

平成18年10月3日

## ビフラミン末の長期安定性試験

大洋薬品工業株式会社 品質保証部

### 緒言

ビフラミン末の長期安定性について、室温保存製剤を用いて評価・検討したので報告する。

### 試験材料及び保存条件

検体

ビフラミン末

### 試験方法

日本薬局方外医薬品規格ラクトミンに従って試験を行った。

### 保存条件及び保存期間

保存条件 <sup>1)</sup>	包装形態	製造番号	製造後の経過年月	測定項目 <sup>2)</sup>
室温	ポリエチレン袋 ブリキ缶	587501	3 箇月	性状（外観） 定量（ラクトミン生菌数）
		528901	9 箇月	
		502901	1 年	
		402801	1 年 6 箇月	
		325501	2 年	
		325401	2 年 3 箇月	

1) 室温(成り行き温度・成り行き湿度)

2) 試験項目は安定性を明確に評価できる性状、定量とした。

### 試験結果

製造番号	性状（外観）		ラクトミン生菌数（個/g）	
	試験開始時	経過後試験時	試験開始時	経過後試験時
587501	白色の粉末	白色の粉末	$1.9 \times 10^8$	$2.0 \times 10^8$
528901	白色の粉末	白色の粉末	$2.4 \times 10^8$	$2.0 \times 10^8$
502901	白色の粉末	白色の粉末	$2.0 \times 10^8$	$1.6 \times 10^8$
402801	白色の粉末	白色の粉末	$3.3 \times 10^8$	$2.3 \times 10^8$
325501	白色の粉末	白色の粉末	$4.2 \times 10^8$	$2.1 \times 10^8$
325401	白色の粉末	白色の粉末	$3.8 \times 10^8$	$1.5 \times 10^8$

### 結論

ビフラミン末の室温保管品の安定性試験を行った結果、性状及び定量につき、試験開始時と比較して2年3箇月までほとんど変化を認めなかった。これより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。