

## 【概要】

トアラセット®配合錠「Me」の錠剤分包品及び粉碎物分包品について、25±2℃、60±5%RHでの安定性を評価した。

### 1) 錠剤分包品(表 1)

12週間まで保存した結果、変化はなかった。

### 2) 粉碎物分包品(表 2)

12週間まで保存した結果、変化はなかった。

以上の試験結果より、本品は錠剤分包品及び粉碎物分包品での安定性試験において安定であった。

## 【試験方法】

### 1.保存条件、保存形態及び保存期間

#### 1) 錠剤分包品

保存条件：25±2℃/60±5%RH

分包仕様：1錠/包

包装材料：TEX ダイヤマット

保存期間：開始時、1、2、4、8、12週間

Lot No.：44001

#### 2) 粉碎物包装品

保存条件：25±2℃/60±5%RH

分包仕様：1錠分(約441mg)/包

包装材料：TEX ダイヤマット

保存期間：開始時、1、2、4、8、12週間

Lot No.：44001

### 2.測定項目

#### 1) 錠剤分包品

性状、溶出性、定量法、硬度(参考)

#### 2) 粉碎物分包品

性状(参考)、定量法

## 【試験結果】

表 1-1 トアラセット®配合錠「Me」の錠剤分包品での安定性(開始時～2週間)

測定項目	判定基準	保存期間		
		開始時	1週間	2週間
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
溶出性(1)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)	80%以上※ <sup>1</sup>	97.2～101.6 (99.8)	96.4～99.2 (98.1)	97.3～101.0 (99.4)
溶出性(2)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)	80%以上※ <sup>1</sup>	98.7～103.1 (100.9)	97.2～100.9 (99.3)	100.6～103.5 (102.2)
定量法(1)(%)	含量： 95.0～105.0%	97.9	99.4	98.8
定量法(2)(%)	含量： 95.0～105.0%	99.2	100.3	99.5
硬度※ <sup>2</sup> 平均値(kgf) (n=10)	—	18.3	18.6	18.7

表 1-2 トアラセット®配合錠「Me」の錠剤分包品での安定性(4週間～12週間)

測定項目	判定基準	保存期間		
		4週間	8週間	12週間
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
溶出性(1)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)	80%以上※ <sup>1</sup>	97.0～99.7 (98.6)	98.6～101.7 (99.8)	99.4～102.0 (100.9)
溶出性(2)(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値)	80%以上※ <sup>1</sup>	101.5～104.9 (103.6)	96.8～99.8 (98.3)	99.1～102.6 (101.1)
定量法(1)(%)	含量： 95.0～105.0%	98.9	98.5	98.2
定量法(2)(%)	含量： 95.0～105.0%	99.1	98.4	98.7
硬度※ <sup>2</sup> 平均値(kgf) (n=10)	—	18.9	18.9	18.8

溶出性(1)及び定量法(1)：トラマドール塩酸塩

溶出性(2)及び定量法(2)：アセトアミノフェン

注 ※<sup>1</sup> 薄めた塩酸(50.0→6000)、50回転、30分※<sup>2</sup> 参考値

表 2-1 トアラセット®配合錠「Me」の粉碎物分包品での安定性(開始時～2 週間)

測定項目	判定基準	保存期間		
		開始時	1 週間	2 週間
性状※ <sup>1</sup> (n=1)	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量法(1)(%)	含量： 95.0～105.0%	99.4	100.1	100.7
定量法(2)(%)	含量： 95.0～105.0%	98.7	99.8	98.4

表 2-2 トアラセット®配合錠「Me」の粉碎物分包品での安定性(4 週間～12 週間)

測定項目	判定基準	保存期間		
		4 週間	8 週間	12 週間
性状※ <sup>1</sup> (n=1)	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量法(1)(%)	含量： 95.0～105.0%	100.8	101.6	99.7
定量法(2)(%)	含量： 95.0～105.0%	99.9	98.8	99.0

定量法(1)：トラマドール塩酸塩

定量法(2)：アセトアミノフェン

注 ※1 参考値

※粉碎物分包品での安定性に関する資料は本剤を粉碎した状態での安定性に関する資料であり、粉碎品を臨床で投与した場合の有効性・安全性または生物学的同等性の評価は行っておりません。