

センノシド錠 1 2 m g 「セイコー」 長期保存試験資料

生晃栄養薬品株式会社

1. 緒言

センノシド錠 1.2 mg 「セイコー」 の安定性試験を下記の条件で 3 ロット行った。

2. 保存条件

室温保存 (なりゆき) (開始時, 6, 12, 24 及び 36 箇月)

3. 包装形態

P T P + ピロー包装+紙箱

4. 試験項目

- 性状 (外観)
- 崩壊試験
- 定量試験 (センノシド A・B カルシウム塩)

5. 試験方法

- 性状: 目視による。
- 崩壊試験: 日局一般試験法「崩壊試験法」(試験液: 水) DISK 有による。
- 定量試験: 承認書記載方法による。

試験結果

保存条件：室温（なりゆき）（3年間終了）

包装形態：P T P + ピロー包装+紙箱

＜性状＞ 規格：暗赤褐色の糖衣錠

ロット 保存期間	ロット1	ロット2	ロット3
試験開始時	暗赤褐色の糖衣錠	暗赤褐色の糖衣錠	暗赤褐色の糖衣錠
6箇月目	変化なし	変化なし	変化なし
12箇月目	変化なし	変化なし	変化なし
24箇月目	変化なし	変化なし	変化なし
36箇月目	変化なし	変化なし	変化なし

＜崩壊試験（水）＞規格：（60分以内）

ロット 保存期間	ロット1	ロット2	ロット3
試験開始時	適合	適合	適合
6箇月目	適合	適合	適合
12箇月目	適合	適合	適合
24箇月目	適合	適合	適合
36箇月目	適合	適合	適合

＜定量試験（センノシドA・Bカルシウム塩）＞規格：11.0～13.0mg/T

ロット 保存期間	ロット1	ロット2	ロット3
試験開始時	12.0mg/T	12.2mg/T	12.2mg/T
6箇月目	12.3mg/T	12.3mg/T	12.4mg/T
12箇月目	12.5mg/T	12.5mg/T	12.7mg/T
24箇月目	12.0mg/T	12.2mg/T	12.5mg/T
36箇月目	12.2mg/T	12.2mg/T	12.3mg/T

まとめ

保存条件 室温（3年間）について

性状：3ロット共、変化は認められなかった。

崩壊試験：3ロット共、ほとんど変化は認められなかった。

定量：3ロット共、含量の低下は認められなかった。

結論

室温（3年間）の保存条件において安定であることが確認された。