

レベニン錠
分包後の安定性に関する資料

レベニン錠の分包後の安定性に関する資料

試験期間： 2014 年 11 月 19 日～2015 年 3 月 23 日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン錠をセロハンラミネートで分包した場合の保存安定性を評価した。

<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>

| | 保存形態* | 温度 | 湿度 | 保存期間 |
|------|--|--------|---------|---------|
| 条件 A | ポリエチレンセロハンラミネート分包 +紙封筒 | 25±2°C | 60±5%RH | 12 週間** |
| 条件 B | | 30±2°C | 70±5%RH | |
| 条件 C | ポリエチレンセロハンラミネート分包 +アルミチャック袋 (乾燥剤入り) | | | |

*: ポリエチレンセロハンラミネート分包紙 (70W セロポリ 30 白帯 SC-II : 湯山製作所) を用いて、1 包あたり 10 錠ずつ分包。さらに分包 12 包を紙封筒又はシリカゲル 2g 入りアルミチャック袋で包装。

** : 含量規格を下回った時点で終了

<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、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>

レベニン錠のセロハンラミネート分包後の安定性試験の結果、25±2°C・60±5%RH・紙封筒では 8 週まで、30±2°C・70±5%RH・紙封筒では 2 週まで、30±2°C・70±5%RH・乾燥剤入りアルミチャック袋では 12 週まで規格範囲内であった。

別紙 1/3

< 試験結果 >

◆レベニン錠 (条件 A)

保存条件：25±2°C、60±5%RH

保存形態：ポリエチレンセロハンラミネート分包+紙封筒

| 試験項目 | 規格 | 繰り返し回数 | 保存期間 | | | | | | |
|------|---|--------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | | 開始時 | 1 週 | 2 週 | 4 週 | 6 週 | 8 週 | 12 週 |
| 性状 | 適合： 白色～わずかに淡黄褐色の素錠 | 1 | 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 | 1 | 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 | 1 | 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 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 不適合 |
| 含量 | 1 錠中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個 | 1 | 1.8×10 ⁸ | 1.7×10 ⁸ | 1.7×10 ⁸ | 1.5×10 ⁸ | 1.1×10 ⁸ | 7.8×10 ⁷ | 7.5×10 ⁷ |
| | | 2 | 2.0×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.7×10 ⁸ | 1.4×10 ⁸ | 1.1×10 ⁸ | 8.6×10 ⁷ | 7.0×10 ⁷ |
| | | 3 | 1.7×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.7×10 ⁸ | 1.3×10 ⁸ | 9.4×10 ⁷ | 7.3×10 ⁷ | 7.0×10 ⁷ |

◆レベニン錠（条件 B）

保存条件：30±2℃、70±5%RH

保存形態：ポリエチレンセロハンラミネート分包+紙封筒

| 試験項目 | 規格 | 繰り返し回数 | 保存期間 | | | | | | | |
|----------|---|--------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------|------|
| | | | 開始時 | 1 週 | 2 週 | 4 週 | 6 週 | 8 週 | 12 週 | |
| 性状 | 適合： 白色～わずかに淡黄 褐色の素錠 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 実施せず |
| 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 | 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 | 適合 | 適合 | 不適合 | |
| | 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 | 不適合 | 不適合 | 不適合 | 不適合 | |
| 含量 | 1 錠中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個 | 1 | 1.8×10 ⁸ | 1.5×10 ⁸ | 1.1×10 ⁸ | 7.4×10 ⁷ | 2.3×10 ⁷ | 5.9×10 ⁶ | | |
| | | 2 | 2.0×10 ⁸ | 1.5×10 ⁸ | 1.1×10 ⁸ | 7.1×10 ⁷ | 1.9×10 ⁷ | 5.2×10 ⁶ | | |
| | | 3 | 1.7×10 ⁸ | 1.4×10 ⁸ | 1.0×10 ⁸ | 6.5×10 ⁷ | 1.5×10 ⁷ | 4.6×10 ⁶ | | |

◆レベニン錠（条件 C）

保存条件：30±2℃、70±5%RH

保存形態：ポリエチレンセロハンラミネート分包+アルミチャック袋（乾燥剤入り）

| 試験項目 | 規格 | 繰り返し回数 | 保存期間 | | | | | | |
|----------|---|--------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | | 開始時 | 1 週 | 2 週 | 4 週 | 6 週 | 8 週 | 12 週 |
| 性状 | 適合： 白色～わずかに淡黄 褐色の素錠 | 1 | 適合 |
| 確認 試験 | ストレプトコッカス ・フェカリス | 1 | 適合 |
| | ラクトバチルス ・アシドフィルス | 1 | 適合 |
| | ビフィドバクテリウム ・インファンティス | 1 | 適合 |
| 含量 | 1 錠中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個 | 1 | 1.8×10 ⁸ | 2.0×10 ⁸ | 1.7×10 ⁸ | 1.6×10 ⁸ | 1.7×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.9×10 ⁸ |
| | | 2 | 2.0×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.6×10 ⁸ | 1.6×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.6×10 ⁸ | 1.6×10 ⁸ |
| | | 3 | 1.7×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 2.0×10 ⁸ | 1.9×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ | 1.8×10 ⁸ |