

レベニン散

安定性試験（加速試験）に関する資料

レベニン散の安定性試験（加速試験）

試験期間：2001年3月27日～2001年4月9日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン散の貯蔵、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 品質管理部

<試験条件>

温 度：40±1°C

湿 度：75±5%RH

保存形態：分包 [アルミ分包*]

バラ [1kg ビニール袋・アルミパック包装*]

*：最終包装品

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

レベニン散 分包（ロット番号：0619, 0620, 0735）

レベニン散 バラ（ロット番号：0973, 0974, 0975）

(2) 試験項目

性状、乾燥減量、含量（総生菌数）

(3) 試験方法

レベニン散の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

レベニン散（分包、バラ）の加速試験（40±1°C、75±5%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 1/2

< 試験結果 >

◆レベニン散 分包

保存条件：40±1°C、75±5%RH

保存形態：アルミ分包（最終包装品）

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	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合：白色の散剤	0619	3	適合	適合	適合	適合
		0620		適合	適合	適合	適合
		0735		適合	適合	適合	適合
乾燥減量	参考値：4%以下	0619	3	1.99	1.88	1.61	2.07
		0620		1.73	2.15	1.24	2.08
		0735		1.93	1.76	1.57	2.15
含量	1g 中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	0619	3	1.1×10 ⁸	6.3×10 ⁷	4.5×10 ⁷	3.1×10 ⁷
		0620		9.5×10 ⁷	6.6×10 ⁷	5.0×10 ⁷	3.3×10 ⁷
		0735		7.1×10 ⁷	6.6×10 ⁷	4.2×10 ⁷	3.5×10 ⁷

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	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合：白色の散剤	0973	3	適合	適合	適合	適合
		0974		適合	適合	適合	適合
		0975		適合	適合	適合	適合
乾燥減量	参考値：4%以下	0973	3	1.20	1.04	1.19	2.07
		0974		1.22	1.12	1.26	2.08
		0975		1.20	0.81	1.30	2.15
含量	1g 中総生菌数 ：1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	0973	3	8.3×10 ⁷	6.2×10 ⁷	5.4×10 ⁷	3.8×10 ⁷
		0974		8.1×10 ⁷	6.7×10 ⁷	5.2×10 ⁷	2.6×10 ⁷
		0975		8.0×10 ⁷	6.8×10 ⁷	4.9×10 ⁷	3.4×10 ⁷