

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## トアラセット配合錠「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

トアラセット配合錠「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2018/10

**● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]**

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠＞		1806A	淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞		1806A	適合	適合	適合	適合
溶出性	トラマドール塩酸塩 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	1806A	100～101	100～102	98～100	99～101
	アセトアミノフェン (%) n=6 <30 分, 80%以上>	1806A	100～101	100～101	100～101	99～100
含量	トラマドール塩酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	1806A	98.3	99.0	99.1	98.9
	アセトアミノフェン (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	1806A	100.2	99.1	99.6	99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10		1806A	105	111	112	119

※1：(アセトアミノフェン由来類縁物質) RRT 約 0.14：0.01%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.08%以下，総類縁物質：0.4%以下

(トラマドール由来類縁物質) 個々の類縁物質：0.15%以下，総類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

**● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]**

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の楕円形のフィルム コーティング錠＞		1806A	淡黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	淡黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	淡黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	淡黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞		1806A	適合	適合	適合	適合
溶 出 性	トラマドール塩酸塩 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	1806A	100～101	90～101	95～101	90～99
	アセトアミノフェン (%) n=6 <30 分, 80%以上>	1806A	100～101	90～101	96～102	94～100
含 量	トラマドール塩酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	1806A	98.3	99.3	99.2	99.0
	アセトアミノフェン (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	1806A	100.2	98.8	100.7	99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10		1806A	105	94	93	97

※1: (アセトアミノフェン由来類縁物質) RRT 約 0.14 : 0.01%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.08%以下, 総類縁物質 : 0.4%以下

(トラマドール由来類縁物質) 個々の類縁物質 : 0.15%以下, 総類縁物質 : 0.4%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [約 1000Lx・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の楕円形のフィルム コーティング錠＞		1806A	淡黄色の楕円形のフ ィルムコーティング錠	淡黄色の楕円形のフ ィルムコーティング錠	淡黄色の楕円形のフ ィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞		1806A	適合	適合	適合
溶 出 性	トラマドール塩酸塩 (%) <30 分, 80%以上>	1806A	100～101	100～101	94～100
	アセトアミノフェン (%) <30 分, 80%以上>	1806A	100～101	98～101	94～101
含 量	トラマドール塩酸塩 (%) ※2 <95.0～105.0%>	1806A	98.3	99.6	98.9
	アセトアミノフェン (%) ※2 <95.0～105.0%>	1806A	100.2	99.2	101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10		1806A	105	109	112

※1: (アセトアミノフェン由来類縁物質) RRT 約 0.14 : 0.01%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.08%以下, 総類縁物質 : 0.4%以下

(トラマドール由来類縁物質) 個々の類縁物質 : 0.15%以下, 総類縁物質 : 0.4%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)