

センノシド錠 12mg 「サンド」  
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】**

センノシド錠 12mg「サンド」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

センノシド錠 12mg「サンド」      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ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月 |
|               | 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ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|------|-----|-----|-----|-----|
| 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ヵ月）の結果、センノシド錠12mg「サンド」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 センノシド錠 12mg「サンド」(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 センノシド錠 12mg「サンド」(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 |