

テモカプリル塩酸塩錠4mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

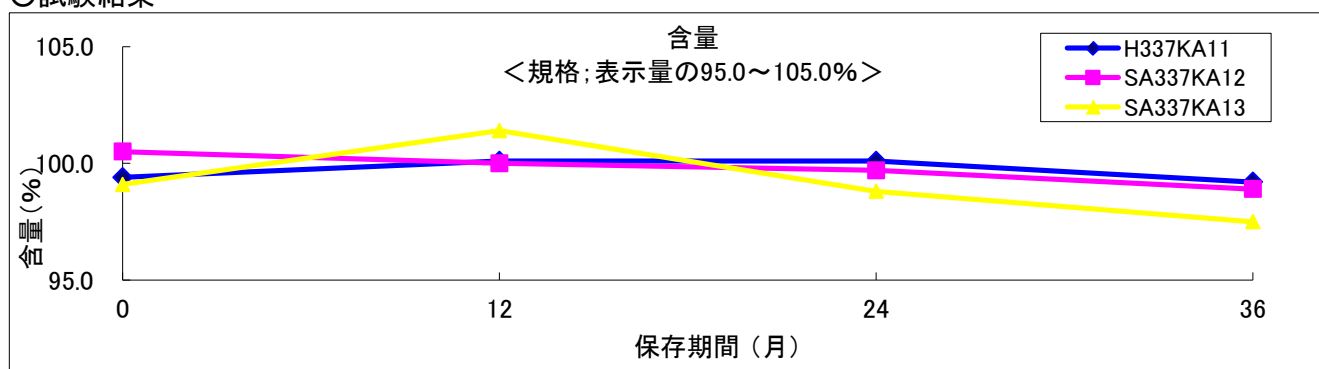
○検体形態
PTP包装

○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号: H337KA11
SA337KA12
SA337KA13

○保存条件及び保存期間
保存条件: 室温(1~30℃)
保存期間: 36カ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量の5項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期: 開始時から36カ月目まで
(確認試験、製剤均一性は開始時及び36カ月目のみ実施)

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間			
			開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	白色の割線入り素錠である	H337KA11	適合	適合	適合	適合
		SA337KA12				
		SA337KA13				
確認試験	232~236nmに吸収の極大を示す	H337KA11	適合	—	—	適合
		SA337KA12				
		SA337KA13				
製剤均一性	判定値 15.0%以下	H337KA11	適合	—	—	適合
		SA337KA12				
		SA337KA13				
溶出性	30分間の溶出率は85%以上	H337KA11	適合	適合	適合	適合
		SA337KA12				
		SA337KA13				
含量	表示量の95.0~105.0%	H337KA11	99.4	100.1	100.1	99.2
		SA337KA12	100.5	100.0	99.7	98.9
		SA337KA13	99.1	101.4	98.8	97.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テモカプリル塩酸塩錠4mg「NP」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。