

塩酸テモカプリル 1mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，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し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．

別に，塩酸テモカプリル標準品（別途本品 1 g につき，水分測定法の容量滴定法，直接滴定法により水分を測定しておく）約 0.023 g を精密に量り，薄めたアセトニトリル（1 : 2）を加えて正確に 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．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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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．

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

塩酸テモカプリル（ $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S ：脱水物に換算した塩酸テモカプリル標準品の量（mg）

C ：1 錠中の塩酸テモカプリル（ $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ）の表示量（mg）

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 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（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，テモカプリルの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 9000 段以上，及び 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．

塩酸テモカプリル標準品

$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$: 513.07 (+)-[(2*S*,6*R*)-6-[[(*S*)-1-(エトキシカルボニル)-3-フェニルプロピル]アミノ]-5-オキソ-2-(2-チエニル)ペルヒドロ-1,4-チアゼピン-4-イル]酢酸一塩酸塩で、次の規格に適合するもの．

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である．

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数 1758 cm^{-1} , 1733 cm^{-1} , 1676 cm^{-1} , 1496 cm^{-1} , 755 cm^{-1} , 729 cm^{-1} 及び 700 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

類縁物質 本品 0.10 g を薄めたアセトニトリル(1 2)に溶かし，正確に 200 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 $10\text{ }\mu\text{L}$ につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う．各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法により，それらの量を求めるとき，テモカプリルのピーク以外のピークの合計面積は 0.5 % 以下である．

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 mm , 長さ 15 cm のステンレス管に $5\text{ }\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ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：リン酸溶液(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 11 分になるように調整する（毎分約 1 mL の一定量）．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からテモカプリルの保持時間の約 4 倍の範囲．

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り，薄めたアセトニトリル(1 2)を加え正確に 50 mL とする．更にこの液 5 mL を正確に量り，薄めたアセトニトリル(1 2)を加え正確に 50 mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り，薄めたアセトニトリル(1 2)を加え正確に 50 mL とする．この液 $10\text{ }\mu\text{L}$ から得たテモカプリルのピーク面積は，試料溶液のテモカプリルのピーク面積

の 0.07 ~ 0.13% となることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，テモカプリル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。

試験の再現性：システム適合性試験用溶液 10 μ L 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。

水分 0.5 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

含量 換算した脱水物に対し、塩酸テモカプリル ($C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$) 99.5 % 以上を含む。

本品約 0.8 g を精密に量り，無水酢酸 / 酢酸(100)混液 (7 : 3) 80 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 51.31 mg $C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$

塩酸テモカプリル 2mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、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し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、塩酸テモカプリル標準品（別途本品 1 g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定法により水分を測定しておく）約 0.023 g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1 : 2）を加えて正確に 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。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、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。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

塩酸テモカプリル（ $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S ：脱水物に換算した塩酸テモカプリル標準品の量（mg）

C ：1 錠中の塩酸テモカプリル（ $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ）の表示量（mg）

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 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（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、テモカプリルの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 9000 段以上、及び 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。

塩酸テモカプリル標準品

$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$: 513.07 (+)-[(2*S*,6*R*)-6-[[(*S*)-1-(エトキシカルボニル)-3-フェニルプロピル]アミノ]-5-オキソ-2-(2-チエニル)ペルヒドロ-1,4-チアゼピン-4-イル]酢酸一塩酸塩で、次の規格に適合するもの。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1758 cm^{-1} 、 1733 cm^{-1} 、 1676 cm^{-1} 、 1496 cm^{-1} 、 755 cm^{-1} 、 729 cm^{-1} 及び 700 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.10 g を薄めたアセトニトリル(1 : 2)に溶かし、正確に 200 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により、それらの量を求めるとき、テモカプリルのピーク以外のピークの合計面積は 0.5 % 以下である。

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 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：リン酸溶液(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 11 分になるように調整する（毎分約 1 mL の一定量）。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からテモカプリルの保持時間の約 4 倍の範囲。

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル(1 : 2)を加え正確に 50 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル(1 : 2)を加え正確に 50 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル(1 : 2)を加え正確に 50 mL とする。この液 10 μL から得たテモカプリルのピーク面積は、試料溶液のテモカプリルのピーク面積の 0.07～0.13% となることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，テモカプリル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．

試験の再現性：システム適合性試験用溶液 10 μ L 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．

水分 0.5 % 以下 (1 g , 容量滴定法 , 直接滴定)

含量 換算した脱水物に対し、塩酸テモカプリル ($C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$) 99.5 % 以上を含む．

本品約 0.8 g を精密に量り，無水酢酸 / 酢酸(100)混液 (7 : 3) 80 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法) ．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 51.31 mg $C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$

塩酸テモカプリル 4mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、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し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、塩酸テモカプリル標準品（別途本品 1 g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定法により水分を測定しておく）約 0.023 g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1 : 2）を加えて正確に 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。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 50 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、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。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

塩酸テモカプリル（ $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S ：脱水物に換算した塩酸テモカプリル標準品の量（mg）

C ：1 錠中の塩酸テモカプリル（ $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ）の表示量（mg）

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 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（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、テモカプリルの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 9000 段以上、及び 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。

塩酸テモカプリル標準品

$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$: 513.07 (+)-[(2*S*,6*R*)-6-[[(*S*)-1-(エトキシカルボニル)-3-フェニルプロピル]アミノ]-5-オキソ-2-(2-チエニル)ペルヒドロ-1,4-チアゼピン-4-イル]酢酸一塩酸塩で、次の規格に適合するもの。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1758 cm^{-1} 、 1733 cm^{-1} 、 1676 cm^{-1} 、 1496 cm^{-1} 、 755 cm^{-1} 、 729 cm^{-1} 及び 700 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.10 g を薄めたアセトニトリル(1 : 2)に溶かし、正確に 200 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により、それらの量を求めるとき、テモカプリルのピーク以外のピークの合計面積は 0.5 % 以下である。

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 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：リン酸溶液(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 11 分になるように調整する（毎分約 1 mL の一定量）。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からテモカプリルの保持時間の約 4 倍の範囲。

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル(1 : 2)を加え正確に 50 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル(1 : 2)を加え正確に 50 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル(1 : 2)を加え正確に 50 mL とする。この液 10 μL から得たテモカプリルのピーク面積は、試料溶液のテモカプリルのピーク面積の 0.07～0.13% となることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，テモカプリル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．

試験の再現性：システム適合性試験用溶液 10 μ L 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．

水分 0.5 % 以下 (1 g , 容量滴定法 , 直接滴定)

含量 換算した脱水物に対し、塩酸テモカプリル ($C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$) 99.5 % 以上を含む．

本品約 0.8 g を精密に量り，無水酢酸 / 酢酸(100)混液 (7 : 3) 80 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法) ．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 51.31 mg $C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$