

2023 年 11 月改訂（第 2 版、無包装状態における安定性規格修正及び資料の仕様変更に伴う改訂）

# トアラセット<sup>®</sup>配合錠「共創未来」 安定性試験（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

トアラセット®配合錠「共創未来」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装（PTP+紙箱）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目 [規格]		開始時	6 ヶ月
性状 [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	同左
確認試験(1)(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。また、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。]		適	適
確認試験(2)(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。また、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。]		適	適
純度試験 類縁物質(i) [試料溶液のアセトアミノフェン及びトラマドール以外のピークの面積は、標準溶液のトラマドールのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のアセトアミノフェン及びトラマドール以外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 1/2 より大きくない。]		適	適
純度試験 類縁物質(ii) [試料溶液のアセトアミノフェンに対する相対保持時間約 0.45 の 4-アミノフェノールのピーク面積は、4-アミノフェノール用標準溶液の 4-アミノフェノールのピーク面積より小さくなく、試料溶液のアセトアミノフェン、トラマドール及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のアセトアミノフェン、トラマドール及び 4-アミノフェノール以外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より大きくない。]		適	適
製剤均一性	トラマドール塩酸塩 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
	アセトアミノフェン [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
溶出性(%)	トラマドール塩酸塩[30 分間：85%以上]	適	適
	アセトアミノフェン[30 分間：85%以上]	適	適
含量(%) (最小値-最大値)	トラマドール塩酸塩[95.0-105.0%]	97.47-99.23	99.61-100.53
	アセトアミノフェン[95.0-105.0%]	97.39-98.44	99.00-100.01

### <結論>

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「共創未来」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。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

トアラセット®配合錠「共創未来」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40℃、褐色ガラス瓶（遮光・気密）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶（遮光・開放）、3 ヶ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、シャーレ（開放）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量、硬度

[加温]

試験項目 [規格]			開始時	3 ヶ月
性状 [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	変化なし
純度試験(%)	類縁物質(i) [※※]	個々最大	<LOQ	未検出
		合計	<LOQ	未検出
	類縁物質(ii) [※※※]	4-アミノフェノール	未検出	未検出
		個々最大	<LOQ	<LOQ
		合計	<LOQ	<LOQ
溶出性(%)	トラマドール塩酸塩 [30 分間：85%以上]		98.8	99.5
	アセトアミノフェン [30 分間：85%以上]		98.3	98.6
含量(%)	トラマドール塩酸塩[95.0-105.0%]		98.2	97.5
	残存率(%)		100.0	99.3
	アセトアミノフェン[95.0-105.0%]		99.2	99.3
	残存率(%)		100.0	100.1
硬度 (N) [設定なし※]			186	194

<LOQ：定量限界未満[類縁物質(i)：0.05%未満、類縁物質(ii)4-アミノフェノール以外：0.025%未満]

類縁物質(i)トラマドール塩酸塩由来、類縁物質(ii)アセトアミノフェン由来

※：参考値

※※：試料溶液のアセトアミノフェン及びトラマドール以外のピークの面積は、標準溶液のトラマドールのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のアセトアミノフェン及びトラマドール以外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 1/2 より大きくない。

※※※：試料溶液のアセトアミノフェンに対する相対保持時間約 0.45 の 4-アミノフェノールのピーク面積は、4-アミノフェノール用標準溶液の 4-アミノフェノールのピーク面積より小さくなく、試料溶液のアセトアミノフェン、トラマドール及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のアセトアミノフェン、トラマドール及び 4-アミノフェノール以外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より大きくない。

[加湿]

試験項目 [規格]			開始時	3 ヶ月
性状 [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	変化なし
純度試験(%)	類縁物質(i) [※※]	個々最大	<LOQ	未検出
		合計	<LOQ	未検出
	類縁物質(ii) [※※※]	4-アミノフェノール	未検出	未検出
		個々最大	<LOQ	<LOQ
		合計	<LOQ	<LOQ
		溶出性(%)	トラマドール塩酸塩 [30 分間：85%以上]	98.8
アセトアミノフェン [30 分間：85%以上]	98.3		99.6	
含量(%)	トラマドール塩酸塩[95.0-105.0%]		98.2	99.0
	残存率(%)		100.0	100.8
	アセトアミノフェン[95.0-105.0%]		99.2	99.4
	残存率(%)		100.0	100.2
硬度 (N) [設定なし※]			186	184

[曝光]

試験項目 [規格]			開始時	120 万 Lux・hr
性状 [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	変化なし
純度試験(%)	類縁物質(i) [※※]	個々最大	<LOQ	<LOQ
		合計	<LOQ	<LOQ
	類縁物質(ii) [※※※]	4-アミノフェノール	未検出	未検出
		個々最大	<LOQ	<LOQ
		合計	<LOQ	<LOQ
溶出性(%)	トラマドール塩酸塩 [30 分間：85%以上]		98.8	99.9
	アセトアミノフェン [30 分間：85%以上]		98.3	99.1
含量(%)	トラマドール塩酸塩[95.0-105.0%]		98.2	99.0
	残存率(%)		100.0	100.8
	アセトアミノフェン[95.0-105.0%]		99.2	99.4
	残存率(%)		100.0	100.2
硬度 (N) [設定なし※]			186	189

<LOQ：定量限界未満[類縁物質(i)：0.05%未満、類縁物質(ii)4-アミノフェノール以外：0.025%未満]

類縁物質(i)トラマドール塩酸塩由来、類縁物質(ii)アセトアミノフェン由来

※：参考値


※※：試料溶液のアセトアミノフェン及びトラマドール以外のピークの面積は、標準溶液のトラマドールのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のアセトアミノフェン及びトラマドール以外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 1/2 より大きくない。

※※※：試料溶液のアセトアミノフェンに対する相対保持時間約 0.45 の 4-アミノフェノールのピーク

面積は、4-アミノフェノール用標準溶液の4-アミノフェノールのピーク面積より大きくなく、試料溶液のアセトアミノフェン、トラマドール及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のアセトアミノフェン、トラマドール及び4-アミノフェノール以外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より大きくない。

#### <結論>

いずれの試験条件においても性状、純度試験、溶出性及び含量は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4

A000005692