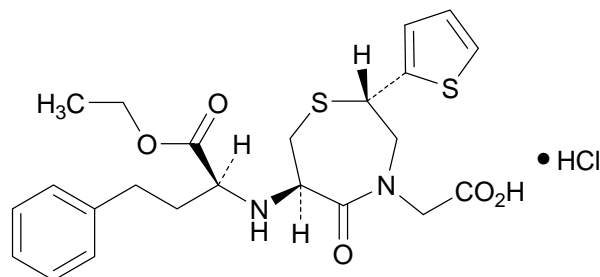


# テモカプリル塩酸塩

Temocapril Hydrochloride

塩酸テモカプリル



$C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$  : 513.07

2-[(2*S*,6*R*)-6-[(1*S*)-1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]amino]-5-oxo-2-(thiophen-2-yl)-2,3,6,7-tetrahydro-1,4-thiazepin-4(5*H*)-yl] acetic acid monohydrochloride [110221-44-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、テモカプリル塩酸塩 ( $C_{23}H_{28}N_2O_5S_2 \cdot HCl$ ) 99.0 ~ 101.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール (99.5) に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

## 確認試験

(1) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 50000) 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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応 (2) (1.09) を呈する。

**旋光度** (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : +60 ~ +64° (脱水物に換算したもの 0.2 g, エタノール (99.5), 20 mL, 100 mm) .

## 純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下) .

(2) 類縁物質 本品 50 mg を薄めたアセトニトリル (1 → 2) 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル (1 → 2) 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 10  $\mu$ L 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) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のテモカプリル以外のピーク面積は、標準溶液のテモカプリルのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のテモカプリル以外のピークの合計面積は、標準溶液のテモカプリルのピーク面積の 1/2 より大きくない。

### 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  $\mu$ m 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°C 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 11 分になるように調整する。

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：標準溶液 1 mL を正確に量り、薄めたアセトニトリル (1 → 2) を加えて正確に 10 mL とする。この液 10  $\mu$ L から得たテモカプリルのピーク面積が、標準溶液のテモカプリルのピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。

41 システムの性能：標準溶液 10  $\mu\text{L}$  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  
42 ンメトリー係数は、それぞれ 7000 段以上、1.5 以下である。

43 システムの再現性：標準溶液 10  $\mu\text{L}$  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  
44 の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

45 (3) 残留溶媒 別に規定する。

46 **水分** (2.48) 1.0% 以下 (0.3 g, 電量滴定法)。

47 **強熱残分** (2.44) 0.1% 以下 (1 g)。

48 **定量法** 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  
49 定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

50 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 51.31 mg  $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$

51 **貯法** 容器 密閉容器。

52

53