

【トアラセット配合錠「ケミファ」】  
無包装状態における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」の無包装状態で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℃、3 ヶ月間、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光・開放
- (3) 光：総照度 120 万 lx・hr（2000lx・25 日）、25±2℃、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度\*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	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			
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	その他の最大	0.20%以下	0.03	0.03	0.04	0.05
		類縁物質合計	0.60%以下	0.11	0.15	0.16	0.16
	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	0.005	0.002
		類縁物質合計	0.50%以下	0.002	0.002	0.005	0.002
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	95.8~102.5	97.3~100.8	97.7~103.0	95.0~100.3
	アセト アミノフェン		98.9~101.4	96.8~99.5	98.9~100.6	98.4~103.7	
定量法 (含量: %)		95.0~105.0%	トラマドール 塩酸塩	99.7	99.9	98.9	99.1
	アセト アミノフェン		99.8	98.9	99.4	98.7	
硬度 (kg 重)		参考値		17.9~22.1	18.7~23.8	18.0~24.8	17.7~22.4
		平均値 [変化率]		20.1[0.0]	20.2[0.5]	20.4[1.5]	19.4[-3.5]

純度試験、定量法については 1 回の測定値を、溶出性、硬度については最小値～最大値を示す。

n.d. : 検出限界未満

※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

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	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			
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	その他の最大	0.20%以下	0.03	0.04	0.05	0.04
		類縁物質合計	0.60%以下	0.11	0.17	0.17	0.14
	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	n.d.	0.003	0.002
		類縁物質合計	0.50%以下	0.002	n.d.	0.003	0.002
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	95.8～102.5	91.7～101.0	97.3～101.7	95.3～100.4
			アセト アミノフェン	98.9～101.4	97.7～101.1	95.0～100.9	95.0～99.7
定量法 (含量：%)		95.0～105.0%	トラマドール 塩酸塩	99.7	99.3	100.1	99.8
			アセト アミノフェン	99.8	99.1	100.9	98.9
硬度 (kg 重)		参考値		17.9～22.1	17.8～22.0	16.2～20.1	15.4～19.7
		平均値 [変化率]		20.1[0.0]	19.6[-2.5]	18.0[-10.4]	16.8[-16.4]

純度試験、定量法については 1 回の測定値を、溶出性、硬度については最小値～最大値を示す。

n.d. : 検出限界未満

※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

測定項目		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		淡黄色のフィルムコーティング錠			
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	その他の最大	0.20%以下	0.03	0.05	0.11	0.04
		類縁物質合計	0.60%以下	0.11	0.18	0.23	0.16
	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	0.002
		類縁物質合計	0.50%以下	0.002	0.002	0.002	0.002
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	95.8～102.5	92.7～100.1	93.4～98.9	93.5～101.2	
		アセト アミノフェン	98.9～101.4	95.5～101.0	98.6～101.9	97.8～100.2	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	トラマドール 塩酸塩	99.7	100.1	99.4	100.6	
		アセト アミノフェン	99.8	99.9	99.6	98.5	
硬度 (kg 重)	参考値			17.9～22.1	17.8～22.1	18.0～22.4	18.0～20.4
	平均値 [変化率]			20.1[0.0]	19.6[-2.5]	19.7[-2.0]	18.9[-6.0]

純度試験、定量法については 1 回の測定値を、溶出性、硬度については最小値～最大値を示す。

n.d.：検出限界未満

※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」の無包装状態における安定性を確認するため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：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 10 月作成