

製品名	カルベジロール錠10mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 カルベジロール錠10mg「アメル」 有効成分 カルベジロール 検体 PTP包装品、バラ包装品(褐色のポリエチレン容器) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	黄色のフィルムコーティング錠である。	黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験*1	(1)～(2)	適	適	適	適
	崩壊試験*2	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	95.0～105.0%	100.2	100.0	100.3	100.0
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	黄色のフィルムコーティング錠である。	黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験*1	(1)～(2)	適	適	適	適
	崩壊試験*2	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	95.0～105.0%	100.2	100.2	100.2	99.7
	確認試験: (1)ライネッケ塩の沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法					
	*1: 現行規格は紫外可視吸光度測定法のみ *2: 現行規格は溶出試験(30分間80%以上)					