

レベニン S 配合散
分包後の安定性に関する資料

レベニン S 配合散の分包後の安定性に関する資料

試験期間： 2008 年 8 月 26 日~2008 年 12 月 8 日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レベニン S 配合散（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 相模研究所

<試験条件>

	A	B	C
温度	25°C	25°C	23.0~28.5°C
湿度	60%RH	60%RH	34.5~65.5%RH
保存期間	12 週間		
保存形態	1g ずつセロハンラミネートに分包し、シリカゲル乾燥剤入りアルミガゼット袋に保存	1g ずつセロハンラミネートに分包し、紙封筒に保存	

<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 バラ（ロット番号：8428）

(2) 試験項目

性状、含量（総生菌数、各生菌数）

(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（バラ）のセロハンラミネート分包後の安定性試験の結果、25°C・60%RH・アルミガゼット袋保存（乾燥剤入り）では 12 週まで、25°C・60%RH・紙封筒保存では 6 週まで、23.0~28.5°C・34.5~65.5%RH・紙封筒保存では 4 週まで規格範囲内であった。

別紙 1/2

< 試験結果 >

◆レベニン S 配合散 バラ (条件 A)

保存条件：25℃・60%RH

保存形態：1g ずつセロハンラミネートに分包し、シリカゲル乾燥剤入りアルミガゼット袋に保存

試験項目		規格	保存期間					
			開始時	2 週	4 週	6 週	8 週	12 週
性状		白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
総生菌数 (個/g)		1g 中総生菌数： 1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	1.1×10 ⁸	1.0×10 ⁸	1.0×10 ⁸	9.7×10 ⁷	9.9×10 ⁷	9.8×10 ⁷
各生菌数 (個/g)	ストレプトコッカス・フェカリス	社内規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ラクトバチルス・アシドフィルス		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ビフィドバクテリウム・ロンガム		適合	適合	適合	適合	適合	適合

◆レベニン S 配合散 バラ (条件 B)

保存条件：25℃・60%RH

保存形態：1g ずつセロハンラミネートに分包し、紙封筒に保存

試験項目		規格	保存期間					
			開始時	2 週	4 週	6 週	8 週	12 週
性状		白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
総生菌数 (個/g)		1g 中総生菌数： 1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	1.1×10 ⁸	1.1×10 ⁸	6.8×10 ⁷	4.2×10 ⁷	2.9×10 ⁷	1.7×10 ⁷
各生菌数 (個/g)	ストレプトコッカス・フェカリス	社内規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ラクトバチルス・アシドフィルス		適合	適合	適合	適合	不適合	N.D.
	ビフィドバクテリウム・ロンガム		適合	適合	適合	適合	不適合	N.D.

N.D.:検出限界以下

別紙 2/2

< 試験結果 >

◆レベニン S 配合散 バラ (条件 C)

保存条件 : 23.0~28.5°C ・ 34.5~65.5%RH

保存形態 : 1g ずつセロハンラミネートに分包し、紙封筒に保存

試験項目		規格	保存期間					
			開始時	2 週	4 週	6 週	8 週	12 週
性状		白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
総生菌数 (個/g)		1g 中総生菌数 : 1.2×10 ⁷ ~9.0×10 ⁹ 個	1.1×10 ⁸	9.6×10 ⁷	7.4×10 ⁷	4.1×10 ⁷	3.1×10 ⁷	2.5×10 ⁷
各生菌数 (個/g)	ストレプトコッカス・フェカリス	社内規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ラクトバチルス・アシドフィルス		適合	適合	適合	不適合	不適合	不適合
	ビフィドバクテリウム・ロンガム		適合	適合	適合	適合	不適合	N.D.

N.D.:検出限界以下