

テモカプリル塩酸塩錠2mg「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
バラ包装

○試験検体

下記6ロットを試験検体とした。

製造番号： PTP包装 H335KC44、H335KC45、H335KC46
バラ包装 H335KC41、H335KC42、H335KC43

○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

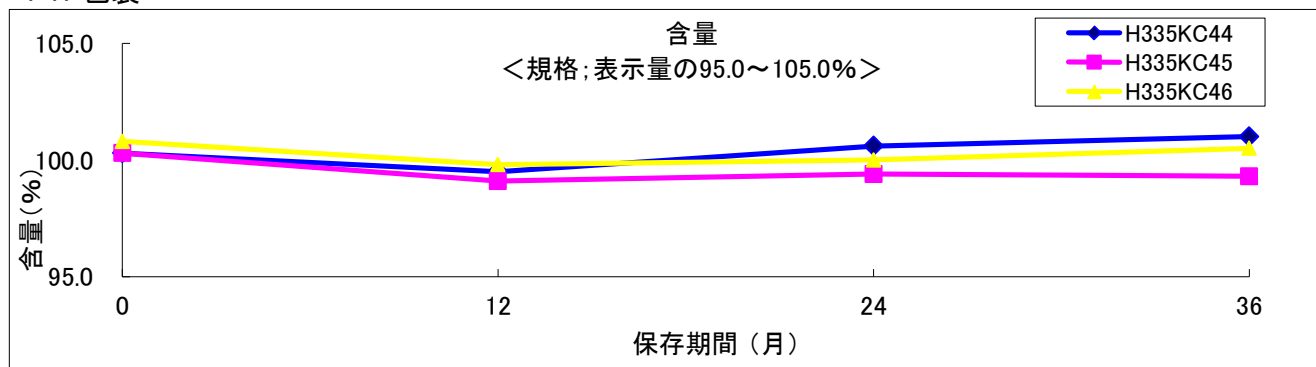
試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量の5項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期：開始時から36カ月目まで

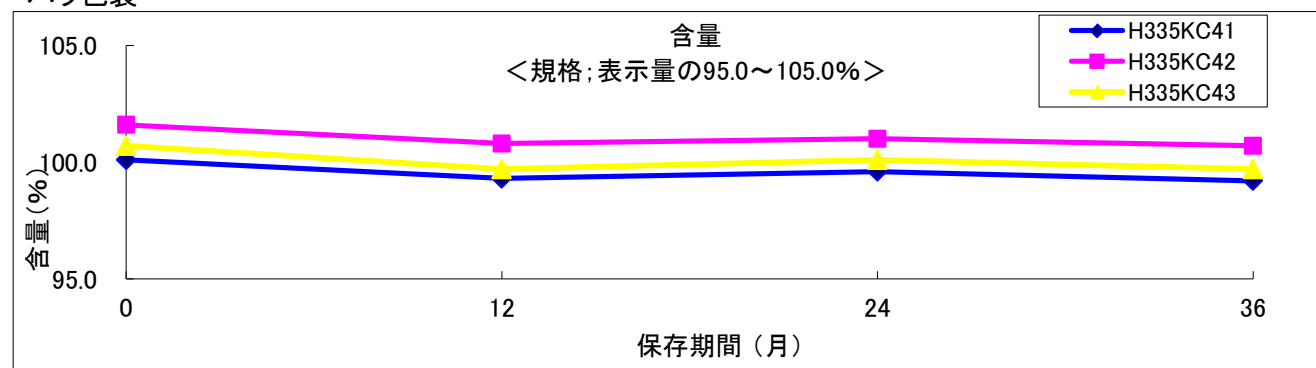
(確認試験、製剤均一性は開始時及び36カ月目のみ実施)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



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。

PTP包装

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	H335KC44	適合	適合	適合	適合
		H335KC45				
		H335KC46				
確認試験	232～236nmに吸収の極大を示す	H335KC44	適合	—	—	適合
		H335KC45				
		H335KC46				
製剤均一性	判定値 15.0%以下	H335KC44	適合	—	—	適合
		H335KC45				
		H335KC46				
溶出性	30分間の溶出率は85%以上	H335KC44	適合	適合	適合	適合
		H335KC45				
		H335KC46				
含量	表示量の95.0～105.0%	H335KC44	100.3	99.5	100.6	101.0
		H335KC45	100.3	99.1	99.4	99.3
		H335KC46	100.8	99.8	100.0	100.5

バラ包装

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	H335KC41	適合	適合	適合	適合
		H335KC42				
		H335KC43				
確認試験	232～236nmに吸収の極大を示す	H335KC41	適合	—	—	適合
		H335KC42				
		H335KC43				
製剤均一性	判定値 15.0%以下	H335KC41	適合	—	—	適合
		H335KC42				
		H335KC43				
溶出性	30分間の溶出率は85%以上	H335KC41	適合	適合	適合	適合
		H335KC42				
		H335KC43				
含量	表示量の95.0～105.0%	H335KC41	100.1	99.3	99.6	99.2
		H335KC42	101.6	100.8	101.0	100.7
		H335KC43	100.7	99.7	100.1	99.7

○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確認された。