

トアラセット配合錠「共創未来」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 30 年 8 月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

本剤の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験(類縁物質)、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

トアラセット配合錠「共創未来」	Lot No. TACFC0001
-----------------	-------------------

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	純度試験*				溶出性 (%) (n=1)		定量 (%) (n=2)				硬度 (N) (n=5)	
				類縁物質(i)(%) (n=1)		類縁物質(ii)(%) (n=1)		トラマドール塩 酸塩	アセトアミノフェン	トラマドール塩 酸塩		アセトアミノフェン			
	個々 最大	合計		4-アミノ フェノール	個々 最大	合計	含量			残存率	含量	残存率			
トアラセット配合錠 「共創未来」	保存開始時		淡黄色のフィルムコーティング錠	<LOQ	<LOQ	未検出	<LOQ	<LOQ	98.8	98.3	98.2	100.0	99.2	100.0	186
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	未検出	未検出	未検出	<LOQ	<LOQ	99.5	98.6	97.5	99.3	99.3	100.1	194
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	未検出	未検出	未検出	<LOQ	<LOQ	99.5	99.6	99.0	100.8	99.4	100.2	184
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	未検出	<LOQ	<LOQ	100.3	99.9	98.5	100.3	99.2	100.0	181
		120 万 Lux・hr	変化なし	<LOQ	<LOQ	未検出	<LOQ	<LOQ	99.9	99.1	99.0	100.8	99.4	100.2	189

<LOQ: 定量限界未満 [類縁物質(i) 0.05%未満、類縁物質(ii) 4-アミノフェノール以外 0.025%未満]

※: 類縁物質(i) トラマドール塩酸塩由来、類縁物質(ii) アセトアミノフェン由来

4. 結論

- 本製剤は、無包装状態でいずれの保存条件においても、ほとんど変化はみられなかった。