

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### センノシド顆粒 8% 「日医工」

#### 1. 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果、センノシド顆粒 8% 「日医工」（最終包装）は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バラ包装（アルミ袋に充てんし、紙箱に入れた状態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，粒度試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜茶色の顆粒＞	試料 1 試料 2 試料 3	茶色の顆粒	茶色の顆粒	茶色の顆粒	茶色の顆粒
確認試験 n=3 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) n=3 ＜30分以内＞	試料 1 試料 2 試料 3	0.2 0.2 0.3	0.2 0.2 0.2	0.3 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2
粒度試験 (%) n=3 ＜10号ふるい： 全量通過＞	試料 1 試料 2 試料 3	残留：0 残留：0 残留：0	残留：0 残留：0 残留：0	残留：0 残留：0 残留：0	残留：0 残留：0 残留：0
＜12号ふるい： 残留するものは5%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	残留：0.1 残留：0.4 残留：0.3	残留：0.1 残留：0.2 残留：0.1	残留：0.1 残留：0.1 残留：0.2	残留：0.3 残留：0.4 残留：0.4
＜42号ふるい： 通過するものは15%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	通過：4.0 通過：11.4 通過：4.4	通過：3.9 通過：8.0 通過：2.2	通過：2.3 通過：10.8 通過：3.4	通過：2.8 通過：12.1 通過：3.6
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.7 99.5 98.3	99.7 100.0 99.4	100.2 101.3 101.2	100.7 100.7 100.2

※1：呈色反応（アントラキノンの確認），呈色反応（ヒドロキシアントラキノンの確認）

※2：表示量に対する含有率（%）

## 2. 長期保存試験

●保存包装：バラ包装（アルミ袋に充てんし，紙箱に入れた状態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜茶色の顆粒＞	試料 1 試料 2 試料 3	茶色の顆粒	茶色の顆粒	茶色の顆粒	茶色の顆粒	茶色の顆粒
確認試験 n=3 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	—	適合
崩壊試験 (秒) n=3 ＜30 分以内＞	試料 1 試料 2 試料 3	16 23 17	21 18 17	22 18 18	23 22 18	23 23 25
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	97.1 96.6 97.7	95.4 96.8 96.1	94.6 94.4 94.4	99.1 99.4 99.3	94.7 97.1 95.6

※1：呈色反応（アントラキノンの確認），呈色反応（ヒドロキシアントラキノンの確認），カルシウム塩の定性反応

※2：表示量に対する含有率（%）