テモカプリル塩酸塩錠

Temocapril Hydrochloride Tablets

本品は定量するとき，表示量の 95.0 ～ 105.0%に対応するテモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl：513.07）を含む.

製 法 本品は「テモカプリル塩酸塩」をとり，錠剤の製法により製する.

確認試験 本品を粉末とし，表示量に従い「テモカプリル塩酸塩」2.5 mg に対応する量をとり，薄めたアセトニトリル（1 → 2）25 mL を加えて 10 分間激しく振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液 5 mL に薄めたアセトニトリル（1 → 2）を加えて 25 mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長 232 ～ 236 nm に吸収の極大を示す.

製剤均一性〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.

本品 1 個をとり，薄めたアセトニトリル（1 → 2）20 mL を正確に加えた後，10 分間超音波処理する．更に 10 分間振り混ぜた後，遠心分離する．テモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）約 0.8 mg に対応する上澄液 V mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，薄めたアセトニトリル（1 → 2）を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用テモカプリル塩酸塩（別途「テモカプリル塩酸塩」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 40 mg を精密に量り，薄めたアセトニトリル（1 → 2）に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，薄めたアセトニトリル（1 → 2）を加えて 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するテモカプリルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

テモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）の量（mg） $= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / V) \times (2 / 5)$

W_S：脱水物に換算した定量用テモカプリル塩酸塩の秤取量（mg）

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたアセトニトリル（1 → 2）溶液（1 → 3000）

試験条件

定量法の試験条件を準用する.

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，テモカプリル，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 7 以上である.

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するテモカプリルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である.

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 85%以上である.

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にテモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）約 1.1 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に定量用テモカプリル塩酸塩（別途「テモカプリル塩酸塩」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 22 mg を精密に量り，薄めたアセトニトリル（1 → 2）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．更にこの液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のテモカプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

テモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）の表示量に対する溶出率（%）

$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times (9 / 2)$

W_S：脱水物に換算した定量用テモカプリル塩酸塩の秤取量（mg）

C：1 錠中のテモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）の表示量（mg）

試験条件

検出器，カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する．
移動相：薄めたリン酸（1 → 500）/アセトニトリル混液（43：32）
流量：テモカプリルの保持時間が約 7 分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，テモカプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 9000 段以上，2.0 以下である．
システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，テモカプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

定 量 法 本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする．テモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）約 10 mg に対応する量を精密に量り，内標準溶液 20 mL を正確に加えた後，10 分間超音波処理する．この液を 10 分間振り混ぜ，遠心分離した後，上澄液 2 mL に薄めたアセトニトリル（1 → 2）を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用テモカプリル塩酸塩（別途「テモカプリル塩酸塩」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 50 mg を精密に量り，薄めたアセトニトリル（1 → 2）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，薄めたアセトニトリル（1 → 2）を加えて 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するテモカプリルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

テモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl）の量（mg）　＝ $W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 5)$

W_S：脱水物に換算した定量用テモカプリル塩酸塩の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたアセトニトリル（1 → 2）溶液（1 → 3000）
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：234 nm）
カラム：内径 6.0 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：薄めたリン酸（1 → 500）/アセトニトリル混液（63：37）
流量：テモカプリルの保持時間が約 10 分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，テモカプリル，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 7 以上である．
システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するテモカプリルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である．

貯 法　容　　器　密閉容器．

9．41 試薬・試液の項に次を追加する．

テモカプリル塩酸塩，定量用　$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl　〔医薬品各条，「テモカプリル塩酸塩」ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，テモカプリル塩酸塩（$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2$・HCl：513.07）99.5%以上を含むもの〕