

【概要】

トアラセット®配合錠「Me」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で3ヵ月まで保存したとき、全ての測定項目において変化を認めなかった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃/75%RHで3ヵ月まで保存したとき、全ての測定項目において変化を認めなかった。

3) 光苛酷条件(表 3)

2000 lux(25℃)で120万 lux・hr(25日)まで保存したとき、全ての測定項目において変化を認めなかった。

以上の試験結果より、本品は無包装での安定性試験において、温度、湿度及び光に対して安定であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3ヵ月

Lot No.：44001

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶・開放

保存期間：開始時、1、2、3ヵ月

Lot No.：44001

3) 光苛酷条件

保存条件：2000 lux、25±2℃

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時、30万 lux・hr、60万 lux・hr、120万 lux・hr

Lot No.：44001

2.測定項目

性状、純度試験、質量(参考)、溶出性、定量法、水分(乾燥減量)(参考)、硬度(参考)

【試験結果】

表1 トアラセット®配合錠「Me」の無包装状態における安定性(温度)

測定項目	判定基準	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状 (n=10)	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
純度試験 (1)(%)	個々の類縁物質の最大	0.2%以下	0.03	0.03	0.04	0.05
	総類縁物質	0.6%以下	0.11	0.15	0.16	0.16
純度試験 (2)(%)	4-アミノフェノール	0.01%以下	n.d.* ¹	n.d.	n.d.	n.d.
	上記以外の類縁物質の最大	0.1%以下	0.002	0.002	0.005	0.002
	総類縁物質	0.5%以下	0.002	0.002	0.005	0.002
質量* ³	平均値(mg) (n=10)	—	442.2	440.4	440.2	441.9
溶出性(1)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)		80%以上* ²	95.8～102.5 (100.3)	97.3～100.8 (99.3)	97.7～103.0 (100.0)	95.0～100.3 (97.8)
溶出性(2)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)		80%以上* ²	98.9～101.4 (99.9)	96.8～99.5 (98.2)	98.9～100.6 (99.6)	98.4～103.7 (101.5)
定量法(1)(%)		含量： 95.0～105.0%	99.7	99.9	98.9	99.1
定量法(2)(%)		含量： 95.0～105.0%	99.8	98.9	99.4	98.7
水分* ³ (%)		—	1.7	1.0	1.1	1.3
硬度* ³	平均値(kgf) (n=10)	—	20.1	20.2	20.4	19.4

純度試験(1)、溶出性(1)及び定量法(1)：トラマドール塩酸塩

純度試験(2)、溶出性(2)及び定量法(2)：アセトアミノフェン

注 ※1 n.d.：ピーク未検出

※2 薄めた塩酸(50.0→6000)、50回転、30分

※3 参考値

表2 トアラセット®配合錠「Me」の無包装状態における(湿度)

測定項目	判定基準	保存期間				
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	
性状 (n=10)	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
純度試験 (1)(%)	個々の類縁物質の最大	0.2%以下	0.03	0.04	0.05	0.04
	総類縁物質	0.6%以下	0.11	0.17	0.17	0.14
純度試験 (2)(%)	4-アミノフェノール	0.01%以下	n.d.* ¹	n.d.	n.d.	n.d.
	上記以外の類縁物質の最大	0.1%以下	0.002	n.d.	0.003	0.002
	総類縁物質	0.5%以下	0.002	n.d.	0.003	0.002
質量* ³	平均値(mg) (n=10)	—	442.2	445.5	448.9	444.9
溶出性(1)(%) (6 ベッセル) 最小～最大(平均値)		80%以上* ²	95.8～102.5 (100.3)	91.7～101.0 (97.5)	97.3～101.7 (99.5)	95.3～100.4 (98.3)
溶出性(2)(%) (6 ベッセル) 最小～最大(平均値)		80%以上* ²	98.9～101.4 (99.9)	97.7～101.1 (99.4)	95.0～100.9 (98.3)	95.0～99.7 (97.5)
定量法(1)(%)		含量： 95.0～105.0%	99.7	99.3	100.1	99.8
定量法(2)(%)		含量： 95.0～105.0%	99.8	99.1	100.9	98.9
水分* ³ (%)		—	1.7	2.1	2.0	2.1
硬度* ³	平均値(kgf) (n=10)	—	20.1	19.6	18.0	16.8

純度試験(1)、溶出性(1)及び定量法(1)：トラマドール塩酸塩

純度試験(2)、溶出性(2)及び定量法(2)：アセトアミノフェン

注 ※1 n.d.：ピーク未検出

※2 薄めた塩酸(50.0→6000)、50 回転、30 分

※3 参考値

表3 トアラセット®配合錠「Me」の無包装状態における安定性(光)

測定項目	判定基準	保存期間				
		開始時	30万 lux・hr	60万 lux・hr	120万 lux・hr	
性状 (n=10)	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	淡黄色のフィルムコーティング錠	
純度試験 (1)(%)	個々の類縁物質の最大	0.2%以下	0.03	0.05	0.11	0.04
	総類縁物質	0.6%以下	0.11	0.18	0.23	0.16
純度試験 (2)(%)	4-アミノフェノール	0.01%以下	n.d.* ¹	n.d.	n.d.	n.d.
	上記以外の類縁物質の最大	0.1%以下	0.002	0.002	0.002	0.002
	総類縁物質	0.5%以下	0.002	0.002	0.002	0.002
質量* ³	平均値(mg) (n=10)	—	442.2	438.9	442.9	438.8
溶出性(1)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)		80%以上* ²	95.8～102.5 (100.3)	92.7～100.1 (96.6)	93.4～98.9 (96.2)	93.5～101.2 (97.8)
溶出性(2)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)		80%以上* ²	98.9～101.4 (99.9)	95.5～101.0 (98.5)	98.6～101.9 (99.8)	97.8～100.2 (99.1)
定量法(1)(%)		含量： 95.0～105.0%	99.7	100.1	99.4	100.6
定量法(2)(%)		含量： 95.0～105.0%	99.8	99.9	99.6	98.5
水分* ³ (%)		—	1.7	1.4	1.1	1.5
硬度* ³	平均値(kgf) (n=10)	—	20.1	19.6	19.7	18.9

純度試験(1)、溶出性(1)及び定量法(1)：トラマドール塩酸塩

純度試験(2)、溶出性(2)及び定量法(2)：アセトアミノフェン

注 ※1 n.d.：ピーク未検出

※2 薄めた塩酸(50.0→6000)、50回転、30分

※3 参考値