

テモカプリル塩酸塩錠1mg「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: H333KA02

SA333KA03

SA333KA04

○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

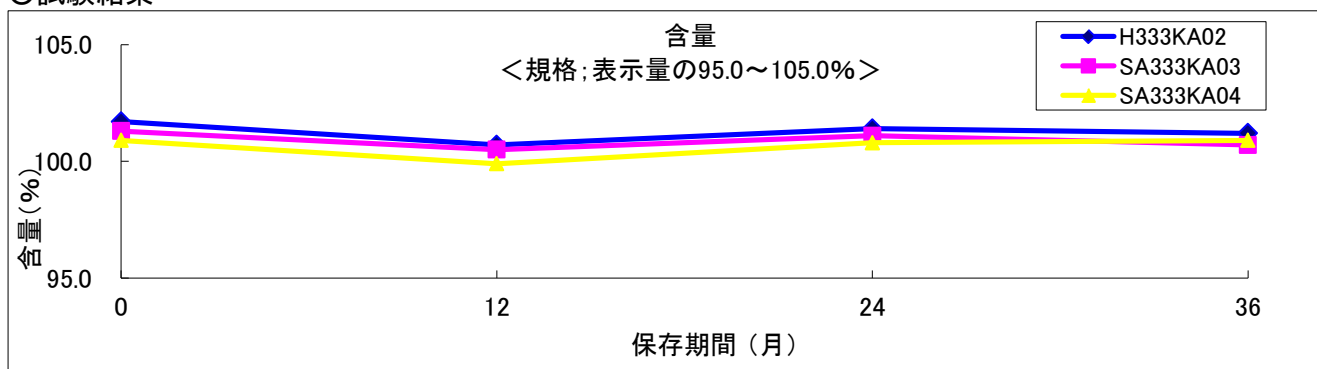
○評価

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



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	H333KA02	適合	適合	適合	適合
		SA333KA03				
		SA333KA04				
確認試験	232~236nmに吸収の極大を示す	H333KA02	適合	—	—	適合
		SA333KA03				
		SA333KA04				
製剤均一性	判定値 15.0%以下	H333KA02	適合	—	—	適合
		SA333KA03				
		SA333KA04				
溶出性	30分間の溶出率は85%以上	H333KA02	適合	適合	適合	適合
		SA333KA03				
		SA333KA04				
含量	表示量の95.0~105.0%	H333KA02	101.7	100.7	101.4	101.2
		SA333KA03	101.3	100.5	101.1	100.7
		SA333KA04	100.9	99.9	100.8	100.9

○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1mg「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。