

センノシド錠12mg「杏林」の安定性試験

1. 加速試験

包装品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、センノシド錠12mg「杏林」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。

[保存条件: 40℃ 75%RH、保存期間: 6ヵ月、保存形態: P T P包装+ピロー包装+紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヵ月
性状	暗赤褐色の糖衣錠	適合	適合
確認試験	ジエチルエーテル抽出液とその水層でのアルカリ性呈色によるアントラキノン類の確認(センノシド)	適合	適合
崩壊性	60分以内(水・補助盤あり)	適合	適合
定量法	センノシド A・B カルシウム塩: 11.0~13.0mg/T	12.0	12.1

2. 長期保存試験

包装品を用いた長期保存試験（室温、36ヵ月）の結果、センノシド錠12mg「杏林」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。

[保存条件: 室温、保存期間: 36ヵ月（3年）、保存形態: P T P包装+ピロー包装+紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	36ヵ月
性状	暗赤褐色の糖衣錠	適合	適合
崩壊性	60分以内(水・補助盤あり)	適合	適合
定量法	センノシド A・B カルシウム塩: 11.0~13.0mg/T	12.1	12.2

以上

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

発売元 **キョーリンメディオ株式会社**

販売元 **杏林製薬株式会社**