

トアラセット®配合錠「EE」 安定性試験資料（加速試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	<トラマドール塩酸塩> 液体クロマトグラフィー：試料溶液のトラマドール塩酸塩のピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。 また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 <アセトアミノフェン> 液体クロマトグラフィー：試料溶液のアセトアミノフェンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。 また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験（1）	①個々の類縁物質の最大：0.2%以下 ②総類縁物質（アセトアミノフェン由来の類縁物質*は除く）：0.5%以下 *アセトアミノフェン由来の類縁物質：相対保持時間約0.54、約0.61及び約0.79の類縁物質
純度試験（2）	①相対保持時間約0.45の類縁物質（4-アミノフェノール）：50ppm以下 ②①以外の個々の類縁物質の最大：0.1%以下 ③③総類縁物質（4-アミノフェノールは除く）：0.5%以下
製剤均一性	<トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン 共通> 日本薬局方 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	<トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン 共通> 30分間の溶出率は85%以上である。 （試験液 溶出試験第2液、パドル法、回転数 50rpm）
含量	<トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン 共通> 95.0～105.0%（液体クロマトグラフィー）

トアラセット®配合錠「EE」 安定性試験資料（加速試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※¹。

保存 形態	試験項目		試験結果			
			試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP 包装品	性状		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	TOA ^{※2}	適合	/	/	/
		ACA ^{※2}	適合	/	/	/
	純度試験 (1)	類縁物質 ^{※1} (%)	①N.D. ^{※3} ~0.06	①N.D.~0.06	①N.D.	①N.D.
			②N.D.~0.06	②N.D.~0.06	②N.D.	②N.D.
	純度試験 (2)	類縁物質 ^{※2} (ppm)	①N.D.	①N.D.	①N.D.	①N.D.
			類縁物質 ^{※2} (%)	②N.D.	②N.D.	②N.D.
	製剤均一性 (%)	TOA		0.82~2.42	/	/
			ACA	1.26~3.78	/	/
	溶出性 (%)	TOA	98.0~101.5	98.1~101.7	83.6~102.3	97.0~102.0
			ACA	96.9~100.7	97.1~100.9	97.1~100.5
	含量 (%)	TOA	97.47~99.23	98.42~100.25	98.51~99.86	99.61~100.53
ACA			97.39~98.44	98.44~99.44	98.46~99.24	99.00~100.01

※1：規格内の変化は「変化なし」と判断。

※2：TOA トラマドール塩酸塩、ACA アセトアミノフェン

※3：N.D. 検出せず

*1：①個々の類縁物質の最大

②総類縁物質（アセトアミノフェン由来の類縁物質*は除く）

*アセトアミノフェン由来の類縁物質：相対保持時間約0.54、約0.61及び約0.79の類縁物質

*2：①相対保持時間約0.45の類縁物質（4-アミノフェノール）

：②①以外の個々の類縁物質の最大

：③総類縁物質（4-アミノフェノールは除く）