

トアラセット®配合錠「Me」の安定性に関する資料（加速試験）



Meファルマ株式会社

【概要】

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、トアラセット®配合錠「Me」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品）

保存条件：40℃±2℃、75%RH±5%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

| 試験項目 | | ロット | 開始時 | 1 カ月 | 3 カ月 | 6 カ月 | |
|------|----------------|-------------|-----------------|------|------|------|----|
| 性状 | | TCTA01 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | TCTA02 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | TCTA03 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 確認試験 | トアラセット® 塩酸塩 | 薄層クロマトグラフィー | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 液体クロマトグラフィー | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| | アセトアミノフェン | 薄層クロマトグラフィー | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 液体クロマトグラフィー | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

※ 本試験は、承認時の規格及び試験方法に基づいて実施した。

トアラセット®配合錠「Me」の安定性に関する資料（加速試験）



Meファルマ株式会社

| 試験項目 | | ロット | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 | |
|-------------|----------------------|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 純度試験 | トラマドール塩酸塩 由来類縁物質 | 各々の類縁物質 | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 類縁物質の合計 (判定値) | TCTA01 | 0.04~0.08 | 0.06~0.11 | 0.06~0.07 | 0.08~0.09 |
| | | | TCTA02 | 0.06 | 0.04~0.12 | 0.09~0.15 | 0.06~0.11 |
| | | | TCTA03 | 0.04~0.08 | 0.06~0.09 | 0.06~0.19 | 0.09~0.10 |
| | アセトアミノフェン 由来類縁物質 | 4-アミノフェノール | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 各々の類縁物質 | TCTA01 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | TCTA03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 類縁物質の合計 (判定値) | TCTA01 | 0.004~0.012 | 0.003~0.005 | 0.007~0.010 | n.d.*1~0.003 |
| | | | TCTA02 | 0.004~0.007 | 0.003~0.007 | 0.007~0.009 | n.d.*1~0.002 |
| | | | TCTA03 | 0.004~0.010 | 0.004~0.007 | 0.007~0.008 | n.d.*1~0.002 |
| 製剤均一性 | トラマドール塩酸塩 (判定値*2) | TCTA01 | 2.3~3.2 | 1.6~2.0 | 1.7~2.6 | 1.7~2.7 | |
| | | TCTA02 | 1.9~3.2 | 1.6~2.4 | 1.8~2.8 | 1.5~1.7 | |
| | | TCTA03 | 2.0~2.5 | 2.4~5.0 | 1.9~2.4 | 1.2~2.3 | |
| | アセトアミノフェン (判定値*3) | TCTA01 | 1.3~1.4 | 1.9 | 1.0~1.3 | 0.9~1.9 | |
| | | TCTA02 | 1.2~2.2 | 1.8~2.2 | 1.1~2.6 | 1.3~1.9 | |
| | | TCTA03 | 2.4~2.5 | 1.5~2.7 | 1.4~2.4 | 1.9~2.5 | |
| 溶出性 (%) | トラマドール塩酸塩 | TCTA01 | 97.7~102.9 | 94.5~102.4 | 98.0~101.9 | 96.6~103.8 | |
| | | TCTA02 | 99.3~102.6 | 97.8~103.5 | 99.2~103.7 | 98.6~103.4 | |
| | | TCTA03 | 98.0~105.8 | 98.5~104.7 | 97.3~102.5 | 96.3~102.7 | |
| | アセトアミノフェン | TCTA01 | 100.4~103.9 | 99.5~103.8 | 99.8~101.9 | 100.8~104.8 | |
| | | TCTA02 | 99.8~102.3 | 98.9~102.7 | 99.8~102.4 | 101.6~104.2 | |
| | | TCTA03 | 100.1~103.3 | 99.7~102.3 | 99.9~102.5 | 102.4~104.9 | |
| 定量法 (対表示量%) | トラマドール塩酸塩 | TCTA01 | 99.2~99.8 | 98.0~100.1 | 97.9~101.3 | 98.6~99.6 | |
| | | TCTA02 | 99.8~100.4 | 99.5~101.3 | 99.4~100.8 | 99.1~99.6 | |
| | | TCTA03 | 100.6~101.2 | 99.9~102.5 | 99.8~101.4 | 100.4~100.9 | |
| | アセトアミノフェン | TCTA01 | 98.4~101.0 | 101.1~101.9 | 99.6~101.0 | 100.1~101.0 | |
| | | TCTA02 | 99.7~100.0 | 100.0~101.2 | 100.0~100.3 | 98.3~99.6 | |
| | | TCTA03 | 100.2~101.4 | 100.9~102.5 | 99.0~101.1 | 99.4~100.8 | |

※ 本試験は、承認時の規格及び試験方法に基づいて実施した。

*1：未検出

*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

*3：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

Meファルマ株式会社

作成：2018.7