

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## センノシド錠 12mg 「NIG」

**無包装状態の安定性試験**

センノシド錠 12mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、性状は開始時には暗赤色の糖衣錠であり、40℃の保存条件において、1ヵ月後にわずかに光沢がなくなっていた。30℃・75%RHの保存条件においては、1ヵ月後にくすんだうすいピンク色の糖衣錠であり退色し光沢がなくなっていた。曝光下の保存条件においては、総曝光量 30 万 Lx・hr 照射後にうすいピンク色（退色した）の糖衣錠であった。

**● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]**

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <暗赤色の糖衣錠>	1	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠であった。わずかに光沢がなくなっていた。	暗赤色の糖衣錠であった。わずかに光沢がなくなっていた。	暗赤色の糖衣錠であった。わずかに光沢がなくなっていた。
	2				
	3				
崩壊試験 <60分以内>	1	17'44"~22'31"	19'34"~23'04"	18'47"~22'58"	19'51"~23'35"
	2	19'24"~25'13"	18'20"~22'11"	18'11"~21'49"	19'40"~22'55"
	3	16'37"~20'22"	18'03"~21'29"	16'46"~20'04"	17'09"~21'39"
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1	99.3	98.6	96.2	96.2
	2	98.7	99.0	97.3	98.0
	3	101.5	100.3	98.6	98.8
(参考値) 硬度 (kg) n=5	1	3.1~4.3	2.7~3.2	2.8~3.4	3.0~3.5
	2	3.0~3.6	2.9~3.6	2.7~3.2	2.7~3.1
	3	2.8~3.6	3.2~3.7	2.9~3.7	2.7~3.5

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜暗赤色の糖衣錠＞	1 2 3	暗赤色の糖衣錠	くすんだうすいピンク色の糖衣錠であった。退色し光沢がなくなっていた。	くすんだうすいピンク色の糖衣錠であった。退色し光沢がなくなっていた。	くすんだうすいピンク色の糖衣錠であった。退色し光沢がなくなっていた。
崩壊試験 ＜60 分以内＞	1 2 3	17'44"～22'31" 19'24"～25'13" 16'37"～20'22"	15'58"～20'47" 15'09"～19'02" 15'10"～18'36"	17'15"～19'49" 16'06"～20'21" 15'52"～19'34"	15'37"～19'07" 16'29"～19'25" 15'28"～18'03"
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	1 2 3	99.3 98.7 101.5	95.1 95.3 94.5	92.9 93.6 94.3	90.4 91.0 93.0
(参考値) 硬度 (kg) n=5	1 2 3	3.1～4.3 3.0～3.6 2.8～3.6	2.6～3.0 2.6～3.1 2.4～2.7	2.4～2.9 2.7～3.2 2.7～3.1	2.4～2.6 2.4～3.0 2.3～2.8

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr (2000Lx) [散光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜暗赤色の糖衣錠＞	1 2 3	暗赤色の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠
崩壊試験 ＜60 分以内＞	1 2 3	17'44"～22'31" 19'24"～25'13" 16'37"～20'22"	18'37"～22'40" 18'55"～21'51" 17'18"～21'28"	18'58"～21'46" 16'49"～22'29" 17'01"～19'19"	17'49"～20'21" 18'06"～22'19" 14'03"～20'54"	19'12"～22'28" 16'31"～22'52" 17'42"～21'05"
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	1 2 3	99.3 98.7 101.5	100.8 101.0 100.9	100.3 100.5 101.9	100.7 101.3 102.3	100.7 101.3 102.9
(参考値) 硬度 (kg) n=5	1 2 3	3.1～4.3 3.0～3.6 2.8～3.6	2.9～3.8 2.8～3.4 2.9～3.4	2.6～3.5 2.7～3.4 2.8～3.7	2.9～3.5 2.7～3.3 2.8～3.5	2.8～3.6 2.9～3.1 3.0～3.5

※：表示量に対する含有率 (%)