

センナリド錠 12mg
安定性試験（長期保存試験）

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（長期保存試験）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
室温	PTP 包装	開始時、6 ヶ月、1 年、2 年及び 3 年
	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	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
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長期保存試験（室温、3年間）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確認された。

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	6ヵ月	1年	2年	3年
性状	9D005	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左	同左
	9D006	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左	同左
	9D007	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左	同左
崩壊性(分)	9D005	30	19	18	19	23
	9D006	30	18	21	26	25
	9D007	30	20	24	24	24
定量(%)	9D005	98.3	101.9	100.0	101.3	98.9
	9D006	101.3	104.1	103.6	100.9	100.9
	9D007	99.3	105.6	101.5	101.1	101.2

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	6ヵ月	1年	2年	3年
性状	9D005	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左	同左
	9D006	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左	同左
	9D007	淡赤色糖衣錠	同左	同左	同左	同左
崩壊性(分)	9D005	30	28	18	20	20
	9D006	30	18	19	21	22
	9D007	30	20	18	19	23
定量(%)	9D005	98.3	103.3	99.2	99.8	101.0
	9D006	101.3	104.3	103.6	101.9	99.8
	9D007	99.3	104.7	102.4	101.3	100.4