

トアラセット配合錠「TC」の安定性試験

1. 長期安定性試験

1) P T P 包装品

P T P 包装品（P T P シートをピロー包装したもの）を用いた長期保存試験（室温、36ヶ月）の結果、トアラセット配合錠「TC」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。

[保存条件: 室温、保存期間: 36ヶ月、保存形態: P T P 包装 + ピロー包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	36ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) 薄層クロマトグラフィー (3) 液体クロマトグラフィー (4) 液体クロマトグラフィー	適合	適合
純度試験	(1) トラマドール塩酸塩由来類縁物質 (2) アセトアミノフェン由来類縁物質	適合	適合
製剤均一性	(1) トラマドール塩酸塩(含量均一性試験): 15%以下 (2) アセトアミノフェン(質量偏差試験): 15%以下	適合	適合
溶出性	(1) トラマドール塩酸塩: 30分 80%以上 (2) アセトアミノフェン: 30分 80%以上	適合	適合
定量法※	(1) トラマドール塩酸塩: 95.0~105.0%	100.2	99.5
	(2) アセトアミノフェン: 95.0~105.0%	100.0	99.5

※表示量に対する含有率(%)

2) ポリエチレン瓶包装品

ポリエチレン瓶包装品を用いた長期保存試験(室温、36ヶ月)の結果、トアラセット配合錠「TC」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。

[保存条件: 室温、保存期間: 36ヶ月、保存形態: ポリエチレン瓶]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	36ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) 薄層クロマトグラフィー (3) 液体クロマトグラフィー (4) 液体クロマトグラフィー	適合	適合
純度試験	(1) トラマドール塩酸塩由来類縁物質 (2) アセトアミノフェン由来類縁物質	適合	適合
製剤均一性	(1) トラマドール塩酸塩(含量均一性試験): 15%以下 (2) アセトアミノフェン(質量偏差試験): 15%以下	適合	適合
溶出性	(1) トラマドール塩酸塩: 30分 80%以上 (2) アセトアミノフェン : 30分 80%以上	適合	適合
定量法※	(1) トラマドール塩酸塩: 95.0~105.0%	98.9	99.5
	(2) アセトアミノフェン : 95.0~105.0%	98.5	100.7

※表示量に対する含有率(%)

2. 加速安定性試験

1) P T P 包装品

P T P 包装品 (P T P シートをピロー包装したもの) を用いた加速試験 (40 ° C、75 % RH、6 ヶ月) の結果、トアラセット配合錠「TC」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。

[保存条件: 40 ° C 75 % RH、保存期間: 6 ヶ月、保存形態: P T P 包装 + ピロー包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6 ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) 薄層クロマトグラフィー (3) 液体クロマトグラフィー (4) 液体クロマトグラフィー	適合	適合
純度試験	(1) トラマドール塩酸塩由来類縁物質 (2) アセトアミノフェン由来類縁物質	適合	適合
製剤均一性	(1) トラマドール塩酸塩 (含量均一性試験) : 15 % 以下 (2) アセトアミノフェン (質量偏差試験) : 15 % 以下	適合	適合
溶出性	(1) トラマドール塩酸塩 : 30 分 80 % 以上 (2) アセトアミノフェン : 30 分 80 % 以上	適合	適合
定量法*	(1) トラマドール塩酸塩 : 95.0 ~ 105.0 %	100.2	99.7
	(2) アセトアミノフェン : 95.0 ~ 105.0 %	100.0	99.9

※表示量に対する含有率 (%)

2) ポリエチレン瓶包装品

ポリエチレン瓶包装品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、トアラセット配合錠「TC」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。

[保存条件: 40℃75%RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:ポリエチレン瓶]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) 薄層クロマトグラフィー (3) 液体クロマトグラフィー (4) 液体クロマトグラフィー	適合	適合
純度試験	(1) トラマドール塩酸塩由来類縁物質 (2) アセトアミノフェン由来類縁物質	適合	適合
製剤均一性	(1) トラマドール塩酸塩(含量均一性試験):15%以下 (2) アセトアミノフェン(質量偏差試験):15%以下	適合	適合
溶出性	(1) トラマドール塩酸塩:30分 80%以上 (2) アセトアミノフェン :30分 80%以上	適合	適合
定量法※	(1) トラマドール塩酸塩:95.0~105.0%	98.9	98.5
	(2) アセトアミノフェン :95.0~105.0%	98.5	98.6

※表示量に対する含有率(%)

3. 無包装状態での安定性試験

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、溶出性、定量法、硬度）を行った。

その結果、いずれの条件下においても安定であった。

1) 未粉碎品

試験項目	測定時期			
	開始時	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 120万lux・hr)
性状	淡黄色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 ^{※1}	(1)トラマドール塩酸塩	適合	適合	適合
	(2)アセトアミノフェン	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	(1)トラマドール塩酸塩	99.7	99.1	99.8
	(2)アセトアミノフェン	99.8	98.7	98.9
硬度(kgf) ^{※3}	20.1	19.4	16.8	18.9

※1 80%以上（水、30分）

※2 表示量に対する含有率(%)

※3 参考値

2) 粉碎品

試験項目	測定時期			
	開始時	温度 (40°C 28日)	湿度 (25°C75%RH 28日)	光 (総照射量 120万lux・hr)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 ^{※1}	(1)トラマドール塩酸塩	適合	適合	適合
	(2)アセトアミノフェン	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	(1)トラマドール塩酸塩	100.0	101.3	100.5
	(2)アセトアミノフェン	99.4	100.8	99.0

※1 80%以上（水、30分）

※2 表示量に対する含有率(%)

(2022年3月更新)