

トアラセット配合錠「共創未来」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2017年3月1日～2017年7月25日

2018年5月21日～2018年5月24日(類縁物質(ii)のみ)

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法：本剤の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に従う。

- ・ 保存形態：
 - PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装したものを紙箱に入れた。
- ・ 保存条件：40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

トアラセット配合錠「共創未来」の最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、トアラセット配合錠「共創未来」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP包装

試験項目		40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	トラマドール塩酸塩： 液体クロマトグラフィー	適	/	/	適
	アセトアミノフェン： 液体クロマトグラフィー	適	/	/	適
純度試験	類縁物質(i) ^{※1}	適	適	適	適
	類縁物質(ii) ^{※2}	適	/	/	適
含量均一性試験	トラマドール塩酸塩	適	/	/	適
	アセトアミノフェン	適	/	/	適
溶出試験	トラマドール塩酸塩	適	適	適	適
	アセトアミノフェン	適	適	適	適
定量 ^{※3} (平均含有率 (%)±C.V.)	トラマドール塩酸塩	98.6±0.2	99.4±0.5	99.3±0.3	99.9±0.2
	アセトアミノフェン	97.9±0.2	98.8±0.3	98.8±0.3	99.5±0.1

※1：トラマドール塩酸塩由来、※2：アセトアミノフェン由来、※3：3Lotの平均値