

レベニン錠  
長期保存試験に関する資料

わかもと製薬株式会社

## レベニン錠の長期保存試験

試験期間：2012年10月19日～2015年10月29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 相模研究所

### <試験条件>

温 度：25±2°C

湿 度：60±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：36ヵ月

### <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>

レベニン錠の長期保存試験（25±2°C、60±5%RH、36ヵ月）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年間安定であることが確認された。

## ◆レベニン錠

保存条件：25±2°C、60±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

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間									
				開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月	
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	適合	適合	適合	適合	適合	
		L12											
		L13											
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	適合	適合	適合	適合	適合	
		L12											
		L13											
	ラクトバチルス ・アシドフィルス	L11	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L12											
		L13											
	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L12											
		L13											
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	適合	
		L12											
		L13											
崩壊性試験	適合： 30分以内に崩壊	L11	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
		L12											
		L13											
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>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	9.5×10 <sup>7</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	9.4×10 <sup>7</sup>	8.6×10 <sup>7</sup>	6.9×10 <sup>7</sup>	4.1×10 <sup>7</sup>	
			2	1.8×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	1.5×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	8.1×10 <sup>7</sup>	6.0×10 <sup>7</sup>	3.5×10 <sup>7</sup>	
			3	1.9×10 <sup>8</sup>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	8.6×10 <sup>7</sup>	5.7×10 <sup>7</sup>	3.9×10 <sup>7</sup>	
		L12	1	1.6×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	1.0×10 <sup>8</sup>	9.0×10 <sup>7</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	9.2×10 <sup>7</sup>	8.7×10 <sup>7</sup>	5.0×10 <sup>7</sup>	4.0×10 <sup>7</sup>	
			2	1.5×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	9.3×10 <sup>7</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	9.1×10 <sup>7</sup>	8.9×10 <sup>7</sup>	4.4×10 <sup>7</sup>	5.2×10 <sup>7</sup>	
			3	1.6×10 <sup>8</sup>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	1.0×10 <sup>8</sup>	8.7×10 <sup>7</sup>	7.9×10 <sup>7</sup>	4.8×10 <sup>7</sup>	4.0×10 <sup>7</sup>	
		L13	1	1.5×10 <sup>8</sup>	1.5×10 <sup>8</sup>	1.6×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	1.3×10 <sup>8</sup>	9.7×10 <sup>7</sup>	6.2×10 <sup>7</sup>	4.4×10 <sup>7</sup>	
			2	2.1×10 <sup>8</sup>	1.5×10 <sup>8</sup>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.0×10 <sup>8</sup>	8.5×10 <sup>7</sup>	5.5×10 <sup>7</sup>	3.8×10 <sup>7</sup>	
			3	2.0×10 <sup>8</sup>	1.5×10 <sup>8</sup>	1.4×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	1.2×10 <sup>8</sup>	1.1×10 <sup>8</sup>	9.4×10 <sup>7</sup>	5.8×10 <sup>7</sup>	4.7×10 <sup>7</sup>	