



【バルサルタン錠 20mg 「サノフィ」】
苛酷試験に関する資料

2014年6月作成

サノフィ株式会社

● 目的

バルサルタン錠 20mg「サノフィ」の無包装状態での苛酷環境下の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- ①温度：50±2℃ 遮光ガラス瓶 密栓 3ヵ月
- ②湿度：25±2℃ 75±5%RH 遮光ガラス瓶 開放 3ヵ月
- ③光：1000Lux/hr 20±2℃ シャーレ+ラップ 50日（総照射量 120万 Lux・hr）

● 試験項目

性状（外観）、溶出性、定量、硬度、純度試験

● 結果

①温度

| 測定項目 | | 規格値 | 開始時 | 1ヵ月 | 2ヵ月 | 3ヵ月 |
|---------|-------|--------------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 性状（外観） | | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性（%） | | 30分で溶出率 75以上 | 91.4～97.1 | 93.2～96.5 | 94.5～96.9 | 93.8～97.9 |
| 定量（%） | | 95.0～105.0 | 99.3～101.7 | 98.3～98.9 | 97.9～99.6 | 98.4～99.1 |
| 硬度（N）※ | | 参考値 | 64～89 | 63～81 | 69～84 | 69～99 |
| 純度試験（%） | 類縁物質 | 最大不純物量 | 参考値 | 0.05～0.06 | 0.05 | 0.05～0.06 |
| | | 不純物総量 | 参考値 | 0.09～0.10 | 0.09～0.10 | 0.13～0.14 |
| | 光学異性体 | | 参考値 | 0.11 | 0.15～0.16 | 0.18～0.19 |

②湿度

| 測定項目 | | 規格値 | 開始時 | 1ヵ月 | 2ヵ月 | 3ヵ月 |
|---------|-------|--------------------|------------|-------------|------------|-------------|
| 性状（外観） | | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性（%） | | 30分で溶出率 75以上 | 91.4～97.1 | 91.2～97.2 | 90.7～97.0 | 92.5～95.3 |
| 定量（%） | | 95.0～105.0 | 99.3～101.7 | 100.8～101.6 | 99.7～101.1 | 101.1～101.9 |
| 硬度（N）※ | | 参考値 | 64～89 | 57～83 | 55～77 | 55～75 |
| 純度試験（%） | 類縁物質 | 最大不純物量 | 参考値 | 0.05～0.06 | 0.05 | 0.05～0.06 |
| | | 不純物総量 | 参考値 | 0.09～0.10 | 0.09 | 0.09～0.10 |
| | 光学異性体 | | 参考値 | 0.11 | 0.11 | 0.11 |

③光

| 測定項目 | | 規格値 | 開始時 | 120 万 Lux・hr (50 日) |
|----------|-------|--------------------|------------|---------------------|
| 性状 (外観) | | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) | | 30 分で溶出率 75 以上 | 91.4~97.1 | 92.8~98.4 |
| 定量 (%) | | 95.0~105.0 | 99.3~101.7 | 98.5~99.4 |
| 硬度 (N) ※ | | 参考値 | 64~89 | 56~69 |
| 純度試験 (%) | 類縁物質 | 最大不純物量 | 参考値 | 0.05~0.06 |
| | | 不純物総量 | 参考値 | 0.09~0.10 |
| | 光学異性体 | | 参考値 | 0.11 |

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

| 分類 | 評価基準 |
|------------|-------------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が 30%未満の場合 |
| 変化あり (規格内) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合 |
| 変化あり (規格外) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合 |

● 結論

バルサルタン錠 20mg「サノフィ」の無包装苛酷状態での安定性試験の結果、規格内の試験(性状、溶出性、定量)及び硬度においては、変化が認められなかった。

参考情報として実施した純度試験において、一部の試料で類縁物質または光学異性体の増加傾向を認めたが、他の項目を含めて総合的に考察した結果、品質に影響を与える変化でないと判断した。