

レベニンS 配合錠  
開封後安定性試験（PTP シート安定性試験）  
に関する資料

レベニン S 配合錠の開封後安定性試験（PTP シート安定性試験）に関する資料

試験期間：2014 年 2 月 5 日～2014 年 6 月 6 日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン S 配合錠の二次容器（アルミニウム袋）を開封し、一次容器（PTP シート）での安定性を評価した。

<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>

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP シート\* [ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔]

\*：二次容器であるアルミニウム袋を開封し、取り出した一次容器

保存期間：3 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 配合錠（ロット番号：3X08B）

(2) 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、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（PTP シート）の安定性試験（25℃±2℃、60±5%RH）において、3 ヶ月まで規格に適合した。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆レベニン S 配合錠

保存条件：25±2°C、60±5%RH

保存形態：PTP シート [ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔]

| 試験項目    | 規格  | 繰り返し回数 | 保存期間                |                     |                     |                     |
|---------|---|--------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|         |   |        | 開始時                 | 1 ヶ月                | 2 ヶ月                | 3 ヶ月                |
| 性状      | 適合：<br>白色～わずかに淡黄褐色<br>の素錠                               | 1      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 2      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 確認試験    | ストレプトコッカス・<br>フェカリス                                     | 1      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 2      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         | ラクトバチルス・<br>アシドフィルス                                     | 1      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 2      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         | ビフィドバクテリウム・<br>ロンガム                                     | 1      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 2      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 3      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
| 製剤均一性試験 | 適合：<br>質量偏差試験を行う<br>とき、適合する                             | 1      | 適合                  | —                   | —                   | 適合                  |
|         |   | 2      | 適合                  | —                   | —                   | 適合                  |
|         |   | 3      | 適合                  | —                   | —                   | 適合                  |
| 崩壊性試験   | 適合：30 分以内に崩壊  | 1      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 2      | 適合                  | 適合                  | 適合                  | 適合                  |
|         |   | 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      | 2.3×10 <sup>8</sup> | 1.4×10 <sup>8</sup> | 4.7×10 <sup>7</sup> | 2.5×10 <sup>7</sup> |
|         |   | 2      | 2.2×10 <sup>8</sup> | 1.1×10 <sup>8</sup> | 5.8×10 <sup>7</sup> | 3.7×10 <sup>7</sup> |
|         |   | 3      | 2.7×10 <sup>8</sup> | 1.3×10 <sup>8</sup> | 4.5×10 <sup>7</sup> | 2.3×10 <sup>7</sup> |