

レベニン散

開封後の安定性に関する資料

レベニン散の開封後の安定性に関する資料

試験報告日： 1987年7月29日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン散（バラ）の開封後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 品質管理部

<試験条件>

	A	B	C	D
温度	5°C	20°C	25°C	30°C
湿度	52%RH	75%RH	82%RH	92%RH
保存期間	4週間*			
	バラ包装 [1kg ビニール袋・アルミパック包装**]			
保存形態	100g ずつ抜き取り、チャックを閉じて保存する操作を週2回行った。			

*：含量規格を下回った時点で終了

**：最終包装品

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

レベニン散 バラ（ロット番号：6Y15、6Y16）

(2) 試験項目

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（バラ）の開封後の安定性試験の結果、5°C・52%RH、20°C・75%RH、25°C・82%RH、30°C・92%RHのいずれも4週まで規格範囲内であった。

別紙 1/1

< 試験結果 >

◆レベニン散 (バラ)

保存形態：最終包装品

開封操作：100g ずつ抜き取りチャックを閉じて保存する操作を週 2 回行った。

保存条件	温度	湿度	規格	保存期間				
				開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
A	5°C	52%RH	1g 中総生菌数 : $1.2 \times 10^7 \sim 9.0 \times 10^9$ 個	1.7×10^8				
B	20°C	75%RH		1.7×10^8				
C	25°C	82%RH		1.6×10^8	1.7×10^8	1.5×10^8	1.6×10^8	1.5×10^8
D	30°C	92%RH		1.7×10^8	1.7×10^8	1.6×10^8	1.6×10^8	1.6×10^8