

# 安定性試験

## (加速試験)

経口脊髄小脳変性症治療剤

日本薬局方 タルチレリン口腔内崩壊錠

タルチレリン OD 錠 5mg 「日医工」

タルチレリン水和物

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，タルチレリン OD 錠 5mg 「日医工」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。

#### ●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TAL5OD-5，TAL5OD-6，TAL5OD-7

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の割線入りの素錠>	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応)	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	1.9～3.4 1.4～2.9 1.9～2.9	—	—	3.4～3.8 1.9～3.6 1.7～2.4
崩壊試験 (秒) <60秒以内>	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	14～24 16～25 18～27	18～29 22～32 22～31	18～31 22～38 23～33	19～30 24～36 21～33
溶出性 (%) <15分，85%以上>	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	96.2～100.7 99.4～102.9 97.3～100.9	95.5～101.2 99.4～104.3 96.8～101.5	96.6～103.9 99.5～103.3 98.1～101.1	98.4～102.8 99.8～105.3 98.5～101.3
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	TAL5OD-5 TAL5OD-6 TAL5OD-7	99.4 101.9 99.9	100.0 99.4 99.6	100.6 99.6 99.5	100.2 97.9 100.3

※1：類縁物質 RRT 約 0.7；0.7%以下，RRT 約 0.8；0.3%以下，RRT 約 0.9；0.3%以下，  
上記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)