

【トアラセット配合錠「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

トアラセット配合錠「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、4週、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、4週、開放
- (3) 光：2000lx・25日（総照度120万lx・hr）、25±2℃、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法

● 結果

- (1) 温度に対する安定性

試験項目		参考：製剤の規格		開始時	2週	4週
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠		白色の粉末		
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	トラマドール塩酸塩	個々の最大	0.20%以下	0.03	0.06	0.03
	塩由来類縁物質	合計	0.60%以下	0.13	0.27	0.15
	アセトアミノフェン由来類縁物質	4-アミノフェノール	0.01%以下	n.d.	n.d.	n.d.
		その他の最大	0.10%以下	0.002	n.d.	0.002
		合計	0.50%以下	0.002	n.d.	0.002
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm, 30分間)	トラマドール塩酸塩		98.1～99.4	95.1～98.9	98.3～102.1
		アセトアミノフェン		99.5～100.2	98.7～102.7	98.4～99.5
定量法 (含量：%)	95.0～ 105.0%	トラマドール塩酸塩		100.0	101.9	101.3
		アセトアミノフェン		99.4	101.0	100.8

表中の数値は、純度試験、定量法については1回測定値を、溶出性については最小値～最大値を示す。

n.d.：ピーク未検出

※標準溶液のトラマドール塩酸塩のピーク面積を1%、アセトアミノフェンのピーク面積を0.5%として算出。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目		参考：製剤の規格	開始時	2週	4週	
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	白色の粉末			
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	トラマドール塩酸塩由来類縁物質	個々の最大	0.20%以下	0.03	0.07	0.04
		合計	0.60%以下	0.13	0.21	0.19
	アセトアミノフェン由来類縁物質	4-アミノフェノール	0.01%以下	n.d.	n.d.	n.d.
		その他の最大	0.10%以下	0.002	0.002	n.d.
		合計	0.50%以下	0.002	0.002	n.d.
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm, 30分間)	トラマドール塩酸塩	98.1~99.4	101.8~104.7	92.7~98.3	
		アセトアミノフェン	99.5~100.2	99.8~100.5	96.2~98.1	
定量法 (含量：%)	95.0~ 105.0%	トラマドール塩酸塩	100.0	100.7	100.5	
		アセトアミノフェン	99.4	101.0	99.0	

表中の数値は、純度試験、定量法については1回測定値を、溶出性については最小値～最大値を示す。

n.d.：ピーク未検出

※標準溶液のトラマドール塩酸塩のピーク面積を1%、アセトアミノフェンのピーク面積を0.5%として算出。

(3) 光に対する安定性

試験項目		参考：製剤の規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	白色の粉末				
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	トラマドール塩酸塩由来類縁物質	個々の最大	0.20%以下	0.03	0.04	0.06	0.05
		合計	0.60%以下	0.13	0.14	0.22	0.20
	アセトアミノフェン由来類縁物質	4-アミノフェノール	0.01%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
		その他の最大	0.10%以下	0.002	0.002	0.002	0.005
	合計	0.50%以下	0.002	0.002	0.004	0.007	
溶出性 (溶出率：%)		80%以上 (50rpm, 30 分間)	トラマドール塩酸塩	98.1～99.4	96.0～99.3	95.8～99.2	96.9～100.9
			アセトアミノフェン	99.5～100.2	99.0～99.7	100.2～100.9	97.0～97.5
定量法 (含量：%)		95.0～ 105.0%	トラマドール塩酸塩	100.0	100.2	99.9	98.9
			アセトアミノフェン	99.4	99.1	99.9	98.6

表中の数値は、純度試験、定量法については 1 回測定値を、溶出性については最小値～最大値を示す。

n.d.：ピーク未検出

※標準溶液のトラマドール塩酸塩のピーク面積を 1%、アセトアミノフェンのピーク面積を 0.5%として算出。

● 結論

トアラセット配合錠「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、いずれの項目においても問題となる変化は認められなかった。

日本薬品工業株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 10 月作成

【トアラセット配合錠「ケミファ」】 一包化（粉碎物）後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

トアラセット配合錠「ケミファ」の一包化（粉砕物）後の安定性を確認するため試験を実施した。

● 分包方法

一包化：錠剤を粉砕機で粉砕し、TEX ダイアマトを用いて分包した。

● 保存条件

25±2℃、60±5%RH、12 週、遮光

● 試験項目

性状、定量法

● 結果

試験項目		参考：製剤の規格	開始時	1 週	2 週	4 週	8 週	12 週
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	白色の粉末					
定量法 (含量：%)	トラマドール塩酸塩	95.0～105.0%	99.4	100.1	100.7	100.8	101.6	99.7
	アセトアミノフェン		98.7	99.8	98.4	99.9	98.8	99.0

表中の数値は 1 回の測定値を示す。

● 結論

トアラセット配合錠「ケミファ」の一包化後（粉砕物）における安定性試験を実施した結果、問題となる変化は認められなかった。

日本薬品工業株式会社：一包化（粉砕物）後の安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 11 月作成