

トアラセット配合錠「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

トアラセット配合錠「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40°C±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C±2°C/75%RH±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・約12.5日) 25°C[気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質、4-アミノフェノール)、硬度<参考試験>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格		試験開始時	3ヵ月後	
温度	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	
	溶出性(%)	トラマドール塩酸塩	30分間で85%以上	99.8(98.9-100.4)	99.1(98.7-99.8)	
		アセトアミノフェン	30分間で85%以上	98.7(98.1-99.3)	98.3(97.7-98.6)	
	含量(%)	トラマドール塩酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	100.27 [99.7]	
		アセトアミノフェン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02 [100]	100.08 [101.1]	
	純度試験	類縁物質(%)	RRT約1.33	0.1%以下	0.009	0.009
			RRT約1.70		未検出	未検出
			その他	0.2%以下	0.010	0.053
			総類縁	0.5%以下	0.019	0.062
	4-アミノフェノール(ppm)	50ppm以下		0.2	0.2	
硬度(N)	参考値		165	174		
評価				—	◎	

		規格		試験開始時	3ヵ月後	
湿度	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	
	溶出性(%)	トラマドール塩酸塩	30分間で85%以上	99.8(98.9-100.4)	99.1(98.2-99.6)	
		アセトアミノフェン	30分間で85%以上	98.7(98.1-99.3)	98.1(95.6-99.6)	
	含量(%)	トラマドール塩酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	99.70 [99.2]	
		アセトアミノフェン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02 [100]	100.19 [101.2]	
	純度試験	類縁物質(%)	RRT約1.33	0.1%以下	0.009	0.009
			RRT約1.70		未検出	未検出
			その他	0.2%以下	0.010	0.055
			総類縁	0.5%以下	0.019	0.064
	4-アミノフェノール(ppm)	50ppm以下		0.2	0.6	
硬度(N)	参考値		165	156		
評価				—	◎	

RRT: アセトアミノフェンに対する相対保持時間/溶出性(%): 平均(最小-最大)/硬度: 1N≒0.1kgf

		規格		試験開始時	120万lx・hr	
光	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	
	溶出性(%)	トラマドール塩酸塩	30分間で85%以上	99.8(98.9-100.4)	99.1(99.0-99.4)	
		アセトアミノフェン	30分間で85%以上	98.7(98.1-99.3)	98.1(97.5-99.3)	
	含量(%)	トラマドール塩酸塩	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55	100.42	
			表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02	99.89	
		アセトアミノフェン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55	100.42	
			表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.02	99.89	
	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		100.55	100.42		
	純度試験	類縁物質(%)	RRT約1.33	0.1%以下	0.009	0.009
			RRT約1.70	0.1%以下	未検出	未検出
その他			0.2%以下	0.010	0.011	
総類縁			0.5%以下	0.019	0.020	
	4-アミノフェノール(ppm)	50ppm以下		0.2	0.2	
	硬度(N)	参考値		165	171	
評価				—	◎	

RRT:アセトアミノフェンに対する相対保持時間/溶出性(%):平均(最小-最大)/硬度:1N≒0.1kgf

6. 結論

いずれの保存条件についても、すべての試験項目において変化を認めず安定であった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。