

トアラセット®配合錠「三笠」の安定性に関する資料

(承認内資料)

1. 加速試験¹⁾

【目的】

トアラセット配合錠「三笠」について、一定の流通期間中での品質の安定性を推定するために加速試験を実施した。

【結果・結論】

最終包装製品（PTP包装、バラ包装）を用いた加速試験の結果、トアラセット配合錠「三笠」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。

○PTP包装

Lot.	試験項目		保存期間			
			開始時	1箇月	3箇月	6箇月
1	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	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	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	純度試験	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	製剤均一試験	TRAM	規格に適合			規格に適合
		APAP	規格に適合			規格に適合
	溶出試験(%) (最小-最大)	TRAM	規格に適合(92.1-96.2)	規格に適合(87.1-95.8)	規格に適合(84.3-95.0)	規格に適合(88.6-93.8)
		APAP	規格に適合(96.8-100.5)	規格に適合(94.4-99.8)	規格に適合(93.2-98.9)	規格に適合(91.5-97.8)
	定量試験(%) [※]	TRAM	規格に適合(99.07)	規格に適合(100.89)	規格に適合(101.05)	規格に適合(100.38)
APAP		規格に適合(99.43)	規格に適合(100.81)	規格に適合(101.94)	規格に適合(100.87)	
2	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	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	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	純度試験	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	製剤均一試験	TRAM	規格に適合			規格に適合
		APAP	規格に適合			規格に適合
	溶出試験(%) (最小-最大)	TRAM	規格に適合(92.4-96.5)	規格に適合(85.6-95.5)	規格に適合(86.7-94.8)	規格に適合(84.5-96.0)
		APAP	規格に適合(96.3-101.2)	規格に適合(95.5-99.3)	規格に適合(94.5-99.2)	規格に適合(92.1-100.0)
	定量試験(%) [※]	TRAM	規格に適合(99.42)	規格に適合(102.17)	規格に適合(99.28)	規格に適合(100.48)
APAP		規格に適合(99.81)	規格に適合(100.50)	規格に適合(101.86)	規格に適合(100.90)	
3	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	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	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	純度試験	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	製剤均一試験	TRAM	規格に適合			規格に適合
		APAP	規格に適合			規格に適合
	溶出試験(%) (最小-最大)	TRAM	規格に適合(93.8-96.4)	規格に適合(89.4-96.0)	規格に適合(83.5-94.6)	規格に適合(90.4-95.5)
		APAP	規格に適合(98.5-100.9)	規格に適合(94.7-99.2)	規格に適合(91.4-98.7)	規格に適合(94.6-98.9)
	定量試験(%) [※]	TRAM	規格に適合(98.17)	規格に適合(100.89)	規格に適合(101.78)	規格に適合(100.39)
APAP		規格に適合(100.66)	規格に適合(100.81)	規格に適合(101.37)	規格に適合(101.29)	

TRAM: トラマドール塩酸塩 APAP: アセトアミノフェン

※表示量に対する含有率(%)

Lot.	試験項目		保存期間			
			開始時	1箇月	3箇月	6箇月
1	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	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	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	純度試験	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	製剤均一試験	TRAM	規格に適合			規格に適合
		APAP	規格に適合			規格に適合
	溶出試験(%) (最小-最大)	TRAM	規格に適合(90.4-96.2)	規格に適合(92.4-96.4)	規格に適合(90.7-97.0)	規格に適合(92.2-96.7)
		APAP	規格に適合(97.7-101.9)	規格に適合(96.3-99.9)	規格に適合(96.4-100.9)	規格に適合(97.8-100.8)
	定量試験(%)※	TRAM	規格に適合(97.44)	規格に適合(101.07)	規格に適合(101.57)	規格に適合(99.98)
		APAP	規格に適合(100.69)	規格に適合(100.79)	規格に適合(101.17)	規格に適合(100.32)
	2	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	淡黄色のフィルムコーティング錠
確認試験		TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験		TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
製剤均一試験		TRAM	規格に適合			規格に適合
		APAP	規格に適合			規格に適合
溶出試験(%) (最小-最大)		TRAM	規格に適合(90.5-97.2)	規格に適合(90.1-96.5)	規格に適合(93.2-97.4)	規格に適合(84.9-96.3)
		APAP	規格に適合(96.0-101.8)	規格に適合(96.2-100.2)	規格に適合(96.4-100.7)	規格に適合(94.3-101.5)
定量試験(%)※		TRAM	規格に適合(97.05)	規格に適合(101.01)	規格に適合(101.33)	規格に適合(100.11)
		APAP	規格に適合(100.60)	規格に適合(100.52)	規格に適合(101.02)	規格に適合(99.64)
3		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	淡黄色のフィルムコーティング錠
	確認試験	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	純度試験	TRAM	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
		APAP	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	製剤均一試験	TRAM	規格に適合			規格に適合
		APAP	規格に適合			規格に適合
	溶出試験(%) (最小-最大)	TRAM	規格に適合(93.1-97.3)	規格に適合(92.3-95.9)	規格に適合(91.4-96.4)	規格に適合(91.0-96.6)
		APAP	規格に適合(98.7-101.9)	規格に適合(97.5-100.5)	規格に適合(97.5-100.9)	規格に適合(95.6-101.4)
	定量試験(%)※	TRAM	規格に適合(98.08)	規格に適合(101.42)	規格に適合(101.82)	規格に適合(100.99)
		APAP	規格に適合(100.54)	規格に適合(100.86)	規格に適合(101.27)	規格に適合(99.94)

TRAM:トラマドール塩酸塩 APAP:アセトアミノフェン
 ※表示量に対する含有率(%)

2. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：トアラセット配合錠「三笠」安定性試験（加速試験）に関する資料

以上