

レベニン錠  
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：3ZB2B）

(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（PTPシート）の安定性試験（25℃±2℃、60±5%RH）において、3ヵ月まで規格に適合した。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆レベニン錠

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・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・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・インファンティス                                     | 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                  |
| 製剤均一性試験 | 適合：<br>質量偏差試験を行うとき、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      | 2.5×10 <sup>8</sup> | 1.7×10 <sup>8</sup> | 1.5×10 <sup>8</sup> | 9.5×10 <sup>7</sup> |
|         |   | 2      | 2.8×10 <sup>8</sup> | 1.7×10 <sup>8</sup> | 1.1×10 <sup>8</sup> | 7.7×10 <sup>7</sup> |
|         |   | 3      | 3.0×10 <sup>8</sup> | 1.7×10 <sup>8</sup> | 1.4×10 <sup>8</sup> | 7.2×10 <sup>7</sup> |