

2019年9月作成

製造販売元：エルメッド株式会社

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「EE」

無包装状態の安定性試験

トアラセット配合錠「EE」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。

試験期間：2017/11/1～2018/7/13

● 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	3 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		TACFC 0001	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
純度試験 n=1 ＜※1＞		TACFC 0001	適合	適合	適合
溶 出 性	トラマドール塩酸塩 n=6 ＜30分, 85%以上＞	TACFC 0001	97.9～99.4	99.5～101.7	98.8～100.2
	アセトアミノフェン n=6 ＜30分, 85%以上＞	TACFC 0001	97.5～98.9	99.2～101.3	96.8～99.6
含 量	トラマドール塩酸塩 (%) ※2 n=2＜95.0～105.0%＞	TACFC 0001	98.12～98.25	97.90～98.05	97.13～97.89
	アセトアミノフェン (%) ※2 n=2＜95.0～105.0%＞	TACFC 0001	98.51～99.87	99.35～100.39	99.04～99.50
(参考値) 硬度 (N) n=5		TACFC 0001	183～189	187～198	184～202

※1：(i) ①個々の類縁物質：0.2%以下，②総類縁物質（アセトアミノフェン，トラマドール及びアセトアミノフェン由来の類縁物質（RRT:約0.54，:約0.61及び:約0.79）は除く）：0.5%以下 (ii) ③RRT 約0.45（4-アミノフェノール）：50ppm以下，④③以外の個々の類縁物質：0.10%以下，⑤③以外の総類縁物質：0.5%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	3 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		TACFC 0001	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
純度試験 n=1 ＜※1＞		TACFC 0001	適合	適合	適合
溶 出 性	トラマドール塩酸塩 n=6 ＜30分, 85%以上＞	TACFC 0001	97.9～99.4	99.2～101.3	98.9～100.4
	アセトアミノフェン n=6 ＜30分, 85%以上＞	TACFC 0001	97.5～98.9	99.6～101.2	98.9～100.0
含 量	トラマドール塩酸塩 (%) ※2 n=2＜95.0～105.0%＞	TACFC 0001	98.12～98.25	98.96～98.99	98.84～99.06
	アセトアミノフェン (%) ※2 n=2＜95.0～105.0%＞	TACFC 0001	98.51～99.87	99.45～99.71	98.64～100.19
(参考値) 硬度 (N) n=5		TACFC 0001	183～189	181～196	177～194

※1 : (i) ①個々の類縁物質 : 0.2%以下, ②総類縁物質 (アセトアミノフェン, トラマドール及びアセトアミノフェン由来の類縁物質 (RRT:約 0.54, :約 0.61 及び:約 0.79) は除く) : 0.5%以下 (ii) ③RRT 約 0.45 (4-アミノフェノール) : 50ppm 以下, ④③以外の個々の類縁物質 : 0.10%以下, ⑤③以外の総類縁物質 : 0.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・65%RH 曝光量 120 万 Lx・hr [(3000Lx) シャーレ・開放]

(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 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		TACF C0001	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
純度試験 n=1 ＜※1＞		TACF C0001	適合	適合	適合
溶 出 性	トラマドール塩酸塩 n=6 ＜30 分, 85%以上＞	TACF C0001	97.9～99.4	99.7～100.7	99.4～100.5
	アセトアミノフェン n=6 ＜30 分, 85%以上＞	TACF C0001	97.5～98.9	98.6～100.7	97.8～100.2
含 量	トラマドール塩酸塩 (%) ※2 n=2＜95.0～105.0%＞	TACF C0001	98.12～98.25	98.43～98.54	98.56～99.38
	アセトアミノフェン (%) ※2 n=2＜95.0～105.0%＞	TACF C0001	98.51～99.87	99.00～99.34	99.32～99.42
(参考値) 硬度 (N) n=5		TACF C0001	183～189	176～188	175～194

※1 : (i) ①個々の類縁物質 : 0.2%以下, ②総類縁物質 (アセトアミノフェン, トラマドール及びアセトアミノフェン由来の類縁物質 (RRT:約 0.54, :約 0.61 及び:約 0.79) は除く) : 0.5%以下 (ii) ③RRT 約 0.45 (4-アミノフェノール) : 50ppm 以下, ④③以外の個々の類縁物質 : 0.10%以下, ⑤③以外の総類縁物質 : 0.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)