

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# トアラセット<sup>®</sup>配合錠「共創未来」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

トアラセット®配合錠「共創未来」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP包装したものを紙箱に入れた製品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[淡黄色のフィルムコーティング錠]		淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験(液体クロマトグラフィー)	トラマドール塩酸塩[試料溶液のトラマドールのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収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]	適	適
	アセトアミノフェン[試料溶液のアセトアミノフェンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収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]	適	適
純度試験	類縁物質(トラマドール塩酸塩由来)[相対保持時間約 0.45 : 1.0%以下、類縁物質最大 : 0.2%以下、類縁物質合計 : 0.5%以下]	適	適
	類縁物質(アセトアミノフェン由来) [類縁物質最大 : 0.2%以下、類縁物質合計 : 1.0%以下]	適	適
含量均一性試験	トラマドール塩酸塩[含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
	アセトアミノフェン[含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
溶出試験(%)	トラマドール塩酸塩[30分 : 85%以上]	適	適
	アセトアミノフェン[30分 : 85%以上]	適	適
含量* (平均含有率(%) ± C.V.)	トラマドール塩酸塩[95.0-105.0%]	98.6 ± 0.2	99.9 ± 0.2
	アセトアミノフェン[95.0-105.0%]	97.9 ± 0.2	99.5 ± 0.1

※3 ロットの平均値

### <結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、トアラセット®配合錠「共創未来」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。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

トアラセット®配合錠「共創未来」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量、硬度

試験項目[規格]			試験条件			
			開始時	加温(40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、75%RH、3ヵ月)	曝光(120万Lux・hr)
性状[淡黄色のフィルムコーティング錠]			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
純度試験(類縁物質)	トラマドール塩酸塩	個々最大[0.2%以下]	<LOQ	未検出	未検出	<LOQ
		合計[1.0%以下]	<LOQ	未検出	未検出	<LOQ
	アセトアミノフェン	4-アミノフェノール[1.0%以下]	未検出	未検出	未検出	未検出
		個々最大[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
		合計[0.5%以下]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
溶出性(%)	トラマドール塩酸塩[30分：80%以上]		98.8	99.5	99.5	99.9
	アセトアミノフェン[30分：80%以上]		98.3	98.6	99.6	99.1
定量(%)	トラマドール塩酸塩	含量[95.0-105.0%]	98.2	97.5	99.0	99.0
		残存率	100.0	99.3	100.8	100.8
	アセトアミノフェン	含量[95.0-105.0%]	99.2	99.3	99.4	99.4
		残存率	100.0	100.1	100.2	100.2
硬度(N)[設定なし]			186	194	184	189

<LOQ：定量限界未満[類縁物質(トラマドール)：0.05%未満、類縁物質(アセトアミノフェン)4-アミノフェノール以外：0.025%未満]

### <結論>

いずれの試験条件においても性状、純度試験、溶出性及び定量は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。