

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

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウムの積層フィルム）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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（類縁物質） （液体クロマトグラフィー）		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）		規格内				規格内
溶出性		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）	Lot1	100.55	99.68	100.80	100.38	100.77
	Lot2	99.60	99.60	100.24	100.26	100.62
	Lot3	99.97	100.41	100.89	101.12	100.87

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウムの積層フィルム）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状	適	適	適	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	適	適	適	
純度試験（類縁物質） (液体クロマトグラフィー)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性 (含量均一性試験)	規格内	/	/	/	規格内	/	規格内	規格内	
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）	Lot1	100.55	100.16	100.23	100.75	100.61	101.23	99.18	100.91
	Lot2	99.60	100.05	100.11	100.52	100.47	100.71	98.50	100.08
	Lot3	99.97	101.23	100.55	100.67	100.40	100.82	99.02	100.44

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、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確認された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、ガラス瓶（気密容器）

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	適	適	適	適
純度試験（類縁物質） （液体クロマトグラフィー）	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法	99.6	98.4	98.5	100.0
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	77	79	76	76

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、遮光、ガラス瓶、開放

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	適	適	適	適
純度試験（類縁物質） （液体クロマトグラフィー）	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格外 (66%)	規格外 (67%)	規格外 (64%)
定量法	99.6	100.6	99.6	99.9
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	77	51	51	52

保存条件：25℃、60%RH、遮光、ガラス瓶、開放

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	適	適	適	適
純度試験（類縁物質） （液体クロマトグラフィー）	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法	100.3	100.1	100.7	100.0
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	80	59	58	58

③光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ、2000lx）、ガラス瓶（気密容器）

試験項目	試験開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
性状	適	適	適
純度試験（類縁物質） （液体クロマトグラフィー）	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内
定量法	99.6	97.9	100.1
硬度（N） （本製剤での規格未設定のため参考値）	77	78	76

BOS625TST2604