

トアラセット配合錠「JG」の安定性試験  
(加速試験)

1. 試験目的

トアラセット配合錠「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1)PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

(2)バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格	
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1)薄層クロマトグラフィー: トラマドール塩酸塩	試料溶液から得た2個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットとR <sub>f</sub> 値が等しい。
	(2)薄層クロマトグラフィー: アセトアミノフェン	試料溶液から得た2個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットとR <sub>f</sub> 値が等しい。
	(3)液体クロマトグラフィー: トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン	試料溶液及び標準溶液から得たトラマドール及びアセトアミノフェンの保持時間はそれぞれ等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルはそれぞれ同一波長に同様の強度の吸収を認める。
純度試験	(1)類縁物質	液体クロマトグラフィー: RRT約1.33及び約1.70は0.1%以下 上記以外は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下
	(2)4-アミノフェノール	液体クロマトグラフィー: 50ppm以下
製剤均一性 (含量均一性試験)	トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン	判定値15.0%を超えない
溶出性	トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン	パドル法、900mL、50rpm、水: 30分間で85%以上
含量(定量法)	トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン	表示量の95.0~105.0%

RRT:アセトアミノフェンに対する相対保持時間

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	適合	適合	適合	適合	
確認試験(1)、(2)、(3)	適合	—	—	適合	
純度試験(1)、(2)	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(%)	トラマドール塩酸塩	1.49~5.00	—	—	1.56~3.24
	アセトアミノフェン	0.89~2.42	—	—	1.15~3.05
溶出性(%)	トラマドール塩酸塩	93.8~103.3	95.9~101.7	92.0~102.5	94.2~103.4
	アセトアミノフェン	96.4~101.3	95.8~100.9	94.7~101.6	96.1~102.2
含量(%)	トラマドール塩酸塩	100.3	101.4	100.1	99.7
	アセトアミノフェン	100.1	101.4	100.4	99.6

(2) パラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	適合	適合	適合	適合	
確認試験(1)、(2)、(3)	適合	—	—	適合	
純度試験(1)、(2)	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(%)	トラマドール塩酸塩	1.49~5.00	—	—	1.73~3.53
	アセトアミノフェン	0.89~2.42	—	—	1.30~2.66
溶出性(%)	トラマドール塩酸塩	93.8~103.3	95.6~101.1	90.4~101.5	92.9~103.1
	アセトアミノフェン	96.4~101.3	95.9~101.9	95.0~101.6	95.2~101.9
含量(%)	トラマドール塩酸塩	100.3	100.4	99.8	99.7
	アセトアミノフェン	100.1	100.0	100.1	99.6

製剤均一性、溶出性:最小値~最大値 含量:平均値

5. 結論

トアラセット配合錠「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成30年9月