トアラセット配合錠「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。その結果、規格に適合した。

PTP:[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

		イニシャル	40℃75%RH·遮光 6ヵ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		規格に適合	同左
純度試験		規格に適合	同左
含量均一性試験		規格に適合	同左
	溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	トラマドール 塩酸塩	100.3	100.1
	アセトアミノ フェン	99. 5	102.5

※:表示量に対する含有率(%)

バラ:[本体]ポリエチレン瓶

[キャップ]ポリプロピレン

		イニシャル	40℃75%RH·遮光 6ヵ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠	同左
	確認試験	規格に適合	同左
	純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験		規格に適合	同左
	溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	トラマドール 塩酸塩	100.3	101. 2
	アセトアミノ フェン	99. 5	101.8

※:表示量に対する含有率(%)