



【バルサルタン錠 80mg 「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 80mg「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 80以上	90.3～92.0	88.7～91.1	90.0～91.1	90.4～94.2	
定量（%）		95.0～105.0	99.4～101.5	98.1～98.4	98.0～98.9	98.4～99.3	
硬度（N）※		参考値	88～144	99～134	101～152	99～134	
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	0.06
		不純物総量	参考値	0.10	0.10～0.11	0.13	0.15～0.17
	光学異性体		参考値	0.11～0.12	0.14～0.15	0.17～0.18	0.20

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 80以上	90.3～92.0	88.7～92.6	86.1～90.5	89.4～93.3	
定量（%）		95.0～105.0	99.4～101.5	99.6～101.2	100.3～100.8	100.3～101.2	
硬度（N）※		参考値	88～144	86～126	95～132	85～117	
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	0.06
		不純物総量	参考値	0.10	0.09	0.10	0.11
	光学異性体		参考値	0.11～0.12	0.11～0.12	0.11～0.12	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 80 以上	90.3~92.0	90.6~94.1
定量 (%)		95.0~105.0	99.4~101.5	97.9~98.9
硬度 (N) ※		参考値	88~144	93~120
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	0.10
	光学異性体		参考値	0.11~0.12

※ 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 80mg「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。