

レベニンS 配合散  
安定性試験（加速試験）に関する資料

レベニン S 配合散の安定性試験（加速試験）に関する資料

試験報告日：1996年5月30日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン S 配合散の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測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：40°C

湿 度：75%RH

保存形態：バラ [(内) ポリエチレン袋、(外) アルミ袋] に密封

保存期間：6 ヶ月

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

レベニン S 配合散（ロット番号：29C4-1, 29C4-2, 29C4-3）

(2) 試験項目

含量（総生菌数）

(3) 試験方法

レベニン S 配合散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 配合散の加速試験（40°C、75%RH、6 ヶ月）の結果、すべての項目において規格範囲内であった。

別紙 1/1

<試験結果>

◆レベニン S 配合散

保存条件：40℃、75%RH

保存形態：バラ [(内) ポリエチレン袋、(外) アルミ袋] に密封

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量	1g 中総生菌数 : $1.2 \times 10^7 \sim 9.0 \times 10^9$ 個	29C4-1	3	$2.8 \times 10^8$	$2.7 \times 10^8$	$2.3 \times 10^8$	$2.1 \times 10^8$	$1.8 \times 10^8$
		29C4-2	3	$3.0 \times 10^8$	$2.8 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	$2.0 \times 10^8$	$2.0 \times 10^8$
		29C4-3	3	$3.4 \times 10^8$	$2.7 \times 10^8$	$2.3 \times 10^8$	$1.9 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$