

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 4mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「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 4mg 「タイヨー」 | 製造番号 | 5E0Y1 |
|                       |      | 5E0Y2 |
|                       |      | 5E0Y3 |

### 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℃<br>75±5%RH | アルミパックした<br>PTP 包装<br>(ゼオライト入り) | 0, 2, 4, 6 箇月 | 性状<br>純度試験<br>溶出性<br>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<br>(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<br>(規格：2.0%以下) |   |       |
|----|------------------------|---|-------|
|    | 平均                     | ± | S. D. |
| 0  | 0.20                   | ± | 0.03  |
| 2  | 0.30                   | ± | 0.04  |
| 4  | 0.41                   | ± | 0.04  |
| 6  | 0.45                   | ± | 0.02  |

## (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<br>(規格：85%以上) |
|----|-------------------|
| 0  | 92.2 ~ 99.4       |
| 2  | 92.6 ~ 99.1       |
| 4  | 92.7 ~ 100.1      |
| 6  | 91.9 ~ 98.8       |

## (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<br>(規格：93.0~107.0%) |   |       |
|----|-------------------------|---|-------|
|    | 平均                      | ± | S. D. |
| 0  | 98.98                   | ± | 1.36  |
| 2  | 97.61                   | ± | 0.59  |
| 4  | 99.56                   | ± | 0.48  |
| 6  | 97.74                   | ± | 1.19  |

## 結論

テモカプリル塩酸塩錠 4mg「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。