

センノシド錠 12mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

センノシド錠 12mg「トーワ」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包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(分)	19.5~20.8	27.7~29.5
含量(%)	98.0~102.3	97.9~100.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(分)	19.5~20.8	27.5~30.0
含量(%)	98.0~102.3	98.8~100.8

2. 長期保存試験²⁾

■目的

センノシド錠 12mg「トーワ」の市販後の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包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3年
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	17~29	20~35
含量(%)	97.9~101.1	97.4~101.4

*：含量は開始時 n=2、3年 n=3 で実施

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3年
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	17~29	20~32
含量(%)	97.9~101.1	98.3~102.1

*：含量は開始時 n=2、3年 n=3 で実施

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、センノシド錠 12mg「トーワ」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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

センノシド錠 12mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：成り行き温湿度、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (3 箇月)	変化あり* ¹ (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化あり* ² (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*1：茶褐色（開始時、1 箇月）→艶減少（規格内、3 箇月）

*2：茶褐色（開始時、1 箇月、2 箇月）→艶減少（規格内、3 箇月）

注）「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

*：硬度 2.0kgf (20N) を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

4. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験
- 2) 社内資料：長期保存試験
- 3) 社内資料：無包装状態における安定性試験