

安定性試験 (長期保存試験)

センノシド錠 12mg 「NIG」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，センノシド錠 12mg 「NIG」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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：CA031，DE011，EA051

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <暗赤色の糖衣錠>	CA031 DE011 EA051	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠
崩壊性 (分) ※1 <第1液，平均40分以内 最大50分以内>	CA031 DE011 EA051	21:30 (19:40~23:20) 25:00 (23:30~27:30) 20:20 (18:50~22:10)	23:20 (19:10~26:20) 26:40 (25:50~27:10) 21:10 (20:10~22:10)	26:30 (24:30~28:40) 25:40 (23:50~26:30) 25:10 (23:30~27:10)	22:30 (21:20~25:40) 28:20 (26:00~29:40) 26:10 (24:00~29:00)
含量 (%) ※2 <90.0~110.0%>	CA031 DE011 EA051	100.1 99.0 97.5	99.5 98.3 99.1	99.3 98.5 97.4	99.4 99.5 103.5

※1：上段：平均値 下段：(最小値~最大値)

※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：CA011，DA011，EA091

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜暗赤色の糖衣錠＞	CA011 DA011 EA091	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠
崩壊性（分）※ ₁ ＜第1液，平均40分以内 最大50分以内＞	CA011 DA011 EA091	21:30 (19:10～24:10)	25:40 (22:00～27:30)	23:20 (22:10～24:30)	22:30 (21:40～23:30)
		21:40 (17:50～25:30)	23:20 (21:20～25:10)	20:50 (19:00～23:30)	23:40 (22:00～25:50)
		21:20 (18:20～24:20)	20:40 (19:10～22:50)	21:50 (20:30～23:20)	25:50 (22:40～29:50)
含量（%）※ ₂ ＜90.0～110.0%＞	CA011 DA011 EA091	97.6	96.2	94.6	100.1
		98.0	98.1	98.9	94.2
		99.3	100.5	96.0	101.9

※₁：上段：平均値 下段：(最小値～最大値)

※₂：表示量に対する含有率（%）