

トアラセット配合錠「TC」の分包状態における安定性試験

トアラセット配合錠「TC」について、未粉碎品及び粉碎品の分包状態における安定性試験を実施した。

試験の結果、いずれも分包紙中で12週間放置しても、安定であると判断された。

1) 未粉碎品

[保存条件: 25°C60%RH、保存期間: 12週間、保存形態: 分包紙]

試験項目		測定時期	
		開始時	12 週間
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
溶出性※1	(1)トラマドール塩酸塩	適合	適合
	(2)アセトアミノフェン	適合	適合
定量法※2	(1)トラマドール塩酸塩	97.9	98.2
	(2)アセトアミノフェン	99.2	98.7
硬度(kgf)※3		18.3	18.8

※1 80%以上(水、30分)

※2 表示量に対する含有率(%)

※3 参考値

2) 粉碎品

[保存条件: 25°C60%RH、保存期間: 12週間、保存形態: 分包紙]

試験項目		測定時期	
		開始時	12 週間
性状		白色の粉末	変化なし
定量法※1	(1)トラマドール塩酸塩	99.4	99.7
	(2)アセトアミノフェン	98.7	99.0

※1 表示量に対する含有率(%)

(2018年10月作成)