

【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由来類縁物質	個々の最大	0.20%以下	0.03	0.06	0.03
		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