

トアラセット配合錠「SN」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【はじめに】

トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン製剤であるトアラセット配合錠「SN」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	PTP包装（試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：25℃、湿度：60%RH
保存期間	開始時、6、12、24及び36ヵ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

注1) 確認試験及び製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時及び36ヵ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

トアラセット配合錠「SN」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25℃、60%RH、保存期間36ヵ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

別紙

1.性状

規格	淡黄色の楕円形のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

2.確認試験

(1) トラマドール塩酸塩

規格	液体クロマトグラフィー： 試料溶液のトラマドールのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

(2) アセトアミノフェン

規格	液体クロマトグラフィー： 試料溶液のアセトアミノフェンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	液体クロマトグラフィー： 試料溶液から得たトラマドール及びアセトアミノフェン以外の各々のピーク面積のうち、アセトアミノフェン由来の相対保持時間約 0.14 のピーク面積は標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積の 1/50 より大きくなく、アセトアミノフェン由来のその他のピーク面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積の 4/25 より大きくない。 その他のピーク面積は、標準溶液のトラマドールのピーク面積の 3/10 より大きくない 試料溶液のトラマドール及びアセトアミノフェン以外のピークの、アセトアミノフェン由来のピークの合計面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積の 4/5 より大きくなく、その他の類縁物質のピークの合計面積は、標準溶液のトラマドールのピーク面積の 4/5 より大きくない		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

4.製剤均一性試験（含量均一性試験）

(1) トラマドール塩酸塩

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

(2) アセトアミノフェン

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

5.溶出試験 (%) 注2)

(1) トラマドール塩酸塩

規格	30 分間の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99~100	96~99	99~100
6 ヶ月	87~101	98~100	99~100
12 ヶ月	95~100	97~100	93~100
24 ヶ月	93~101	96~101	99~101
36 ヶ月	100~101	98~101	99~101

(2) アセトアミノフェン

規格	30 分間の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99~101	96~101	98~100
6 ヶ月	90~100	98~100	98~100
12 ヶ月	96~100	95~100	93~100
24 ヶ月	94~100	96~100	99~101
36 ヶ月	100~101	99~101	99~102

注2) 1回測定 (6 ベッセル) の最小値~最大値

6. 定量試験 (%) ^{注3)}

(1) トラマドール塩酸塩

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.6～98.8	98.3～98.5	99.1～99.4
6 ヶ月	99.5～99.7	99.1～99.4	99.5～99.8
12 ヶ月	99.3～99.5	99.1～99.2	99.0～99.2
24 ヶ月 ^{注4)}	99.5	98.5	99.2
36 ヶ月 ^{注4)}	98.7	98.4	99.1

(2) アセトアミノフェン

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.9～99.3	99.1～99.4	99.4～99.5
6 ヶ月	98.9～99.1	99.0～99.2	99.2～99.4
12 ヶ月	98.9～99.3	98.8～99.4	99.4～99.8
24 ヶ月 ^{注4)}	98.0	98.2	98.1
36 ヶ月 ^{注4)}	98.0	98.5	99.0

注3) 3回測定 of 最小値～最大値

注4) 1回測定