

## レベニン錠

### 安定性試験（加速試験）に関する資料

レベニン錠の安定性試験（加速試験）

試験期間：2012年10月19日～2013年4月19日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン錠の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測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>

温 度：40±1°C

湿 度：75±5%RH

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

保存期間：6 ヶ月

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

レベニン錠（ロット番号：L11, L12, L13）

(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>

レベニン錠の加速試験（40±1°C、75±5%RH、6 ヶ月）の結果、すべての項目において規格範囲内であった。

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	適合： 白色～わずかに淡黄褐色の素錠	L11	3	適合	適合	適合	適合	
		L12	3	適合	適合	適合	適合	
		L13	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	L11	3	適合	適合	適合	適合	
		L12	3	適合	適合	適合	適合	
		L13	3	適合	適合	適合	適合	
	ラクトバチルス ・アシドフィルス	L11	3	適合	適合	適合	適合	
		L12	3	適合	適合	適合	適合	
		L13	3	適合	適合	適合	適合	
	ビフィドバクテリウム ・インファンティス	L11	3	適合	適合	適合	適合	
		L12	3	適合	適合	適合	適合	
		L13	3	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性試験	適合： 質量偏差試験を行うとき、 適合する	L11	3	適合	—	—	適合
			L12	3	適合	—	—	適合
			L13	3	適合	—	—	適合
崩壊性試験	適合：30 分以内に崩壊	L11	3	適合	適合	適合	適合	
		L12	3	適合	適合	適合	適合	
		L13	3	適合	適合	適合	適合	
含量	1 錠中総生菌数 ：1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個	L11	1	2.0×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	3.4×10 <sup>7</sup>	1.5×10 <sup>7</sup>	
			2	1.8×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	3.1×10 <sup>7</sup>	1.6×10 <sup>7</sup>	
			3	1.9×10 <sup>8</sup>	1.0×10 <sup>8</sup>	3.7×10 <sup>7</sup>	1.5×10 <sup>7</sup>	
		L12	1	1.6×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	5.8×10 <sup>7</sup>	2.8×10 <sup>7</sup>	
			2	1.5×10 <sup>8</sup>	9.6×10 <sup>7</sup>	5.8×10 <sup>7</sup>	2.3×10 <sup>7</sup>	
			3	1.6×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	6.0×10 <sup>7</sup>	2.4×10 <sup>7</sup>	
		L13	1	1.5×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	5.8×10 <sup>7</sup>	1.6×10 <sup>7</sup>	
			2	2.1×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	5.9×10 <sup>7</sup>	1.4×10 <sup>7</sup>	
			3	2.0×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	5.9×10 <sup>7</sup>	1.4×10 <sup>7</sup>	