

レベニン散  
長期保存試験に関する資料

わかもと製薬株式会社

## レベニン散の長期保存試験

試験期間：2003年3月～2007年6月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

レベニン散（分包、バラ）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保証するため、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 品質管理部

### <試験条件>

温度：25±1℃

湿度：60±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\*の100g スケールダウン包装]

\*：最終包装品

保存期間：48ヵ月

### <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：3355, 3356, 3358）

レベニン散 バラ（ロット番号：3359, 3360, 3361）

#### (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）の長期保存試験（25±1℃、60±5%RH、48ヵ月）の結果、すべての項目において規格範囲内であることから、通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された。

別紙 1/2

<試験結果>

◆レベニン散 分包

保存条件：25±1℃、60±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	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	42ヵ月	48ヵ月
性状	適合：白色の散剤	3355	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3356		適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3358		適合	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	参考値：4%以下	3355	3	1.5	1.6	1.3	1.8	1.5	1.6
		3356		1.5	1.5	1.4	1.6	1.3	1.2
		3358		1.1	1.2	1.5	1.3	1.2	1.1
含量	1g 中総生菌数 ：1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個	3355	3	7.8×10 <sup>7</sup>	7.3×10 <sup>7</sup>	6.4×10 <sup>7</sup>	6.3×10 <sup>7</sup>	5.3×10 <sup>7</sup>	5.5×10 <sup>7</sup>
		3356		7.0×10 <sup>7</sup>	6.6×10 <sup>7</sup>	6.1×10 <sup>7</sup>	6.2×10 <sup>7</sup>	6.3×10 <sup>7</sup>	5.3×10 <sup>7</sup>
		3358		7.2×10 <sup>7</sup>	6.8×10 <sup>7</sup>	6.1×10 <sup>7</sup>	6.5×10 <sup>7</sup>	5.5×10 <sup>7</sup>	5.4×10 <sup>7</sup>

別紙 2/2

<試験結果>

◆レベニン散 バラ

保存条件：25±1℃、60±5%RH

保存形態：1kg ビニール袋・アルミパック包装（最終包装品）の100gスケールダウン包装

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間					
				開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	42ヵ月	48ヵ月
性状	適合：白色の散剤	3359	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3360		適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3361		適合	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	参考値：4%以下	3359	3	0.8	0.8	0.9	0.9	0.8	0.8
		3360		0.7	0.8	0.9	0.8	0.7	0.8
		3361		0.7	0.7	0.8	0.7	0.8	0.7
含量	1g 中総生菌数 ：1.2×10 <sup>7</sup> ~9.0×10 <sup>9</sup> 個	3359	3	7.0×10 <sup>7</sup>	6.2×10 <sup>7</sup>	5.9×10 <sup>7</sup>	5.3×10 <sup>7</sup>	5.5×10 <sup>7</sup>	5.7×10 <sup>7</sup>
		3360		8.3×10 <sup>7</sup>	7.1×10 <sup>7</sup>	6.7×10 <sup>7</sup>	5.5×10 <sup>7</sup>	6.0×10 <sup>7</sup>	5.3×10 <sup>7</sup>
		3361		6.4×10 <sup>7</sup>	5.8×10 <sup>7</sup>	6.2×10 <sup>7</sup>	6.0×10 <sup>7</sup>	5.6×10 <sup>7</sup>	5.2×10 <sup>7</sup>