



【バルサルタン錠 40mg 「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 40mg「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	92.1～94.7	91.9～94.3	93.1～95.0	93.7～97.8
定量（%）		95.0～105.0	97.2～97.8	98.0～98.5	97.8～98.3	98.2～98.6
硬度（N）※		参考値	59～81	56～86	58～83	64～89
純度試験（%）	類縁物質	最大不純物量	参考値	0.06	0.05	0.06
		不純物総量	参考値	0.10～0.11	0.11	0.12～0.13
	光学異性体		参考値	0.11	0.15	0.17～0.18

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	92.1～94.7	90.7～94.0	89.5～93.6	92.6～96.3
定量（%）		95.0～105.0	97.2～97.8	99.8～100.8	99.3～100.5	99.8～100.0
硬度（N）※		参考値	59～81	50～76	46～81	53～80
純度試験（%）	類縁物質	最大不純物量	参考値	0.06	0.05	0.06
		不純物総量	参考値	0.10～0.11	0.09～0.10	0.09～0.10
	光学異性体		参考値	0.11	0.11～0.12	0.10～0.11

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	92.1~94.7	94.4~97.9
定量 (%)		95.0~105.0	97.2~97.8	98.2~99.0
硬度 (N) ※		参考値	59~81	45~69
純度試験 (%)	類縁物質	最大不純物量	参考値	0.06
		不純物総量	参考値	0.10~0.11
	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 40mg「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。