

テモカプリル塩酸塩錠2mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

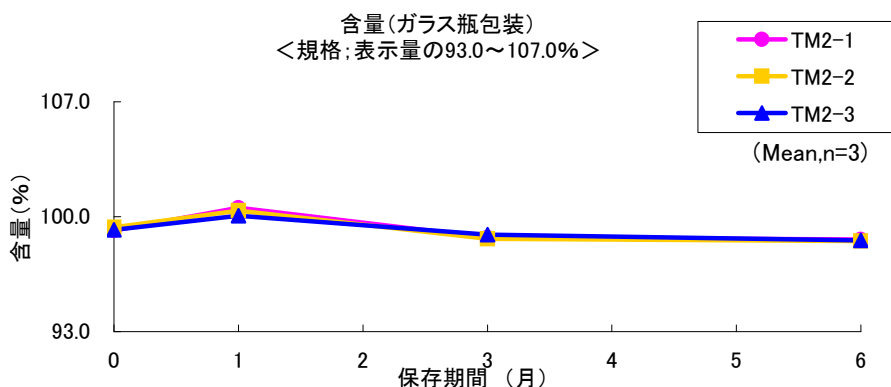
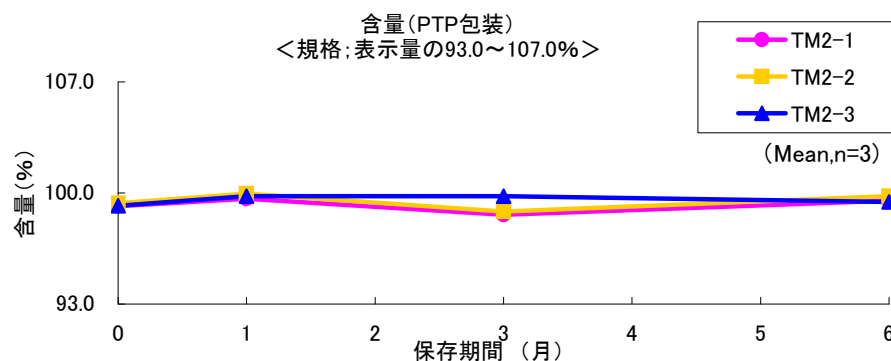
○検体形態
保存包装: PTP包装 ポリ塩化ビニル・アルミ箔／アルミピロー
瓶包装 ガラス

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号: テモカプリル塩酸塩錠2mg「NP」
TM2-1
TM2-2
TM2-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
(なお、製剤均一性については、開始時と6ヵ月後を測定)
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TM2-1	白色の割線入り素錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	TM2-2			白色	白色	白色	白色
	TM2-3			白色	白色	白色	白色
確認試験 (1)(2)	TM2-1	(1)液は暗紫色を呈する。 (2)波長232～236nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TM2-2			適合	適合	適合	適合
	TM2-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TM2-1	試料溶液のテモカプリル以外のピーク面積は、それぞれテモカプリルのピーク面積の0.5%以下であり、テモカプリル以外のピークの合計面積は、テモカプリルのピーク面積の1.0%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	TM2-2			適合	適合	適合	適合
	TM2-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TM2-1	判定値:15.0%以下	3	5.7	—	—	5.8
	TM2-2			6.8	—	—	7.2
	TM2-3			6.5	—	—	6.4
溶出性	TM2-1	30分間の溶出率が85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TM2-2			適合	適合	適合	適合
	TM2-3			適合	適合	適合	適合
含量	TM2-1	93.0～107.0%	3	99.2	99.6	98.6	99.5
	TM2-2			99.4	100.0	98.8	99.8
	TM2-3			99.2	99.8	99.8	99.4

瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TM2-1	白色の割線入り素錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	TM2-2			白色	白色	白色	白色
	TM2-3			白色	白色	白色	白色
確認試験 (1)(2)	TM2-1	(1)液は暗紫色を呈する。 (2)波長232～236nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TM2-2			適合	適合	適合	適合
	TM2-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TM2-1	試料溶液のテモカプリル以外のピーク面積は、それぞれテモカプリルのピーク面積の0.5%以下であり、テモカプリル以外のピークの合計面積は、テモカプリルのピーク面積の1.0%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	TM2-2			適合	適合	適合	適合
	TM2-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TM2-1	判定値:15.0%以下	3	5.7	—	—	7.0
	TM2-2			6.8	—	—	6.5
	TM2-3			6.5	—	—	6.1
溶出性	TM2-1	30分間の溶出率が85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TM2-2			適合	適合	適合	適合
	TM2-3			適合	適合	適合	適合
含量	TM2-1	93.0～107.0%	3	99.2	100.6	98.7	98.6
	TM2-2			99.4	100.4	98.7	98.5
	TM2-3			99.2	100.1	98.9	98.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テモカプリル塩酸塩錠2mg「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推測された。