

【トアラセット配合錠「ケミファ」】
安定性に関する資料

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」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±2℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（PTPシートをOPPフィルムでピロー包装したもの。OPPフィルムは安定性には寄与しない）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験、質量偏差試験）、溶出性、定量法

● 結果

①PTP 包装

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	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			
確認試験		※1	トラマドール 塩酸塩	適合			
		※2	アセト アミノフェン	適合			
		※3	トラマドール 塩酸塩	適合			
			アセト アミノフェン	適合			
純度試験 (類縁物質 含量※4：%)	トラマドール 塩酸塩由来類 縁物質	その他の最大	0.20%以下	0.10~0.15	0.12~0.14	0.11~0.14	0.08~0.15
		類縁物質合計	0.60%以下	0.32~0.37	0.33~0.42	0.33~0.46	0.24~0.32
	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.~0.01	n.d.	n.d.	n.d.
		その他の最大	0.10%以下	0.01~0.02	0.00~0.02	0.01~0.02	0.00~0.01
		類縁物質合計	0.50%以下	0.01~0.05	0.00~0.02	0.01~0.02	0.00~0.01
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性 試験	判定値が 15.0% を超えない	トラマドール 塩酸塩	1.9~3.2	1.6~5.0	1.7~2.8	1.2~2.7
	質量偏差 試験		アセト アミノフェン	1.2~2.5	1.5~2.7	1.0~2.6	0.9~2.5
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率 が 80%以上	トラマドール 塩酸塩	97.7~105.8	94.5~104.7	97.3~103.7	96.3~103.8	
		アセト アミノフェン	99.8~103.9	98.9~103.8	99.8~102.5	100.8~104.9	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	トラマドール 塩酸塩	99.2~101.2	98.0~102.5	97.9~101.4	98.6~100.9	
		アセト アミノフェン	98.4~101.4	100.0~102.5	99.0~101.1	98.3~101.0	

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

n.d.：検出せず 0.00：ピークは検出されたが、その含量が 0.005%未満であることを示す。

※1：試料溶液から得たスポットのうち Rf 値が大きい方のスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値及び色調が等しい。

※2：試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。

※3：試料溶液から得たピークの一つの保持時間は、標準溶液から得たピークの保持時間に一致する。

※4：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バラ包装

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	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			
確認試験		※1	トラマドール 塩酸塩	適合			
		※2	アセト アミノフェン	適合			
		※3	トラマドール 塩酸塩	適合			
			アセト アミノフェン	適合			
純度試験 (類縁物質 含量※4：%)	トラマドール 塩酸塩由来類 縁物質	その他の最大	0.20%以下	0.11~0.13	0.10~0.13	0.11~0.14	0.09~0.15
		類縁物質合計	0.60%以下	0.31~0.37	0.22~0.41	0.30~0.40	0.22~0.30
	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.~0.00	n.d.	n.d.
		その他の最大	0.10%以下	0.01~0.02	0.00~0.01	n.d.~0.01	n.d.~0.01
		類縁物質合計	0.50%以下	0.01~0.02	0.00~0.01	0.00~0.01	0.00~0.01
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性 試験	判定値が 15.0% を超えない	トラマドール 塩酸塩	1.7~3.9	1.5~3.3	1.3~3.7	1.5~3.1
	質量偏差 試験		アセト アミノフェン	1.2~2.1	1.4~3.9	1.1~2.1	1.3~3.2
溶出性 (溶出率：%)		30 分間の溶出率 が 80%以上	トラマドール 塩酸塩	94.0~102.2	93.6~103.1	94.5~102.1	96.1~108.2
			アセト アミノフェン	98.4~102.2	97.6~102.5	98.5~102.4	98.5~103.9
定量法 (含量：%)		95.0~105.0%	トラマドール 塩酸塩	97.6~100.0	98.9~101.3	98.1~99.4	96.6~99.3
			アセト アミノフェン	97.0~100.1	96.8~99.5	97.5~99.5	97.8~99.6

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

n.d.：検出せず 0.00：ピークは検出されたが、その含量が 0.005%未満であることを示す。

※1：試料溶液から得たスポットのうち Rf 値が大きい方のスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値及び色調が等しい。

※2：試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。

※3：試料溶液から得たピークの一つの保持時間は、標準溶液から得たピークの保持時間に一致する。

※4：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」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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2018年8月作成