

ボセンタン錠62.5mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

ボセンタン錠62.5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート)
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	1.2	—	—	1.4
溶出試験(%)	45分80%以上	93.8	90.7	89.4	90.7
定量試験(%)	95.0~105.0	98.7	100.2	101.1	100.4

(1)橙白色のフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法:波長216~220nmに吸収の極大を示す

5.結論

ボセンタン錠62.5mg「JG」の加速試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、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。

平成28年9月