

# ボセンタン錠 62.5mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム積層フィルムにてピロー包装し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

### 2. 試験結果

ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、2、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」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

試験項目	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適	適
確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適
製剤均一性試験	適				適
溶出試験	適	適	適	適	適
定量（平均含有率(%)±C.V.）	100.0±0.5	99.9±0.4	100.6±0.6	100.6±0.7	100.8±0.6

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光、気密容器（ガラス瓶）

試験項目	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量（%）	99.6	98.4	98.5	100.0
硬度（N）（参考値）	77	79	76	76

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放容器（ガラス瓶）

試験項目	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験	適	不適	不適	不適
定量（%）	99.6	100.6	99.6	99.9
硬度（N）（参考値）	77	51	51	52

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放容器（ガラス瓶）

試験項目	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量（%）	100.3	100.1	100.7	100.0
硬度（N）（参考値）	80	59	58	58

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：D65 ランプ（2000Lux）、気密容器（ガラス瓶）

試験項目	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適
溶出試験	適	適	適
定量（%）	99.6	97.9	100.1
硬度（N）（参考値）	77	78	76

BOS625TST1612