

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# センノシド錠 12mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

センノシド錠 12mg「YD」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[淡赤色の糖衣錠]		適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合	適合
	(2)薄層クロマトグラフィー	適合	適合
	(3)紫外可視吸光度測定法	適合	適合
製剤均一性試験[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
崩壊試験(%)[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
定量試験(%) [90.0-110.0%]		102.1	99.3

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

## 2. 長期保存試験

### <目的>

センノシド錠 12mg「YD」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 ± 2℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	36 ヶ月
性状[淡赤色の糖衣錠]		適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合	適合
	(2)薄層クロマトグラフィー	適合	適合
	(3)紫外可視吸光度測定法	適合	適合
製剤均一性試験[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
崩壊試験(%)[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
定量試験(%) [90.0-110.0%]		99.6	94.4

### 3. 無包装状態における安定性

#### <目的>

センノシド錠 12mg「YD」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

室温：25±1℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±1℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、崩壊試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿 (40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[淡赤色の糖衣錠]	適合	適合	適合	適合*1	適合*1	適合*2
崩壊試験[日局一般試験法に適合する]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [90.0-110.0%]	97.2	97.7	93.0	95.4	88.4	98.3
硬度(kg)[設定なし]	3	4	3	3	3	4


※1 表面に色あせが有り、艶がなくなった。

※2 光照射面に色あせあり。

#### <結論>

室温条件において定量試験に規格内の変化が認められた。加温加湿条件において定量試験に規格外の変化が認められ、性状に規格内の変化が認められた。曝光条件において性状に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても崩壊試験は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

製造販売元  
 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町1-4-4

A000000499