

安定性試験

(加速試験)

トアラセット配合錠「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，トアラセット配合錠「NIG」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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1ヵ月，3ヵ月，6ヵ月

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 n=3 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	161218K 161219K 161220K	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	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	
確認試験 n=3 (HPLC)	161218K 161219K 161220K	適合	—	—	適合	
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	161218K 161219K 161220K	適合	—	—	適合	
製剤均一性 n=3 ＜判定値が15.0%を超えない＞	161218K 161219K 161220K	適合	—	—	適合	
溶出性 (%) n=3 ＜30分，85%以上＞	TRAM	161218K	87.7～99.3	89.9～98.3	91.8～98.6	93.7～97.1
		161219K	94.1～99.4	86.3～100.8	88.7～99.3	93.0～99.7
		161220K	92.0～99.8	89.2～99.7	93.6～97.9	89.8～98.6
	APAP	161218K	93.2～99.3	93.0～100.2	94.2～99.1	94.5～97.8
		161219K	94.4～98.0	89.5～100.4	90.4～98.4	93.6～99.1
		161220K	94.1～97.5	92.3～99.9	93.2～99.2	92.0～98.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	TRAM	161218K	97.69～99.34	97.72～97.94	97.72～98.11	97.66～97.92
		161219K	98.80～100.51	99.10～100.03	100.01～100.55	99.64～100.14
		161220K	97.65～99.55	99.05～99.99	99.68～100.24	99.35～99.90
	APAP	161218K	100.20～102.15	99.88～100.21	98.68～99.78	99.58～99.87
		161219K	98.95～101.83	99.13～99.76	99.08～99.70	99.37～99.87
		161220K	97.59～99.53	98.94～99.81	98.63～98.93	98.49～99.33

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 (%)

—：未実施