

レベニン S 配合散  
長期保存試験に関する資料

わかもと製薬株式会社

## レベニン S 配合散の長期保存試験に関する資料

試験期間：2003年3月～2007年7月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

レベニン S 配合散の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、保存安定性を評価することを目的とした。

### <試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 品質管理部

### <試験条件>

温度：25±1°C

湿度：60±5%RH

保存形態：バラ [500g：(内) ポリエチレン袋、(外) アルミ袋] \*のスケールダウン 100g 包装

\*：最終包装品

保存期間：48 ヶ月

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

レベニン S 配合散 (ロット番号：3457, 3458, 3459)

#### (2) 試験項目

性状、乾燥減量、含量 (総生菌数)

#### (3) 試験方法

レベニン S 配合散の規格及び試験方法による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

レベニン S 配合散の長期保存試験 (25±1°C、60±5%RH、48 ヶ月) の結果、すべての項目において規格範囲内であることから、通常の市場流通下において3年6 ヶ月間安定であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆レベニン S 配合散

保存条件：25±1°C、60±5%RH

保存形態：バラ（最終包装品）[500g:（内）ポリエチレン袋、（外）アルミ袋] のスケールダウン 100g 包装

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間					
				開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月	48 ヶ月
性状	適合：白色の散剤	3457	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3458		適合	適合	適合	適合	適合	
		3459		適合	適合	適合	適合	適合	
乾燥減量	参考値：4%以下	3457	3	1.0	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7
		3458		1.0	0.9	0.9	0.8	0.7	
		3459		0.9	0.8	0.8	0.7	0.8	
含量	1g 中総生菌数 ：1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個	3457	3	1.4×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	8.2×10 <sup>7</sup>	7.6×10 <sup>7</sup>	5.6×10 <sup>7</sup>	5.1×10 <sup>7</sup>
		3458		1.4×10 <sup>8</sup>	1.0×10 <sup>8</sup>	8.1×10 <sup>7</sup>	7.8×10 <sup>7</sup>	5.4×10 <sup>7</sup>	4.9×10 <sup>7</sup>
		3459		1.4×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	9.1×10 <sup>7</sup>	8.0×10 <sup>7</sup>	6.5×10 <sup>7</sup>	5.7×10 <sup>7</sup>