

レベニン散
分包後の安定性に関する資料

レベニン散の分包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）をセロハンラミネートで分包した場合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*			
保存形態	普通セロハン（#300）を用いて、1包あたり1gずつ分包した。			

*：含量規格を下回った時点で終了

<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：4115、4118）

(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）のセロハンラミネート分包後の安定性試験の結果、5°C・52%RH及び、20°C・75%RHでは4週まで、25°C・82%RHでは3週まで規格範囲内であった。また30°C・92%RHでは開始から3日の時点で規格範囲外となった。

別紙 1/1

< 試験結果 >

◆レベニン散 (バラ)

保存形態：普通セロハン (#300) を用いて、1 包あたり 1g ずつラミネート分包

保存条件	温度	湿度	規格	保存期間					
				開始時	3 日	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	1.8×10^8	—	1.7×10^8	1.7×10^8	1.7×10^8	1.7×10^8
B	20°C	75%RH		1.8×10^8	—	1.5×10^8	7.1×10^7	6.5×10^7	3.8×10^7
C	25°C	82%RH		1.6×10^8	—	1.2×10^8	4.1×10^7	1.5×10^7	2.0×10^6
D	30°C	92%RH		1.6×10^8	2.0×10^6	—	—	—	—