

レベニン錠
苛酷試験に関する資料

レベニン錠の苛酷試験

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 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

レベニン錠：ロット番号 (①：L11、②,③：2927B)

(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	ロット	繰り返し回数	保存期間		
					開始時	1 週	2 週
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
確認試験	ストレプトコッカス・フェカリス	適合： グラム染色法により、黒紫色に染まった球菌を認める	L11	3	適合	適合	適合
	ラクトバチルス・アシドフィルス	適合： グラム染色法により、黒紫色に染まった桿菌を認める	L11	3	適合	適合	適合
	ビフィドバクテリウム・インファンティス	適合： グラム染色法により、黒紫色に染まった多形性桿菌を認める	L11	3	適合	適合	不適合
崩壊性試験		適合：30 分以内に崩壊	L11	3	適合	適合	適合
含量		1 錠中生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	L11	1	1.5×10 ⁸	2.2×10 ⁷	5.6×10 ⁶
				2	1.6×10 ⁸	2.2×10 ⁷	5.7×10 ⁶
				3	1.7×10 ⁸	2.1×10 ⁷	5.2×10 ⁶

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	ロット	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： 白色～わずかに淡黄褐色の素錠	2927B	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	適合： グラム染色法により、黒紫色に染まった球菌を認める	2927B	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	適合： グラム染色法により、黒紫色に染まった桿菌を認める	2927B	3	適合	適合	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	適合： グラム染色法により、黒紫色に染まった多形性桿菌を認める	2927B	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性試験		適合： 30 分以内に崩壊	2927B	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量		1 錠中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	2927B	1	1.3×10 ⁸	1.4×10 ⁸	1.1×10 ⁸	7.2×10 ⁷	6.6×10 ⁷	3.6×10 ⁷
				2	1.3×10 ⁸	1.5×10 ⁸	1.0×10 ⁸	8.3×10 ⁷	5.7×10 ⁷	3.8×10 ⁷
				3	1.3×10 ⁸	1.2×10 ⁸	1.0×10 ⁸	8.4×10 ⁷	5.5×10 ⁷	3.6×10 ⁷

別紙 2/2

< 試験結果 >

◆レベニン錠

③光

保存条件：25±2°C、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	ロット	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： 白色～わずかに淡黄褐色の 素錠	2927B	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： グラム染色法により、黒紫色 に染まった球菌を認める	2927B	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： グラム染色法により、黒紫色 に染まった桿菌を認める	2927B	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	適合： グラム染色法により、黒紫色 に染まった多形性桿菌を認め る	2927B	3	適合	適合	適合	適合
崩壊性試験	適合：30 分以内に崩壊	2927B	3	適合	適合	適合	適合	
含量	1 錠中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	2927B	1	1.3×10 ⁸	1.3×10 ⁸	6.6×10 ⁷	4.2×10 ⁷	
			2	1.2×10 ⁸	1.2×10 ⁸	7.8×10 ⁷	3.8×10 ⁷	
			3	1.0×10 ⁸	1.2×10 ⁸	5.9×10 ⁷	5.2×10 ⁷	