

# センノシド錠12mg「Y D」

(センノシドA・Bカルシウム塩12mg錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

# 1. 長期保存試験

**【製品名】** センノシド錠12mg「YD」  
**【保存条件】** 25±2℃、60±5%RH  
**【包装形態】** PTP包装品  
                   バラ包装品  
**【保存期間】** 36ヶ月間  
**【試験項目】** 性状：                  淡赤色の糖衣錠  
                   確認試験：          (1)呈色反応  
                                   (2)薄層クロマトグラフィー  
                                   (3)紫外可視吸光度測定法  
                   製剤均一性試験：日局一般試験法に適合する  
                   崩壊試験：          日局一般試験法に適合する  
                   定量試験：          90.0～110.0%

## 【試験結果】

### ■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合				適合
		(2)	適合				適合
		(3)	適合				適合
	製剤均一性試験	適合				適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	定量試験(%)	99.6	99.2	93.8	97.2	94.4	

### ■バラ包装

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合				適合
		(2)	適合				適合
		(3)	適合				適合
	製剤均一性試験	適合				適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	定量試験(%)	99.6	98.6	92.3	97.7	94.4	

## 【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品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。

## 2. 加速試験

- 【製品名】 センノシド錠12mg「YD」
- 【保存条件】 40±1℃、75±5%RH
- 【包装形態】 PTP包装品  
バラ包装品
- 【保存期間】 6ヶ月間
- 【試験項目】 性状： 淡赤色の糖衣錠  
 確認試験： (1)呈色反応  
 (2)薄層クロマトグラフィー  
 (3)紫外可視吸光度測定法  
 製剤均一性試験： 日局一般試験法に適合する  
 崩壊試験： 日局一般試験法に適合する  
 定量試験： 90.0～110.0%

### 【試験結果】

#### ■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目	
40±1℃ 75±5%	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合			適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	定量試験 (%)	102.1	101.9	99.6	99.3	

#### ■バラ包装

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目	
40±1℃ 75±5%	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合			適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	定量試験 (%)	102.1	100.6	102.4	97.8	

### 【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品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。

### 3.無包装状態の安定性試験

【製品名】 センソイド錠12mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±1℃、75±5%RH、遮光・シャーレ開封、3ヶ月間
- ②25±1℃、60±5%RH、遮光・シャーレ開封、3ヶ月間
- ③25±1℃、60±5%RH、光照射・シャーレ開封、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】 性状： 淡赤色の糖衣錠  
崩壊試験： 日局一般試験法に適合する  
定量試験： 90.0～110.0%  
硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合※1	適合※1	やや変化有り (規格内)
	崩壊試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	97.2	95.4	88.4	変化有り (規格外)
	硬度(kg)	3	3	3	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±1℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	崩壊試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	97.2	97.7	93.0	やや変化有り (規格内)
	硬度(kg)	3	4	3	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±1℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合※2	やや変化有り (規格内)
	崩壊試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	97.2	98.3	変化無し
	硬度(kg)	3	4	変化無し

<備考>

※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。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験 (崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り