

レベニンS 配合散
苛酷試験に関する資料

レベニン S 配合散の苛酷試験に関する資料

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>

温度：50℃

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：30日

<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 配合散の苛酷試験の結果、50℃では30日まで規格範囲内であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆レベニン S 配合散

保存条件：50℃

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	7日	14日	30日
含量	1g 中総生菌数 : $1.2 \times 10^7 \sim 9.0 \times 10^9$ 個	29C4-1	3	2.8×10^8	2.3×10^8	2.8×10^8	1.5×10^8
		29C4-2	3	3.0×10^8	3.5×10^8	2.8×10^8	1.4×10^8
		29C4-3	3	3.4×10^8	3.5×10^8	2.9×10^8	1.8×10^8