸塩錠 1mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、性状、溶出性、定量において、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。また、純度試験においては、類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内の変化(2.0%以下)であった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。