

**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「NIG」

### 無包装状態の安定性試験

トアラセット配合錠「NIG」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。

試験実施日：2018/5/21

● 無包装 40℃±2℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	161219K	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	
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	161219K	適合	適合	
製剤均一性 ＜15.0%を超えない＞	161219K	適合	適合	
溶出性 (%) ＜30分, 85%以上＞	TRAM	161219K	適合	適合
	APAP	161219K	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	TRAM	161219K	100.0	99.3
	APAP	161219K	100.3	98.5
(参考値) 硬度 (kgf)	161219K	24.9	26.8	

TRAM：トラマドール塩酸塩 APAP：アセトアミノフェン

※1：TRAM 個々の類縁物質：0.2%以下，類縁物質合計：0.5%以下，APAP 個々の類縁物質：0.1%以下，類縁物質合計：0.5%以下，p-アミノフェノール：0.01%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C±2°C, 75%RH±5%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		161219K	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		161219K	適合	適合
製剤均一性 ＜15.0%を超えない＞		161219K	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	TRAM	161219K	適合	適合
	APAP	161219K	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	TRAM	161219K	100.0	99.5
	APAP	161219K	100.3	99.1
(参考値) 硬度 (kgf)		161219K	24.9	16.9

TRAM : トラマドール塩酸塩 APAP : アセトアミノフェン

※1 : TRAM 個々の類縁物質 : 0.2%以下, 類縁物質合計 : 0.5%以下, APAP 個々の類縁物質 : 0.1%以下, 類縁物質合計 : 0.5%以下, p-アミノフェノール : 0.01%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C±2°C, 60%RH±5%RH 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量	
			開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		161219K	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		161219K	適合	適合
製剤均一性 ＜15.0%を超えない＞		161219K	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	TRAM	161219K	適合	適合
	APAP	161219K	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	TRAM	161219K	100.0	99.2
	APAP	161219K	100.3	98.8
(参考値) 硬度 (kgf)		161219K	24.9	26.6

TRAM : トラマドール塩酸塩 APAP : アセトアミノフェン

※1 : TRAM 個々の類縁物質 : 0.2%以下, 類縁物質合計 : 0.5%以下, APAP 個々の類縁物質 : 0.1%以下, 類縁物質合計 : 0.5%以下, p-アミノフェノール : 0.01%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)