

レベニンS配合錠  
苛酷試験に関する資料

## レベニン S 配合錠の苛酷試験

試験期間：2013年6月18日～2014年7月9日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

レベニン S 配合錠の貯蔵、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での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 相模研究所

### <試験条件>

|               | ①熱                                   | ②湿度           | ③光               |
|---------------|--------------------------------------|---------------|------------------|
| 温度            | 60±1℃                                | 25±2℃         | 25±2℃            |
| 湿度            | —                                    | 60±5%RH       | 45±5%RH          |
| 照度            | —                                    | —             | 3000lx [D65 ランプ] |
| 保存形態          | ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔の PTP シート+アルミニウム袋 | 無包装 [ガラスシャーレ] | 無包装 [ガラスシャーレ]    |
| 保存期間<br>又は総照度 | 2 週                                  | 28 日          | 120 万 lx・hr      |

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

レベニン S 配合錠：ロット番号 (①：S11、②,③：2928A)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験、崩壊性試験、含量 (総生菌数)

#### (3) 試験方法

レベニン S 配合錠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 配合錠の苛酷試験の結果、①熱 (60±1℃、2 週) では 1 週まで、②湿度 (25±2℃、60±5%RH、28 日) では 28 日まで、③光 (25±2℃、45±5%RH、3000lx [D65 ランプ]) では 120 万 lx・hr まで規格範囲内であることが確認された。

別紙 1/2

<試験結果>

◆レベニン S 配合錠

①熱

保存条件：60±1℃

保存形態：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔の PTP シート+アルミニウム袋

| 試験項目  | 規格  | 繰り返し回数 | 保存期間                |                     |                     |
|-------|---|--------|---------------------|---------------------|---------------------|
|       |   |        | 開始時                 | 1 週                 | 2 週                 |
| 性状    | 適合：<br>白色～わずかに淡黄褐色の素錠   | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 確認試験  | ストレプトコッカス・フェカリス<br>適合：<br>グラム染色法により、黒紫色に染まった球菌を認める                    | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|       | ラクトバチルス・アシドフィルス<br>適合：<br>グラム染色法により、黒紫色に染まった桿菌を認める                    | 3      | 適合                  | 適合                  | 不適合                 |
|       | ビフィドバクテリウム・ロンガム<br>適合：<br>グラム染色法により、濃紫色に染まったこん棒状、わん曲状及び Y 字状などの桿菌を認める | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 崩壊性試験 | 適合：30 分以内に崩壊  | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 含量    | 1 錠中総生菌数：<br>1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個               | 1      | 1.5×10 <sup>8</sup> | 1.7×10 <sup>7</sup> | 5.6×10 <sup>6</sup> |
|       |   | 2      | 1.6×10 <sup>8</sup> | 1.3×10 <sup>7</sup> | 7.3×10 <sup>6</sup> |
|       |   | 3      | 1.6×10 <sup>8</sup> | 1.4×10 <sup>7</sup> | 7.7×10 <sup>6</sup> |

②湿度

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：無包装 [ガラスシャーレ]

| 試験項目  | 規格  | 繰り返し回数 | 保存期間                |                     |                     |                     |                     |                     |
|-------|---|--------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|       |   |        | 開始時                 | 1 日                 | 3 日                 | 7 日                 | 14 日                | 28 日                |
| 性状    | 適合：<br>白色～わずかに淡黄褐色の素錠   | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 確認試験  | ストレプトコッカス・フェカリス<br>適合：<br>グラム染色法により、黒紫色に染まった球菌を認める                    | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|       | ラクトバチルス・アシドフィルス<br>適合：<br>グラム染色法により、黒紫色に染まった桿菌を認める                    | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|       | ビフィドバクテリウム・ロンガム<br>適合：<br>グラム染色法により、濃紫色に染まったこん棒状、わん曲状及び Y 字状などの桿菌を認める | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 崩壊性試験 | 適合：<br>30 分以内に崩壊  | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 含量    | 1 錠中総生菌数：<br>1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個               | 1      | 1.6×10 <sup>8</sup> | 1.9×10 <sup>8</sup> | 8.6×10 <sup>7</sup> | 8.6×10 <sup>7</sup> | 4.3×10 <sup>7</sup> | 2.0×10 <sup>7</sup> |
|       |   | 2      | 1.9×10 <sup>8</sup> | 2.0×10 <sup>8</sup> | 1.1×10 <sup>8</sup> | 6.7×10 <sup>7</sup> | 4.2×10 <sup>7</sup> | 2.2×10 <sup>7</sup> |
|       |   | 3      | 1.7×10 <sup>8</sup> | 1.7×10 <sup>8</sup> | 1.1×10 <sup>8</sup> | 6.1×10 <sup>7</sup> | 3.6×10 <sup>7</sup> | 2.4×10 <sup>7</sup> |

別紙 2/2

< 試験結果 >

◆レベニン S 配合錠

③光

保存条件：25±2℃、45±5%RH、3000lx [D65 ランプ]

保存形態：無包装 [ガラスシャーレ]

| 試験項目  | 規格  | 繰り返し回数   | 保存期間                |                     |                     |                     |    |
|-------|---|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----|
|       |   |  | 開始時                 | 30 万 lx・hr          | 60 万 lx・hr          | 120 万 lx・hr         |    |
| 性状    | 適合：<br>白色～わずかに淡黄褐色の素錠                                   | 3  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |    |
| 確認試験  | ストレプトコッカス・フェカリス   | 適合：<br>グラム染色法により、黒紫色に染まった球菌を認める                  | 3                   | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合 |
|       | ラクトバチルス・アシドフィルス   | 適合：<br>グラム染色法により、黒紫色に染まった桿菌を認める                  | 3                   | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合 |
|       | ビフィドバクテリウム・ロンガム   | 適合：<br>グラム染色法により、濃紫色に染まったこん棒状、わん曲状及びY字状などの桿菌を認める | 3                   | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合 |
| 崩壊性試験 | 適合：30 分以内に崩壊  | 3  | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |    |
| 含量    | 1 錠中総生菌数：<br>1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個 | 1  | 1.8×10 <sup>8</sup> | 8.4×10 <sup>7</sup> | 7.0×10 <sup>7</sup> | 6.5×10 <sup>7</sup> |    |
|       |   | 2  | 1.5×10 <sup>8</sup> | 9.6×10 <sup>7</sup> | 7.4×10 <sup>7</sup> | 6.5×10 <sup>7</sup> |    |
|       |   | 3  | 1.6×10 <sup>8</sup> | 1.1×10 <sup>8</sup> | 7.9×10 <sup>7</sup> | 5.4×10 <sup>7</sup> |    |