

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 2mg 「タイヨー」 の加速試験結果

### 緒言

テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「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 2mg 「タイヨー」	製造番号	3E0Y1
		3E0Y2
		3E0Y3

### 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
	アルミ袋包装 (ゼオライト入り)		

### 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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色の片面 1/2 割線入り素錠)
アルミパックした PTP 包装 (ゼオライト入り)	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
アルミ袋包装 (ゼオライト入り)	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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	総類縁物質含量 (規格：2.0%以下)	
		平均	± S. D.
アルミパックした PTP包装 (ゼオライト入り)	0	0.23	± 0.03
	2	0.45	± 0.13
	4	0.47	± 0.06
	6	0.52	± 0.04
アルミ袋包装 (ゼオライト入り)	0	0.23	± 0.03
	2	0.30	± 0.02
	4	0.38	± 0.03
	6	0.48	± 0.06

## (3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：85%以上)	
		平均	± S. D.
アルミパックした PTP包装 (ゼオライト入り)	0	88.4	～ 100.0
	2	94.7	～ 100.1
	4	94.1	～ 100.0
	6	90.8	～ 97.2
アルミ袋包装 (ゼオライト入り)	0	88.4	～ 100.0
	2	92.3	～ 100.1
	4	94.5	～ 99.7
	6	91.3	～ 100.1

#### (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (規格：93.0～107.0%)		
		平均	±	S. D.
アルミパックした PTP 包装 (ゼオライト入り)	0	99.45	±	0.38
	2	96.49	±	1.03
	4	98.48	±	0.62
	6	98.94	±	0.66
アルミ袋包装 (ゼオライト入り)	0	99.45	±	0.38
	2	97.87	±	1.08
	4	97.35	±	1.40
	6	98.04	±	0.55

#### 結論

テモカプリル塩酸塩錠 2mg「タイヨー」のアルミパックした PTP 包装（ゼオライト入り）及びアルミ袋包装（ゼオライト入り）につき加速試験を行った。その結果、いずれの包装形態においても、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。