

## センノシド錠 12mg「タイヨー」の加速試験結果

## 緒言

センノシド錠 12mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

## 試験検体

検体	センノシド錠 12mg「タイヨー」	製造番号	1ELZ1 1ELZ2 1ELZ3
----	-------------------	------	-------------------------

## 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

## 試験結果及び考察

## (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	淡だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった
2	淡だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった
4	淡だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった
6	淡だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった

## (2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の第1液においての崩壊試験では、崩壊しなかった。また、第2液においての崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

### 第1液 崩壊試験結果

箇月	崩壊時間 (分)
0	崩壊しなかった
2	崩壊しなかった
4	崩壊しなかった
6	崩壊しなかった

### 第2液 崩壊試験結果

箇月	崩壊時間 (分)
0	15 ~ 19
2	16 ~ 19
4	15 ~ 19
6	15 ~ 18

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含量は、試験開始時で11.87 mg/個、6箇月後で11.99 mg/個であり、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含量 (mg/個)		
	平均	±	S. D.
0	11.87	±	0.29
2	12.17	±	0.37
4	11.96	±	0.29
6	11.99	±	0.26

## 結論

センノシド錠 12mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。