

センナリド錠 12mg  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：サンド（株）

**【目的】**

センナリド錠 12mg の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

**【方法】**

## 1. 使用検体及びロット番号

センナリド錠 12mg      ロット番号：9D005、9D006、9D007

## 2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	開始時、1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月
	バラ包装（アルミ袋）	

## 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	○	○	○	○
崩壊性	○	○	○	○
定量	○	○	○	○

○：測定実施

**【試験結果】**

試験結果を表 3 及び表 4 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度75±5%、6ヶ月）の結果、センナリド錠12mg は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。

表3 センナリド錠 12mg (PTP 包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	9D005	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左
	9D006	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左
	9D007	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左
崩壊性(分)	9D005	30	23	21	19
	9D006	30	28	24	30
	9D007	30	26	24	20
定量(%)	9D005	98.3	98.0	99.5	101.0
	9D006	101.3	103.8	107.2	103.3
	9D007	99.3	104.0	105.8	102.0

表4 センナリド錠 12mg (バラ包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	9D005	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左
	9D006	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左
	9D007	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左
崩壊性(分)	9D005	30	21	19	18
	9D006	30	29	24	26
	9D007	30	30	24	20
定量(%)	9D005	98.3	92.7	98.9	100.2
	9D006	101.3	97.5	105.5	103.3
	9D007	99.3	98.3	105.2	102.7