

レベニン S 配合錠
分包後の安定性に関する資料

レベニン S 配合錠の分包後の安定性に関する資料

試験期間： 2014 年 11 月 14 日～2015 年 3 月 17 日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン S 配合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 S 配合錠 (ロット番号 : 3X08B)

(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 S 配合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 S 配合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 12 週まで、30±2°C・70±5%RH・紙封筒では 4 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 S 配合錠 (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	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	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	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ビフィドバクテリウム ・ロンガム	適合 : グラム染色法により、濃紫色に染まったこん棒状、わん曲状及び Y 字状などの桿菌を認める	1	適合	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	1	2.0×10 ⁸	1.5×10 ⁸	1.5×10 ⁸	1.1×10 ⁸	5.1×10 ⁷	4.7×10 ⁷	3.8×10 ⁷	
		2	2.3×10 ⁸	1.5×10 ⁸	1.5×10 ⁸	1.1×10 ⁸	5.5×10 ⁷	4.5×10 ⁷	3.7×10 ⁷	
		3	1.9×10 ⁸	1.6×10 ⁸	1.6×10 ⁸	1.0×10 ⁸	6.2×10 ⁷	4.5×10 ⁷	3.7×10 ⁷	

◆レベニン S 配合錠 (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						8 週	12 週
			開始時	1 週	2 週	4 週	6 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	不適合	実施せず	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		
	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		
	ビフィドバクテリウム ・ロンガム	1	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	2.0×10 ⁸	1.1×10 ⁸	5.5×10 ⁷	2.5×10 ⁷	9.2×10 ⁶	実施せず	実施せず	
		2	2.3×10 ⁸	9.9×10 ⁷	4.8×10 ⁷	2.3×10 ⁷	1.2×10 ⁷			
		3	1.9×10 ⁸	9.7×10 ⁷	5.2×10 ⁷	2.4×10 ⁷	9.1×10 ⁶			

◆レベニン S 配合錠 (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	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	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	適合
	ビフィドバクテリウム ・ロンガム	1	適合	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	1	2.0×10 ⁸	1.5×10 ⁸	1.9×10 ⁸	1.9×10 ⁸	1.7×10 ⁸	1.6×10 ⁸	1.8×10 ⁸
		2	2.3×10 ⁸	1.8×10 ⁸	1.9×10 ⁸	1.8×10 ⁸	1.9×10 ⁸	1.7×10 ⁸	1.6×10 ⁸
		3	1.9×10 ⁸	2.1×10 ⁸	2.0×10 ⁸	1.6×10 ⁸	1.7×10 ⁸	1.6×10 ⁸	1.5×10 ⁸